

**CURSO DE
GESTIÓN CLÍNICA
PARA MÉDICOS
RESIDENTES DE
CIRUGÍA** IV edición

AEC

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS



RELACIÓN DE AUTORES

Javier Aguiló Lucía

Jefe de Servicio de Cirugía. Hospital Lluís Alcanyís, Xàtiva, Valencia.

Natalia Alonso Hernández

Médico Adjunto de Cirugía. Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca

Roger Cabezali Sánchez

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Fundación Hospital de Calahorra, La Rioja.

José Eduardo Calle Urra

Jefe de Servicio de Calidad Asistencial. Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio Murciano de Salud.

Milagros Carrasco Prats

Médico Adjunto del Servicio de Cirugía General. Hospital Santa Lucía, Murcia.

Carlos Emparan García de Salazar

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Director Médico. Hospital Vithas, Vitoria.

Roberto de la Plaza Llamas

Jefe del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Guadalajara.

Profesor Asociado de Ciencias de la Salud, Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales, Universidad de Alcalá.

Vocal de la Junta de la Sección de Calidad, Seguridad y Gestión en Cirugía de la Asociación Española de Cirujanos.

Benito Flores Pastor

Fea de Cirugía General y Digestiva. Hospital Universitario Morales Meseguer, Murcia.

Alfonso García Fadrique

Jefe Clínico de Cirugía. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Instituto Valenciano de Oncología.

José M^a García González

Jefe de Sección Unidad de Coloproctología. Hospital Universitario Cruces, Barakaldo, Bizkaia.

Profesor Asociado de Cirugía. Universidad del País Vasco UPV/EHU.

Francisco Miguel González Valverde

F.E.A. Cirugía General. Hospital Universitario Reina Sofía, Murcia.

Profesor Asociado del Departamento de Cirugía, Pediatría, Ginecología y Obstetricia de la Universidad de Murcia.

Coordinador de Investigación del Área de Salud VII del Servicio Murciano de Salud.

Julio César Jordán Balanzá

Jefe de Sección de Cirugía. Profesor Asociado ULL. Servicio de Cirugía General y del Ap. Digestivo.

Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife.

David Parés Martínez

Jefe de Sección Cirugía General y Digestiva. Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona.

Pedro Parra Hidalgo

Subdirector General de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación. Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio Murciano de Salud.

Miguel Pera

Director Asistencial y Médico. Jefe de Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital del Mar, Barcelona.

Profesor Titular de Cirugía. Universitat Pompeu Fabra.

José Manuel Ramia Ángel

Jefe del Servicio de Cirugía y del Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante. ISABIAL.

Profesor Asociado del Departamento de Cirugía y Patología, Universidad Miguel Hernández, Alicante.

Elías Rodríguez Cuéllar

Cirugía General y del Aparato Digestivo. Coordinador Unidad de Cirugía Esofago-gástrica y Bariátrica. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

Manuel Romero Simó

Jefe de Sección de Coloproctología. Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital General de Alicante.

Profesor Asociado de Patología y Cirugía. Universidad Miguel Hernández de Elche.

Pedro M. Ruíz López

Cirugía General y del Aparato Digestivo. Ex-Coordinador de la Unidad de Calidad. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

Miguel Ruíz Marín

F.E.A. Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital General Universitario Reina Sofía, Murcia.

Marta Santamaría Olabarrieta

Médico adjunto. Unidad de Coloproctología. Hospital Universitario Cruces. Barakaldo, Bizkaia.

Ana Senent Boza

F.E.A. de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Unidad de Cirugía Esofagogastrica y Bariátrica. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

Víctor Soria Aledo

Médico Adjunto del Servicio de Cirugía General. Hospital Morales Meseguer, Murcia.

Pablo Soriano Gil-Albarellos

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Coordinador Médico del Área Quirúrgica. Fundación Hospital de Calahorra, La Rioja.

Helena Vallverdú Cartié

Jefe de Servicio. Hospital Universitario de la Santa Creu de Vic. Vic, Barcelona.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

MÓDULO 1: HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Introducción. Evolución del concepto de calidad	4
2. Variabilidad en la práctica médica	10
3. Guías de práctica clínica y vías clínicas	15
4. Gestión por procesos asistenciales	21
5. Satisfacción del paciente quirúrgico	29
6. La información y el consentimiento informado en el paciente quirúrgico	34
7. Participación del paciente. Gestión de Quejas y reclamaciones	42
8. Calidad de vida	46

MÓDULO 2: SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

1. Sistemas de gestión de la calidad. EFQM e ISO. Modelos de acreditación JCI	52
---	----

MÓDULO 3: GESTIÓN CLÍNICA

1. Gestión Clínica	61
2. Gestión del bloque quirúrgico	67
3. Indicadores clínicos en un Servicio de Cirugía	73
4. Gestión de listas de espera quirúrgicas	81
5. Benchmarking en cirugía	87
6. Registro y evaluación de las complicaciones postoperatorias	91

MÓDULO 4: SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. Seguridad del paciente en cirugía. Importancia y epidemiología	98
2. Sistemas de notificación de incidentes de seguridad	104
3. Sistemas de gestión de incidentes de seguridad: ACR y AMFE	109
4. Seguridad proactiva: indicadores para la cirugía segura	115
5. El listado de verificación quirúrgica o "Checklist"	120

Módulo 1 | Tema 1

Introducción.

Evolución del concepto de calidad

Manuel Romero Simó

1. INTRODUCCIÓN	5
2. ¿POR QUÉ BUSCAR CALIDAD EN LA ASISTENCIA SANITARIA?	5
3. CONCEPTO DE CALIDAD	5
4. DEFINICIONES DE CALIDAD ASISTENCIAL Y ASPECTOS QUE SE DEDUCEN DE LAS MISMAS	5
5. ¿QUÉ ACTORES PARTICIPAN EN EL MODELO ASISTENCIAL?	6
6. MITOS RELACIONADOS CON EL CONCEPTO DE CALIDAD ASISTENCIAL	6
7. DESARROLLO CRONOLÓGICO DE LA CALIDAD ASISTENCIAL	6
8. EVOLUCIÓN EN LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS HACIA LA MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD	7
9. DIMENSIONES DE LA CALIDAD ASISTENCIAL	7
10. ¿CÓMO PODEMOS EVALUAR LA CALIDAD ASISTENCIAL?	8
11. ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE FUTURAS TENDENCIAS EN LAS ACCIONES DE EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA ATENCIÓN SANITARIA	9
12. BIBLIOGRAFÍA	9

1. INTRODUCCIÓN

Prestar una buena calidad asistencial consiste en hacer bien lo que se debe de hacer en cada caso, con el menor coste posible y de forma que queden satisfechos quienes reciben esa asistencia. Esto se consigue mediante la adecuación de la práctica clínica, la excelencia de ésta y la satisfacción de quien la recibe. Requiere la participación de profesionales sanitarios, gestores y pacientes.

2. ¿POR QUÉ BUSCAR CALIDAD EN LA ASISTENCIA SANITARIA?

Por varios motivos:

- **Éticos:** Todos los ciudadanos tienen derecho al nivel de salud más alto alcanzable, a la vez que los profesionales tienen la responsabilidad en la atención que prestan.
- **Sociales:** Es un deber social garantizar a todos los ciudadanos la equidad, la accesibilidad y otros atributos de la atención sanitaria.
- **De seguridad:** La constante evolución de la tecnología nos obliga a evaluar los procesos de implantación y uso generalizado, para calibrar adecuadamente su idoneidad disminuyendo el riesgo de cualquier innovación.
- **Económicos:** por la necesidad de administrar adecuadamente los limitados recursos de que disponemos.

3. CONCEPTO DE CALIDAD

La calidad no puede definirse de forma absoluta. La calidad asistencial estará presente en mayor o menor medida en nuestra práctica clínica, siendo uno de los elementos estratégicos en que se fundamenta la mejora de los sistemas sanitarios modernos. Entraña significados distintos para los pacientes, profesionales y gestores. La satisfacción tanto del que proporciona el servicio como del que lo recibe y de la entidad responsable de que se brinden los servicios; si a esto le agregamos los recursos y los costos, estará completo el escenario en que se conceptúa la calidad total. El concepto de calidad total en salud tiene tres principios básicos: 1) todo esfuerzo debe estar dirigido al paciente; 2) nada es mejor que trabajar en equipo y 3) todo lo que hacemos es susceptible de mejorar¹.

4. DEFINICIONES DE CALIDAD ASISTENCIAL Y ASPECTOS QUE SE DEDUCEN DE LAS MISMAS

Existen muchas definiciones posibles respecto a la calidad asistencial, y muchas de ellas válidas en función del contexto en el que se enmarquen.

4.1. La Real Academia Española define calidad como la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie”. De esta definición se derivan dos características importantes: a) que el concepto de calidad lleva implícito el de comparación (igual, mejor o peor) y b) la necesidad de contar con un estándar con el que compararse.

4.2. La Organización Mundial de la Salud al hablar de calidad en salud, dice: “es aquella cualidad que hace que el paciente reciba el correcto diagnóstico y tratamiento, que van a conducirlo al estado de óptima salud conseguible, según los conocimientos del momento de la ciencia médica y los factores biológicos del paciente (edad, enfermedad, diagnósticos secundarios concomitantes, cumplimiento terapéutico) con el coste mínimo de recursos, con la exposición al mínimo riesgo posible de un daño adicional y con la máxima satisfacción”.

De esta definición, es necesario hacer énfasis en, al menos, tres aspectos:

- *Recursos materiales y humanos.* Para obtener una buena calidad asistencial, hay que asignar los recursos necesarios. Sin recursos no es posible ofrecer una buena calidad; pero, a veces, con recursos la calidad puede ser mala.
- *Basada en los conocimientos científicos.* Es necesario tener una buena formación y poseer los conocimientos actualizados.
- *Aproximación global.* Se debe considerar el problema de salud de forma global y completa desde la educación sanitaria hasta las necesidades de mantenimiento.

4.3. Para **Avedis Donabedian**, la calidad de la asistencia sanitaria es “el nivel de utilización de los medios más adecuados para conseguir las mayores mejoras en la salud”.

4.4. Según la **OTA (Office of Technology Assessment)**, calidad asistencial es el nivel del proceso de atención que aumenta la probabilidad de resultados deseados por el enfermo y reduce la probabilidad de efectos adversos dado el estado de conocimiento técnico. Es decir, reducir la relación riesgo/beneficio de cualquier actividad médica. Hacer las cosas correctamente y hacer lo correcto. Para ello se han propuesto modelos y herramientas, siendo muy utilizados el círculo de PDSA o de Shewhart (PLAN – DO – STUDY – ACT).

5. ¿QUÉ ACTORES PARTICIPAN EN EL MODELO ASISTENCIAL?

Se incluye a los pacientes, los profesionales y los gestores, definiendo la calidad como el cumplimiento de los objetivos de cada uno de ellos.

- Los *profesionales* aportan su práctica clínica, haciendo lo correcto de la forma más correcta.
- Los *pacientes* exigen competencia técnica, accesibilidad y comprensión.
- La *administración* y las *organizaciones sanitarias* tienen una búsqueda de equilibrio entre el rendimiento técnico, la satisfacción de los pacientes y el gasto económico asumible.

6. MITOS RELACIONADOS CON EL CONCEPTO DE CALIDAD ASISTENCIAL

Hay una serie de conceptos erróneos que debemos desmitificar:

- “Un producto con calidad es caro”: falso, ya que la calidad es una inversión que permite ahorrar. Lo que es caro es la ausencia de calidad.
- “La calidad no se puede medir”. En calidad hay dos palabras clave: medir y cambiar; la secuencia ha de ser: medir para conocer el punto de partida y los problemas, proponer cambios para mejorar y volver a medir para comprobar los logros.
- “Calidad y cantidad son términos contrapuestos”: Falso, de hecho la calidad mejora la productividad.

7. DESARROLLO CRONOLÓGICO DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

El siglo XX se inicia con la evaluación sistemática de la calidad asistencial y abre un período en el que diferentes modelos y estrategias conviven y se suceden a lo largo de tiempo. A continuación se presentan algunos hechos y fechas claves en la evaluación de la calidad asistencial:

- **1912.** La deficiente situación que presentaban los hospitales en USA a principios de siglo (falta de servicios centrales, mala organización, etc.) llevó al American College of Surgeons (ACS), a intentar que en la atención de todos los pacientes se exigiera el cumplimiento de una serie de estándares mínimos de calidad que dieron lugar al llamado “Programa de estandarización de los hospitales” que incluía: cualificación del personal, calidad y uso de la documentación clínica, tratamiento y revisión de la asistencia por colegas (peer review).
- **1951.** El ACS crea una plataforma organizativa junto con el American College of Physicians, la American Hospital Association, la American Medical Association y la Canadá Medical Association, constituyendo la conocida Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) que, al exigir unos estándares a los hospitales, explicita qué centros tienen capacidad para hacerlo bien. En la actualidad la JCAHO considera en su proceso de acreditación, además de la estructura, la gestión de los recursos humanos, la orientación al paciente y la mejora de los procesos².
- **1966.** Avedis Donabedian, formuló la estrategia sobre la evaluación de la calidad asistencial basada en la estructura, proceso y los resultados.
- **1972.** Surge en USA la Professional Standards Review Organization (PSRO) para revisar la calidad asistencial que prestaban los hospitales concertados con los programas Medicare y Medicaid.

- **1980.** “Salud para todos en el año 2000”. OMS: “De aquí a 1990, todos los Estados miembros deberán haber creado unas comisiones eficaces que aseguren la calidad de las atenciones a los enfermos en el marco de sus sistemas de prestaciones sanitarias”. “Se podrá atender este objetivo si se establecen métodos de vigilancia, continúa y sistemática, para determinar la calidad de los cuidados prestados a los enfermos, convirtiendo las actividades de evaluación y control en una preocupación constante de las actividades habituales de los profesionales sanitarios, y finalmente, impartiendo a todo el personal sanitario una formación que asegure y amplíe sus conocimientos”.
- **1988.** P. Ellwood propone el desarrollo de un programa para USA basado en orientar los resultados de la asistencia sanitaria (outcomes management) al establecimiento de estándares y diseño de guías de práctica clínica.
- **1989.** D. Berwick propugna el Continuous Quality Improvement (CQI) como un modelo de mejora continua para servicios sanitarios.
- **1990.** La JCAH impulsa, con la agenda para el cambio, la incorporación de los modelos de CQI y la necesidad de orientar los programas hacia la evaluación de resultados y a implicar a todos los profesionales en los proyectos de mejora.

8. EVOLUCIÓN EN LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS HACIA LA MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

En el apartado anterior hemos querido sintetizar esta evolución cuyo punto de actualidad lo constituye la Mejora Continua, que no se preocupa por conocer quién ha podido cometer el error, sino de averiguar qué procesos necesitan mejorar. En el ejercicio médico, la mejora continua combinará ética, técnica y arte³, utilizando como herramientas fundamentalmente el rediseño o reingeniería de procesos (método que consiste en la revisión y rediseño radical de procesos para que la organización reestablezca la manera de cubrir objetivos a niveles de coste, calidad, servicio y rapidez adecuados) y la orientación al paciente, garantizando la continuidad de los niveles asistenciales⁴.

El proceso de gestión de cualquier actividad en cualquier organización debe estar estructurado en cuatro tipos de actuaciones que se representan habitualmente mediante el ciclo PDSA (PLAN-DO-STUDY-ADJUST). El círculo de la mejora continua consta de cuatro fases¹:

1. **Plan (planificar):** organización lógica del trabajo, identificación del problema y planificación, establecimiento de objetivos a alcanzar y establecimiento de indicadores de control.
2. **Do (hacer):** correcta realización de las tareas planificadas y aplicación controlada del plan.
3. **Check (Verificar):** comprobación de los logros obtenidos; verificación de los resultados de las acciones realizadas y comparación con los objetivos.
4. **Adjust (Actuar):** posibilidad de aprovechar y extender aprendizajes y experiencias adquiridas, analizar los datos obtenidos, proponer alternativa de mejora, estandarización y consolidación y preparación de la siguiente etapa del plan.

Este es un proceso de mejora continua, en el que se van estableciendo metas que, una vez logradas, nos conducen a buscar nuevas mejoras de calidad. profesionales en los proyectos de mejora.

9. DIMENSIONES DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

Hay un acuerdo generalizado de que la calidad debe ser evaluada. Sin embargo, para evaluar la calidad se debería llegar a un acuerdo en su definición, pero como se ha visto existen múltiples definiciones y, aunque haya mucha coincidencia entre ellas, cada una agrega conceptos importantes que otras omiten. Por tanto, la calidad no es un concepto simple y ello hace necesario valorar los distintos componentes de la calidad que pueden ser medidos: son las llamadas “dimensiones de la calidad asistencial”.

9.1. Calidad científico técnica: representa la competencia de los profesionales para utilizar de forma idónea los más avanzados conocimientos y recursos a su alcance, contribuyendo a la mejora del estado de salud de la población y a la satisfacción de los usuarios. La calidad científico-técnica se refiere a la práctica clínica; Es decir “lo que hay que hacer” y “cómo hacerlo”.

Para mejorar la calidad científico-técnica hay que estudiar la variación de la práctica clínica. Algunas formas de mejorar esta calidad científico-técnica son: a) edición de guías de práctica clínica, protocolos, algoritmos; b) realizar registros de actividad y resultados en relación con objetivos, comparar con servicios o unidades similares; c) implementar programas de formación continuada; d) realizar ensayos clínicos; e) implementar medidas administrativas, y f) desarrollar e implantar vías clínicas o planes de atención.

9.2. Efectividad: grado en que la atención sanitaria produce en la población el beneficio que en teoría debería producir. En calidad se suele medir más la efectividad que la eficacia. Hay que tener en cuenta que el objeto de un sistema de salud es mejorar el grado de salud de la población y no solo generar servicios.

9.3. Eficiencia: es el grado en que se consigue el más alto nivel de calidad con los recursos disponibles. Relaciona los resultados obtenidos (beneficios) medidos por la efectividad y los costes que genera el servicio prestado. La evaluación económica de los servicios sanitarios cada vez es más tenida en cuenta por los gestores.

9.4. Accesibilidad: facilidad con la que la población puede recibir la atención que necesita. Dentro de esta dimensión se podría incluir la equidad (distribución justa de los recursos sanitarios entre la población).

9.5. Satisfacción: representa el grado en que la atención prestada satisface las expectativas del usuario. Puede medirse mediante encuestas, que preguntan sobre la satisfacción en general, y sobre aspectos concretos. Otra forma de evaluar la satisfacción es el análisis de las sugerencias y las reclamaciones presentadas. La satisfacción depende no sólo de la calidad del servicio, sino de las expectativas del paciente. Estas expectativas, a su vez, dependen de la experiencia previa que se tenga sobre los servicios sanitarios.

9.6. Aceptabilidad: es la satisfacción más la adhesión del usuario (grado de colaboración del paciente cumpliendo el tratamiento prescrito).

9.7. Adecuación: es la medida en la cual el servicio se corresponde con las necesidades del paciente o de la población.

9.8. Continuidad: se refiere al tratamiento del paciente como un todo, de una forma ininterrumpida en un sistema de asistencia integrado.

9.9. Seguridad clínica: este es uno de los componentes esenciales de la calidad sin el cual no podremos hablar de calidad científico-técnica. Una práctica clínica segura exige conseguir tres objetivos: identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos sin errores¹.

10. ¿CÓMO PODEMOS EVALUAR LA CALIDAD ASISTENCIAL?

El abordaje más sistemático para el análisis de la calidad de la asistencia, se debe a Donabedian, que formuló la siguiente clasificación⁵:

10.1. Análisis de la calidad de los medios: evaluación de la estructura. Los criterios de estructura se refieren a aquellos atributos de un programa o un servicio de salud que tienen que estar disponibles para realizar el servicio de forma adecuada. Estos elementos incluyen: la formación del personal, los ratios de personal, la estructura física de una planta de hospitalización o la tecnología necesaria para realizar el servicio, e incluso ciertas estructuras organizativas (comités de ética, procedimientos de atención de urgencias, etc.).

10.2. Análisis de la calidad de los métodos: evaluación del proceso. Como su nombre sugiere, los indicadores de proceso se refieren a qué es lo que se hace con los pacientes y cómo se hace. La premisa fundamental de cualquier estándar de proceso es la siguiente: «siguiendo este proceso, se obtendrán mejores resultados». En ocasiones, los criterios de proceso se ordenan en protocolos que dicen cómo hay que diagnosticar y tratar una determinada enfermedad. Cuando estos protocolos están basados en la evidencia científica, se les llama guías de práctica clínica.

10.3. Análisis de la calidad de los resultados: evaluación de los resultados. Un resultado es la situación final que se ha producido tras una actuación médica (por ej., alta a domicilio). Los criterios de resultados son los más difíciles de establecer, pero los más prácticos para evaluar un servicio de salud.

Cuando evaluamos la calidad de la asistencia, contemplaremos a un tiempo elementos de la estructura, del proceso y de los resultados. Y para ello nada mejor que recurrir a indicadores que nos ayudarán a objetivar lo subjetivo.

11. ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE FUTURAS TENDENCIAS EN LAS ACCIONES DE EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA ATENCIÓN SANITARIA

Entre los profesionales sanitarios permanece un gran escepticismo sobre los programas de mejora de la calidad. Son varias las razones para ello. En primer lugar, la **escasa participación de estos profesionales**. Otra razón para justificar este escepticismo es la **sospecha de que tras estas estrategias de mejora solo se esconde el imperativo de reducir los costes**. Calidad, responsabilidad y costes son hoy los tópicos de los Sistemas de Salud cercanos al nuestro. Si las décadas de los años 1960-70 se caracterizaron por la expansión y el desarrollo científico y tecnológico, las décadas siguientes lo están siendo por la necesidad de contención de los costes. Estamos ahora iniciando la etapa en la que la necesidad de consenso y de evaluación en el campo sanitario parece inevitable y no será viable ninguna política de contención de costes si no va unida a la evaluación de resultados.

12. BIBLIOGRAFIA

1. Cabadas R. La calidad asistencial: ¿de qué estamos hablando? Cir May Amb. 2015; 20 (2):79-82.
2. JCAHO. Estándares de acreditación de hospitales. Fundación Avedis Donabedian. Barcelona, 1997.
3. Marqués JA, Peiró S, Medrano J, Pérez-Vazquez MT, Aranaz J, Ordiñana R. Variabilidad en las tasas de intervenciones de cirugía general por áreas de salud. Cir Esp, 1998; 63: 445-453.
4. Aranaz, J.M. y Buil, J.A. Gestión Sanitaria: acerca de la coordinación entre niveles asistenciales. Med Clín (Barc), 1995; 106: 182-184.
5. Rodríguez Cuellar E. Conceptos de calidad asistencial. En Soria Aledo V. Gestión clínica para médicos residentes de cirugía. Ed. Asociación Española de Cirujanos. 2013; pp: 20-28. ISBN: 978-84-695-7370-9.

Módulo 1 | Tema 2

Variabilidad en la práctica médica

Miguel Pera

1. INTRODUCCIÓN	11
2. VARIABILIDAD EN EL PROCESO ASISTENCIAL Y EN LOS RESULTADOS	11
3. CAUSAS DE LA VARIABILIDAD EN LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA	11
4. CÓMO DEBEMOS INTERPRETAR LA VARIABILIDAD EN CIRUGÍA ELECTIVA	12
5. ¿EXISTE UNA VARIABILIDAD BUENA? EL TRATAMIENTO PERSONALIZADO Y LA TOMA DE DECISIÓN COMPARTIDA	12
6. ESTRATEGIAS PARA DISMINUIR LA VARIABILIDAD INJUSTIFICADA	12
6.1 Guías de práctica clínica y protocolos	12
6.2 Análisis de resultados	13
6.3 Informes de resultados específicos por cirujano	13
6.4 Desviación positiva	13
7. BIBLIOGRAFÍA	14

1. INTRODUCCIÓN

El problema de la variabilidad en la práctica médica es conocido desde hace muchas décadas y la cirugía electiva es uno de los paradigmas de dicha variabilidad. Los trabajos del Dr. Alison Glover realizados a principios del siglo XX ya demostraron diferencias en la incidencia de amigdalectomía entre distintas áreas geográficas de Inglaterra y Gales y fueron motivo de una disertación y posterior discusión en la *Royal Society of Medicine* en 1938. Glover observó variaciones muy importantes que no se justificaban por la epidemiología. Posteriormente, en los años 70 se publicaron los trabajos de Wennberg y Gittelsohn que mostraron también importantes oscilaciones en las tasas de amigdalectomía, histerectomía, colecistectomía, prostatectomía y otros procedimientos quirúrgicos electivos realizados en áreas geográficas adyacentes de los estados de Maine y Vermont^{1,2}. Dos ejemplos de dicha variabilidad: en el estado de Maine se realizaba un 40% más de histerectomías mientras que en Vermont se realizaba un 80% más de intervenciones quirúrgicas de varices. Estas mismas variaciones se observaron dentro de cada uno de los estados. Los autores descartaron que esta importante variabilidad, que ha sido demostrada también de forma consistente en otros países, fuera debida a diferencias en la epidemiología de las patologías tratadas o a otros factores relacionados con los sistemas de salud o aspectos sociales. Wennberg et al. propusieron la denominada *professional uncertainty hypothesis* según la cual las variaciones son debidas, en gran medida, a diferencias entre los médicos en la evaluación de los pacientes (diagnóstico) o en la creencia en la efectividad de las intervenciones (tratamiento)². A pesar del tiempo transcurrido, la variabilidad en la práctica quirúrgica constituye todavía un problema por resolver. A lo largo de este capítulo trataremos de comprender por qué se produce la variabilidad en cirugía electiva, la existencia de una variabilidad justificada y deseable frente a una variabilidad que no lo es, el impacto negativo de la misma y cuáles son algunas de las estrategias propuestas para disminuir la variabilidad.

2. VARIABILIDAD EN EL PROCESO ASISTENCIAL Y EN LOS RESULTADOS

La variabilidad se produce no sólo en las tasas de determinadas intervenciones quirúrgicas sino a lo largo de todo el proceso asistencial. Si tomamos la cirugía colorrectal como ejemplo, encontramos hoy en día variaciones muy importantes en los porcentajes de utilización de la quimiorradioterapia neoadyuvante en pacientes con cáncer de recto, en el empleo de cirugía mínimamente invasiva, en el uso de la preparación mecánica de colon y en el seguimiento de los pacientes. Además, las diferencias en los cuidados que proporcionamos a nuestros pacientes ocurren no sólo entre diferentes áreas geográficas y entre hospitales sino también entre cirujanos dentro de un mismo servicio¹.

Esta variabilidad tiene un impacto negativo y se asocia a problemas de efectividad, a una menor eficiencia en la utilización de recursos y a problemas de accesibilidad y de equidad. En definitiva, una pérdida de valor de los cuidados que prestamos a nuestros pacientes. En este sentido, variaciones importantes en la práctica quirúrgica tendrán como consecuencia variaciones importantes en los resultados. Así, se ha descrito una gran variabilidad en los porcentajes de infección del sitio quirúrgico, reingresos y mortalidad a los 30 días, entre otros indicadores de resultados, tras cirugía del cáncer colorrectal. Estas diferencias se producen no solo entre hospitales sino también entre cirujanos. Aunque la influencia del cirujano en la variabilidad ha sido mucho menos investigada, varios estudios han demostrado diferencias significativas en los porcentajes de dehiscencia anastomótica, realización de un estoma definitivo y recurrencia tumoral tras cirugía de cáncer colorrectal entre miembros de un mismo servicio de cirugía^{1,3}.

3. CAUSAS DE LA VARIABILIDAD EN LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA

Factores dependientes de la población, de la estructura y oferta de los servicios y, especialmente, factores relacionados con el cirujano son los responsables de unas variaciones que en la mayoría de los casos son inexplicables y no están justificadas. Esta variabilidad no deseada es, sin duda alguna, la que predomina. Como hemos mencionado anteriormente, la variabilidad en la práctica quirúrgica puede deberse a la incertidumbre acerca del valor de las diferentes opciones terapéuticas. De acuerdo con la *uncertainty hypothesis* propuesta por Wennberg, las variaciones tenderían a ser pequeñas cuando el grado de acuerdo sobre el valor de un procedimiento en particular es elevado, por ejemplo la colectomía en pacientes con cáncer de colon. Por el contrario, la incertidumbre sobre el valor de un procedimiento llevaría a los médicos a sopesar dicho valor de una manera subjetiva, en función de sus conocimientos y creencias. En el caso de procedimientos con gran incertidumbre sobre su valor, por ejemplo la ligadura de arterias hemorroidales guiada por Doppler, factores relacionados con la oferta pueden tener una gran influencia en su indicación y aumentar la variabilidad^{2,3}.

En otras ocasiones, aun existiendo suficientes evidencias sobre cuál es la mejor forma de tratamiento, determinados factores relacionados con el médico pueden limitar su aplicación. El simple desconocimiento de la existencia de dichas opciones o la falta de formación o de competencia técnica puede explicar las variaciones en los porcentajes de utilización de ciertos procedimientos entre hospitales y entre cirujanos. La lenta y variable implementación de la cirugía laparoscópica en el tratamiento del cáncer de recto es un claro ejemplo.

Finalmente, factores relaciones con el sistema sanitario, con la disponibilidad de recursos, mecanismos de control del gasto así como barreras geográficas y socioeconómicas también pueden influir en la variabilidad en la práctica quirúrgica^{1,2}.

4. CÓMO DEBEMOS INTERPRETAR LA VARIABILIDAD EN CIRUGÍA ELECTIVA

Inspirado en la experiencia del *Dartmouth Atlas Project*, el Atlas de Variaciones en la Práctica Médica en el Sistema Nacional de Salud Español (Atlas de VPM), liderado por Enrique Bernal Delgado desde el Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón, no sólo ha descrito las variaciones no deseables en la práctica médica en España sino que también ha contribuido a interpretarlas⁴. Los autores del Atlas de VPM proponen clasificar la cirugía electiva en tres categorías que han demostrado ser útiles para entender las variaciones no justificadas: *cirugía efectiva*, *cirugía efectiva con un balance riesgo-beneficio incierto cuando no se trata del paciente promedio* y, en tercer lugar, *cirugía con poco valor*. La *cirugía efectiva* es aquella de la que no hay dudas sobre sus beneficios y su valor es elevado. La cirugía por cáncer de colon o por fractura de cadera son algunos ejemplos. La segunda categoría se refiere a procedimientos efectivos pero realizados en pacientes en los que la indicación es dudosa, como ocurre con la artroplastia de rodilla en pacientes con dolor e impotencia funcionales leves. Por último, la *cirugía con poco valor* incluye procedimientos poco efectivos y también aquellos que, aun siéndolo, tienen alternativas más coste-efectivas.

Teniendo en cuenta esta clasificación, los autores del Atlas de VPM afirman que las variaciones en *cirugía efectiva* entre áreas geográficas reflejan, en general, diferencias poblacionales en la enfermedad. Si no existen estas diferencias epidemiológicas, aquellas áreas con porcentajes bajos de un procedimiento quirúrgico que ha demostrado ser efectivo están desatendidas y ello puede ser debido a barreras al acceso ya sean geográficas o económicas. Las diferencias en *cirugía efectiva* entre hospitales pueden ser debidas a retrasos en la implementación y a falta de formación específica en dicho procedimiento⁴.

Por otra parte, cuando se observen diferencias en *cirugía efectiva con un balance riesgo-beneficio incierto cuando no se trata del paciente promedio*, observaremos bajos porcentajes de utilización cuando existan barreras, especialmente económicas, mientras que el uso excesivo tendrá lugar en presencia de incentivos como, por ejemplo, el pago por servicio. Por último, en el caso de la *cirugía con poco valor* cualquier porcentaje de utilización es inapropiado ya sea por ser una cirugía no efectiva o por ser un tratamiento efectivo con una indicación inadecuada. Estos son los primeros procedimientos cuya práctica dentro de un hospital debe ser identificada y eliminada.

5. ¿EXISTE UNA VARIABILIDAD BUENA?

EL TRATAMIENTO PERSONALIZADO Y LA TOMA DE DECISIÓN COMPARTIDA

El tratamiento personalizado y la participación del paciente en la toma de decisiones tras valorar los riesgos y beneficios de las diferentes opciones terapéuticas (*shared decision-making*) pueden ser también causa de una cierta variabilidad, aunque en este caso ha sido definida como una variabilidad buena o justificada³. Existen evidencias que demuestran que un tratamiento centrado en el paciente y la toma de decisiones compartida no solo contribuyen a manejar la incertidumbre sobre los beneficios de ciertos procedimientos sino que también permiten reducir ingresos innecesarios, cirugías electivas dudosas y también los costes. Es precisamente en la *cirugía efectiva con un balance riesgo-beneficio incierto* en la que la toma de decisiones compartida adquiere más valor y, aunque no puede eliminar los riesgos, puede hacer que cirujano y paciente se sientan más cómodos con la decisión de proceder con el tratamiento y frente a las complicaciones que puedan aparecer. Por este motivo, es necesario que las guías de práctica clínica sean más sensibles a las preferencias individuales del paciente. Aunque el concepto de toma de decisiones compartida no es nuevo, su implementación ha sido difícil. Un acceso fácil a las evidencias sobre las diferentes opciones de tratamiento, una correcta orientación sobre la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes opciones así como estimular la participación del paciente son fundamentales para la adopción exitosa del *shared decision-making*^{2,3}.

6. ESTRATEGIAS PARA DISMINUIR LA VARIABILIDAD INJUSTIFICADA

6.1 Guías de práctica clínica y protocolos

Se han propuesto diferentes estrategias para disminuir la variabilidad injustificada en la práctica quirúrgica y sus negativas consecuencias¹. En primer lugar, la elaboración, diseminación y aplicación de guías de práctica clínica y protocolos, lo cual es compatible con la necesaria participación de los pacientes en la toma de decisiones. La adherencia a las guías de práctica clínica es muy variable

y las causas de la falta de cumplimiento muy diversas. Es fundamental que los responsables de revisar las guías de práctica clínica conozcan y tengan en cuenta dicha adherencia con el fin de facilitar su aplicación.

6.2 Análisis de resultados

En segundo lugar, es necesaria la medición de los resultados, su análisis y la publicación de los mismos con su correspondiente variabilidad. El Atlas de VPM mencionado anteriormente es un buen ejemplo⁴. Se trata de una iniciativa pionera en Europa que desde hace más de 15 años ha estado analizando de forma sistemática el funcionamiento de los 17 sistemas de salud de las comunidades autónomas con un especial interés en las variaciones en los procedimientos quirúrgicos, en hospitalizaciones en poblaciones de riesgo y variaciones en el tratamiento de ciertas patologías como la cardiopatía isquémica entre otras. En el año 2013 se puso en marcha un nuevo proyecto denominado “*Atlas de variaciones injustificadas en procedimientos de escaso valor*” con el fin de apoyar una estrategia nacional cuyo fin era reducir la utilización de procedimientos de valor cuestionable alentando el uso de mejores alternativas o redirigiendo los recursos a otros procedimientos o actividades más coste-efectivos.

El efecto positivo de las auditorías y la investigación de resultados ha sido ampliamente demostrado. El programa nacional de implementación de la exéresis total del mesorrecto, puesto en marcha en Noruega en la década de los 90 y que sirvió de modelo para el posterior Proyecto Vikingo de la Asociación Española de Cirujanos, es un ejemplo de cómo la creación de un registro nacional con sus correspondientes auditorías, junto con la estandarización de la técnica quirúrgica, disminuye la variabilidad y mejora los resultados en el tratamiento del cáncer de recto. En un estudio más reciente, se han evaluado los resultados a lo largo del tiempo de una cohorte de hospitales que participan en el *National Surgical Quality Improvement Program del American College of Surgeons*⁵. La participación de los hospitales es voluntaria y sus resultados son auditados de forma periódica. Se ha observado que los hospitales que se comprometen a permanecer dentro del programa durante al menos 3 años mejoran sus resultados quirúrgicos, presentando una disminución progresiva de las tasas de mortalidad, morbilidad e infección del sitio quirúrgico.

6.3 Informes de resultados específicos por cirujano

Esta evaluación de la práctica quirúrgica y de sus resultados debe realizarse no sólo entre diferentes áreas geográficas o en el conjunto de un hospital sino también de forma individual. Recientemente, se han publicado las primeras experiencias con la utilización de informes de resultados específicos por cirujano (*surgeon-specific outcome reports*) que permiten una evaluación individualizada con su correspondiente *feedback*⁶. Aunque tienen algunas limitaciones y la metodología está en fase de desarrollo, la realización de estos informes, ajustados al riesgo de los pacientes y con carácter confidencial, proporcionan a los cirujanos información de *benchmarking* sobre diferentes indicadores de calidad que pueden ser utilizados para mejorar los resultados individuales y disminuir también la variabilidad. Con el fin de facilitar estos informes de resultados específicos por cirujano se ha propuesto aplicar el método ABC (*Achievable Benchmark of Care*), utilizado con éxito en diferentes especialidades como cardiología o neurología. La metodología ABC permite identificar a los cirujanos con un mejor rendimiento para un procedimiento en particular y un resultado adverso determinado. Es un método objetivo, transparente y fácil de calcular que proporciona información de *benchmarking* fácil de interpretar. Por otra parte, es importante señalar que la recopilación y revisión de todos los casos realizados por un cirujano es necesaria para proporcionar un informe preciso del rendimiento individual. Por ello, es esencial contar con bases de datos completas y con cirujanos involucrados en el proceso de recopilación de la información. Por otro lado, los riesgos iniciales y el número de procedimientos realizados también deben ser tenidos en cuenta⁶.

6.4 Desviación positiva

Se ha sugerido que por el solo hecho de ser observados, los cirujanos mejoraremos nuestros resultados, un concepto conocido como el efecto *Hawthorne*, nombre de la fábrica eléctrica de Chicago donde fue descrito por primera vez este fenómeno durante unos experimentos realizados por sociólogos¹. Sin embargo, muchos creen que la evaluación de los resultados no es suficiente para estimular la mejora y que son necesarias estrategias adicionales como la diseminación de las mejores prácticas y la desviación positiva, que al mismo tiempo disminuirán la variabilidad. El término desviación positiva apareció inicialmente en una publicación sobre investigación en nutrición en los años 90. Los investigadores demostraron la existencia de niños en comunidades pobres que estaban mejor alimentados que otros. Estos autores defendieron la utilización de este concepto para abordar el problema de la malnutrición infantil mediante la identificación de aquello que funcionaba en la comunidad con el fin de amplificarlo en contraposición a centrarse únicamente en lo que no funciona para arreglarlo. La idea principal de un enfoque de desviación positiva es que las soluciones a los problemas a los que se enfrenta un grupo están con frecuencia dentro de ese grupo y que ciertos miembros poseen conocimientos y habilidades que pueden

generalizarse para mejorar el desempeño del resto. En otras palabras, hay individuos cuyas prácticas producen mejores resultados que las de sus compañeros, aun disponiendo de los mismos recursos, y la implementación de estas prácticas debe promoverse mediante la discusión en grupo¹.

En conclusión, aunque la variabilidad en cirugía relacionada con las preferencias de los pacientes y su participación en la toma de decisiones debe ser considerada buena, en la mayoría de los casos las variaciones en el proceso asistencial no están justificadas y pueden ser el reflejo de prácticas inapropiadas. La aplicación de estrategias dirigidas a disminuir dicha variabilidad no solo permitirá mejorar la eficiencia y la equidad sino también el valor de los cuidados que prestamos a nuestros pacientes.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Pera M. Variability in surgical practice. An unresolved problem. *Cir Esp* 2017;95:59-61
2. Appleby J, Raleigh V, Frosini F, Bevan G, Gao H, Lyscom T. Variations in health care. The good, the bad and the inexplicable. The King's Fund 2011. <https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/Variations-in-health-care-good-bad-inexplicable-report-The-Kings-Fund-April-2011.pdf>
3. Bernal-Delgado E, Ridaio-López M, García-Armesto S. Medical Practice Variations in Elective Surgery. In: Johnson A and Stukel T. *Medical Practice Variations, Health Services Research*. Boston, Springer Science+Business Media 2016; https://doi.org/10.1007/978-1-4899-7603-1_71
4. Atlas de Variaciones en la Práctica Médica (VPM) <http://www.atlasvpm.org/atlas-variaciones-practica-medica>
5. Cohen ME, Liu Y, Ko CY, Hall BL. Improved Surgical Outcomes for ACS NSQIP Hospitals Over Time: Evaluation of Hospital Cohorts With up to 8 Years of Participation. *Ann Surg*. 2016 Feb;263(2):267-73
6. Hatfield MD, Ashton CM, Bass BL, Shirkey BA. Surgeon-Specific Reports in General Surgery: Establishing Benchmarks for Peer Comparison Within a Single Hospital. *J Am Coll Surg*. 2016 Feb;222(2):113-21

Módulo 1 | Tema 3

Guías de Práctica Clínica y Vías Clínicas

Víctor Soria Aledo
Milagros Carrasco Prats

1. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)	16
1.1 Etapas en el desarrollo de una GPC	16
1.2 Evaluación de una GPC	17
2. VÍAS CLÍNICAS (VC)	17
2.1 Elaboración de las VC	18
2.2 Documentos principales de una VC	19
2.3 Utilidad y limitaciones de las VC	19
3. ESTRATEGIAS DE IMPLANTACIÓN DE GPC Y VC	19
4. BIBLIOGRAFÍA	20

Uno de los principales problemas que caracterizan a los sistemas sanitarios de nuestro entorno es la excesiva variabilidad de la práctica clínica (VPC) existente en la atención que prestan a la población. La VPC significa que pacientes con una situación clínica semejante reciben una asistencia diferente observándose diferencias inexplicables, tanto en lo referente a estancia hospitalaria como a procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Para disminuir la VPC han demostrado su utilidad las herramientas de diseño de la calidad, entre las que destacan las guías de práctica clínica (GPC), las vías clínicas (VC) y la gestión de procesos. En este capítulo vamos a centrarnos en las dos primeras por su mayor experiencia y por seguir una metodología similar en su construcción.

1. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Las GPC son un conjunto de *“recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica”*. Su objetivo es *“elaborar recomendaciones explícitas con la intención definida de influir en la práctica clínica”*.

En España, si bien en los últimos años se están elaborando GPC de mejor calidad, todavía existen pocas guías realizadas con una metodología sistemática basada en la mejor evidencia científica disponible. Ante esta realidad, el Ministerio de Sanidad creyó necesario favorecer el desarrollo de un Programa Nacional de Elaboración de GPC para el Sistema Nacional de Salud y acordó definir una metodología común para la elaboración de GPC basadas en la evidencia científica, que ha quedado plasmada en un manual <https://portal.guiasalud.es/metodologia/> (consultado 21/9/2021), que define una metodología rigurosa y transparente para la elaboración de guías.

1.1. Etapas en el desarrollo de una GPC

La elaboración de las GPC puede realizarse por varios métodos, según se basen fundamentalmente en la opinión de expertos, en el consenso o en la evidencia científica; aunque este último es el método que, por su transparencia y rigurosidad se propone. No obstante, cuando la evidencia disponible no es de calidad o no hay evidencia, es necesaria la utilización de métodos formales de consenso.

Las etapas de desarrollo de una GPC basada en la evidencia científica disponible en el momento de su realización son las siguientes (Figura 1):

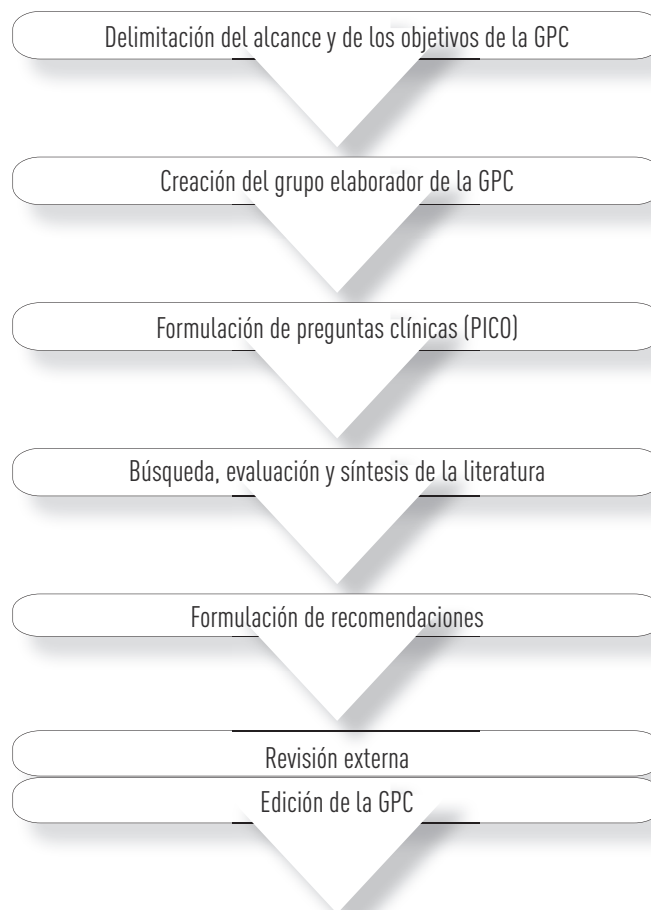


Figura 1: Etapas del desarrollo de una GPC

La fase de elaboración propiamente dicha de una GPC basada en la evidencia requiere un esfuerzo importante de búsqueda de la evidencia científica para responder a las preguntas de investigación incluidas en la GPC, continuando con una evaluación crítica de la literatura y con una síntesis de la misma antes de poder elaborar las recomendaciones. Es importante recalcar que la fase de búsqueda de la evidencia científica se debe realizar de manera estructurada, elaborando un plan que debe incluir en primer lugar la búsqueda de GPC, revisiones sistemáticas y estudios primarios.

Para clasificar la calidad de la evidencia científica y graduar la fuerza de las recomendaciones se puede optar por utilizar varios métodos: SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*), NICE (*National Institute for health and Clinical Excellence*), una combinación de los métodos utilizados por SIGN y por el Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford (*CMBE*). Al margen de la opción escogida para clasificar la evidencia científica y graduar la fuerza de las recomendaciones, es importante reseñar los cambios que se están planteando a nivel internacional, siendo la propuesta del grupo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, graduación de la valoración, desarrollo y evaluación de las recomendaciones), una de las más aceptadas actualmente. Esta iniciativa propone un sistema que pretende superar las limitaciones de las clasificaciones existentes y hacer más explícito y transparente el proceso de formulación de recomendaciones.

Tanto la evaluación económica de las intervenciones sanitarias como la evaluación desde una perspectiva cualitativa, sobre todo en lo referente a la investigación sobre los valores y preferencias de los pacientes, se consideran aspectos cada vez más relevantes en la elaboración de GPC.

1.2. Evaluación de una GPC

La mayor parte de las GPC disponibles cuentan en su desarrollo con profesionales del ámbito en el que se pretende implantar la guía, lo que garantiza las posibilidades de participación de profesionales que trabajan en la práctica asistencial.

Pero esto no es suficiente, los profesionales necesitan tener confianza en las recomendaciones de las guías técnicas que utilizan en la práctica diaria. Esto hace necesario la evaluación estandarizada de la calidad de las GPC. El Instrumento AGREE (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*) es una herramienta para la evaluación de la calidad de las GPC. Los criterios sobre la calidad de las GPC se han ido perfilando en los últimos años sobre todo a partir de la aparición del Instrumento AGREE y su versión actualizada (AGREE II), que ya ha sido traducida, validada al español y disponible en <https://portal.guiasalud.es/metodologia/instrumento-agree-ii/>.

Esta nueva herramienta presenta 23 ítems agrupados en 6 áreas, denominadas dominios. Cada ítem se puntúa en una escala de 7 puntos (1 muy en desacuerdo y 7 muy de acuerdo). Se puede utilizar, además, durante el proceso de elaboración de una nueva guía para seleccionar aquellas con más calidad y que nos pueden servir de utilidad en la elaboración de nuestra guía.

2. VÍAS CLÍNICAS (VC)

Todo proceso asistencial precisa ser abordado de forma integral y con un enfoque multidisciplinar. En este sentido, una de las herramientas con las que cuentan los distintos profesionales sanitarios son las vías clínicas. Éstas, pretenden normalizar los diferentes procesos asistenciales y ser un instrumento de ayuda a la hora de tomar decisiones clínicas, disminuyendo la incertidumbre que acompaña a cada una de ellas, evitando así la duplicidad de pruebas, acortando los tiempos entre éstas y los tratamientos, y, en definitiva, mejorando el proceso asistencial.

Las vías clínicas son planes asistenciales que se aplican a enfermos con una determinada patología. Coordinan todas las dimensiones de la calidad asistencial, es decir, tanto los aspectos más estimados o implicados por los profesionales sanitarios (calidad científico-técnica, optimización de la atención y coordinación entre profesionales sanitarios), como los demandados por los enfermos (información, participación y ajuste de las expectativas), y los gestores (eficiencia, evaluación continua y gestión de costes). Son herramientas para facilitar la atención sistematizada y multidisciplinar del paciente, que no reemplazan el juicio clínico del profesional.

Los objetivos fundamentales que se buscan con la elaboración de una vía clínica son:

- Establecer para todos los pacientes una secuencia de actuaciones basada en las mejores evidencias disponibles.
- Normalizar la atención a procesos prevalentes, disminuyendo la variabilidad no justificada de la práctica clínica.
- Mejorar la coordinación de los distintos profesionales al definir las actividades diarias en la atención del enfermo.
- Informar al paciente y a sus familiares de lo que pueden esperar cada día.

- Constituir un instrumento educativo para residentes y médicos en formación al proporcionar una visión global del plan de atención y cuidados del enfermo y del proceso de toma de decisiones.
- Reducir los costes asociados a la estancia hospitalaria e instrumentación.

2.1. Elaboración de las VC

El esquema de elaboración de las VC no difiere, en esencia, del que ya se ha comentado para elaborar las GPC. De hecho, una VC no deja de ser una GPC amplia. Hay autores, como Gaucher y Coffey, que se refieren a esta herramienta como “un tipo de GPC”. No obstante, dadas las diferencias que existen con las GPC, en su desarrollo e implementación hay que tener en cuenta de forma ineludible los pasos adecuados de cara a conseguir un alto grado de implementación:

- Obtener apoyo y aprobación de todas las partes implicadas
- Seleccionar el equipo de trabajo
- Definir las características deseadas
- Análisis de la situación actual antes del re-diseño
- Investigar otras vías clínicas similares
- Desarrollar la VC basada en la evidencia (preguntas clínicas, búsqueda de la evidencia, selección de la evidencia, formulación de recomendaciones).
- Definir los indicadores para medir cumplimiento y resultados de la VC.
- Implementación de la VC
- Análisis de resultados, revisar y modificar la VC si parece oportuno

Las diferencias en cuanto a su elaboración se basan en las diferencias que existen en su objetivo y finalidad. Así, las VC:

- Son utilizadas por un grupo interdisciplinario (diferentes especialidades y diferentes estamentos)
- Centran el interés en la coordinación de las actividades y en la calidad de la atención (satisfacción, resultados clínicos, seguridad, etc.)

Algunos de los criterios que pueden justificar la elección de una VC determinadas son los siguientes:

Alta prevalencia	Participación de varias especialidades
Estancias altas con relación al estándar	Posibilidad de mejora
Costes elevados	Referencias de estándares elevados
Variabilidad no justificada	

Las peculiaridades de la construcción de VC, en relación con el proceso de elaboración que hemos visto para las GPC, se derivan básicamente de su amplitud y la necesidad de coordinar todas las actuaciones de todo el equipo, desde los administrativos y celadores hasta la actuación médica más especializada.

El conocimiento de cómo se está realizando el proceso a diseñar puede ser de utilidad para identificar los puntos clave a mejorar con el rediseño. Sin embargo, en la elaboración de VC, dada su complejidad, es especialmente recomendable la búsqueda bibliográfica y de experiencias en otras instituciones, con un enfoque semejante al de “benchmarking”. Las adaptaciones de VC elaboradas en otros hospitales ha de hacerse de manera crítica, valorando los resultados obtenidos, la evidencia científica de los protocolos clínicos adoptados, y la aplicabilidad en el medio para el que se quiere adaptar; la adaptación de VC existentes es práctica común y aconsejable, aunque no ha que olvidar que los usuarios de la VC deben sentirse identificados con ella y, por tanto, se deberán discutir en el grupo de trabajo todas las recomendaciones y, sobre todo, aquellas que son fruto del consenso del grupo que las elaboró.

Dado que las VC incluyen los aspectos clínicos y otros relacionados dentro del proceso de atención al paciente, es reconocido que son herramientas de gran utilidad para la implantación de GPC, ya que sirven para especificar pautas, definir responsabilidades y ajustarlas en el tiempo preciso.

El formato habitual que se utiliza para representar una vía clínica es en forma de matriz temporal. Esta forma de presentación es una tabla en la que se exponen en las columnas las unidades temporales y en las filas las actuaciones y responsabilidades.

2.2. Documentos principales de una VC

- **Matriz temporal.** Consiste en un gráfico en cuyo eje de abscisas se coloca el tiempo en divisiones por días o incluso por horas y la ubicación del enfermo, y en el eje de ordenadas se distribuyen todas las acciones e intervenciones cuidadosamente distribuidas (evaluaciones y asistencias, determinaciones o test de laboratorio, tratamientos médicos y cuidados de enfermería, medicación, actividad, dieta, información y criterios de ingreso o de alta).
- **Hoja de variaciones.** En ella se recogen las variaciones que pueden producirse sobre lo planificado en la matriz temporal. Se indica la solución adoptada para cada caso en concreto, y se asignan códigos a las variaciones consideradas más relevantes.
- **Hoja de información para el paciente.** Es fundamental que el paciente disponga de la información en forma y manera de las actividades que se van a realizar durante su proceso quirúrgico. Conocer previamente las actuaciones en las que va a participar incrementa la colaboración y disminuye la ansiedad que provoca la intervención quirúrgica. Esta información puede presentarse también en formato gráfico.
- **Encuesta de satisfacción.** Conocer la opinión del paciente con respecto a otros aspectos no exclusivamente médicos es fundamental para mejorar la satisfacción del proceso quirúrgico. Se utilizan indicadores de percepción que son muy importantes para evaluar y mejorar nuestra actuación.
- **Indicadores de evaluación.** Se deben seleccionar o elaborar un grupo de indicadores relevantes y fiables para evaluar la calidad del proceso (vía clínica), definiendo su fórmula, posibles exclusiones y aclaraciones necesarias, tipo, justificación, origen y bibliografía relevante que justifique su selección como indicador. La evaluación de la vía clínica es fundamental para conocer el impacto de su implementación y para refinar la herramienta una vez implantada.

La evaluación de la VC es un aspecto imprescindible para que los profesionales aprendan a mejorar el proceso. Ha de ser programada en el tiempo y presentada al servicio para su conocimiento, de modo que se pueda lograr la implicación en el método, en el seguimiento de la VC y en el proceso de mejora. Es muy importante que participen en la evaluación todos los profesionales implicados.

2.3. Utilidad y limitaciones de las VC

A pesar de su aparente y muchas veces real complejidad, la protocolización de la asistencia por medio de las VC no ha hecho sino aumentar. Uno de los motivos, probablemente el más importante, es su utilidad, tanto potencial como demostrada en la práctica, para mejorar la calidad y por tanto los resultados en los pacientes.

Los datos de los estudios que se han publicado aportan una serie de beneficios, como son: reducción de estancias, reducción de costes, reducción de ingresos en la UCI, reducción de complicaciones, incremento en la satisfacción del paciente, reducción de reingresos, reducción de pruebas invasivas, reducción de analíticas, aumento de ambulatorización, reducción de la necesidad de medicación y hemoderivados, etc. Como se observa, es en la eficiencia donde se logran los mejores resultados.

Sin embargo, no abundan los estudios realizados con excesivo rigor científico. En muchas revisiones faltan los casos en los que el resultado fue negativo, o sin mejora alguna, porque no se publican. Además de los resultados tangibles en términos de mejora de resultados. Para saber si las VC son una herramienta con eficacia probada en la mejora de la atención al paciente, se han evaluado más de 4000 referencias relacionadas y se ha visto que muy pocos son estudios controlados aleatorizados y la mayoría son estudios "antes y después" lo que supone que el sesgo de publicación ya que puede favorecer publicaciones de informes con experiencias favorables.

3. ESTRATEGIAS DE IMPLANTACIÓN DE GPC Y VC

En muchos casos el esfuerzo y los recursos invertidos en la elaboración de GPC y VC no se ven reflejados en su utilización por parte de los profesionales sanitarios o en cambios sustanciales en la calidad asistencial y en los resultados en salud de la población diana. Esta situación se pone de manifiesto cuando la elaboración de estas herramientas no va acompañada de un proceso simultáneo que facilite la utilización y la aplicación de las recomendaciones.

En las publicaciones originales sobre metodología para la elaboración de guías, Field y Lohr ya destacaban que “GPC no se implantan solas” y que, si queremos que sean herramientas efectivas, el proceso de implantación debe ser consistente y planificado.

El término implementación es el más aceptado para referirse a la introducción de la evidencia científica en la práctica en un entorno clínico. La implementación corresponde a un proceso planificado para la introducción de manera sistemática de una innovación o de cambios de valor probado, para ser llevados a cabo en un entorno concreto a distintos niveles de decisión (servicio clínico, organización o sistema sanitario).

Existe evidencia científica que confirma la importancia del formato de la guía en la implementación. Tiene gran relevancia tanto el lenguaje utilizado como la forma de redacción (recomendaciones claras y precisas). Directamente relacionado con esto están también estos factores:

- **Extensión del documento.** Las guías muy extensas suelen ser desechadas por los lectores. El documento debe ser lo más sintético posible par favorecer una búsqueda rápida de información en la consulta.
- **Presentación.** Para una mejor comprensión y búsqueda rápida de la información todos los párrafos y secciones deben ir correctamente identificados, con párrafos cortos, evitando expresiones farragosas.
- **Estilo.** El documento final debería tener un formato ameno, incluyendo gráficos y algoritmos de ayuda a las decisiones. Debe huirse de los formatos usados en las revisiones, más orientados a personas expertas en metodología que en la clínica.
- **Lenguaje:** no “normativo” (en general es preferible un lenguaje tipo “se recomienda” a “se debe”).
- **Material adjunto:** todas las GPC y VC deben incluir sus matrices, algoritmos y resúmenes de recomendaciones.

4. BIBLIOGRAFÍA

1. GuíaSalud Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud [sede Web]. Zaragoza: GuíaSalud; 2005 [consultada 10 de mayo de 2010]. Disponible en: <https://portal.guiasalud.es/> (consultado 21/9/2021)
2. The AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. <https://portal.guiasalud.es/metodologia/instrumento-agree-ii/> (consultada 21/09/2021)
3. GRADE working group. Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation [Internet] [consultada 21 de septiembre de 2021]. Disponible en: <https://www.gradeworkinggroup.org/ADAPTE> Collaboration. Guideline adaptation [Internet] [consultada 10 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.adapte.org/>
5. Panella M, Marchisio S, DiStanilao F: Reducing Clinical Variations with clinical Pathways: do pathways work? Int J Qual Health Care 2003, 15(6): 509-521.

Módulo 1 | Tema 4

Gestión de procesos asistenciales

Pedro M. Ruíz López
Elías Rodríguez Cuéllar

1. INTRODUCCIÓN	22
2. CONCEPTO, ELEMENTOS Y DESCRIPCIÓN DE UN PROCESO	22
2.1 Elementos que definen un proceso	22
3. TIPOS DE PROCESOS	26
4. ANÁLISIS DE PROCESOS ASISTENCIALES	26
5. BIBLIOGRAFÍA	28

1. INTRODUCCIÓN

El modelo clásico de organización basado en las unidades departamentales o servicios clínicos ha ido cambiando a lo largo del tiempo. Si bien en el ámbito hospitalario la organización más común es la basada en servicios, hay múltiples iniciativas de modelos más avanzados en la que predomina la orientación al paciente mediante unidades interdisciplinarias y unidades o áreas de gestión clínica. Muchas de éstas se han creado por las necesidades sentidas por los propios profesionales, aunque, con frecuencia, con estructuras poco adecuadas y con escasa gestión de los procesos.

Hasta el momento, cuando hablamos de sistematización de procesos, los clínicos han entendido que con los protocolos es suficiente. Sin embargo, organizar exclusivamente las pautas clínicas no basta para que nuestras actividades estén completamente normalizadas y, con ello, evitemos la variabilidad no justificada de la práctica clínica. Las vías clínicas (“*clinical pathways*”) han añadido algunos elementos de mucho interés a la hora de la correcta definición de los procesos, pues incorporan aspectos tales como objetivos finales e intermedios, definición clara de responsabilidades, secuencia detallada, información al paciente, gestión de altas, medición de indicadores o cuestionarios para la valoración de la satisfacción del paciente. Sin embargo, las vías clínicas, siendo instrumentos extraordinarios para la gestión de los procesos, no han calado en nuestros centros. Los motivos son variados, desde falta de liderazgo, diseños inadecuados, cultura de escasa normalización, carga burocrática, etc.

Los sistemas de gestión de la calidad, como el modelo ISO 9001¹ o el EFQM² (*European Foundation for Quality Management*), también han contribuido a la introducción de metodología adecuada para la gestión más adecuada de los procesos.

2. CONCEPTO, ELEMENTOS Y DESCRIPCIÓN DE UN PROCESO³

Un proceso es el conjunto de actividades relacionadas y secuenciales que transforman unas “entradas” (paciente enfermo), en resultados o “salidas” (paciente mejorado o curado), proporcionando, por tanto, un valor añadido. En el ámbito quirúrgico, un proceso sería, por ejemplo, las actividades que realizamos para diagnosticar y tratar a un paciente con un cáncer gástrico, una hernia inguinal o una colelitiasis.

La diferencia entre proceso y procedimiento es que el proceso define qué actividades hay que hacer y el procedimiento, cómo hay que hacerlas.

Normalmente, los procesos quirúrgicos son multidisciplinarios, en ellos intervienen otros servicios, como radiodiagnóstico, laboratorio, endoscopias, anestesia, oncología, nutrición, etc. Esto implica que tenemos que ponernos de acuerdo con todas las partes involucradas para que el proceso cumpla los objetivos deseados, siempre dirigidos a conseguir los mejores resultados clínicos con el menor consumo de recursos posible y persiguiendo la satisfacción del paciente.

2.1 Elementos que definen un proceso

- **“Entradas” o “inputs”**, sobre lo que se va a desarrollar el proceso. Habitualmente es el paciente enfermo y la solicitud de asistencia.
- **Recursos**: humanos y materiales necesarios para llevar a cabo el proceso.
- **“Salidas” u “outputs”** (resultados, productos o servicios): Aquello que recibe el paciente (un cambio en su estado de salud).
- **Proveedores**: aportan las “entradas”, p.ej. médicos de Atención primaria o especialistas que nos remiten los pacientes. Los proveedores pueden ser internos o externos.
- **Clientes**: el paciente (“cliente externo”) y, en muchas ocasiones, el facultativo que recibirá al paciente (“cliente interno”).
- **Responsable y equipo de mejora del proceso**: El responsable es el coordinador del proceso, que ha de tener la suficiente autonomía para la gestión del mismo. El equipo lo formarán personas representativas, tanto del área médica como de enfermería.
- **Límites del proceso** (comienzo y fin). Es muy importante que se considere con precisión donde empieza y donde acaba el proceso. No es lo mismo que se establezca que el proceso comienza con la primera visita al cirujano que sea cuando el paciente ingresa.

- Protocolos, guías clínicas, procedimientos, normativas o legislación, etc. En el propio proceso se han de incluir los documentos que van a guiar cómo desarrollar las actividades.
- Formatos y registros: documentos en los que cumplimentaremos las actividades o eventos acontecidos durante el proceso. Ej., historia clínica, consentimiento informado, lista de verificación quirúrgica, etc.
- Sistema de medición y seguimiento. Medidas e indicadores de funcionamiento, resultados y nivel de satisfacción del paciente, con sus niveles de calidad o estándares.
- Asimismo, se deben incluir los siguientes aspectos: misión u objetivo general del proceso y alcance (criterios de inclusión).

Estos aspectos se suelen recoger en una ficha de procesos, como el modelo que se muestra en la figura 1:

Servicio/unidad	Página.	Ficha de proceso
PROCESO:	Edición Elaborado:	Fechas: Revisado y aprobado (jefe del Sº/Unidad):
MISIÓN DEL PROCESO:	Clientes externos: Responsable:	Clientes internos:
ALCANCE (Criterios de inclusión):	Equipo de mejora:	Entradas:
PRINCIPIO:		Fuentes de entrada (proveedores):
FIN:		Salidas: Receptores de salidas (clientes):
INFORMACIÓN DOCUMENTADA ASOCIADA (protocolos, procedimientos, instrucciones u otros documentos)		
FORMATOS Y REGISTROS:		
DIRECTRICES (normas, requerimientos legales, etc.)		
RECURSOS PRINCIPALES		
SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PROCESO (indicadores)		

Figura 1: Ficha de procesos

Se suele incluir un diagrama de flujo (cuando el proceso no es excesivamente complejo) o mediante un diagrama funcional (cuando es de mayor complejidad y requiere un manejo interdisciplinar).

Con los diagramas conseguimos lo siguiente:

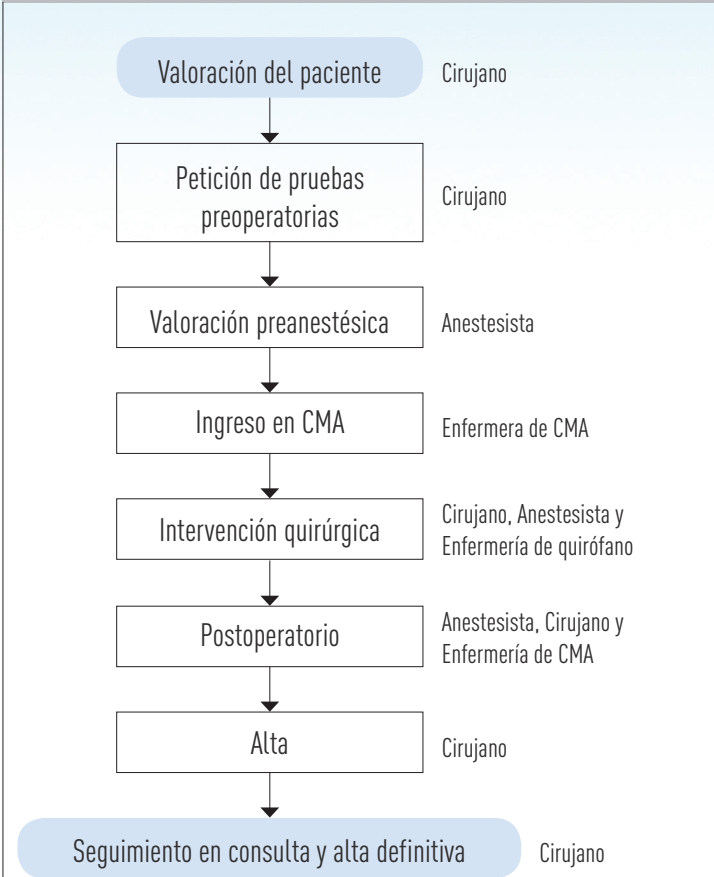
- Definir, esquemáticamente, el inicio, los pasos y el fin del proceso.
- Plantear los posibles problemas que pueden existir en cada paso.
- Detectar puntos críticos y áreas de mejora.

En la Figura 2 se expone un ejemplo de un diagrama de flujo sencillo.

Diagrama de flujo hernioplastia inguinal (CMS)

Servicio:

Edición: Fecha: / /

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCIÓN DE ETAPAS
 <pre> graph TD A(Valoración del paciente) --> B[Petición de pruebas preoperatorias] B --> C[Valoración preanestésica] C --> D[Ingreso en CMA] D --> E[Intervención quirúrgica] E --> F[Postoperatorio] F --> G[Alta] G --> H(Seguimiento en consulta y alta definitiva) </pre>	<p>Realización de historia clínica y aplicación de Consentimiento informado de cirugía.</p> <p>Estudio preoperatorio según el Protocolo de pruebas preoperatorias del hospital. Remisión a la Consulta de Anestesia.</p> <p>Valoración preanestésica. Aplicación del Consentimiento informado de Anestesia.</p> <p>Preparación del paciente para quirófano. Premedicación.</p> <p>Aplicación de profilaxis antibiótica y tromboembólica. Lista de verificación quirúrgica.</p> <p>Protocolo de manejo postoperatorio.</p> <p>Entrega de informe de alta y cita a consulta externa.</p> <p>Valoración del paciente y alta (según Criterios de Aldrete).</p>

MÓDULO 1: HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD | 4. GESTIÓN POR PROCESOS ASISTENCIALES

Figura 2

Otra forma de representar un proceso asistencial es en el formato de **“vía clínica”** (*“clinical pathway”*), como la que se expone a continuación (Figura 3).

ACTIVIDAD FASE	DÍA DE INGRESO (opcional)	DÍA DE LA INTERVENCIÓN	PRIMER DÍA POSTOPERATORIO	2º, 3º y ° DÍAS POSTOPERATORIO
ACTUACIÓN MÉDICA		Procedimiento quirúrgico	Revisión heridas (si precisa) Evaluar la tolerancia oral Valorar evolución clínica	Valoración de evolución, herida e indicación clínica de alta Valorar retirar drenajes (<40cc bajo orden médica) Firmar alta si procede
COMPROBACIONES	Indicación de intervención Historia Clínica y Preoperatorio completo Consentimiento informado Informe preanestésico	Indicación de intervención Historia Clínica y Preoperatorio completo Consentimiento informado Informe preanestésico	Revisión de drenajes: cantidad y aspecto Revisión heridas (si precisa)	Revisión de drenajes: cantidad y aspecto Revisión heridas
DETERMINACIONES	Pruebas cruzadas (si precisa)			
CUIDADOS DE ENFERMERÍA	Toma de constantes Rasurado/recorte del vello axilar	Constantes Drenaje (medir) Recorte del vello axilar, si procede	Constantes Medición de drenajes Retirar sueros Curar herida (si precisa)	Constantes Medición de drenajes Retirar drenajes (si indicación médica) Curar herida
MEDICACIÓN	Profilaxis TEP (si procede, según protocolo) Premedicación de Anestesia Medicación previa del paciente	Profilaxis TEP (si procede, según protocolo) Profilaxis antibiótica (si procede, según protocolo. 1 dosis) Analgésia Antieméticos si precisa	Analgésia oral Profilaxis TEP (si procede, según protocolo) Medicación habitual (la previa al ingreso)	Analgésia oral, si precisa Profilaxis TEP (si procede, según protocolo) La previa al ingreso
ACTIVIDAD	Libre Aseo personal / ducha	Cama Sillón por la tarde	Pasear	Normal
DIETA / FLUÍDOS	Normal Alimentos sólidos hasta 6h antes de intervención y líquidos claros hasta 2h antes	Sueroterapia Dieta absoluta hasta iniciar tolerancia a las 8h. desde la finalización de la cirugía	Normal (en progresión)	Normal
INFORMACIÓN	Enfermería: presentación y entrega del Manual de acogida Información sobre el proceso (insistir en la posibilidad de coger el alta con drenaje)	A familiares al finalizar la intervención	A familiares y al paciente Entrega de encuesta de satisfacción del paciente	Informe de alta Informe verbal
PLANIFICACIÓN ALTA			Información sobre próxima alta y cuidados de la herida	Cita para curas (48-72h si drenaje) Cita para revisión en consulta de Cirugía. Aplicar test psicológico y remitir a Psiquiatría para apoyo psicológico, si procede PIC a Oncología Médica/Radioterapia Cita para rehabilitación (profilaxis de linfedema, si cª radical) Recogida de cuestionario de satisfacción
OBJETIVOS	Paciente completamente estudiada e informada de la operación y del proceso previsto en el ingreso	Control del dolor Tolerancia Comienzo movilización	Control del dolor Retirar sueros Aceptación próxima alta y conocimiento de cuidados	Control dolor y constantes normales Citas a consultas Información entendida

Figura 3. Ejemplo de Vía clínica del tratamiento quirúrgico del cáncer de mama⁴.

3. TIPOS DE PROCESOS

En los centros sanitarios, los procesos se suelen dividir en tres clases: operativos, estratégicos y de apoyo.

Los procesos operativos, son aquellos que afectan al paciente. En la atención sanitaria son: atención en consultas, en urgencias, en hospitalización, en hospitales de día, ambulatoria, etc.

Los procesos estratégicos, son los que marcan las pautas generales y sirven para el progreso de la organización, por ejemplo planificación estratégica, investigación, marketing, innovación, gestión del conocimiento, gestión de competencias, gestión de la calidad, etc.

Los procesos de apoyo, son los que sirven de base a los procesos operativos. Son proporcionados por los servicios centrales: suministros, gestión de los recursos humanos, procesos de farmacia, hostelería, gestión de la información, gestión de informática, archivo y admisión de pacientes, etc.

En la figura 4 se muestra a continuación, se expone un ejemplo de los procesos que podrían configurar un servicio quirúrgico.

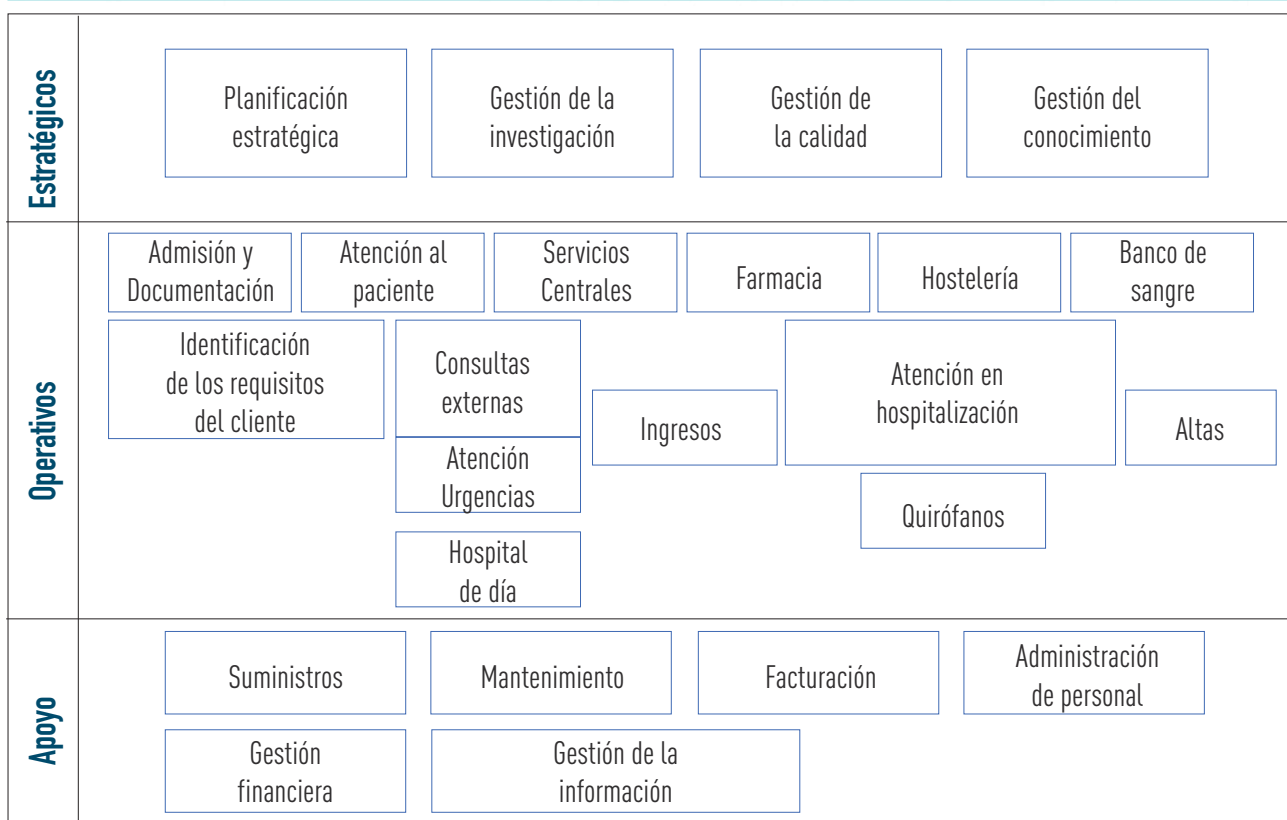


Figura 4. Esquema de la distribución de los procesos operativos, estratégicos y de apoyo en un mapa de procesos

4. ANÁLISIS DE PROCESOS ASISTENCIALES^{5,6}

La siguiente fase, después de seleccionar y definir el proceso, es **analizarlo**. Para ello es preciso medir diversas dimensiones de la calidad como son:

- **Calidad científico-técnica CCT** (dimensión de proceso). - Ver si las actividades clínicas se llevan a cabo según el estado actual de la ciencia.
- **Adecuación** (dimensión de proceso). - Utilización adecuada de medios diagnósticos y terapéuticos. Se podría considerar una parte de la CCT, aunque ésta es más amplia (p.ej., hacer correctamente la historia clínica o dar la medicación al paciente en el momento prescrito).
- **Seguridad del paciente** (dimensión de proceso). - Es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro. Se refiere a los incidentes que suceden durante el proceso asistencial y que pueden derivar en eventos adversos, con daño en el paciente.

- **Efectividad clínica** (dimensión de resultado). - Se mide a través del impacto clínico, ya sea positivo (mejora en la situación clínica o estado funcional) o negativo (eventos adversos, reingresos, reintervenciones, etc...)
- **Satisfacción del cliente.** Habitualmente medidos a través de cuestionarios.
- **Experiencia del paciente** (PRE= Patient Reported Experience). - Es la percepción subjetiva del paciente de los diferentes elementos del proceso asistencial, considerando el aspecto emocional y sus necesidades reales.
- **Eficiencia** (dimensión de resultado). Consecución de los resultados clínicos en relación al consumo de recursos (costes, estancias, etc.).

Otras dimensiones que se deben considerar.

- **Calidad de vida** (dimensión de resultado). - Es la percepción que tiene el paciente de su estado emocional, físico y psicológico en relación a su vida personal, familiar, social y laboral. Se mide con escalas, aplicándose, generalmente, antes y después del tratamiento. Es una medida de resultado y debería influir en nuestra decisión para modificar las pautas de actuación.
- **Resultados en Salud** (*PRO: Patient Reported Outcomes*). - Es una dimensión de resultado que, básicamente mide la calidad de vida en el tratamiento de una enfermedad (*PROM= Patient Reported Outcomes Measure*). Es importante considerar que dentro de esta medición, se incluyen otros aspectos, como carga de enfermedad o tratamiento (*burden of disease o burden of treatment*) y aspectos de efectividad clínica, por lo que se tiende a considerar cada vez más un constructo de estas dimensiones, como se presenta en la iniciativa internacional ICHOM (*International Consortium for Health Outcomes Measurement*).
- **Accesibilidad:** Facilidad con que un paciente puede obtener atención (p.ej., demoras en consultas o listas de espera).
(Ej.: tiempo requerido para una visita en el centro con carácter urgente, demoras en las listas de espera, etc.)
- **Oportunidad:** Facilidad con que un paciente puede obtener atención en el momento preciso. (Ej.: tratamiento de las intervenciones quirúrgicas en plazo razonable, aplicación de la profilaxis antibiótica ≤ 60 minutos antes de la incisión, etc.).
- **Continuidad:** Coordinación efectiva de la atención a un paciente entre los profesionales, por la organización y en el tiempo (Ej.: información necesaria disponible en los informes de alta médica o de enfermería, tiempo de demora en la visita a consulta tras el ingreso hospitalario, etc.).

Para el control de todas estas dimensiones cuando se valora un grupo de enfermos, es de gran interés utilizar **indicadores**. Algunos ejemplos de indicadores son:

nº pacientes que son reintervenidos x100

nº total de altas

nº de pacientes con infección del sitio quirúrgico x100

nº total de intervenciones

nº pacientes con estancia preoperatoria >24 h x100

nº total pacientes operados

nº pacientes satisfechos/muy satisfechos con la atención recibida x100

nº total pacientes encuestados

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez Martínez J.L. Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. España: AENOR ediciones; 2015.
2. El Modelo EFQM. 2020. Disponible en: <https://clubexcelencia.org/conocimiento/modelo-efqm>. Consultada el 13/06/2021
3. Ruiz López P, Alcalde Escribano J. Gestión de procesos asistenciales. En Gestión Clínica en Cirugía. Ruiz López P, Alcalde Escribano J, Landa García JI eds. Madrid: Arán Editores, 2005:143-195.
4. A.Sierra García, P. Ruiz López. Las Vías clínicas para procedimientos quirúrgicos. En Cirugía de la mama. A. Sierra, A. Piñero, J. Illana. Eds. Madrid: Arán Editores, 2006: 96-103.
5. Ruiz López P. Gestión de procesos. En Master de Calidad Asistencial y Atención al Paciente. Gil de Miguel A , Gallardo Pino C y Pardo Hernández A eds. Madrid: Cátedra de Innovación y Gestión sanitaria. Universidad Rey Juan Carlos., 2009:93-107
6. Proceso Asistencial Integrado Atención al Paciente Quirúrgico. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Junta de Andalucía. 1ª edición, 2014
http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/contenidos/Informacion_General/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/pai/atencion_paciente_quirurgico_v3?perfil=org. Consultada el 17/12/2017
7. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico. OMS, 2009.
8. International Consortium for Health Outcomes Measurement , Disponible en <https://www.ichom.org/>. Consultada el 13/06/2021.

Módulo 1 | Tema 5

Satisfacción del paciente quirúrgico

Roger Cabezali Sánchez
Pablo Soriano Gil-Albarellos

1. INTRODUCCIÓN	30
2. SATISFACCIÓN DEL PACIENTE QUIRÚRGICO Y CALIDAD ASISTENCIAL	30
3. SATISFACCIÓN DEL PACIENTE QUIRÚRGICO Y GESTIÓN CLÍNICA	31
4. MÉTODOS DE ESTUDIO DE LA SATISFACCIÓN	32
4.1. Cuestionarios	32
4.2. Otros medios	32
5. BIBLIOGRAFÍA	33

1. INTRODUCCIÓN

En el marco sanitario actual, es imprescindible que la asistencia esté centrada en el paciente para tener un sistema de salud de calidad^{1,2}. Desde hace una década, hay un interés creciente en la satisfacción de éste como indicador de calidad, hasta tal punto que se emplea en la valoración de nuestra actividad, considerándose que el cirujano es responsable tanto del resultado quirúrgico como de la satisfacción del paciente³.

Por todo ello, en nuestra actividad como cirujanos, la satisfacción del paciente deber ser un pilar fundamental sustentado en: competencias técnicas, conocimientos y habilidades comunicativas (relación médico-paciente, relaciones interprofesionales, calidad humana, empatía, etc.).

La satisfacción se entiende como un sentimiento global de la atención recibida, pero depende de múltiples factores, como se verá más adelante. Entre las medidas que se pueden aplicar para mejorarla, están: mejora de la relación médico-paciente, el trabajo en equipo “*Team-based Care*”, implicarle en su atención, proporcionarle información clara y precisa, atender sus necesidades y expectativas, accesibilidad a la atención, calidad científico-técnica, entre otras. Todo ello hace que se involucre en su proceso asistencial y se sienta más seguro.

En conclusión, los pacientes satisfechos informados y concienciados de su proceso asistencial cumplen más las indicaciones médicas y tienen mejores resultados clínicos y de calidad de vida³.

2. SATISFACCIÓN DEL PACIENTE QUIRÚRGICO Y CALIDAD ASISTENCIAL.

El concepto de satisfacción del paciente es complejo, subjetivo, multifactorial y dinámico. Además, los avances tecnológicos, médicos y de la información, han elevado las expectativas de los pacientes⁴.

Se han descrito varias teorías para definirlo, destacando dos: aquella que la entiende como el resultado del sumatorio de las diferencias entre expectativas y valoraciones del resultado de la atención por parte del paciente y, otras en la que se analiza la suma de productos de valor que para el paciente tienen determinados aspectos de la atención sanitaria y la evaluación que realiza de los mismos¹.

En una revisión de la literatura donde se realiza un análisis conceptual de la satisfacción, describen cuatro atributos: actitud del proveedor (cortés, amable, cercano, atención individualizada, capacidad de respuesta), competencia técnica (diagnósticos y procedimientos terapéuticos adecuados), accesibilidad (donde se presta la asistencia, higiene, confort, tiempo de espera para ser valorado) y eficacia (mantenimiento o mejora del estado de salud)⁴.

La satisfacción del paciente quirúrgico está condicionada por tres factores fundamentales: las características del propio paciente, el médico o profesional sanitario que le atiende y factores del entorno asistencial.

En relación con las características del paciente, se han descrito determinantes de la satisfacción, como: edad, sexo, educación, nivel socioeconómico, estado civil, religión, visitas regulares, estancia hospitalaria, estado de salud, personalidad y expectativas. A mayor edad y mayor nivel socioeconómico, mayor grado de satisfacción global. En otros determinantes (sexo, raza, nivel educativo, religión o estado civil), los resultados entre estudios son contradictorios⁵. Las expectativas del paciente son alimentadas por diversas fuentes: televisión, internet, redes sociales, avances médicos, opiniones de otros pacientes y la información del médico.

La atención centrada en el paciente significa que no le tratemos como un sujeto pasivo. Tradicionalmente, nos hemos preocupado de aspectos organizativos y estructurales¹. Sin embargo, hay que dar un paso más. En países como Suecia, está regulado por ley que los profesionales sanitarios tienen la responsabilidad de hacerles partícipes en la toma de decisiones, con posibilidad de formular preguntas y expresar sus opiniones sobre su diagnóstico, tratamiento y cuidados que precise⁶. Este enfoque constituye una fuente de mejora y un feedback positivo.

El trabajo en equipo (*team-based care*) llevado por médicos, enfermeras, fisioterapeutas, trabajadores sociales, etc., está considerado como factor que motiva al paciente y aumenta su grado de satisfacción⁶. Su creación responde a la necesidad de poder ofrecer asistencia sanitaria de calidad en un entorno cada vez más complejo en el sistema de salud, y su objetivo es triple: mejorar la salud de la población, mejorar la satisfacción del paciente y reducir costes sanitarios³. Así mismo, favorecen una asistencia de más calidad y centrada en el paciente, con una mejora de los resultados en el paciente (menos reingresos, eventos adversos y estancia hospitalaria) y mayor grado de satisfacción^{3,6}.

Las medidas a definir e implantar para mejorar la satisfacción del paciente relacionadas con el entorno asistencial se fundamentan en los tres pilares descritos por Donabedian: estructura (recursos materiales y humanos empleados para llevar a cabo la atención sanitaria), proceso (asistencia proporcionada al paciente mediante guías, protocolos y procedimientos basados en mayor o menor medida en

la evidencia científica) y, resultados (efectos de dicha asistencia sanitaria en el paciente, en términos de curación o mejoría de la salud, que determinarán su grado de satisfacción). Todo ello se corresponde con los determinantes del proveedor de servicios: accesibilidad, adecuación, ambiente físico, disponibilidad, asequibilidad, calidad científico-técnica, calidad de vida, seguridad, continuidad en la atención, eficacia y eficiencia^{1,5}.

El objetivo de todas estas medidas se concreta en lo que la OMS entiende por calidad asistencial: *“Asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo de riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso”*.

La implantación de la calidad en el ámbito quirúrgico y la gestión por procesos, elemento primordial tanto de las normas ISO 9000 como del modelo EFQM de excelencia, permiten reducir la variabilidad de la práctica clínica, mejorar los resultados y la satisfacción del paciente. Su implantación puede ayudar a la mejora significativa en todos los ámbitos de gestión de una organización (Dirección, Servicios Clínicos, Unidades y profesionales), estando orientado tanto al cliente externo (pacientes y familiares) como a los clientes internos (profesionales sanitarios asistenciales y no asistenciales). Es muy importante contar con la satisfacción de los profesionales porque conlleva una mejor asistencia del paciente, tanto desde un punto de vista científico-técnico como personal. Para ello, la administración sanitaria debe preocuparse en favorecer lo siguiente: formación continuada y ajustada a los avances científicos y tecnológicos, disponer de los recursos materiales adecuados, incentivar, motivación económica y profesional (feedback positivo).

En este sentido, los profesionales sanitarios consideran la falta de tiempo y la priorización de otras tareas como los principales factores que afectan a la calidad asistencial del paciente⁶.

Como profesionales, hay que hacer hincapié en la calidad científico-técnica por su importante peso específico en nuestro ámbito quirúrgico. Las habilidades técnicas del cirujano en el quirófano pueden tener un fuerte impacto en la morbilidad y mortalidad de un procedimiento de cirugía mayor².

En un estudio multicéntrico americano de 2953 hospitales, analizan a pacientes sometidos a 6 procedimientos quirúrgicos mayores (bypass aorto-coronario, lobectomía pulmonar, cirugía abierta de aneurisma aórtico, reparación endovascular de aneurisma aórtico, colectomía y cirugía de cadera), encuentran variaciones importantes en la satisfacción de los pacientes, siendo mayor en los hospitales con más camas, con mejor proceso de calidad implantado, menor índice de reingresos, menor estancia hospitalaria y menor tasa de mortalidad².

Para los pacientes, los determinantes más importantes de satisfacción son los relacionados con el proveedor de salud y no los personales. Por orden de importancia serían: habilidades interpersonales de los sanitarios, competencia técnica, ambiente físico, accesibilidad, continuidad de los cuidados, características de hospital y resultado de la asistencia⁵. De esto, se deduce la importancia de implantar y fortalecer las habilidades interpersonales de los sanitarios desde que inician su formación y hacer evaluaciones periódicas de la misma⁵.

3. SATISFACCIÓN DEL PACIENTE Y GESTIÓN CLÍNICA

La asistencia centrada en el paciente obliga que desde los diferentes niveles de gestión sanitaria se planifique y se desarrolle la actividad asistencial, no solo desde la perspectiva del paciente sino implicándolo en su atención⁶.

En el día a día, nos encontramos en un escenario de elevada presión asistencial donde los procedimientos quirúrgicos están avanzando vertiginosamente con los avances médicos y tecnológicos, mientras se reducen los tiempos para los cuidados, unidos a una población más envejecida y con más morbilidad. Todo ello es imprescindible considerarlo para poder atender mejor las necesidades de los pacientes sin que suponga una carga adicional de estrés⁶.

El conocimiento del grado de satisfacción del paciente con la asistencia recibida y la valoración de los diferentes aspectos obtenidos por diversos métodos, como las encuestas, entre otros, y el análisis de la actividad realizada, permite realizar ciclos de mejora continua (PDCA) con planificación de la actividad asistencial “plan” (cartera de servicios, contratos programa, objetivos marcados), desarrollo “do” o aplicación de la misma (consultas, actividad quirúrgica, pase de planta), sistema de control “check” mediante indicadores y medios de valoración de la satisfacción, posterior análisis (indicadores clínicos) y revisión o ajuste “act”, (Figura 1).

Sin embargo, en el análisis de las opiniones de los pacientes y de los gestores surgen discrepancias derivadas de la diferencia de criterio para analizar la calidad científico-técnica y la calidad percibida por parte de los pacientes. No obstante, su información es valiosa para evaluar la organización sanitaria en su conjunto y los resultados/servicios que ha recibido¹.

4. MÉTODOS DE ESTUDIO DE LA SATISFACCIÓN

Los métodos de estudio de la satisfacción son herramientas que permiten valorar la relación entre las percepciones del paciente y lo que estamos ofreciendo con su atención, con el objetivo de definir acciones de mejora (preventivas o correctivas) que mejoren su atención^{4,5}.

El paciente satisfecho es responsable de sus cuidados, vuelve al centro donde le atendieron, cumple más con el tratamiento prescrito, va más a las consultas de seguimiento, recomienda el centro a otras personas y tiene menor tendencia a reclamar⁴.

Para el análisis de la satisfacción existen técnicas de estudio cualitativas y cuantitativas mediante cuestionarios. Las técnicas cualitativas permiten identificar qué aspectos de la atención recibida inciden positiva o negativamente en el paciente como, por ejemplo: trato recibido, comodidad de las instalaciones, información o tiempos en lista de espera quirúrgica. Las técnicas cuantitativas permiten identificar el porcentaje de pacientes satisfechos sobre parámetros como: información médica recibida y profesionalidad del personal asistencial¹.

4.1 Cuestionarios

Los cuestionarios son el método más empleado para conocer la opinión de los pacientes y familiares/acompañantes^{1,5}. Además, sirven como instrumentos de benchmarking entre hospitales y pacientes, especialmente en el sector privado⁴.

En el diseño de estos se contemplan diversos ítems que sirven para valorar diferentes dimensiones antes mencionadas, como: trato humano, información, competencia de los profesionales, accesibilidad, continuidad de cuidados, etc^{1,5}.

Resulta útil tener ítems con preguntas abiertas para que el paciente exprese opiniones o quejas, lo que confiere un resultado más sólido y adecuado para implantar acciones de mejora⁵.

Uno de los cuestionarios más empleados es el de **SERVQUAL** y su variante **SERVQHOS** para el medio hospitalario, en el que las preguntas se contestan en una escala de 1 a 5, y contemplan la idea de calidad percibida como la diferencia entre las expectativas que tenían y las percepciones de la realidad. Dentro de la calidad percibida se valoran aspectos subjetivos (lo que piensa el paciente, trato, amabilidad, etc.) y objetivos (accesibilidad, tecnología, infraestructuras). Sin embargo, no se valora la calidad científico-técnica ya que la inmensa mayoría de los pacientes no tiene criterio para ello¹.

Desde hace una década, en EE. UU se contempla la satisfacción del paciente como indicador de calidad en el pago por desempeño además del resultado quirúrgico y eso se ve reflejado en las encuestas que ellos utilizan: *Clinician and Group Consumer Assessment of Healthproviders and Systems* (CGCHAPS) y la *Hospital Consumer Assessment of Healthproviders* (HCAHPS)³.

Los cuestionarios deben estar validados para poder ser empleados correctamente. La validación es un procedimiento complejo y debe ser realizado por expertos. La mayoría de las veces bastará con aplicar cuestionarios ya validados y adaptarlos con pequeñas modificaciones a nuestras necesidades¹.

4.2 Otros medios

A parte de los cuestionarios, se pueden encontrar otros medios para el estudio de la satisfacción que pueden ser útiles, en función de nuestras necesidades¹:

4.2.1. Encuestas de experiencias del paciente: donde se reflejan los problemas observados por el paciente durante el proceso asistencial. A mayor número de problemas o intensidad de estos, peor calidad percibida.

4.2.2. Entrevistas: especialmente útiles para pacientes más insatisfechos porque aportan más información para detectar áreas de mejora.

4.2.3. Grupos focales: es una técnica de investigación cualitativa. Se reúne a varios pacientes y se les pregunta sobre aspectos relacionados con sus expectativas y necesidades, impresiones sobre la atención recibida, sugerencias de mejora. Se requiere una persona que coordine la reunión y un secretario para recoger la información.

4.2.4. Informe del paciente: consiste en hacer preguntas directas sobre una circunstancia determinada de la atención sanitaria recibida para captar sus experiencias.

4.2.5. Quejas, reclamaciones y sugerencias: muy útiles como medidas directas de la satisfacción del paciente y como herramientas para la mejora continua. El motivo de queja más frecuente en nuestro medio es la falta de información, por encima de problemas de trato personal o resultados de la asistencia recibida⁶.

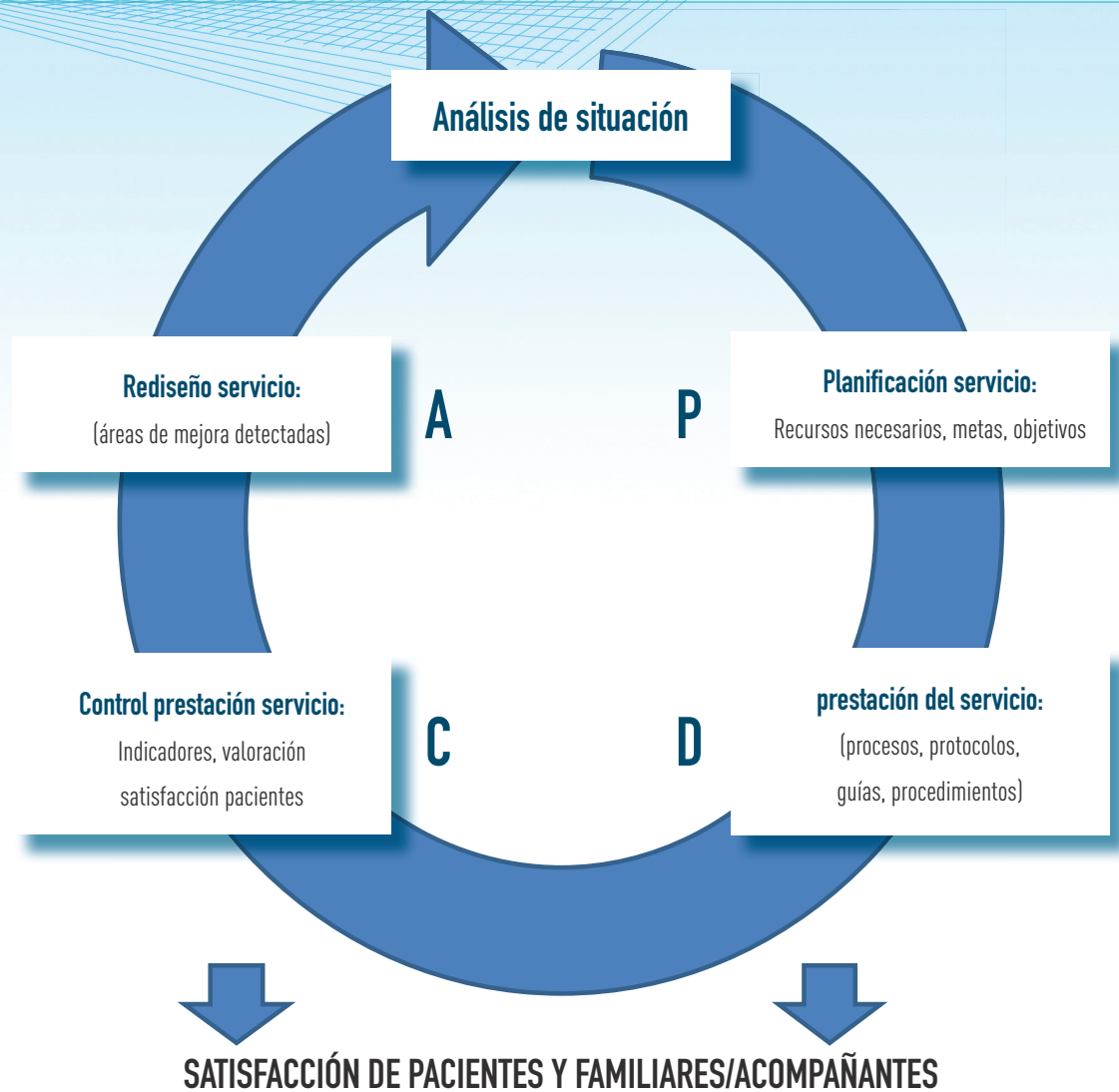


Figura 1. Ciclo mejora continua aplicable a la satisfacción del paciente quirúrgico

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez Cuéllar E, Ruiz López P: Satisfacción del paciente y calidad percibida. Encuestas de satisfacción. En Gestión Clínica en Cirugía. 2ªEd. J. Aguiló Lucia, V Soria Acedo. Arán Editores. Madrid 2016.
2. Tsai TT, Orav J, Jha AK. Patient satisfaction and quality of Surgical Care in US hospitals. Ann Surg. 2015 Jan; 261(1): 2–8.
3. Will KK, Johnson ML, Lamb G. Team-Based Care and Patient Satisfaction in the Hospital Setting: A Systematic Review. J Patient Cent Res Rev. 2019 Apr 29;6(2):158-171. doi: 10.17294/2330-0698.1695. PMID: 31414027; PMCID: PMC6676761.
4. Ng JHY, Luk BHK. Patient satisfaction: Concept analysis in the healthcare context. Patient Educ Couns. 2019 Apr;102(4):790-796. doi: 10.1016/j.pec.2018.11.013. Epub 2018 Nov 19. PMID: 30477906.
5. Batbaatar E, Dorjdagva J, Luvsannyam A, Savino MM, Amenta P. Determinants of patient satisfaction: a systematic review. Perspect Public Health. 2017 Mar;137(2):89-101. doi: 10.1177/1757913916634136. Epub 2016 Jul 20. PMID: 27004489.
6. Andersson A, Vilhelmsson M, Fomichov V, Larsson AL, Björnsson B, Sandström P, Drtt J. Patient involvement in surgical care-Healthcare personnel views and behaviour regarding patient involvement. Scand J Caring Sci. 2021 Mar;35(1):96-103. doi: 10.1111/scs.12823. Epub 2020 Jan 31. PMID: 32004397.

Otras fuentes de interés

Delbanco T, Gerteis M. A patient-centered view of the clinician-patient relationship. (Last updated Mar 06,2020): Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/a-patient-centered-view-of-the-clinician-patient-relationship?source=history_widget

Módulo 1 | Tema 6

La información y el consentimiento informado en el paciente quirúrgico

Fco. Miguel González Valverde
Benito Flores Pastor

1. INTRODUCCIÓN Y REGULACIÓN LEGAL EN ESPAÑA	35
2. CONCEPTO Y CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	35
3. SUJETO TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN: QUIÉN INFORMA Y A QUIÉN INFORMAR	35
4. CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN: DE QUÉ INFORMAR	38
5. FORMA DE TRASMITIR LA INFORMACIÓN Y FORMA DE OTORGAR EL CONSENTIMIENTO	38
6. MOMENTO DE SUMINISTRAR LA INFORMACIÓN Y MOMENTO DE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO	39
7. PRUEBA DE LA PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO	39
8. EXCEPCIONES O SUPUESTOS DE EXCLUSIÓN DE LA INFORMACIÓN Y SUPUESTOS EN QUE NO ES NECESARIO EL CONSENTIMIENTO	39
9. RESPONSABILIDAD POR OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	40
10. SUPUESTOS CONFLICTIVOS. LA NEGATIVA A RECIBIR TRANSFUSIONES DE SANGRE O HEMODERIVADOS	40
11. BIBLIOGRAFÍA	41

En el ámbito de la cirugía, los derechos de Respeto a la Dignidad de la Persona, a la Autonomía de su Voluntad y a su intimidad cobran especial relevancia debido a la naturaleza de la relación médico-paciente. Abandonado el modelo paternalista, ambas partes comparten, con actitud positiva, la toma de decisiones en los problemas de salud. Se favorece así un proceso de participación del paciente que prioriza las cuestiones relativas a la información y el consentimiento a la intervención, al tiempo que plantea algunas cuestiones complejas para el cirujano que intentaremos exponer con referencia a su marco regulador.

1. ANTECEDENTES Y REGULACIÓN LEGAL

En la Constitución de 1978, la primera y más esencial expresión del derecho a la dignidad humana se centra en el derecho a decidir sobre su salud. Posteriormente, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, recogió el derecho del paciente a decidir entre las diversas opciones, siendo preciso su consentimiento para cualquier intervención. La misma Ley contemplaba la necesidad de información previa para poder ejercer este derecho.

Como resultado de la ratificación del [Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina](#), se aprobó en España la **Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (LAP)**. Esta Ley dedica al derecho a la información y el consentimiento del paciente sus 10 primeros artículos y, aunque ha podido quedar sobrepasada en algunos aspectos, es el referente legislativo actual, junto con las normas autonómicas sobre la misma materia.

2. CONCEPTO Y CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La LAP define el consentimiento informado como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”* (art.3). De esta definición surgen las bases del consentimiento informado: la información al paciente y su participación en la toma de decisiones.

El concepto legal del consentimiento informado ha sido perfilado por la jurisprudencia, de la que pueden extraerse algunos principios básicos:

- a) La finalidad de la información es la de proporcionar al paciente los elementos adecuados para que pueda decidir libremente hacer uso o no de los recursos que la ciencia le ofrece.
- b) El consentimiento ha de prestarse libre, consciente y voluntariamente, siendo nulo en caso contrario. Es también nulo el prestado por error, engaño o intimidación.
- c) El consentimiento debe abarcar los aspectos esenciales de su objeto: el acto médico que se consiente. El documento debe ser concordante con lo informado, no debiendo emplearse modelos estándar, pues si esta información no asegura al paciente la posibilidad de prestar un consentimiento con conocimiento de causa bastante, se infringe la *“lex artis ad hoc”*.
- d) Para que el consentimiento pueda prestarse libre y conscientemente, la información ha de ser objetiva, veraz, asequible y completa, entendiéndose que no concurren estos requisitos cuando se desconocen las complicaciones que pueden sobrevenir de la intervención autorizada. Comprende, pues, las posibilidades de fracaso de la intervención y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, debiendo evitarse silenciar los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención prescindible o de una necesidad relativa.

3. SUJETO TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN: QUIÉN INFORMA Y A QUIÉN INFORMAR

La LAP establece que si bien el médico responsable del paciente es quien garantiza su derecho a la información, los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, serán responsables de informarle y recabar personalmente su consentimiento (arts. 2.6 y 4.3).

Junto con la información sobre el estado y la evolución del paciente, la LAP regula en su art.5 la información dirigida a obtener el consentimiento. Para preservar la confidencialidad, la norma general es que la información se suministre al propio paciente, pero cuando el paciente no está en condiciones para entender la información y, en consecuencia, para prestar el consentimiento, deberá otorgarlo otra persona en su nombre (*consentimiento por representación*) con lo que habrá que proporcionar a ésta persona la información (art.9.7).

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal, debiendo el paciente participar en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

La Ley de Autonomía del Paciente fue modificada por la reforma, en 2015, del sistema de protección a la infancia y la adolescencia, sobre todo al cambiar la redacción del artículo 9 (*Consentimiento por representación*). Por otra parte, el régimen de la capacidad se ha visto modificado por la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica. Adaptando las previsiones del Convenio de Nueva York de 2006 sobre Discapacidad, esta Ley parte del principio de que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida y por lo tanto han de respetarse su voluntad, deseos y preferencias sin que sean sustituidos en sus decisiones salvo en casos determinados. Han de actuar por sí mismos con un sistema denominado de “apoyos” que en cada momento facilite al discapaz la asistencia necesaria para cada acto, por parte de personas o instituciones preferentemente designadas por él mismo.

Vamos a ocuparnos a continuación de los supuestos más frecuentes en relación con la capacidad para prestar el consentimiento (Tabla 1).

ADULTO CAPAZ (mayor de edad, 18 años)	Se respetará su voluntad.	No actuar si así lo desea y siempre que haya firmado el CI. Actitud abierta frente a esa posibilidad.
MENORES MADUROS (con 16 años cumplidos o emancipados no incapaces ni incapacitados)	Por el propio menor	En caso de actuación de grave riesgo, según criterio facultativo prestará el consentimiento su representante legal, tras oír al menor (*)
ADULTO INCAPAZ	Se respetarán los deseos del paciente al tiempo de ser competente, si estos fueran conocidos por: a) Las Instrucciones Previas. b) El representante sanitario. c) Las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.	<ul style="list-style-type: none"> En las situaciones de urgencia vital y de imposibilidad del enfermo para manifestar su voluntad, no serán vinculantes para los médicos las manifestaciones verbales de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, cuando el rechazo del tratamiento médico unánimemente aceptado suponga riesgo grave para la salud o la vida del paciente. En este caso, se comunicará al Juzgado de Guardia. En situaciones no urgentes, sin que conste documento de instrucciones previas, se consultará con la autoridad judicial.
ADULTO INCAPACITADO (es el declarado incapaz por sentencia judicial)	a) El CI por representación lo otorgan los representantes legales designados en la sentencia de incapacitación. b) No se aceptará el CI por representación cuando el rechazo del tratamiento médico unánimemente indicado suponga riesgo grave para la salud o la vida del paciente.	<ul style="list-style-type: none"> En situaciones de urgencia, el médico actuará según su mejor criterio en aras a preservar la vida del paciente. Lo comunicará a los tutores y a la autoridad judicial (Juzgado de Guardia). En situaciones no urgentes, se consultará antes con la autoridad judicial (Juzgado de Guardia).
ADOLESCENTE (de 12 a 16 años)	a) El CI lo otorgan los padres o tutores por representación. b) No se aceptará el CI por representación o sustitución cuando el rechazo del tratamiento médico unánimemente indicado suponga riesgo grave para la salud o la vida del menor. c) El menor deberá ser escuchado antes de la toma de decisiones.	<ul style="list-style-type: none"> En situaciones de urgencia, el médico actuará según su mejor criterio en aras a preservar la vida del paciente. Lo comunicará a los padres o tutores y a la autoridad judicial. En situaciones no urgentes, se consultará antes con la autoridad judicial (Juzgado de Guardia). Si acepta la intervención, se realizará aun con la oposición de padres o tutores. Esta situación se pondrá en conocimiento del Juzgado de Guardia.
NIÑOS (menores de 12 años)	a) El CI lo otorgan los padres o tutores por representación. b) No se aceptará el CI por representación cuando el rechazo del tratamiento médico unánimemente indicado suponga riesgo grave para la salud o la vida del niño.	<ul style="list-style-type: none"> En situaciones de urgencia, el médico actuará según su mejor criterio en aras a preservar la vida del paciente. Lo comunicará a los padres o tutores y a la autoridad judicial. En situaciones no urgentes, se consultará antes con la autoridad judicial.

(*) Criterio introducido por la nueva regulación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia en 2015 frente al anterior, que atribuía la decisión al menor siendo los representantes simplemente informados.

Tabla 1. Pauta de actuación según edad del paciente y situación clínica ante la denegación de consentimiento

3.1 Mayores de edad con plena capacidad

No existen impedimentos para que el paciente dé su consentimiento. Conforme al art. 12 de la Constitución “*Los españoles son mayores de edad a los dieciocho años*”.

3.2 Menores emancipados

La reforma de 2015 recortó la autonomía del menor en los casos de grave riesgo. La redacción original del artículo 9.4 de la LAP establecía que cuando se tratase de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabía consentimiento por representación, sino que el consentimiento le correspondía prestarlo al propio menor, incluso en casos de actuación de grave riesgo, en cuyo caso los padres únicamente eran informados y su opinión tenida en cuenta.

El criterio de la decisión del menor se ha mantenido respecto de los casos generales, pero la nueva redacción establece que cuando se trate de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

3.3 Menores no emancipados

Son los menores de 16 años o no emancipados en los que no se aprecie madurez. Estos menores están sujetos a la patria potestad de sus padres o tutores, que ostentan su representación legal y, por tanto, el consentimiento lo prestarán éstos. En caso de padres separados debe informarse y recabar la autorización de ambos progenitores, salvo en las situaciones que no permitan demora, en cuyo caso sería suficiente la autorización del cónyuge que tuviese atribuida la custodia del menor. Pero la ley obliga a oír la opinión del menor “*si tuvieren suficiente juicio*”.

Por su parte la LAP (art. 9.3, c) dispone que cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Si por el contrario resulta “*capaz de comprender el alcance de la intervención*” a juicio del médico (menor maduro), debe prevalecer su criterio frente al de sus padres o tutores, aunque en cualquier caso el consentimiento lo darán éstos.

3.4 Incapacitados legalmente

La reforma de 2021 ha suprimido la incapacitación judicial, por lo que quedan atrás esas sentencias que declaraban a una persona “*incapaz plena y totalmente tanto para la guarda de su persona como de sus bienes y patrimonio*”. La incapacitación ha sido sustituida por el procedimiento de provisión de apoyos. Este procedimiento sólo puede conducir a una resolución judicial que determine los actos para los que la persona con discapacidad requiere el apoyo, pero en ningún caso a la declaración de incapacitación ni mucho menos a la privación de derechos, sean estos personales, patrimoniales, o políticos.

El consentimiento se deberá prestar, si el discapaz no puede hacerlo, por la persona designada judicialmente, que en todo caso deberá tener en cuenta la voluntad de aquel de cualquier forma en que haya sido expresada.

3.5 Discapaces de hecho

Son las personas cuya situación los inhabilita para decidir, pero respecto de los cuales no ha recaído la resolución judicial que determine los actos para los que requieren el apoyo del que hemos hablado. De ellos se ocupa la LAP (art. 9.3, a), al referirse al paciente que no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Por tanto, la ley faculta al médico para apreciar con absoluta libertad la capacidad de decidir del paciente.

El consentimiento lo prestará el representante del paciente nombrado en instrucciones previas y, si carece de él, las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

En cuanto a los pacientes con discapacidad, se les ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, de forma que resulten accesibles y comprensibles, para favorecer que puedan prestar por sí su consentimiento.

Finalmente el art.9.6 afecta a todos los supuestos de prestación del consentimiento por el discapaz, que hay que interpretar ahora también como de apoyo a su decisión cuando pueda consentir por sí mismo. La decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor

beneficio para la vida o salud del paciente y si, a juicio del facultativo, estas decisiones resultan contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar dicha autorización, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

4. CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN: DE QUÉ INFORMAR

La información se centrará sobre la actuación clínica que se propone al paciente. Se deben comunicar, además, los beneficios esperados y los inconvenientes de la actuación, así como las distintas alternativas. El paciente puede revocar por escrito su consentimiento en cualquier momento sin que su continuidad asistencial se vea afectada (art.8.5 LAP).

El art. 4.2 de la LAP señala que la información dada al paciente ha de ser “*adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad*”. La información deberá ser más completa y detallada cuantos más riesgos entrañe el procedimiento o cuantos más resultados dudosos o adversos se prevean como seguros del mismo. De aquí que la LAP distinga entre una información “*mínima*” y otra “*básica*”:

- a) La regla general es la de que la información “comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias” (art.4.1).
- b) En los casos de mayor gravedad o riesgo, el art.10 obliga a suministrar una información “*básica*” que incluye: 1) las consecuencias relevantes que la intervención origina con seguridad (secuelas); 2) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; 3) los riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y estado de la ciencia o directamente relacionados con la intervención; 4) las contraindicaciones.

Finalmente, el facultativo debe evitar la información excesiva, que puede llegar a entorpecer la atención clínica, puesto que puede convertir la atención clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el enfermo.

Asimismo el paciente debe ser advertido de la posibilidad de utilizar los procedimientos que se le apliquen, ya sean de pronóstico, diagnóstico o terapéuticos, en un proyecto docente o investigador que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud. En el caso de los ensayos clínicos el consentimiento informado está regulado y protocolizado de forma específica en el RD 223/2004 de Ensayos Clínicos. En materia de investigación biomédica, el nuevo Reglamento europeo de Protección de Datos, en vigor desde 2018, favorece la posibilidad de que el consentimiento del paciente para el uso de los datos personales con fines de investigación se otorgue para varios ámbitos distintos e incluye disposiciones que permiten su empleo para fines distintos de aquellos para los que fueron recogidos inicialmente, siempre y cuando este segundo uso sea compatible con los fines de su recogida inicial, algo que se cumple cuando la finalidad es la investigación científica.

5. FORMA DE TRASMITIR LA INFORMACIÓN Y FORMA DE OTORGAR EL CONSENTIMIENTO

La información se transmitirá verbalmente como regla general (art. 4.1) reflejándose esta circunstancia siempre en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte. Además, esta “será verdadera y se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades” (art. 4.2), por lo que se debe emplear un lenguaje claro, huyendo de conceptos técnicos.

La prestación del consentimiento será también verbal, normalmente, si bien se exigirá por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en los que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (art.8.2). La exigencia de información escrita complementa, pero no excluye la comunicación verbal entre el medico y su paciente.

En los casos en que la ley no exige el consentimiento escrito y en consecuencia puede obtenerse verbalmente, la constancia de la información tiene mero valor probatorio. Por esta razón es muy aconsejable que quede confirmación escrita en la historia clínica del paciente, dado que la Ley exige, dentro del contenido mínimo de la historia clínica, la evidencia de que se ha obtenido el consentimiento para el caso de los procesos de hospitalización o “cuando así se disponga” (art.15.2 i).

6. MOMENTO DE SUMINISTRAR LA INFORMACIÓN Y MOMENTO DE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO

La información ha de facilitarse previamente a la prestación del consentimiento, con un tiempo mínimo suficiente (aunque la LAP no especifica plazos) para reflexionar sobre la misma y asumir los riesgos del procedimiento.

El documento de consentimiento debe estar fechado y vigente en el momento de la intervención, ya que se considera que el consentimiento es temporal y revocable. No es válido por tanto el consentimiento otorgado para actos que vayan a efectuarse mucho tiempo después ni el realizado a posteriori, es decir, con la intervención ya realizada. Por excepción, el consentimiento puede ser otorgado con bastante antelación al acto médico, en el caso del documento de Instrucciones Previas (Testamento Vital) que regula la LAP en su art. 11. Tras la reforma de la capacidad de 2021 las disposiciones sobre su salud y actos médicos pueden ser también adoptadas por las personas capaces en escritura pública.

7. PRUEBA DE LA PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Es al médico a quien corresponde probar que ha obtenido el consentimiento informado previo del paciente. De ahí la importancia de dejar constancia por escrito en la historia clínica cuando el consentimiento es verbal, por leve que parezca la actuación. Recordemos que para intervención quirúrgica y otros procedimientos invasores o que suponen riesgos o inconvenientes sobre la salud del paciente el consentimiento se debe prestar por escrito.

8. EXCEPCIONES O SUPUESTOS DE EXCLUSIÓN DE LA INFORMACIÓN Y SUPUESTOS EN QUE NO ES NECESARIO EL CONSENTIMIENTO

La Ley prohíbe que el médico desvirtúe un diagnóstico, incluso si así lo solicita la familia. No obstante, la LAP reconoce, bajo ciertas condiciones, tanto el derecho del paciente a renunciar a ser informado como la posibilidad de omisión de información:

a) Renuncia a ser informado: se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención. Ahora bien, esta renuncia está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

b) Omisión de información. La LAP prevé dos supuestos:

b.1. Los casos de “*estado de necesidad terapéutica*” o “*privilegio terapéutico*”, entendiéndose por tal la facultad del médico para intervenir sin informar antes al paciente si, por razones objetivas y acreditadas, el conocimiento de su propia situación puede perjudicar su salud de forma grave. Así, el cirujano puede no advertir del carácter paliativo de una intervención urgente y necesaria a un paciente si tiene la certeza de que su conocimiento le repercutiría negativamente, agravando la enfermedad o impidiendo su recuperación. En estos supuestos, el médico debe dejar constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicar su decisión a las personas vinculadas al paciente (art.5.4).

b.2. Los supuestos en que no se exige el consentimiento del paciente, que se recogen en el artículo 9.2 LAP:

a) Riesgo para la salud pública por razones sanitarias establecidas por la Ley.

b) Riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

El primer supuesto consiste en un tratamiento coactivo impuesto al paciente, que habrá de comunicarse “*a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas*”. El segundo supuesto es normalmente un caso de urgencia realmente vital.

9. RESPONSABILIDAD POR OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La falta de consentimiento informado sea completa o parcial, comporta una vulneración de la *lex artis* y revela un funcionamiento anormal del servicio sanitario. Se incluye, por tanto, la ausencia de información adecuada de todos los riesgos que entraña una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podrían derivar una vez iniciada una asistencia hospitalaria, y las específicas secuelas que puede acarrear la operación.

No obstante, un defecto en la prestación del consentimiento no genera necesariamente responsabilidad si no se ha ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas. Por consiguiente, aun cuando el consentimiento informado no se hubiera completado en forma, tal ausencia por sí sola no genera la responsabilidad.

10. SUPUESTOS CONFLICTIVOS.

LA NEGATIVA A RECIBIR TRANSFUSIONES DE SANGRE O HEMODERIVADOS

La doctrina de los Testigos de Jehová tiene la consideración legal de confesión religiosa, con personalidad jurídica propia reconocida. La negativa de los miembros de esta confesión a la transfusión de sangre se aplica tanto a la vía oral como a la intravenosa o a cualquier otra y se extiende al uso de derivados sanguíneos. Son muchos los centros sanitarios que disponen de protocolos y formularios específicos de consentimiento informado para pacientes que rechazan la administración de sangre y/o hemoderivados.

El rechazo de la transfusión de sangre planteará siempre un conflicto de intereses entre el ejercicio de la libertad religiosa y de conciencia del paciente y su vida y salud. Para el Tribunal Constitucional '*los menores de edad son también titulares del derecho a la libertad religiosa y de culto*', y afirma que en el ejercicio de derechos de la personalidad un menor no tiene por qué ser representado por sus padres y, en todo caso, '*es prevalente el interés del menor*', aun estando en juego la vida. Las únicas excepciones son las situaciones en que exista riesgo para la salud pública y las de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo en que no resulte posible conseguir la autorización de éste o de sus familiares (art. 7 y 9 LAP).

Como en cualquier otra intervención médica comprometida hay que atender a la disponibilidad de alternativas a la transfusión de sangre e informar suficientemente sobre las mismas. Suelen consistir en la aplicación de sueros sin contenido celular hemático. Su finalidad es básicamente preventiva o se dirige a mejorar el estado general del paciente con carácter previo a una intervención quirúrgica, pero no permiten el restablecimiento del contenido y función celular de la sangre, ni son por ende, tratamiento alternativo real y eficaz para garantizar la vida y la salud en casos de hemorragia severa.

Los supuestos en los que se puede generar la negativa del paciente a recibir una transfusión son principalmente los que siguen:

- **Cuadro clínico no urgente en paciente adulto capaz.** Se respetará su voluntad de no ser transfundido y se ofertarán otras alternativas disponibles (art. 21 LAP). Cuando el paciente no pueda manifestar su voluntad, sin que haya otorgado documento de instrucciones previas, se consultará con la autoridad judicial. La misma pauta se aplicará a los pacientes menores con 16 años cumplidos o emancipados, en cuyo caso no cabe prestar el consentimiento por representación. En todo caso, tanto la aceptación de la transfusión como su rechazo deberá constar por escrito, y la firma del consentimiento deberá realizarse de manera que garantice la completa comprensión del paciente o de sus representantes legales de los riesgos que el rechazo de la transfusión comporta.
- **Cuadro clínico grave y urgente en paciente adulto capaz,** con riesgo de lesiones irreversibles o incluso muerte para el paciente. La decisión del paciente de no prestar su consentimiento a la transfusión debe ser respetada si no se halla en ninguno de los supuestos que la Ley establece como excepciones al consentimiento (art. 7 y 9 LAP).
- **Situación clínica de extrema gravedad con inconsciencia del paciente,** que le impide expresar su voluntad y los allegados o familiares alegan motivos religiosos para excluir la transfusión. En este caso deberán respetarse los deseos del enfermo, si hubiera otorgado un documento de instrucciones previas -o voluntades anticipadas- siguiendo los requisitos legales previstos. De no haber dejado dicho documento ni nombrado representante sanitario, será lícita la decisión del médico de transfundir sangre, atendiendo a las circunstancias de la necesaria intervención, proporcionalidad de la decisión, y desconocimiento de la voluntad manifiesta del paciente (art. 9.3.a. y 5. LAP). Se comunicarán con la mayor rapidez a la familia y a la autoridad judicial las actuaciones asistenciales realizadas, si estas hubieran implicado la transfusión de sangre y/o hemoderivados.
- **Adultos incapacitados por sentencia judicial,** el consentimiento lo da el tutor legal designado en la sentencia de incapacitación, no aceptándose el consentimiento por representación cuando el rechazo del tratamiento médico unánimemente indicado suponga riesgo grave para la salud o la vida del enfermo.

- **Cuadro clínico urgente y grave del adolescente (más de 12 años y menos de 16 y no emancipados, y en el de los niños menores de 12 años) y con negativa del representante legal tras oír la opinión del menor.** Será lícita la transfusión que realice el médico amparado en su calidad de garante y las eximentes de cumplimiento del deber profesional o estado de necesidad. Si los menores tienen 12 años cumplidos, deberán ser escuchados y si deciden aceptar la transfusión, ésta se realizará aun con la oposición de padres o tutores. No se aceptará el consentimiento por representación o sustitución cuando el rechazo del tratamiento suponga riesgo grave para la salud o la vida del menor. Estas situaciones, cuando se produzcan, se pondrán en conocimiento del Juzgado de Guardia.
- **Concurrencia de las circunstancias anteriores, pero sin ser urgente la situación del paciente menor o incapaz.** El médico se abstendrá de realizar la transfusión, tras ofrecer otras alternativas disponibles. La negativa del representante legal a otorgar el consentimiento deberá ser puesta en conocimiento del Juez o Ministerio Fiscal.
- **Paciente con posible proceso psicopatológico**, en especial, estados delirantes. En caso de sospechar tal circunstancia, el médico actuará en beneficio de la salud del paciente obligado por su postura de garante de la salud.

En definitiva, pese a la innegable tendencia hacia el respeto de la decisión libre y consciente del paciente, resulta francamente difícil para el cirujano mantener una actitud pasiva que, a la postre, puede desembocar en el fallecimiento del paciente que no acepta la transfusión. Probablemente por ello la Ley 41/2002 (art. 21) ha previsto para estos casos la posibilidad de la alta voluntaria, pudiéndose disponer el alta forzosa si la misma no fuera aceptada. En los casos de negativa persistente al alta se debe someter la cuestión a la autoridad judicial para que confirme o revoque la decisión. Lo aconsejable, no obstante, es atenerse al protocolo específico aprobado en el centro para este tipo de casos.

11. BIBLIOGRAFIA

1. ACEA B, et al. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes. *Cir Esp.* 2005; 77(6):321-6
2. ANDREU TENA, Eduardo. Responsabilidad médica en la práctica clínica asistencial. Coordinador, 1ª Edición. Madrid: ANARR Nuevo Siglo S.L. 2014.
3. BANDRES F, CABALLERO M, DELGADO S et al. El consentimiento informado. 1ª Ed. Madrid: Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA 2011.
4. España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica. BOE, 15 noviembre 2002, núm. 274, pp 40126- 40132.
5. LANDA GARCIA JL, RAMOS RODRIGUEZ JL. La relación medico-paciente en cirugía general. Documentos de consentimiento informado. Coordinadores. 1ª Ed. Madrid: EDIMSA (Editores Médicos S.A.) 2005.
6. Observatori de Bioètica I Dret, Parc Científic de Barcelona. Documento sobre el rechazo a las transfusiones de sangre por parte de los testigos de Jehová. Noviembre 2005.
7. ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA. El Consentimiento Informado en la Práctica Médica. Declaraciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. 29 de mayo 2010.
8. SANGÜESA CABEZUDO, Ana María. "Autonomía del paciente. Consentimiento informado", en "Revista de Jurisprudencia", número 1, Diciembre de 2012.

Módulo 1 | Tema 7

Participación del paciente. Gestión de quejas y reclamaciones

Benito Flores Pastor
Miguel González Valverde

1. CONCEPTO DE AUTONOMÍA Y PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE	43
2. GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMACIONES	43
3. NORMATIVA LEGAL EN ESPAÑA	44
4. HACIA UN FUTURO: ¿QUEJA COMO PROBLEMA O COMO OPORTUNIDAD DE MEJORA?	45
5. BIBLIOGRAFÍA	45

1. CONCEPTO DE AUTONOMÍA Y PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE

Las primeras voces en referencia a los derechos del consumidor se alzan en los años 60 del siglo pasado, reivindicando el derecho a la seguridad, a ser informado, a elegir y a ser oído. En este sentido, empieza a reconocerse la participación del paciente en los procesos de atención sanitaria, haciendo la OMS hincapié en el papel que los pacientes y familiares podrían jugar en la mejora de los cuidados de salud.

En un principio, la relación entre paciente y médico se estableció de un modo paternalista que convertía al paciente en un mero espectador de su proceso asistencial. El cambio que supone la participación activa del paciente se enmarca en el ejercicio de sus derechos fundamentales además de exigir servicios de calidad.

Desde los años 50 del siglo XX, con autores como CR Rogers y M Balint, que desarrollan el término de medicina centrada en el paciente, hasta la actualidad, este concepto experimenta un proceso evolutivo: en todo momento se enfatiza en la satisfacción del paciente y cumplimiento de necesidades y expectativas; se va incluyendo en la definición a familiares, allegados y población en su conjunto, pero también se hace notar la potestad del profesional sanitario para cuestionar los valores y creencias del paciente en aras del mejor resultado en salud.

La atención centrada en el paciente incluye una serie de componentes: respeto, derecho y poder de decisión, empatía, participación en la política sanitaria, acceso equitativo al sistema de salud, información, comunicación y educación, etc. A la hora de medir la percepción que tiene el paciente respecto a este concepto de asistencia se desarrollan una serie de herramientas centradas en las principales dimensiones de la asistencia centrada en el paciente: el paciente como persona, perspectiva bio-psicosocial, compartir poder y responsabilidad y alianza terapéutica. Podemos concretar en 7 dimensiones el concepto de atención centrada en el paciente:

- Respeto a los valores, preferencias y necesidades del paciente.
- Coordinación (integración de servicios) de cuidados. Podríamos incluir aquí el término de Gestión Clínica, lo que abarca desde el uso de vías y guías clínicas, hasta la creación de Unidades multidisciplinares.
- Comunicación entre paciente y proveedor del servicio de salud.
- Medidas encaminadas a mejorar el confort físico, lo que incluye desde la atención a necesidades básicas, hasta el correcto manejo del dolor. Abarcan también el soporte emocional y el alivio de la ansiedad.
- Correcta atención así como participación de los familiares.
- Importancia de la continuidad de cuidados tras el alta hospitalaria.

La contribución del paciente en la Gestión de la Calidad puede concretarse en forma de participación activa, es decir, por iniciativa propia, o solicitada por el sistema de salud. Así, la participación activa del paciente en la mejora de la calidad asistencial incluye: elección de proveedores, quejas y reclamaciones, asociaciones de usuarios y consumidores, consejos de salud y participación activa en el proceso asistencial. Por otro lado, en la participación solicitada por el sistema de salud, incluiremos: grupos focales y otras técnicas de investigación cualitativa, encuestas de satisfacción y expectativas, informes de usuarios y, asimismo, participación activa en el proceso asistencial¹⁻⁵.

2. GESTIÓN DE QUEJAS Y RECLAMACIONES

Las reclamaciones son la expresión de la opinión de los usuarios/pacientes o de su entorno en relación con su proceso asistencial, en todos sus componentes (relación paciente-médico, comunicación, condiciones de habitabilidad, hostelería y, por supuesto, resultados). Deben ser muy tenidas en cuenta, incluso fomentadas, en cualquier organización que pretenda establecer un Plan de Gestión de Calidad Asistencial.

Sin embargo, la gestión de quejas y reclamaciones en el ámbito asistencial es motivo de falta de satisfacción en muchos pacientes al no ver cumplidas sus expectativas. Una diligente gestión de las reclamaciones es clave para mantener la confianza del usuario en su Sistema de Salud. Dicha gestión incluye tres componentes principales: mecanismos de solicitud y recepción, mecanismos de respuesta y análisis y seguimiento.

2.1. Mecanismos de solicitud y recepción

Un objetivo de las organizaciones debe ser fomentar la notificación por parte del usuario de los problemas que hayan podido surgir en la relación con las mismas. Sin embargo, es notoria la poca motivación, en general, para formular quejas. Las razones, según diferentes estudios, pueden incluir: pensar que no merece la pena, desconfiar de que la queja vaya a ser tenida en cuenta, no conocer los cauces para formular la queja o, incluso, tener la percepción de que una queja puede conllevar una merma en la atención sanitaria prestada. A este respecto, se establecen estrategias entre las que cabe destacar: campañas de información permanente, establecimiento de una línea telefónica con el Servicio de Atención al Usuario, o similar, para la comunicación verbal de incidentes, instrucción del personal para la correcta recepción incidental de quejas verbales (comentarios a un miembro del equipo asistencial) y establecimiento de un programa de satisfacción garantizada a base de compensación económica con devolución del dinero por el servicio no prestado o prestado de forma deficiente (esto es impensable en sistemas públicos como el español pero sí tiene sentido en sistemas privados o con pagos).

2.2. Mecanismos de respuesta

El registro de las quejas, así como los mecanismos de respuesta y seguimiento deben formar parte del sistema de gestión integral de quejas en las organizaciones sanitarias. Dicha gestión puede ser llevada a cabo por los servicios de atención al paciente o usuario, que podrían actuar a modo de "defensor del paciente", o por los comités hospitalarios de quejas y reclamaciones, obligados por ley en algunos países, y que actuarían como intermediarios entre el hospital y el reclamante y son responsables de un manejo independiente e imparcial de las quejas.

2.3. Análisis y seguimiento de quejas y reclamaciones

Una rápida actuación o respuesta explicativa sobre la atención sanitaria recibida y percibida como insatisfactoria es importante para la satisfacción del usuario que la ha formulado. Por otro lado, un análisis de las quejas permitirá descubrir aspectos en los que es necesaria una intervención. Es pues necesario atender tres aspectos relacionados: sistemas de registro, clasificación y métodos de análisis. Un tipo de clasificación podría ser:

- Estructura.
- Organización y tiempos de espera.
- Información y práctica clínica.
- Atención recibida y trato del personal sanitario.

Clasificar las quejas y reclamaciones nos permitirá analizarlas y establecer las intervenciones y ciclos de mejora oportunos, así como su posterior monitorización^{1,5-8}.

3. NORMATIVA LEGAL EN ESPAÑA

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece que las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas a: la promoción de la salud, educación sanitaria de la población, garantizar las acciones sanitarias dirigidas a la prevención y curación de la enfermedades, promover la acciones necesarias para la rehabilitación y reinserción social de los pacientes, todo ello asegurando la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres. Dicha ley, en su artículo 10.12 establece el derecho a utilizar las vías de reclamaciones y sugerencias por los usuarios del SNS.

Esta ley se complementa, a este respecto, con otras dos:

- **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En ella se regulan los temas de información, consentimiento, autonomía del paciente y respeto del profesional sanitario ante las decisiones del paciente.
- **Ley 16/2003**, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, que regula los temas de Equidad en las prestaciones en todo el territorio, Calidad Asistencial y participación ciudadana.

Una vez producido el traspaso de competencias en materia de gestión de asistencia sanitaria, se regula autonómicamente la normativa del SNS en materia de reclamaciones, quejas y sugerencias, reguladas por Resolución de 10 de junio de 1992⁹⁻¹¹.

4. HACIA UN FUTURO: ¿QUEJA COMO UN PROBLEMA O COMO OPORTUNIDAD DE MEJORA?

Existe una variedad de causas por las que el paciente o familiares pueden formular una queja, siendo el denominador común la falta de satisfacción en la atención recibida; ello puede deberse a expectativas no cumplidas o a un déficit de calidad del servicio. En general, los receptores de las quejas (personal sanitario, directivo, administración, etc.) las perciben como un factor negativo, teniendo un efecto de rechazo. Sin embargo, las quejas deben ser consideradas en su aspecto positivo, como evaluación de la calidad del servicio prestado, como puntos de partida para implementar acciones para mejorar y, en definitiva, disminuir el número de quejas y reclamaciones.

Cuando se implementan planes de evaluación y mejora de la calidad por parte de las organizaciones sanitarias, las quejas y reclamaciones suelen utilizarse como mecanismo de identificación de problemas u oportunidades de mejora. No obstante, es bastante frecuente que no lleguen a utilizarse para este fin, lo que consigue desincentivar al usuario al percibir su inutilidad. Es pues necesario fomentar una mayor utilización de esta forma de participación activa del usuario de servicios sanitarios en la mejora de la calidad asistencial.

En este sentido, en el contexto de la participación del paciente en su proceso asistencial, se podría plantear la creación de grupos focales de pacientes, con objeto de evaluar y modificar aspectos de nuestra práctica. Podrían ayudar incluso en la toma de decisiones y establecimiento de prioridades. En la actualidad, la progresiva implantación de la historia clínica electrónica puede permitir un contacto más estrecho entre médico y paciente^{1,5}.

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Saturno PJ. Métodos de participación del usuario en los programas de gestión de la calidad. Participación activa y participación solicitada por el sistema. Gestión de quejas y reclamaciones. Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Mód.6: Participación del usuario en los programas de gestión de la calidad. Exploración y medición de necesidades, expectativas y satisfacción. UT 32. Universidad de Murcia, 2001.
2. Friele RD, Sluijs EM, Legemaate J. Complaints handling in hospitals: an empirical study of discrepancies between patients' expectations and their experiences. *BMJ Health Serv Res* 2008;8:199.
3. Hudon C, Fortin M, Haggerty JL, Lambert M, Poitras ME. Measuring patients' perceptions of patient-centered care: A systematic review of tools for Family Medicine. *Ann Fam Med* 2011;9 (2):155-64.
4. Gerteis M, Edgman-Levitan S, Daley J, Delbanco TL (eds): *Through the patient's eyes: Understanding and promoting patient-centered care*. Jossey-Bass Publishers, San Francisco, 1993.
5. Barrasa JI, Aibar C. Revisión sistemática de los estudios de satisfacción realizados en España en el período 1986-2001. *Rev Cal Asist* 2003;18(7):580-90.
6. González M, Prat A, Matiz MC, Carreño JN, Adell C, Asenjo MA. La gestión de las reclamaciones en el Plan de Calidad Hospitalario. *Rev Cal Asist* 2001;16:700-4.
7. Zengin S, Al B, Yavuz E, Kursunkösel G, Guzel R, Sabak M, et al. Analysis of complaints lodged by patients attending a university hospital: A 4-year analysis. *J For Legal Med* 2014;22:121-4.
8. Anderson K, Allan D, Finucane P. A 30-month study of patient complaints at a major Australian hospital. *J Qual Clin Practice* 2001;21:109-11.
9. Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad.
10. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
11. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Módulo 1 | Tema 8

Calidad de vida

Miguel Ruiz Marín

1. APROXIMACIÓN HISTÓRICA, CONCEPTO Y FACTORES INFLUYENTES	47
1.1. Aproximación histórica	47
1.2. Concepto y definición	47
1.3. Factores influyentes	47
2. CALIDAD DE VIDA Y SALUD	48
2.1. Calidad de Vida Relacionada con la Salud	48
3. MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA	49
3.1. Medición de la CVRS	49
3.2. Escalas de evaluación de la salud	50
4. BIBLIOGRAFÍA	51

Desde que en 1948 la OMS definiera la salud como “*el completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad*”, este término ha evolucionado desde una definición conceptual hasta una serie de escalas que permiten medir la percepción general de salud. [Velarde-Jurado]. Sin embargo, esta definición no pasó de ser una expresión de deseos y la práctica médica, así como las evaluaciones poblacionales de salud fueron alejándose cada vez más de este concepto¹.

Hoy en día, es tarea de la medicina optimizar las situaciones en las que es posible conseguir una calidad de vida razonable, incluyendo la promoción de bienestar¹. No obstante, aunque la salud tiene un peso importante en la calidad de vida, no sería correcto abordar la calidad de vida exclusivamente desde el área de la salud².

Es por este motivo por lo que el conocimiento de estos aspectos es mandatorio en la práctica médica actual.

1. APROXIMACIÓN HISTÓRICA, CONCEPTO Y FACTORES INFLUYENTES

1.1. Aproximación histórica

El término calidad de vida aparece hacia 1975 y tiene su gran expansión a lo largo de los años ochenta. Su origen proviene principalmente de la medicina para extenderse rápidamente a la sociología y la psicología, desplazando otros términos más difíciles de operativizar como felicidad y bienestar².

Aunque el término es reciente y no hay referencias históricas bibliográficas del concepto calidad de vida en sí, existe desde las antiguas civilizaciones de la humanidad, sin embargo, bajo términos afines como salud, bienestar y felicidad².

A lo largo de su desarrollo histórico, el concepto de calidad de vida se ha caracterizado por su continua ampliación² y actualmente incorpora tres ramas de las ciencias: economía, medicina y ciencias sociales³.

1.2. Concepto y definición

La calidad de vida se entiende como concepto multidimensional, como una combinación de elementos objetivos y otros subjetivos o percibidos^{4,5}. Se trataría del nivel de bienestar percibido derivado de la evaluación que realiza cada persona de estos elementos³.

Este término debe considerarse dentro de una perspectiva cultural, es decir, es dependiente de unos valores, estándares o perspectivas, con distintas concepciones según cada sujeto, grupo social, época, cultura o entorno geográfico⁴. Esta valoración de la calidad de vida no es estática, sino que, según la situación de cada sujeto, valor asignado a cada dimensión puede cambiar a través de la vida³.

Existen múltiples definiciones propuestas para el término calidad de vida; no obstante, no existe ninguna acertada de este concepto. Una que integra todos los aspectos relevantes es la siguiente⁴:

“Calidad de vida es un estado de satisfacción general, derivado de la realización de las potencialidades de la persona. Posee aspectos subjetivos y aspectos objetivos. Es una sensación subjetiva de bienestar físico, psicológico y social. Incluye como aspectos subjetivos la intimidad, la expresión emocional, la seguridad percibida, la productividad personal y la salud objetiva. Como aspectos objetivos el bienestar material, las relaciones armónicas con el ambiente físico y social y con la comunidad, y la salud objetivamente percibida»⁴.

Por su parte, la OMS define calidad de vida como la “*percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones*”¹.

1.3. Factores influyentes

Son múltiples y muy variados las categorías o factores tenidos en cuenta para el estudio de la calidad de vida y que la influyen, de entre los que podemos destacar^{4,5}:

- Salud y bienestar emocional
- Riqueza material y bienestar material
- Empleo y otras formas de actividad productiva
- Relaciones familiares, sociales e integración en la comunidad
- Vivienda

- Ocio y tiempo libre, actividades religiosas.
- Acceso a servicios públicos (salud, educación, cultura, seguridad)
- Comunicaciones, transporte.
- Infraestructuras urbanas y medio ambiente.

Aquellos factores sociales desfavorables como la falta de acceso a servicios públicos, pobreza, criminalidad, contaminación, etc, influyen sobre el desarrollo humano de una comunidad y afectan negativamente tanto a la salud como a la calidad de vida de una persona en su comunidad⁵. Por el contrario, un estilo de vida saludable, disponibilidad de vivienda, empleo, o situación económica propicia son elementos objetivos y subjetivos que condicionan una elevada calidad de vida⁴.

2. Calidad de vida y salud

Entre los diferentes elementos que conforman el concepto de calidad de vida sobresale el de salud². Su importancia para la calidad de vida es doble. Por un lado, el nivel de salud le afecta directamente, de forma que gran parte de las actividades diarias puede estar en relación con la salud. Por otro, repercute indirectamente en ella al afectar al resto de los factores presentes en la calidad de vida: empleo, ocio, autonomía, relaciones sociales, etc. Aunque este efecto en cadena no sea exclusivo del área de salud, sí es una de sus características más claras y relevantes, y por lo mismo ha sido objeto privilegiado de estudio².

El diagnóstico y tratamiento de las enfermedades desde el punto de vista exclusivamente biomédico y el uso de la compleja tecnología actual han dejado de lado, en muchas ocasiones, el cuidado de la salud, donde no sólo se busca combatir la enfermedad sino promover el bienestar. Sin embargo, la prevalencia de las enfermedades crónicas, entre otros factores, han obligado a que el objetivo del tratamiento sea atenuar o eliminar síntomas, evitar complicaciones y mejorar el bienestar de los pacientes, lo que ha llevado a que las medidas clásicas de resultados en medicina (mortalidad, morbilidad, expectativa de vida) no sean suficientes para evaluar la calidad de los servicios de salud¹.

Hoy en día se valoran de forma especial los datos subjetivos que reflejan sentimientos y percepciones legítimas del paciente que condicionan su bienestar o malestar y su estilo de vida: el estado de ánimo, los mecanismos de afrontamiento a las diversas situaciones, el soporte social, etc. Son factores influyentes en el estado de salud y con un importante peso a la hora de que los pacientes evalúen su calidad de vida¹.

2.1. Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Ya en la definición de salud de 1948, la OMS fue pionera en el futuro desarrollo de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)¹. La descripción positiva de la salud y su estructura y componente multidimensional, obliga a abandonar en su estudio una perspectiva exclusivamente médica, centrada en un modelo biológico individual, y referirse a ella dentro de un marco multidisciplinar².

En el área de salud, la incorporación de la medida de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) representa una de las mayores innovaciones en materia de evaluaciones en salud¹. El concepto CVRS incorpora a la percepción del paciente sobre el bienestar relacionado con la salud, enfermedad y sus consecuencias como una necesidad en la evaluación de resultados¹. El uso de las medidas que contempla se justifica por cuatro aspectos¹:

- La toma de decisiones en el sector sanitario debería tener en cuenta la percepción de los usuarios, que considere, además de los indicadores clásicos cuantitativos (mortalidad, morbilidad, expectativa de vida) y los costos, los indicadores cualitativos que expresan el impacto sobre la calidad de vida y la satisfacción del paciente.
- En la asistencia sanitaria debe analizarse tanto la excelencia técnica (decisiones terapéuticas, utilización de tecnologías de diagnóstico y tratamiento con fundamento sólido) como la evaluación de la excelencia interpersonal, basada en un manejo científico, ético y humano de la relación médico-paciente.
- El estudio de los factores que determinan la percepción del paciente en los diversos momentos de la vida y de la enfermedad, permitiría reconocer los mecanismos que inciden negativamente en la CVRS del paciente y desarrollar intervenciones psicosociales que promuevan el mayor bienestar posible.
- Las decisiones en el ámbito sanitario basadas exclusivamente en el coste, son éticamente inaceptables y desde los profesionales de la salud deben tenerse en cuenta otros elementos.

3. MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA

Poder obtener una medición de la calidad de vida nos va a proporcionar información de fuentes primarias sobre calidad de vida, permitiéndonos desarrollar modelos para la toma de decisiones que nos ayuden a la contención del gasto sanitario y del uso racional de recursos en investigación en servicios de salud⁶. En este sentido, en la actualidad los ensayos clínicos suelen incorporar como resultados la calidad de vida y costes económicos⁵.

Aunque la medición de la calidad de vida, el bienestar, la salud y la enfermedad es relativamente reciente, hay un número creciente de métodos de medición con la suficiente validez y fiabilidad constatadas, de uso altamente recomendable². En cualquier caso, cualquier instrumento que intente evaluar la calidad de vida, debe tener una base conceptual clara, unos objetivos precisos y cumplir con ciertos requisitos metodológicos^{2,5}. Dado que su evaluación incluye la valoración de elementos subjetivos, es necesario además el uso de un método para recabar la información del individuo⁵.

Existen diferentes formas de cuantificar la calidad de vida, algunas medidas son objetivas (como las que miden parámetros clínicos o de laboratorio, p. ej. insuficiencia de un órgano) y otras subjetivas⁵. Los componentes de la calidad de vida que no pueden ser medidos bajo observación directa, se evalúan a través de cuestionarios que contienen grupos de preguntas. Cada pregunta representa una variable que aporta un peso específico a una calificación global, para un factor o dominio⁵. Cada uno de los dominios (físico, mental o social) que conforman el término calidad de vida puede ser medido en dos dimensiones; la primera, compuesta por una evaluación objetiva de la salud funcional, y la segunda, por una percepción subjetiva de la salud⁵.

Por otra parte, la calidad de vida se puede medir de forma aislada o bien asociada a la medición de otros parámetros de salud, como a la supervivencia, ausencia/presencia de síntomas, presencia de discapacidad, etc.⁵. Ejemplo de ellos son dos indicadores de uso frecuente que combinan la medición de la calidad de vida y la discapacidad con los años de vida ajustados por calidad (*Quality Adjusted Life Years, QALYs por sus siglas en inglés*) y los años de vida ajustados por discapacidad (*Disability Adjusted Life Years, DALYs*). Estos indicadores permiten contabilizar los años de vida que se pierden debido a muertes prematuras y a discapacidad. Usado como indicador epidemiológico, permite cuantificar la carga de la enfermedad que para una sociedad representa las pérdidas en salud comparando diferentes grupos de edad, géneros y estratos socioeconómicos⁵.

3.1. Medición de la CVRS

Hoy en día existen múltiples instrumentos diseñados para evaluar las dimensiones que integran la salud y la calidad de vida; constituyen una herramienta complementaria para evaluar p. ej el impacto de un diagnóstico específico en condiciones crónicas, cambios en la sintomatología, la respuesta a una terapia, etc⁵.

Dado que la calidad de vida es dependiente de la percepción subjetiva de cada persona, en un lugar y momento histórico determinados, los instrumentos de evaluación de CVRS deben ser relevantes culturalmente, independientemente de que combinen características que le den sustento conceptual, confiabilidad y validez¹. Una aproximación válida para su medición se basa en el uso de cuestionarios, los cuales ayudan a cuantificar en forma efectiva problemas de salud⁵.

La mayoría de escalas que evalúan el estado de salud constan de diferentes subescalas y numerosos ítems². Otro sistema que utilizan los instrumentos de valoración de la salud es el uso de las listas de adjetivos o checklist de síntomas. En ellos, se pregunta al sujeto si sufre algunos de los síntomas descritos². Las limitaciones a este tipo de evaluación mediante autoinformes es la marcada subjetividad y la dependencia del autoconcepto y la autoestima².

El instrumento de Calidad de Vida de la OMS (WHOQOL-100) desarrolla el instrumento de forma simultánea en distintas culturas, con metodologías cualitativas como los grupos focales para evaluar la pertinencia para los futuros usuarios de los aspectos incluidos en la evaluación¹.

Establece además que las medidas de CVRS, aceptadas por diversos grupos de investigadores, deben ser⁶:

1. **Subjetivas:** recoger la percepción de la persona.
2. **Multidimensionales:** relevar diversos aspectos de la vida del individuo en los niveles físico, emocional, social, interpersonal, etc.
3. **Incluir sentimientos positivos y negativos.**
4. **Registrar la variabilidad en el tiempo:** la edad, la etapa vital que se atraviesa, el momento de la enfermedad actual... Esos momentos, marcan diferencias importantes en los aspectos que se valoran.

3.2. Escalas de evaluación de la salud

Probablemente la primera escala desarrollada para medir el estado funcional de los pacientes con padecimientos crónicos, una de las dimensiones de la calidad de vida, fue la de Karnofsky. Inicialmente ideada para pacientes con cáncer, se aplica a otras enfermedades crónicas por ser genérica, simple, fiable y rápida. Uno de sus principales desventajas es que sólo evalúa el estado funcional y no otras dimensiones de la calidad de vida⁵.

Dentro de los cuestionarios de uso frecuente que valoran la calidad de vida y salud, podemos destacar:

- El **Perfil de salud de Nottingham**⁷ es uno de los instrumentos más ampliamente utilizados; presenta buena correlación con los pronósticos de morbilidad y es altamente sensible a los cambios de salud².
- El **Cuestionario General de Salud**⁸ es probablemente uno de los instrumentos más utilizados para la evaluación de la salud mental en EEUU y Europa. Una de sus mayores ventajas consiste en las diferentes versiones cortas del mismo².
- El **Cornell Medical Index**⁹ es uno de los instrumentos más extendidos en el ámbito médico. Cumple la función de ser una entrevista médica estandarizada; con doce secciones físicas y seis de tipo psicológico.

En la tabla 1 se relacionan las escalas de uso frecuente para valorar calidad de vida, salud y dolor².

AUTOR	NOMBRE DEL CUESTIONARIO	ITEMS	TEMA
Bergner, M. y Gilson, B. 1972	Perfil del impacto de la enfermedad (Sickness Impact Profile, SIP)	136	Salud General
Black R.G., y Chapman C.R., 1976	El índice SAD para la evaluación clínica del dolor (The SAD index for clinical assessment of pain)	3 dimens	Dolor clínico, Ansiedad, y depresión
Brodman, K., Erdman, A.J. JR Wolff, H.G., 1949	El Índice Médico Cornell CMI (The Cornell medical Index)	195	Salud física y mental
Chambers, L. y col. 1982	Cuestionario McMaster del índice de Salud (The McMaster Health Profile)	38	Salud física, mental y emocional
Derogatis L., 1977	Escala del Ajuste psicosocial a la enfermedad (The psychosocial adjustment to illness scale, PAIS)	46	Adaptación a la enfermedad
Fairbank J.C.T., 1980	Cuestionario Oswestry de incapacidad por dolor grave de espalda (The Oswestry low back pain disability questionnaire)	60	Restricción del nivel funcional debido a un dolor agudo de espalda
Goldberg, D.P. 1978	Cuestionario de Salud General (General Health Questionnaire, GHQ)	60	Salud Mental
Gurel, L. 1972	Evaluación del deterioro físico y mental de las funciones (The physical and mental impairment of function evaluation, PAMIE)	77	Salud mental en ancianos
Hathaway S.R. y McKinley J.C. 1967	Inventario multifásico de personalidad de Minnesota (Minnesota Multifasic Personality Inventory, MMPI)	563	Salud Mental
Hunt, S.M, McEwan, J. y McKenna, S.P. 1984	El perfil de Salud de Nottingham, (The Nottingham Health Profile, NHP)	38	Dolor y Enfermedad
Huskisson, E.C. 1974	Escala de apreciación del dolor subjetivo (Visual analogue pain rating scale)	1	Intensidad del dolor subjetivo
Kahn, R.L., Goldfarb, A.I. y Pollack, M. 1960	Cuestionario del estado mental MSQ (Mental Status Questionnaire)	31	Salud mental: Sentido de la orientación y memoria
Langner T.S., 1962	El resultado de la selección de 22 ítems de síntomas psiquiátricos (the twenty-two item screening score of psychiatric symptoms)	22	Salud mental
Leavitt F. y Garron, D.C., 1978	Escala de clasificación del dolor de espalda (The Back pain classification scale, BPCS)	13	Evaluación psicológica del dolor

MacMillan, A.M. 1957	Estudio de opinión sobre la salud (The Health Opinion Survey)	20	Salud mental
Melzack, R y Togerson, W.S. 1971	Cuestionario McGill de dolor MPQ (The McGill Pain Questionnaire)	15	Dolor y Enfermedad
Millon T., Green C., y Meagher R. 1982	Inventario Millon de Salud conductual (The Millon Behavioral Health inventory, MBHI)	150	Factores psicosociales
Pilowsky I. y Spence N.D., 1975	Cuestionario de comportamiento de enfermedad, IBQ (illness behavior questionnaire)	52	Respuestas de inadaptación a la enfermedad
Rand Corporation y Ware, J.E., 1979	Inventario de Salud mental (The Mental Health Inventory, MHI)	38	Salud mental y angustia
Tursky B., 1976	Perfil de la percepción del dolor (The Pain Perception Profile, PPP)	37	Autoapreciación del dolor
Zung, W.W.K., 1983	Escala de auto-evaluación del dolor y la angustia (The self-rating pain and distress scale)	20	Cambios en el estado de ánimo y la conducta asociados al dolor

Tabla 1. Escalas de evaluación de la salud. Tomado de Moreno Jiménez B⁽²⁾

4. BIBLIOGRAFÍA

1. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud. Aspectos conceptuales. *Cienc enferm.* 2003;9(2):9-21
2. Moreno Jiménez B, Jiménez Gómez C. Evaluación de la calidad de vida. En : Gualberto Buela Casal, y col (Eds), *Manual de evaluación en Psicología Clínica y de la Salud.* Madrid: Siglo XXI; 1996. p 1045-1070.
3. Urzúa MA, Caqueo-Urizar A. Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. *Ter Psicol.* 2012; 30(1):61-71.
4. Ardila, R. Calidad de vida: una definición integradora. *Rev Latinoam Psicol.* 2003;35(2):161-164
5. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa, C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud Publica Mex.* 2002;44(4): 349-361
6. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995;41(10):1403-9.
7. Hunt, S.M., McEwan, J., y McKenna, S.P.. Perceived health: Age and Sex comparison in a community. *J Epidemiol Community Health.* 1984;34:281-6.
8. Goldberg, D.P. *Manual of the General Health Questionnaire.* 1978. Windsor, NFER-Nelson.
9. Brodman, K., Erdmann, A.J. Jr., y Wolff H.G. *Cornell Medical Index Health Questionnaire.* New York, Cornell University Medical College. 1949: 2-15

Módulo 2 | Tema 1

Sistemas de gestión de la calidad EFQM e ISO. Modelos de Acreditación JCI

Carlos Emparan García de Salazar

1. CONCEPTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	53
2. MODELOS DE CALIDAD TOTAL	53
3. MODELOS DE MEJORA CONTINUA. NORMAS ISO (SERIE 9001)	53
3.1. Estructura de ISO 9001:2021	54
3.2. El Modelo EFQM de Calidad	56
3.3. Modelos de acreditación. El Modelo de la Joint Commission International .	59
4. BIBLIOGRAFÍA	60

1. CONCEPTO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En el ámbito sanitario, la OMS define calidad asistencial como: “asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso”. Esta definición es claramente aplicable a cualquier servicio quirúrgico que, aplicando guías o vías clínicas, trata de obtener el mejor resultado de salud en sus pacientes disminuyendo en sus procesos bien la mortalidad, la morbilidad o la estancia media (y subsecuentemente los costes vinculados a la práctica del proceso quirúrgico). Históricamente *Donabedian*, uno de los autores más importantes en temas de calidad asistencial, dividió la calidad en tres enfoques distintos: estructura, proceso y resultados:

1. La **estructura** constituye el marco en el que se desarrolla la actividad sanitaria: el Servicio de Cirugía, el Hospital y la administración. La estructura incluye a los recursos humanos (adjuntos, jefaturas, residentes), materiales (quirófanos, fungibles, equipos informáticos) y la organización.
2. El **proceso** es la asistencia sanitaria proporcionada al paciente. Este concepto es superponible a una guía clínica o vía clínica de cada servicio, y puede superponerse a los códigos de Grupos Relacionados de Diagnóstico (GRDs) como la colecistectomía, apendicectomía, o colectomía.
3. Los **resultados** se refieren a los efectos de la asistencia sobre el paciente. Es decir el número de apendicectomías realizadas, el número de ellas realizadas con ecografía previa, las realizadas por laparoscopia, la incidencia de complicaciones, o la estancia media del proceso. Cada Servicio de Cirugía analiza los resultados que considera convenientes o necesarios para mejorar el funcionamiento de su proceso y proveer de mejores resultados a sus pacientes.

Por lo tanto, cuando hablamos de trabajar en calidad, nos referimos a estudiar la misma en nuestro entorno de trabajo, el servicio de Cirugía, empleando las estructuras y recursos necesarios para gestionar un proceso sanitario (una apendicectomía, por ejemplo) y tratar de mejorarlo analizando un grupo de resultados que consideremos oportuno y relevante.

2. MODELOS DE CALIDAD TOTAL

El concepto de *Gestión de la Calidad Total* (GCT) se puede definir como una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes (en nuestro caso los pacientes del servicio de Cirugía), de los empleados (los miembros del servicio de cirugía, tanto a nivel de staff quirúrgico, como la enfermería de planta o quirófano), de los gestores sanitarios (Direcciones hospitalarias o de Servicios de Salud) y de la sociedad en general. Los modelos de gestión de la calidad puede clasificarse en tres grupos: modelos de mejora continua (*Normas ISO*), modelos de excelencia (*EFQM*) y modelos de acreditación (*Joint Commission*).

3. MODELOS DE MEJORA CONTINUA. NORMAS ISO (SERIE 9001)

El modelo de mejora continua se fundamenta en que todo lo que hacemos en la práctica clínica se puede mejorar. En el caso de las normas ISO se habla de certificación, es decir, alguien (habitualmente una entidad certificadora) asegura que un tercero (en nuestro caso el Servicio de Cirugía) cumple con una serie de normas de calidad o exigencias, que pueden ser de obligado cumplimiento (normativa sanitaria) o aplicadas por el Hospital (política y retribución de guardias) o por el propio Servicio (aplicación y cumplimiento de guías o vías clínicas).

Una norma es un documento, de aplicación voluntaria, que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia (por ejemplo, qué porcentaje de infecciones de herida quirúrgica tiene el servicio haciendo apendicectomías durante el horario de guardia) y del desarrollo tecnológico (por ejemplo, la aplicación de equipos de radiofrecuencia para realizar metastasectomías hepáticas). Las normas, y sus especificaciones son herramientas para la mejora de la calidad.

En nuestro país, la norma más extendida en el ámbito industrial y de servicios es la ISO 9000, elaboradas, revisadas y mantenidas por la Organización Internacional para la Normalización (ISO). Originariamente, estuvieron más enfocadas al sector industrial y posteriormente, al sector servicios. La ISO mantiene actualizaciones de sus normas. La revisión de las mismas debe hacerse cada 5 años. La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) centraliza en nuestro país el desarrollo de las diferentes normas ISO de la serie ISO 9000 (9000, 9001, 9004) y otras. Éstas se publican como normas UNE y existen una serie de prefijos que componen el tipo de norma (p. ejemplo: UNE-EN ISO).

En la última actualización de la norma ISO 9001 en el año 2021 (sexta edición), el enfoque basado en procesos se convierte en un modelo global denominado “Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos”. Si hay algo que destacar como principal ventaja de este enfoque, hay que centrarse en el incremento de la gestión y control de las interacciones existentes entre procesos y jerarquías funcionales de cada organización, algo fundamental en el funcionamiento de estructuras organizativas complejas como los hospitales.

3.1. Estructura de ISO 9001:2021

La estructura de la norma se divide en siete principios de gestión de la calidad que estructuran el modelo de gestión de la empresa y su organización, en el que cada uno de ellos debe introducir la descripción del proceso, su importancia para la organización, los principales beneficios que se esperan obtener y las acciones que se toman en ese proceso.

Los siete principios de la norma ISO 2021 son:

1. Enfoque al cliente.
2. Liderazgo.
3. Compromiso con las personas.
4. Enfoque de procesos
5. Mejora continua.
6. Decisiones basadas en la evidencia
7. Gestión de las relaciones entre procesos.

A la hora de gestionar o redactar una norma ISO en un Servicio Quirúrgico deberemos prestar especial atención al primer principio, el enfoque al cliente. En nuestro caso el cliente es el paciente y los procesos asistenciales deben ir orientados a gestionar procesos en el entorno del paciente. Para ello la norma ISO ha redactado normas técnicas para delimitar gestión de riesgos como son: la TC 210 sobre instrumental médico, TC 212 sobre tests de laboratorio, TC 198 sobre sistemas de esterilización, TC 150 sobre implantes quirúrgicos, vocabulario o terminología en gestión historias clínicas (ISO 22886), personal adecuado para el cuidado del paciente (ISO 22956) o informática vinculada a la práctica asistencial (TC 215), equipamiento anestésico o respiradores (TC 121)

Estas normas o procesos ISO describen o definen los métodos que aplicamos para la medición, análisis y mejora de nuestros procesos (guías clínicas, vías clínicas, procesos de hospitalización o consultas). El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para realizar procedimientos clínicos (apendicectomía, colecistectomía...) y/o servicios (Consultas de coloproctología) que cumplan con los requisitos que previamente ha establecido el propio Servicio de Cirugía.

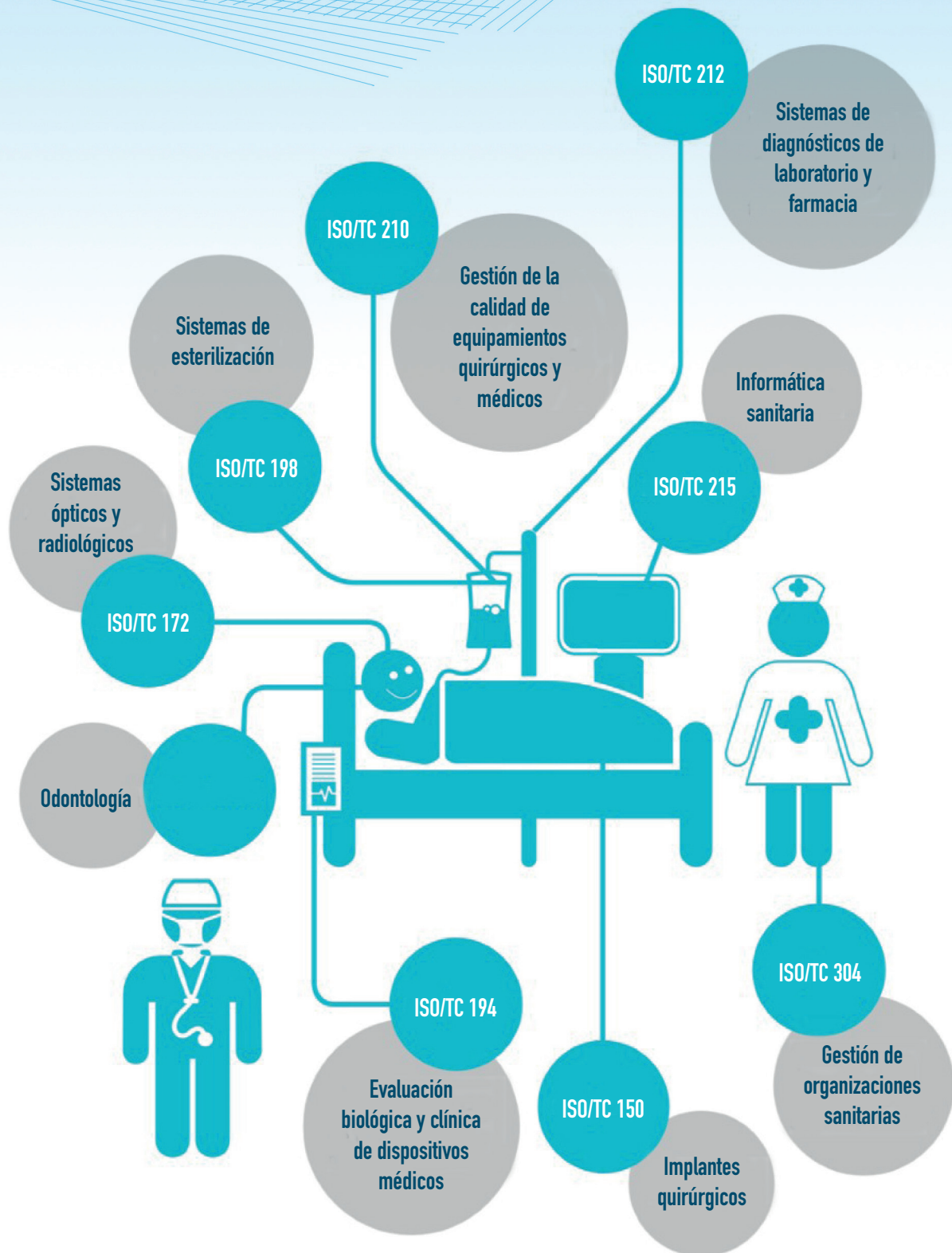


Figura 1: Normas técnicas incluidas en los procesos ISO sanitarios

El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente-paciente a través del cumplimiento de los requisitos (demoras cortas, intervenciones mínimamente invasivas, poca morbilidad y mortalidad tendente a cero).

La ISO 9001:2021 puede desarrollar con su metodología cualquier actividad, sin importar si el procedimiento clínico o servicio lo brinda una organización pública o privada, sin importar el tamaño del hospital, Departamento o Servicio sobre el que se aplique. La norma ISO 9001 es la considerada como de referencia por las organizaciones para su sistema de gestión de la calidad y obtención de reconocimiento externo a través de entidades certificadoras acreditadas.

Cuando una organización tiene implantado su sistema de Gestión de la Calidad basado en una norma ISO, dispone de un sistema de calidad con un soporte documental adecuado (manual de calidad con una serie de procedimientos generales, instrucciones de trabajo y registros de calidad). En estas circunstancias puede solicitar que se le certifique por una entidad acreditada para ello. En el proceso de certificación se realiza a través de una auditoría en la que se analiza la documentación y las acciones que se realizan por parte de la organización conforme a la norma. Posteriormente, se deben repetir periódicamente dichas auditorías para renovar la certificación. En nuestro país, existe un único organismo de acreditación (Entidad Nacional de Acreditación, ENAC) y numerosas empresas de certificación.

3.2. El Modelo EFQM de Calidad

La Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) fue fundada en 1988 por 14 empresas europeas líderes en su sector, con el apoyo de la Comisión de la Unión Europea, con el objeto de ayudar a las empresas europeas a ser más competitivas en el mercado mundial. A lo largo de los años, el Modelo ha atravesado diversos ciclos de mejora para garantizar que continúa siendo relevante y vital para gestionar una organización que desee un futuro sostenible a largo plazo.

Aunque con el paso del tiempo hayan variado el contenido y la presentación del Modelo EFQM, los principios en que se basa no han cambiado. Independientemente del tamaño de la organización o de que sea pública, privada o del tercer sector, la importancia de estos principios permanece inalterable, por lo que esta última edición del Modelo EFQM continúa poniendo de relieve la importancia de:

- Los clientes
- Centrarse en los grupos de interés con una perspectiva a largo plazo
- Comprender las relaciones causa-efecto entre: por qué una organización hace algo, cómo lo hace y qué logra con sus acciones.

La última actualización del Modelo EFQM realizada en 2019 reconoce, al igual que las anteriores, el conjunto de valores europeos que forman parte del mismo desde su nacimiento, entre otros La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la Convención Europea de Derechos Humanos, La Directiva 2000/78/EC de la Unión Europea o la Carta Social Europea. De esta forma busca involucrar más a las organizaciones con el cumplimiento de patrones estándares en la atención de su cliente (paciente) y sus trabajadores. Se supone y espera que cualquier organización que utiliza el Modelo EFQM, respeta y cumple la esencia de los mensajes de los anteriores documentos y trata de incorporarlos a su forma de actuar, con independencia de si está obligada a ello.

En 2019 y tras un proceso de revisión que duró varios años se presentó la versión actual del modelo. El uso del Modelo permite contemplar la organización en su conjunto, adoptar una

perspectiva holística o global y apreciar que es un sistema complejo pero que, a la vez, es un sistema organizado. Una organización no es un sistema lineal, mecánico y predecible, sino que es un sistema complejo de personas interdependientes, en un mundo vivo y dinámico.

Las organizaciones que utilizan el Modelo EFQM:

- Reconocen que no operan aisladamente y que forman parte de un ecosistema mayor y complejo en el que otros actores, conocidos y desconocidos, pueden ayudar u obstaculizar su progreso. Asimismo, entienden que les beneficia implicarse y aprender de las organizaciones de su ecosistema sacando el máximo partido de su relación.
- Aceptan el desafío de actuar como líderes, en su esfera de influencia, siendo fuente de inspiración para otros y demostrando lo que se puede lograr en beneficio propio y de los demás.
- Comprenden que se enfrentarán a vertiginosos cambios cada vez más rápidos y mayores y que deben estar preparadas para anticiparse, afrontarlos y responder adecuadamente, asumiendo el reto de la gestión del día a día y, a la vez, previendo el futuro y asegurándose de estar preparadas para cuando llegue.

La estructura del Modelo EFQM se basa en una lógica sencilla pero muy poderosa y que responde a tres cuestiones.



Figura 2: El ciclo de mejora continua en el modelo EFQM

- ¿“Por qué” existe la organización? ¿“Qué” propósito cumple? ¿“Por qué” esta estrategia concreta? (**Dirección**).
- ¿“Cómo” tiene la intención de cumplir con su propósito y estrategia? (**Ejecución**).
- ¿“Qué” ha logrado hasta ahora? ¿“Qué” quiere lograr en el futuro? (**Resultados**).

El hilo conductor fundamental del Modelo EFQM, muestra la lógica conexión entre el propósito y la estrategia de una organización y cómo ésta es utilizada para ayudar en la creación de valor sostenible para sus grupos de interés clave y generar resultados sobresalientes.

La aplicación de este modelo a una unidad clínica, servicio, área y en general cualquier organización sanitaria consiste en realizar una evaluación de los diferentes elementos que la integran (valores, modelo de gestión, procesos, resultados, etc.) y comparar los resultados con el referente teórico definido por la EFQM. Esta comparación permite, fundamentalmente, identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora de la unidad que se evalúa y facilita una visión de su situación respecto a la excelencia sostenida definida por el modelo.

El Modelo EFQM de Excelencia está compuesto por nueve criterios diferenciándose claramente tres partes: la establecida por la Dirección, los criterios de ejecución y los de resultados. Cada una de estas bases estructurales de la organización gestiona sus propios enfoques, la forma en los que los despliega y finalmente su propia evaluación, revisión y mejora.

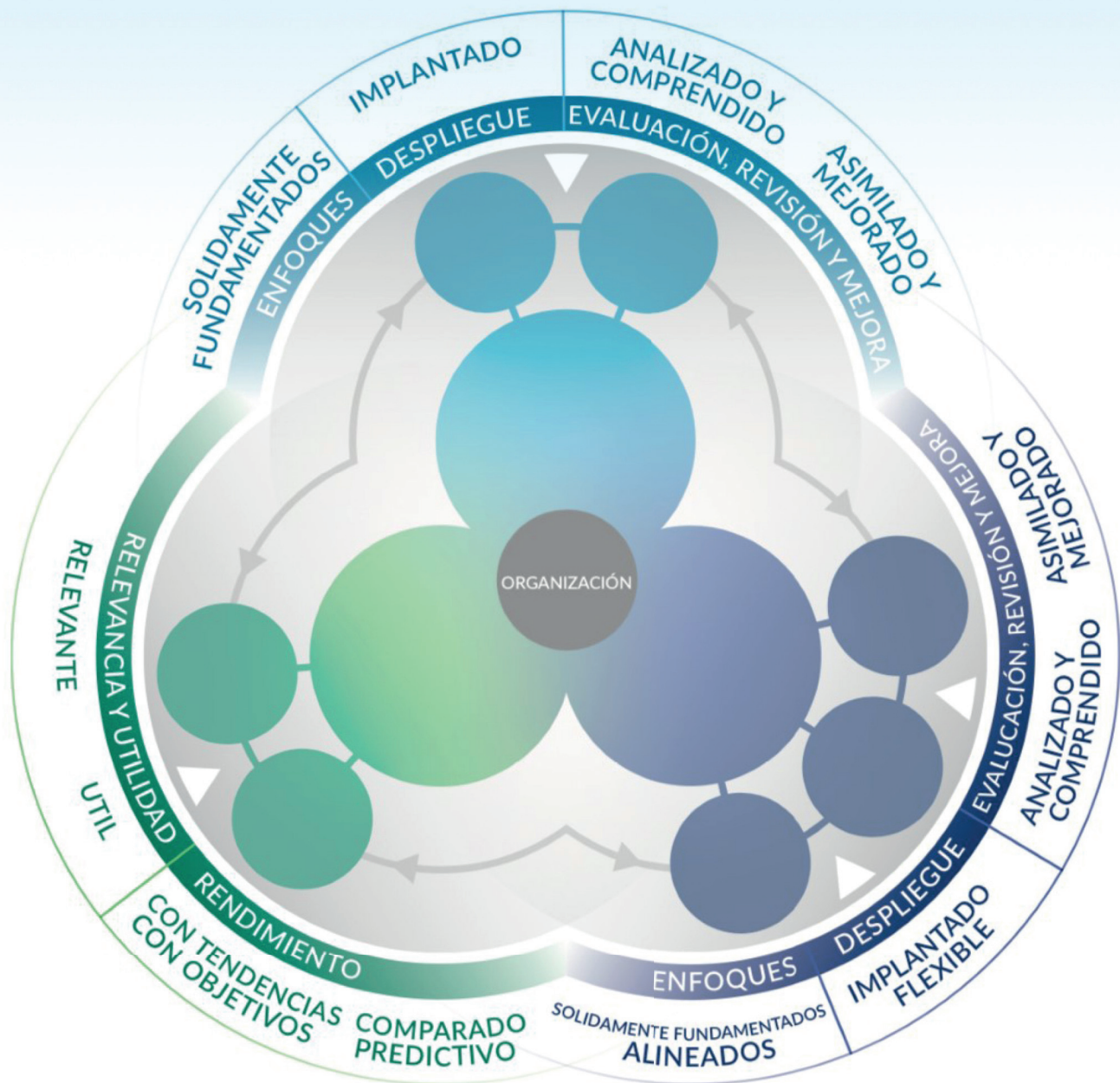


Figura 3: Modelo de autoevaluación en organizaciones EFQM

El primer apartado es el de la **Dirección** (en nuestro caso el propio Hospital o el mismo Servicio de Cirugía), que debe establecer su propósito de funcionamiento, su visión y estrategia directiva. La dirección también debe gestionar la cultura de organización y liderazgo.

En el segundo apartado se valoran los criterios de **ejecución de la estrategia de la Dirección corporativa** y se analizan o gestionan el cómo se implican a los grupos de interés (pacientes, organizaciones sanitarias, colegios profesionales), de qué forma se crea un valor sostenible (gestionar listas de espera o recursos sanitarios consiguiendo la máxima relación coste-beneficio). Y cómo se gestiona el funcionamiento en nuestro caso del Servicio de Cirugía, y la Transformación del mismo (tanto tecnológica como de recursos humanos).

En el tercer apartado se analizan y gestionan los **resultados**, en este apartado se valora tanto el rendimiento del Servicio (intervenciones quirúrgicas anuales, consultas, intervenciones urgentes...) como su relevancia y utilidad (demoras, presión de urgencias...) evaluándolos desde la óptica de los grupos de interés (direcciones corporativas, asociaciones de pacientes...) como por su rendimiento estratégico y operativo.

En la práctica una organización sobresaliente:

- Utiliza indicadores financieros y no financieros para medir su rendimiento estratégico y operativo.
- Comprende la correlación entre las percepciones de sus grupos de interés clave y su rendimiento actual, y es capaz de predecir, con un elevado grado de certeza, cómo evolucionará su rendimiento en el futuro.
- Decide los indicadores de rendimiento más apropiados para medir sus objetivos estratégicos y operativos, teniendo en cuenta las necesidades y expectativas actuales y futuras de sus grupos de interés clave.
- Comprende las relaciones causa-efecto que afectan a su rendimiento y utiliza los resultados conseguidos para evaluar y modificar lo que está haciendo hoy en los bloques de Dirección y Ejecución.
- Utiliza sus resultados actuales para predecir su rendimiento futuro con un determinado grado de certeza. Los indicadores de rendimiento estratégico y operativo, pueden incluir los siguientes, aunque no se limitan sólo a:
 - Logros alcanzados en la consecución del propósito y la creación de valor sostenible.
 - Rendimiento financiero.
 - Cumplimiento de las expectativas de los grupos de interés clave.
 - Consecución de los objetivos estratégicos.
 - Logros en la gestión del funcionamiento.
 - Logros en la gestión de la transformación.
 - Mediciones predictivas para el futuro de la organización.

El hecho diferenciador con otros enfoques, como la acreditación o la certificación, con los que el modelo frecuentemente es comparado (y a veces confundido), se debe a que fundamenta su estrategia en la autoevaluación. Este abordaje indica claramente el compromiso de la propia organización por el aprendizaje y la mejora continua, centrando en estos aspectos los objetivos de la propia evaluación, en lugar del reconocimiento externo. La autoevaluación se completa con una evaluación externa sólo en los casos en que la organización decida presentarse al Premio Europeo a la Calidad otorgado por la EFQM, en cuyo caso la organización deberá elaborar una memoria para ser valorada por un grupo de evaluadores externos.

3.3 Modelos de acreditación. El Modelo de la Joint Commission International

La acreditación es un proceso en el cual una entidad, separada y diferente de la organización de atención sanitaria, por lo general no gubernamental, evalúa la organización sanitaria para determinar si cumple con una serie de requisitos (estándares) diseñados para mejorar la seguridad y la calidad de la atención. La última revisión de estos estándares se realizó en 2019, diferenciando de forma clara, los estándares en hospitales académicos, de primer nivel, centros ambulatorios o servicios médicos. La acreditación proporciona un compromiso visible, por parte de una organización, de mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente, asegurar un entorno de atención seguro y trabajar permanentemente para la disminución de riesgos, tanto para los pacientes como para el personal. La más conocida de las acreditaciones es la otorgada por la Joint Commission International (JCI). JCI es la división internacional de The Joint Commission (EE.UU.).

El propósito de la JCI es ofrecer a la comunidad internacional procesos objetivos basados en estándares que permitan evaluar todo tipo de organizaciones sanitarias, desde un Servicio de Cirugía hasta un Hospital. La JCI también ofrece certificación de programas que proporcionan atención específica para una enfermedad o trastorno (trasplante de órganos, colectomía por cáncer). El modelo se encuentra en un manual de acreditación el cual es público y conocido, tiene criterios bien definidos, estándares óptimos alcanzables y es actualizado periódicamente.

Su proceso y procedimiento de evaluación se realiza mediante equipos homogéneos y multidisciplinarios, con una planificación minuciosa, y los resultados son públicos. La principal ventaja del modelo JCI es proveer a la organización sanitaria de una herramienta muy precisa para evaluar la calidad de la asistencia sanitaria. La JCI ha desarrollado un modelo extraordinariamente planificado, con hitos claramente establecidos y procedimientos muy estandarizados.

El modelo de evaluación y estandarización de Funciones y Áreas Funcionales por la JCI cubre los siguientes aspectos:

1. Funciones centradas en el paciente

- Derechos del paciente y ética de la organización
- Evaluación de los pacientes
- Asistencia a los pacientes
- Educación de los pacientes y sus familiares
- Continuidad de la asistencia

2. Funciones de la organización

- Mejora de la actuación de la organización
- Liderazgo
- Gestión del entorno de la asistencia
- Gestión de los recursos humanos
- Gestión de la información
- Vigilancia, prevención y control de la infección

3. Estructuras con funciones

- Órganos de gobierno
- Dirección
- Cuadro médico
- Enfermería

4. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad. Aspectos básicos de gestión de calidad en el ámbito sanitario. <https://www.msbs.gob.es/en/organizacion/sns/informeAnualSNS/docs/2005/Cap2AspeBasicGestCalidadAmbitoSanitario.pdf>
2. Sistemas de gestión. Normas ISO y documentos relacionados en gestión sanitaria . <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100343.pdf>
3. Estándares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. 6ª edición (2019). Disponible en The Joint Commission : <https://www.jointcommission.org/standards/about-our-standards/>
4. Modelo EFQM. Disponible en <https://www.efqm.org/efqm-model>

Módulo 3 | Tema 1

Gestión clínica

Alfonso García Fadrique

1. INTRODUCCIÓN	62
2. DEFINICIÓN DE GESTIÓN CLÍNICA	62
3. NIVELES DE LA GESTIÓN SANITARIA	63
3.1. El nivel “Macro”	63
3.2. El nivel “Meso”	63
3.3 El nivel Micro	64
4. IMPLANTACIÓN DE UN PROYECTO DE GESTIÓN CLÍNICA	65
4.1 Descripción de las características de los servicios que realiza la unidad .	65
4.2 Análisis organizativo	65
4.3 Análisis de la práctica clínica	65
4.4 Análisis de la utilización de recursos	65
4.5 Control de gestión de la unidad	65
4.6 Compromiso ético	65
5. NUEVAS TECNOLOGÍAS	66
6. CONCLUSIONES	66
7. BIBLIOGRAFÍA	66

1. INTRODUCCIÓN

El concepto de Gestión Clínica (GC) aparece en el entorno del *National Health Service (NHS)* a principios de los años 80 del pasado siglo. Se proponía la introducción de una serie de cambios tendentes a remarcar la importancia de implicar a los profesionales sanitarios en la consecución de los objetivos, no sólo asistenciales sino también económicos¹. Los progresivos cambios que se produjeron en el sistema con esta nueva orientación promovieron un incremento de la actividad y de la competitividad interna que llevaron a un deterioro de la calidad asistencial. El planteamiento meramente economicista en la GC pone en riesgo el fin último de la misma que es la atención de calidad del paciente. Su importancia por lo tanto, radica en que según cómo se oriente, va a actuar como regulador del eje administración sanitaria/profesionales sanitarios/paciente, e incidirá directamente en los resultados de salud sobre la población.

Gestionar por tanto, es dirigir, administrar los recursos y lograr los objetivos y metas propuestos. Lo anterior exige coordinar y motivar, articular adecuadamente tanto a las personas como a los recursos materiales de una organización para que esos objetivos se alcancen en un contexto de eficacia y eficiencia.

Tres conceptos son importantes a la hora de introducirnos en el mundo de la GC, como son la eficacia, la eficiencia y la efectividad.

- La **eficacia** es la capacidad de que una intervención sobre un paciente o sobre la población resuelva un problema de salud determinado bajo condiciones ideales de actuación. Se establece habitualmente de forma experimental y se le concede validez universal. Es el grado en que un procedimiento o servicio puede lograr el mejor resultado posible.
- La **efectividad** es la capacidad de resolución de un problema, pero bajo condiciones reales de actuación que difieren de las condiciones óptimas o experimentales. La efectividad es un término de mayor alcance que la eficacia, pues expresa la medida del impacto que un procedimiento determinado tiene sobre la salud de la población; por lo tanto, contempla el nivel con que se proporcionan pruebas, procedimientos, tratamientos y servicios y el grado en que se coordina la atención al paciente entre médicos, instituciones y tiempo.
- La **eficiencia** es conseguir la resolución de un problema (eficacia) con el menor consumo de recursos posibles. Si se obtienen mejores resultados con menor gasto de recursos o menores esfuerzos, se habrá incrementado la eficiencia. Los estudios de eficacia y efectividad no incluyen recursos, los de eficiencia sí. En la eficiencia se consideran los gastos y los costos relacionados con la eficacia o efectividad alcanzados.

No debemos olvidar que toda la GC tiene un objetivo finalista que es conseguir el bienestar del paciente, cuyas prioridades se exponen en la Tabla 1.

Fácil accesibilidad en tiempo y forma a los recursos sanitarios.
Calidad asistencial.
Derecho a una información clínica completa (diagnóstica y pronóstica)
Simplicidad en la Gestión y solución eficiente de las reclamaciones

Tabla 1. Prioridades de los pacientes

2. Definición de Gestión Clínica

Definimos la GC como la estrategia de mejora que permite sistematizar y ordenar los procesos de atención sanitaria de forma adecuada y eficiente, sustentados en la mejor evidencia científica del momento y con la participación de los profesionales en la gestión para la toma de decisiones en torno al paciente².

Sin embargo, la GC no es equiparable a otros escenarios de gestión del campo de la industria o del comercio. Existe una relación asimétrica entre el paciente, que debe ser el eje principal del sistema de salud y los proveedores sanitarios, sea cual sea su nivel: profesionales de la salud, instituciones sanitarias, administración política sanitaria, industria farmacéutica, etc. También hay que destacar que la demanda de salud (necesidades de los pacientes) nunca puede ser satisfecha con la oferta de servicios, generando las conflictivas listas de espera. En este equilibrio entre actores, el principal generador del gasto es el médico, que consume el 70% del gasto sanitario con sus decisiones clínicas³.

Por lo tanto, podemos decir que la gestión clínica no es sólo una herramienta de gestión sino un cambio en la manera de hacer y que aportará nuevos valores a la práctica clínica de los profesionales y al conjunto de la organización. Para ello es importante un cambio de hábitos:

- **Que el personal de salud participe en la toma de decisiones:** Los profesionales de la salud han de participar en la gestión y asumir responsabilidades del impacto de sus decisiones clínicas. No se pretende interferir en su autonomía clínica ni únicamente centrarse en el control de gasto, sino comprender mejor y dominar los procesos de atención médica y fundamentar las decisiones en evidencias científicas.
- **Reducir la variabilidad en el ejercicio clínico:** uso y promoción de guías clínicas y protocolos.
- **Promover el uso de la información clínica para la toma de decisiones:** existencia de sistemas de información clínico-administrativa que permitan el seguimiento y la evaluación para fundamentar las decisiones.
- **Optimizar el uso de los recursos.**

La GC de un sistema eficiente y de calidad supone un beneficio como se expone en la Tabla 2.

CLÍNICOS	DIRECTIVOS	PACIENTES
Facilita el trabajo diario	Potencia su capacidad de gestión	Aumenta la seguridad
Mejora de la calidad en la atención clínica prestada	Contención del gasto	Atención según evidencia científica
Aumento del prestigio profesional	Identificación de los problemas actuales y prevención de los problemas futuros	Disminución de la variabilidad de tratamientos y resultados

Tabla 2. Beneficios de la GC

3. NIVELES DE LA GESTIÓN SANITARIA

Los tres niveles claramente diferenciables de la gestión sanitaria son: el nivel “Macro”, político, cuyas decisiones sobre disposición de recursos económicos condicionará las posibilidades de desarrollo de los sistemas de salud. Por debajo nos encontraremos el nivel “Meso” donde se sitúan las organizaciones sanitarias que con el esquema clásico de gestión (planificación, organización, dirección y control) deberán distribuir y garantizar el correcto reparto de recursos hacia el nivel “Micro” auténtico asiento de la GC, donde los profesionales sanitarios aplicando criterios de evidencia científica y eficiencia clínica intentarán ofrecer el nivel máximo de calidad a los pacientes. El resumen de las prioridades de cada nivel se muestra en la Tabla 3.

3.1. El nivel “Macro”

El nivel “Macro” lo constituye la política sanitaria, definida por el poder legislativo y llevada a cabo por el poder ejecutivo. Su objetivo es mantener y mejorar el estado de salud de la población invirtiendo los recursos necesarios para cumplir esa prioridad. Según la orientación política del poder dominante se producirá una financiación y una regulación de los servicios sanitarios hacia los ciudadanos así como una orientación hacia las políticas globales de salud, tales como estilos de vida o medio ambiente. El nivel político tenderá hacia la contención de costes, hacia la consecución de niveles aceptables de calidad en relación a los recursos invertidos, soslayar decisiones difíciles (copagos), evitar escándalos y titulares, y a mantener un control legislativo sobre la profesión médica.

3.2. El nivel “Meso”

Lo constituyen las organizaciones sanitarias. Funcionan con un esquema clásico de planificación, organización, dirección y control que se aplican de manera cotidiana a todos los niveles de la organización, desde el vértice hasta la base. La planificación sanitaria, tomando la definición de Green, es “un enfoque sistemático para la consecución de objetivos explícitos para el futuro a través del uso eficiente y adecuado de los recursos disponibles ahora y en el futuro”⁴.

La organización sanitaria tradicional ha sido predominantemente jerárquica y con un fuerte componente burocrático. La transición entre la estructura vertical de mando hacia estructuras funcionales horizontales que se adapten más a las necesidades de los pacientes es una de las tareas y desafíos de la modernización del sistema sanitario. Una filosofía de diálogo y coordinación entre niveles y estamentos debe ser necesaria para sustituir el “orden y mando”.

La dirección de las organizaciones sanitarias ha sido y es un tema de permanente discusión. La idoneidad del perfil directivo oscila entre el médico, mejor conocedor del entorno sanitario y con una mejor percepción de las necesidades del paciente y el gestor económico que se orientará hacia una visión más economicista y dirigida hacia el equilibrio presupuestario, factor también de capital importancia. Existen estudios sobre la relación entre liderazgo directivo médico versus económico y ranking de los hospitales, ocupando las mejores posiciones aquellos centros dirigidos por profesionales sanitarios⁵.

El control es la parte de la gestión que observa, registra y analiza la ejecución de los programas, a fin de mantener una comparación continua entre lo planificado y lo ejecutado, y aplicar, si es necesario, medidas correctoras. Tres son los elementos que se deben tomar en cuenta para realizar un control adecuado de la GC: la calidad asistencial, el audit médico, y los costes.

3.3. El nivel Micro

El nivel "Micro" es la realización de la práctica sanitaria. Esta práctica está basada en una integración de decisiones clínicas tomadas por los profesionales sanitarios de los diferentes estamentos. Aquí se pasa de la teoría a la práctica.

La decisión clínica es el eje de la práctica sanitaria. Toda la GC debe ir orientada a que la sucesión de las decisiones clínicas tomadas por los profesionales tengan un efecto positivo sobre la salud individual y colectiva de la población y que sean beneficiosas en términos de efectividad.

Sin embargo son muchos los factores que están complicando cada vez más la toma de decisiones en el entorno sanitario. Existe un cambio en la demografía, envejecimiento de la población e interculturalidad, así como también un cambio en los patrones epidemiológicos, crecimiento de enfermedades metabólicas, comorbilidades asociadas al incremento de edad con escasa comprensión por parte de la población de la pérdida natural de calidad de vida que comportan estas situaciones. Las nuevas tecnologías tanto de la industria farmacéutica como la de dispositivos médicos ejercen una presión comercial continua sobre la toma de decisiones clínicas cada vez de manera más sutil y bajo formas aparentes de colaboración, en el correcto tratamiento de los pacientes. Los nuevos sistemas de financiación con esquemas retributivos de incentivación variables que no siempre tienden a primar la calidad asistencial son otro factor que interfiere en la toma de decisiones clínicas. Existe un notable cambio del rol del paciente ante su enfermedad, existe una gran facilidad para el acceso inmediato a un gran volumen de información que los pacientes utilizan para, en ocasiones, "negociar" con el médico el manejo de la situación provocando normalmente una reacción que conduce a la medicina defensiva con quebrantamiento del principio de eficiencia.

NIVELES DE GESTIÓN	PRIORIDADES
Macro	<p>Contención de costes. Guardar límites presupuestarios.</p> <p>Mantener la paz social. Evitar escándalos y titulares.</p> <p>Mantener el control e influencia sobre los médicos.</p> <p>Evitar decisiones difíciles buscando asesoramiento médico.</p> <p>Conseguir un nivel aceptable sanitario para la población en relación a los recursos invertidos.</p>
Meso	<p>Conseguir una viabilidad financiera del presupuesto asignado al organismo o institución sin generar déficit.</p> <p>Conseguir los objetivos institucionales.</p> <p>Conseguir reconocimiento y éxito social. Conseguir una buena relación con los colectivos profesionales.</p> <p>Relacionarse activamente con los agentes sociales (sindicatos, asociaciones de pacientes...).</p>
Micro	<p>Colocar al paciente como eje principal, buscando su seguridad como elemento fundamental. Buscar la efectividad en la práctica clínica (Medicina Basada en la Evidencia).</p> <p>Recibir una adecuada retribución con mecanismos de incentivación individual que reconozcan la buena práctica profesional. Ambiente profesional que fomente la comunicación y colaboración con otros profesionales. Posibilidad de desarrollo y reconocimiento de una carrera profesional.</p>

Tabla 3. Prioridades de los niveles de gestión

4. IMPLANTACIÓN DE UN PROYECTO DE GESTIÓN CLÍNICA

La implantación en una Unidad de un proyecto de GC tiene mucho parecido con un programa de calidad. Hay que reconocer que no existe una única manera de hacer bien las cosas y por lo tanto estos proyectos deben adaptarse a la realidad de cada entorno.

Existen una serie de capítulos que deben tenerse en cuenta a la hora de elaborar un proyecto de GC en un entorno sanitario:

4.1 Descripción de las características de los servicios que realiza la unidad

Definición de la cartera de servicios, codificando los tipos de patologías y los procedimientos. Sistema de validación del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) y obtención a partir del mismo de la clasificación de la actividad en Grupos Relacionados con el Diagnóstico (GRD). Una vez es posible cuantificar la actividad podemos compararnos con el estándar y con unidades similares (Benchmarking). Implantación de las nuevas alternativas a la hospitalización tradicional: hospital de día, hospitalización domiciliaria, cirugía mayor ambulatoria.

4.2 Análisis organizativo

Identificación de los pacientes a los que va dirigida la actividad. Estudio y conocimiento de sus expectativas y necesidades. Análisis de los procesos asistenciales, haciendo un mapa completo de los procesos que constituyan el 80% del trabajo de la unidad. Estos procesos deben definirse con claridad, sobre todo en los pasos más críticos como pueden ser los trasposos entre niveles (atención primaria hacia especializada) para evitar discontinuidad asistencial. La gestión de los procesos debe orientarse hacia el seguimiento del curso natural de la enfermedad con actuaciones protocolizadas en cada etapa y previendo los efectos adversos esperables en forma de reagudizaciones, reingresos o complicaciones. Debe existir un análisis de cargas de trabajo orientada a la optimización de los recursos humanos y técnicos de la unidad.

4.3 Análisis de la práctica clínica

Estimación de la carga de trabajo anual a realizar: ingresos, intervenciones quirúrgicas, consultas, exploraciones complementarias, guardias, sesiones clínicas, publicaciones científicas, sesiones docentes... Elaboración de guías, vías o protocolos que cubran, al menos, el 80% de los casos a atender. Implantación de un sistema de calidad que identifique y monitorice nuestros resultados con los estándares de calidad reconocidos. La calidad, al tratarse de un tema nuclear, es específicamente tratada en este curso en otros capítulos.

4.4 Análisis de la utilización de recursos

Efectuar un uso racional de tecnologías, pruebas diagnósticas y recursos farmacéuticos. Adaptarse y colaborar en la política de medicamentos del hospital. Utilizar las guías de práctica clínica para el uso racional de los recursos. Controlar el impacto comercial agresivo de la industria sobre los profesionales de la unidad.

4.5 Control de gestión de la unidad

Realización del presupuesto de la unidad, estimando los gastos y la actividad. Disponer de cuadros de mando que permitan, a través de un conjunto de indicadores, vigilar la evolución de la unidad y corregir las posibles desviaciones. Evaluar el trabajo de los profesionales de la unidad y disponer de un sistema de incentivos para su estimulación.

4.6 Compromiso ético

Facilitar la accesibilidad al servicio de los pacientes. Mantener un buen nivel de información hacia pacientes y familiares. Mantener un alto nivel de comunicación interna entre los miembros de la unidad. Equilibrio en el reparto de tareas y responsabilidades entre los profesionales.

5. NUEVAS TECNOLOGÍAS

El incremento de costos dentro de las prestaciones de los servicios de salud, se ha relacionado en parte con el incremento exponencial de la tecnología disponible para el diagnóstico y tratamiento. Aunque sus beneficios son indiscutibles en términos generales, hay que analizar tanto su pertinencia y volumen de utilización, como el coste-beneficio en comparación a otras alternativas.

Un elemento que se ha de considerar es la presión intensa que ejerce sobre los profesionales clínicos la industria tecnológica y farmacéutica de salud con el objeto de influir en las decisiones de consumo. Esta gran oferta ha determinado un gigantesco aumento del gasto en salud sin la correspondiente mejora de la calidad o de los resultados en muchos casos. La sostenibilidad del sistema sanitario y el progreso científico y tecnológico no pueden darse la espalda en este sentido. La aparición del concepto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Health Technology Assessment) es relativamente reciente y busca ofrecer información sobre la seguridad, eficacia, efectividad, impacto clínico real e implicaciones económicas de las tecnologías o productos que se quieren incorporar, antes de generalizar su uso. Es una situación compleja desde el punto de vista de la GC ya que el ritmo de innovación tecnológica es alto y en muchos casos es difícil disponer de esta información previa a su difusión.

A nivel nacional se estableció la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones (RedETS) en 2013 (<http://www.redets.msssi.gob.es>) con el objetivo de estimar el valor y contribución relativos de una tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico y social.

6. CONCLUSIONES

La gestión clínica del siglo XXI tiene que fijar prioridades estratégicas tales como mejorar la calidad y la seguridad clínica, ser capaz de medir de forma fiable resultados clínicos y propiciar la innovación en la prestación asistencial. Todo ello teniendo en consideración que la organización sanitaria debe orientarse hacia las necesidades del paciente; que los hospitales y otras instituciones sanitarias existen para cuidar a los pacientes siendo el resto de actividades secundarias; que las decisiones clínicas deben tomarse sobre la base de hechos y conocimientos acreditados y no por conveniencia o criterios políticos y que la fuerza dominante en los centros sanitarios son los equipos clínicos (médicos, enfermeras y otros profesionales sanitarios) que son los que conocen las necesidades de los pacientes, que son el eje y la razón de ser del sistema sanitario.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Griffiths R. NHS Management inquiry report. London: DHSS (Griffiths Report) 1983.2
2. Peiró S, del Llano J, Quecedo K et al. Diccionario de gestión sanitaria para médicos. Los 100 términos más utilizados. Fundación Gaspar Casal. Ed. DGMM, Madrid 2010.
3. Ortún V. Claves de gestión clínica. En Ortún V. (Ed.) Gestión Clínica y sanitaria: De la práctica a la academia, ida y vuelta. Masson, Barcelona 2003.
4. Green A. An introduction to health planning for developing health systems, Oxford, Oxford Medical Publications, 2007.
5. Goodall A H. Physician-leaders and hospital performance: Is there an association? Social Science & Medicine. 2011; 73:535-539.

Módulo 3 | Tema 2

Gestión del bloque quirúrgico

Roger Cabezali Sánchez
Pablo Soriano Gil-Albarellos

1. INTRODUCCIÓN	68
2. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y NORMATIVA DE FUNCIONAMIENTO	68
2.1. Estructura organizativa	68
2.2. Normativa de funcionamiento	69
3. GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES	69
4. GESTIÓN DE LA ACTIVIDAD	69
5. GESTIÓN DE LOS PROCESOS QUIRÚRGICOS	70
6. GESTIÓN DE LA SEGURIDAD CLÍNICA	71
7. BIBLIOGRAFÍA	72

1. INTRODUCCIÓN

El bloque quirúrgico es un área de especial relevancia alrededor del cual se organizan e interrelacionan un gran número de procesos asistenciales y de soporte de todo el sistema sanitario. Es también un área donde se concentran más recursos tecnológicos y humanos (profesionales de diversas especialidades y unidades)^{1,2}, lo que supone un tercio del coste económico total³. Por otro lado, es el área que ocupa más tiempo al cirujano para llevar a cabo su actividad⁴.

Desde un punto de vista cuantitativo, la actividad quirúrgica tiene un peso creciente en el conjunto de la actividad hospitalaria, con un incremento anual del 6-7% en los últimos años^{1,2,5}. La explicación viene dada por los avances tecnológicos, las mejoras en los procedimientos quirúrgicos (incremento de las técnicas mínimamente invasivas) y anestésicos, el importante aumento de las intervenciones practicadas en régimen de cirugía mayor ambulatoria, la mayor accesibilidad de la población a la sanidad, y el envejecimiento demográfico².

Por otro lado, la complejidad de procesos y actividades que tiene lugar en esta área unido al riesgo existente de eventos adversos, tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios, hacen imprescindible realizar una gestión del bloque quirúrgico, rigurosa, eficiente, sistemática y planificada en diferentes ámbitos: estructura organizativa y normativa de funcionamiento, gestión de los recursos materiales, gestión de la actividad, gestión de los procesos quirúrgicos y gestión de la seguridad clínica^{1,2,3}.

El empleo de modernas tecnologías de la información y análisis de los procesos, adoptados de la industria, han permitido implantar mejoras para una mayor eficiencia del bloque quirúrgico³.

2. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y NORMATIVA DE FUNCIONAMIENTO

Por bloque quirúrgico se entiende el área hospitalaria de elevada complejidad donde se agrupan los quirófanos y dependencias asociadas necesarias para llevar a cabo la actividad quirúrgica en condiciones óptimas^{2,4}. Además, interactúan muchos factores que pueden conllevar ineficiencia: diferentes profesionales implicados en la actividad asistencial, diferentes tipos de pacientes, procedimientos quirúrgicos muy diversos y recursos materiales necesarios³.

Será necesario tener una estructura organizativa adecuada y una normativa de funcionamiento.

2.1 Estructura organizativa.

La estructura organizativa del bloque quirúrgico dependerá, en primer lugar, de las características estructurales del mismo: número de quirófanos, agrupación de estos o repartidos en diferentes ubicaciones, aunque siempre ha de tener buena accesibilidad y estar cerca de las unidades de críticos y de esterilización. La tendencia actual es que estén agrupados para mejor aprovechamiento de los equipos, evitar duplicidades de personal y facilitar su gestión^{1,2,3}.

A nivel estructural el bloque quirúrgico consta de las siguientes áreas o zonas: área de recepción, sala de preanestesia, quirófanos, zonas de apoyo y unidad de reanimación postanestésica (URPA). Merece especial mención garantizar unas condiciones físicas y ambientales adecuadas en el quirófano: espacio mínimo de 45-60m² por quirófano, altura entre 3,2 y 5 metros, temperatura 18-22°C, humedad del 40-60%, ventilación de 25-50 ciclos/h y disponibilidad de conexiones a red para las tecnologías de la información^{1,2,3}.

Desde el punto de vista de la gestión por procesos, el bloque quirúrgico tiene como clientes tanto a especialidades quirúrgicas como médicas; y a su vez es cliente de procesos de apoyo, como: almacén, banco de sangre, radiología, laboratorios, farmacia, etc^{2,5}.

En relación con la estructura organizativa propiamente dicha, el personal consta de: cirujanos, anestesistas, enfermeras, auxiliares, celadores y personal de limpieza. También, está el personal perteneciente a servicios directamente relacionados con el bloque quirúrgico. En las condiciones actuales de esta área de elevada complejidad con consumo importante de recursos es necesario que el personal trabaje en equipo y se implique en acciones de mejora y eficiencia^{2,3,5}.

El comité de quirófano sería el encargado de tomar las decisiones necesarias para desarrollar adecuadamente la actividad, con criterios de imparcialidad y eficacia. Debe estar formado por cirujanos, anestesistas y enfermería, un miembro de la unidad de Admisión y, al frente de todos ellos, el coordinador de quirófano^{1,2,5}.

Las competencias de este comité incluyen: gestión clínica de la lista de espera, programación de la jornada quirúrgica, asignación de recursos necesarios, control de anulaciones y suspensiones, analizar los informes periódicos de Microbiología, Electromedicina, Mantenimiento y atender cualquier incidencia que pueda presentarse^{1,2,5}. Así mismo, los miembros del comité deben reunirse de forma periódica (semanalmente) para tratar los asuntos organizativos.

El coordinador médico de quirófano controla la dirección y la planificación y, sirve de enlace con la dirección del centro y con los jefes de servicio quirúrgicos. Debe mediar con equidad en los conflictos que puedan surgir y salvaguardar los intereses del paciente. Precisa tener conocimientos de gestión y autoridad reconocida^{1,2,5}.

Se considera que los anestesiólogos serían los más adecuados para desempeñar esta responsabilidad por lo siguiente: desarrollar en gran medida su labor en el área quirúrgica, conocer la mayoría de intervenciones que se realizan, neutralidad frente a servicios quirúrgicos, visión global del periodo perioperatorio, responsabilidad del tratamiento perioperatorio del paciente y presencia profesional continua en todos los hospitales facilitando la ordenación de intervenciones urgentes según patología clínica⁵.

La supervisora de enfermería del bloque quirúrgico es la responsable de la operativa de éste, que le habilita de capacidad ejecutiva para asignar y distribuir la cirugía programada en los quirófanos².

2.2. Normativa de funcionamiento

Las características del bloque quirúrgico requieren de la existencia de un documento donde se recojan las normas para la organización y funcionamiento de este, tales como: organigrama de la Unidad, cartera de servicios, características estructurales, equipamiento y el manual de normas^{1,2}.

Es precisamente en el manual donde se describen aspectos tan importantes como los circuitos de circulación de pacientes y del personal, normas para la seguridad para ambos, protección frente infecciones, contaminación ambiental, etc. Como cualquier otro protocolo, será un documento abierto y modificable.

3. GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES

El desarrollo tecnológico actual aplicado al área quirúrgica obliga a mejorar todos los procesos relacionados con la adquisición, compra, mantenimiento y reposición de toda la tecnología quirúrgica^{1,2,4}. Además, los cirujanos deben tener mayor capacidad de decisión a la hora de adquirir este material, teniendo en cuenta el coste/beneficio que aportan y el retorno de la inversión.

El diseño de los quirófanos está experimentando un importante auge con los avances tecnológicos: el quirófano inteligente, el quirófano híbrido o el quirófano integrado, lo que supone un gran reto para los profesionales del ámbito quirúrgico para adaptarse a los cambios².

El abastecimiento adecuado de material fungible y no fungible corre a cargo de una comisión dependiente de la Unidad de Logística/Compras formada por miembros del almacén y del bloque quirúrgico. Entre sus funciones se incluye: llevar un control de todo el material administrado, control de stocks (sistema Kanban o similares), definición de materiales con un control individualizado por el paciente y disponer de un sistema de información adecuado que permita seguir la trazabilidad de dichos productos¹⁻³. El responsable del almacén de quirófano es el encargado del control rutinario de las entradas y salidas de material, así como hacer los pedidos.

4. GESTIÓN DE LA ACTIVIDAD

El bloque quirúrgico es una unidad intermedia que presta un servicio a las unidades o áreas clínicas finales (las que dan el alta al paciente)^{2,4}.

El comité de quirófano tiene que preocuparse de la utilización eficiente del horario de quirófano, que además tiene un coste elevado^{1,2,4,6}. Para ello se promoverá:

- Comienzo y final puntuales, siempre que sea posible.
- Flexibilidad en la actividad para ajustarla al volumen de pacientes, imprevistos en la duración de las intervenciones y evitar tiempos muertos.
- Capacidad de reserva para poder asumir cirugías urgentes, evitando en lo posible cancelar intervenciones programadas.
- Mantener un rendimiento elevado del quirófano: entre el 75-90% del tiempo disponible. En este aspecto los anestesiólogos juegan un papel importante a la hora de seleccionar las técnicas anestésicas, así como en el despertar del paciente en el quirófano y el tiempo de estancia en la unidad de reanimación postanestésica.

- Realizar una programación quirúrgica lo más ajustada posible al tiempo de quirófano teniendo en cuenta si se combinan o no intervenciones en régimen ambulatorio o con ingreso, y buscar un equilibrio entre el rendimiento de quirófano (tiempo de ocupación) y la productividad (número de intervenciones practicadas en una sesión quirúrgica)⁴.

En consonancia con lo anteriormente expuesto, el bloque quirúrgico requiere un área de competencias especializada para el personal de enfermería, que mejoraría los resultados asistenciales. Por otro lado, también se aconseja flexibilizar los horarios del personal del bloque quirúrgico a los horarios de apertura del mismo^{2,3}. El empleo de sistemas de información y grupos de mejora basados en sistemas LEAN, Six-Sigma y TEAMSTEPPS (*Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety*), ayudan a optimizar el tiempo disponible para la actividad dentro del bloque quirúrgico y la seguridad del paciente^{3,6}.

La variabilidad clínica debe reducirse mediante el empleo de estándares sobre la indicación adecuada de procedimientos y con la implantación de guías clínicas basadas en la evidencia^{1,2}.

El aumento creciente en la actividad quirúrgica aumenta la presión asistencial sobre el bloque quirúrgico y por extensión sobre los profesionales, determina la introducción de herramientas de gestión de la actividad adecuadas para mejorar el rendimiento del quirófano, sin olvidar el necesario equilibrio presupuestario^{1,2,6}.

En este sentido, el rediseño de circuitos intraoperatorios puede mejorar la eficiencia y reducir el tiempo perdido. Se están realizando pruebas piloto con el "mapeo" de procedimientos quirúrgicos, paso a paso, con la intención de eliminar la variabilidad y estar todo el equipo quirúrgico sincronizado, a medida que se va llevando a cabo el procedimiento³.

La complejidad de las agendas en la programación quirúrgica se dificulta por el mayor peso específico de la cirugía mayor ambulatoria y la necesidad o no de disponer de quirófanos específicos para esta actividad o combinarla con la cirugía que requiere ingreso^{1,2,6}.

Por otro lado, están introducidas en el bloque quirúrgico las técnicas intervencionistas guiadas por imagen (infiltraciones, radiológicas) y técnicas endoscópicas, con lo que aumentan las necesidades de gestión a la hora de coordinar la programación de la actividad, gestionar la disponibilidad de espacios y el diseño de circuitos de pacientes².

Los sistemas de localización en tiempo real guiados por radiofrecuencia o por bluetooth permiten controlar la actividad en el bloque quirúrgico e informar a profesionales y familiares de la situación del paciente. También se emplean para el control de suministros al bloque quirúrgico³.

5. GESTIÓN DE LOS PROCESOS QUIRÚRGICOS

El proceso quirúrgico tiene su límite inicial en la indicación y decisión de la cirugía y finaliza con el alta del paciente. Dentro del bloque quirúrgico se circunscribe a las actividades asistenciales y de apoyo necesarias para realizar el acto quirúrgico pasando posteriormente a la unidad de reanimación postoperatoria (URPA) y finalizará cuando su asistencia no requiera los recursos del bloque quirúrgico y salga de éste, con las debidas garantías de seguridad y confort.

El proceso quirúrgico globalmente comprende varias fases: indicación quirúrgica, obtención del consentimiento informado, evaluación preanestésica, programación quirúrgica, intervenciones peroperatorias, seguimiento en URPA, pasando luego a la UCI si se precisa, planta de hospitalización, u hospital de Día Quirúrgico si es cirugía ambulatoria y, posterior alta^{2,4,5}. Paralelamente, hay otras actividades de apoyo muy importantes que velan por la seguridad del paciente y personal: prevención de la infección nosocomial, bioseguridad ambiental, control del instrumental quirúrgico (participación de Medicina Preventiva), control por Electromedicina y control de las instalaciones^{1,2,4}.

La gestión adecuada de este proceso quirúrgico implica tenerlo definido en base a las normas ISO o el modelo de gestión EFQM, lo que ayuda a alcanzar los objetivos asistenciales con eficacia y eficiencia. Para ello, debe tener: sistemas de información específicos para la mejora continua del proceso (programas de gestión de listas de espera, control de materiales, historia clínica informatizada, cuadro de mando integral)^{2,4}, indicadores definidos que midan la capacidad productiva y de calidad en el bloque quirúrgico, disponer de los protocolos necesarios para una práctica asistencial más segura (por ejemplo: limpieza y desinfección, gestión de residuos, profilaxis antibiótica, control ambiental, registro anestésico, etc.) y, tener en cuenta la relación coste/beneficio^{1,2,4}.

En el documento elaborado por el Ministerio de Sanidad en 2009, sobre los estándares y recomendaciones en el bloque quirúrgico, se establecían los siguientes indicadores de calidad¹:

- Cancelación de procedimientos.
- Estancia media preoperatoria para cirugía programada con hospitalización convencional.
- Estancia media preoperatoria para cirugía urgente con hospitalización convencional.
- Mortalidad intraoperatoria.
- Tasa de acontecimientos adversos.
- Utilización bruta de quirófano.
- Porcentaje de sesiones quirúrgicas canceladas.
- Porcentaje de pacientes que reciben la profilaxis antibiótica una hora antes de la incisión quirúrgica.
- Porcentaje de pacientes que reciben la profilaxis antibiótica según el conocimiento actual.
- Porcentaje de pacientes quirúrgicos a los que se les ha discontinuado la profilaxis antibiótica 24h después del final de la cirugía (48h en pacientes cardíacos).
- Porcentaje de pacientes quirúrgicos con eliminación de vello adecuada.
- Porcentaje de pacientes quirúrgicos que necesitan profilaxis contra la trombosis venosa profunda y la reciben.
- Porcentaje de pacientes quirúrgicos que reciben la profilaxis adecuada de la trombosis venosa profunda 24h antes de la cirugía-24 horas después.
- Porcentaje de tromboembolismo pulmonar relacionado con cirugía.
- Índice de satisfacción.

6. GESTIÓN DE LA SEGURIDAD CLÍNICA

La seguridad en el bloque quirúrgico es un aspecto crítico para reducir los eventos adversos derivados de la asistencia que pueden afectar tanto al paciente como al profesional sanitario^{1,2,4}.

La comunicación fluida y eficaz en el quirófano es un factor que incrementa la seguridad clínica y la eficiencia³. También es muy importante la prevención de errores en el sitio quirúrgico, en el tipo de procedimiento o en la identificación del paciente^{2,4,6}.

En 2007, con la iniciativa de la OMS "La Cirugía Segura Salva Vidas" se puso en marcha una campaña mundial con el estudio publicado en la revista N Engl J Med 2009 por Haynes y cols, que impulsó el uso del listado de verificación quirúrgica de la OMS para reducir la morbimortalidad en el área quirúrgica. Otras iniciativas de estudios nacionales, como: el proyecto de infección quirúrgica Zero, Programa de Cirugía Segura del Sistema Nacional de Salud y el Plan Nacional de Implementación de la Vía RICA (recuperación intensificada en cirugía del adulto) van en esa misma línea (ver tema correspondiente en este curso).

Otras iniciativas internacionales en la misma línea son: el protocolo universal promovido por la Joint Commission sobre el proceso de verificación preoperatoria, marcaje del sitio quirúrgico y proceso de verificación antes de comenzar el procedimiento; y los equivalentes de la National Patient Safety Agency (NPSA) y el Royal College of Surgeons of England.

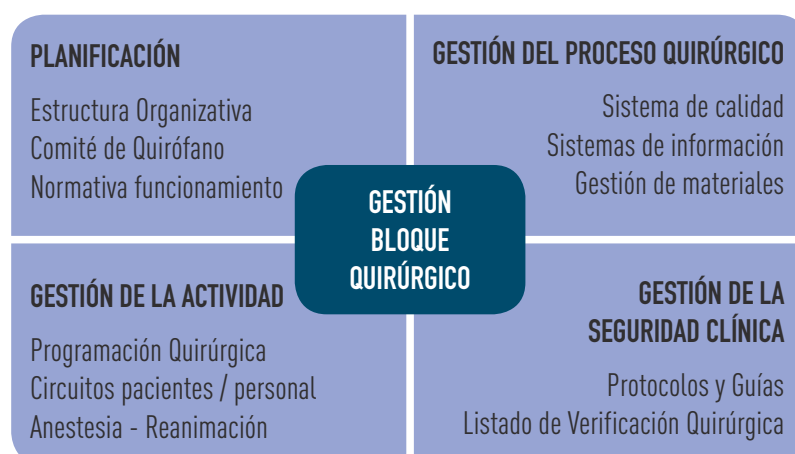


Figura 1. Gestión del bloque quirúrgico

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Bloque Quirúrgico. Estándares y recomendaciones. Informes, estudios e investigación 2009. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BQ.pdf>
2. Gómez Fleitas M, García Díaz R, Madrazo Leal C, Gómez Ruiz M. Gestión del bloque quirúrgico Sistemas de gestión de la calidad. En: Gestión hospitalaria. 5ª Ed. J L Temes, M Mengibar. McGraw-Hill. 2011. ISBN: 978-84-481-7891-8.
3. Lee DJ, Ding D, Guzzo TJ. Improving operating room efficiency. *Curr Urol Rep* 2019; Apr 15; 20(6):28.
4. J. Aguiló Lucia, P. Rebasa Cladera: Actividad asistencial. En Gestión Clínica en Cirugía. 2ªEd. J. Aguiló Lucia, V Soria Acedo. Arán Editores. Madrid 2016
5. Muñoz Alameda L.E. Macario A. Avances en la gestión del bloque quirúrgico. El papel del coordinador de quirófano. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2017;64(3)121-124.
6. Bender JS, Nicolescu TO, Hollingsworth SB, Murer K, Wallace KR, Ertl WJ. Improving operating room efficiency via an interprofessional approach. *Am J Surg* 2015; 209: 447-50

Módulo 3 | Tema 3

Indicadores clínicos en un Servicio de Cirugía

Pedro Parra Hidalgo
José Eduardo Calle Urra

1. INTRODUCCIÓN / JUSTIFICACIÓN	74
2. DEFINICIÓN Y UTILIDAD DE LOS INDICADORES	74
3. CARACTERÍSTICAS DE LOS BUENOS INDICADORES	74
4. TIPOS DE INDICADORES	75
4.1. Según la forma de cálculo	75
4.2. Según el tipo de datos con el que están contruidos	75
4.3. Según la dimensión de calidad	76
5. SELECCIÓN DE INDICADORES CLÍNICOS	77
6. FICHA DEL INDICADOR	78
7. PLAN DE MEDICIÓN	78
8. PROYECTO DE INDICADORES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CIRUJANOS	79
9. BIBLIOGRAFÍA	80

1. INTRODUCCIÓN / JUSTIFICACIÓN

Este capítulo se centra específicamente en los indicadores que sirven para medir el impacto que tiene el sistema sanitario sobre la salud y dentro de ellos en aquellos que permiten medir la calidad de la asistencia sanitaria, dado que los indicadores que miden el número de actos médicos realizados, si bien son importantes para valorar el rendimiento de los recursos y para la construcción de los indicadores de calidad al ser el denominador de las fórmulas con las que se obtienen los mismos, no permiten realizar una valoración de la adecuación con la que se están haciendo las cosas, dado que no siempre hacer más es mejor.

2. DEFINICIÓN Y UTILIDAD DE LOS INDICADORES

Los indicadores son herramientas de screening, es decir, sirven para identificar aquellas áreas en las que la calidad de la atención debe ser investigada a continuación en mayor profundidad. La monitorización de indicadores no es por lo tanto un punto final, sino el primer paso para la realización de actividades de evaluación y mejora de la calidad.

El punto de partida para la obtención de los indicadores para medir la calidad asistencial es, en general, la evidencia científica disponible sobre el tipo y calidad de los cuidados que debe proporcionarse en cada proceso clínico específico. En muchos casos esta evidencia aparece recogida, en forma de recomendaciones, en guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas y otros estudios de calidad. En algunas ocasiones, sin embargo, los indicadores se obtienen a partir del marco legal vigente. Esto es lo que ocurre por ejemplo cuando queremos medir la calidad de los informes de alta o de los documentos de consentimiento informado escrito, donde existe normativa que recoge los requisitos que estos documentos deben cumplir.

Los indicadores permiten conocer el grado de adecuación a las recomendaciones y la variabilidad con que se produce la práctica clínica entre los distintos proveedores.

3. CARACTERÍSTICAS DE LOS BUENOS INDICADORES

Un indicador ideal debería tener, al menos, las siguientes características:

- Estar basado en la evidencia científica disponible.
- Estar relacionado con un aspecto relevante del proceso de atención.
- Tener alta especificidad y sensibilidad (detecta pocos falsos positivos y negativos).
- Ser válido y fiable.
- Ser medible.
- Ser realista, es decir, que el centro se pueda permitir las medidas correctoras que se deriven de la medición del indicador.
- Ser aceptado por los profesionales a los que se refiere.

Las dos características más importantes son la **validez** y la **fiabilidad**.

Se dice que un indicador es válido cuando mide aquello que quiere medir. En el caso concreto de los indicadores de calidad, un indicador es válido cuando mide la calidad del servicio o producto evaluado. Este es el atributo más importante exigible a los indicadores. Desde un punto de vista práctico se considera que un indicador es válido cuando existe evidencia científica que justifica su uso. Por ejemplo, el porcentaje de pacientes quirúrgicos con profilaxis antibiótica es un buen indicador de proceso, dado que existen estudios que demuestran su relación con la disminución de la incidencia de infección postoperatoria, que es el indicador de resultado que se quiere mejorar con esta intervención.

Se entiende por fiabilidad el grado en el que coinciden los resultados cuando el indicador es utilizado por evaluadores diferentes. Para la valoración de la fiabilidad se utilizan diferentes índices entre los que destaca el índice de kappa, que mide la concordancia total excluyendo la debida al azar. Se calcula mediante la fórmula *kappa de Fleiss* y es fácilmente obtenible a través de paquetes estadísticos como el SPSS. El valor de kappa oscila entre 0 y 1. Se consideran aceptables valores de kappa mayores de 0,4 y buenos cuando son mayores de 0,6.

4. TIPOS DE INDICADORES

Existen múltiples formas de clasificar a los indicadores. Las más interesantes desde el punto de vista práctico son aquellas relacionadas con la forma de cálculo, con el tipo de datos con el que están contruidos, con la dimensión de la calidad a la que pertenecen y el si se trata de medidas específicas o genéricas.

4.1. Según la forma de cálculo

De acuerdo con este criterio los indicadores pueden ser divididos en dos subgrupos, aquellos que no requieren de un denominador para su elaboración y otros en los que este es necesario.

Dentro de los primeros tenemos los indicadores centinela, que sirven para identificar aquellos eventos que son intrínsecamente indeseables, y que requieren siempre de una investigación en profundidad. Un ejemplo son los casos de cirugía en sitio equivocado.

En la tabla 1 aparecen ejemplos de aquellos indicadores que necesitan de un denominador para su cálculo.

TIPO DE INDICADOR	CONCEPTO / FÓRMULA	EJEMPLOS
Proporción o porcentaje	Cociente entre dos variables en el que el numerador está incluido en el denominador	<ul style="list-style-type: none"> • % de informes de alta con defectos • % de pacientes con cáncer de mama cuyo intervalo entre la confirmación diagnóstica y el primer tratamiento es igual o menor a 28 días
Tasa	Proporción o porcentaje por unidad de tiempo	<ul style="list-style-type: none"> • Número de infecciones del tracto urinario por 1000 días de sondaje uretral
Media	Promedio de una serie de mediciones de una variable cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> • Media de días entre la confirmación diagnóstica y el primer tratamiento en cáncer de mama • Estancia media
Ratio o razón	Cociente entre dos variables en el que el numerador no está incluido en el denominador	<ul style="list-style-type: none"> • Número de defectos por informe de alta
Compuesto, índice o sintético	Resumen o agrupación de varios indicadores específicos	<ul style="list-style-type: none"> • Indicador sintético de problemas de calidad percibida

Tabla 1. Indicadores que requieren denominador para su elaboración

4.2. Según el tipo de datos con el que están contruidos

Los indicadores pueden ser clasificados, según el tipo de datos con el que están elaborados, en medidas de estructura, proceso y resultado.

Por estructura se entiende “*lo que hay*”, es decir, el tipo y cantidad de los recursos utilizados por el sistema sanitario para proveer programas y servicios, relacionado con la presencia o número de recursos humanos y materiales, así como su estructura organizativa. En la práctica son pocas las características estructurales que hayan demostrado tener relación basada en la evidencia con el proceso de cuidados o con los resultados.

El proceso incluye “*lo que se hace*”, es decir, la relación de actividades llevadas a cabo en el proceso de atención y con qué calidad fueron realizadas las mismas.

Los resultados son los cambios en el estado de salud o eventos resultantes tras la aplicación de los cuidados de salud, y que pueden ser afectados por los mismos.

El tipo de datos con el que están contruidos los indicadores tiene relación con su validez, la facilidad con la que se obtienen y su utilidad inmediata para la mejora continua de la calidad.

La existencia de protocolo de prevención para la enfermedad tromboembólica (indicador de estructura) es muy fácil de comprobar y tiene una utilidad inmediata para la mejora de la calidad (si no existe hay que intervenir directamente y diseñarlo), pero es el que menos validez tiene de los tres, dado que su existencia nos indica que la calidad es posible pero no nos garantiza que en la práctica se esté produciendo.

El porcentaje de pacientes quirúrgicos con profilaxis de la enfermedad tromboembólica de acuerdo al protocolo (indicador de proceso) es algo más difícil de medir que el indicador anterior (requiere obtener una muestra de pacientes y revisar en su historia clínica el cumplimiento de las pautas de actuación que marca el protocolo) y tiene la misma utilidad inmediata para la mejora de la calidad (si no se está actuando de acuerdo al protocolo se debe hacer, sin que sea necesario realizar ningún estudio adicional). Este tipo de indicadores tienen además una alta validez si existen estudios donde se demuestra que la realización de la profilaxis de acuerdo con el protocolo está relacionada con una disminución de los casos de enfermedad tromboembólica.

El porcentaje de pacientes quirúrgicos con trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar durante el ingreso (indicador de resultado) es el más difícil de medir de los tres, dado que requiere realizar, además de lo comentado en el indicador de proceso (muestreo, revisión de las historias clínicas, etc.) un ajuste por otros factores que pueden afectar también los resultados (factores de confusión), con independencia de la mejor o peor calidad con la que se esté realizando la tromboprofilaxis. Entre los factores de confusión a controlar en estos pacientes estarían la edad y el sexo (por los que debe ajustarse siempre), la obesidad, la existencia de reposo prolongado en cama, la hipercoagulabilidad congénita, la existencia de cáncer, etc. El control de estos factores y la realización de comparaciones entre proveedores sólo será posible si tenemos un número de casos suficiente, lo cual puede alargar también el periodo de tiempo necesario para poderlo valorar. Este tipo de indicadores es el que tiene además una menor utilidad inmediata para la mejora de la calidad, dado que una vez medidos y obtenidos los resultados será necesario realizar a continuación un nuevo estudio para conocer lo que ha fallado en el proceso de atención. Su validez dependerá, al igual que en los indicadores de proceso, de que existan estudios donde se comprueba la relación entre la realización de profilaxis tromboembólica y la disminución de la incidencia de trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar.

En el momento actual existe un gran debate a nivel internacional sobre si los indicadores de proceso son mejores que los de resultado o viceversa, y sobre que tipo de indicadores debemos utilizar para medir la calidad. Tal como se ha comentado, los indicadores de proceso presentan algunas ventajas con respecto a los de resultado como que son más fácilmente medibles y que tienen una mayor utilidad inmediata para la mejora de la calidad. A esto debemos añadir el que son más fáciles de entender por parte de los profesionales, dado que se refieren a lo que estos hacen en su entorno de trabajo. Sin embargo, los indicadores de resultado tienen a su favor el que sus resultados constituyen la prueba más directa y convincente de si la calidad se está produciendo o no (qué mejor que un buen resultado para saber si estamos haciendo las cosas bien).

En la práctica, la mayoría de las propuestas de indicadores para medir la calidad contienen tanto indicadores de proceso como de resultado.

En los últimos años se está produciendo un cambio en cuanto a los tipos de indicadores de resultado medidos porque, si bien se siguen valorando aspectos como la mortalidad, complicaciones, reingresos y satisfacción del paciente, cada vez están adquiriendo más relevancia otros aspectos como las mejoras en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

Entre las razones que explican esta tendencia se encuentran el aumento de la esperanza de vida de la población (incremento de pacientes mayores con gran comorbilidad) y los avances tecnológicos que permiten alcanzar los mismos resultados terapéuticos de manera menos invasiva (cirugía mayor ambulatoria, cirugía conservadora de mama, etc.).

El EQ-5D, desarrollado por el Grupo EuroQol, es uno de los instrumentos más utilizados para describir y valorar la CVRS. Se trata de una herramienta genérica, dado que no hace referencia a ninguna enfermedad específica. Comprende 5 dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor / malestar y ansiedad / depresión. Cada una de las 5 dimensiones tiene tres niveles de respuesta: ausencia de problema, algún problema, y problema extremo.

La inclusión de las dimensiones EQ-5D entre las preguntas de las encuestas de satisfacción de los usuarios atendidos, permite su utilización como indicador de resultado de las intervenciones sanitarias mediante el cálculo del porcentaje de individuos con problemas para cada una de las 5 dimensiones valoradas. Este indicador puede ser valorado, por ejemplo, antes y después de la realización de una intervención específica, o monitorizado a lo largo del tiempo para todos los pacientes atendidos en el servicio.

4.3. Según la dimensión de calidad

Los indicadores pueden ser clasificados según la dimensión de la calidad a la que pertenecen en medidas de accesibilidad, calidad científico-técnica (que incluye efectividad, eficiencia y seguridad) y satisfacción.

En la tabla 2 aparece un ejemplo de indicador para cada dimensión en relación con las intervenciones de colecistectomía.

DIMENSIÓN	INDICADOR
ACCESIBILIDAD	Promedio de días de espera para ser intervenido de colecistitis
CALIDAD CIENTÍFICO TÉCNICA	
Efectividad	% de pacientes operados de colecistectomía con profilaxis antibiótica adecuada a protocolo
Eficiencia	% de pacientes intervenidos mediante colecistectomía ambulatoria frente al total (con ingreso y ambulatoria)
Seguridad	% de pacientes intervenidos en el servicio de cirugía general que tienen documentado la realización del checklist quirúrgico
SATISFACCIÓN	Media de satisfacción con el servicio de cirugía general

Tabla 2. Clasificación de los indicadores según la dimensión de calidad a la que pertenecen

En los últimos años han aparecido varias iniciativas (*Campañas Choosing Wisely de varios países, Do not Do recommendations del NICE*, etc) en las que se pide a las Sociedades Científicas que prioricen “*Recomendaciones de NO hacer*” en el ámbito de su especialidad. El objetivo último de estas iniciativas es disminuir la utilización de intervenciones sanitarias innecesarias, entendiendo por innecesarias aquellas que no han demostrado eficacia, tienen efectividad escasa o dudosa, no son coste-efectivas o no son prioritarias.

El diseño y medición de indicadores a partir de estas recomendaciones permite evaluar la situación actual, compararse y valorar el grado de efectividad de las medidas correctoras puestas en marcha. En la tabla 3 aparecen las Recomendaciones de NO Hacer de la Asociación Española de Cirujanos, correspondientes al proyecto “*Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España*” del Ministerio de Sanidad. Se presenta, además, un ejemplo de indicador elaborado a partir de las mismas que está siendo medido de manera automática con datos obtenidos a partir de la historia clínica electrónica de un Servicio Regional de Salud.

RECOMENDACIONES DE NO HACER
No realizar colecistectomía en pacientes con colelitiasis asintomática.
No mantener sondaje vesical más de 48 horas tras cirugía gastrointestinal.
No prolongar más de 24 horas, tras un procedimiento quirúrgico, los tratamientos de profilaxis antibiótica.
INDICADOR UTILIZADO PARA SU MEDICIÓN:
Pacientes ingresados intervenidos quirúrgicamente con profilaxis antibiótica mantenida durante el primer día tras la intervención x 100/ Pacientes ingresados intervenidos quirúrgicamente
No realizar profilaxis antibiótica de rutina para la cirugía no protésica limpia y no complicada.
No indicar antibioterapia postoperatoria en apendicitis no complicada.

Tabla 3. Recomendaciones e indicadores de NO Hacer de la Asociación Española de Cirujanos

5. SELECCIÓN DE INDICADORES CLÍNICOS

La selección de los aspectos clínicos que van a ser valorados puede estar basada en varios criterios como la repercusión sobre la salud, el número de pacientes afectados y el impacto potencial sobre los costes. Se debe además tener en cuenta aquellas áreas donde existe evidencia de que la calidad de los cuidados es baja o hay alta variabilidad. Asimismo, hay que priorizar aquellos aspectos sobre los que exista capacidad de actuación para mejorar los resultados encontrados.

Puede ser de utilidad partir de las recomendaciones encontradas tras la revisión de la evidencia (sobre todo en Guías de Práctica Clínica y revisiones sistemáticas de calidad), y realizar una priorización en función de criterios explícitos definidos por el grupo de trabajo.

Una vez priorizadas las recomendaciones a valorar, el siguiente paso será la búsqueda de indicadores a utilizar para evaluar la calidad. Para facilitar este trabajo, en la tabla 4 se presenta una propuesta ordenada de sitios en los que buscar, y que puede ser utilizada a modo de checklist, para no omitir ninguno de los más importantes.

Si tras la búsqueda realizada hay aspectos relevantes para los que no encontramos ningún indicador que satisfaga nuestros requerimientos habrá que diseñar nuevos indicadores.

	SÍ	NO
1. BÚSQUEDA GENERAL EN GOOGLE		
2. INDICADORES DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS		
Propuesta general de indicadores de las Sociedades relacionadas, incluida la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA)		
Publicaciones específicas sobre aspectos concretos		
3. INDICADORES PROPUESTOS POR ORGANISMOS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL		
AHRQ http://www.qualityindicators.ahrq.gov/		
Joint Commission http://www.jointcommission.org/core_measure_sets.aspx		
Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad http://www.mspsi.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/inclasSNS_DB.htm		
Observatorio de resultados del Servicio Madrileño de Salud https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/observatorio-resultados-servicio-madrileno-salud		
Observatorio del Sistema de Salud de Cataluña http://observatorisalut.gencat.cat/es/central_de_resultats/		
Observatorio de resultados del Servicio Murciano de Salud http://www.serviciomurcianodesalud.es/observatorioresultados		
4. INDICADORES PROPUESTOS EN DOCUMENTOS QUE CONTIENEN RECOMENDACIONES		
Documentos de "Audit Support" relacionados con las guías de práctica clínica de la Agencia de Evaluación de Tecnología de Inglaterra y Gales (NICE) https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/into-practice/audit-and-service-improvement/audit-tools		
Procesos asistenciales integrados de Andalucía https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/calidad-investigacion-conocimiento/gestion-conocimiento/paginas/pai.html		
Estrategias en salud y de seguridad del paciente del Ministerio de Sanidad https://www.msps.gov.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/excelencia/map/home.htm http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf		
Estándares y recomendaciones de calidad de las unidades asistenciales del Ministerio de Sanidad http://www.msssi.gov.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/EEyRR_org.htm		
Guías de práctica clínica y recomendaciones de no hacer que aparecen en la página web de Guía Salud http://portal.guiasalud.es		
Informes de las Agencias Españolas de Evaluación de Tecnología (AUnETS) https://redets.sanidad.gob.es/		

Tabla 4. Checklist para la búsqueda de indicadores de calidad

6. FICHA DEL INDICADOR

Una vez seleccionados los indicadores, el siguiente paso es elaborar una ficha para cada uno de ellos que contengan su descripción y la información necesaria para valorar su validez y mejorar su fiabilidad.

En la referencia bibliográfica 1 aparece el modelo de ficha utilizado en el trabajo sobre "Indicadores de Calidad para Hospitales del Sistema Nacional de Salud" de la SECA.

7. PLAN DE MEDICIÓN

La evaluación de la calidad requiere, no sólo la selección y definición de los indicadores a medir, sino también el diseño del plan para la medición. Los aspectos más importantes para tratar dentro del plan son los siguientes:

- La definición de las unidades de estudio y del universo o marco muestral.
- La forma en la que se va a realizar la identificación y muestreo de los casos que van a ser evaluados.

- La descripción de las fuentes de datos a utilizar, tanto para la identificación de los datos como para la extracción de los datos de la evaluación.
- Las variables para recoger en cada uno de los casos, incluyendo tanto aquellas que van a ser objeto de valoración como los factores de confusión a controlar.
- Las técnicas estadísticas con las que va a realizarse la explotación de los datos.

El primer paso para medir la calidad suele ser la realización de una evaluación en la que se estima el nivel de cumplimiento (o incumplimiento) de los indicadores. Esto nos permite valorar el grado de adecuación de estos (al comparar el resultado obtenido con el valor del estándar) y la variabilidad entre los centros incluidos en el estudio (mediante el cálculo de la razón de variación al dividir el valor máximo entre el mínimo de los obtenidos).

Tras el análisis de los resultados pueden ocurrir dos situaciones:

- El nivel de cumplimiento de los indicadores no es el deseable y/o existe una gran variabilidad. En este caso se procederá a poner en marcha las medidas correctoras oportunas y, posteriormente a realizar una reevaluación, comparando si los resultados obtenidos entre ambas valoraciones son estadísticamente significativos.
- El nivel de cumplimiento alcanzado es bueno y no existe además variabilidad. En este caso se pasará a realizar monitorización, es decir, mediciones repetidas y planificadas de los indicadores para comprobar si los niveles de calidad alcanzados se mantienen en el tiempo.

8. PROYECTO DE INDICADORES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CIRUJANOS

En abril de 2013, la Sección de Gestión de Calidad de la AEC acordó iniciar los trabajos para la elaboración de un listado de indicadores que permita monitorizar e impulsar la mejora continua de la calidad en los servicios de cirugía general de los hospitales de agudos del Sistema Nacional de Salud.

El resultado fue la obtención de 14 indicadores (tabla 5). Para cada uno de ellos se elaboró la ficha del indicador, utilizando el modelo utilizado por la SECA para los "Indicadores de Calidad para Hospitales del Sistema Nacional de Salud".

1	Reingreso antes de los 30 días tras el alta por complicación de la cirugía del episodio índice
2	Ambulatorización de procesos quirúrgicos
3	Ingreso tras cirugía mayor ambulatoria
4	Adecuación de la estancia preoperatoria
5	Hemorragia o hematoma postoperatorio
6	Adecuación de la profilaxis tromboembólica farmacológica en cirugía colorrectal
7	Intervalo diagnóstico-terapéutico en cáncer colorrectal
8	Intervalo diagnóstico-terapéutico en cáncer de mama
9	Dehiscencia de herida postoperatoria en cirugía abdomino-pélvica
10	Infección de sitio quirúrgico en cirugía limpia
11	Infección de sitio quirúrgico en cirugía colorrectal
12	Reintervenciones en cirugía programada
13	Adecuación del uso de la profilaxis antibiótica en cirugía colorrectal
14	Correcta cumplimentación del documento de consentimiento informado

Tabla 5. Propuesta de indicadores de la Asociación Española de Cirujanos

Se trata de una mezcla de indicadores de proceso y resultado relacionados sobre todo con la dimensión de calidad científico-técnica a la que se pueden añadir otros, en la misma dimensión, relacionados con la tasa de mortalidad intrahospitalaria de los pacientes ingresados o el porcentaje de casos en los que se llevan a cabo actuaciones para las que existen recomendaciones de No Hacer. Sería conveniente incorporar además indicadores de otras dimensiones de la calidad, como el grado de satisfacción de los pacientes con el servicio, o la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes a través del cálculo del porcentaje de usuarios con problemas para cada una de las 5 dimensiones valoradas en el EQ-5D.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Parra P, Calle JE, Ramón T, Peiró S, Meneu R. Indicadores de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Sociedad Española de Calidad Asistencial; 2011 [consultado 20 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.calidadasistencial.es/images/gestion/biblioteca/335.pdf>
2. Saturno-Hernández PJ. Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2015p.81-100.
3. Saturno PJ. Actividades para la monitorización. Construcción, análisis y tipos de indicadores. Planes de monitorización. En: Saturno PJ, autor. Manual de métodos y herramientas para la monitorización de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad de la Región de Murcia; 2006.p.1-26.
4. Guide to Inpatient Quality Indicators: Quality of Care in Hospitals- Volume, Mortality, and Utilization. Department of Health and Human Services. Agency for Healthcare Research and Quality, June 2002. Versión 3.1 (March 12, 2007).
5. Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
6. Levinson W, et al. 'Choosing Wisely': a growing international campaign BMJ Qual Saf 2015;24:167-174.

Módulo 3 | Tema 4

Gestión de listas de espera quirúrgicas

Julio César Jordán Balanzá

1. INTRODUCCIÓN	82
2. ASPECTOS TÉCNICOS DE LAS LISTAS DE ESPERA QUIRÚRGICAS	82
2.1 Tipos de Lista de Espera	82
2.2 Marco legal	82
2.3 Instancias implicadas en la gestión	83
2.4 Motivos de salida de lista de espera	83
3. ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DE LISTAS DE ESPERA QUIRÚRGICA	84
3.1. Estrategias basadas en el control de la demanda	84
3.2. Estrategias basadas en un incremento de la oferta	84
3.3. Estrategias para mejorar las salidas	85
4. PRIORIZACIÓN DE PROCESOS Y PACIENTES	86
5. BIBLIOGRAFÍA	86

1. INTRODUCCIÓN

Con carácter genérico, se define la lista de espera quirúrgica (LEQ) como el conjunto de pacientes que en un momento dado se encuentran pendientes de una intervención quirúrgica. Además, la demora existente no debe estar indicada médicamente, ni ser consecuencia de la voluntad del paciente.

Las listas de espera para recibir asistencia quirúrgica no urgente son un problema que afecta a la mayoría de los sistemas nacionales de salud, que ofrecen a sus ciudadanos un libre acceso al sistema sanitario, pero a la vez dispone de unos recursos limitados.

Desde el punto de vista técnico y ético, las listas de espera no deberían incluir a ningún enfermo cuya espera comprometa el pronóstico de su proceso patológico y aquellos procesos cuya espera sea considerada éticamente inaceptable.

El tiempo de espera, mucho más importante que el volumen de personas en la lista, está determinado por una serie compleja de factores, tanto de los pacientes como de la oferta de servicios. El término “*demora media*”, es el tiempo medio, que llevan esperando los pacientes activos de LEQ y se calcula a partir de la suma de los días que lleva esperando cada paciente (diferencia en días entre fecha de entrada y fecha de análisis) dividido por el número de pacientes en lista de espera. Los expertos recomiendan valorar los tiempos de espera medios, pues permiten monitorizar indicadores como la demora, la espera media y máxima. Tampoco hay que olvidar que un sólo indicador es insuficiente para valorar su gestión adecuadamente.

Es importante saber que para el abordaje de las LEQ no hay fórmulas únicas.

2. ASPECTOS TÉCNICOS DE LAS LEQ

2.1. Tipos de LEQ

En función de la causa que motiva la espera, los pacientes pendientes de intervención quirúrgica programada se clasifican en:

- **Pacientes en lista de espera estructural:** Pacientes cuya espera es atribuible a la organización y recursos disponibles.
- **Pacientes en lista de espera no estructural:** Pacientes cuya espera no es atribuible a la organización y recursos disponibles.

A su vez cada uno de los tipos de LEQ condicionan unas situaciones distintas de los pacientes que son:

- **LEQ ESTRUCTURAL:** Pacientes programables sin incidencias y pacientes rechazados por centros concertados.
- **LEQ NO ESTRUCTURAL:** Pacientes derivados a centros concertados, pacientes postpuestos por motivos clínicos y pacientes que han rechazado ser intervenidos en un centro concertado.

2.2. Marco legal

La Constitución española recoge el derecho relacionado con la salud al incluir “*el derecho a la protección de la salud*” y ordenar “*un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales ante situaciones de necesidad*” (artículos 43 y 41 respectivamente).

La Ley General de Sanidad (ley 14/1986), en su artículo 3.2 determina que el acceso a las prestaciones sanitarias se realizará en condiciones de igualdad efectiva que, en aplicación del artículo 9.2 de la Constitución, deben promover los poderes públicos, correspondiendo al estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen dicha igualdad.

El Real Decreto (RD) 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen las medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. Criterios de indicación y prioridad clínica en listas de espera.

- El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), establecerá criterios de priorización de pacientes en lista de espera.
- En el seno del Consejo Interterritorial del SNS, con la participación de sociedades científicas, se elaborarán guías clínicas para los procesos quirúrgicos más frecuentes, que serán objeto de actualización periódica.

Anexo III. Prioridades para indicación quirúrgica:

- **Prioridad 1:** pacientes cuyo tratamiento quirúrgico, siendo programable, no admite una demora superior a 30 días.
- **Prioridad 2:** pacientes cuya situación clínica o social admite una demora relativa, siendo recomendable la intervención en un plazo inferior a 90 días.
- **Prioridad 3:** pacientes cuya patología permite la demora del tratamiento, ya que aquella no produce secuelas importantes.

El Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, es el último en entrar en vigor.

Finalmente, el Parlamento Europeo, en su sesión plenaria del 18 de enero de 2011, ha aprobado la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza, que regula el reembolso de los gastos ocasionados al recibir tratamiento en otro Estado miembro y establece el marco para el desarrollo de la receta electrónica en la Unión Europea.

También es importante tener en cuenta la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica 41/2002, de 14 de noviembre. Muestra la importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales.

2.3. Instancias implicadas en la gestión de las LEQ

- **Equipo directivo del Hospital:** Es el responsable último a nivel del centro de la adecuada gestión de la LEQ y garantiza el cumplimiento de la normativa existente y las instrucciones y circulares emitidas al efecto.
- **Servicio de Admisión y Documentación Clínica:** Centraliza el registro de LEQ del hospital. Realiza la inclusión administrativa en LEQ, siendo responsable del cumplimiento de las normas para el registro de los pacientes. Gestiona operativamente el movimiento de pacientes en LEQ y la derivación de pacientes a otros centros.
- **Servicios Quirúrgicos:** Los médicos especialistas son los responsables de la indicación quirúrgica, a efectos de inclusión en LEQ. El médico especialista que sienta la indicación es responsable de la correcta cumplimentación del documento de solicitud de inclusión del paciente en LEQ, así como de la conformidad del paciente a ser incluido en lista de espera para la intervención quirúrgica propuesta (documento de consentimiento informado). También deberán notificar al Servicio de Admisión y Documentación Clínica cualquier modificación de las condiciones del paciente por ellos conocida que varíe su situación en LEQ.

2.4. Motivos de salida de LEQ

1. **Intervención quirúrgica.** En el hospital o en centro concertado.
2. **Revisión de la indicación.** Cuando por motivos clínicos se considere que la intervención quirúrgica ya no es necesaria, reflejándose este hecho en la historia clínica del paciente.
3. **Decisión del paciente.**
 - Renuncia voluntaria a la intervención. Debido a posibles implicaciones posteriores, la renuncia a la intervención deberá constar en la historia clínica del paciente.
 - Solicitud de aplazamiento voluntario durante un período prolongado o indefinido.
 - Paciente que no acude a la preparación quirúrgica. Sólo causará baja en LEQ el paciente que, no habiendo acudido a una cita para preparación quirúrgica, no establezca contacto con el centro en el plazo de una semana. La reiteración de la inasistencia causará la baja en LEQ.
 - Pacientes que no acuden a la intervención quirúrgica. Como criterio general, si el paciente es programado para intervención quirúrgica y no acude a la cita el día previsto, causará baja en LEQ, salvo que sin demora justifique la inasistencia.
4. **No localización del paciente.** Se procede a dar de baja de LEQ por no localizar del paciente tras tres llamadas telefónicas infructuosas (una de ellas al menos por la tarde) realizadas en un intervalo de tiempo de siete días y ausencia de respuesta a carta o telegrama con acuse de recibo.

3. ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DE LISTAS DE ESPERA

Las listas de espera para intervenciones quirúrgicas se pueden interpretar, erróneamente, como un simple desajuste entre la demanda y la oferta de un determinado procedimiento. Si así fuera, sólo deberíamos ir aumentando los recursos hasta terminar con las listas.

Hay pocos estudios que examinan los determinantes que prolongan la espera. Además, las dinámicas de las LEQ no están bien entendidas y la capacidad productiva de los hospitales es difícil de estimar. Por todo ello, para el abordaje de las LEQ no hay fórmulas únicas. Las medidas de gestión han de ser necesariamente diversas, que actúen sobre la demanda, la indicación, la priorización, la oferta y la organización de los recursos de soporte del hospital, más allá del simple incremento del número de quirófanos disponibles. No se trata únicamente de incrementar la actividad quirúrgica a modo de plan de choque, sino de revisar y mejorar los procedimientos clínico-asistenciales. Está suficientemente demostrado que las estrategias de reducción de las listas a través de incrementos de la oferta, estructurales o coyunturales, alcanzan éxitos a corto plazo, limitados a medio y largo plazo, y no impiden el incremento del número total de pacientes en lista de espera.

Existen muchas evidencias de que el aumento aislado de los recursos no es la solución, ya que el tiempo medio de espera disminuye pero la lista se alarga por la cola. Serán necesarias, pues, otras medidas de gestión.

3.1. Estrategias basadas en el control de la demanda

Tratan de disminuir la presión de la demanda de atención sobre los servicios sanitarios públicos. Aquí debemos preguntarnos sobre dos cuestiones. Por una parte, cuáles son las necesidades de los pacientes y su percepción de los tiempos de espera y, por otra, qué aspectos y factores del sistema sanitario influyen en la lista de espera.

La variabilidad de la práctica médica se convierte en un asunto de gestión cuando responde principalmente a diferencias en la actuación de los profesionales sanitarios ante situaciones clínicas similares, y se convierte en un problema cuando conduce a indicaciones inapropiadas de tratamientos e intervenciones.

Esta “*variabilidad problema*” se ha observado en casi todos los aspectos de las indicaciones médicas (ingresos hospitalarios, indicación de cirugías, prescripción, etc.). Como factores causales de la existencia de esta variabilidad se consideran un amplio número. La monitorización del trabajo clínico, con indicadores de adecuación a la evidencia (protocolos, guías o vías clínicas), tendría un papel trascendental en la disminución de la variabilidad clínica, en la mejora de la calidad asistencial y en los resultados en tiempos de demora.

En este mismo sentido, la extensión de programas de segunda opinión y/o la valoración de casos conjuntos (sesiones clínicas...) favorecen un “*mejor ajuste*” de las indicaciones quirúrgicas a la evidencia científica disponible.

3.2. Estrategias basadas en un incremento de la oferta

- Aumentar la oferta y la capacidad de respuesta mediante el incremento de recursos destinados a la resolución de los tiempos de demora en los propios centros sanitarios. Como es el incremento de recursos estructurales, de carácter permanente, (apertura de nuevos hospitales, ampliación de recursos humanos o incrementar el uso de quirófanos, consultas, etc.) e incrementos de carácter coyuntural o puntual, con la intención de reducir las LEQ en determinados momentos. Los efectos de este tipo de medidas sobre la dinámica de las LEQ en general no arrojan resultados positivos. En todo caso, cuando se trata de aumento de recursos estructurales, suelen provocar e ir acompañados de un aumento de la demanda, lo que genera habitualmente un aumento en el número de pacientes en espera por lo que aumento de la oferta no es siempre la solución a las demoras.

En el diseño de programas basados en el pago por acto, también hay que tener en cuenta los posibles efectos adversos como son incremento de la demanda, disminución de la actividad ordinaria, selección de pacientes basada en los que tienen mayor LEQ incentivando de forma anómala su mantenimiento y al mismo tiempo que se consigue desincentivar a aquellos centros o servicios en los que las LEQ son menores como consecuencia de una buena gestión.

- Aumentar la oferta mediante la concertación de la prestación de servicios con el sector privado para la resolución de listas de espera. Se trata de utilizar proveedores privados financiados con fondos públicos para disminuir tanto el número como el tiempo medio de espera.
- Aumento de la oferta mediante la introducción de mejoras en la gestión. Se intenta un aumento de la productividad y rendimiento de los recursos sin implicar, necesariamente, un aumento de la financiación:

1. Modificaciones de los sistemas de retribución a los profesionales sanitarios con la introducción de sistemas vinculados a la actividad. Pretenden conseguir mejoras en la productividad (pagos por proceso). Este sistema de pago puede conllevar graves problemas de eficiencia, ya que premia la actividad hospitalaria independientemente de su necesidad.
2. Sistemas de incentivación económica por cumplimiento de resultados. En la mayoría de los sistemas públicos de salud, los médicos son asalariados, lo que se considera que tiene repercusiones en su productividad. Este sistema salarial cerrado se considera des-incentivador, puesto que remunera en la misma cuantía al profesional independientemente de su esfuerzo y/o grado de compromiso con los objetivos del servicio/hospital. Se intenta corregir con la introducción de medidas de incentivación dentro del acuerdo anual de objetivos por el cumplimiento de los mismos. Su repercusión sobre las LEQ podría teóricamente ser positiva al introducir los tiempos de demora como objetivos de los profesionales y los servicios.
3. Medidas planteadas desde la organización de los servicios y los modelos de atención a los ciudadanos. Como ejemplos son:
 - El desarrollo e implantación de unidades de cirugía mayor ambulatoria (CMA) tiene un efecto importante sobre los tiempos de demora.
 - Consultas de alta resolución. Existe una relación clara entre el número de personas atendidas en las consultas y el número de inclusiones en lista de espera (intervenciones, derivaciones a otras especialidades, pruebas diagnósticas, etc.).
 - Aumento de los rendimientos y del aprovechamiento y gestión de los recursos físicos e infraestructuras disponibles. Una mejor gestión de camas, quirófanos, etc., tratando de minimizar los tiempos muertos (rendimientos apropiados), puede mejorar significativamente las LEQ. La introducción de modelos como la reingeniería de procesos en el manejo de la LEQ ha demostrado su eficacia en la detección de puntos críticos y cuellos de botella en las patologías con tiempos de demora, permitiendo, por tanto, reorientar las actuaciones.
 - Mejoras en la gestión administrativa. Un proceso simple como son las revisiones administrativas reduce en muchos casos los pacientes en espera en un 20-30% (demuestra que se encuentran en lista de espera pacientes ya intervenidos, pacientes que ya no desean operarse o incluso personas ya fallecidas). Cuando además se incluye la revisión de la pertinencia de la indicación, mediante "audits de lista de espera" contribuye a mejorar de pertinencia de la cirugía y evitar intervenciones de dudosa indicación. A más tiempo de espera más eficaces se revelan estas medidas. La depuración ha de ser sistemática y periódica.

Los incrementos de la oferta ofrecen buenos resultados a corto plazo y dificultades para su mantenimiento a medio y largo plazo. Casi todos los planes de choque contra las listas de espera quirúrgica actúan aumentando los recursos y la productividad, lo que genera un acortamiento del tiempo en lista, pero aumenta el número de personas en la misma. Hay muchos ejemplos de que "más es mejor" no siempre es válido en sanidad. Además, cuando hay menos recursos públicos, su coste oportunidad de mayor.

3.3. Estrategias para mejorar las salidas

- Limitar la espera como derecho del paciente: la fijación de tiempos máximos de espera ayuda a reducir los tiempos medios de demora. Aunque, no existen estudios que evalúen los resultados obtenidos tanto en calidad y satisfacción de los pacientes, como en repercusión en tiempos de demora general. Pese a estas limitaciones, puede considerarse que la aplicación de estas normas supone para el enfermo elementos de seguridad y de aumento de su capacidad de decisión.
- Coordinación de LEQ. Unificación y validación de la información sobre la lista de espera. Sistemas de información como apoyo en una gestión eficiente. Gran parte de del problema está en la transparencia y gestión de la información: la información disponible no permite saber quién espera, cuánto tiempo y por qué motivo. Es imprescindible que el planteamiento de una LEQ centralizada esté soportado por un planteamiento clínico riguroso y consensuado con los profesionales.

La introducción de sistemas de información estandarizados ha sido uno de los factores de éxito en países que han conseguido importantes reducciones de LEQ.

4. PRIORIZACIÓN DE PROCESOS Y PACIENTES

Los sistemas de priorización son una práctica que permite clasificar los pacientes bajo criterios clínicos, psicológicos y sociales. El grado de urgencia y gravedad de cada paciente es el más utilizado, aunque sus criterios deben ser adaptados en función de los diagnósticos y/o procedimientos particulares. No reduce la lista de espera, pero garantiza que los pacientes se atienden en función de su necesidad.

En la priorización de las listas se establece influyen la gravedad de la patología, el grado de sufrimiento (dolor, depresión, ansiedad, etc.), limitación de actividades de la vida diaria y el riesgo de secuelas o de una muerte prematura.

En este proceso de priorización, la sociedad también debe tener su voz y su opinión, pues existen factores no médicos que pueden influir en la distribución y priorización de recursos

Las ventajas de estos sistemas lineales de puntuación se pueden resumir en:

- Dar tiempos de espera diferentes a pacientes con necesidades diferentes.
- El hecho de no considerar ningún elemento en exclusiva, sino que se valoran una combinación de situaciones que se sopesan en conjunto.
- Al considerarse diferentes variables que dependen del comportamiento personal, se incentiva a los pacientes a que sigan un determinado comportamiento que favorezca su salud y el éxito de la intervención.
- En el sistema lineal de puntos, el enfermo sabe en qué nivel de prioridad se encuentra, sabe en qué nivel comparativo está y sabe cuándo será llamado.

La Asociación Española de Cirujanos publicó una metodología para la priorización de procesos. Se definió la prioridad de los procesos quirúrgicos en la lista de espera, teniendo en cuenta la historia natural de la enfermedad que motivaba la indicación quirúrgica, así como la invalidez provocada por ella y la patología concomitante, sin tener en cuenta otro tipo de características individuales de los pacientes. De esta forma se ha clasificado la prioridad quirúrgica en tres niveles:

- **Pacientes con prioridad alta:** son enfermos cuyo tratamiento quirúrgico se puede plantear en cirugía programada, aunque no permite una demora superior a 30 días.
- **Pacientes con prioridad media:** son aquellos cuyo tratamiento quirúrgico permite una demora algo mayor, pero siempre inferior a 90 días.
- **Pacientes con prioridad baja:** en estos enfermos el tratamiento quirúrgico puede demorarse más de 90 días.

Es necesario gestionar las listas, tanto en el plano social, de administración sanitaria y, sobre todo, en el ámbito del centro sanitario. La gestión clínica en los servicios y la gestión de cada profesional, con criterios de inclusión de evidencia científica en la indicación y en los resultados esperados de cada paciente (efectividad del procedimiento), y con criterios éticos y de eficiencia en la utilización de recursos, priorizando por gravedad, probabilidad de mejora y criterios sociales, es una obligación ineludible para mejorar el problema de las listas de espera.

5. BIBLIOGRAFIA

1. J. J. Pandit et al. Understanding matching of capacity and demand in surgical lists *Anaesthesia*, 2010; 65: 625–640
2. Landa García JL, et al. Gestión de las listas de espera: Modelo de la AEC para la priorización de procesos. En Ruiz P, Alcalde J, Landa JL, eds. *Gestión clínica en cirugía*. Madrid: Arán ediciones, 2005: 251-273.
3. Martí J. La gestión de las listas de espera quirúrgicas por los centros sanitarios y los profesionales. *Gac Sanit* v.16 n.5 Barcelona set.-oct. 2002
4. Peiró S. Algunos elementos para el análisis de las listas de espera. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2000; 2:126-31.)
5. Rodrigo I, Gabilondo L. Tiempos de espera aceptables y repercusiones de la espera desde la perspectiva de los pacientes. *Rev Calidad Asistencial*. 2007; 22:168-79.
6. Vila JM, et al. Gestión de la lista de espera y de la actividad de los servicios quirúrgicos *Cir Esp* 2003;74(1):15-22

Módulo 3 | Tema 5

Benchmarking en cirugía

David Parés

1. INTRODUCCIÓN	88
2. OBJETIVOS PRINCIPALES DEL BENCHMARKING	88
3. TIPOS DE BENCHMARKING	88
4. ETAPAS Y ELEMENTOS DEL BENCHMARKING	89
5. BENCHMARKING SERVICIOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS	89
6. BIBLIOGRAFÍA	90

1. INTRODUCCIÓN

La palabra *benchmark* es un anglicismo traducible al Español por “comparativa”. El benchmarking, como acción de ejecutar un benchmark, consiste en tomar comparadores o *benchmarks* a aquellos productos, servicios y procesos de trabajo que pertenezcan a organizaciones que evidencien las mejores prácticas sobre el área de interés, con el propósito de transferir el conocimiento de las mejores prácticas y su aplicación. El benchmarking implica aprender de lo que está haciendo el otro y entonces adoptar sus propias prácticas según lo aprendido, realizando los cambios necesarios. No se trata solamente por tanto, de copiar una buena práctica, sino que debe efectuarse una adaptación a las circunstancias y características de la propia organización/servicio.

La importancia del benchmarking no se encuentra en la detallada mecánica de la comparación, sino en la medición del impacto que pueden tener estas comparaciones sobre los comportamientos de los que se comparan. Se puede considerar como un proceso útil y necesario para llegar a realizar mejoras y cambios que provocan en término final, la mejoría buscada.

Los participantes en el proceso de benchmarking requieren que tengan en cuenta las siguientes consideraciones:

- “**Conocerse a sí mismo**”: El primer punto será conocer fortalezas y áreas de mejora de nuestro propio servicio/organización.
- “**Mirar al exterior**”: Observar otros comportamientos y prácticas de otros servicios/organizaciones.
- “**Predisposición al cambio**”: Hay que admitir que existen otras formas exitosas de conseguir buenos resultados. Tener cultura por tanto, de mejora continua.

En conclusión, el benchmarking es la consecuencia de una administración para la calidad, además de ser una herramienta en la mejora de procesos y la cual quedó definida por David T Kearns, quien fue director de la Empresa Xerox, como “*la toma de referencia de los mejores y lograr adoptar sus métodos y estrategias, dentro de la legalidad establecida*”.

2. OBJETIVOS PRINCIPALES DEL BENCHMARKING

Los objetivos principales de un proceso de benchmarking son:

- a. Buscar los servicios/proyectos con mejores resultados en los indicadores de calidad definidos, para poder compararse para conocer cuál es nuestra posición respecto al mismo, y en definitiva mejorar nuestros indicadores.
- b. Este proceso de comparación, permite además de detectar las mejores prácticas clínicas en nuestro sector, adoptar cambios en nuestra dinámica de trabajo y finalmente mejorar los resultados hasta conseguir, en el mejor de los casos, una situación de liderazgo en el área evaluada.
- c. El proceso de benchmarking aporta cambios a todos los participantes en la comparación mediante asociaciones indirectas, lo que en definitiva provoca una mejoría en todos los participantes.

Los *benchmarks* o mejores de su clase representan el nivel de excelencia en un momento determinado, centrándonos en el área de nuestro interés. En nuestro sector serían los resultados obtenidos de las mejores prácticas clínicas. El benchmarking consiste en establecer unos objetivos tangibles y alcanzables (unos indicadores) que se plantean como metas a buscar y en definitiva como medio para estimular la mejora de la calidad. Estos objetivos deben ser fáciles de calcular partiendo en la medida de lo posible de bases de datos creadas para este fin o bien existentes, pero siempre útiles y reproducibles durante todo el proceso de mejora.

3. TIPOS DE BENCHMARKING

Benchmarking interno

Se realiza dentro de la misma empresa u organización, es el más fácil de llevar a cabo, ya que no deben existir problemas de confidencialidad, para compartir datos. Un ejemplo práctico podría ser el determinar un indicador de calidad (por ejemplo estancia hospitalaria), y comparar el mismo entre los distintos servicios quirúrgicos del mismo hospital.

Benchmarking competitivo

El que se establece entre empresas/organizaciones que son competencia. Nace muchas veces, de alianzas entre compañías y aunque es el proceso más complejo, es el que genera más beneficios. El ejemplo en nuestro ámbito sería la comparación de los resultados en algunos de los indicadores de calidad de todos los centros hospitalarios de una Comunidad Autónoma. A modo de ejemplo, el

Programa VINCat es un programa del Servicio Catalán de la Salud que establece un sistema de vigilancia unificado de las infecciones nosocomiales en los hospitales de Cataluña. Su misión es contribuir a reducir las tasas de estas infecciones mediante la vigilancia epidemiológica activa y continuada.

Benchmarking funcional

Se lleva a cabo por funciones análogas de compañías que no son necesariamente competencia. Este tipo de ejercicio suele ser muy valioso para las compañías/organizaciones, ya que no suele existir un celo especial con el intercambio de datos entre empresas y permite evaluar distintas actividades en un área funcional determinada de la organización. Ejemplos clínicos sería diferencias por ejemplo en indicadores de calidad de distintos servicios quirúrgicos en las 3 áreas funcionales distintas pero relacionadas: clínico-asistencial, docencia e investigación clínica.

4. ETAPAS Y ELEMENTOS DEL BENCHMARKING

Un proyecto de benchmarking en cirugía requiere la implicación de los responsables o líderes, que deben conocer en qué consiste, sus objetivos y su metodología. Al mismo tiempo es fundamental que todos los profesionales que trabajan en un servicio quirúrgico entren a formar parte del proyecto y se impliquen adecuadamente tanto en las fases iniciales, para definir y analizar el proceso, como posteriormente para implantar un plan de mejoras.

Generalmente, se distinguen 3 fases o etapas: Planificación, Comunicación a la organización o al grupo participante y elaboración de planes de acción (implementando acciones específicas y recalibrando los benchmarks).

Específicamente en la primera etapa, y tras haber identificado los clientes o participantes, se deberá establecer el proceso o procesos más importantes sobre los que se pretende actuar. Después se obtiene la información necesaria para analizar dichos procesos, se extraen conclusiones y se elabora un plan de actuación. Una vez decidido el proceso sobre el que se va a actuar, se deberá obtener información propia (a través de indicadores clínicos conocidos, elaboración de diagramas de flujo, entrevistas con los profesionales y pacientes, reclamaciones, etc.) para conseguir el indicador que se utilizará como benchmark y que servirá de referencia. Este último punto, es el elemento clave en el proceso.

Posteriormente se obtendrá información externa de las mejores prácticas a través de la literatura (búsquedas bibliográficas, actas de congresos, reuniones científicas, estadísticas administrativas (como el conjunto mínimo básico de datos o CMBD), registros nacionales de procesos quirúrgicos o visitas a centros de referencia).

Seguidamente se definirán los datos propios y se comparan en relación al benchmark elegido. Finalmente, se elaborará un plan de mejora con objetivos medibles a través de indicadores. Tras la implantación del plan de mejora, se evaluarán de nuevo los indicadores para comprobar el efecto producido por el plan de mejora a través del proceso de benchmarking, y evaluar de esta manera si se han alcanzado los objetivos establecidos y determinar, si es necesario, los cambios oportunos para alcanzarlos.

5. BENCHMARKING SERVICIOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS

Las experiencias de Benchmarking en el sector sanitario se iniciaron con experiencias puramente de gestión clínica entre hospitales, con poca participación de los facultativos especialistas. Nos referimos por ejemplo a la identificación de los hospitales/servicios TOP 20 reconocidos específicamente un ámbito de reuniones de gestores de la salud. Recientemente y después de ser observado su utilidad se han utilizado en distintas especialidades tales como Medicina Interna o especialidades quirúrgicas (Cirugía torácica, Cirugía General y Digestiva, etc.).

En otros países, donde la sanidad es fundamentalmente privada y de libre elección, los resultados del proceso de benchmarking es una información pública. De esta manera, los pacientes y familiares pueden identificar los mejores centros sanitarios para ser atendidos por su enfermedad.

En nuestra especialidad, el Programa Nacional de Mejora de la Calidad Quirúrgica del Colegio Americano de Cirujanos (*American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program or ACS-NSQIP*) es el programa de Benchmarking que actualmente es un modelo a seguir, el cual se lleva a cabo en U.S.A. Este programa ha permitido mejorar los resultados de la mayoría de servicios de Cirugía General y Digestiva en indicadores como la estancia hospitalaria, o las complicaciones postoperatorias. Los servicios participantes introducen sus datos clínicos y obtienen un análisis de cómo están sus datos respecto a la mayoría de hospitales y respecto a los servicios que tienen mejores resultados. Identifica además áreas de mejora en aquellas áreas donde el servicio evaluado no obtiene unos resultados dentro de lo esperado.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Ellis RJ, Ko CY. Improving the quality of surgical care: The American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *Rev Calid Asist.* 2017; 32: 301-302.
2. Fariñas Álvarez C, Ansorena Pool L, Alvarez Díez E, Herrera-Carral P, Valdor- Arriarán M, Piedra-Antón L, et al. ¿Es posible una red de benchmarking entre hospitales públicos? Proceso de creación de la Red.7. *Rev Calid Asist.* 2008; 23: 199-204.
3. Ferrándiz Santos J, Rodríguez Balo A. [Benchmarking or the myth of Sisyphus].*Rev Calid Asist.* 2011; 26: 275-7.
4. Freixinet JL, Varela G, Molins L, Rivas JJ, Rodríguez-Paniagua JM, de Castro PL, Izquierdo JM, Torres J. Benchmarking in thoracic surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011; 40: 124-9.
5. Guía de Gestión Clínica en Cirugía de la Asociación Española de Cirujanos. Eds.: Javier Aguiló Lucia y Victor Soria Aledo. Capítulo 26. Benchmarking y marketing en cirugía. Autor: Carlos Emparan García de Salazar. Páginas 393-404. Ed. Arán.
6. Zapatero Gaviria A, Barba Martín R. [Benchmarking between Internal Medicine services]. *Rev Clin Esp.* 2009; 209: 107-9.

Módulo 3 | Tema 6

Registro y evaluación de las complicaciones postoperatorias

Roberto de la Plaza Llamas
José Manuel Ramia Ángel

1. INTRODUCCIÓN	92
2. IMPORTANCIA DE LA MONITORIZACIÓN DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS: CONSECUENCIAS Y VENTAJAS	92
2.1. Desventajas de la ausencia de monitorización de las complicaciones postoperatorias	92
2.2. Ventajas de la monitorización de las complicaciones postoperatorias	92
3. CLASIFICACIONES DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS	93
4. METODOLOGÍA PARA UN REGISTRO Y EVALUACIÓN CORRECTA	93
5. MANEJO DE LA CLASIFICACIÓN DE CLAVIEN DINDO Y DEL COMPREHENSIVE COMPLICATION INDEX	94
6. SESGOS PARA TENER EN CUENTA EN LA EVALUACIÓN DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS	95
7. FACTORES QUE FACILITAN QUE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS NO SE CUANTIFIQUEN	95
8. POSIBLES SOLUCIONES	96
9. FUTURO	96
10. BIBLIOGRAFÍA	97

1. INTRODUCCIÓN

Las complicaciones postoperatorias (CP) constituyen el parámetro de calidad más importante a corto plazo de las intervenciones quirúrgicas. No existe ningún servicio de cirugía en el mundo que tenga auditadas externamente la totalidad de las intervenciones quirúrgicas que realiza^{1,2}. Además, la fiabilidad de los resultados es cuestionable cuando la morbilidad es evaluada por los propios investigadores. Aunque pueda parecer exagerado, este hecho anularía todos los resultados de la literatura científica que no se ciñera a una estandarización comparable en el registro, clasificación y evaluación de la morbilidad así como una auditoría externa. Aunque esto es el resultado de múltiples factores, los cirujanos tienen un papel fundamental en su origen y en su solución.

En la actualidad existen métodos validados desde el punto de vista clínico y económico^{3,4} para su registro, evaluación y comparación. Sin embargo, no son aplicados.

En este capítulo, desarrollamos la importancia de la monitorización de la morbilidad postoperatoria y cómo hacerlo.

2. IMPORTANCIA DE LA MONITORIZACIÓN DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS: CONSECUENCIAS Y VENTAJAS

Se han determinado algunas de las múltiples consecuencias negativas de la falta de monitorización de las CP e importantes ventajas de hacerlo^{2,5}.

2.1. Desventajas de la ausencia de monitorización de las complicaciones postoperatorias

- Ausencia de registros locales o internacionales fiables de CP. La morbilidad real de cada procedimiento quirúrgico es desconocida.
- Imposibilidad para comparar la morbilidad entre diferentes servicios.
- Desinformación para el paciente, el cirujano y el gestor de salud.
- Ausencia de una auditoría obligada en la mayoría de las acreditaciones en diferentes áreas de conocimiento de los servicios de cirugía.
- Las decisiones relativas a la centralización de procedimientos complejos no están basadas en resultados fiables obtenidos entre todos los servicios candidatos.
- Posibilidad de que médicos residentes y cirujanos sean entrenados en intervenciones quirúrgicas en servicios/ unidades con resultados desconocidos y tal vez, extremadamente pobres.
- Desconocimiento de los resultados de procedimientos quirúrgicos novedosos que son aplicados posteriormente por otros servicios de cirugía.
- Ignorancia de los costes reales de las CP.

2.2. Ventajas de la monitorización de las complicaciones postoperatorias

- Aporta resultados objetivos a los cirujanos para conocer y mejorar su práctica.
- Permite a los pacientes acceder a información real y completa para decidir.
- Capacidad de determinar los resultados óptimos; identificación de errores con el fin de introducir mejoras y reducir las tasas de CP.
- Reducción significativa de los costes debido a la disminución de las complicaciones.
- Capacidad de determinar la eficiencia y mejorar la rentabilidad.
- Identificación de servicios de cirugía de referencia (Benchmarking).
- La centralización de procedimientos complejos y/o menos frecuentes.
- La acreditación de unidades o áreas de conocimiento de acuerdo con los resultados objetivos auditados.

- La priorización de la docencia y formación en técnicas quirúrgicas y cómo gestionar el cuidado de pacientes en servicios de referencia.
- La capacidad de determinar el gold standard de la morbilidad real de los diversos procedimientos quirúrgicos. Creación de textbook of outcomes creíbles y educativos.
- El aumento de la calidad y fiabilidad de las publicaciones que presentan resultados quirúrgicos.
- Proporciona datos objetivos para que los gestores de servicios de salud tomen decisiones de financiación. Redistribución de los recursos económicos limitados en función de las necesidades específicas de mejora y para recompensar a los mejores.
- La implementación de una política de mejoras percibidas y objetivamente evaluadas en toda la red hospitalaria.

3. CLASIFICACIONES DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

La Clasificación de las complicaciones postoperatorias de Clavien Dindo (CDC)⁶ es el sistema más utilizado a nivel mundial (Tabla 1). La manera de clasificar las complicaciones de la CDC es muy intuitiva, aunque en escenarios complejos puede surgir la controversia de como graduar algunas complicaciones. Por ello, el grupo de Clavien y otros autores han dado pautas para ayudar en la gradación de las complicaciones en estos escenarios difíciles¹. Este hecho precisa de una formación inicial breve pero experimentada. Las CP son clasificadas según el tratamiento empleado para tratarlas. La CDC resume el postoperatorio por la complicación más grave sin tener en cuenta otras de menor magnitud. Hay que tener en cuenta, que entre un 44 al 51,5% de los pacientes que tienen morbilidad en los servicios de cirugía, presentan 2 o más complicaciones^{1,3}, por tanto la morbilidad en estos pacientes estaría infravalorada por la CDC. Para solventar este problema, surge el *Comprehensive Complication Index* (CCI)⁷ que tienen en cuenta todas las CP. Todas las CP evaluadas por separado y clasificadas según la CDC son introducidas en una calculadora online (<https://www.assessurgery.com>) y el resultado es una cifra de 0 (sin complicaciones) a 100 (fallecimiento del paciente). Esto permite la comparación. De acuerdo con la CDC cualquier evento negativo que ocurre durante el postoperatorio debe ser considerado complicación. Esto incluye complicaciones como nauseas, atelectasias asintomáticas etc. Esta definición tan extensa pretende evitar la subjetividad de la interpretación y las hace iguales para cualquier observador. De esta forma evitaremos el error frecuente de que pacientes con igual postoperatorio sean considerados según el investigador como haber tenido o no complicaciones⁴. Esto no excluye que en cada procedimiento quirúrgico se especifiquen además la incidencia de determinadas complicaciones representativas. Por ejemplo, en esofagectomías, gastrectomías, pancreatomectomías, colectomías, etc. la presencia de complicaciones concretas e importantes como podrían ser la presencia de fístulas de anastomosis, pancreáticas, etc. De cualquier manera, el hecho de clasificar inicialmente cada complicación según la CDC permitiría a cada servicio de cirugía ser conscientes de complicaciones menos importantes pero muy sensibles a la mejora como serían la infección de la herida quirúrgica, infección urinaria, infección catéter central, complicaciones neumológicas...

4. METODOLOGÍA PARA UN REGISTRO Y EVALUACIÓN CORRECTA

Las ventajas de hacer un adecuado registro y evaluación de las CP han sido descritas en el apartado 2.2 Para ello se deberían cumplir varios requisitos¹:

- Educar a los facultativos y enfermeras en el registro en la historia clínica electrónica de las CP.
- Formación a los facultativos en el concepto de complicación y en la CDC.
- Estimular un registro no punitivo, sino para mejorar resultados. Creemos desaconsejable hacer un análisis de resultados de un cirujano concreto.
- Recogida de las CP hasta los 90 días postoperatorios o hasta que el paciente sea dado de alta después de este tiempo.
- Tener en cuenta todos los reingresos hasta los 90 días postoperatorios.
- Es fundamental registrar la CP en el momento en que se producen, o en su defecto cuando se tiene constancia de ella (por ejemplo, en el pase de vista del día siguiente). El registro debe hacerse en los comentarios de evolución (médicos y de enfermería) y si se cuenta con ellos, en formularios específicos.
- Por tanto, al auditar las CP se deben consultar las notas evolutivas médicas y de enfermería. Habitualmente no recogen las mismas CP, y por tanto ambas fuentes se complementan y la investigación de facilita encontrar un mayor número de CP.

- Posteriormente las CP deben ser incorporadas a una base de datos o tabla de EXCEL.
- Clasificar todas las CP según la CDC y posteriormente obtener el CCI.
- Además del CCI se deben tener en cuenta, como hemos señalado en el apartado 3, las CP representativas de la intervención quirúrgica analizada (fístulas, reintervenciones... o aquellas que se determinen). Tanto el CCI como las CP representativas permiten la comparación interservicios.
- Tenemos que considerar la complejidad/gravedad del propio procedimiento quirúrgico y del paciente con índices como el Charlson Comorbidity Index. El Charlson Comorbidity Index, es un sistema de evaluación de la esperanza de vida a los diez años, en dependencia de la edad en que se evalúa, y de las comorbilidades del sujeto. Su utilización para determinar la complejidad del paciente se ha extendido en los estudios quirúrgicos. En definitiva, lo ideal es comparar pacientes y procedimientos iguales/similares.
- La CDC permite la cuantificación de las CP de manera retrospectiva.
- La auditoría externa es fundamental para que los resultados tengan una base objetiva y comparable. La Administración Pública, probablemente sea la más objetiva y menos costosa.

Estos principios deberían ser básicos también para la comunicación de resultados en revistas científicas. Incluimos también los ensayos clínicos aleatorizados cuya fiabilidad es cuestionable cuando la morbilidad es evaluada por los propios investigadores. Sin embargo, estos principios, no son tenidos en cuenta en la casi totalidad de artículos científicos.

5. MANEJO DE LA CLASIFICACIÓN DE CLAVIEN DINDO Y DEL COMPREHENSIVE COMPLICATION INDEX

La gradación de la CDC viene recogida en la Tabla 1.

La CDC precisa de una formación y de un periodo de entrenamiento. Hay que aclarar que una complicación determinada, se debe clasificar de acuerdo con el tratamiento de mayor grado empleado. Por ejemplo. Un paciente ante una fiebre postoperatoria, si sólo se produjese ésta, sería un grado I de la CDC. Si posteriormente se decide administrar antibióticos, estaríamos ante una Grado II. Si se objetiva un absceso abdominal y se trata con drenaje percutáneo con anestesia local, la gradaríamos como una IIIa. Pero si es insuficiente, y decidimos resolverlo mediante laparotomía/laparoscopia se clasificaría como una IIIb. Si finalmente el paciente ingresa en UCI por fracaso de un órgano la clasificaríamos como una Iva, pero si lleva al fracaso multiorgánico ante una IV b. Si el paciente fallece estaríamos ante un grado V. Al realizar el CCI no debemos considerar los distintos grados de una misma complicación por el que ha pasado el paciente, sino solamente el más grave. El alumno debería saber manejar la calculadora online del CCI. Las aclaraciones a distintos escenarios y gradación de las complicaciones según la CDC vienen recogidas en la bibliografía del Anexo de este capítulo.

GRADO	DESCRIPCIÓN				
I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico, quirúrgico, endoscópico o intervenciones radiológicas. Los regímenes terapéuticos permitidos son: medicamentos como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. Este grado también incluye infecciones de heridas abiertas en la cama del paciente.				
II	Complicaciones que requieren tratamiento farmacológico con fármacos distintos a los utilizados en las complicaciones del Grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y nutrición parenteral total.				
III	Complicaciones que requieren intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica:				
	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">IIIa</td> <td>Intervención sin anestesia general.</td> <td style="text-align: center;">IIIb</td> <td>Intervención bajo anestesia general.</td> </tr> </table>	IIIa	Intervención sin anestesia general.	IIIb	Intervención bajo anestesia general.
IIIa	Intervención sin anestesia general.	IIIb	Intervención bajo anestesia general.		
IV	Complicación potencialmente mortal (incluidas las complicaciones del sistema nervioso central) * que requieren cuidados intermedios o manejo en UCI.				
	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">IVa</td> <td>Disfunción solo órgano (incluyendo diálisis).</td> <td style="text-align: center;">IVb</td> <td>Disfunción multiorgánica.</td> </tr> </table>	IVa	Disfunción solo órgano (incluyendo diálisis).	IVb	Disfunción multiorgánica.
IVa	Disfunción solo órgano (incluyendo diálisis).	IVb	Disfunción multiorgánica.		
V	Muerte del paciente				

*Hemorragia cerebral, accidente cerebrovascular isquémico, hemorragia subaracnoidea, pero con exclusión de los ataques isquémicos transitorios.

Se emplea el sufijo "d" si el paciente sufre de una complicación en el momento del alta (por "discapacidad"). Se añade al respectivo grado de complicación. Esta etiqueta indica la necesidad de un seguimiento para evaluar plenamente la complicación.

Cuando un paciente no ha sido inicialmente tratado en el centro, se utiliza la adenda "paciente referido" entre paréntesis después del grado de complicación.

Tabla 1. Clasificación de las complicaciones postoperatorias de Clavien-Dindo⁶

6. SESGOS PARA TENER EN CUENTA EN LA EVALUACIÓN DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

Hay diferentes sesgos que deben ser considerados en el registro y evaluación de las CP. Entre otros cabe destacar:

- La investigación de las CP por un miembro del propio Servicio supone un conflicto de interés muy importante. Este sesgo no es recogido en las publicaciones científicas.
- La cuantificación inadecuada de todas las CP supondría el mayor sesgo de la evaluación de las CP. Por ello se debe respetar el concepto de CP como "cualquier desviación del curso postoperatorio ideal, que no es inherente del procedimiento y no compromete un fracaso para curar"⁶. Este concepto de complicación disminuye al máximo la subjetividad al considerar cualquier evento, aunque no se encuentre relación con la intervención quirúrgica, como complicación. Algunos ejemplos fueron descritos previamente⁶. A pesar de ello, en ocasiones es difícil evaluar si un evento supone una CP. La relación entre la cirugía y un evento médico adverso a menudo es especulativa y se basa en la interpretación subjetiva.
- Como hemos señalado en el párrafo anterior, un concepto limitado de CP hace que no se tengan en cuenta CP menores, en particular en cirugías complejas.
- Las CP a las que no se tenga acceso a través de la historia clínica electrónica (HC): ingreso en otro centro fuera de la comunidad autónoma, no evaluadas en servicios sanitarios, complicación recogida en atención primaria y no revisada en la HC...
- Errores de clasificación de las CP, en especial en escenarios complejos. Para disminuirlo es aconsejable:
 - Formación de todos los facultativos.
 - Utilización de documentación de apoyo.
 - Aclaración de dudas planteadas en las sesiones diarias del Servicio.
- No es posible determinar el sesgo, aunque probablemente sea de los de mayor importancia, que puede tener el hecho de que cuanto mejor se recoja la morbilidad por parte de los miembros del Servicio, peores resultados quirúrgicos en cuanto a morbilidad se obtendrían.
- No comparar procedimientos quirúrgicos similares y/o pacientes con comorbilidades semejantes.
- Vivencia de la CP como fallo personal por parte del cirujano, el temor a compararse con otros cirujanos y/o servicios, el miedo a la centralización de procesos complejos, etc.

7. FACTORES QUE FACILITAN QUE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS NO SE CUANTIFIQUEN

Hay varios factores que influyen a que las CP no se cuantifiquen. Algunos se mencionan a continuación:

- Creemos que el mayor factor de influencia es que cuanto mejor se recojan las mismas, peores resultados tendremos.
- Los cirujanos asumimos a veces, las complicaciones como un fracaso personal y vergonzante.
- Tememos la comparación con otros servicios porque nuestros resultados nos hagan perder credibilidad.
- Además, en una época en la que se asignan servicios de referencia para determinados procedimientos quirúrgicos complejos como pueden ser la esofagectomía, la gastrectomía, la pancreatocetomía o la hepatectomía, una morbilidad elevada podría centralizar estos procedimientos en otros servicios.
- Por otro lado, la acreditación de unidades de procedimientos quirúrgicos concretos también facilita que las CP sean escondidas y/o ignoradas. Es incomprensible que la Administración Sanitaria elija estos servicios sólo por el volumen, o a veces por cuestiones políticas y no se tengan en cuenta los resultados reales auditados, como la morbilidad y la supervivencia libre de enfermedad en los pacientes oncológicos.
- La acreditación de unidades no tiene tampoco en cuenta los resultados auditados, fundamentalmente las CP.

- Por parte de las autoridades sanitarias puede haber la creencia de que el proceso de auditoría sea costoso e ineficiente. Nada más alejado de la realidad.
- Temor de comunicar a la sociedad los resultados que pueden dividir los servicios de cirugía por niveles de calidad. Sin embargo, la transparencia es obligada cuando se haya dado la posibilidad de mejorar.

La responsabilidad de que hasta ahora no se haya efectuado este registro auditado de todos los procedimientos quirúrgicos en ningún servicio de cirugía del mundo es de los médicos y de la Administración Sanitaria.

8. POSIBLES SOLUCIONES

- Los cirujanos deben cambiar el concepto de CP a ser un parámetro de conocimiento y de mejora y no como un resultado punitivo.
- Los médicos encargados de la asistencia sanitaria tenemos la obligación ética y profesional de documentar todas las complicaciones que afecten al paciente durante o después de la cirugía.
- Se deben recoger las CP siempre que se tenga constancia de ellas. No es una opción, supone una obligación.
- Promover la formación en la CDC Y CCI.
- Auditoría externa sin conflictos de intereses con el servicio de cirugía y sus miembros para evitar deficiencias en el registro, en la clasificación y otros sesgos.
- Incentivación a las auditorías internas con resultados coincidentes/aproximados con auditorías externas.
- La regulación legislativa que recoja el registro y auditoría de las CP por la Administración Pública, con una metodología como la señalada, supondría una solución directa y eficaz.

9. FUTURO

Los resultados publicados en la actualidad no son fiables, pues se basan en la evaluación de los propios cirujanos del servicio y con metodología dispares y poco exhaustiva en la búsqueda de las CP. Esto infraestima el número de CP. En el resto de los servicios de cirugía -la mayoría- en donde ni siquiera se publican, el desconocimiento de la incidencia en cada procedimiento de las CP es total. El conocimiento de las CP produciría una espiral de disminución de su incidencia y obviamente los costes económicos.

El registro y la transparencia en la comunicación de las complicaciones en cada procedimiento quirúrgico es una obligación urgente científica y social. Debería ser un objetivo básico de política sanitaria en el campo de la cirugía.

Hay métodos suficientes para hacerlo. Esto mejoraría los resultados y la eficiencia económica con una inversión mínima en la auditoría con respecto al beneficio que produciría. Los resultados podrían obtenerse a corto-medio plazo. Además, la eficiencia económica, la optimización de los medios es una obligación en un sistema con unos recursos limitados.

Los líderes de la administración sanitaria no deberían dejar pasar esta oportunidad.

Todos los servicios de cirugía deben ser auditados obligatoriamente de modo objetivo e imparcial por un auditor externo. La Administración Sanitaria, sería probablemente ideal, menos influenciado y más barata. Hay demasiados sesgos para que los responsables de esta auditoría sean los propios cirujanos del Servicio considerado.

La auditoría debe mantenerse en el tiempo y realizarse en todos los pacientes, no en muestras aleatorias. La auditoría de los resultados de los servicios es probable que además suponga una mejora del comportamiento de los cirujanos por la conciencia de estar siendo estudiados u observados, como consecuencia del Hawthorne effect.

La finalidad de la auditoría es conocer la realidad del número y gravedad de complicaciones asociadas a cada procedimiento quirúrgico. No es punitivo. Así identificar las áreas donde la inversión en intervenciones es más necesaria, introducir medidas de mejora y aumentar la calidad y disminuir los costes económicos. Posteriormente, cuando se han aplicado las medidas de mejora y ha habido tiempo suficiente (por ejemplo 2 años), la Administración debería hacer transparentes los resultados. El paciente tiene el derecho a conocer los resultados de la operación a la que va a ser sometido en general y en un Servicio concreto.

Además, una vez conocidas objetivamente las CP de un procedimiento quirúrgico en un Servicio, la implementación de un protocolo dirigido al diagnóstico precoz y al tratamiento de las CP puede conducir a una disminución de la morbilidad y la mortalidad, además de ser rentable para el pagador¹.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. De la Plaza Llamas R, Ramia JM. Postoperative complications in gastrointestinal surgery: A "hidden" basic quality indicator. *World J Gastroenterol* [Internet]. 2019 Jun 21;25(23):2833–8. Available from: <https://www.wjgnet.com/1007-9327/full/v25/i23/2833.htm>
2. de la Plaza Llamas R. Real postoperative complication rates: a key parameter that is not monitored. *Br J Surg* [Internet]. 2021 Apr 5;108(3):e125–6. Available from: <https://academic.oup.com/bjs/advance-article/doi/10.1093/bjs/znaa151/6120048>
3. de la Plaza Llamas R, Ramia Ángel JM, Bellón JM, Arteaga Peralta V, García Amador C, López Marcano AJ, et al. Clinical Validation of the Comprehensive Complication Index as a Measure of Postoperative Morbidity at a Surgical Department: A Prospective Study. *Ann Surg* [Internet]. 2018 Nov;268(5):838–44. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30303875>
4. de la Plaza Llamas R, Hidalgo Vega Á, Latorre Fragua RA, López Marcano AJ, Medina Velasco AA, Díaz Candelas DA, et al. The Cost of Postoperative Complications and Economic Validation of the Comprehensive Complication Index: Prospective Study. *Ann Surg* [Internet]. 2021 Jan 1;273(1):112–20. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00000658-900000000-95131>
5. De la Plaza Llamas R, Ramia JM. Cost of postoperative complications: How to avoid calculation errors. *World J Gastroenterol* [Internet]. 2020 Jun 7;26(21):2682–90. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32550746>
6. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of Surgical Complications. *Ann Surg* [Internet]. 2004 Aug;240(2):205–13. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00000658-200408000-00003>
7. Slankamenac K, Graf R, Barkun J, Puhan MA, Clavien P-A. The comprehensive complication index: a novel continuous scale to measure surgical morbidity. *Ann Surg* [Internet]. 2013 Jul;258(1): 1–7. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00000658-201307000-00001>

ANEXO. Bibliografía recomendada para ampliar el conocimiento de la aplicación de la Clasificación de Clavien Dindo en diferentes escenarios.

1. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of Surgical Complications. *Ann Surg* [Internet]. 2004 Aug;240(2):205–13. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00000658-200408000-00003>
2. Clavien P a, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications: five-year experience. *Ann Surg* [Internet]. 2009 Aug;250(2):187–96. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00000658-200908000-00002>
3. Clavien PA, Vetter D, Staiger RD, Slankamenac K, Mehra T, Graf R, et al. The comprehensive complication index (CCI ®): Added value and clinical perspectives 3 years "down the line." *Ann Surg* [Internet]. 2017 Jun [cited 2017 Jun 26];265(6):1045–50. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00000658-201706000-00001>
4. Katayama H, Kurokawa Y, Nakamura K, Ito H, Kanemitsu Y, Masuda N, et al. Extended Clavien-Dindo classification of surgical complications: Japan Clinical Oncology Group postoperative complications criteria. *Surg Today* [Internet]. 2016 Jun 20;46(6):668–85. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00595-015-1236-x>
5. Mentula PJ, Leppäniemi AK. Applicability of the Clavien-Dindo classification to emergency surgical procedures: a retrospective cohort study on 444 consecutive patients. *Patient Saf Surg* [Internet]. 2014;8(1):31. Available from: <http://pssjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1754-9493-8-31>

Módulo 4 | Tema 1

Seguridad del paciente en cirugía. Importancia y epidemiología

Ana Senent Boza

1. EFECTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA: CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN	99
2. SEGURIDAD DEL PACIENTE	100
2.1. Epidemiología.....	100
2.2. Importancia de la seguridad del paciente en cirugía	100
3. ESTRATEGIAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CIRUGÍA	101
3.1. Estrategias de la oms para mejorar la seguridad del paciente en cirugía	101
3.2. Estrategias en nuestro país para garantizar la seguridad del paciente en cirugía	102
4. CONCLUSIONES	103
5. BIBLIOGRAFÍA	103

Los sistemas de salud han evolucionado enormemente a lo largo del siglo XX. Este aumento de la complejidad de la atención sanitaria supuso también un aumento de los daños a los pacientes. En los años 90 se publican en distintos países (Estados Unidos, Reino Unido y Australia), los primeros estudios sobre efectos adversos en la atención sanitaria¹, destacando los efectos no deseados relacionados con deficiencias en la asistencia que podían ser evitados o, al menos, atenuados. Esto despertó el interés y la preocupación por la seguridad del paciente y llevó al desarrollo de herramientas y sistemas para su evaluación y mejora, y constituye hoy en día un elemento esencial de los sistemas sanitarios.

1. EFECTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA: CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN

Se define como evento adverso (EA) al daño causado a un paciente por su asistencia sanitaria, más que por las complicaciones de la enfermedad que padece, y que asocia una prolongación de la estancia hospitalaria, necesidad de procedimientos diagnósticos o terapéuticos adicionales, una incapacidad o secuela en el momento del alta, reingreso hospitalario y/o amenaza de muerte o incluso la misma muerte del paciente.

Un incidente se refiere a aquella acción u omisión que podría haber ocasionado un daño (EA) al paciente de no haber sido detectado a tiempo.

Bruce et al² definieron como EA quirúrgico a un EA atribuible a un procedimiento quirúrgico, por muy tardío que éste se presente. El EA quirúrgico más frecuente es la infección del sitio quirúrgico.

Además del daño físico y/o psicológico que los EA producen al paciente, tienen repercusión económica, al incrementar la estancia hospitalaria, las bajas laborales y las indemnizaciones por reclamaciones.

Los EA pueden clasificarse en:

- **Evitables o prevenibles:** están relacionados con la calidad de la atención sanitaria, por lo que son susceptibles de intervenciones dirigidas a su prevención y pueden evitarse mediante la aplicación de los estándares de calidad asistencial.
- **Inevitables:** están condicionados por factores de riesgo del propio paciente, del contexto de la enfermedad que requiere la intervención y del tipo de procedimiento quirúrgico y ocurren a pesar de la aplicación de estándares de calidad asistencial.

No existe una clasificación consensuada y aceptada de EA en la literatura, aunque muchos estudios los agrupan en:

- **EA quirúrgicos:**
 - Complicaciones de la herida quirúrgica: infección, hematoma, evisceración...
 - Complicaciones de la técnica quirúrgica: hemorragia, dehiscencia anastomótica, infección intraabdominal, yatrogenia intraoperatoria...
 - Complicaciones sistémicas: infección respiratoria, infección urinaria, infección de vía central, infarto de miocardio, trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar...
 - Fracaso quirúrgico: persistencia o recidiva de la enfermedad o de sus síntomas.
 - Accidentes anestésicos.
- **EA no quirúrgicos:**
 - Reacciones adversas a medicamentos.
 - Diagnósticos equívocos o tardíos.
 - Complicaciones por procedimientos diagnósticos invasivos.
 - Complicaciones por procedimientos terapéuticos no invasivos.
 - Caídas.
 - Fracturas.

Según su gravedad, los EA pueden clasificarse en:

- **Menores:** producen un daño físico o emocional leve y pasajero. Ejemplo: una infección superficial de una herida quirúrgica.
- **Moderados:** requieren terapias específicas. Ejemplo: tratamiento antibiótico para una neumonía nosocomial o heparina de bajo peso molecular por una trombosis venosa profunda.
- **Mayores:** condicionan un riesgo vital, precisando de tratamiento intensivo de soporte. Ejemplo: reintervención quirúrgica por una dehiscencia de sutura o un fallo de órgano que requiera ventilación asistida, hemodiálisis o soporte hemodinámico.
- **Fatales:** producen el fallecimiento del paciente.

Un error médico (EM) es aquel derivado de una práctica clínica equivocada, ya sea al no realizar una acción según se planeó (error de ejecución) o al utilizar un plan equivocado para alcanzar un objetivo (error de planificación). Un EM no implica necesariamente una negligencia y es, en principio, evitable. Los EM causan entre el 25 y el 50% de los EA, pero dado que el ser humano es falible, no es realista pretender la perfección individual como medida para mejorar la seguridad, especialmente en un entorno de trabajo complejo y estresante como es el ámbito sanitario. La prevención de los EM debe enfocarse en crear un entorno laboral con sistemas y procesos con un diseño a prueba de errores y con capacidad para mejorar, para lo que también es importante promover una cultura de SP entre los profesionales.

2. SEGURIDAD DEL PACIENTE

La seguridad del paciente (SP) es la disciplina de la salud que tiene como objetivo prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes al recibir asistencia sanitaria, mediante la implementación de prácticas seguras por parte de los profesionales sanitarios.

2.1. Epidemiología

La SP en el entorno sanitario es actualmente un problema de salud pública mundial. Los eventos adversos (EA) debidos a una atención sanitaria poco segura son una de las 10 principales causas de discapacidad y mortalidad en el mundo. En países desarrollados, como el nuestro, los EA afectan hasta a uno de cada 10 pacientes hospitalizados, siendo casi un 50% evitables^{3,4}. Estas cifras son aún superiores en países de ingresos medios y bajos, donde se producen hasta dos tercios de todos los EA ocasionados por una atención poco segura, debido a las deficiencias en la infraestructura, la formación y capacitación de los profesionales y la calidad de los medicamentos.

Entre las prácticas sanitarias que más riesgos implican para la SP, se incluyen los errores de medicación, las infecciones relacionadas con la atención sanitaria, los procedimientos quirúrgicos y los errores diagnósticos. Según la OMS, los procedimientos quirúrgicos poco seguros provocan complicaciones hasta en una cuarta parte de los pacientes y casi la mitad de los EA en pacientes hospitalizados tienen relación con la atención quirúrgica, siendo la tasa bruta de mortalidad registrada tras la cirugía mayor del 0,5-5%.

Tal es la importancia de la SP que la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló un programa denominado "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente" en 2004, cuyo primer reto se concretó en la lucha contra las infecciones en la atención sanitaria. En 2008 se determinó como segundo reto incrementar la seguridad de las prácticas quirúrgicas, con el programa "La Cirugía Segura Salva Vidas". En 2017 se lanzó el tercer reto, "Medicación sin daño", que se centra en disminuir los errores asociados al uso de medicamentos.

2.2. Importancia de la seguridad del paciente en cirugía

El bloque quirúrgico es un área de enorme complejidad, donde se realizan diariamente una amplia variedad de procedimientos y en el que desarrollan su labor numerosos profesionales de distinta cualificación y categoría profesional, con tareas muy diferentes, pero todas de gran importancia y entre las que se requiere una adecuada coordinación. Esto lo convierte en un lugar de elevado riesgo para la SP.

Existen diversos aspectos que hacen especialmente relevante la SP en el ámbito de la cirugía:

- El avance tecnológico y, especialmente, el desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva en los últimos años, ha requerido que los especialistas quirúrgicos y los anestesiólogos se formen en nuevas técnicas, lo que supone un aumento del riesgo para el paciente durante esta curva de aprendizaje.
- Los instrumentos y el aparataje utilizados en el quirófano han evolucionado cualitativa y cuantitativamente de forma substancial respecto al de décadas anteriores y requieren unas tareas de comprobación y mantenimiento frecuentes para su correcto funcionamiento.
- El cambio en el perfil clínico de los pacientes quirúrgicos, que cada vez son de mayor edad y asocian más comorbilidades y fragilidad, lo que supone mayor riesgo de complicaciones.
- La AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*) estableció en 2003 y actualizó en 2007, una serie de indicadores de seguridad del paciente (PSI), con el objetivo de proporcionar información sobre potenciales EA evitables para mejorar la asistencia sanitaria. Muchos de ellos están directamente relacionados con procedimientos quirúrgicos. Se desarrollará de forma más extensa este aspecto en el tema seguridad proactiva.
- Los pacientes y sus familias suelen comprender que ocurran complicaciones durante su proceso quirúrgico, pero si estas se deben a errores médicos evitables pueden ser objeto de reclamaciones y demandas.

Dado que cada acto quirúrgico es distinto y que incluso un mismo procedimiento puede variar enormemente por características dependientes del paciente, del personal y del entorno y circunstancias laborales, es imprescindible trabajar con protocolos, circuitos y vías clínicas, así como implementar medidas de verificación antes de cada acto anestésico y quirúrgico con objeto de disminuir al máximo los incidentes y errores, para evitar la aparición de EA, especialmente los graves.

3. ESTRATEGIAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CIRUGÍA

Las estrategias para la SP en cirugía deben desarrollarse en todos los ámbitos de la asistencia del paciente quirúrgico y desde todos los niveles:

- A nivel de los profesionales sanitarios, mediante la implementación de prácticas y procedimientos seguros en cirugía y anestesia, basados en evidencia científica.
- A nivel de las direcciones de las instituciones sanitarias, mediante la adecuación de su organización y la dotación de los medios necesarios para prevenir los riesgos de daños a pacientes y también a los profesionales.
- A nivel de la administración, mediante el apoyo y la financiación para la implementación de estrategias para la SP en cirugía.

La SP en cirugía requiere un exhaustivo conocimiento de los riesgos en la asistencia, para así eliminar aquellos riesgos prescindibles e investigar la protección ante aquellos que deben asumirse como inevitables. Su objetivo es identificar aquellos procedimientos quirúrgicos y anestésicos más seguros y efectivos y asegurar que se realizan correctamente y se aplican a aquellos pacientes que realmente lo necesitan.

La SP se basa en la evidencia científica, los recursos disponibles y en el contexto temporo-espacial en el que se presta la atención sanitaria. La implementación de medidas dirigidas a garantizar la SP en el bloque quirúrgico deben adaptarse a las características de cada hospital. No obstante, existen prácticas básicas que pueden ser comunes a todo bloque quirúrgico, como el check-list o el lavado de manos.

3.1. Estrategias de la oms para mejorar la seguridad del paciente en cirugía

La OMS propone en 2007 nueve "Soluciones para la Seguridad del Paciente", en relación con distintos aspectos de la atención sanitaria, aunque todas ellas aplicables al paciente quirúrgico:

1. Diferenciación de medicamentos con nombres o aspectos parecidos.
2. Identificación de pacientes.
3. Comunicación en el traspaso de pacientes.
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto.

5. Control de soluciones concentradas de electrolitos.
6. Asegurar la prescripción de la medicación.
7. Evitar errores en las conexiones de catéteres y tubos.
8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección.
9. Mejorar la higiene de manos para prevenir infecciones.

Dentro del reto “**La Cirugía Segura Salva Vidas**”⁵ iniciado en 2007 se concretan cuatro grandes áreas de trabajo para mejorar la SP en la atención quirúrgica:

- Prevenir las infecciones de la herida quirúrgica.
- Seguridad en la anestesia.
- Equipos quirúrgicos seguros.
- Medición de resultados en los servicios quirúrgicos.

Estos grupos de trabajo determinaron diez objetivos esenciales a alcanzar durante la atención quirúrgica por parte de todo equipo quirúrgico, que se recogen en la tabla 1. Estos objetivos se condensaron en un listado de verificación quirúrgica, cuya implementación se generalizó posteriormente a nivel internacional.

Objetivo 1	El equipo operará al paciente correcto en el sitio anatómico correcto.
Objetivo 2	El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de la anestesia, al tiempo que protegen al paciente del dolor.
Objetivo 3	El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida de la función respiratoria o del acceso a la vía aérea, y reconocerá esas situaciones.
Objetivo 4	El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida considerable de sangre, y reconocerá esas situaciones.
Objetivo 5	El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente.
Objetivo 6	El equipo utilizará sistemáticamente métodos reconocidos para minimizar el riesgo de infección de la herida quirúrgica.
Objetivo 7	El equipo evitará dejar accidentalmente gasas o instrumentos en la herida quirúrgica.
Objetivo 8	El equipo guardará e identificará con precisión todas las muestras quirúrgicas.
Objetivo 9	El equipo se comunicará eficazmente e intercambiará información sobre el paciente fundamental para que la operación se desarrolle de forma segura.
Objetivo 10	Los hospitales y sistemas de salud públicos establecerán una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos.

Tabla 1. Diez objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía (OMS)

3.2. Estrategias en nuestro país para garantizar la seguridad del paciente en cirugía

Siguiendo la línea de la OMS y de otros países desarrollados, la seguridad en cirugía fue objeto de una excelente revisión realizada en nuestro país y que se concretó en la “**Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico**”⁶, editada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el año 2010. Esta revisión intenta encontrar respuesta a un total de 30 preguntas relacionadas con la atención a pacientes quirúrgicos y recoge una serie de medidas y su evidencia científica, agrupadas en las siguientes categorías:

- Prevención de la infección de herida quirúrgica.
- Uso de profilaxis antibiótica.
- Prevención de complicaciones cardiovasculares en cirugía no cardíaca.
- Prevención del tromboembolismo venoso.
- Prevención de problemas de la transfusión sanguínea.
- Mantenimiento de la normotermia perioperatoria.
- Prevención de problemas derivados de la anestesia.

Actualmente se encuentra en marcha el programa “**Cirugía Segura**”, promovido y financiado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y liderado técnicamente por la AEC, concebido como un proyecto de intervención preventiva a largo plazo con el objetivo de mejorar la calidad y seguridad en el paciente quirúrgico, valorar la efectividad de las medidas de prevención de los centros sanitarios y promover la cultura de la seguridad en el ámbito quirúrgico.

4. CONCLUSIONES

La SP es un elemento esencial de la calidad asistencial y todo sistema sanitario debe tenerla como uno de sus objetivos principales. A pesar del incremento del interés por la SP en las últimas décadas y las importantes mejoras conseguidas mediante las estrategias desarrolladas tanto por la OMS como por los distintos países, aún queda un largo camino por recorrer. La cultura de seguridad en el ámbito sanitario debe involucrar a todos los profesionales y a todos los niveles de la asistencia, pero también promoverse desde las instituciones docentes como un elemento esencial de la formación. Debe crearse conciencia sobre la importancia de velar por la SP, por la repercusión que tienen los EA en la asistencia sanitaria, y de aprender de los errores para poder mejorar, sin olvidar que como seres humanos somos falibles, especialmente en las situaciones estresantes y demandantes que tan frecuentemente podemos encontrarnos durante la práctica de la medicina.

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324:370-376
2. Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technol Asses* 2001; 5:1-194.
3. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3):216–23. <http://doi.org/10.1136/qshc.2007.023622>
4. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E (ENEAS work group). Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study. *J Epidemiol Community Health* 2008; 62:1022-1029.
5. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Segundo Reto Mundial para la Seguridad del paciente. La Cirugía Segura Salva Vidas. Organización Mundial de la Salud.2008. http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ssl_brochure_spanish.pdf
6. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico 2010. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf

Módulo 4 | Tema 2

Sistemas de notificación de incidentes de seguridad

Helena Vallverdú Cartié
Natalia Alonso Hernández

1. INTRODUCCIÓN	105
2. DEFINICIONES PREVIAS	105
3. ¿DÓNDE ESTAMOS?	105
4. ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE REGISTRO DE INCIDENTES Y EFECTOS ADVERSOS?	105
5. CONDICIONES LATENTES DEL INCIDENTE Y DEL EFECTO ADVERSO	105
6. SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIOS O VOLUNTARIOS	106
7. ¿PARA QUÉ SIRVE UN SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES?	107
8. RESISTENCIAS Y PROBLEMAS DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN	107
9. CÓMO CREAR UN SISTEMA DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN	107
10. BIBLIOGRAFÍA	108

1. INTRODUCCIÓN

Si estamos de acuerdo en que la seguridad del paciente debe ser un objetivo primordial en nuestra práctica diaria, debemos empezar a pensar en cómo trasladamos esta intención a nuestra manera de trabajar. Y el primer paso debería saber qué nos está pasando.

Cualquier estrategia de mejora de la asistencia y de la seguridad pasa obligatoriamente por saber en qué punto estamos. En este sentido, parece pues obligatorio diseñar sistemas de registro y notificación de efectos adversos e incidentes.

El objeto de este capítulo es describir los diferentes sistemas de notificación que se conocen actualmente, dando una visión crítica de cada uno de ellos.

2. DEFINICIONES PREVIAS

Evento adverso (efecto adverso): lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados.

Incidente (“near miss”): Acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero no lo hizo como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de la misma.

3. ¿DÓNDE ESTAMOS?

De acuerdo con el informe del Institute of Medicine¹, se producen 1 millón de efectos adversos en Estados Unidos, y se estima que entre 44.000 y 98.000 tienen como consecuencia la muerte del paciente. Probablemente no es muy diferente en España según el trabajo del grupo del Hospital Parc Tauli², con una mortalidad estimada por efectos adversos sobre el 0.30% de los ingresos, unos 14.000 anuales si se extrapolan los datos a todo el estado español.

Es mucho más importante entender que según trabajos en la industria, por cada efecto adverso hay unas 30 lesiones menores y unos 300 incidentes sin daño (*near-misses*), y aunque estos trabajos no están basados en el mundo sanitario, probablemente las cifras en nuestro sector no sean muy diferentes.

Esta distribución es la que justifica la habitual imagen en iceberg de los efectos adversos, en la cual el efecto adverso que ha afectado al paciente es la punta de una amplia base de incidentes, todos ellos compartiendo causas comunes. Son estas causas comunes compartidas las que nos permiten estudiar incidentes sin impacto al paciente, siendo sus resultados aplicables a todos los efectos adversos.

4. ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE REGISTRO DE INCIDENTES Y EFECTOS ADVERSOS?

Lo principal es entender que un sistema de registro no pretende ser una estimación de la frecuencia de los efectos adversos e incidentes. Debe constituirse en una forma de obtener una información valiosa sobre la cascada de acontecimientos que llevan a producir el efecto adverso. Un sistema de registro de efectos adversos es una estrategia que permite la recolección de datos sobre estos efectos adversos en el ámbito sanitario y que debe permitir, a partir de estos datos, mejorar la seguridad de los pacientes. Es por tanto, una parte de la cultura de seguridad del paciente, en la que se entienden los efectos adversos como una oportunidad de aprender y mejorar. Deberían, por tanto, ser útiles para aprender de las experiencias y de manera crucial, deben servir para mejorar el clima de seguridad dentro del trabajo sanitario.

5. CONDICIONES LATENTES DEL INCIDENTE Y DEL EFECTO ADVERSO

De las enseñanzas de la industria, especialmente la aeronáutica y la nuclear, hemos aprendido que el enfoque adecuado hoy en día no está centrado en el individuo, si no en el sistema.

Los humanos erramos, y seguiremos haciéndolo, y por tanto, son los sistemas los que deben impedir que el error humano tenga consecuencias para el paciente. En síntesis, la teoría de Reason o del “queso suizo” afirma que cuando un incidente ha llegado a impactar al paciente, han sucedido previamente acciones inseguras o errores subyacentes y que dependen de unas condiciones latentes (o factores contribuyentes). Son estas condiciones las que deben ser recogidas y analizadas en un sistema de registro, y son esenciales en

cualquier sistema de notificación ya que su registro permitirá identificar las causas menos inmediatas y por tanto, diseñar estrategias para mejorar las áreas detectadas con problemas de seguridad.

Entre estas condiciones, definidas por la Joint Commission destacan los recogidos en la Tabla 1.

Factores humanos	Ratio de profesional / paciente Turnos Fatiga Capacitación
Factores del proceso	Análisis de fallos de los diferentes pasos
Equipamiento	Mantenimiento reactivo Mantenimiento proactivo Obsolescencia
Factores ambientales	Ruido Espacio Mobiliario
Gestión de la información	Comunicación intra-equipo Comunicación inter-equipos
Liderazgo	Cultura de la organización con respecto a la seguridad Supervisión adecuada

Tabla 1. Factores contribuyentes

6. SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIOS O VOLUNTARIOS

Las sesiones de morbi-mortalidad han sido tradicionalmente el mecanismo que hemos usado los cirujanos para abordar los problemas en seguridad clínica. Existen serios inconvenientes en las sesiones de mortalidad, el más importante de ellos es la infra-representación de efectos adversos.

Otros sistemas tradicionales son el registro de las reclamaciones y sugerencias de los pacientes; las auditorías de historias clínicas, todos con sus problemas específicos. En realidad, todos pueden usarse de manera complementaria.

Es desde la publicación del estudio ya citado del Institute of Medicine cuando se da una importancia clave a los sistemas de notificación, como estrategia de seguridad. El informe establece que los sistemas pueden cumplir dos funciones: orientados a responsabilidad social, u orientados a mejora de seguridad.

El enfoque orientado a responsabilidad social se basa en sistemas de notificación obligatorios y públicos. Suele centrarse en efectos adversos muy graves o mortales (casos centinela) y pone el acento en proporcionar al público unos mínimos de protección, en ser un incentivo para que las instituciones eviten problemas de seguridad que les podrían conducir a sanciones y por último, en exigir a las organizaciones inversiones en recursos de seguridad del paciente.

Los sistemas que se enfocan hacia la seguridad son los sistemas de carácter voluntario. Se centran en incidentes (donde no ha habido daño), o en errores con daños mínimos. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño a los pacientes y formar a los profesionales sobre lo aprendido tras el análisis de múltiples casos.

Nosotros³ creemos firmemente en sistemas de registro voluntarios prospectivos, y diseñados y nacidos dentro de los mismos servicios, combinados con una exposición pública anónima dentro de las sesiones de morbi-mortalidad del servicio de los resultados a intervalos regulares de tiempo. Suelen ser mejor recibidos por los profesionales, y hemos demostrado que se consigue establecer en un aceptable período de tiempo una cultura de seguridad, que no hay que olvidar que es el objetivo final de cualquier sistema de notificación⁴.

7. ¿PARA QUÉ SIRVE UN SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES?

Para varias cosas, entre las cuales podemos destacar las siguientes:

- La notificación nos va a permitir entender por qué no ocurren los accidentes. Un formulario de notificación bien diseñado puede identificar las barreras que han sido efectivas en que el incidente no haya tenido consecuencias para el paciente
- La alta frecuencia de los incidentes permite análisis cuantitativo.
- Centrarse en datos de incidentes es, a priori, mejor que estudiar los efectos adversos.

Los incidentes permiten estudiar a fondo los problemas de seguridad antes de que ocurran.

Una documentación correcta va a permitir que se detecten los fallos recurrentes y se actúe sobre ellos.

Un adecuado feedback a los profesionales puede estimular su participación en la mejora de la seguridad. Todo el mundo habla y discute con más facilidad si no hay daño al paciente.

8. RESISTENCIAS Y PROBLEMAS DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

Si todo fuera tan fácil, todo el mundo tendría ya su sistema de notificación y nuestros pacientes estarían inmersos en una fantástica cultura de seguridad. Es obvio que esto no es así.

¿Cuáles son los problemas para que no se haya avanzado todo lo deseable?

De acuerdo con la literatura, sólo se notifica entre un 1.5 y un 6% de los incidentes⁴, aunque el American College of Surgeons eleva este porcentaje al 30%. Además, se ha identificado que sólo un 20% de las complicaciones se discuten en sesiones de morbi-mortalidad. Por tanto, es evidente que la infra-notificación puede convertirse en un serio obstáculo en la utilidad de los sistemas de registro y notificación de incidentes.

Hay varias causas conocidas que contribuyen a este hecho^{5,6}:

- No se percibe el beneficio, y por tanto, no se considera necesario.
- Aumenta la carga de trabajo.
- Sentimiento de culpabilización entre algunos estamentos (MIR y personal en formación).
- Pérdida de reputación.
- Desaprobación de los colegas.
- Preocupación por los aspectos legales de la notificación.
- Falta de apoyo de compañeros/superiores ante un incidente / accidente.
- Falta de conocimiento de qué se debe documentar y por qué?
- Miedo a medidas disciplinarias o de represalia.
- El incidente es considerado tan insignificante que no merece perder el tiempo haciendo la notificación.

9. CÓMO CREAR UN SISTEMA DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN

Algunos autores han establecido unas características comunes a todos los sistemas de registro que han conseguido tener éxito⁴. Es evidente que el sistema debe ser **no punitivo**.

Quien notifique no debe tener miedo a ningún tipo de represalia o castigo.

El modelo de la industria aeronáutica debería ser seguido escrupulosamente. El grupo del Hospital Parc Taulí es muy insistente en este punto, puesto que su modelo que ha acabado teniendo éxito ha sufrido varios fracasos previos y suele ser siempre por un problema de "*name-blame-shame*", identificándose al "culpable", avergonzándolo y eliminándolo. Es absolutamente crucial este aspecto, pues como bien indican, un solo error, un solo uso inadecuado del sistema de registro, puede condenarlo al fracaso². Todo sistema debe ser confidencial, de manera que la identidad del paciente y del notificador no debe ser revelada a un tercero.

Dentro de un servicio de cirugía, es difícil mantener la confidencialidad, especialmente en efectos adversos graves. Aquí entra en juego un *fair play* exquisito que debe ser la norma, tanto por los responsables del registro, como por parte del Jefe de Servicio, que debería ser el principal interesado en mantener las discusiones dentro unos límites “técnicos”, evitando en todo momento la sensación de que se acusa a nadie. El sistema debe ser **independiente** de cualquier autoridad que pudiera castigar al profesional o al servicio.

Creemos que el mejor sistema debe nacer dentro de los propios servicios de cirugía, en donde las discusiones sobre técnica quirúrgica e incidentes intraoperatorios son fácilmente entendibles por cualquier compañero, y por tanto, fácilmente separadas de los estamentos con autoridad “punitiva”. Evidentemente, el sistema debe **analizarse por expertos**, que conozcan el contexto clínico, y que estén formados para identificar condiciones latentes favorecedoras. Nuevamente, miembros del servicio especialmente motivados y entrenados pueden convertirse en los mejores evaluadores expertos de los incidentes.

Un sistema debe ser capaz de dar respuestas a **tiempo**, es decir, debe ser capaz de detectar riesgos e incrementos en la aparición de determinados efectos adversos importantes, para que se inicien las respuestas correctoras de manera precoz.

Todas las recomendaciones que genere el registro deben **orientarse a sistemas y/o procesos** y no a prácticas individuales. Esta manera de recomendar hace que los cirujanos se sientan más seguros notificando al ver que no se implica a nadie, sino que se establecen medidas de protección “*generales*”.

Y finalmente, un sistema de registro con éxito debe ser capaz de **dar respuesta** a los problemas detectados. La experiencia del grupo de Sabadell es en este caso muy ilustrativa, habiendo demostrado con su sistema de registro que es útil para cambiar procesos a nivel hospitalario, o cambiar material o instrumental con índices de efectos adversos elevados y que se habían detectado en el sistema. La colaboración de los gestores sanitarios es aquí esencial, puesto que no deberían negarse a actuar ante una recomendación generada en un servicio de cirugía y que presenta para apoyarla resultados contrastables de seguridad para el paciente.

Además, creemos que hay un punto añadido extra a la probabilidad de que un sistema tenga éxito, y es que sea capaz de dar **respuestas inmediatas**. El feedback inmediato a los miembros del servicio tiene dos importantes beneficios a nuestro parecer: permite en todo momento trazar una trayectoria del servicio y ver si se están presentando desviaciones en la tasa de presentación de determinados incidentes, con lo que permite una actuación rápida y efectiva, y por otro lado, que estos datos sean accesibles a cualquier profesional de manera inmediata (“*justo tras entrar los datos*”) dan un muy importante refuerzo positivo de “sensación de que lo que hago es útil” que va a favor de ir incorporando a diferentes miembros del servicio en la cultura de seguridad.

10. BIBLIOGRAFIA

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 1999.
2. Rebas P, Mora L, Luna A, Montmany S, Vallverdú H, Navarro S. Continuous Monitoring of Adverse Events: Influence on the Quality of Care and the Incidence of Errors in General Surgery. World J Surg. 2008 Dec. 10;33(2):191–198.
3. Rebas P, Mora L, Vallverdú H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, et al. Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos. Cirugía Española. 2011 Nov.;89(9):599–605.
4. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. Rev Calidad Asistencial 2005; 20(4):216-22.
5. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med 2002; 347: 1633-8
6. Vincent C. Reasons for not reporting adverse events: an empirical study. J Eval Clin pract 1999; 5: 13-21

Módulo 4 | Tema 3

Sistemas de gestión de incidentes de seguridad: ACR y AMFE

Javier Aguiló Lucía
Natalia Alonso Hernández

1. OBJETIVO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS	110
2. CONDICIONES NECESARIAS PARA LA GR	110
3. FASES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS	110
4. ESTRATEGIAS EN LA GESTIÓN DE RIESGOS	111
5. ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ (ACR)	112
6. ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)	113
7. BIBLIOGRAFÍA	114

En el ámbito sanitario se entiende por riesgo asistencial o riesgo clínico la posibilidad de un resultado no deseado o desfavorable. El riesgo clínico está condicionado por la combinación de factores dependientes del paciente (patología que padece, comorbilidad, edad), por las decisiones clínicas que se toman sobre él y por los cuidados recibidos.

La gestión del riesgo (GR) forma parte de una cultura de calidad en la que deben implicarse todos los profesionales sanitarios. La GR analiza los defectos del sistema, ya sean de carácter organizativo o fallos del proceso. Constituye el último eslabón en la cadena para garantizar la seguridad del paciente (SP).

1. OBJETIVO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

Aranaz¹ define la gestión de riesgos (GR) en asistencia sanitaria como “*la actividad de identificación, análisis y respuesta a los riesgos acaecidos o que puedan llegar a producirse, con el objetivo de evitar que ocurran en el futuro o minimizar sus consecuencias*”. La gestión de riesgos supone el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un efecto adverso (EA) evitable durante el proceso asistencial. Los objetivos de la GR son evitar el EA si es posible, o al menos reducir su incidencia o, si es inevitable, mitigar sus consecuencias.

Para la GR es imprescindible disponer de un sistema de información que permita la notificación y registro de los EA (se aborda en otro capítulo del curso), para así proceder a su análisis, a la instauración de medidas correctoras, y a la ulterior evaluación y monitorización de las mismas. La GR implica la combinación de un aprendizaje reactivo, a partir de los errores cometidos, y otro proactivo mediante la prevención de riesgos potenciales.

2. CONDICIONES NECESARIAS PARA LA GR

Existen unos elementos básicos necesarios para la puesta en marcha de esta herramienta de mejora en una unidad clínica:

- El apoyo del jefe de la unidad. El liderazgo en esta actividad es determinante.
- Un equipo de apoyo integrado por personal sanitario facultativo, de enfermería y de la unidad de calidad (si existe), que recibirá y gestionará toda la información.
- Un sistema de información clínica de notificación y registro de EA e incidentes.
- Metodología de análisis y mejora

Las unidades de gestión de riesgos deberían formar parte de las Comisiones o Comités de Seguridad del Paciente y su función sería implementar sus recomendaciones.

Los beneficios de un programa de GR repercuten en:

- 1) los **pacientes**, básicamente en la calidad de la asistencia que reciben y, especialmente en su seguridad.
- 2) los **profesionales sanitarios**, cuya labor se desempeña en un contexto de seguridad y está, además, respaldada legalmente.
- 3) los **gestores sanitarios**, dando soporte legal a sus responsabilidades.

3. FASES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS

La implementación de una GR en una unidad asistencial comporta las siguientes fases bien conocidas² (Figura 1):

1. La identificación del riesgo, que incluye todas aquellas acciones que tienen por objetivo determinar las fuentes generadoras de riesgo en los procesos asistenciales. Se utilizan todas las fuentes de información disponibles ya reseñadas: sistemas de notificación de efectos adversos, historia clínica, bases de datos, reclamaciones, informes de comités, etc. Pero especialmente tienen interés los indicadores de Seguridad del Paciente. Unos miden eventos infrecuentes y se conocen como sucesos centinelas, y otro miden eventos esperables y se denominan índices.
 - **Sucesos centinelas:** son eventos infrecuentes pero de consecuencias graves para el paciente. Siempre deben investigarse porque suelen ser evitables. Por ejemplo: olvido de una compresa o gasa en una intervención, fallecimiento en una intervención quirúrgica menor, un error de lateralidad en una intervención, la administración de un derivado de penicilina a un paciente alérgico, etc.

- **Índices:** son eventos esperables con una cierta frecuencia pero que deben investigarse si en su monitorización se detectan tasas elevadas. Por ej. una tasa de infección quirúrgica elevada, una tasa elevada de fuga anastomótica en cirugía colo-rectal, etc. .
1. Análisis del riesgo, que comprende aquellas actuaciones para conocer su frecuencia, sus consecuencias y su posible evitabilidad. Se trata de conocer la magnitud del riesgo y su trascendencia o impacto. Este análisis se puede efectuar desde dos perspectivas
 2.
 - Desde una perspectiva proactiva, que comporta la identificación y la prevención de riesgos potenciales. Existen distintas herramientas como son
 - i. El análisis modal de fallos y efectos (que posteriormente se detallará)
 - ii. Matriz de riesgo: clasifica los riesgos a partir de su frecuencia y su impacto en intolerables, importantes, moderados y bajos.
 - iii. Análisis de barreras
 - Desde una perspectiva reactiva, es decir, analizando los efectos adversos acontecidos para que no se repitan. La herramienta más utilizada es el análisis causa-raíz, que también se desarrollará posteriormente.
 4. Elaboración de planes de control, que abarcan las intervenciones realizadas para eliminar los riesgos, reducirlos o mitigar sus consecuencias. Se trata de planificar e implementar la respuesta a los riesgos:
 - Prevención de aquellos riesgos evitables para que no acontezcan, actuando sobre los factores desencadenantes. Un ejemplo es el checklist quirúrgico para evitar errores del sitio quirúrgico.
 - Reducir el mínimo su incidencia, con actuaciones basadas en evidencia científica como, por ejemplo, las medidas de prevención de la infección de catéteres centrales en las UCI.
 - Mitigar su impacto cuando son inevitables, como por ejemplo los protocolos de actuación en las paradas cardíacas.
 5. Seguimiento de todas las medidas implementadas para conocer y verificar su utilidad.
 6. Revisión y modificación de dichas medidas si se precisara.

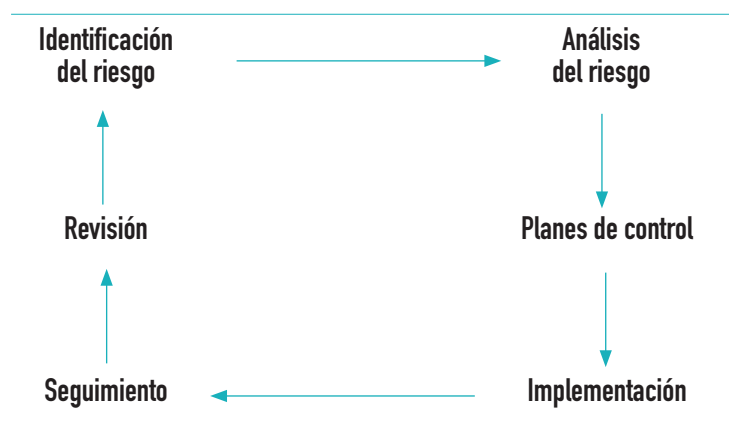


Figura 1. Fases de la Gestión de Riesgos

4. ESTRATEGIAS EN LA GESTIÓN DE RIESGOS

Las intervenciones en la GR deben focalizarse en los pacientes, en los profesionales y en el contexto asistencial. El bloque quirúrgico es un ejemplo meridiano para entender la GR. Desarrollan su actividad numerosos profesionales con distintos cometidos pero todos muy interrelacionados. Se realizan a los pacientes numerosos procedimientos, muchos de gran complejidad. El aparataje y la tecnología son igualmente complejos y diversos. Por todo ello el entorno es difícil y la probabilidad de riesgo importante.

Aibar³ señala que las estrategias para la GR deberían incluir:

- La ingeniería de los factores humanos, que se ocupa de la interacción de los profesionales con los equipos y sistemas que manejan. Incluyen todas aquellas medidas o protocolos que automaticen y faciliten el trabajo a los profesionales: en el diseño y funcionamiento de los aparatos y equipos, en la informatización de la prescripción y administración farmacológica, y en mejorar sus condiciones laborales.
- El estudio prospectivo de los riesgos, cuyo objetivo es identificar los riesgos antes de que acontezcan.
- El análisis retrospectivo de los sucesos adversos, cuyo objetivo en este caso sería determinar qué factores han condicionado la aparición de un efecto no deseado, para corregirlos y evitar en un futuro su repetición.
- Una atención centrada en el paciente y no en los profesionales sanitarios y gestores. Es imprescindible la implicación de pacientes y familiares en los aspectos de atención y seguridad.
- La cultura de la seguridad en el entorno (ejemplo el área quirúrgica) es el resultado de valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de los individuos y del grupo que desarrollan su actividad profesional.

Para la GR se utilizan diversas herramientas, pero las más utilizadas son en análisis causa-raíz y el análisis modal de fallos y efectos.

5. ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ (ACR)

Es la herramienta más extendida. Es una técnica de análisis reactivo. Se entiende por causa-raíz aquella que al ser eliminada disminuye la probabilidad de que suceda un EA⁴. Se aplica para descubrir o detectar errores latentes del sistema que subyacen en un suceso centinela aunque también pueden analizarse incidentes (errores que no llegan a producir daño al paciente por detectarse a tiempo). Aunque existan errores activos debe evitarse centrar la atención sobre el individuo y dirigirse al sistema.

La metodología del ACR tiene las siguientes fases:

1. Se identifica un EA para su estudio, generalmente un suceso centinela.
2. Se forma un equipo de trabajo multidisciplinario constituido por personal especializado y representativo de las personas involucradas en el proceso.
3. Se recopila toda la información posible relacionada con el EA procedente de la historia clínica, guías clínicas, vías clínicas, protocolos, reglamentos, de entrevistas al personal involucrado o incluso a los pacientes y familiares. Básicamente debe recogerse:
 - i. Breve descripción del suceso
 - ii. Lugar y momento en que se produjo el EA
 - iii. Características del paciente: patología, edad, formación, etc.
 - iv. Unidades involucradas: departamentos, personal (experiencia, conocimientos, habilidades, salud, etc.) y tecnología.
 - v. Diagrama de flujo con las fases del proceso asistencial
 - vi. Factores que influenciaron en el suceso: humanos (fatiga, estrés, incumplimiento de protocolos), equipamiento tecnológico (deficiencias, mantenimiento), cualificación del personal involucrado (competencia, formación, entrenamiento), dotación de personal, grado de comunicación, grado de adecuación del medio físico, etc.
4. Elaboración de un mapa de los hechos o acontecimientos.
5. Análisis de la información utilizando un diagrama de flujo como el de causa-efecto de Ishikawa. Se evalúan todas las causas o factores relacionados como se muestra en el modelo de la NPSA (National Patient Safety Agency) adaptado por Ruiz (Figura 2).

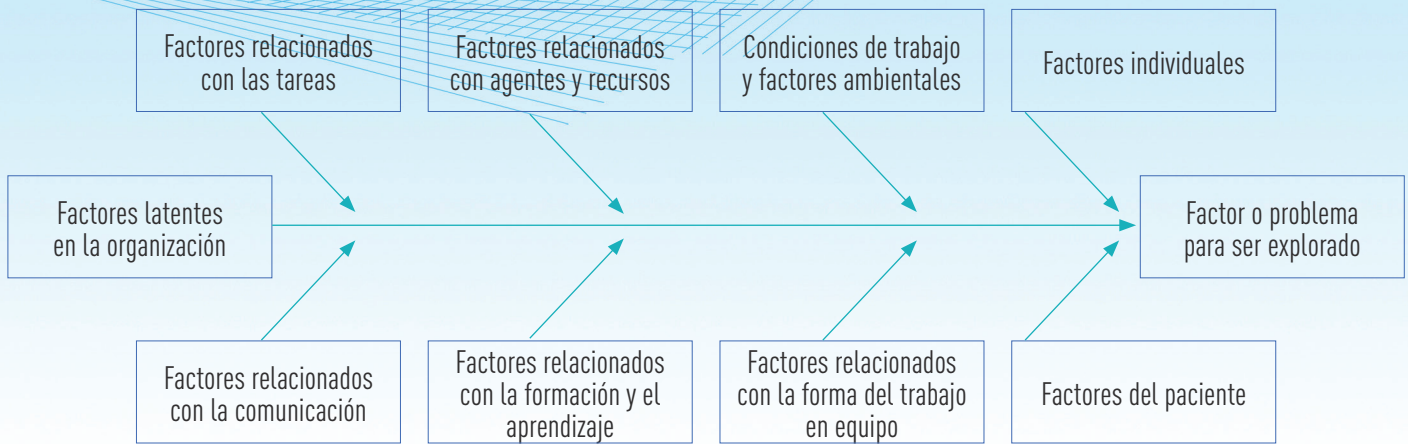


Figura 2. Diagrama de Ishikawa, adaptado por P. Ruiz

Las causas-raíz más frecuentes son:

- Fallos en la comunicación entre el personal
 - Fallos en la organización relacionados con asignación de tareas
 - Insuficiente información disponible
 - Deficiente y escasa estandarización de procedimientos
 - Falta de entrenamiento o habilidades en determinados procedimientos
 - Instalaciones y recursos obsoletos
 - Insuficiente automatización de procesos de control de pacientes
 - Fallos en la evaluación del paciente
6. Estudio sobre las barreras existentes para prevenir daños, ya sean físicas, naturales o administrativas.
 7. Plan de acción con acciones preventivas de mejora.
 8. Realización de un informe final.

6. ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)

Es una técnica estructurada de análisis proactivo (preventivo) que evalúa los posibles riesgos de que suceda un EA. Sirve no solo para detectar los fallos más importantes en un proceso y analizar sus causas, sino también para decidir medidas de mejora⁵. Pretende contestar a tres preguntas: ¿qué puede fallar? ¿qué puede ocurrir? ¿cuáles son las consecuencias?

Analiza los posibles riesgos asignándoles una prioridad en base a tres factores que se cuantifican de 1 a 10 y que son: por la severidad o gravedad de sus consecuencias, por la probabilidad de ocurrencia y por la probabilidad de detección (Tabla 1).

- **G: Gravedad** (catastrófico, mayor, moderado, menor)
- **A: Probabilidad de aparición u ocurrencia** (frecuente, ocasional, infrecuente, remoto)
- **D: Probabilidad de detección** (baja, moderada, ocasional, alta)

La metodología del AMFE consta de las siguientes fases⁶:

1. Formación de un equipo multidisciplinar preparado.
2. Seleccionar un proceso para analizar que no debe ser excesivamente complejo o en este caso limitarse a un subproceso.
3. Describir mediante un diagrama de flujo los pasos del proceso.
4. Analizar los posibles fallos o riesgos y sus causas en cada paso del proceso.
5. Para cada modo de fallo el equipo asignará el número de prioridad de cada riesgo (IPR) calculado mediante la fórmula: $IPR = A \times D \times G$.

6. Establecer acciones de mejora, especialmente en aquellos pasos del proceso con IPR más alto.
7. Evaluar las medidas de mejora implementadas con un nuevo cálculo de IP

TABLA DE ANÁLISIS DE RIESGOS							
PROCESO:				FECHA:			
MIEMBROS EQUIPO:	PUNTUACIÓN	I. Gravedad		I. Aparición		I. Detección	
		Catastrófico	9-10	Frecuente	9-10	Baja	9-10
		Mayor	5-8	Ocasional	7-8	Moderada	7-8
		Moderado	3-4	Infrecuente	5-6	Ocasional	5-6
		Menor	1-2	Remoto	1-4	Alta	1-4
PASOS DEL PROCESO	POSIBLES FALLOS	POSIBLES CAUSAS	POSIBLES EFECTOS	PUNTUACIÓN			
				IG	IA	ID	IPR

Tabla 1. Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Aranaz JM. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. Rev Calidad Asistencial 2009; 24:1-2
2. Agra Varela Y. Seguridad del paciente y gestión del riesgo [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2014 [consultado 04/08/2014]. Tema 14.9. http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9_Seguridad_del_paciente_y_gestion_de_riesgos.pdf
3. Aibar C, Aranaz JM. La gestión del riesgo (Capítulo 6). En "Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria". Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. <https://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-D1/contenidos/unidad6.1.html>
4. Ruiz P, González C, Alcalde J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial 2005; 20:71-78
5. Aibar C, Aranaz JM. No debería ocurrir y ¿porqué ocurrió?: Estudio prospectivo del riesgo asistencial y valoración retrospectiva de los sucesos adversos (Capítulo 7). En "Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria". Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. <https://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/contenidos/unidad7.1.html>
6. Aguiló J, Saborit R. La seguridad del paciente en cirugía (Capítulo 14). En "Guía de Gestión Clínica en Cirugía" de la Asociación Española de Cirujanos. Ed. Arán. 2016

Módulo 4 | Tema 4

Seguridad proactiva. Indicadores para la cirugía segura

Ana Senent Boza

1. USO DEL CMBD EN LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES	116
2. INDICADORES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	116
3. LIMITACIONES AL USO DE LOS ISP	117
4. INDICADORES DE SEGURIDAD COMPUESTOS	117
5. INDICADORES DE CALIDAD DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CIRUJANOS (IQAEC) .	118
6. BIBLIOGRAFÍA	120

Para poder establecer medidas de control y/o seguimiento de los problemas de seguridad del paciente, así como para poder evaluar los resultados tras la implementación de prácticas de mejora, deben determinarse una serie de parámetros que nos permitan realizar un análisis de forma objetiva, es decir, unos indicadores. En este capítulo revisaremos los indicadores de los que disponemos para evaluar la seguridad en cirugía.

1. USO DEL CMBD EN LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

La evaluación de los efectos adversos se basa en el análisis de:

- **Eventos centinela**, es decir, aquellos eventos infrecuentes, pero de consecuencias graves para el paciente y que suelen ser evitables. Ejemplo: administración de un fármaco a un paciente con alergia al mismo, olvidar una compresa en un procedimiento quirúrgico...
- **Índices o tasas de determinados eventos esperables y representativos de ciertos procesos** durante la asistencia o de factores del medio en que se desarrolla, observando si presentan desviaciones respecto a lo esperable. Ejemplo: tasa de infección de herida, tasa de dehiscencia anastomótica...

En el análisis de índices de eventos de la asistencia sanitaria es de gran utilidad el conjunto mínimo básico de datos (CMBD), que es un conjunto de información mínima básica sobre cada episodio asistencial de un paciente, que se recaba al alta hospitalaria (CMBD-AH) e incluye información clínica y administrativa. Este modelo fue desarrollado por EE. UU. inicialmente y copiado por la Unión Europea poco después, siendo de obligado cumplimiento para todos los centros del Sistema Nacional de Salud en España desde 1987. A finales del siglo XX se publican los primeros estudios¹ que evalúan la calidad de la asistencia y la seguridad del paciente mediante la explotación de los datos clínicos y administrativos recogidos en el CMBD.

La *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) estadounidense promueve una serie de trabajos encaminados a elaborar algoritmos para la detección de complicaciones en la atención sanitaria y eventos adversos basándose en los datos obtenidos del CMBD, como el *Complications Screening Protocol* (CSP) desarrollado por Iezzoni et al². El CSP identifica 27 complicaciones hospitalarias potencialmente evitables y su utilización pone de manifiesto una correlación en la tasa de complicaciones evitables entre las distintas áreas clínicas de un mismo hospital y que en los hospitales terciarios y universitarios (con organizaciones más complejas) esta tasa era superior. Además, se detecta que los pacientes con complicaciones evitables eran: pacientes mayores, que requerían más carga de trabajo, tenían más comorbilidad asociada y mayor probabilidad de morir y con una estancia hospitalaria y coste de la asistencia superiores³.

2. INDICADORES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

En base a los resultados obtenidos en estos estudios, la AHRQ inicia un proceso para definir una serie de **indicadores de seguridad del paciente** (ISP) como herramienta de información y evaluación sobre potenciales eventos adversos evitables en los sistemas de salud, mediante los siguientes pasos:

- Definición de diversos conceptos sobre la seguridad del paciente y evaluación del marco de trabajo.
- Revisión de la literatura para identificar y seleccionar potenciales ISPs.
- Revisión de los códigos de la CIE-9 (Clasificación Internacional de Enfermedades) para asegurar que la definición de cada indicador se correlaciona adecuadamente con los códigos correspondientes a las complicaciones a las que se refiere.
- Evaluación de la validez de cada ISP mediante revisión por parte de un panel clínico y análisis empíricos para demostrar la utilidad y las limitaciones de cada indicador.
- Producción de software y documentación de uso público para su implementación en distintos entornos.

Este proceso determina finalmente un total de 27 indicadores (tabla 1), definidos en dos niveles: 20 indicadores a nivel de proveedor de atención sanitaria (medidos sobre un grupo de pacientes que recibe una atención determinada), de los cuales 7 son también indicadores a nivel de área (medidos a nivel poblacional)⁴. Muchos de estos indicadores tienen relación directa con procedimientos quirúrgicos.

Complicaciones quirúrgicas	Complicaciones secundarias a cuidados médicos o postquirúrgicos	Complicaciones obstétricas
Complicaciones de la anestesia (PSI 1)	Muerte en GRD de baja mortalidad (PSI 2)	Daño al neonato (PSI 17)
Cuerpo extraño dejado durante el procedimiento quirúrgico (PSI 5, 21)	Úlcera por decúbito (PSI 3)	Trauma obstétrico durante parto instrumental (PSI 18)
Hemorragia o hematoma postoperatorio (PSI 9, 27*)	Mortalidad en pacientes con complicaciones durante el ingreso (PSI 4)	Trauma obstétrico durante parto no instrumental (PSI 19)
Fallo renal agudo postoperatorio que requiera diálisis (PSI 10)	Neumotórax iatrogénico (PSI 6, 22)	Trauma obstétrico durante cesárea (PSI 20)
Fallo respiratorio postoperatorio (PSI 11)	Infección relacionada con catéter venoso central (PSI 7, 23*)	
TEP o TVP postoperatoria (PSI 12)	Fractura de cadera por caída intrahospitalaria (PSI 8)	
Sepsis postquirúrgica (PSI 13)	Punción o laceración accidental (PSI 15, 25*)	
Dehiscencia de herida postoperatoria (PSI 14, 24*)	Reacción postransfusional (PSI 16, 26*)	

GRD = Grupos Relacionados por el Diagnóstico, TEP = Tromboembolismo Pulmonar, TVP = Trombosis Venosa Profunda
* ISP medidos también a nivel de área

Tabla 1. Indicadores de seguridad del paciente de la AHRQ⁴.

3. LIMITACIONES AL USO DE LOS ISP

Aunque los ISPs parecen a primera vista un buen sistema para detectar y monitorizar problemas de seguridad en la atención sanitaria, debemos tener en cuenta sus limitaciones.

Los ISP se basan en la información obtenida en los CMBD introducidos por los hospitales, que tienen una **fiabilidad y precisión limitadas**, por diversos motivos. Por un lado, es improbable que los datos administrativos recojan todas las complicaciones desarrolladas sin falsos positivos y negativos. Por otro lado, en muchas ocasiones los informes clínicos están incompletos, especialmente en lo que respecta a problemas de seguridad, por cierto “temor” a las consecuencias negativas que pueda tener hacer una exponer abiertamente las complicaciones e incidentes ocurridos durante la atención sanitaria.

Los indicadores pretenden detectar problemas de seguridad mediante los códigos incluidos en los CMBD, pero la mayoría de estos códigos **no se refieren a problemas concretos de seguridad**, no aportan información sobre la temporalidad e incluyen un grupo heterogéneo de condiciones clínicas, por lo que tienen una **capacidad limitada para distinguir complicaciones secundarias a un error médico de aquellas que serían atribuibles a la patología de base**. Además, no permiten un ajuste de la comorbilidad previa del paciente. Por ejemplo: en un paciente con una neoplasia maligna que desarrolle un evento tromboembólico durante un ingreso hospitalario, este puede deberse a su enfermedad de base o a una inadecuada tromboprofilaxis, pero se codificará de la misma manera en el CMBD. Sin embargo, solo se trataría de un problema de seguridad en el segundo supuesto.

Por último, existen muchos aspectos que no pueden ser evaluados adecuadamente mediante datos administrativos, lo que favorece a ciertos tipos de indicadores. Como hemos visto anteriormente, gran parte de los ISPs de la AHRQ son indicadores quirúrgicos, ya que las complicaciones médicas son más difíciles de distinguir de las comorbilidades de base del paciente que las complicaciones quirúrgicas y, además, las poblaciones quirúrgicas (especialmente si nos referimos a cirugía electiva) son más homogéneas que las **poblaciones médicas**, por lo que en estas últimas **los indicadores son menos aplicables**.

4. INDICADORES DE SEGURIDAD COMPUESTOS

Con el objetivo de disponer de una herramienta que pudiera utilizarse para evaluar el rendimiento a lo largo del tiempo o entre distintas regiones y poblaciones y que fuera aplicable a distintos niveles (hospital / área, regional, nacional), la AHRQ desarrolló los PSI composite measures⁵ o indicadores de seguridad compuestos, que pretenden aportar los siguientes beneficios:

- Sintetizar la información sobre calidad proporcionada por varios indicadores.
- Mejorar la habilidad para detectar diferencias en calidad.
- Identificar dominios importantes y/o potenciadores de la calidad.

- Priorizar las acciones para la mejora de la calidad.
- Tomar decisiones sobre las futuras necesidades en sanidad.
- Evitar los “atajos” cognitivos en la toma de decisiones ante determinados problemas.

No obstante, también presentan ciertos inconvenientes:

- Pueden enmascarar relaciones o diferencias relevantes entre sus componentes.
- Pueden no traducirse fácilmente en acciones, por no saber sobre qué componente deben plantearse mejoras.
- Pueden no ser representativos de los aspectos del sistema sanitario que más contribuyen a la calidad, repercutiendo de forma negativa en el impacto y la credibilidad de los informes de calidad.

La versión más reciente del ISP compuesto, conocido como *PSI 90 Patient and Adverse Events Composite*, de julio de 2021, calcula una media ponderada de los indicadores que se muestran en la tabla 2.

PSI 3 - Úlcera por decúbito
PSI 6 - Neumotórax yatrogénico
PSI 8 - Fractura de cadera por caída intrahospitalaria
PSI 9 - Hemorragia o hematoma postoperatorio
PSI 10 - Fallo renal agudo postoperatorio que requiera diálisis
PSI 11 - Fallo respiratorio postoperatorio
PSI 12 - TEP o TVP postoperatoria
PSI 13 - Sepsis postquirúrgica
PSI 14 - Dehiscencia de herida postoperatoria
PSI 15 - Punción o laceración accidental

Tabla 2. Indicadores incluidos en el ISP compuesto (PSI 90 Patient and Adverse Events Composite)

5. INDICADORES DE CALIDAD DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CIRUJANOS (IQAEC)

La Asociación Española de Cirujanos, desde la Sección de Calidad, ha trabajado en el desarrollo de un conjunto de indicadores que permita el benchmarking y la evaluación y monitorización de la calidad entre los Servicios de Cirugía General y Digestiva (SCGD) españoles mediante un estudio piloto, cuyos resultados fueron publicados en 2016⁶. El Proyecto Indicadores de la AEC incluye actualmente un total de 14 indicadores que se describen en la tabla 3.

Subgrupo de indicadores	Nombre	Descripción
1. Consentimiento informado (CI)	1.1. Correcta cumplimentación del documento de consentimiento informado	Pacientes a los que ha intervenido quirúrgicamente en el SCGD que tienen el documento de CI correctamente cumplimentado (x100) / Pacientes a los que ha intervenido quirúrgicamente el SCGD
	1.2. Adecuación del formato de los Documentos de CI	Cumplimiento de todos los criterios estructurales en todos formatos de Documento de CI existentes en el SCGD
2. Asistencia óptima	2.1. Adecuación de la estancia preoperatoria (≤ 1 día)	Pacientes intervenidos el mismo día o al día siguiente del ingreso (estancia preoperatoria ≤ 1) (x100) / Pacientes ingresados para cirugía programada
	2.2. Intervalo diagnóstico-terapéutico en cáncer colorrectal	Pacientes con cáncer colorrectal cuyo intervalo entre confirmación diagnóstica y tratamiento quirúrgico es igual o inferior a 28 días naturales (x100) / Pacientes diagnosticados con cáncer colorrectal que han recibido tratamiento quirúrgico

	2.3. Intervalo diagnóstico-terapéutico en cáncer de mama	Pacientes con cáncer de mama cuyo intervalo entre confirmación diagnóstica y primer tratamiento quirúrgico es igual o inferior a 4 semanas o 28 días naturales (x100) / Pacientes diagnosticadas de cáncer de mama que han recibido tratamiento quirúrgico
3. Profilaxis del paciente	3.1a. Adecuación de la profilaxis tromboembólica farmacológica en cirugía colorrectal durante el ingreso	Pacientes intervenidos por carcinoma colorrectal a los que se practica resección de colon y/o recto con profilaxis tromboembólica correcta durante el ingreso (x100) / Pacientes intervenidos por carcinoma colorrectal con resección de colon y/o recto
	3.1b. Adecuación de la profilaxis tromboembólica farmacológica en cirugía colorrectal al alta	Pacientes intervenidos por carcinoma colorrectal a los que se practica resección de colon y/o recto con profilaxis tromboembólica correcta al alta (x100) / Pacientes intervenidos por carcinoma colorrectal con resección de colon y/o recto
	3.2. Adecuación del uso de la profilaxis antibiótica en cirugía colorrectal	Pacientes intervenidos por carcinoma colorrectal a los que se practica resección de colon y/o recto con profilaxis antibiótica correcta (x100) / Pacientes intervenidos por carcinoma colorrectal con resección de colon y/o recto
4. Complicaciones de la cirugía	4.1. Reingreso hasta 30 días tras el alta hospitalaria por intervención quirúrgica	Pacientes que reingresan de forma no programada en un intervalo de 30 días tras el alta hospitalaria por intervención quirúrgica programada o urgente (x100) / Pacientes sometidos a intervención quirúrgica programada o urgente
	4.2. Ingreso tras Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA)	Pacientes que ingresan en los 7 días posteriores a una intervención de CMA (x100) / Pacientes con intervenciones quirúrgicas programadas realizadas en los GRDs de CMA de cirugía general más frecuentes
	4.3. Hemorragia o hematoma postoperatorio con reintervención quirúrgica	Casos de hemorragia o hematoma que requieren procedimiento quirúrgico de control de la hemorragia (x100) / Altas en GRD's quirúrgicos
	4.4. Dehiscencia de herida postoperatoria en cirugía abdomino-pélvica	Altas de pacientes mayores de 14 años con código ICD9 de cierre de disrupción de la pared abdominal (x100) / Altas de cirugía abdomino-pélvica en pacientes mayores de 14 años
	4.5. Infección del sitio quirúrgico en cirugía limpia	Altas con infección de sitio quirúrgico en cualquier campo de diagnóstico secundario (x100) / Altas programadas con cirugía limpia (cirugía mama, cirugía hernia, cirugía tiroides y paratiroides)
	4.6. Infección de sitio quirúrgico en cirugía colorrectal	Altas con infección de sitio quirúrgico en cualquier campo de diagnóstico secundario (x100) / Altas programadas con cirugía colorrectal
	4.7. Ratio de reintervenciones en cirugía programada	Pacientes que son llevados a quirófano de manera no programada durante el mismo ingreso o hasta 30 días desde la intervención previa (x100) / Total de pacientes intervenidos de forma programada

Tabla 3. Indicadores de la Asociación Española de Cirujanos

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Roos LL, Brazauskas R. Outcomes and quality assurance: facilitating the use of administrative data. *Qual Assur Health Care*. 1990; 2(1): 77–88.
2. Iezzoni LI, Daley J, Heeren T, et al. Identifying complications of care using administrative data. *Med Care*. 1994; 32(7): 700–15.
3. Iezzoni LI, Daley J, Heeren T, Foley SM, Hughes JS, Fisher ES, et al. Using administrative data to screen hospitals for high complication rates. *Inquiry*. 1994; 31(1): 40-55.
4. AHRQ. Guide to Patient Safety Indicators. Version 3.1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2007. Disponible en: https://www.qualityindicators.ahrq.gov/downloads/modules/psi/v31/psi_guide_v31.pdf
5. AHRQ. Quality Indicator User Guide: Patient Safety Indicators (PSI) Composite Measures Version 2021. Rockville: MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2021. Disponible en: https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V2021/PSI_Composite_Measures.pdf
6. Soria-Aledo V, Angel-García D, Martínez-Nicolas I et al. Development and pilot study of an essential set of indicators for general surgery services. *Cir Esp*. 2016 Nov;94(9):502-510. doi: 10.1016/j.ciresp.2016.06.009.

Módulo 4 | Tema 5

El listado de verificación quirúrgica o “checklist”

José María García González
Marta Santamaría Olabarrieta

1. LA CIRUGÍA SEGURA COMO PRIORIDAD SANITARIA	122
2. EVENTOS ADVERSOS EVITABLES Y OBJETIVOS ESENCIALES PARA UNA CIRUGÍA SEGURA	122
3. CONCEPTO DE LISTADO DE VERIFICACIÓN O “CHECKLIST”	123
4. “LISTA OMS DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA”	123
4.1. Entrada (antes de la inducción de la anestesia)	124
4.2. Pausa quirúrgica (antes de la incisión cutánea)	125
4.3. Salida (antes de que el paciente salga del quirófano)	126
5. APLICACIÓN DE LA LVQ DE LA OMS Y RESULTADOS	126
6. BIBLIOGRAFÍA	126

La seguridad del paciente es un objetivo prioritario dentro de la asistencia sanitaria; los eventos adversos constituyen una importante causa de morbilidad y mortalidad, y concretamente en el área quirúrgica existe un mayor riesgo de producirse esos eventos adversos.

Los procedimientos quirúrgicos cada vez son más numerosos, en muchas ocasiones sencillos pero en otras de muy alta complejidad, y en ellos intervienen un número importante de profesionales que desempeñan diferentes funciones.

Se han propuesto distintas estrategias que tienen como fin disminuir las posibilidades de que ocurran eventos adversos. Con dicho fin, para aumentar la seguridad del paciente en el área quirúrgica, se han desarrollado los Listados de Verificación o "Checklist".

1. LA CIRUGÍA SEGURA COMO PRIORIDAD SANITARIA

La actividad quirúrgica supone una parte fundamental de la asistencia sanitaria y el número de intervenciones quirúrgicas llevadas a cabo en nuestros hospitales es cada vez mayor. Un número importante de intervenciones se realizarán en régimen ambulatorio o precisando estancias de un solo día; otras sin embargo requerirán equipos humanos muy numerosos utilizando medios tecnológicos cada vez más sofisticados para llevar a cabo intervenciones de alta complejidad.

La seguridad del paciente hoy en día es un punto fundamental en el que se están centrando muchos de los esfuerzos dentro de la calidad asistencial. Distintas organizaciones internacionales y nacionales han puesto la seguridad del paciente en su punto de mira como un objetivo prioritario a conseguir. Aunque un número importante de eventos adversos son inevitables y guardan relación con las condiciones del paciente, se está desarrollando estrategias encaminadas a disminuir los eventos adversos evitables (aquellos relacionados con la atención sanitaria ofrecida y que pueden ser por tanto prevenidos).

El bloque quirúrgico constituye una de las áreas dentro del hospital de mayor riesgo de producción de eventos adversos. La seguridad de la cirugía es un problema reconocido por todos y distintos estudios muestran la importancia del problema. La Organización Mundial de la Salud (OMS) lleva un tiempo desarrollando distintas iniciativas con la intención de aumentar la seguridad de los pacientes. En lo que respecta a la asistencia quirúrgica, en el programa de la OMS "*Segundo reto mundial por la seguridad del paciente. La cirugía segura salva vidas*"¹, bajo el epígrafe "*Cinco datos sobre la seguridad del paciente*" se muestran las siguientes cifras:

1. Hasta un 25% de los pacientes quirúrgicos hospitalizados sufren complicaciones postoperatorias.
2. La tasa bruta de mortalidad registrada tras la cirugía mayor es del 0,5-5%.
3. En los países industrializados, casi la mitad de los eventos adversos en pacientes hospitalizados están relacionados con la atención quirúrgica.
4. El daño ocasionado por la cirugía se considera evitable al menos en la mitad de los casos.
5. Los principios reconocidos de seguridad de la cirugía se aplican de forma irregular, incluso en los entornos más avanzados.

Por tanto parece obligatorio poner en marcha estrategias que lleven a aumentar la seguridad del paciente en la práctica quirúrgica.

2. EVENTOS ADVERSOS EVITABLES Y OBJETIVOS ESENCIALES PARA UNA CIRUGÍA SEGURA

En su primera edición en el 2002 el *National Quality Forum* (NQF), una organización estadounidense cuya misión es mejorar la calidad de la atención médica señalando las prioridades, marcando objetivos y desarrollando y midiendo programas de educación, incluía entre los eventos graves prevenibles los cinco "*never events*" quirúrgicos. Dichos cinco elementos se siguen manteniendo entre los 29 eventos graves prevenibles de la última actualización (2011), y son los siguientes²:

1. Eventos quirúrgicos (o eventos en procedimientos invasivos):
 - A. Cirugía (u otro procedimiento invasivo) realizado en el sitio equivocado.
 - B. Cirugía (u otro procedimiento invasivo) realizado en el paciente equivocado.
 - C. Intervención quirúrgica (u otro procedimiento invasivo) incorrecta realizado en un paciente.
 - D. Retención involuntaria de un cuerpo extraño en un paciente después de la cirugía (u otro procedimiento invasivo).
 - E. Muerte intraoperatoria o postoperatoria inmediata (o post-procedimiento invasivo) en un paciente ASA tipo 1.

Estos son por tanto según la NQF los principales eventos quirúrgicos a impedir para conseguir una cirugía segura.

Del mismo modo, los grupos de trabajo de la OMS en su programa citado “**La cirugía segura salva vidas**” propusieron los objetivos esenciales que deben conseguirse en la atención quirúrgica (“Diez objetivos esenciales para la seguridad de la cirugía”)¹:

- **Objetivo 1.** El equipo operará al paciente correcto en el sitio anatómico correcto.
- **Objetivo 2.** El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de la anestesia, al tiempo que protegen al paciente del dolor.
- **Objetivo 3.** El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida de la función respiratoria o del acceso a la vía aérea, y reconocerá esas situaciones.
- **Objetivo 4.** El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida considerable de sangre, y reconocerá esas situaciones.
- **Objetivo 5.** El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente.
- **Objetivo 6.** El equipo utilizará sistemáticamente métodos reconocidos para minimizar el riesgo de infección de la herida quirúrgica.
- **Objetivo 7.** El equipo evitará dejar accidentalmente gasas o instrumentos en la herida quirúrgica.
- **Objetivo 8.** El equipo guardará e identificará con precisión todas las muestras quirúrgicas.
- **Objetivo 9.** El equipo se comunicará eficazmente e intercambiará información sobre el paciente fundamental para que la operación se desarrolle de forma segura.
- **Objetivo 10.** Los hospitales y sistemas de salud públicos establecerán una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos.

Todo equipo debe cumplir estos objetivos para lograr una asistencia quirúrgica segura. Estos objetivos, para facilitar la comprobación de su cumplimiento, han sido unificados en un listado denominado “**Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía**”.

3. CONCEPTO DE LISTADO DE VERIFICACIÓN O “CHECKLIST”

Un Listado de Verificación o “checklist” no es más que una herramienta de trabajo diseñada para asegurar la realización de una tarea y reducir los errores en su ejecución. Estos listados de verificación se llevan utilizando muchos años en ocupaciones que requieren el concurso de un número importante de personas para poder llevarse a cabo con el objetivo de prevenir los accidentes que la rutina podría ocasionar. Su uso está muy extendido en actividades que conllevan un alto riesgo, siendo el ejemplo más representativo el de la aviación.

Con el mismo fin, aumentar la seguridad del paciente en el área quirúrgica, se han propuesto e introducido desde hace unos años los Listados de Verificación Quirúrgica (LVQ). Distintos autores e instituciones han desarrollado sus propios LVQ (*Joint Commission Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery; Surgical Patient Safety System -SURPASS- Checklist; Safe Surgery 2015: South Carolina Checklist...*). Existen además LVQ para procedimientos específicos (cirugía mayor ambulatoria, cirugía cardíaca, cirugía pediátrica...). No obstante, dada su gran difusión y utilización a nivel mundial, es indiscutible que el LVQ elaborado por la OMS en 2008 es el más importante, y en él se basan la gran mayoría de los LVQ que se llevan a cabo actualmente en el mundo. Por ello, a partir de aquí, cuando hablemos de LVQ nos referiremos al elaborado por la OMS dentro de su programa “**La cirugía segura salva vidas**”.

4. “LISTA OMS DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA”

La “**Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía**”³, puesta en marcha en el año 2009, se realizó para disminuir los eventos adversos relacionados con la asistencia quirúrgica. Trata de evitar problemas habituales, pero que pueden conllevar un riesgo incluso mortal, y podrían prevenirse de forma sencilla en cualquier área quirúrgica de todos los países del mundo.

Consiste en una serie de controles, fácilmente llevados a cabo en unos minutos en cualquier quirófano sin conllevar un sobrecoste, realizados con la finalidad de que los equipos quirúrgicos adopten de forma sistemática una serie de medidas de seguridad esenciales que disminuyan los riesgos evitables más frecuentes. Puede descargarse de la página web de la OMS³ (figura 1).

Lista de verificación de la seguridad de la cirugía

Organización
Mundial de la SaludSeguridad del Paciente
Una alianza mundial para una atención más segura

Antes de la inducción de la anestesia	Antes de la incisión cutánea	Antes de que el paciente salga del quirófano
(Con el enfermero y el anestesista, como mínimo)	(Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)	(Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)
<p>¿Ha confirmado el paciente su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p><input type="checkbox"/> Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función</p> <p><input type="checkbox"/> Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento</p>	<p>El enfermero confirma verbalmente:</p> <input type="checkbox"/> El nombre del procedimiento <input type="checkbox"/> El recuento de instrumentos, gases y agujas <input type="checkbox"/> El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, incluido el nombre del paciente) <input type="checkbox"/> Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos
<p>¿Se ha marcado el sitio quirúrgico?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	<p>¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	<p>Cirujano, anestesista y enfermero:</p> <input type="checkbox"/> ¿Cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente?
<p>¿Se ha completado la comprobación de los aparatos de anestesia y la medicación anestésica?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p>Previsión de eventos críticos</p> <p>Cirujano:</p> <input type="checkbox"/> ¿Cuáles serán los pasos críticos o no sistematizados? <input type="checkbox"/> ¿Cuánto durará la operación? <input type="checkbox"/> ¿Cuál es la pérdida de sangre prevista?	
<p>¿Se ha colocado el pulsioxímetro al paciente y funciona?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p>Anestesista:</p> <input type="checkbox"/> ¿Presenta el paciente algún problema específico?	
<p>¿Tiene el paciente...</p> <p>... Alergias conocidas?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	<p>Equipo de enfermería:</p> <input type="checkbox"/> ¿Se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores)? <input type="checkbox"/> ¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos?	
<p>... Via aérea difícil / riesgo de aspiración?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, y hay materiales y equipos / ayuda disponible	<p>¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	
<p>... Riesgo de hemorragia > 500 ml (7 ml/kg en niños)?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, y se ha previsto la disponibilidad de líquidos y dos vías IV o centrales		

La presente lista no pretende ser exhaustiva. Se recomienda completarla o modificarla para adaptarla a la práctica local.

Revisado 1 / 2009

© OMS, 2009

Figura 1. Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía

Esta LVQ está dividida en tres fases, que están en relación con tres periodos de tiempo concretos durante una intervención quirúrgica:

- **Entrada** ("sign in"): el periodo anterior a la inducción de la anestesia.
- **Pausa quirúrgica** ("time out"): el periodo posterior a la inducción de la anestesia y anterior a la incisión quirúrgica.
- **Salida** ("sign out"): el periodo de cierre de la herida quirúrgica o inmediatamente posterior.

Se recomienda que una única persona (coordinador) sea la encargada de dirigir y rellenar el listado, que puede ser cualquier miembro del equipo quirúrgico según decida cada centro, aunque la OMS recomienda que este profesional sea el enfermero circulante. Todos los pasos deben ser confirmados verbalmente.

Vamos a ver brevemente cada una de las fases, con los ítems de los que constan. Existe un manual de aplicación elaborado por la OMS4 (en el que se han basado los siguientes apartados) donde se puede obtener una información detallada de la manera correcta de llevar a cabo la realización de esta LVQ.

4.1. Entrada (antes de la inducción de la anestesia)

Se requiere la presencia del anestesista y del personal de enfermería, aunque lo ideal es que el cirujano esté presente también.

Las medidas de seguridad incluidas en este apartado son las siguientes:

- **¿Ha confirmado el paciente su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento?** El coordinador confirmará verbalmente con el paciente (o el familiar o el tutor en su defecto) su identidad, la localización anatómica de la intervención, el tipo de intervención y su consentimiento. Puede parecer reiterativo, pero es esencial para asegurarnos que se interviene al paciente correcto, en el sitio quirúrgico correcto y realizando el procedimiento quirúrgico correcto.
- **¿Se ha marcado el sitio quirúrgico?** Fundamental en los casos que implique lateralidad (derecha/izquierda) o múltiples estructuras (dedos...) o niveles (vértebras...).

- **¿Se ha completado la comprobación del instrumental anestésico y la medicación anestésica?** Además del riesgo anestésico del paciente y si es apto para la intervención se debe comprobar el equipo de intubación de la vía aérea, el sistema de ventilación, la aspiración y los fármacos, dispositivos y equipos de urgencia.
- **¿Se ha colocado el pulsioxímetro y funciona?** El coordinador confirmará que antes de la inducción anestésica el paciente tiene colocado un pulsioxímetro que funciona correctamente. La OMS ha recomendado insistentemente la utilización del pulsioxímetro como componente necesario para la seguridad anestésica.
- **¿Tiene el paciente...**
 - **alergias conocidas?** El coordinador de la lista dirigirá esta pregunta y las dos siguientes al anestesista. Pero primero preguntará al paciente si tiene alergias conocidas y, si es así, cuáles.
 - **vía aérea difícil/riesgo de aspiración?** El coordinador confirmará verbalmente que el equipo de anestesia ha valorado si existe algún problema en la vía aérea que pudiera dificultar la intubación. También debe valorarse el riesgo de aspiración.
 - **riesgo de hemorragia mayor de 500 mL (mayor de 7 mL/kg en niños)?** El coordinador preguntará si el paciente tiene riesgo de perder en la intervención más de 500 mL de sangre con el fin de estar preparado para afrontar este evento crítico.

Realizado este ítem, se ha completado la fase de Entrada y el equipo quirúrgico puede proceder a la inducción anestésica.

4.2. Pausa quirúrgica (antes de la incisión cutánea)

Antes de realizar la incisión, todos los miembros del equipo quirúrgico debe realizar una pequeña pausa para confirmar los siguientes controles de seguridad esenciales:

- **Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función.** Dado que los miembros de los equipos quirúrgicos pueden cambiar con frecuencia, es necesario para afrontar posibles situaciones de alto riesgo que todos los miembros del equipo sepan quién es cada uno y cuál es su función, lo cual se puede conseguir con una simple presentación.
- **Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento (y la posición si procede).** Todo ello con el fin de evitar intervenir al paciente equivocado o de una localización incorrecta.
- **¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?** Con el fin de reducir el riesgo de infección quirúrgica, el coordinador confirmará si se ha realizado la administración profiláctica del antibiótico en los 60 minutos previos.
- **Previsión de eventos críticos.** La comunicación entre todos los miembros del equipo es fundamental para la seguridad quirúrgica y prevención de complicaciones graves. El coordinador preguntará de forma breve al cirujano, anestesista y personal de enfermería sobre el plan de intervención y los principales peligros.

Cirujano:

- ¿Cuáles serán los pasos críticos o no sistematizados?
- ¿Cuánto durará la operación?
- ¿Cuál es la pérdida de sangre prevista?

Anestesista:

- ¿Presenta el paciente algún problema específico?

Equipo de enfermería:

- ¿Se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores)?
- ¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos?
- **¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales?** Las pruebas de imagen son fundamentales para el desarrollo de muchas intervenciones. El coordinador confirmará verbalmente que dichas imágenes pueden visualizarse en el quirófano durante la intervención.

En este punto se da por finalizada la presente fase y el equipo quirúrgico puede proceder a la intervención.

4.3. Salida (antes de que el paciente salga del quirófano)

Estos controles se realizan antes de que el paciente abandone el quirófano, con el fin de compartir información importante con los equipos que se encargarán de atender al paciente después de la intervención.

- El enfermero confirma verbalmente:
- El nombre del procedimiento.
- El recuento de instrumentos, gasas y agujas.
- El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, con nombre del paciente).
- Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos.
- El cirujano, el anestesista y el enfermero revisan los principales aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente.

Con este último paso se completa la LVQ, que puede añadirse a la historia clínica del paciente (en muchos centros se encuentra ya integrada en la historia electrónica) o archivarla para revisiones de control de la calidad.

5. APLICACIÓN DE LA LVQ DE LA OMS Y RESULTADOS

La LVQ de la OMS fue inicialmente evaluada en ocho hospitales de todo el mundo para intentar descubrir los posibles problemas en cuanto a su aceptación y aplicación. Esta lista se diseñó basándose en tres principios: simplicidad (los controles poco complejos son más fáciles de llevar a cabo), amplitud de aplicación (posible en cualquier entorno) y mensurabilidad (poder medir su impacto) para intentar lograr su aplicación con éxito en cualquier medio.

Desde el principio, tras la aplicación inicial de esta LVQ, se demostró un descenso significativo en la tasa de complicaciones y muerte por cirugía en un grupo de diferentes hospitales de todo el mundo⁵.

Una reciente revisión⁶ confirma que el uso de LVQ mejora los indicadores de seguridad del paciente quirúrgico (tasa de complicaciones, mortalidad y de infección de la herida quirúrgica), y mejora las relaciones y la comunicación de los equipos de trabajo. A pesar de ello existen barreras para la puesta en funcionamiento de los listados de verificación que hacen que las tasas de cumplimiento se sitúen por debajo del nivel deseado. Es necesario la implementación secuencial y el diálogo constante con el equipo de trabajo quirúrgico implicado en la aplicación del listado. Pero, además, para conseguirlo es necesario que todos los servicios quirúrgicos y las autoridades sanitarias apuesten por una “cultura de seguridad” donde ésta se vea como una prioridad absoluta. De esta manera se conseguirá que los listados se acaben convirtiendo en una herramienta efectiva para reducir los errores quirúrgicos.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Alianza Mundial para la seguridad del paciente. La cirugía segura salva vidas. Segundo reto mundial por la seguridad del paciente. Ginebra (Suiza): Organización Mundial de la Salud, 2008. Disponible en http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/sssl_brochure_spanish.pdf
2. National Quality Forum (NQF), Serious Reportable Events In Health-care - 2011 Update: A Consensus Report, Washington, DC: NQF; 2011. Disponible en https://www.qualityforum.org/Publications/2011/12/SRE_2011_Final_Report.aspx
3. Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía. Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44233/2/9789243598598_spa_Checklist.pdf
4. Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009: la cirugía segura salva vidas. Ginebra (Suiza): Organización Mundial de la Salud, 2009. Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44233/1/9789243598598_spa.pdf
5. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AS, Patchen Dellinger E, Herbosa T, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. N Eng J Med, 2009; 360:491-9.
6. Grau M. Utilidad de los listados de verificación quirúrgica: efecto sobre las relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la morbi-mortalidad y la seguridad del paciente. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2015. Disponible en https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2016/seguridad-bloque-quirurgico/Listados_verificacion_quirurgica_AQuAS_2015_RedAgencias_MinisterioSanidad.pdf

CURSO DE GESTIÓN CLÍNICA PARA MÉDICOS RESIDENTES DE CIRUGÍA IV Edición

ISBN 978-84-09-36674-3

COORDINADORES

David Parés Martínez. Sección Gestión de Calidad.

Roger Cabezali Sánchez. Sección Gestión de Calidad.

Manuel Romero Simó. Sección Gestión de Calidad.

EDITA

Asociación Española de Cirujanos
c/ O'Donnell, 16. 1º izq.
28009 Madrid

® AEC 2021

www.aecirujanos.es