



REVISIONES

SEGURIDAD CLÍNICA EN HOSPITALIZACIÓN DE CIRUGÍA CARDIACA

CLINICAL SAFETY IN HEART SURGERY HOSPITALIZATION

***Caballero Gálvez, S., **García Camacho, C., ***Sianes Blanco, A.**

*Enfermero. H.U. Virgen del Rocío (Sevilla). **Enfermero. H.U. Puerta del Mar (Cádiz)- ***Enfermero. Hospital de Alta Resolución Sierra Norte (Sevilla).

Palabras clave Seguridad; Calidad; Eventos adversos; Cirugía cardíaca; Cuidados de Enfermería; Practicas seguras.

Keywords: Safety, Quality, Adverse events, Cardiac Surgery, Nursing Care, Safe Practices.

RESUMEN

Calidad asistencial y seguridad clínica son temas de gran actualidad dentro de la gestión de los servicios de salud, siendo la seguridad clínica una dimensión o componente esencial de la calidad.

El estudio ENEAS señala como primeras causas de eventos adversos las relacionadas con la medicación, infección nosocomial, los cuidados de enfermería y la realización de un procedimiento, destacando en este último grupo los relacionados con las intervenciones quirúrgicas; si añadimos a esto que los procesos quirúrgicos del paciente cardíaco están considerados de riesgo elevado por las cifras de morbilidad asociada, parece más que necesario incorporar la seguridad a la práctica asistencial de los todos los profesionales sanitarios que participan en estos procesos.

En este trabajo, citaremos las más importantes iniciativas o líneas estratégicas relacionadas con la seguridad del paciente puestas en marcha por diferentes organismos a nivel internacional, nacional o autonómico; también analizaremos la evolución y los datos más relevantes de estudios sobre la seguridad clínica en general, la seguridad clínica en la atención quirúrgica y la seguridad en cirugía cardíaca; por último, citaremos las posibles causas de eventos adversos y justificaremos la necesidad de incorporar practicas seguras para mejorar la calidad de los cuidados de enfermería en las unidades de hospitalización de cirugía cardíaca.

ABSTRACT

Health care quality and clinical security are topical subjects at the moment inside health service management. Clinical security can be considered as an essential component inside quality.

ENEAS study shows medication, nosocomial infection, nursing care and the execution of a procedure

-specially those ones related to surgical interventions- as the main causes of adverse events. Taking into account that surgical procedures performed in patients with heart disease carry higher risk, it's mandatory to add security to clinical practice of every health professional involved in this area.

In this project, the most important strategic lines relating to patient security will be described; these ones have been put into action for different organizations at autonomous, national and international level. We will also analyze the evolution and the most outstanding data coming from studies about clinical safety on the whole, clinical safety in surgical care and safety in cardiac surgery. Finally, the potential causes of adverse events will be mentioned; as well, the need of adding safer practices to improve the quality of nursing cares in in-patient cardiac surgery units will be explained in detail.

INTRODUCCIÓN

El enorme progreso que han experimentado las ciencias de salud en las últimas décadas es evidente. La ampliación del arsenal terapéutico, las mejoras en el diagnóstico de muchas enfermedades, los avances en la cirugía o la incorporación de nuevas tecnologías de la información han modificado sustancialmente la atención sanitaria en nuestra sociedad. Una atención sanitaria con actividad en continuo crecimiento, influenciada por la interacción multidisciplinar entre los diferentes profesionales que participan en los procesos asistenciales y la gran especialización en la prestación de los cuidados, que unida a la gran exigencia de los usuarios posicionados como centro real del sistema sanitario, obligan a los profesionales y gestores del sistema a ofrecer una práctica clínica de calidad.

Para dar respuesta a esta exigencia en la atención sanitaria, los diferentes organismos gubernamentales a nivel internacional, nacional o autonómico, se plantean el gran reto de la calidad asistencial invirtiendo grandes esfuerzos y cantidades de dinero considerables en desarrollar políticas, estrategias, sistemas de auditoría, estudios de investigación o planes de acción para mejorar la asistencia sanitaria.

Existen multitud de definiciones sobre la calidad de la asistencia, destacando que para la Organización Mundial de la Salud (OMS) consiste en: "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 eventos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso¹".

Actualmente, la calidad en la prestación de los servicios de salud es el tema que mayor preocupación genera en la gestión de los mismos; y esta preocupación no sólo responde a la aspiración por la mejora de las capacidades institucionales, también se genera porque en el eje de todos los procesos se encuentra la vida de las personas, estando gestores y profesionales sanitarios en la obligación ética de promover y proteger su salud. Pero para hablar de calidad sanitaria en nuestros días, necesariamente tendremos que abordar también una de sus dimensiones: la seguridad clínica o seguridad del paciente. Para la Organización Mundial de la Salud (OMS) la seguridad es "un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de la calidad"².

La Estrategia para la Seguridad del Paciente³ publicada en 2006 por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, alude a la seguridad como el componente esencial del sistema que debe sustentar la mejora de la calidad, que compete a usuarios y profesionales en todos los niveles asistenciales. Diversos estudios de organizaciones como la OMS, American Public Health Association, o la Joint Commission on Accreditation of Hospitals, identifican la

seguridad como una de las dimensiones de la calidad, al igual que: efectividad, eficiencia, adecuación, competencia profesional, calidad científico-técnica, satisfacción y cooperación del paciente, satisfacción del profesional, disponibilidad, accesibilidad y continuidad. Suñol y Bañeres⁴, también expresan su acuerdo con algunos informes de organismos británicos y australianos, que consideran a la seguridad posicionada en un lugar prioritario dentro de la política sanitaria, entendiéndola también como una dimensión esencial de calidad en la atención sanitaria, por su relación directa con dimensiones como la efectividad o la satisfacción del usuario.

La evolución de las pautas de morbilidad a nivel mundial ha generado un aumento considerable de las necesidades de servicios quirúrgicos. Las epidemias e infecciones han abandonado el primer lugar entre las causas de defunción, que hoy ocupan las enfermedades que precisan intervenciones quirúrgicas para su tratamiento como las cardiopatías isquémicas, el cáncer y los traumatismos⁵.

Según la Alianza Mundial para la seguridad del paciente, cada año se realizan en el mundo unos 234 millones de intervenciones de cirugía mayor, lo que equivale aproximadamente a una operación por cada 25 personas. Al menos siete millones de pacientes se ven afectados por complicaciones quirúrgicas cada año, de los que como mínimo un millón fallecen durante la operación o inmediatamente después⁶.

Entre las diferentes especialidades quirúrgicas, la cirugía cardíaca destaca por su elevado riesgo en la mayoría de los procedimientos realizados, así como por los altos índices de mortalidad y complicaciones asociadas a estos procedimientos. Estos índices pueden llamar la atención de los profesionales desconocedores de la complejidad del proceso de atención quirúrgico al paciente cardíaco, aunque debemos puntualizar que la morbilidad y mortalidad perioperatoria ocasionada por las complicaciones que pueden presentarse durante el proceso, se relacionan directamente con la magnitud de la intervención y la pluripatología habitual del paciente. Mientras la cirugía ginecológica o traumatológica pueden considerarse de poco riesgo, la cirugía cardiovascular, torácica o abdominal alta deben ser consideradas de riesgo elevado^{7,8,9}. Incluso sin conocer más detalles de la atención al paciente cardíaco, podemos deducir que ese alto índice de complicaciones ocasiona en términos de morbilidad, invalidez y consumo de recursos un problema de enormes proporciones, aumentando la estancia hospitalaria y los costes de un proceso de atención que a priori ya son muy elevados.

En las unidades de hospitalización de cirugía cardíaca, se atiende a pacientes sometidos a procesos quirúrgicos de riesgo elevado, que precisan multitud de cuidados de enfermería y procedimientos que pueden ocasionar eventos adversos señalados entre las primeras causas que describen la mayoría de los estudios que abordan este tema.

Por todo esto consideramos necesario familiarizar a los enfermeros de las unidades de hospitalización de cirugía cardíaca con la cultura de la seguridad clínica y con las principales causas de eventos adversos, así como impulsar la formación específica en seguridad del paciente.

Con este trabajo de revisión pretendemos dar respuesta a estas necesidades de formación, esperando que la información aportada pueda ayudar a implementar futuros proyectos para incorporar las prácticas seguras a la labor asistencial enfermera en estas unidades.

METODOLOGÍA

Para realizar este trabajo hemos realizado una revisión bibliográfica consultando las bases de datos PubMed, Cuiden y el buscador Google académico, utilizando los siguientes descriptores en ciencias de la salud (DECS) de forma sencilla o combinados entre sí: Seguridad clínica, Calidad asistencial, Efectos adversos, Eventos adversos, Atención quirúrgica, Cirugía cardíaca, Prácticas seguras, Buenas prácticas, y Unidad de hospitalización.

Además, hemos obtenido información directa desde las páginas web del Ministerio de Sanidad y Consumo Español, el Servicio Andaluz de Salud y el Observatorio para la seguridad del paciente de la Junta de Andalucía.

LA SEGURIDAD DE SUS INICIOS A NUESTROS DIAS

La preocupación por la seguridad clínica es un tema de actualidad, pero para nada novedoso; prueba de ello, son las citas referentes a la seguridad que podemos encontrar desde la antigüedad.

El Código Hammurabi (2000 a.c.), promulgaba en Babilonia las normas reguladoras de la atención médica, incluyendo las multas que debían pagar por los malos resultados de sus cuidados.

Hipócrates de Cos (460-370 a.C.) nos dejó su "*Primum non Nocere*".

En el legado de Florence Nightingale (1820-1910) encontramos: "*puede resultar sorprendente que lo primero que haya que pedirle a un hospital es que no cause ningún daño*".

También encontramos "*Hay algunos pacientes a los que no podemos ayudar pero no hay ninguno al que no podemos dañar*" entre los trabajos de Arthur Bloomfield (1888 -1962).

De principios del siglo XX, destacan los innovadores trabajos de E. Codman en 1914, donde mediante el análisis de los resultados obtenidos trataba de buscar posibles errores y causas para evitar su repetición en futuros casos similares¹⁰; además, nos dejó una publicación de 1916 donde describió 123 errores acaecidos en la atención de 337 pacientes, agrupando dichos errores por tipo: errores por falta de conocimientos o habilidades, por juicio quirúrgico, falta de cuidados o de equipamiento y falta de habilidad diagnóstica¹¹. Pero los avances de este cirujano estadounidense que pareció adelantarse a su tiempo, no tuvieron demasiada continuidad.

Durante el resto del siglo XX aparecen pocos trabajos de relevancia sobre seguridad, solo algunos sobre incidentes en anestesia¹², o iatrogenia hospitalaria^{13,14}), teniendo que esperar hasta la última década para comenzar a disponer de algunos estudios científicamente concluyentes.

De esta última década destacan algunos artículos sobre proporción global de errores y efectos adversos (EAs) prevenibles^{15,16}, efectos adversos relacionados con la medicación^{17,18}, y la responsabilidad de los sistemas como causa principal de las lesiones atribuibles a los errores sanitarios^{19,20}.

De entre todos ellos, destaca la publicación en 1991 del estudio Harvard Medical Practice (HMpS) con la revisión de más de 30000 historias clínicas escogidas al azar entre los pacientes hospitalizados²¹; en dicho estudio Brennan, Leape y colaboradores, encuentran una incidencia de eventos adversos del 3.7 %, de los que el 70% de los mismos provocó discapacidades leves, el 3% discapacidades permanentes y en el 14% de los pacientes contribuyeron a su muerte. También concluyen que “se producen una cantidad importante de lesiones infligidas a pacientes por la atención médica, y que muchas de estas lesiones son producto de atención subestándar”, aportando además que “la reducción de estos eventos requeriría identificar sus causas y desarrollar métodos para prevenir el error o reducir sus consecuencias”.

En 1992, utilizando métodos similares a los del Harvard Medical Practice Study, un estudio en los estados de Utah y Colorado²² encontró una incidencia anual de acontecimientos adversos del 2,9% en las 15.000 historias revisadas.

En 1995 se publica otro estudio denominado Quality Australian Health-care Study (QAHCS)²³ realizado en Australia y Nueva Gales, encontrando una tasa de EA del 16,6%, de los cuales un 51% podían ser prevenibles.

Consideramos importante puntualizar que si comparamos todos los estudios sobre seguridad y eventos adversos realizados en los albores del siglo XXI, podemos encontrar conclusiones parecidas pero con resultados dispares. Las grandes diferencias encontradas en las tasas de eventos adversos inferidas por estos estudios podrían estar argumentadas por el uso de diferencias en la metodología empleada, distintas definiciones de evento adverso o motivaciones diferentes al comenzar los estudios²⁴.

En el año 1999 el Institute Of Medicine americano (IOM) publica el estudio “To err is human: building a safer health system”²⁵, aportando datos relevantes sobre la magnitud y consecuencias de los errores en la atención sanitaria, la morbimortalidad que generan y los costes económicos que ocasionan. Según el estudio del IOM, se producen al año entre 44.000 y 98.000 muertes anuales a consecuencia de errores médicos que se sitúan como la octava causa de muerte con cifras superiores a las ocasionadas por accidentes de automóvil, cáncer de mama o SIDA. Los expertos en la materia a nivel internacional consideran este estudio como el gran impulsor del movimiento sobre la seguridad del paciente, produciendo un cambio en la concienciación a nivel internacional que eleva la atención sobre el tema al punto de mira sociopolítico, de instituciones sanitarias y profesionales. Y es que, unida a la responsabilidad ética inherente a prestar servicios sanitarios seguros y de calidad de todos los elementos que participan en los procesos asistenciales, comienzan a publicarse datos alarmantes sobre los costes anuales generados por las hospitalizaciones adicionales, las demandas judiciales, las infecciones intrahospitalarias, la pérdida de ingresos, las discapacidades y los gastos médicos, ascienden estos a cifras entre 6.000 millones y 29.000 millones de dólares al año solo en Estados Unidos²⁶.

De esta forma, comienza la explosión actual de la seguridad clínica. Los organismos nacionales e internacionales con la OMS a la cabeza comienzan la gran inversión en recursos humanos y económicos para la seguridad, sucediéndose la creación de organismos que lideran las líneas de actuación para realizar más estudios de incidencia de eventos adversos, conocer los costes reales ocasionados por estos, medidas a implantar reducir su número, determinación de indicadores, implantación de prácticas seguras, etc.

Entre las iniciativas a nivel internacional, consideramos destacables:

✓ la Resolución WHA55.18 aprobada por la OMS en su 55 Asamblea celebrada en Ginebra, reconoce “la necesidad de promover la seguridad del paciente...”, instando a todos los estado miembros a “prestar la mayor atención posible al problema...”, y a establecer o consolidar sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud, dedicando especial atención a la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología.

✓ La consolidación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente en 2004, incluye en su programa una serie de medidas clave para reducir el número de enfermedades, traumatismos o defunciones que pueden sufrir los pacientes al recibir atención sanitaria²⁷. Como elemento fundamental en su trabajo la alianza formula cada dos años un nuevo reto mundial para la seguridad del paciente; el primero (2005-2006) se centró en las infecciones relacionadas con la infección quirúrgica y el segundo (2007-2008) en la seguridad de las prácticas quirúrgicas²⁸.

✓ La Declaración de Varsovia sobre la Seguridad del paciente²⁹ emitida en 2005 por el Consejo de Europa, aconseja a los países miembros abordar el problema de la seguridad a nivel nacional mediante el desarrollo de una cultura de seguridad del paciente con un enfoque sistémico y sistemático, el establecimiento de sistemas de información que incentiven el aprendizaje o la toma de decisiones, y la implicación de pacientes y ciudadanos en todo el proceso.

Entre las iniciativas a nivel nacional, queda patente el esfuerzo realizado por el Ministerio de sanidad y Consumo para iniciar líneas de trabajo estratégicas diseñadas en consonancia con las iniciativas emprendidas por los organismos internacionales competentes en seguridad del paciente, con el objetivo de desarrollarlas y aplicarlas en el conjunto de instituciones del Sistema Nacional de Salud. Entre estas líneas de trabajo consideramos relevante mencionar:

✓ El taller de expertos celebrado en febrero de 2005 por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) bajo el lema Estrategia para la Seguridad del paciente³⁰, con la finalidad de realizar un análisis de situación en el ámbito de la seguridad del paciente y la gestión de riesgos sanitarios en nuestro país, detectando puntos críticos y proponiendo estrategias de intervención.

✓ El Estudio Nacional de Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización (ENEAS) realizado por el MSC en 2005 destaca a nivel internacional por ser el mayor estudio realizado en Europa en cuanto a número de la muestra (5624 pacientes), y entre sus conclusiones podemos encontrar una incidencia de EAs del 9.3%, de los que el 42.8% serían evitables y el 31,4% de los EAs tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia; el 37,4% de los EAs estaban relacionados con la medicación, el 25,3% con las infecciones nosocomiales y un 25,0% estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento²⁴. Estos datos están recogidos en la siguiente tabla:

NATURALEZA DEL PROBLEMA	Totales (%)	Evitables (%)
Relacionados con la medicación	37,4	34,8
Relacionados infección nosocomial	25,3	56,6
Relacionados con un procedimiento	25,0	31,7
Relacionado con los cuidados	7,6	56,0
Relacionados con el diagnostico	2,7	84,2
Otros	1,8	33,4
Total	655 (100%)	278 (42,6%)

(Imagen 1. Tomado del Estudio ENEAS 2005.)

✓ El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud³¹ presentado en 2006, traza como objetivo primordial “garantizar la máxima calidad en la atención sanitaria a todos los ciudadanos”, impulsando el fomento de la excelencia clínica de los profesionales para mejorar los indicadores de salud de la población”. Según este Plan, “mejorar la seguridad de los pacientes viene siendo una estrategia prioritaria en las políticas de calidad de los sistemas sanitarios”, vinculando a la seguridad como imprescindible para garantizar una asistencia de calidad. Dentro de este documento, podemos encontrar seis grandes áreas de actuación relacionadas con los grandes principios y retos de nuestro sistema sanitario:

1. Protección, promoción de la salud y prevención.
2. Fomento de la equidad.
3. Apoyo a la planificación de los recursos humanos en salud.
4. Fomento de la excelencia clínica.
5. Utilización de las tecnologías de la información para mejorar la atención de los ciudadanos.
6. Aumento de la transparencia.

✓ En la nueva versión 2007 de este Plan de Calidad³², se concretan en 12 estrategias con horizonte a medio y largo plazo, 40 objetivos a medio plazo y 197 proyectos de acción a corto plazo. De las 5 estrategias destinadas al fomento de la excelencia clínica, destaca por su impacto ético, social y económico la estrategia 8: “Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del sistema nacional de salud”, mediante objetivos referidos a la difusión de la cultura de seguridad, sistemas para la comunicación de EAs y las practicas seguras en áreas específicas.

✓ El estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud (APEAS³³), publicado en 2008, concluye que la Atención Primaria es segura por la frecuencia de EAs relativamente baja y el predominio de EAs de carácter leve. A pesar de ello, la seguridad del paciente es importante en Atención Primaria si tenemos en cuenta que los EAs pueden afectar a 7 de cada 100 ciudadanos en un año, y que el 70% de los EAs son evitables. La etiología de los EAs es multicausal, y en su origen están comprometidos factores relacionados con el uso de fármacos, con la comunicación, con la gestión y con los cuidados.

✓ Otros estudios realizados por el MSC y la Agencia de Calidad Sanitaria en colaboración con Universidades o Escuelas de Salud Pública, sobre indicadores de buenas practicas^{34,35}, costes asociados a la no seguridad del paciente³⁶, sistemas de notificación y registro³⁷, estándares de calidad en los cuidados³⁸ o buenas prácticas simples³⁹.

✓ Conferencias internacionales en Seguridad de pacientes^{40,41,42,43} celebradas anualmente en Madrid desde el 2005 a 2008 organizadas por el MSC en coordinación con la Alianza Mundial de seguridad del paciente de la OMS.

Por último describiremos las iniciativas en pro de la seguridad más importantes a nivel regional, donde la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía también ha desarrollado:

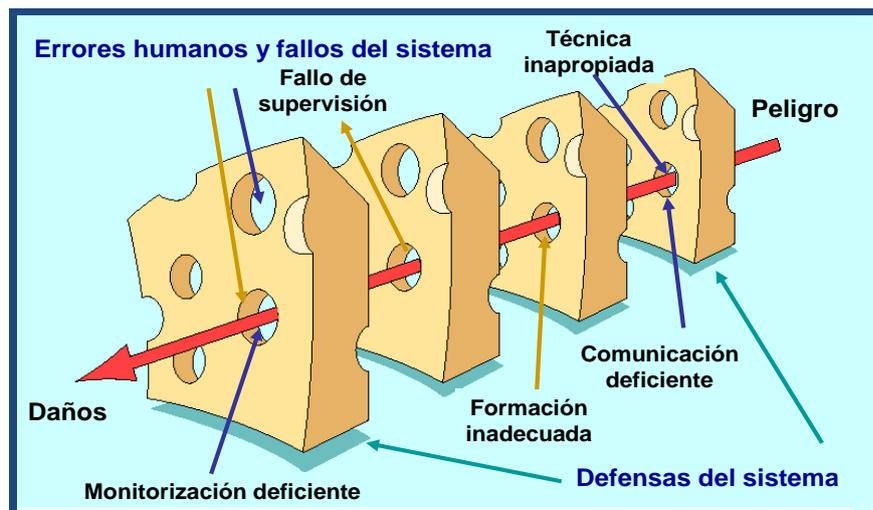
✓ Estrategia para la Seguridad del Paciente del Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA), en el Marco de la Alianza por la Seguridad del Paciente de la OMS y siguiendo las directrices del II Plan de Calidad de la Consejería de Salud y del Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad; en esta estrategia se propone crear una cultura de seguridad nueva organizada en torno a 24 objetivos que abordan la gestión de riesgos, los sistemas de información, la investigación, la formación de los profesionales, y buenas prácticas en seguridad como claves en los procesos operativos.

✓ El Estudio Andaluz sobre Eventos Adversos ligados a la hospitalización, que desarrollado sobre una muestra representativa y con metodología similar al estudio ENEAS, encontró una incidencia del 6.93 % con una evitabilidad del 25.6 % y una prolongación de la estancia asociada de 3.9 días en los hospitales del SSPA.

✓ La creación del Observatorio para la seguridad del paciente⁴⁴ como plataforma telemática para el desarrollo y aprovechamiento compartido del conocimiento disponible para mejorar la seguridad, utilizando diversas aplicaciones como la notificación de incidentes de seguridad, la difusión de las recomendaciones o la concesión de distintivos de acreditación sobre prácticas seguras.

Para finalizar este apartado que pretende familiarizarnos con el mundo de la seguridad del paciente, además de todo lo expuesto consideramos fundamental resaltar el cambio generado en el concepto de seguridad clínica; este concepto ha pasado del tradicional y limitado enfoque determinado por el modelo centrado en las personas, donde se analizaban los errores que produjeron el incidente o EAs como responsabilidad del profesional (por causas como distracciones, falta de motivación, olvidos, descuidos, imprudencia,...) a otro enfoque más amplio determinado por el modelo centrado en el sistema; este último modelo propugna que los errores son esperables, produciéndose EAs por múltiples factores alineados que han superado las defensas de los sistemas organizativos.

Como defensores de este nuevo modelo centrado en el sistema, podemos encontrar a Reason⁴⁵ que formuló la “teoría del queso suizo”, y a Vincent⁴⁶ que la aplica al sector sanitario, estableciendo los diferentes ámbitos de las condiciones latentes y los factores contribuyentes.



(Imagen 2. Tomado del curso de formación sobre seguridad del paciente del proyecto Bacteriemia Zero)

En esta misma línea, la Joint Commission International⁴⁷ (JCI) agrupa los Factores Contribuyentes, en 7 áreas (Factores humanos, de proceso, de equipamiento, ambientales, Gestión de la información, de Liderazgo, de Supervisión) que deben ser analizadas para encontrar las condiciones latentes de los errores, centrándose en que causó el accidente y no en quien lo causó.

SEGURIDAD EN LA ATENCION QUIRURGICA.

A continuación revisaremos los estudios sobre EAs, pero atendiendo solo a los datos referidos al paciente quirúrgico.

Los autores del estudio HMPS²¹ encontraron un 47.7 % de los EAs relacionados con las intervenciones quirúrgicas estando la mayoría ocasionados por infección de la herida (13.6 %), complicaciones técnicas (12.9 %) y complicación tardía (10.6 %), concluyendo que el 17.7 % eran debidos a negligencia.

Davis et al⁴⁸ y Baker et al⁴⁹ atribuían a la cirugía la responsabilidad de producir la mayor proporción de EAs, y otros estudios señalaban a la Cirugía General como la especialidad con mayor índice de EAs (13.8 % según el QAHCS²³ y 16.2 % según Vincent et al⁴⁶). En esta línea, el estudio canadiense de Baker et al⁴⁹, señala que los EAs más comunes que se dan en los hospitales de este país están relacionados con procedimientos quirúrgicos.

Profundizando en la especificidad de los eventos adversos quirúrgicos podemos encontrar trabajos como los de Kable et al⁵⁰ en su estudio de 2002 realizado en Australia, revelando que la mitad de los eventos adversos quirúrgicos son producidos por errores técnicos, predominando en incidencia las infecciones del sitio quirúrgico, las hemorragias y los problemas en la herida. Gawande y cols⁵¹ (EE.UU. 1999) concluyen que las complicaciones técnicas, infecciones del sitio quirúrgico y las hemorragias postoperatorias suponen la mitad de los eventos adversos quirúrgicos que se producen en los hospitales. Pero estos dos últimos estudios aportan además una visión que trasciende más allá de incidencias, evitabilidad o costes de las complicaciones: en los pacientes que sufren un evento adverso

quirúrgico las consecuencias les condujeron a incapacidad permanente en el 15-17 % o al fallecimiento en el 4-5.6 %.

En el estudio ENEAS encontramos datos relativos a la seguridad en el ámbito quirúrgico objetivando que el área quirúrgica es más proclive a facilitar un mayor número de EAs; una de las conclusiones de dicho estudio fue que los problemas técnicos durante la realización de un procedimiento son la tercera causa adversos (EAs) y de este último grupo, el 55,6% fue consecuencia de una intervención quirúrgica. También pone de manifiesto que en un 63,3% del total de EAs se precisó la realización de nuevos procedimientos (p.ej. pruebas de radiodiagnóstico) y en un 69,9% tratamientos adicionales (p. ej. medicación, rehabilitación o cirugía).

Con anterioridad, Etchells y cols⁵² reconocían seis grupos de factores como causa de las complicaciones y errores que pueden ocasionar EAs en cirugía; estos factores estaban orientados a las condiciones de la asistencia intraoperatoria al paciente, aunque en nuestra opinión también podrían extrapolarse al resto servicios que participan en el proceso de atención hospitalaria al paciente quirúrgico complejo. Los seis factores descritos eran:

- Factores de organización: personal, equipo, programación o tiempo del procedimiento inadecuados, sustitución de miembros habituales del equipo y desconocimiento del caso.
- Factores situacionales: distractores, interrupciones, desconocimiento, falta de liderazgo o problemas de organización.
- Factores del equipo de trabajo: comunicación, confianza entre los miembros del equipo y habilidad para manejar eventos inesperados.
- Factores individuales: agilidad mental, habilidades técnicas, fatiga, curva de aprendizaje y decisiones equivocadas en la elección profesional.
- Factores relacionados con rutinas: falta de protocolos claros, poca disponibilidad de información segura y omisión de pasos claves en los procedimientos.
- Factores del paciente: obesidad, variantes anatómicas, severidad de la enfermedad y comorbilidad.

SEGURIDAD Y CIRUGIA CARDIACA.

Las enfermedades cardiovasculares son aquellas que afectan al corazón o a los vasos sanguíneos. Al igual que en el resto del mundo, las enfermedades cardiovasculares constituyen en España la primera causa de muerte para el conjunto de la población española, por delante de enfermedades como el cáncer. En el año 2004 las enfermedades cardiovasculares ocasionaron 123.867 muertes, lo que supuso el 33,3% de todas las defunciones, con una tasa bruta de mortalidad de 290 por 100.000 habitantes⁵³.

La enfermedad coronaria o cardiopatía isquémica es la primera causa de mortalidad cardiovascular en nuestro país con el 31% del total y, dentro de ella, el infarto agudo de miocardio es la más frecuente, con un 61% de las muertes. Aunque la incidencia de los infartos agudos de miocardio en la población de 25 a 74 años se mantiene estable, se estima que cada año aumentará un 1,5% el número de casos de infarto y angina debido al envejecimiento de la población.

En nuestra Comunidad Autónoma andaluza, las enfermedades cardiovasculares también representan la primera causa de muerte, con un porcentaje (37 %) incluso mayor a la media española⁵⁴.

La cirugía cardiovascular es definida por el MSC como la especialidad médica que se ocupa de la prevención, estudio y tratamiento de las enfermedades del corazón, pericardio, grandes vasos y sistema vascular periférico que no pueden ser abordadas con tratamiento médico⁵⁵.

La cirugía cardíaca ha sido la última gran rama de la Cirugía en desarrollarse, ya que hasta mediados del siglo XX no se realizaron las primeras operaciones con éxito que sentaron sus bases tal y como hoy la conocemos. Fue en 1952 cuando F. John Lewis realizó el primer cierre de una Comunicación Interauricular y en 1953 John H. Gibbon utilizó por primera vez la máquina de corazón-pulmón inaugurando la época de la Circulación extracorpórea⁵⁶.

El actual desarrollo de la Cirugía Cardíaca es impresionante gracias a varios factores como la mejora permanente en las técnicas quirúrgicas, el papel de la bioingeniería médica, la construcción de prótesis valvulares avanzadas, el avance en el arsenal farmacológico y en la protección del miocardio ante la isquemia, las nuevas técnicas de exploración, diagnóstico y monitorización invasiva, los progresos en el cuidado perioperatorio de los pacientes, y la mejora sustancial en las técnicas de circulación extracorpórea. Gracias a este rápido y espectacular desarrollo, en nuestros días la mayoría de las patologías cardíacas adquiridas o congénitas pueden ser tratadas con procedimientos quirúrgicos superando aquella época en la que muchos pacientes cardíacos se consideraban inoperables.

Según datos del último registro oficial de 2007, facilitado por la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular, en nuestro país se realizaron 28881 intervenciones, de las que 18848 fueron realizadas bajo circulación extracorpórea y 17823 fueron intervenciones cardíacas mayores⁵⁷. Una vez más, en nuestro país a diferencia de Europa, continúa el predominio de los procedimientos valvulares (principalmente sobre la válvula aórtica) superando a los de revascularización miocárdica. El índice de mortalidad asociado a estos procesos quirúrgicos fue alto, falleciendo 1323 pacientes, de los que 1146 pertenecían al grupo de intervenciones cardíacas mayores.

En Andalucía, existen en la actualidad siete unidades asistenciales de la especialidad de cirugía cardíaca que realizan alrededor de 5.000 intervenciones mayores anuales, según datos aportados por la Sociedad Andaluza de Cirugía Cardiovascular⁵⁴. La distribución en cuanto al tipo de intervención y mortalidad asociada son similares a los aportados por la Sociedad Española.

En cuanto a las complicaciones o EAs relacionados con cirugía cardíaca, Ehsani y cols⁵⁸ describieron hemorragias, hematomas, fibrilación e hipotensión arterial en un estudio realizado en 2007. Según este estudio la estancia hospitalaria aumenta 7 días, pasando a ser de 10,5 días para los pacientes con complicaciones postquirúrgicas. Además la presencia de un EAs relacionado incrementaba los costes en 5.751 dólares australianos.

Naglie y cols⁵⁹ en 1999, establecieron en 8200 dólares canadienses el coste atribuido a las complicaciones tras una intervención de bypass coronario, considerando complicaciones el infarto agudo, accidente cerebrovascular, la infección, la necesidad de reapertura esternal tras intervención y el fallecimiento.

Anderson y cols⁶⁰ en un estudio de 2002 revelaron un incremento de 11000 dólares asociado a las complicaciones postoperatorias de una intervención de bypass coronario con un aumento de 3,7 días en la estancia hospitalaria.

Callahan y cols⁶¹ centraron su estudio en los costes asociados disfunción renal tras intervención de bypass coronario, estimando los mismos en 5.286 dólares americanos que suponían un 32 % del coste total del proceso. Este aumento del coste se asociaba a la estancia del paciente en UCI, los gastos de farmacia, las pruebas de laboratorio y radiológicas.

Provonost y cols⁶² realizan en 2001 un estudio que analiza la cirugía aortica abdominal, concluyendo que la estancia media, el coste y la mortalidad aumentan significativamente cuando se produce algún tipo de complicación; además, establecieron relaciones entre el incremento del gasto generado por las complicaciones de mayor incidencia como la septicemia (68%), la infección postoperatoria (64%), la infección del injerto (50%), el fallo renal agudo (43%) y la neumonía (34%).

Desde los inicios de la Cirugía Cardíaca, los profesionales sanitarios dedicados a ella, se han caracterizado por su esfuerzo en la vigilancia de la salud del paciente y la mejora de los resultados obtenidos en los pacientes. Prueba de ello ha sido el desarrollo de herramientas informáticas como el Sistema Informático de Cirugía Cardíaca Sorin (SICCS) para la recogida de datos que permitieran un seguimiento de los pacientes y su evolución. También han sido pioneros en la creación de modelos matemáticos denominados Scores para el análisis de los factores de riesgo de mortalidad en cirugía cardíaca, con el objetivo de poder estimar el riesgo quirúrgico de un paciente en concreto y poder comparar con fiabilidad los resultados obtenidos entre los equipos de trabajo de los diferentes hospitales; estos modelos permiten comunicar al enfermo su riesgo particular, y le facilitan así una decisión bien informada antes de la cirugía. Además se han caracterizado por el fomento del intercambio en el conocimiento con la creación de diversas sociedades científicas y la realización de multitud de eventos o congresos.

En la producción científica internacional, es sencillo encontrar multitud de publicaciones sobre cualquier tema relacionado con la práctica diaria de esta especialidad. Sin embargo, en nuestra revisión hemos encontrado pocos artículos que traten específicamente la seguridad en los pacientes de Cirugía Cardíaca, más allá de lo mencionado en la Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la “no seguridad del paciente”, realizado por el MSC con el objetivo de priorizar mejoras y justificar el gasto originado por la puesta en marcha de las estrategias en seguridad. Incluso en el reciente estudio publicado en 2009 por el Grupo de estudio de la Alianza Mundial “la cirugía segura salva vidas”⁶³, con una muestra superior a 7000 casos, los pacientes de Cirugía Cardíaca fueron excluidos.

No obstante, nos consta el esfuerzo realizado por diversas Sociedades científicas implicadas en la atención al paciente cardíaco para desarrollar y aplicar la seguridad a su práctica profesional diaria, destacando el trabajo la Asociación Española de Perfusionistas. Prueba de ello fue la comunicación presentada en la IV Conferencia internacional para la Seguridad del Paciente bajo el título “Estándares de seguridad en la práctica clínica de la perfusión en España”⁶⁴, donde se presentaron los primeros resultados obtenidos por la Comisión de Calidad en colaboración con todos los profesionales miembros de esta Asociación.

Pensamos, que el corto espacio de tiempo desde la explosión del movimiento para mejorar la seguridad del paciente, puede ser el responsable de esta escasez de bibliografía relacionada con los pacientes de Cirugía Cardíaca.

PRINCIPALES CAUSAS DE EVENTOS ADVERSOS Y PRÁCTICAS SEGURAS EN LAS UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN DE CIRUGÍA CARDIACA.

Hasta ahora hemos detallado las líneas estratégicas más destacadas a nivel internacional, nacional o autonómico para la mejorar seguridad del paciente; entre los objetivos de estas líneas estratégicas encontramos algunos destinados a impulsar aspectos como la cultura y formación en seguridad, la investigación, sistemas de notificación de eventos adversos, adecuar la organización asistencial, participación del ciudadano..., y por supuesto a favorecer la implementación de prácticas seguras.

Recordando las conclusiones del estudio ENEAS, encontramos como primeras causas de efectos adversos las relacionadas con la medicación, con la infección nosocomial, con la realización de un procedimiento (destacando en este último grupo los relacionados con las intervenciones quirúrgicas) o con los cuidados. Como citamos en la introducción, en las unidades de hospitalización de cirugía cardiaca atendemos a pacientes sometidos a procesos quirúrgicos de riesgo elevado, especialmente en los hospitales donde no existen unidades de cuidados intermedios o de coronarias para el postoperatorio de estos pacientes; en estos hospitales, el paso directo del paciente desde la unidad de cuidados intensivos a la unidad de hospitalización exigen una atención especial por la necesidad de vigilancia estrecha con unos medios de monitorización mínimos, multitud de cuidados de enfermería y procedimientos que pueden ocasionar iatrogenia o eventos adversos relacionados con las primeras causas descritas por la mayoría de los estudios realizados.

También debemos considerar que en lo referente a los factores que pueden influir en los EAs derivados de la atención quirúrgica, ENEAS atribuye mayor predisposición a un conjunto de factores como son la mayor vulnerabilidad de los pacientes, la interacción de muchos profesionales (cirujanos cardiacos, cardiólogos, otros especialistas, enfermeras de hospitalización, perfusionistas, fisioterapeutas, auxiliares, celadores, etc.), el trabajo bajo presión de tiempo y la complejidad de los procedimientos. Todos estos factores pueden identificarse con la atención prestada en las unidades de hospitalización de cirugía cardiaca, que además puede estar condicionada por los EAs y complicaciones derivadas de la atención de otros profesionales (consultas cardiología, quirófano, laboratorios y radiodiagnóstico, UCI...) que actúan sobre el paciente en otras unidades dentro del mismo proceso asistencial.

A modo de ejemplo, citaremos algunas actuaciones que pueden generar los EAs que pueden sufrir los pacientes hospitalizados en nuestra unidad, como serian los relacionados con:

- la medicación por la administración de fármacos por vía parenteral, tópica u oral como anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, antihipertensivos betabloqueantes, analgésicos, antiinflamatorios, hipnóticos, inductores del sueño, etc.
- la infección nosocomial asociada a las amplias incisiones quirúrgicas como la esternotomía o safenectomía, los catéteres venosos centrales o periféricos, drenajes pleurales o mediastínicos, etc.
- la intervención quirúrgica, como los destinados a prevenir hemorragias y hematomas, dehiscencia de suturas, retrasos en la programación quirúrgica, suspensión de procedimientos por insuficiente preparación, etc.
- los cuidados de enfermería, como los destinados a la inserción y mantenimiento de los catéteres, prevención de escaras con una importante limitación para los cambios posturales, arrancamiento de sondas, manejo del paciente con deterioro cognitivo o déficit neurológico, ejercicios de fisioterapia respiratoria, etc.

La concienciación e implicación del profesional enfermero será de gran valor para disminuir la incidencia de eventos adversos, debiendo entender la incorporación de las recomendaciones de prácticas seguras a los cuidados que prestan al paciente como un instrumento fundamental para mejorar la seguridad de su atención.

Según The National Quality Forum⁶⁵, las Prácticas Seguras pueden definirse como “un conjunto de recomendaciones formalizadas, explícitas, sencillas, de alcance nacional o internacional, generalizables (aplicables a múltiples entornos asistenciales), con una sólida evidencia de que son efectivas en la reducción de riesgos para el paciente y con una alta probabilidad de mejorar su seguridad si son puestas en marcha”.

El MSC analiza ampliamente la implantación de prácticas seguras en su informe “Prácticas Seguras Simples recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales³⁹”; este informe identifica 28 prácticas seguras clasificándolas según la complejidad de su implantación, (atendiendo a criterios de prevalencia y evitabilidad en cada práctica) y el impacto potencial en la seguridad del paciente (inferido a partir de los recursos materiales y humanos necesarios, el número de servicios necesarios a coordinar, las necesidades de formación específica de los profesionales sanitarios y el número de macro procesos afectados por la implantación de cada práctica segura).

Las 28 prácticas seguras para la prevención de eventos adversos definidas en este informe fueron:

1. Usar una sola vez los dispositivos de inyección.
2. Mejorar la higiene de las manos.
3. Vacunación de trabajadores y pacientes contra la gripe.
4. Medidas para la prevención de infecciones en vías centrales.
5. Medidas para prevenir la neumonía (neumonía nosocomial) asociada al uso de ventilación mecánica.
6. Medidas relacionadas con la prevención de infecciones en lugar quirúrgico.
7. Utilización de códigos de colores para equipos y materiales de limpieza para prevenir infecciones.
8. Medidas para el control de la realización de procedimientos en el lugar correcto.
9. Medidas para la correcta comunicación durante el traspaso de información sobre la salud de los pacientes.
10. Identificación de los pacientes.
11. Medidas para evitar los errores de conexión de catéteres y tubos.
12. Evaluación del riesgo de desarrollo de úlceras por presión.
13. Evaluación del riesgo de tromboembolismo.
14. Monitorización y supervisión de pacientes tratados con anticoagulantes durante largos periodos.
15. Utilización de protocolos de evaluación de pacientes en situación de riesgo que serán sometidos a pruebas con contraste que pueden inducir fallo renal.
16. Medidas para asegurar que la documentación escrita con las preferencias del paciente sobre su tratamiento como paciente terminal esté destacada en su ficha de cuidados.
17. Medidas para asegurar que todos los cuidados a los cuales los pacientes estarán sometidos, estarán realizados por profesionales competentes, entrenados y cuando sea necesario, certificados.
18. Medidas para garantizar la seguridad de los pacientes con alergias asociadas al látex.

19. Medidas de precaución en el uso de la contención física o inmovilización de los pacientes.
20. Recomendaciones para evitar los problemas relacionados con el suministro de medicamentos con aspecto o nombre que se presta a confusión.
21. Medidas para asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales (entre médicos, hospitales, etc.)
22. Medidas para identificar todos los medicamentos de alto riesgo y establecer políticas y procesos para el uso de estos medicamentos.
23. Medidas para la prevención y correcto tratamiento del infarto agudo de miocardio en relación con procedimientos quirúrgicos.
24. Promoción de medidas de seguridad para la administración de medicamentos por vía oral o por otras rutas enterales.
25. Medidas para promover el uso seguro de medicamentos inyectables o administrados de forma intravenosa.
26. Medidas para la valoración efectiva de pacientes en urgencia con traumatismo.
27. Medidas para la prevención de suicidios en pacientes hospitalizados.
28. Equipos de respuesta rápida para cuidados de pacientes en estado crítico.

La gran mayoría de estas prácticas seguras serían aplicables a los cuidados de nuestros pacientes, exceptuando algunas de ellas (las numeradas como 15, 16, 19, 26 y 28) por su relación con cuidados poco o nada habituales en nuestra unidad de hospitalización para cirugía cardíaca.

En cuanto al orden de implantación de las prácticas seguras, debemos tener en cuenta que cualquier programa de implantación de prácticas seguras debería secuenciarse para favorecer la implicación del profesional, pudiendo comenzar por implantar las PS de impacto más beneficioso sobre la salud del paciente y menor complejidad de implantación. Teniendo presente estas directrices no podemos propugnar ninguna recomendación al respecto, ya que cada unidad pertenece a un centro hospitalario distinto donde encontraremos distintas barreras a superar para la implantación de prácticas seguras y recursos muy variables para hacerlo.

CONCLUSIONES.

Las estrategias o recomendaciones en seguridad promovidas por los diferentes organismos competentes habitualmente llegan al enfermero asistencial de la mano de los gestores hospitalarios o supervisores. Inicialmente estas directrices pueden ser percibidas por el profesional de enfermería como normas políticas impuestas que difícilmente serán aplicables a los cuidados que prestan al paciente, o como obligaciones añadidas que sobrecargarán su labor asistencial.

Estas percepciones pueden ocasionar resistencia al cambio y una negativa a integrar la seguridad clínica en la metodología enfermera.

En las unidades de hospitalización de cirugía cardíaca atendemos a pacientes semicríticos con una demanda importante de cuidados que pueden ocasionar este tipo de reacciones entre el equipo de enfermería. Conocer la cultura de la seguridad y recibir formación en esta materia pueden modificar estas reacciones, generando un cambio positivo en la percepción del profesional.

En nuestra opinión adaptaciones más específicas de las recomendaciones y estrategias de todos los organismos implicados, y sobre todo la implementación de acciones directas o

prácticas seguras haciendo participe al enfermero asistencial, disminuirán la incidencia de eventos adversos y complicaciones asociados a la Cirugía Cardíaca, proporcionando una atención sanitaria más segura.

BIBLIOGRAFÍA.

1. World Health Organization. Regional Office for Europe. The principles of quality assurance, report on a WHO meeting. Copenhagen: OMS, 1985 (Euro Reports and Studies Series: nº 94).
2. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. [Sitio en internet]. URL disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidaddeatencion.pdf>
3. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Estrategia para la seguridad del Paciente. Sevilla: Consejería de Salud; 2006. Disponible en URL: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/seguridad/>
4. Suñol R, Bañeres J. Conceptos básicos sobre seguridad clínica. Mapfre Medicina, 2003; 14: 265 – 269. En URL: <http://sid.usal.es/idocs/F8/ART8681/concepto.pdf>
5. Diez datos sobre seguridad en la atención quirúrgica. Organización Mundial de la salud. (consultada 25 Junio 2008) En URL: http://www.who.int/features/factfiles/safe_surgery/es/index.html
6. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Segundo reto mundial por la seguridad del paciente: la cirugía segura salva vidas. Organización Mundial de la Salud; 2008. En Url: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf
7. Cohen MM, Dunca PG, Tate RB: Does anesthesia contribute to operative mortality? JAMA 1998; 260: 2859-63. En Url: <http://jama.ama-assn.org/content/260/19/2859.full.pdf>
8. Pedersen T, Eliassen K, Henriksen E. A prospective study of risk factors and cardiopulmonary complications associated with anesthesia and surgery: risk indicators of cardiopulmonary morbidity. Acta Anaesthesiol Scand. 1990 Feb; 34(2):144-55. En Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2305615>
9. Forrest JB, Rehder K, Calahan MK, Golsmith CH. Multicenter study of general anesthesia III. Predictors of severe perioperative adverse outcomes. Anesthesiology 1992; 76: 3-15. En Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
10. Codman EA.: The product of a Hospital: 1914. *Arch Patol Lab Med*, 1990.
11. Codman EA.: *A Study in Hospital Efficiency*. Boston: Privately printed, 1916.
12. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, Mcpeek B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. 1978. Qual Saf Health Care. 2002 Sep;11(3):277-82. En URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743650/pdf/v011p00277.pdf>

13. Steel K, Gertman P M, Crescenzi C, *et al.* Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *Qual Saf Health Care.* 2004 February; 13(1): 76–80. En Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1758071/pdf/v013p00076.pdf>
14. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. 1964. *Qual Saf Health Care* 2003; 12:58-63. En Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743667/pdf/v012p00058.pdf>
15. Brennan T A, Leape L L, Laird N M. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New Engl J Med.* 1991; 324: 370-376. En Url: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199102073240604>
16. Leape L L, Brennan T A, Laird N, *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991; Feb 7;324(6):377-84. En Url: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199102073240605>
17. Bates D W, Leape L L, Petrycki S, *et al.* Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med.* 1993; Jun 8(6): 289-94. En Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
18. Manasse HR. Medication use in an imperfect world: Drug misadventures as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm.* 1989; 46 (5): 929-944. En Url: <http://www.ajhp.org/cgi/content/abstract/46/5/929>
19. Leape LL. Error in Medicine. *JAMA.* 1994 Dec 21; 272(23):1851-7. En Url: <http://jama.ama-assn.org/content/272/23/1851.extract>
20. Leape L L, *et al.* Systems analysis of adverse drug events. *JAMA.* 1995; 274: 35-43. En Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7791256>
21. Brennan TA, Leape L L, Laird N, Lawthers AG, *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991; 324:370-376. En URL: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199102073240605#t=articleTop>
22. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, *et al.* Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care.* 2000 Mar; 38(3):247-9. En URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10718351>
23. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust* 1995;163(9):458-71.
24. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. En URL: http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_Estudio_ENEAS.pdf
25. Institute of Medicine. *To Err is Human: Building a Safer Health System.* Washington, DC: National Academy Press, 1999.
26. García-Barberos M. Alianza mundial para la seguridad del paciente. En URL: <http://www.fundacionmhm.org/pdf/Mono8/Articulos/articulo14.pdf>
27. Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Disponible en URL: <http://www.who.int/patientsafety/en/indez.html>.

28. WHO Guidelines for Safe Surgery (First Edition), Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008. En URL: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf
29. Consejo de Europa. La seguridad del Paciente: Un Reto Europeo. Varsovia, 1315. Abril 2005.
30. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia en seguridad del paciente. Madrid; 2005. Disponible en URL: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf
31. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; Marzo 2006. Disponible URL: <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/notaPrensa20060323TextoIntegro.pdf>
32. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid; Abril 2007. Disponible en URL: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/planCalidad2007.pdf>
33. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. En URL: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf
34. Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. En URL: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Indicadores_buenas_practicas_S_P_Resultados_medicion_hospitales_SNS.pdf
35. Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. En URL: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Indicadores_buenas_practicas_S_P_Resultados_medicion_hospitales_SNS.pdf
36. Revisión Bibliográfica sobre Trabajos de Costes de la “No Seguridad del Paciente”. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. En URL: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>
37. Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva de derecho comparado: segundo informe, diciembre 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. En URL: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/informe2_NotificacionyRegistroEventosAdversos.pdf
38. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. Proyecto SENECA: informe técnico 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y política Social; 2009. En URL: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/SENECA.pdf>

39. Prácticas Seguras Simples recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. En URL: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/PracticasSegurasSimplesversion.pdf>
40. I Conferencia Internacional en Seguridad de pacientes: "La seguridad, componente crítico de la calidad" (Madrid, 8 de febrero de 2005). En URL http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec00_eventos_01.htm
41. II Conferencia Internacional en Seguridad de pacientes: "Retos y realidades en el Sistema Nacional de Salud en España" (Madrid, 15 y 16 de noviembre de 2006). En URL: <http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/index.html>
42. III Conferencia Internacional en Seguridad de pacientes: "Los pacientes por la seguridad del paciente" (Madrid, 14 y 15 de diciembre de 2007). <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/eventos/seguridaddelpaciente.html>
43. IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente: "Buscando las mejores prácticas clínicas para una atención sanitaria más segura" (Madrid 25 y 26 de noviembre de 2008). En URL: <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/informacion/38-eventos/75-ponencias-iv-conferencia-internacional-de-seguridad-del-paciente.html>
44. Observatorio para la seguridad del paciente. Agencia de calidad Sanitaria de Andalucía. Consejería de Salud. En URL: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/>
45. Reason, J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-770. En URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>
46. Vincent C (ed) (2001). *Clinical Risk Management. Enhancing patient safety*. Second Edition. London: British Medical Journal Publishing.
47. García-Barbero, M. La alianza mundial para la seguridad del paciente. *Monografías humanitas*. 2004. (8): 209-220.
48. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*. 2001 May 11;114(1131):203-5. En URL: <http://researchspace.auckland.ac.nz/bitstream/handle/2292/4425/11421433.pdf?sequence=1>
49. Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170(11):1678-86. En URL: <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/170/11/1678.pdf>
50. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002;14(4):269-276. En URL: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/14/4/269.full>

51. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999; 126(1):66-75. En URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10418594>
52. Etchells E, O'Neill C, Berstein M. Patient safety surgery: error detection and prevention. *World J Surg* 2003, 27: 936-41. En URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
53. Estrategia en Cardiopatía Isquémica del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. Disponible en URL: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancer-cardiopatia/CARDIOPATIA/opsc_est20.pdf
54. Plan Integral de Atención a las Cardiopatías de Andalucía 2005-2009. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud; 2005. Disponible en URL: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estratégias/plan_cardiopatias/Plan_Cardiopatias.pdf
55. [Cirugía cardiovascular: plan de la especialidad. Programas o planes de las distintas especialidades médicas, según el modelo del ministerio de sanidad y consumo de España.](#) Disponible en URL: http://www.portalesmedicos.com/plan_programa_especialidad/cirugia_cardiovascular_1.htm
56. Pomar JL. Los inicios de la circulación extracorpórea. En: Gomar C, Pomar JL, Mata M. *Fisiopatología y técnicas de circulación extracorpórea*. Ed. Asociación Española de Perfusionistas, Barcelona 2003; 1: 1-7.
57. Resumen Español de actividad en Cirugía Cardiovascular 2007. Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular. Disponible en URL: http://www.sectcv.es/component/option,com_docman/task,cat_view/gid,164/Itemid,46/
58. Ehsani JP, Duckett SJ, Jackson T. The incidence and cost of cardiac surgery adverse events in Australian (Victorian) hospitals 2003–2004. *Eur J Health Econ*. 2007;8(4):339-46. En URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17347846>
59. Naglie G, Tansey C, Krahn MD, O'Rourke K, Detsky AS, Bolley H. Direct costs of coronary artery bypass grafting in patients aged 65 years or more and those under age 65. *CMAJ*. 1999;160(6):805-11. En URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1230159/pdf/cmaj_160_6_805.pdf
60. Anderson JG, Harshbarger W, Weng, H.C., Jay, S.J., & Anderson, M.M. Modeling the costs and outcomes of cardiovascular surgery. *Health Care Manag Sci*. 2002;5(2):103-11. En URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11993745>
61. Callahan M, Battleman D, Christos P, Efemba M, Whitelaw G. Economic consequences of renal dysfunction among cardiopulmonary bypass surgery patients: a hospital based perspective. *Value Health*. 2003;6(2):137-43. En URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1524-4733.2003.00211.x/full>
62. Pronovost PJ, Garrett E, Dorman T, Jenckes M, Webb TH, Breslow M et al. Variations in complication rates and opportunities for improvement in quality of care for patients having

abdominal aortic surgery. Langenbecks Arch Surg. 2001;386(4):249-56. En URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11466565>

63. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;29;360(5):491-9. En URL: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa0810119>

64. [Estándares de seguridad en la práctica clínica de la perfusión en España](#). Carmen Luisa Díaz Álvarez. Comisión de Calidad. Asociación Española de Perfusionistas. En: IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente: Buscando las mejores prácticas clínicas para una atención sanitaria más segura. Noviembre 2008. Disponible en URL: <http://www.slideshare.net/sanidadyconsumo/estandares-de-seguridad-en-la-practica-clinica-de-la-perfusion-en-espaa>

65. The National Quality Forum. Safety Practices for better healthcare: 2005-2006. Disponible en URL: http://www.qualityforum.org/pdf/projects/safe-practices/safe_practices.pdf

ISSN 1695-6141

© [COPYRIGHT](#) Servicio de Publicaciones - Universidad de Murcia