



Prof. Rossana Yametti Campos.  
Hospital Pediátrico Baca Ortiz.  
Quito, Ecuador.

## ARTÍCULOS DE REVISIÓN

## Calidad y seguridad en perfusión

### Quality and safety in perfusion

#### RESUMEN

El Instituto de Medicina de los Estados Unidos en 1999 publicó el documento: “*To Err is Human: Building a Safer Health System*” a partir de esta publicación, cualquier organismo dedicado a la calidad asistencial su objetivo principal sería: seguridad del paciente. En los años siguientes algunos países (EEUU, Holanda, Dinamarca, Australia) publicaron eventos adversos en la práctica médica, en el 5% al 10% de esos eventos la consecuencia fue la muerte del paciente, a partir de estos antecedentes se comenzaron a implementar políticas de calidad y seguridad asistencial. Hoy en día es necesario lograr patrones de comportamiento definidos a partir de los requerimientos de calidad y seguridad esperados dentro del proceso de perfusión, para ello hay que definir criterios, estándares e indicadores que nos ayudarán a evaluar y controlar el proceso de perfusión, se ha realizado una propuesta de 8 estándares de calidad con sus respectivos indicadores que abarcan todo el proceso de perfusión; tomando como base las guías de la Asociación Española de Perfusionistas y la Asociación Americana de Circulación Extracorpórea. Lo más importante de esta propuesta, es que los indicadores deben ser medibles para poder determinar si el estándar de calidad y seguridad en perfusión es aceptable y se encuentra dentro de los parámetros de excelencia exigibles internacionalmente.

La elaboración de un registro de eventos adversos y su notificación ayudan a que éstos se minimicen, la formulación de los estándares de calidad y su aplicación tienen que estar relacionados a la realidad de las instituciones.

**Palabras clave:** calidad, calidad asistencial, estándares, seguridad.

#### INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente es un factor esencial en la calidad asistencial, la OMS estima que cada año decenas de millones de pacientes sufren lesiones incapacitantes o mueren por consecuencia de prácticas médicas inseguras, además señala que aproximadamente 1 de cada 10 pacientes atendido en un centro tecnológicamente bien equipado sufre algún daño.<sup>1</sup>

Por la década de los años 50 y 60 comienzan a publicarse eventos

#### SUMMARY

The United States Institute of Medicine in 1999 published the document: “*To Err Is Human: Building a Safer Health System*”, after this publication, any organism dedicated to healthcare quality should have as a main objective: patients’ safety. In the following years several countries (USA, Holland, Denmark and Australia) published adverse events in medical practice in which 5% to 10% of these events resulted in the death of the patient, from this background, policies for healthcare quality and safety have been implemented.

Nowadays, it is necessary to achieve defined behavioral patterns based on the quality and safety requirements expected in the perfusion process. Criteria, standards and indicators must be defined to help evaluate and control the perfusion process. For it, a proposal of 8 quality standards with their matching indicators that cover the entire perfusion process has been developed; based on the American Association of Extracorporeal Circulation and the Spanish Association of Perfusionists. The most important aspect of this proposal is that the indicators must be measurable in order to determine if the standard of quality and safety in perfusion is acceptable and is within the internationally required parameters of excellence.

The development of a registry of adverse events and their notification helps to minimize them, the formulation of quality standards and their application must be related to the reality of the institutions.

**Keywords:** quality, healthcare quality, security, standards.

adversos, el impulso principal al tema lo generó una publicación del Instituto de Medicina de los Estados Unidos en el año 1999, llamado “*To Err is Humans: Building a Safer Health System*” este documento colocó a la seguridad del paciente como su objetivo primordial, alrededor de estos años algunos países publicaron sus casuísticas de eventos adversos (Tabla 1). También quedó de manifiesto que entre 5% a 10% la consecuencia de estos eventos,

la consecuencia fue la muerte. Es así como se comenzaron a desarrollar e implementar políticas de salud a nivel internacional destinadas a disminuir los eventos adversos.<sup>2</sup>

MAGNITUD DE EVENTOS ADVERSOS	
PAÍS	% EVENTOS ADVERSOS
Reino Unido (2000)	10,0%
Australia (1995)	16,6%
Nueva Zelanda (2002)	12,9%
EE.UU (1992)	05,4%
Dinamarca (1998)	09,0%

Tabla 1. Casuística de eventos adversos.

### DESARROLLO

Para desarrollar un programa de Calidad y Seguridad Asistencial en Perfusión, tenemos que hacer referencia a los pilares de la calidad, autores como: Joseph M. Juran (1904-2008), Edwards Deming (1900-1993), Philip B. Crosby (1926) y Kaoru Ishikawa (1915-1989). Ellos definieron el concepto y desarrollaron las guías de control de calidad basado en técnicas estadísticas, en la Tabla 2 se resumen la definición de calidad según estos autores. Es poco relevante, si el concepto de calidad surge del mundo empresarial o del mundo sanitario lo importante es definir calidad asistencial, autores como Donabedian, la Organización Mundial de la Salud y el Instituto de Medicina de la Academia de Ciencias de los EEUU, definieron calidad asistencial.<sup>3,4</sup> (Tabla 3).

DEFINICIÓN DE CALIDAD	
JURAN (1951)	Consiste en aquellas características de productos que se basan en las necesidades del cliente y por eso brindan satisfacción en el producto.
DEMING (1989)	Es traducir las necesidades futuras de los usuarios en características medibles, solo así un producto puede ser diseñado y fabricado para dar satisfacción, a bajo costo.
CROSBY (1987)	Es cumplir con los requerimientos que necesita el cliente con un mínimo de error y defecto.
ISHIKAWA (1977)	Calidad de producto, calidad de servicio, calidad de trabajo, calidad de información, calidad de proceso, calidad de la gente, calidad del sistema, calidad de la compañía, calidad de los objetivos. Creador del diagrama causa – efecto.

Tabla 2. Definición de calidad.

DEFINICIÓN DE CALIDAD ASISTENCIAL	
DONABEDIAN (1980)	Es el modelo de asistencia esperado para maximizar el nivel de bienestar del paciente, teniendo en cuenta el balance de beneficio y pérdidas esperadas en todas las fases del proceso asistencial.
OMS (2000)	Es el nivel de realización de objetivos intrínsecos para mejorar la salud por los sistemas sanitarios y de receptividad a las expectativas legítimas de la población.
INSTITUTO DE MEDICINA EEUU (2001)	Es el grado por el cual los servicios asistenciales, incrementan la posibilidad de resultados deseados para individuos y poblaciones en concordancia con el conocimiento profesional actual.

Tabla 3. Definición de calidad asistencial.

La calidad asistencial, tiene que ser controlada, medida y evaluada, Donabedian propone un sistema de evaluación, que incluye la estructura refiriéndose a la organización y recursos, al proceso que son las actividades a realizar, en nuestro caso el proceso de perfusión y los resultados que son los logros adquiridos.

Es importante identificar el proceso de perfusión como un proceso operativo, para poder gestionar sobre éste, disminuir su variabilidad y aumentar la eficiencia de la práctica de la perfusión. (Figura 1).

Para lograr una perfusión segura y de calidad, tenemos que diseñar un plan de recopilación de información que obtenemos con la dinámica de gestión sobre el proceso de perfusión a través de criterios, indicadores y estándares.<sup>5-7</sup>

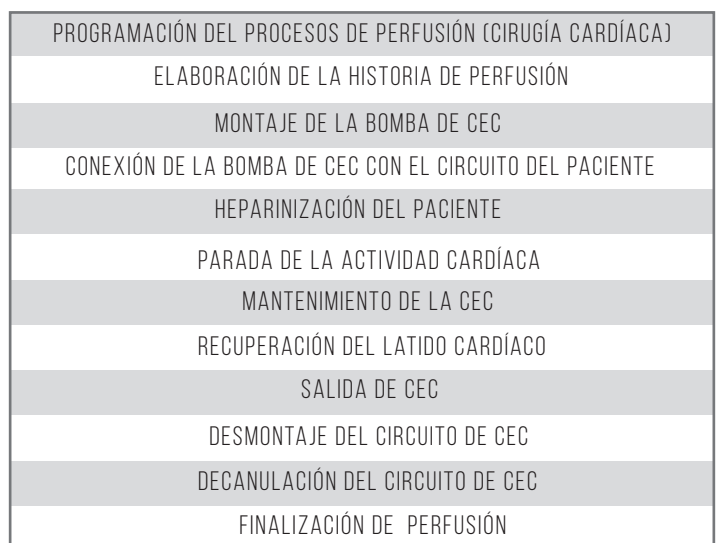


Figura 1. Proceso de perfusión.

**¿Qué entendemos por criterio?:**

Es el objetivo, lo que se va a medir para verificar el nivel de calidad.

**Indicador:** es una medida cuantitativa que valora la calidad del criterio.

**Estándar:** Es una norma o modelo cuyo objetivo es el grado de cumplimiento exigible a un criterio determinando con un mínimo obligatorio de aceptación.

**¿Qué es un estándar de calidad?:** Es la norma que cumple los requisitos mínimos en busca de la excelencia en perfusión.

**Estándar de seguridad:** son sistemas de control aceptados dentro del proceso de perfusión.

Para desarrollar calidad y seguridad tenemos que admitir, que potencialmente toda actividad asistencial lleva asociada algún tipo de riesgo y para evitarlos tenemos que supervisar, evaluar y controlar. Existen sistemas básicos de evaluación del riesgo, el primero es a través de la oportunidad de “hacer las cosas bien”, de mejorar y el segundo es con la implementación de sistemas de monitorización.

El riesgo es la posibilidad de que se produzca algún resultado indeseado a lo largo de un proceso. Existen dos formas de analizar los riesgos: con el análisis proactivo, que nos sirve para analizar el riesgo potencial, nos ayuda a la prevención y el análisis reactivo, que nos ayuda a intervenir en el riesgo que no se ha controlado, cuando el evento adverso se ha producido.

Existen algunas herramientas para realizar los análisis de los riesgos, una de ellas y la más conocida es Análisis Modo Fallo y sus Efectos (AMFE), éste es un estudio sistemático, que se aplica en forma prospectiva, cuyo objetivo es evitar que los eventos adversos se produzcan dentro de la actividad asistencial, este método trata de responder las siguientes preguntas:

- ¿Qué puede fallar? (Modo)
- ¿Por qué puede ocurrir? (Causas)
- ¿Qué consecuencias o efectos puede producir el fallo? (Efectos)

Otra herramienta es el Análisis Causa Raíz (ACR), se utiliza en forma retrospectiva, cuando se ha producido el evento adverso, su objetivo es identificar y analizar las condiciones latentes o factores que contribuyen a desencadenar dicho evento.

**PROPUESTAS DE ESTÁNDARES DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN PERFUSIÓN**

Hoy en día es necesario lograr patrones de comportamiento definidos a partir de los requerimientos de calidad y seguridad

esperados dentro del proceso de perfusión. Es importante aprender de los eventos adversos para eliminarlos o para reducir su probabilidad de que se vuelvan a producir, es por ello que se han desarrollado modelos de seguridad del paciente en perfusión de la Asociación Española de Perfusión, en base a factores contribuyentes a un riesgo o el modelo de la Asociación Americana de Circulación Extracorpórea en base a criterios, indicadores y estándares.<sup>5</sup> (Figuras 2 y 3).

Este proyecto diseñado y pensado para ser aplicado por los perfusionistas de Latinoamérica consta de ocho estándares de calidad desarrollados en base al enfoque de las tres dimensiones de la evaluación de la calidad en salud (estructura, proceso, resultado) sobre estas bases se planifican las acciones a realizar, definiendo criterios e indicadores con un grado de excelencia y seguridad.

**Objetivo general**

Crear un mejor patrón de comportamiento, en los perfusionistas, de preocupación por la seguridad del paciente, para proporcionar una perfusión segura y de calidad.

**Objetivos específicos**

- Prevenir y notificar eventos adversos.
- Contribuir a la disminución de los eventos adversos en perfusión.
- Cumplir con los requerimientos de calidad internacional en perfusión.
- Proporcionar un método fácil y sencillo de monitorizar y evaluar el proceso de perfusión.

MODELO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE		
Asociación Americana de Circulación Extracorpórea		
Protocolos basados en Evidencia científica y ocurrencia de los eventos en perfusión		
ESTÁNDAR	GUÍAS	PROTOCOLOS
Prácticas, tecnología y/o conductas de cuidado que las instituciones deberán reunir en orden y cumplir los mínimos requerimientos para la derivación cardiopulmonar.	Es una recomendación que se deberá considerar para mayor asistencia en el desarrollo e implementación de protocolos.	Documentos formulados, derivados de la profesión, estándares y guías que contengan decisiones, tratamientos y algoritmos específicos de cada institución.

**Figura 2.** Modelo de seguridad del paciente según la Asociación Americana de Circulación Extracorpórea.



Figura 3. Modelo de seguridad del paciente según la AEP.

## ESTÁNDARES

### Estándar 1. Estrategia de formación y competencias de los perfusionistas.

**Criterios:**

- Determinar que todos los perfusionistas, para ejercer su labor profesional tendrán formación académica, actualizarse anualmente y certificarse cada 3 años.
- Favorecer por parte de las instituciones las condiciones para que los perfusionistas trabajen mínimo dos y no sobrepasen sus horas de trabajo.

**Indicadores:**

- Programa académico.
- Actualización a través de un programa educación continua de la Asociación Latinoamericana de Perfusión (ALAP) (Créditos acumulables – Board)
- Validación de la experiencia práctica con un número determinado de procedimientos (40).
- La formación de los nuevos perfusionistas debe regirse por un programa formal y tutorizado.
- Contar siempre con un segundo perfusionista para asistencia y suplir cualquier eventualidad.
- No sobrepasar el número de horas de trabajo, máximo 12 ho-

ras diarias.

### Estándar 2. Sistemas de elaboración de registros

**Criterios:**

- Diseñar, formularios de registros para casuística y recolección de información para desarrollar investigación.

**Indicadores:**

- Registro N° de Perfusiones Institucional.
- Registro Nacional (Asociaciones Locales).
- Registro Internacional (ALAP).
- Registro del proceso pre-CEC, CEC y post-CEC.
- Hoja de perfusión con duplicado para registro de archivos.

### Estándar 3. Diseño y aplicación de lista de chequeo.

**Criterios:**

- Favorecer la seguridad del paciente a través de checklists.

**Indicadores:**

- Elaborar el registro de visita de perfusión al paciente preoperatorio.
- Pre-CEC, iniciando la derivación cardiopulmonar y post-CEC.
- Equipos auxiliares.

### Estándar 4. Establecer sistemas de monitorización continua.

**Criterios:**

- Determinar sistemas de monitorización continua en perfusión.

**Indicadores:**

- Presión de perfusión.
- Gases en línea.
- Anticoagulación.
- Cardioplegia: tipo, dosis, presión, concentración de potasio.
- Hematocrito y glicemia: rangos.
- Relación flujo/gas.
- Saturación venosa, saturación arterial.
- Saturación cerebral.
- PVC, PAP.

### Estándar 5. Control a través de dispositivos de seguridad.

**Criterios:**

- Implementar sistemas de control de seguridad de acuerdo a los avances tecnológicos presentes en el mercado.

**Indicadores:**

- Sensores de nivel, burbujas y presión.
- Temperatura.
- Filtros.
- Válvulas de protección.
- Alarmas de seguridad visibles y audibles.
- Manivelas.
- Gases de reserva.
- Pinza de línea arterial para evitar el flujo retrógrado en bomba centrífuga.
- Set de oxigenador mas tuberías y accesorios de reserva.
- Baterías.

**Estándar 6. Estrategias operativas del manejo de la perfusión**

**Criterios:**

- Elaborar protocolos, algoritmos sobre el manejo de la perfusión de acuerdo a la realidad de cada institución.
- Involucrar a todo el equipo de cardiocirugía en el diseño de protocolos para que todos identifiquen sus funciones.

**Indicadores:**

- El protocolo de manejo de perfusión debe estar realizado por los perfusionistas pero en acuerdo con el equipo de cirugía cardíaca.
- Montaje de circuito.
- Cebado.
- Parámetros: presión, flujo de gas, flujo de sangre.
- Manejo de equilibrio ácido-base, alfa-stat, pH-stat.
- Cardioplegia: tipo dosis, administración, control de ión.
- Protocolo de exámenes.
- Técnicas de CEC.
- Drogas: cuáles, cuándo, dosis.
- Protocolo de anticoagulación y de sangramiento.
- Manejo de la respuesta inflamatoria.
- Protocolo de manejo de hemoderivados
- Protocolo de salida de CEC.
- Disponer de un protocolo de emergencia.

**Estándar 7. Garantía de calidad y mejoras.**

**Criterios:**

- Implementar programa de actualización e investigación para garantizar calidad y seguridad en el manejo de la perfusión.
- Establecer un programa de canales de comunicación del equipo quirúrgico.

**Indicadores:**

- El perfusionista debe estar actualizado.
- Programa de Educación Continua (ALAP).
- Realizar investigación en base a sus casuísticas.
- Realizar protocolos basados en evidencia científica.
- Protocolo de comunicación entre los miembros del equipo quirúrgico.

**Estándar 8. Suministros y mantenimiento.**

**Criterios:**

- Implementar programas de mantenimiento de equipos.
- Generar la necesidad de que los perfusionistas deben seleccionar y manejar los suministros de perfusión.

**Indicadores**

- Todos los suministros de perfusión deben ser elegidos y manejados exclusivamente por perfusionistas entrenados.
- Programa de mantenimiento de todos los equipos, cada cuanto tiempo.
- Hoja de vida de los equipos.
- Protocolo de adquisición, que participe el perfusionista, servicio técnico acreditado, disponibilidad de repuestos inmediata.
- Equipos de reserva.

**EVALUACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD**

La evaluación del proceso de calidad requiere de priorización de los estándares de acuerdo a las necesidades institucionales. Es necesario definir los componentes del proceso de perfusión . (Figura 1). Responder interrogantes que detallaré más adelante; el proceso de evaluación consta de cuatro etapas.

**I Etapa: Selección del estándar a evaluar.**

Es importante responder algunas preguntas que nos ayudarán a determinar que estándar tiene mayor urgencia de ser controlado.

- ¿Qué etapa del proceso de perfusión está generando problema o inseguridad?
- ¿Qué etapa del proceso de perfusión presenta mayor riesgo para el paciente?
- ¿Qué técnicas se realizan con mayor frecuencia?
- ¿Con qué frecuencia tenemos que evaluar?

**II Etapa: Definir el nivel de calidad y aplicación.**

En esta etapa, se define el nivel de calidad en base a rangos de aceptabilidad, en busca de la excelencia, que pueden ser medidos por puntajes cuantitativos (numéricos) o cualitativos. (Tabla 4).

ESTÁNDAR 3	PROGRAMACIÓN MENSUAL	RESULTADOS FIN DE MES	
		N PTE.	%
LISTA DE CHEQUEO	PORCENTAJE		
Registro de Visita de Perfusión Pre Operatoria	100	37	92,5
Registro pre-CEC	100	40	100
Registro CEC	100	40	100
Registro post-CEC	100	35	87,5
Total de pacientes	100	40	-

**Tabla 4:** Ejemplo de evaluación de estándar por puntaje cuantitativo.

Ejemplo de evaluación de estándar por puntaje cualitativo.

1. Seleccionar el concepto con el cual se va a evaluar. Por ejemplo: excelente, bueno, regular, malo.
2. Definir el concepto en forma cualitativa o cuantitativa.
3. Determinar un período de tiempo para aplicar la evaluación.

ESTÁNDAR 6			
ESTRATEGIAS OPERATIVAS DEL MANEJO DE LA PERFUSIÓN	INDICADORES	PARÁMETRO EN PUNTOS	EVALUACIÓN POR PACIENTE
	Protocolos de exámenes	3	3
	Protocolo de priming	2	2
TOTAL		5	5

PROTOCOLO DE EXAMENES	PUNTOS
Toma de muestras en normotermia o hipotermia	1
	1
Tiempo entre cada muestra	1
Total	3
CEBADO INFANTES (8 A 15 KG)	PUNTOS
Hemático	1
Lavado con Sol. Tampón	1
Total	2

EXCELENTE	4-5
ADECUADO	2-3
NO ADECUADO	<3

Tablas 5-8 Ejemplo de pasos para evaluación de estándar por puntaje cualitativo.

**III Etapa: análisis de resultados.**

En esta etapa se tabulan y analizan los resultados, con el objetivo de identificar las causas de deficiencia en el proceso y de esta manera reducir el riesgo de la presencia de un evento adverso.

**IV Etapa: establecer las soluciones.**

Una vez identificado el problema, se pueden direccionar soluciones hacia el área determinada por ejemplo actualización en una técnica específica, aumentar y optimizar sistemas de control y registro de datos, etc. Es importante que, en el caso de presentarse un evento adverso, es obligación del perfusionista de notificar el incidente para el registro correspondiente.

A continuación, presento una tabla basada en los estándares de calidad y seguridad para notificar eventos adversos (Tabla 5). Ésta tiene como objetivo ayudar a identificar causas de problemas en perfusión y notificar eventos adversos como medida a implementar para reducir el nivel de riesgo y aumentar el grado de eficiencia en el proceso de perfusión.

REGISTRO DE CAUSAS DE EVENTOS ADVERSOS	
ESTÁNDAR 1 Formación y competencias del perfusionista	No tener las competencias necesarias para realizar alguna técnica.
	Por realizar funciones ajenas a la perfusión.
	Sobrepasar el número de horas de trabajo.
ESTÁNDAR 2 Elaboración de registros	No contar con un segundo perfusionista.
	No realizar casuística de N° de Perfusiones.
	No realizar los registros de perfusión.
ESTÁNDAR 3 Lista de chequeo	No realizar el registro de eventos adversos.
	No realizar la lista de chequeo correspondientes.
	No realizar la lista de chequeo pre-CEC.
ESTÁNDAR 4 Monitorización continua	No realizar la lista de chequeo durante CEC.
	No realizar la lista de chequeo post-CEC.
	No disponer de protocolos de monitorización continua de: Gasometrías y exámenes metabólicos.
ESTÁNDAR 5 Control a través de dispositivos de seguridad	ACT.
	Manejo de cardioplegia.
	Manejo de saturación cerebral.
ESTÁNDAR 6 Manejo de perfusión	No disponer de sensores de nivel, burbuja, presión.
	No disponer de filtros.
	No disponer de manivelas.
ESTÁNDAR 7 Garantía de calidad y mejoras	No disponer de gases de reserva.
	No disponer de clamp de línea arterial para evitar flujo retrógrado.
	No disponer de un set de oxigenador y tuberías de reserva.
ESTÁNDAR 8 Suministros y mantenimientos de equipos	No disponer de baterías.
	No disponer de los protocolos de manejo en cuanto a flujos, cebado, cardioplegia, técnicas de perfusión.
	No disponer de protocolos de drogas.
	No disponer de protocolos de heparina y protamina.
	No disponer de manivelas.
	No disponer de protocolos de montaje de circuito.
	No disponer de protocolo de emergencia.
	No disponer de un programa de formación continua.
	No disponer de un programa de certificación.
	No disponer de un Programa de investigación.
	No disponer de un sistema de cumplimiento de estándares.
	No disponer de un programa de mantención de equipos.
	No realizar la mantención con personal certificado.
	El perfusionista no realice la selección de suministros.

Tabla 6. Tabla para notificar efectos adversos.

**CONCLUSIONES**

El proyecto de estándares de seguridad y calidad en perfusión, está destinado a planificar y documentar acciones preventivas para producir un cambio y mejorar la calidad del proceso de perfusión, además pretende contribuir a priorizar y gestionar la

reducción de la probabilidad de que se produzcan riesgos durante este proceso.<sup>5</sup>

Los estándares son una herramienta para evaluar, mejorar y controlar los riesgos; aplicar estos métodos, son necesarios para diseñar nuevos procesos seguros, los estándares de calidad, facilitan la actuación del equipo quirúrgico durante eventos adversos.

Es necesario comunicar a la organización institucional, los resultados de las actividades del mejoramiento de la calidad, con el propósito de incentivar una cultura organizacional y asegurar un proceso óptimo y seguro.

De no mejorar ni modificarse los cambios será necesario discutir con el equipo quirúrgico el programa para reevaluación y adecuación de acuerdo a las necesidades.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. A., D. (1980). Exploration in Quality Assesment and Monistoring. The Definition of Quality and Approaches to its Assesment. Ann Arbor: Health Administration Press.
2. Campdesuñer, I. M. (16 de 08 de 2017). [www.eumed.net](http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/cu/2009/dcpf.htm). Obtenido de <http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/cu/2009/dcpf.htm>
3. Carmen Gomar, M. T. (2012). FISIOPATOLOGÍA Y TÉCNICAS DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA. Barcelona: ergon.
4. Kohn, L. T. (2000). To Err Is Human: Building A Safer Health System. . Washington, DC: National Academy Press.
5. Perfusionistas, A. E. (2004). AEP. Obtenido de AEP: [http://www.aep.es/comisiondocumentos/7/Manual\\_de\\_calidad.pdf](http://www.aep.es/comisiondocumentos/7/Manual_de_calidad.pdf)
6. Rioja, U. d. (s.f.). unirioja. Obtenido de unirioja: [http://www.unirioja.es/servicios/ose/pdf/documentacion\\_%20informes.pdf](http://www.unirioja.es/servicios/ose/pdf/documentacion_%20informes.pdf)
7. Technology, A. S. (Julio de 2013). AmSECT. Obtenido de AmSECT: <file:///C:/Users/Usuario/Documents/Guia%20Americana%20de%20Seguridad.pdf>