



UNIVERSIDAD DE MURCIA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS SOCIO SANITARIAS

**PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES DEL SITIO QUIRÚRGICO EN
HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD ESPAÑOL**

D^a Yadira Antonia Fonseca Miranda
2015

**UNIVERSIDAD DE MURCIA
PROGRAMA DE DOCTORADO 2005/2007
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS SOCIOSANITARIAS
ÁREA DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA
FACULTAD DE MEDICINA**

TESIS DOCTORAL

**PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES DEL SITIO QUIRÚRGICO EN
HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD ESPAÑOL**



Doctoranda

Yadira Antonia Fonseca Miranda

Directores

**Dr. Alberto Manuel Torres Cantero
Dr. Pedro Jesús Saturno Hernández**

Murcia, 2015

Este trabajo está dedicado con todo mi amor a mis hijos Noelio, Alfonso y Elder, a Andrea mi madre, a mi hermana Claudia, a Mariano y a mis nietos y nieta, les pido disculpa por la ausencia física a la que les he sometido durante este periodo y les doy infinitamente las gracias por creer en mí y apoyarme siempre .

A la memoria de mi hermano Luis Alberto

Agradecimientos

A mi director y amigo el profesor Alberto Manuel Torres Cantero, por su inestimable solidaridad y apoyo incondicional en los momentos que necesité una mano amiga, su estímulo constante, sus palabras motivadoras hicieron posible que este proyecto siguiese adelante y culminara y sobre todo por ser poseedor de la mejor de todas las calidades “la humana”.

A mi director y maestro Pedro Jesús Saturno Hernández, por enseñarme a dar mis primeros pasos en el maravilloso mundo de la calidad asistencial y por su trabajo en la dirección para llevar a cabo esta tesis. Por brindarme la oportunidad de participar en el proyecto “Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente”, de donde surgió la realización de este trabajo.

A Mariano Iniesta Montesinos mi fiel compañero por su afecto, ternura y acompañamiento durante la realización de este proyecto.

A Pedro Parra Hidalgo Subdirector General de Planificación, Calidad e Investigación por permitirme trabajar en los entresijos del mundo de la evaluación y mejora de la calidad asistencial y brindarme la oportunidad de desarrollar mi actividad profesional durante ocho años en auditorías médicas.

A mis profesores Elvira Ramos y Pedro Marset a quienes gracias a su solidaridad se hizo posible cumplir este sueño.

A mi amiga incondicional María Luisa Vargas, por hacer eco de mi deseo de volver a Murcia y realizar todas las gestiones para inscribirme en el programa de doctorado.

A mis compañeras y compañeros de trabajo: a mi entrañable amiga Carmen Arellano Morata, Susi Oñate, José Eduardo Calle, Rafael Gomis, Concepción López, Teresa Ramón, Adelia Más, Olga Monteagudo, María José Pereñiguez, María del Carmen Rodríguez, Consuelo García y Juana Ramón.

Al profesor Francesc Medina i Mirapeix por ser mi tutor en el programa de doctorado “Fisioterapia, ejercicio físico y salud”, durante el primer año de mi estancia en Murcia.

A Pilar Sabater responsable de la biblioteca de la Facultad de Medicina de Murcia por su amistad, amabilidad y disposición cuando necesité su ayuda con la bibliografía.

A mis compañeros del proyecto de investigación Zenewton Da Silva, Adriana De Oliveira, Silvana De Souza y Marta Sobral.

A mis compañeras del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Murcia: Esperanza Sánchez y Mariana Lozano.

A Miguel Ruiz por proporcionarme material bibliográfico sobre el tema. A Derlis Navarro por su solidaridad y disponibilidad y a Javier Campillo Frutos de la Sección de Postgrado de la Universidad de Murcia por su amabilidad y orientación cada vez que realicé gestiones.

A María José Cuadrado por compartir vivencias solidarias y creer que un mundo mejor es posible.

A Pedro Juan Martín por apoyarme y animarme durante este proceso.

Al profesorado del Departamento Docente de Medicina Preventiva de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-Managua): Margarita Pérez, Rosa Julia Gómez, María Candelaria Espino, Adelina Barrera, Armando Ulloa, Freddy Meynard, Mario Jiménez, Óscar Salamanca, Aladino Méndez, Sofía Soza, Rosa Delfina Morales, Esperanza León, Norma Galeano, Charles Wallace, Steven Cuadra y Francisco Cortéz. A Marta Barillas Ríos de la Sección de Semiología Médica por animarme a realizar este proyecto. A las autoridades de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN – Managua) y a la Facultad de Ciencias Médicas, por haberme otorgado una beca salario para realizar mis estudios de doctorado.

Al Ministerio de Sanidad y Consumo por la utilización de los datos del proyecto “Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente”.

PREÁMBULO

Preámbulo

Mi encuentro con la calidad

En noviembre de 2005 desde Nicaragua, mi país natal, me embarqué en un viaje a todas luces incierto y complejo dejando a mi amada familia y la comodidad de un trabajo seguro que desarrollé durante casi dos décadas de mi vida como profesora titular de la asignatura de Psicología y Salud del Departamento de Medicina Preventiva de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-Managua).

Gracias a las gestiones de mi querida amiga María Luisa Vargas, profesora titular del Departamento de Farmacología de la Universidad de Murcia logré matricularme en el programa de doctorado “Ejercicio Físico, Fisioterapia y Salud”.

Para completar mi formación posgraduada conté con el apoyo unánime del Consejo Técnico de mi departamento docente. Acogiéndome al Convenio Colectivo de los Trabajadores Docentes de mi universidad, logré la concesión de una beca salario que me permitiría sufragar los gastos de mi manutención durante la realización de mis estudios.

Mucho revuelo causó en mis compañeros y compañeras de mi departamento docente mi “atrevimiento”, de venir a España, sin contar con las condiciones necesarias que me permitieran desarrollar mi formación posgraduada, dado que este país es caro y mi salario no estaba a la altura de los gastos que debía asumir.

Contacté vía Internet con mis profesores y amigos Elvira Ramos y Pedro Maset, quienes me ofrecieron alojamiento durante mi estancia en Murcia. Este gesto solidario hizo posible que personas de países empobrecidos como el mío, lograra realizar mi proyecto de formación posgraduada. Mi motivación estaba centrada en obtener el doctorado en el área de la Salud Pública para ampliar mis conocimientos en la Universidad de Murcia, bajo la dirección del Profesor Doctor Pedro Saturno, quien durante toda mi formación me condujo por el maravilloso mundo de la calidad asistencial, despertando en mí el interés por la gestión

de la calidad asistencial. Dotarme de conocimientos y metodologías que me permitiera ponerlos en práctica tanto en las actividades docentes- investigativas y de extensión universitaria a través del programa de Prácticas Médicas Comunitarias en el componente de la salud escolar, que tuve el privilegio de coordinar por un periodo de diez años en mi país, se convirtió en mi máximo aliciente.

Gracias al profesor Saturno fue posible batallar con todos los trámites burocráticos para obtener un visado de estudios con todos los requisitos que la embajada española requería para estudiar, entre los que cabe mencionar (matrícula en un programa de doctorado, contar con los medios suficientes para mi manutención durante el periodo de estudio, seguro médico de cobertura sanitaria total, y un certificado de salud extendido por el Ministerio de Salud que demostrara que no era portadora de ninguna enfermedad mental ni infectocontagiosa). Cinco meses duró la espera para la obtención del visado de estudios.

En noviembre de 2005 viajo a Murcia, y una vez aquí, las cosas no salieron como estaba previsto, el proyecto de investigación en el que iba a participar inició casi un año después. Esto me permitió participar en marzo de 2006 en el curso de Metodología de Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial, ofertado por el Programa EMCA. Mi participación me facilitó aplicar la metodología en la experiencia obtenida en mi país sobre la “valoración higiénica y nutricional de más de 500 escolares de ocho escuelas que atiende el Programa de Prácticas Médicas Comunitarias del segundo año de la carrera de medicina”, teniendo como principal objetivo el contacto de los estudiantes desde los primeros años de la carrera con la realidad de nuestra niñez e involucrarles en acciones socio-educativas para la mejora de la situación sanitaria en la que vive la niñez nicaragüense de las zonas marginadas de la ciudad de Managua. Este programa se realiza en coordinación con el Ministerio de Salud y Educación.

El ciclo de mejora realizado de esta experiencia fue seleccionado para la publicación de los 50 ciclos de evaluación y mejora de la calidad asistencial del Programa EMCA de la Región de Murcia.

A final del año 2006 se inició por fin el proyecto de investigación “Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre la seguridad del paciente”, en más de veinte hospitales públicos distribuidos por toda la geografía española. Me integré al trabajo de campo con cuatro profesionales brasileños con quienes me desplacé a un total de veinte y seis hospitales. Trabajo arduo de tres días en cada hospital que requería jornadas de doce horas. Viajes en tren, avión y autobús. Recorrido con planos de la ciudad para no perdernos, ordenador al hombro, esquinca de tobillo bajando del tranvía en Barcelona.

El trabajo de campo en los hospitales requirió realizar visitas para la observación de los lavabos, la medicación de quirófano, los botiquines de enfermería, la medicación en el área de farmacia, la evaluación de historias clínicas y las entrevistas a responsables del servicio de anestesia.

Contamos con la colaboración de un responsable en cada hospital, quien coordinó con los servicios a evaluar, ubicándonos en lugares que nos permitiera desarrollar nuestra actividad, y atendieron con amabilidad proporcionándonos toda la información necesaria para llevar a cabo la evaluación. Nuestra presencia provocó expectativas y un interés constante por conocer los resultados del trabajo, a lo que respondíamos que una vez terminada la evaluación dispondrían de toda la información detallada para su discusión. Nos invitaron a desayunos, comidas, obsequios y una cena de despedida. Estas actividades no formales facilitaron intercambiar opiniones sobre el trabajo realizado y comentar algunas anécdotas de la zona. Recuerdo la de “Si vas a Calatayud, pregunta por la Dolores”.

Me sorprendió que en Tortosa no haya sitios para tapeo, solo restaurantes. Además del trabajo, también disfrutamos de paseos por la Rambla de Barcelona, la playa de la Malva Rosa en Valencia, las tapas gratis con una cerveza en los bares de Madrid, los menús económicos en las cafeterías de los hospitales, las palabras amables de un taxista para prevenirnos de los peligros de las salidas por la zona cuando llegamos a Bilbao. La confusión de una de mis compañeras me hizo pagar el 50% del precio de su billete de tren, al no fijarse en la fecha y teniendo yo que viajar un día antes con el billete de ella que era para el día siguiente. Por lo que ella viajó con un billete de un día anterior y tuvo que comprar un nuevo

billete, yo tuve mejor suerte porque el controlador del tren me permitió viajar con un billete del día siguiente.

La llegada con unos minutos de retraso al aeropuerto de Barcelona por una mala planificación de un miembro del equipo, nos impidió abordar el avión, provocándome un tremendo dolor de piernas al regresar en autobús viajando toda la noche hacia Murcia. Esta ha sido una experiencia enriquecedora, única e inolvidable que me permitió conocer la geografía española, la idiosincrasia de su gente y por supuesto la situación de los hospitales. Hay muchas cosas más que comentar, pero estás no podía dejar de compartirlas.

ÍNDICE

Índice de tablas	VII
Índice de figuras	XIII
Índice de anexos	XV
Acrónimos	XVII
Resumen y Abstract	XIX
1. INTRODUCCIÓN	1
2. REVISIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
2.1 La calidad asistencial para la gestión de la calidad.....	11
2.1.1 Concepto de calidad.....	11
2.1.2 Concepto general de la calidad	13
2.1.3 Historia de la calidad asistencial.....	17
2.1.4 El concepto de calidad en la atención sanitaria.....	20
2.1.5 Dimensiones de la calidad asistencial.....	23
2.2 La seguridad del paciente	29
2.2.1 Definiciones de seguridad del paciente	29
2.2.2 Modelos explicativos de los accidentes en seguridad del paciente.....	30
2.2.3 La seguridad del paciente como dimensión de la calidad.....	35
2.2.4 Iniciativas internacionales para la seguridad del paciente.....	40
2.2.5 Experiencias desarrolladas en España por el Sistema Nacional de Salud.	47
2.3 Los protocolos clínicos o guías de prácticas clínica.....	49
2.3.1 Concepto de protocolo o guía de práctica clínica	49
2.3.2 Atributos de los protocolos	53
2.4 La evaluación de los protocolos.....	56
2.4.1 Evaluación de la calidad formal.....	56
2.4.2 Evaluación del contenido.....	58
2.5 La infección del sitio quirúrgico.....	67
2.5.1 Concepto de infección del sitio quirúrgico.....	67
2.5.2 Clasificación de las heridas quirúrgicas.....	72
2.5.3 Factores de riesgo.....	73
2.5.4 Incidencia de efectos adversos.....	76
2.5.5 Prevalencia de la infección del sitio quirúrgico.....	81

2.6 Las recomendaciones preoperatorias de prevención de la infección del sitio quirúrgico.....	87
2.6.1 Preparación prequirúrgica de la piel y mucosas del paciente.....	88
2.6.2 Profilaxis antibiótica.....	92
2.6.3 Higiene de manos.....	99
2.6.4 Tipos de lavados de manos.....	105
2.6.5 Recomendaciones para el lavado de manos quirúrgico.....	109
2.7 Las medidas intraoperatorias de prevención de la infección del sitio quirúrgico.....	112
2.7.1 Mantenimiento de la normotermia durante la intervención quirúrgica.....	112
2.7.2 Suplementación intraoperatoria de oxígeno.....	116
2.8 Las medidas postoperatorias.....	119
2.8.1 Recomendaciones para la cura de heridas quirúrgicas.....	119
3. JUSTIFICACIÓN.....	121
4. OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	125
5. MATERIAL Y MÉTODO	131
5.1 Antecedentes del estudio	133
5.2 Tipo de estudio.....	134
5.3 Identificación y muestreo de los casos.....	134
5.4 Recogida de datos	136
5.5 Evaluación de la calidad formal de los protocolos.....	137
5.6 Evaluación del contenido de los protocolos.....	137
5.7 Variables estudiadas.....	139
5.8 Análisis estadístico.....	140
6. RESULTADOS	143
6.1 Recomendaciones para la preparación prequirúrgica de piel y mucosas	147
6.2 Recomendaciones para la profilaxis antibiótica quirúrgica en los protocolos. Calidad formal de los protocolos.....	157
6.3 Adecuación del protocolo de profilaxis antibiótica en las historias clínicas.....	183
6.4 Mantenimiento de la normotermia durante la intervención quirúrgica.....	185
6.5 Suplementación intraoperatoria de oxígeno.....	187

6.6 Recomendaciones para la higiene o lavado de manos para el personal sanitario.....	189
6.6.1 Evaluación de la calidad formal de los protocolos.....	189
6.6.2 Evaluación del contenido de los documentos de higiene y/o lavado de manos para el personal sanitario.....	192
6.7 Tipos de lavado de manos.....	196
6.7.1 Recomendaciones para la higiene de manos con agua y jabón. Evaluación de los pasos de la técnica en los protocolos.....	196
6.7.2 Recomendaciones para la higiene de manos con solución alcohólica. Evaluación de los pasos de la técnica en los protocolos.....	199
6.7.3 Recomendaciones para el lavado de manos quirúrgico. Evaluación de los pasos de la técnica en los documentos.....	202
6.7.4 Recomendaciones propuestas en los protocolos para el lavado de manos quirúrgico.....	208
6.8 Recomendaciones para la cura de heridas quirúrgicas.....	216
6.8.1 Evaluación de la calidad formal de los protocolos.....	217
6.8.2 Calidad del contenido de los documentos de cura de herida quirúrgica.....	220
6.8.3 Normas de actuación recomendadas en el procedimiento de los documentos de cura de herida quirúrgica.....	222
7. DISCUSIÓN	229
8. CONCLUSIONES	243
9. BIBLIOGRAFÍA	247
10. ANEXOS	267

Índice de tablas

Tabla 1: Cursos de formación realizados por el Programa EMCA (1994-2014).....	5
Tabla 2: Evolución cronológica del concepto de calidad.....	16
Tabla 3A: Historia de la calidad asistencial en la antigüedad y la edad moderna.....	17
Tabla 3B: Historia de la calidad asistencial a principios y mediado del siglo XX.....	18
Tabla 3C: Historia de la calidad asistencial en los años setenta, ochenta y noventa...	19
Tabla 4: Las dimensiones de la calidad de la atención según diversos esquemas.....	23
Tabla 5: Las seis dimensiones claves de la calidad (IOM 2001).....	28
Tabla 6: Definiciones de seguridad del paciente.....	29
Tabla 7: Modelos para explicar y analizar las causas de los incidentes de la seguridad.....	32
Tabla 8: Siete pasos para la mejora continua de la seguridad del paciente.....	33
Tabla 9: Traducción de los 10 Hechos sobre Seguridad del Paciente, según la Alianza Mundial de la Salud (OMS).....	34
Tabla 10: Seguridad en servicios de salud. Principales términos y definiciones.....	38
Tabla 11: Áreas de acción del Programa para la Seguridad del Paciente de la OMS...	43
Tabla 12: Soluciones para la seguridad del paciente. Programa para la seguridad del paciente de la OMS.....	44
Tabla 13: Estudios españoles sobre la frecuencia de eventos adversos en diferentes ámbitos asistenciales.....	47
Tabla 14: Hallazgos de estudios realizados en España sobre errores de medicación y eventos adversos por medicamentos.....	48
Tabla 15: Procedencia y terminología de las definiciones de protocolo ordenadas por término empleado	52
Tabla 16: Características de un buen protocolo clínico según el IOM y su significado para la evaluación	54
Tabla 17: Los atributos de un buen protocolo clínico y su relación con los elementos de su definición.....	55
Tabla 18: Atributos, significado y criterios de evaluación de la calidad formal de un protocolo.....	57

Tabla 19: Evaluación de la calidad del Instrumento AGREE II.....	61
Tabla 20: Criterios comunes para la elaboración de los protocolos con la herramienta EMCA o AGREE II	62
Tabla 21: Recomendaciones para mejorar la calidad formal de los protocolos clínicos. Programa EMCA	64
Tabla 22: Localizaciones específicas de las infecciones del sitio quirúrgico de órgano-espacio.....	68
Tabla 23: Criterios para definir la infección del sitio quirúrgico EPINE 2009.....	71
Tabla 24: Clasificación de las heridas quirúrgicas.....	72
Tabla 25: Factores de riesgo seleccionados y recomendaciones para prevenir las infecciones del sitio operatorio	74
Tabla 26: Cribado positivo, incidencia acumulada y valor predictivo positivo (VPP) por país de pacientes con EA.....	77
Tabla 27: Principales resultados del estudio de incidencia	78
Tabla 28: Estudios epidemiológicos sobre efectos adversos en hospitales.....	79
Tabla 29: Prevalencia por país de pacientes con EA.....	84
Tabla 30: Principales resultados del estudio de prevalencia.....	85
Tabla 31: Categorías recomendadas por el CDC	87
Tabla 32: Recomendaciones para la preparación de la piel y mucosa del paciente en el periodo preoperatorio del CDC, NICE y NQF	91
Tabla 33: Recomendaciones para la profilaxis antimicrobiana.....	95
Tabla 34: Antibióticos utilizados en la profilaxis antibiótica, códigos EPINE y tipos de procedimientos donde se utilizan	96
Tabla 35: Recomendaciones para la profilaxis antimicrobiana prequirúrgica del CDC, NICE y NQF.....	98
Tabla 36: Sistema para clasificar las recomendaciones de la guía de higiene de manos en la atención de la salud de la OMS	100
Tabla 37: Recomendaciones o indicaciones para el lavado y la antisepsia de las manos de la OMS 2005.....	101
Tabla 38: Recomendaciones o indicaciones para el lavado y la antisepsia de las manos de la OMS 2009.....	102

Tabla 39: Clasificación de las recomendaciones del Sistema CDC/HICPAC.....	103
Tabla 40: Recomendaciones del Comité Asesor de Protocolos de Control de la Infección Sanitaria (HICPAC) para el lavado de manos y la antisepsia de manos.....	104
Tabla 41: Técnica con ilustraciones de lavado de manos con agua y jabón de la OMS	106
Tabla 42: Técnica de higiene de las manos con preparación alcohólica de la OMS.....	107
Tabla 43: Recomendaciones para la antisepsia quirúrgica de manos del CDC 1999....	109
Tabla 44: Recomendaciones para la antisepsia preoperatoria de las manos propuestas en las directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria, 2005.....	110
Tabla 45: Recomendaciones para la antisepsia quirúrgica de manos de la OMS, 2009.....	111
Tabla 46: Recomendaciones para el mantenimiento de la normotermia durante la cirugía	115
Tabla 47: Recomendaciones para la cura de heridas quirúrgica CDC 1999.....	119
Tabla 48: Indicadores a medir mediante auditoria, entrevista y revisión de historias clínicas en hospitales del Sistema Nacional de Salud español	142
Tabla 49: Protocolos recibidos de los 21 hospitales del Sistema Nacional de Salud español, 2007.....	146
Tabla 50: Distribución del cumplimiento de los criterios de calidad formal en los protocolos de preparación de piel y mucosas en dieciséis hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	149
Tabla 51: Distribución del cumplimiento de las recomendaciones del CDC, NICE y NQF, en protocolos de preparación de piel y mucosas en dieciséis hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	152
Tabla 52: Distribución de la presencia de recomendaciones adicionales para la prevención de la infección del sitio quirúrgico no basada en evidencia, o no relacionadas con la preparación de la piel y mucosas, en los protocolos de dieciséis hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	154
Tabla 53: Recomendaciones adicionales para la seguridad del paciente en general, contenidas en los protocolos de preparación de piel y mucosas analizados de los hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	156

Tabla 54: Distribución del cumplimiento de los criterios de calidad formal en los protocolos de profilaxis antibiótica en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	159
Tabla 55: Distribución del cumplimiento de las recomendaciones del CDC, NICE y NQF, en protocolos de profilaxis antibiótica en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	162
Tabla 56: Tipos de servicios con indicaciones y pautas en las intervenciones o procedimientos para la profilaxis antibiótica en diecisiete de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	165
Tabla 57: Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de cirugía general y del aparato digestivo presentes en los protocolos de diecisiete de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	168
Tabla 58: Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de cirugía general y del aparato digestivo presentes en los protocolos de diecisiete de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	171
Tabla 59: Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de cirugía ginecológica y obstétrica presentes en los protocolos de diecisiete de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	174
Tabla 60: Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de cirugía traumatológica y ortopédica presentes en los protocolos de diecisiete de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	177
Tabla 61: Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de cirugía urológica presentes en los protocolos de diecisiete de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	180
Tabla 62: Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de neurocirugía y cirugía cardíaca presentes en los protocolos de diecisiete de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	182
Tabla 63: Adecuación al protocolo de profilaxis antibiótica en la revisión de las historias clínicas de 20 de los 21 hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	184
Tabla 64: Actuaciones para el mantenimiento de la normotermia durante intervenciones quirúrgicas mayores de dos horas realizadas en 21 hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	186

Tabla 65: Suplemento intraoperatorio de oxígeno (FIO ₂ 80%) en intervenciones quirúrgicas mayores de 2 horas con anestesia general en diecinueve de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	188
Tabla 66: Distribución del cumplimiento de los criterios de calidad formal en los protocolos y/o procedimientos de higiene de manos en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	191
Tabla 67: Distribución del cumplimiento de las recomendaciones de la OMS para el lavado y la antisepsia de las manos del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	193
Tabla 68: Distribución del cumplimiento de las recomendaciones de la OMS relacionadas con los 5 momentos para el lavado y la antisepsia de las manos del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	195
Tabla 69: Distribución del cumplimiento de la técnica del lavado de mano con agua y jabón recomendada por la OMS para el lavado y la antisepsia de las manos del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	198
Tabla 70: Distribución del cumplimiento de la técnica de la OMS para el lavado y la antisepsia de las manos con solución alcohólica del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	201
Tabla 71: Distribución del cumplimiento de las recomendaciones para la antisepsia quirúrgica de manos del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	205
Tabla 72: Distribución del tipo de higiene de manos y técnicas presentes en los protocolos para el lavado y la antisepsia de las manos del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	207
Tabla 73: Distribución del cumplimiento de la técnica para la antisepsia quirúrgica de manos del personal sanitario presentes en diecisiete protocolos de hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	211
Tabla 74: Clasificación de las heridas quirúrgicas presentes en los protocolos de cura de herida quirúrgica en ocho de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	216
Tabla 75: Distribución del cumplimiento de los criterios de calidad formal en ocho protocolos de cura de herida quirúrgica de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	219
Tabla 76: Recomendaciones postoperatorias del CDC en ocho protocolos de cura de herida quirúrgica de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	221

Tabla 77: Normas de actuación recomendadas en el procedimiento de cura de heridas quirúrgicas en ocho de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	226
Tabla 78: Recomendaciones relacionadas con la seguridad del paciente en los protocolos de cura de herida quirúrgica en ocho de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007.....	227

Índice de figuras

Figura 1: Los tres niveles del concepto de calidad	12
Figura 2: Esquema básico para la descripción y análisis de la calidad de un servicio o producto y caracterizar el servicio de alta o baja calidad.....	15
Figura 3: El modelo del queso suizo en la producción de accidente de J. Reason....	30
Figura 4: Seguridad y adversidad: el yin y el yan de los servicios sanitarios.....	31
Figura 5: Horan, et al. A modification of CDC definitions of surgical wound infections. 1992.....	67
Figura 6: SEMPSPH-EPPS 2015. Algoritmo recomendado para la búsqueda de casos de infección en las plantas de hospitalización y cumplimentación de formulario.....	83
Figura 7: Los 5 momentos de la higiene de manos de la OMS.....	108
Figura 8: Sessler D. Perioperative heat balance. Anesthesiology. 2000;92(2):578-596.....	113

Índice de anexos

Anexo 1: Artículo sobre evaluación de la normalización de la preparación prequirúrgica en una red regional de hospitales. 2012.....	269
Anexo 2: Revisión de los protocolos de la higiene de manos en la atención sanitaria según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Comunicación oral presentada al VII Congreso Regional de Calidad Asistencial. Cartagena, mayo 2009.....	278
Anexo 3: ¿Se ajustan los protocolos de preparación prequirúrgica a las recomendaciones internacionales? Experiencia presentada en el 27 Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Sevilla, octubre 2009.....	280
Anexo 4: Hospitales donde se desarrolló el estudio	281

Acrónimos

Acrónimos utilizados en el texto

A de C: Antes de Cristo.

AHRQ: Agency for Health Care Quality and Research.

APEAS: Estudio de Efectos Adversos en Atención Primaria.

CDC: Centers for Disease Control and Prevention

CMBD: Conjunto mínimo básico de datos.

EA: Efecto Adverso.

EARCAS: Eventos Adversos de Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios.

EE. UU.: Estados Unidos.

EMCA: Evaluación y mejora de la calidad asistencial.

ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización.

EPINE: Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España

EPPS: European Point Prevalence Survey

EVADUR: Eventos Adversos en Urgencias.

HICPAC: Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee.

IAAS: Infecciones asociadas con la atención sanitaria.

IHQ: Infección de la herida quirúrgica.

IOM: Institute of Medicine.

ISEP: Indicadores de Seguridad del Paciente.

ISQ: Infección del sitio quirúrgico.

ISS: Infecciones del sitio quirúrgico.

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

LQAS: Lot Quality Acceptance Sampling.

NHS: Sistema Nacional de Salud del Reino Unido.

NICE: National Institute for health and Care Excellence.

NNIS: National Nosocomial Infection Surveillance.

NPSA: National Patient Safety Agency.

NQF: National Quality Forum.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SEMPSPH: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene.

SESCAM: Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

SMMP: Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SYREC: Seguridad y Riesgo del paciente crítico.

UE: Unión Europea.

UTI: Unidad de Terapia Intensiva.

RESUMEN Y ABSTRACT

RESUMEN

Objetivos: El objetivo general fue analizar el grado de cumplimiento de las recomendaciones de prevención de la infección del sitio quirúrgico en una muestra representativa de hospitales del Sistema Nacional de Salud Español. Los objetivos específicos fueron: analizar la calidad formal de los protocolos, evaluar la adecuación del contenido de los protocolos a las recomendaciones científicas publicadas; analizar la adecuación de la profilaxis antibiótica y la suplementación de oxígeno en una muestra de historias clínicas y valorar las actuaciones realizadas por el servicio de anestesia para evitar la hipotermia quirúrgica en pacientes intervenidos durante más de dos horas con anestesia general.

Metodología: Se revisaron 58 de un total de 84 protocolos de 21 hospitales públicos clasificados en grandes, medianos y pequeños. Se evaluaron 973 historias clínicas para valorar la profilaxis antibiótica y 316 para la suplementación de FIO₂. La calidad formal se valoró mediante 10 criterios correspondientes a 7 atributos relacionados con la claridad estructural, manejabilidad, documentación, revisión programada, fiabilidad, flexibilidad y proceso multidisciplinar. La calidad de contenido fue analizada mediante recomendaciones basadas en evidencia para prevenir infecciones del sitio quirúrgico a realizar en la fase preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria propuestas por los organismos CDC; NQF y NICE. La higiene de manos fue evaluada de acuerdo a las recomendaciones de la OMS para el personal sanitario.

Resultados: Ningún documento cumple todos los criterios, 30 cumplen las páginas numeradas y 28 la fecha de edición/actualización/publicación, ninguno cumple la revisión por expertos.

Los protocolos de preparación de piel y mucosas cumplen en 12/14 las recomendaciones de ducha o baño con jabón o jabón antiséptico por lo menos la noche anterior o el día de la intervención y el uso de un agente antiséptico apropiado para la preparación de la piel. Ninguno cumple la recomendación de la eliminación del vello con maquinilla eléctrica de cortar con cabeza de un solo uso, ni la de no usar hojas de afeitar para eliminar el vello o maquinilla rasuradora.

En el análisis de la profilaxis antibiótica se comprobó que cumple ocho de las once recomendaciones, siendo las de mayor cumplimiento en orden de frecuencia la administración de dosis única, lo cumplen todos, no usar vancomicina de forma rutinaria y momento de administración en la fase inicial de la anestesia 16/16 respectivamente, y dar una dosis adicional cuando la operación sea más larga que la vida media del antibiótico administrado en 15/16.

La suplementación de oxígeno del 80% de 316 historias clínicas evaluadas solo una cumplía el registro de la suplementación durante y después de la intervención.

En las actuaciones para el mantenimiento de la normotermia no fue realizada la monitorización de la temperatura en 15 de los 21 hospitales del estudio.

Los protocolos de la higiene de manos cumplen las recomendaciones de lavarse las manos después de sacarse los guantes estériles o no estériles 13/17 documentos, y antes y después del contacto con cada paciente y después de entrar en contacto con fluidos corporales, membranas mucosas, piel lesionada, o gasas para heridas lo indican 12/17 respectivamente.

Conclusiones: Prevenir la infección quirúrgica es una buena práctica recomendada internacionalmente. Los documentos evaluados presentan una gran variabilidad entre hospitales con oportunidades de mejora evidentes. Las actuaciones para prevenir la infección en herida quirúrgica, uno de los efectos adversos de la atención sanitaria más frecuentes, presentan múltiples e importantes fallos. Se identifica una clara necesidad de mejorar la

planificación del proceso asistencial estudiado de cara a alcanzar mejores resultados en cuanto a la calidad y seguridad del paciente. Priorizar estos esfuerzos pueden ser útiles para disminuir los efectos indeseados de las infecciones del sitio quirúrgico.

ABSTRACT

Objectives: The general objective was to analyze the degree of compliance with the recommendations for the prevention of surgical site infection in a representative sample of hospitals in the Spanish National Health System. The specific objectives were to analyse the formal quality of the protocols, assessing the adequacy of the content of protocols with the published scientific recommendations. The adequacy of antibiotic prophylaxis and oxygen supplementation were analysed in a sample of medical records. Similarly actions taken in patient's anesthesia to prevent hypothermia in surgical patients undergoing surgery longer than two hours under general anesthesia were also evaluated.

Methodology: We reviewed 58 of a total of 84 protocols of 21 public hospitals classified into large, medium and small. 973 medical records were evaluated to assess the antibiotic prophylaxis and supplementation with 316 FIO₂. Formal quality was evaluated using 10 criteria corresponding to 7 attributes related to the structural clarity, usability, documentation, scheduled review, reliability, flexibility and multidisciplinary processes. The quality of content was analyzed by evidence-based recommendations for preventing surgical site infections in the preoperative, intraoperative and postoperative phase proposed by the CDC organizations; NQF and NICE. Hand hygiene was evaluated according to WHO recommendations for health care workers.

Results: No document met all the quality criteria, 30 met numbered pages and 28 the date of edition/update/publication. None of them met the peer review criteria. With regards to protocols for skin and mucous preparation, 12 out of 14 fulfilled the recommendations to shower or bath with soap or antiseptic soap, at least the night before or the day of surgery, and the use of an appropriate antiseptic agent for skin preparation. None met the recommendations to use electrical hair removal with disposable head, and none recommended against the use of razors to remove hair.

In the analysis of antibiotic prophylaxis it was found that all of them fulfilled eight of the eleven recommendations. The highest compliance (16/16) were for single dose administration, the recommendation against routine use of vancomycin, the administration in the initial phase of anaesthesia. A high compliance (15/16) was also found to give an additional dose when the operation was longer than the half-life of the antibiotic administered. Oxygen supplementation at 80% was evaluated in 316 clinical records. Only one of them included the supplementation during and after surgery. Actions for the maintenance of normothermia and monitoring of temperature was not conducted in 15 of the 21 hospitals.

The protocols of hand hygiene met the recommendations to wash hands after removing sterile or non-sterile gloves in 13/17 documents, before and after each patient contact, and after contact with body fluids, mucous membranes, broken skin, or wounds.

Conclusions: The documents reviewed present a great variability between hospitals with obvious opportunities for improvement. Actions to prevent infection in surgical wounds, one of the most common healthcare side effects, revealed important failures. A clear need to improve the planning of the studied care process towards reaching better results in terms of

quality and patient safety is identified. Giving high priority to these efforts may be useful to reduce the unwanted effects of surgical site infections.

1. INTRODUCCIÓN

1. Introducción

El tema de la calidad asistencial a lo largo de la historia siempre ha despertado interés y preocupación al mismo tiempo, se encuentra inmerso en todos los ámbitos: industrial, empresarial, educativo, religioso, político y sanitario que es nuestro principal interés. No se puede dejar de destacar iniciativas llevadas a cabo en los últimos veinte años, que demuestran la necesidad e importancia en la preparación y formación de profesionales sanitarios dentro y fuera de España en temas de calidad asistencial y gestión de calidad, así como la divulgación de experiencias llevadas a cabo por profesionales comprometidos con la calidad asistencial.

La primera iniciativa a exponer se refiere al Programa EMCA gestión de calidad asistencial (cuyas siglas significan Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial). Este programa surge a raíz de la elaboración y aprobación del Plan de Salud de la Región de Murcia de los años 1993-1996. Este plan fue elaborado durante 1992 utilizando una metodología participativa y sus principios rectores se basan en “la Ley General de Sanidad, la estrategia regional europea de la Organización Mundial de la Salud, de Salud para todos en el año 2000, y de los Criterios Generales de Coordinación Sanitaria aprobados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud”. Este plan de salud define acciones precisas de mejora de la calidad y establece en el objetivo 93 para el año 1996 la realización regular de actividades de garantía de calidad tanto en hospitales públicos como en los equipos de atención primaria (Programa EMCA 1996).

Su metodología se basa en:

- Potenciar los programas voluntarios.
- Impulsar los programas internos.
- Abordar la calidad producto a producto
- Ciclos de mejora, monitorización y diseño de la calidad.
- Formación.
- Asesoramiento a instituciones.
- Investigación aplicada a la mejora de la calidad.

Este programa responde a una iniciativa institucional sustentada en el convenio entre la Consejería de Sanidad y Política Social y la Universidad de Murcia, se desarrolla en la ciudad de Murcia a partir del año 1994 bajo la dirección de los profesores Pedro Saturno Hernández y Pedro Parra Hidalgo, siendo su objetivo potenciar, apoyar y facilitar la creación y desarrollo de actividades de gestión de la calidad por los profesionales y centros sanitarios sustentándose en las actividades de formación, investigación y asesoramiento metodológico (Parra, et al. 2004).

Desde su inicio ofrece cada año una serie de cursos de carácter gratuitos, mediante convocatoria pública anual a profesionales sanitarios en activo seleccionados de forma consensuada a través de coordinadores y gerencias. Tiene como objetivo cubrir la ausencia de formación metodológica sobre calidad asistencial y con el convencimiento de que la mejora de la calidad comienza y termina con la formación. A lo largo de estos veinte años, se han impartido 205 cursos, han participado 4.205 alumnos y desarrollado un total de 597 ciclos de mejora. Su metodología se basa en la docencia orientada a la solución de problemas - Aprender haciendo-, formación secuencial, utilización de casos reales y cercanos y la exigencia de aplicación práctica de conocimientos adquiridos desarrollando un ciclo de mejora que permita identificar problemas de calidad, elaborar el diseño de calidad, realizar una primera evaluación, introducir medidas correctoras y finalmente reevaluar para comprobar las mejoras del problema o situación intervenida (Programa EMCA 2015). En la siguiente Tabla 1 se presenta el total de cursos impartidos desde el inicio del Programa EMCA.

Tabla 1. Cursos de formación realizados Programa EMCA (1994 – 2014)

	TOTAL	%
Evaluación y Mejora	100	48,78
Básico de Evaluación y Mejora	1	0,49
Monitorización de la Calidad	35	17,07
Protocolos y Vías Clínicas	18	8,78
Diseño de la Calidad	5	2,44
Búsqueda de Evidencias	7	3,41
Aplicación del AEP	2	0,98
Formación de Formadores	2	0,98
Necesidades y Expectativas	7	3,41
Comunicación con el Usuario	6	2,93
Certificación y Acreditación	1	0,49
Aplicación del Modelo EFQM	11	5,37
Planes de Calidad	1	0,49
Indicadores de Calidad en el Cuadro de Mando de Organizaciones Sanitarias	1	0,49
Taller: Gestión de la Calidad en Servicios Clínicos	2	0,98
Taller de Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgos Clínicos Mediante HFMEA	6	2,93
TOTAL	205	

Fuente: Memorias de actividades 20 aniversario del Programa EMCA 2015.

Los cursos más ofertados y demandados son en orden de frecuencia: Evaluación y Mejora de la calidad asistencial, monitorización de la calidad y protocolos y vías clínicas. Ello demuestra el interés de los profesionales por participar en actividades formativas que les permita poner en práctica los conocimientos adquiridos en su lugar de trabajo.

En el año 1995 en la ciudad de Murcia, se realizó la Conferencia Iberoamericana sobre Docencia y Calidad en los Servicios de Salud con la coordinación científica del profesor Pedro Saturno y la coordinación ejecutiva a cargo de Pedro Parra. En este encuentro se presentaron veintinueve ponencias relacionadas con la calidad en los servicios de salud y se centró en la siguiente temática: a) formación; b) capacitación, docencia y calidad; c) mejora continua de la calidad; d) investigación para la calidad, evaluación y mejora de la calidad, y e) métodos y actividades para la mejora de la calidad. Como se puede observar destacó el componente docente. Los ponentes eran de los siguientes países: Chile, Brasil, Colombia, Ecuador, Portugal, Estados Unidos, México, Costa Rica, Nicaragua, y Argentina. Y representantes del territorio español: País Vasco, Barcelona, Andalucía y Murcia (Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales de la Región de Murcia 1995).

En el año 2009 se publicó la selección de los ciclos elaborados por los participantes a los cursos de Evaluación y Mejora desde el año 1999 hasta el 2007. Es oportuno destacar que es un material que aporta elementos necesarios e imprescindibles para la realización de un ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad asistencial, que sirve de modelo tanto a profesionales sanitarios como de otras disciplinas académicas (Parra, et al. 2009).

Se presentan ciclos de evaluación de diversas especialidades médicas con los siguientes apartados: a) criterios o indicadores para medir la calidad; b) diseño del estudio de evaluación del nivel de calidad o causas hipotéticas; c) medidas correctoras adoptadas y d) resultados comparativos del nivel de cumplimiento de los criterios de la primera y segunda evaluación, finalizando con el análisis comparativo de los defectos de calidad relacionados con los incumplimientos, expresados mediante el Diagrama de Pareto antes y después de la intervención realizada.

En el año 2010 se publicó las memorias de investigación de 70 proyectos financiados por el Programa EMCA durante doce años. La información de cada proyecto se presenta en unas fichas - resumen de formato funcional, estructurado en los siguientes apartados: a) datos básicos del proyecto incluyendo el investigador/a principal, centro de trabajo y ayuda concedida, entre otros; b) objetivos alcanzados; c) diseño; d) resultados y conclusiones y e) publicaciones, comunicaciones, ponencias y artículos derivados de la investigación (Parra, et al. 2010).

Los proyectos realizados se distribuyen de la siguiente manera: ámbito hospitalario el 54,3%, atención primaria 20%, universidades 18,6% y otros servicios 5,7%. La difusión de los resultados fue en orden de frecuencia: Congresos de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (41,2%), Sociedad Murciana de Calidad Asistencial (23,1%), revistas científicas (11,0%) y a nivel internacional congresos, conferencias y jornadas (8,2%).

Por último, comentar sobre el Master Universitario en Gestión de la Calidad de los Servicios de Salud de formación a distancia, llevado a cabo por la Universidad de Murcia, dirigido por el profesor Pedro Saturno. Las actividades desarrolladas están centradas en la gestión de la calidad, docencia e investigación. Está estructurado en ocho módulos y un trabajo final. Aborda los siguientes contenidos: a) marco conceptual de conceptos y términos

relacionados al tema; b) métodos y herramientas para el desarrollo de ciclos de mejora, monitorización y diseño de la calidad; c) la seguridad del paciente; d) exploración y medición de necesidades, expectativas y satisfacción, programas externos) y e) diagnóstico organizacional.

En las trece ediciones ha participado un total de 552 profesionales, y de ellos el mayor porcentaje corresponde a la nacionalidad española, seguida de la mexicana, portuguesa, argentina y chilena (Universidad de Murcia 2015).

2. REVISIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2. Revisión y estado actual del tema

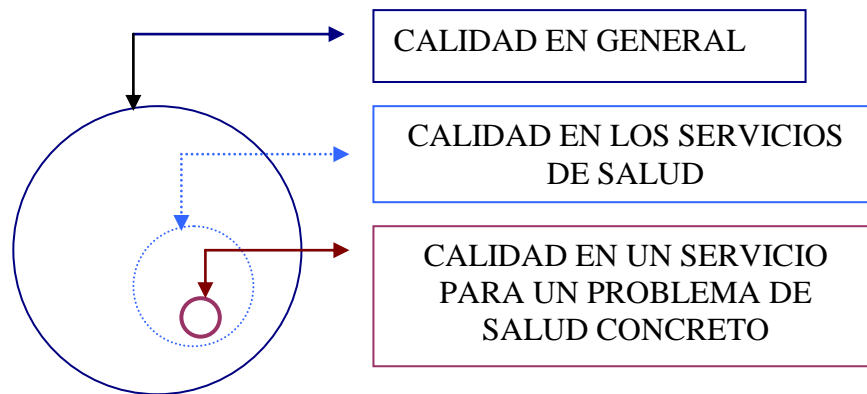
2.1 La calidad asistencial para la gestión de la calidad

2.1.1 Concepto de calidad

El término calidad está presente en todos los ámbitos ligado a un interés y preocupación de la industria, consumidores, usuarios, administradores, gestores, sistema educativo, sistema de salud, etc. Para tratar de responder a la interrogante ¿qué es calidad? Se revisarán las definiciones propuestas por algunos autores aplicables a un contexto determinado. Hay tantas definiciones que no es posible elegir una que cumpla o satisfaga nuestra necesidad.

Existen tres niveles del concepto de calidad. El primero estaría relacionado al concepto en general de la calidad (aplicable en diversos aspectos de una determinada actividad industrial o de servicios, ejemplo: calidad de los procesos, organización del personal, etc.), sirve para describir y analizar la calidad de cualquier producto o servicio y parte de tres componentes que hay que identificar y caracterizar: proveedor, servicio o producto que se ofrece y receptor del servicio. El segundo es más específico, respecto a lo que es la calidad de la atención sanitaria o servicios de salud en donde las razones para la calidad sería: competencia profesional, trato, tiempo y precio, y el tercero sería para especificar qué es calidad en relación a un producto o servicio concreto, aquí se podría hacer referencia a cada uno de los múltiples servicios que ofrecen los diferentes centros sanitarios. En síntesis los dos primeros niveles permiten orientar, pero no medir. El tercer nivel, es el más específico y debe contemplar los elementos necesarios para medir la calidad, esto implica definir para medir, medir para determinar como intervenir, e intervenir para mejorar. Estos tres niveles tienen que ser consistentes entre sí (Saturno 2010).

Figura 1. Los tres niveles del concepto de calidad



Fuente: Saturno PJ. Marco conceptual para la gestión de la calidad. En: Saturno PJ, autor. Evaluación y Mejora de la calidad en Servicios de Salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010. p. 1-32.

2.1.2 Concepto general de calidad

Como hemos visto en el apartado anterior, el concepto general de calidad, corresponde al primer nivel y puede aplicarse a diversos productos o servicios de cualquier actividad o empresa. Es difícil ofrecer una definición única de lo que significa “calidad”, debido a que este concepto tiene una perspectiva multidimensional. En el ámbito lingüístico se define calidad como la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”. La finalidad de este concepto es ayudar a distinguir si un producto o servicio es o no de calidad, que se puede medir y comparar. El concepto de calidad proviene del latín *qualitas*, *-ātis*, y este calco del griego ποιότης (Real Academia Española 2001).

Entre los autores más destacados que han definido el término calidad en el mundo industrial se encuentra a: Deming, Ishikawa, Juran y Crosby. Según Deming la calidad debe ser definida en función del sujeto que ha de juzgar el producto o servicio, para él quien determina la calidad es la persona que lo obtiene de acuerdo a sus necesidades o expectativas y por lo tanto lo que adquiere lo considerará si es o no de calidad (Deming 1989). Para Ishikawa calidad en su definición más estrecha, calidad significa calidad del producto. En su interpretación más amplia, calidad significa, calidad del trabajo, calidad del servicio, calidad del proceso, calidad de la división, calidad de las personas, incluyendo a los ingenieros, gerentes y ejecutivos, calidad del sistema, calidad de los objetivos, etc. (Ishikawa 1989).

Juran define la calidad como “idoneidad o aptitud para el uso”, siendo “adecuado para el uso”, una buena definición alternativa de la calidad. Para él las instituciones deben comprometerse a proporcionar servicios o productos a las personas y los mismos deben responder a las necesidades generales y expectativas del usuario y servir con éxito a sus fines, es decir, que sirva para lo que está previsto que sirve. Entiende la calidad como la ausencia de deficiencias, fallos e imprevistos (Juran 1990).

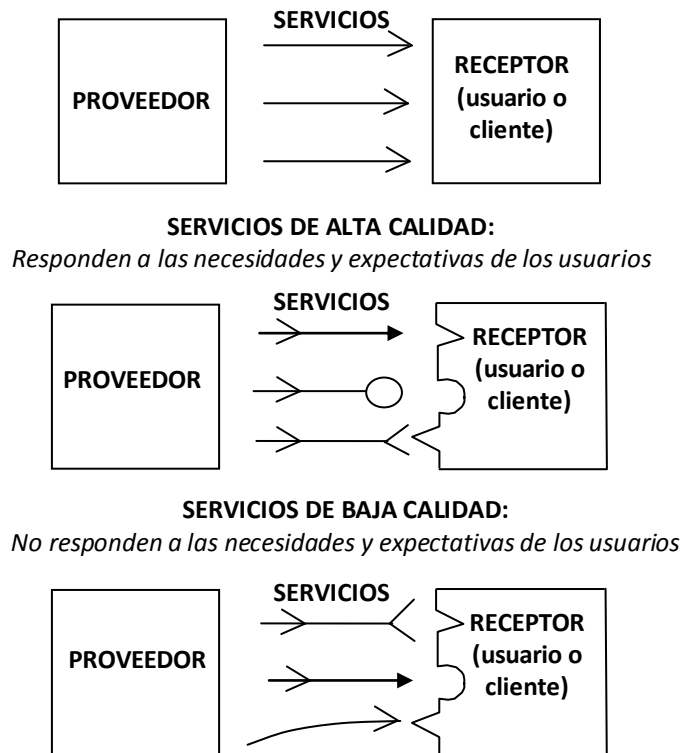
Crosby considera que la calidad es “Cumplir con los requisitos”. Para él asegurar la calidad consiste en “hacer que la gente haga mejor todas las cosas importantes que de cualquier forma tienen que hacer”, con el término “gente” se refiere tanto a la alta gerencia como a los niveles más bajos de la organización y que “siempre es más barato hacer las cosas bien desde la primera vez y no añade costo al producto o servicio, pero, si se hacen mal, hay

que corregirlas posteriormente, y esto sí representa un costo extra para el productor y para el cliente” (Crosby 1987). Se considera además que la calidad es gratis y que al cumplir con los requerimientos del cliente se obtiene cero defectos (Cubillos y Rozo 2009).

Para Feigenbaum el cliente determina la calidad basado en su experiencia real con el producto y servicio y, la define como: “la resultante total de las características del producto o servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente”. Siendo el objetivo de la mayor parte de las medidas de calidad determinar y evaluar el grado o nivel al que el producto o servicio se acerca a su resultante total. Entre las características del producto o servicio destacan: confiabilidad, facilidad, seguridad, mantenimiento y servicio, atractivo. Es decir el concepto de calidad debe estar orientado a la total satisfacción del cliente (Feigenbaum 1994).

Se puede afirmar que hay un esquema básico subyacente en cada una de las definiciones anteriores en donde los autores destacan de este esquema tres componentes principales que hay que identificar y caracterizar: proveedor, servicio o producto que se ofrece y receptor o usuario del mismo, enfatizando en la satisfacción del cliente o usuario. Por lo tanto para que sea un servicio de calidad deberá tenerse en cuenta las necesidades y expectativas de la persona o personas a las que va dirigido el producto por parte del que ofrece el servicio y adecuarlo de acuerdo a esas necesidades para que tenga sintonía, siendo la falta de esa sintonía la responsable de los defectos de calidad (Saturno 2010).

Figura 2. Esquema básico para la descripción y análisis de la calidad de un servicio o producto y caracterizar el servicio de alta o baja calidad



Fuente: Saturno PJ. Marco conceptual para la gestión de la calidad. En: Saturno PJ, autor. Evaluación y Mejora de la calidad en Servicios de Salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010. p. 1-32.

En la Tabla 2 se presentan las etapas por las que ha pasado el concepto de calidad en los diferentes contextos históricos hasta la actualidad.

Tabla 2. Evolución cronológica del concepto de calidad

ETAPA	CONCEPTO	FINALIDAD
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello.	Satisfacer al cliente. Satisfacción del artesano, por el trabajo bien hecho. Crear un producto único
Revolución industrial	Producir en grandes cantidades sin importar la calidad de los productos.	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.
Administración científica	Técnicas de control de calidad por inspección y métodos estadísticos, que permiten identificar los productos defectuosos.	Satisfacción de los estándares y condiciones técnicas del producto.
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la calidad de los productos (armamento), sin importar el costo, garantizando altos volúmenes de producción en el menor tiempo posible.	Garantizar la disponibilidad de un producto eficaz en las cantidades y tiempo requeridos.
Posguerra Occidente	Producir en altos volúmenes, para satisfacer las necesidades del mercado.	Satisfacer la demanda de bienes causada por la guerra.
Posguerra Japón	Fabricar productos bien al primer intento.	Minimizar los costos de pérdidas de productos gracias a la calidad. Satisfacer las necesidades del cliente. Generar competitividad.
Década de los sesenta	Sistemas y procedimientos en el interior de la organización para evitar productos defectuosos.	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Reducción de costos. Generar competitividad.
Década de los noventa	La calidad en el interior de todas las áreas funcionales de la empresa.	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Reducción de costos. Participación de todos los empleados de la empresa. Generar competitividad.
Actualidad	Capacitación de líderes de calidad que potencialicen el proceso.	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Resolución sistemática de costos. Equipos de mejora continua. Generar competitividad. Aumento de las utilidades.

Fuente: Cubillos MC, Rozo D. El concepto de calidad. Historia, evolución e importancia para la competitividad. Universidad de La Salle.(48) p. 89, 2009.

2.1.3 Historia de la calidad asistencial

La antigüedad es considerada el estado embrionario de la calidad asistencial. En este periodo existen documentos y códigos que demuestran el interés y la necesidad de normalizar el proceso de la práctica médica, la autoría de algunos de ellos es de personajes reconocidos como el Rey Hammurabi como la Ley del Talión. Como puede apreciarse en las Tablas 3B y 3C los Estados Unidos de América, es el país que más ha contribuido en el desarrollo del concepto de la calidad asistencial. En la Tabla 3A se exponen los principales aportes de la antigüedad y la edad moderna.

Tabla 3A. Historia de la calidad asistencial en la antigüedad y la edad moderna

ÉPOCA	AUTOR/PAÍS Y AÑO	APORTES
Antigüedad	Hammurabi Babilonia año 2000 a. C.	Código que establece leyes que regula, penaliza la práctica médica y fija honorarios a profesionales de la medicina.
	Egipto 2000 a. C.	Primeros estándares referidos a la práctica médica.
	China 1000 a. C.	Documentos con el arte de la medicina y regulación de las competencias de los profesionales.
	Hipócrates Grecia 500 a. C.	Tratado que explicita normas del ejercicio médico (bases éticas y legales, vigentes en la actualidad).
	Grecia 200 a. C.	Tratado que estandariza el conocimiento médico de la época.
	Andrés Vesalio Grecia 1600	Publica el primer tratado sobre anatomía humana..
Edad moderna	William Petty Inglaterra 1682	Publica Political Arithmetic. (Compara la frecuencia de la mortalidad en los hospitales de Londres y París, aplicando un razonamiento cuantitativo para determinar los beneficios de la asistencia sanitaria).
	William Farr. Inglaterra Marc D'Espine Suiza Jacques Bertillon Francia 1893	Sistema uniforme de clasificación de enfermedades, facilitando el desarrollo de las estadísticas vitales. Clasificaron las causas de muerte de uso internacional.
	Glover Gran Bretaña	Informe de alta hospitalaria (morbi-mortalidad e incapacidad funcional relacionada con la cirugía).
	Ignac Fülöp Semmelweiss Hungría 1847	Lavado de manos incluyendo el cloruro cálcico para disminuir la mortalidad materna debido a la fiebre puerperal.
	Florence Nightingale Italia 1855	Análisis de la mortalidad de soldados de la Guerra de Crimea. Sistema de Información Sanitaria. Mejora de prácticas quirúrgicas y médicas a través de las estadísticas. Creación de departamentos de enfermería eficaces.
		1859: Publicación de Notas de Hospital y Notas de Enfermería.

Fuente: Alcázar Casanova F, Iglesias Alonso F. Historia y definición de la calidad en los servicios sanitarios. En: SESCAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, editor. Manual de calidad asistencial. Castilla-La Mancha: 2009. p. 57-86; Martínez Ramírez A. Historia de la calidad: antecedentes históricos, conceptos y definiciones, principales aportaciones. 2010. p. 19-34; Sarria Santomera A. Investigación y evaluación en servicios sanitarios. 2013.

Tabla 3B. Historia de la calidad asistencial a principios y mediados de siglo XX

ÉPOCA	AUTOR/PAÍS Y AÑO	APORTES
Principios del siglo XX	Abraham Flexner EE. UU. 1910	Evaluación de las escuelas de medicina para la Fundación Carnegie. Resultado: reducción de las facultades de medicina y ajuste de la relación entre graduados y estudiantes. Informe denunciando la pobre calidad de la enseñanza de la medicina. En 1920: provocó el cierre de 60 de las 155 facultades de medicina.
	Ernest Amory Codman EE. UU. 1912	Enfoque de resultados de la asistencia sanitaria. (Autorización o certificación a proveedores, acreditación de instituciones, comorbilidad, hábitos de los pacientes y barreras económicas al acceso a los servicios sanitarios. Fundó el Sistema end result (para evaluar la calidad).
	American College of Surgeons EE. UU. 1913	Propone un "Programa de estandarización de los hospitales" para desarrollar la asistencia de calidad, contemplando cinco reglas o estándares: calificación adecuada del personal, calidad de la documentación clínica, uso de la documentación clínica, calidad del tratamiento que recibe el enfermo y revisión de la asistencia por colegas "peer review".
	R. I. Lee y LW. Jones 1933 American College of Surgeons, American Hospital Association, American Medical Association y Canadian Medical Association 1951	Fundamental of Good Medical Care. Creación de la Joint Commission on Accreditation of Hospital (JCAH)
Mediados del Siglo XX	Cecil C. Sheps 1955	Metodología para evaluar la calidad de la atención hospitalaria mediante: análisis de prerrequisitos para una buena atención, índices destinados a medir elementos de funcionamiento, índices para medir el efecto de la asistencia por los resultados obtenidos y evaluaciones clínicas cualitativas.
	Paul A. Lembcke 1956	Define la auditoria médica con los principios de objetividad, posibilidad de comprobación, uniformidad, especificidad, pertinencia y aceptabilidad.
	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations EE. UU. 1960	Estándares de procesos. Creación de Medicare y Medicaid. Cambio de enfoque del estudio individual de casos e inspección, al análisis estadístico de patrones.
	Avedis Donabedian Líbano 1966	Evaluación de la calidad asistencial (basada en la estructura, proceso y resultado). Se le conoce como el padre de la calidad asistencial, siendo una de sus aportaciones el componente ético en las relaciones con la calidad de todos los implicados.

Fuente: Alcázar Casanova F, Iglesias Alonso F. Historia y definición de la calidad en los servicios sanitarios. En: SESCOAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, editor. Manual de calidad asistencial. Castilla-La Mancha: 2009. p. 57-86; Martínez Ramírez A. Historia de la calidad: antecedentes históricos, conceptos y definiciones, principales aportaciones. 2010. p. 19-34; Sarria Santomera A. Investigación y evaluación en servicios sanitarios. 2013; Rodríguez Pérez MP, Grande Arnesto M. Calidad asistencial: Concepto, dimensiones y desarrollo operativo. 2014. p. 1-35.

Tabla 3C. Historia de la calidad asistencial en los años setenta, ochenta y noventa

ÉPOCA	AUTOR/PAÍS Y AÑO	APORTES
Años 70	EE. UU. 1972	Creación de la Professional Standard Review Organization (PSRO) y el Sistema de Revisión por Pares (per review) para que la calidad de la asistencia prestada por Medicare y Medicaid fuesen: necesarios según criterio médico, de calidad según estándares y lo más económico posible.
	David Kessner 1973	Indicadores específicos para el funcionamiento de todo el sistema sanitario. Evaluación de la calidad por el método de trazadores (problemas específicos de salud).
	Australian Council on Hospitals Standard Australia 1974	Acreditación de los hospitales Publicación internacional Australian Quality Review (AQR).
	Universidad John Hopkins (Williamson) EE. UU. 1978	Publicación Assessing and improving health care outcomes: The health accounting Approach to quality assurance. Círculo de mejora de la calidad (aplicando medidas de mejora y reevaluación de resultados).
	Joint Commission EE.UU.	Performance Evaluation Procedure. Para la aproximación al resultado de la atención sanitaria, basada en el estudio de las historias clínicas.
Años 80	Organización Mundial de la Salud (OMS) Ginebra-Suiza 1980	Estrategia "Salud para todos en el año 2000", pretendía en su objetivo 31 para 1990 que todos los Estados miembros deberían tener elaborado mecanismos eficaces para asegurar la calidad de la asistencia al paciente dentro de sus sistemas de prestaciones sanitarias.
	John E. Wennberg EE. UU 1982	Variabilidad de la práctica médica. Estrategia de análisis de áreas pequeñas para estudiar tasas poblacionales de distribución y utilización de recursos sanitarios.
	Knaus 1981	Mortalidad hospitalaria (aspectos de estructura y procesos).
	Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) España 1984	Organiza anualmente un congreso de calidad asistencial, es una referencia nacional e internacional en los países hispanohablantes. Su principal objetivo es la difusión de la cultura de calidad.
	D. Berwick 1989	Promueve el Continuous Quality Improvement (CQI) como modelo de mejora de la asistencia sanitaria.
Años 90	Deming EE. UU Juran, Rumania Crosby, EE. UU.	Finales de los 80: Adaptación del modelo de calidad total (Total Quality Management, TQM) al mundo sanitario. La mejora de la calidad requiere un cambio de la cultura de la organización.
	Programa EMCA Murcia, 1994	Iniciativa institucional para potenciar la implantación de actividades de gestión de la calidad en el Sistema de Salud. Base de datos nacional de indicadores sobre procesos y resultados. (Indicator Measurement System).
	Joint Commission EE. UU. 1994	Conjunto de indicadores: Maryland Association Quality Project, el Hedis, por la creciente exigencia ciudadana de la calidad asistencial, y responsabilidad de profesionales y gestores.

Fuente: Alcázar Casanova F, Iglesias Alonso F. Historia y definición de la calidad en los servicios sanitarios. En: SESCOAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, editor. Manual de calidad asistencial. Castilla-La Mancha: 2009. p. 57-86; Martínez Ramírez A. Historia de la calidad: antecedentes históricos, conceptos y definiciones, principales aportaciones. 2010. p. 19-34; Sarria Santomera A. Investigación y evaluación en servicios sanitarios. 2013; Rodríguez Pérez MP, Grande Ernesto M. Calidad asistencial: Concepto, dimensiones y desarrollo operativo. 2014. p. 1-35. SECA 1984; Parra Hidalgo, et al. 2004.

2.1.4 El concepto de calidad en la atención sanitaria

Sobre el concepto de calidad de la atención sanitaria existe en la literatura múltiples definiciones que responden a interpretaciones diversas acerca de lo que significa la atención a las necesidades de los usuarios, ninguna de esas definiciones pueden elegirse y darse por válida de manera universal, es por ello que conviene elegir el concepto de calidad que mejor se adapte al entorno en que va a ser aplicado. La calidad de la atención sanitaria es un tema tan antiguo como el ejercicio de la medicina.

A continuación se exponen las principales definiciones que han enriquecido el concepto incorporando nuevos y variados elementos. En el siglo XX se encuentra entre las primeras definiciones la de Lee y Jones proponiendo:

“la buena atención médica se limita a la práctica racional de la medicina, sustentada en las ciencias médicas, hace énfasis en la prevención, exige cooperación entre los profesionales de la medicina y el público; trata al individuo como un todo, enfatizando que se debe tratar a la persona enferma y no a la condición patológica; mantiene una relación cercana y continua entre el médico y el paciente” (Lee y Jones 1933).

Proponen que: la atención médica correcta se limite a la práctica racional de la medicina; se enfatice la prevención; exista cooperación entre la sociedad y los profesionales de la medicina; se trate al individuo como un todo; relación cercana entre médico y paciente; exista coordinación con trabajo social; exista coordinación entre los diferentes tipos de servicios médicos; y que la buena atención médica significa que la medicina científica “moderna” pueda ser aplicada a todas las personas (Martínez 2010).

A pesar que en esta definición siguen vigentes los términos y que la medicina científica debe estar al servicio de las personas, no se tiene en cuenta los recursos en las condiciones económicas actuales de los sistemas de salud de la mayoría de los países, teniendo un mayor impacto en países de Latinoamérica como consecuencia de los recortes y políticas neoliberales.

Se define la calidad asistencial (quality assurance) como “la medición del nivel actual de calidad de los servicios prestados junto con los esfuerzos realizados para modificar la

provisión de estos servicios cuando sea necesario a la luz de los resultados de la medición (Vouri 1988).

Palmer propone que la calidad de la atención sanitaria es “la provisión de servicios accesibles y equitativos con un nivel profesional excelente, optimizando los recursos y logrando la adhesión y la satisfacción del cliente” (Palmer 1989). El Programa Ibérico España–Portugal (Programa de cooperación ibérica para la formación y puesta en marcha de actividades de garantía de calidad en atención primaria) adopta esta definición “Provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario”. Esta definición contiene los siguientes componentes: nivel profesional o calidad científico-técnica, adhesión y satisfacción. Incluye también la accesibilidad, equidad y limitación de recursos existentes que deberán ser argumentados y definidos por quienes la adopten (Saturno, et al. 1990; Saturno 2014; Parra, et al. 2004).

La Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations de los Estados Unidos de América, es una de las instituciones de más prestigio en la materia, y la define de la siguiente manera: “la calidad es el grado en que la atención sanitaria incrementa la probabilidad de obtener los resultados deseados por el paciente y reduce la probabilidad de resultados indeseables, ofrecidos por la situación actual del conocimiento” (JCAHCO 2000).

El Instituto de Medicina de Estados Unidos la define como “el grado por el que los servicios asistenciales incrementan la posibilidad de resultados de salud deseados para individuos y poblaciones, en concordancia con el conocimiento profesional actual” (IOM 2001).

Para la Organización Mundial de la Salud la calidad de la atención es definida como el “grado de conformidad con los principios y prácticas aceptados (normas), grado de adecuación a las necesidades del paciente y grado de consecución de resultados (efectos prácticos) alcanzables, en correspondencia con la correcta asignación o uso de los recursos disponibles. Esto significa que la calidad no equivale a “más tecnología”, ni a “tecnología superior” o a “mayor coste”. El grado de conformidad con las normas se centra en el desempeño del proveedor, mientras que el grado de adecuación a las necesidades del paciente

indica que este puede presentar trastornos que prevalecen sobre la estricta conformidad con los procedimientos prescritos” (WHO 2009).

En el concepto de calidad de la atención sanitaria, se aprecia la importancia de la relación de quien brinda la atención y de quien la recibe (relación médico paciente) abordando los problemas de salud encontrados de forma holística, enfatizando en la condición humana, en donde lo fundamental no es la enfermedad sino el enfermo. También se expresa que los servicios sanitarios deben ser proporcionados con un alto nivel de conocimientos científicos por los profesionales a la población que los necesite para que pueda disponer de ellos en el momento y lugar que los requiera y tenga satisfacción con la atención recibida, sin olvidar la optimización de los recursos.

2.1.5 Dimensiones de la calidad asistencial

En la Tabla 4 se presentan ocho propuestas de autores e instituciones sobre esquemas de dimensiones de la calidad asistencial. A continuación se describen las dimensiones según los autores.

Tabla 4. Las dimensiones de la calidad de la atención según diversos esquemas

Vuori (componentes) 1982	Palmer 1983	Nutting et al (atributos) 1987	Joint Commission (factores) 1989	Joint Commission (componentes) 1990	Programa Ibérico 1990	Institute of Medicine (IOM) 2001	Organización Mundial de la Salud (siglas en inglés WHO) 2006
Calidad científico-técnica	Competencia profesional*	Competencia profesional	—	—	Calidad científico-técnica	—	—
—	Accesibilidad * y Equidad	Distribución de la asistencia/ integralidad	Accesibilidad	Accesibilidad/ Disponibilidad	Accesibilidad y Equidad	Equidad	Accesibilidad /equidad
—	Aceptabilidad/ * Satisfacción	—	Participación	Aceptabilidad	Satisfacción	Servicio centrado en el paciente	Aceptabilidad/ centrada en el paciente
Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	—	Efectividad	Efectividad
Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	—	Eficiencia	Eficiencia
Adecuación	—	Continuidad/ Coordinación	Adecuación	Adecuación	—	—	—
—	—	—	Continuidad	Continuidad	—	—	—
—	—	—	Eficacia	—	—	—	—
—	—	—	Oportunidad/ temporal	—	—	Oportunidad	Accesibilidad
—	—	—	Privacidad	—	—	—	—
—	—	—	Confidencialidad	—	—	—	—
—	—	—	Seguridad	—	—	Seguridad	Seguridad
—	—	—	Apoyo estructural	—	—	—	—

* Dimensiones mantenidas en publicaciones posteriores.

Fuente: Saturno PJ. Marco conceptual para la gestión de la calidad. En: Saturno PJ, autor. Evaluación y Mejora de la calidad en Servicios de Salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010. p. 1-32.

En la Tabla 4 se han descrito las diferentes dimensiones existentes dentro del concepto de calidad asistencial, algunos autores se refieren a ellas como componentes, atributos o factores. Las más frecuentemente mencionadas en las definiciones son: efectividad, eficiencia, accesibilidad, calidad científica-técnico, equidad, aceptabilidad, adecuación, continuidad y seguridad. Estas dimensiones deben tomarse en cuenta para definir las características

específicas a utilizar para medir la calidad de un servicio. Existen seis dimensiones fundamentales de la calidad asistencial: a) la competencia profesional; b) la efectividad; c) la eficiencia; d) la accesibilidad, e) la satisfacción (o aceptabilidad) y f) la seguridad. Es recomendable antes de medir identificar la dimensión que se ha de medir y entender cada uno de los conceptos (Palmer 1989; Saturno, et al. 1990; Otero y Saturno 1994; Pineault y Daveluy 1987; Saturno 2010). A continuación se detalla el significado de cada una de las dimensiones:

La competencia profesional o calidad científico-técnica de la atención es la primera dimensión de la calidad, constituye el nivel de aplicación más avanzado de los conocimientos médicos y la tecnología disponible actualmente, se considera el objetivo más común de los programas de control de calidad (Vouri 1988). Se define como la capacidad de los proveedores de la salud de utilizar el más avanzado nivel de conocimientos existente para producir salud y satisfacción a la población atendida. Esta definición puede referirse a aspectos técnicos o de relación interpersonal, por lo que en la mayoría de las definiciones se incluyen. Actualmente es la dimensión más estudiada, mejor entendida, la más aceptada y menos discutible de la calidad, y sobretodo la más frecuentemente medida para representar la calidad en los servicios de salud, es sin lugar a duda la dimensión central y más importante. Se puede considerar a nivel individual (un profesional sanitario) o a nivel de grupo (institución o sistema sanitario) (Saturno 2010).

Esta dimensión representa lo que los profesionales tienen que hacer y cómo hacerlo tomando en consideración el cuerpo de conocimientos disponibles, las percepciones, los datos clínicos de los pacientes, los juicios, razonamientos y decisiones de los médicos, los procedimientos que utilizan, las intervenciones que aplican, la forma en que los profesionales mantienen y perfeccionan sus conocimientos y habilidades clínicas (Alcázar e Iglesias 2009).

La efectividad se refiere a la medida en que una determinada práctica o atención sanitaria mejora el estado de salud de la población atendida, es decir cuando se consigue lo que se pretende. El objetivo de un sistema de salud no es solamente generar servicios, sino mejorar el estado de salud de la población (Saturno 2010; Alcázar e Iglesias 2009). Cuando se define calidad lo más frecuente es hacer referencia a la efectividad de la atención. Conviene aclarar que se ha confundido y utilizado indistintamente el término efectividad y eficacia, sin embargo se acepta que la efectividad es “la probabilidad de beneficio de una tecnología en condiciones de uso normales”, y la eficacia es “la probabilidad de beneficio

para los individuos de una población definida a partir de una tecnología médica aplicada para un problema médico dado en condiciones ideales de uso” (Office of Technology Assessment 1978). La efectividad es “la relación entre el impacto real de un servicio o programa dentro en un sistema operativo, y su impacto potencial en una situación ideal” (Vouri 1988).

La eficiencia se define en términos de la relación entre coste y producto, es decir, se corresponde con la provisión de un máximo de unidades de productos de atención sanitaria por unidad de recursos utilizados, en otras palabras conseguirlo con el menor coste posible. Por lo tanto es de esperar que a mayor eficiencia de la atención sea mayor su calidad. Este término se refiere al número de recursos empleados por la atención sanitaria en relación con su efectividad. Una práctica, procedimiento o intervención sería eficiente cuando se maximiza los resultados para un determinado nivel de recursos disponibles (Vouri 1988; Saturno 2010).

La accesibilidad mide la facilidad con la que puede ser obtenida y mantenida la atención sanitaria para el paciente superando los posibles obstáculos de tipo geográfico, organizacionales, económicos, culturales, emocionales y de otro tipo (Saturno 2010). También se define como la facilidad para obtener y mantener la atención necesaria para el paciente. No tiene el mismo significado para todos los individuos porque su definición depende de la atención que se necesita, la que se requiere, la que se busca, la que se obtiene, y la que se financia (IOM 1990). No es un componente de la calidad, sino que se encuentra estrechamente relacionada con esta, pero cuando rebasa un nivel determinado puede provocar una atención redundante, perjudicial y costosa (Donabedian 1980). La cobertura es uno de los criterios o indicadores de calidad con mayor frecuencia medido, es decir si la atención sanitaria llega o no a quien la necesita y cuando la necesita. La accesibilidad es la posibilidad de que un consumidor obtenga los servicios que necesita, en el momento y lugar donde lo necesita, en suficiente cantidad y a un coste razonable (Vouri 1998).

La satisfacción se define como “la medida en que la atención sanitaria y el estado de salud resultante cumplen con las expectativas del usuario” (Saturno y Parra 1995; Saturno 2010). Es necesario tener en cuenta la percepción del usuario y sus reacciones ante la atención recibida. En la Tabla 5 se muestran las distintas definiciones de calidad y se

observa que esta dimensión se incluye o confunde con el concepto más amplio de aceptabilidad o el concepto más reciente de “atención centrada en el paciente”. Independientemente de si se llama satisfacción, accesibilidad o “atención centrada en el paciente”, de lo que se trata es de tener en cuenta la manera en que la atención es percibida y protagonizada por el usuario y sus reacciones como consecuencia de ello. La mayoría de las definiciones dan un lugar relevante a esta dimensión al evaluar la calidad (Saturno 2010).

La satisfacción también conocida como aceptabilidad, es la medida en que la atención sanitaria y el estado de salud resultante satisface a la población que la recibe, es decir que cumple las expectativas de los pacientes o usuarios (calidad percibida) y la satisfacción del profesional que se relaciona con la opinión que los propios profesionales tienen sobre los medios y condiciones en que se desarrolla su trabajo (expectativas de las condiciones laborales y de los usuarios, y que éstas afectan en su quehacer profesional y, finalmente en la calidad de la asistencia (Saturno 2010; Alcázar e Iglesias 2009). La satisfacción del consumidor se relaciona con los servicios recibidos, con los profesionales y con los resultados de la asistencia sanitaria y la satisfacción del profesional se refiere a las condiciones de trabajo (Vouri 1988).

La adecuación (appropriateness) de esta dimensión no existe una definición operativa uniforme. En la lista de la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) de Estados Unidos de América, la adecuación es la medida en que la atención se corresponde con las necesidades del paciente, es decir, adecuado como sinónimo de correcto, conveniente o necesario para el problema concreto que es atendido. Es un concepto que parece muy difícil de separar a la hora de ser medido, del concepto de calidad científico técnica o competencia profesional (Saturno 2010). La adecuación es “la relación entre la disponibilidad de los servicios y las necesidades de la población” (Vouri 1988).

La continuidad se considera la dimensión más compleja de conceptualizar y medir, sobre ella existen muchas versiones diferentes. La conceptualización más prevalente y atractiva, parece ser la que propuso Shortell: “la medida en que la atención necesaria se provee de una forma ininterrumpida y coordinada”, en cierto modo equivalente a lo que se

ha llamado accesibilidad interna (Saturno 2010). Está referida al tratamiento del paciente como un todo, en un sistema de asistencia integrado (Vouri 1988).

La seguridad es la última de las dimensiones que se ha hecho explícita en las definiciones de calidad de los servicios de salud. Su relevancia en la actualidad se basa en los datos que se hicieron públicos en Estados Unidos y después en otros muchos países, demostrando en qué medida los servicios de salud pueden ser la causa directa de daño evitable en el paciente. La definición inicial de la seguridad por el IOM en 2001, fue la ausencia de lesiones a causa de la atención sanitaria que se supone debe ser beneficiosa. La seguridad 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 prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro” (WHO 2009). Esta dimensión está íntimamente ligada a la calidad científico-técnica. En la actualidad la definición más aceptada de seguridad no es solo la ausencia de lesiones.

El Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América ha realizado la propuesta más reciente de la clasificación de las dimensiones de la calidad, sus definiciones pueden verse en la Tabla 5. Es necesario aclarar que estas dimensiones se refieren a la atención sanitaria individual, no a las poblaciones o comunidades. En la actualidad el siguiente esquema de clasificación está sirviendo para desarrollar indicadores que permitan monitorizar la calidad de los servicios de salud (Saturno 2010).

En la Tabla 5 se incluyen esquemas que contienen dimensiones, atributos o factores de la calidad diferentes a los comentados anteriormente.

Tabla 5. Las seis dimensiones clave de la calidad (IOM 2001)

Dimensión	Definición
Seguridad	Ausencia de lesiones a causa de la atención sanitaria que se supone debe ser beneficiosa.
Efectividad	Provisión de servicios, basados en el conocimiento científico, a todos los que pueden beneficiarse de ellos, y evitar proveer servicios a aquellos que probablemente no se beneficiarán de ellos (evitar sub y sobre utilización respectivamente).
Servicio centrado en el paciente	Provisión de atención sanitaria que es respetuosa con y que responde a las preferencias individuales, necesidades y valores del paciente, asegurando que los valores del paciente guían todas las decisiones clínicas.
Oportunidad	Reduciendo las esperas y, a veces perjudiciales, retrasos tanto para los que reciben como para los que proveen la atención sanitaria.
Eficiencia	Evitando el desperdicio de equipamiento, insumos, ideas y energía.
Equidad	Provisión de servicios que no varían en calidad según características personales tales como género, etnia, localización geográfica y estatus socioeconómico.

Fuente: Saturno PJ. Marco conceptual para la gestión de la calidad. En: Saturno PJ, autor. Evaluación y Mejora de la calidad en Servicios de Salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010. p. 1-32.

2.2 La seguridad del paciente

2.2.1 Definiciones de seguridad del paciente

En los últimos quince años organizaciones internacionales preocupadas por el impacto del incremento de los efectos adversos en el sistema de salud y su repercusión en la atención de salud proporcionada a los pacientes, realizan publicaciones donde el tema central es la seguridad. En la Tabla 6 se presenta la definición de cinco organizaciones.

Tabla 6. Definiciones de seguridad del paciente

Organización	País	Definición
IOM	EE. UU.	“Ausencia de lesiones a causa de la atención sanitaria que se supone debe ser beneficiosa”.
AHRQ	EE. UU.	“Conjunto de estructura o procesos organizacionales que reducen la probabilidad de eventos adversos resultantes de la exposición al sistema de atención médica a lo largo de enfermedades y procedimientos”.
JCAHO	EE. UU.	“Seguridad se refiere a la reducción de los riesgos y constituye una dimensión primordial para alcanzar patrón en la asistencia, considerando las necesidades y expectativas del paciente, garantizando calidad”.
NPSA	Reino Unido	“Identificación, análisis y gestión de los riesgos e incidentes relacionados con pacientes, para hacer el cuidado de los mismos más seguros y minimizar los posibles daños”.
OMS	Ginebra Suiza	“Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable”.

Fuente: Instituto de Medicina 2001; Agency for Health Care Quality and Research 2001; Joint Commission for the Accreditation of Health Care Organization 2003; Agencia Nacional para la seguridad del paciente (NPSA) Sistema Nacional de Salud (NHS) Reino Unido 2006; Organización Mundial de la Salud 2009.

En las definiciones anteriores aparecen una serie de términos orientados a la prevención de posibles daños ocasionados durante la asistencia sanitaria: “ausencia de

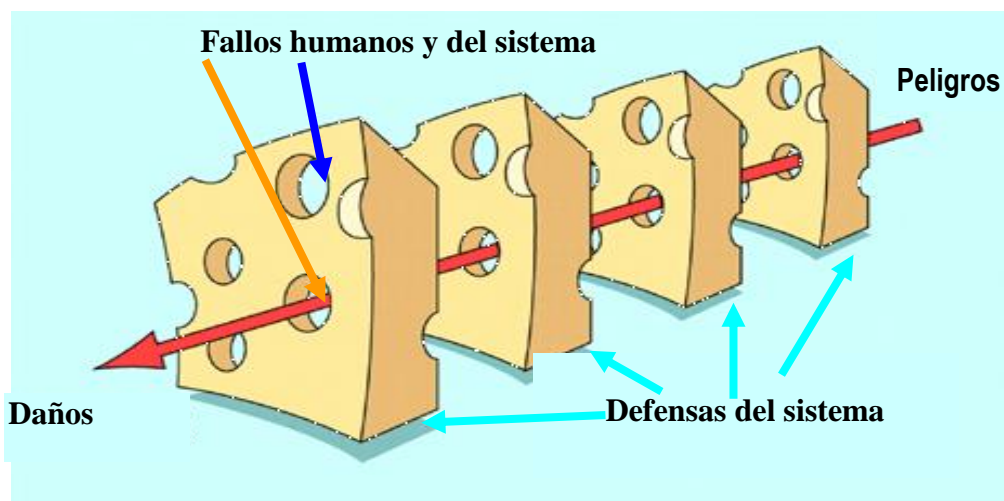
lesiones”, “eventos adversos”, “reducción de riesgos”, “gestión de riesgos” y “ausencia de daño real o potencial”.

2.2.2 Modelos explicativos de los accidentes en seguridad del paciente

a) Modelo del queso suizo

Este es un modelo clásico ideado por James Reason, en el se observa gráficamente el papel que juegan los factores predisponentes como los errores humanos o los fallos del sistema. Se representan, como lonchas de queso, las barreras del sistema sanitario para reducir los riesgos o peligros de las actividades sanitarias y evitar la aparición de efectos adversos en el paciente, sus agujeros representan sus imperfecciones. Se produce el efecto adverso cuando se origina un alineamiento simultáneo de los fallos de las barreras, esto puede ocurrir con mayor o menor frecuencia (Aranaz, et al. 2008).

Figura 3. El modelo de queso suizo en la producción de accidentes de J. Reason



Fuente: Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320:769.

b) Modelo de seguridad del paciente en siete pasos

La Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA 2005) del Sistema Nacional de Salud (NHS) de Reino Unido propone este modelo para mejorar la seguridad de los pacientes y describe siete pasos para la mejora continua.

c) Modelo del movimiento medioambiental

Este modelo es producto de la sensibilización que ha hecho el movimiento medioambiental a la población mundial en temas relacionados con la contaminación o el calentamiento global, de el puede aprenderse algunos principios aplicables a las cuestiones de seguridad clínica de los pacientes: a) tener una visión de conjunto sobre los factores que afectan a la seguridad (pensar globalmente); b) necesidad de fijar objetivos concretos en centros, y servicios y actuar localmente (a pie de cama del paciente); c) alinear de forma inevitablemente agendas locales, autonómicas, nacionales e internacionales, y d) necesidad de aplicar los principios de sensatez, sostenibilidad y perseverancia (Aranaz, et al. 2008).

d) Modelo yin y el yang

Este modelo es un concepto que surge de la filosofía oriental que se fundamenta en la dualidad de todo lo existente en el universo. Aplicándolo a la seguridad clínica el yin se corresponde con la adversidad y el yang a la seguridad. Ambos no son conceptos distintos sino situaciones de un “continuo” de mayor o menor grado de riesgo para el paciente. El riesgo y la seguridad forman un equilibrio dinámico representado por la línea sinuosa que los separa: cuando uno aumenta, el otro disminuye. El riesgo y la seguridad pueden transformarse en sus opuestos. En el riesgo hay seguridad y en la seguridad hay riesgo, representado al incluir un núcleo del opuesto. Esto refuerza la idea de que es difícil hallar una práctica sanitaria inocua y que en el estudio del riesgo es posible encontrar medidas de mejora o de minimización del mismo (Aranaz, et al. 2008).

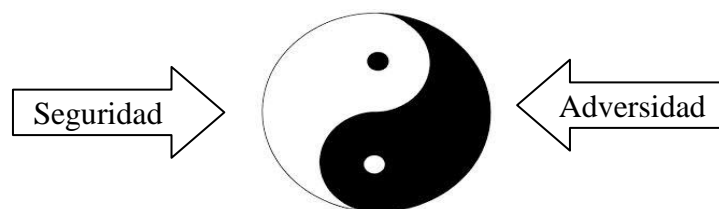


Figura 4. Seguridad y adversidad: el yin y el yang de los servicios sanitarios

En la Tabla 7 se presentan los esquemas de: Reason, Van der Shaaf, Bathles y Lilford y Saturno. Reason explica la aparición de un efecto adverso como el resultado de la alineación de defectos o agujeros en las diversas barreras de estructura o procedimientos que hubiesen

podido evitarlo. Van der Schaaf, sobre todo Battles y Lilford, incorporan a la distinción básica entre fallo humano y fallo del sistema, el esquema de estructura, proceso y resultados de Donabedian, donde los fallos latentes corresponden al proceso y a la estructura, denominados en estos esquemas, fallos técnicos y fallos organizacionales. En resumen: el error humano puede ser consciente (intencional) o inconsciente (no intencional), y este último puede producirse por problemas de conocimiento, habilidades (ambos relacionados con la formación) o por simple descuido, lapsus, etc. Los fallos latentes pueden deberse a diseños inexistentes o inadecuados del proceso encausado, o a problemas estructurales en los que se incluirían los relativos al equipamiento, la organización (incluida la cultura) y la cantidad, cualidad y organización personal (Saturno 2014).

Tabla 7. Modelos para explicar y analizar las causas de los incidentes de la seguridad

J. Reason	Van der Schaaf	JB. Battles RJ. Lilford	PJ. Saturno
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Fallo activo (error humano)</u> <ul style="list-style-type: none"> - Acción correcta mal ejecutada - Acción correcta o inadecuada - Trasgresión consciente de la norma • <u>Fallo latente (fallo del sistema)</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Fallo humano</u> • <u>Fallo organizacional</u> • <u>Fallo técnico</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Fallo humano</u> • <u>Fallo de proceso.</u> • <u>Fallo técnico</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Fallo humano</u> <ul style="list-style-type: none"> - No intencional: - Conocimiento - Habilidades - Descuidos - Intencional (trasgresión) • <u>Diseño de proceso:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Defectuoso - Inexistente • <u>Estructura:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Equipamiento - Organización - Personal (cantidad, cualidad, organización)

Fuente: Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. En: Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia: Universidad de Murcia; 2014. p.1-34.

Tabla 8. Siete pasos para la mejora continua de la seguridad del paciente

1. Construir una cultura de seguridad.
2. Liderazgo del equipo de personas.
3. Integrar las tareas de gestión de riesgos.
4. Promover que se informe.
5. Involucrar y comunicarse con pacientes y público.
6. Aprender y compartir lecciones de seguridad.
7. Implementar soluciones para prevenir daños.

Fuente: Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente. Sistema Nacional de Salud. La seguridad del paciente en 7 pasos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 2005; Aranaz J, et al. Marco conceptual de la seguridad clínica del paciente. En: Fundación MAFRE. Instituto de prevención y medio ambiente, editor. Gestión sanitaria calidad y seguridad de los pacientes. Díaz de Santos; 2008 p 7- 12; Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. En: Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia: Universidad de Murcia; 2014. p.1-34.

La creación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente fue acordada por los países miembros de la Organización Mundial de la Salud, sus actividades e iniciativas suponen un liderazgo importante sobre el tema (OMS 2002).

En la Tabla 9 se presenta el resumen de los 10 hechos traducidos del inglés por Saturno, sobre seguridad del paciente con los argumentos que justifican una atención prioritaria a los temas de seguridad tanto de los países desarrollados como los de en vías de desarrollo.

Tabla 9. Traducción de los 10 Hechos sobre Seguridad del Paciente, según la Alianza Mundial de Salud (OMS)

1. La seguridad del paciente es un problema serio y global de salud pública. Un número creciente de países ha venido reconociendo la importancia de mejorar la seguridad del paciente en los últimos años. En 2002, los países miembros de la OMS acordaron la creación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.
2. Los estudios realizados estiman que la atención hospitalaria produce resultados adversos (daño) en uno de cada 10 pacientes en países desarrollados.
3. La posibilidad de efecto adverso (daño) en pacientes hospitalizados es mayor en los países en vías de desarrollo. En algunos de ellos se ha estimado que es hasta 20 veces mayor que en países desarrollados.
4. En cualquier momento que se considere, se estima que 1,4 millones de personas en todo el mundo sufren infecciones adquiridas en los hospitales. El lavado de manos es la medida más importante para reducir las infecciones asociadas a la atención sanitaria y desarrollo de resistencias en los microbios.
5. Al menos el 50 % del equipamiento médico en los países en vías de desarrollo no se puede utilizar total o parcialmente. Con frecuencia no se utiliza debido a la falta de las habilidades técnicas o infraestructura necesarias. Como resultado, ciertos procedimientos diagnósticos o de tratamiento no pueden realizarse. Esto lleva a diagnósticos o tratamientos deficientes que afectan a la seguridad de los pacientes y pueden llegar a producir daños severos o muerte.
6. En algunos países, la proporción de inyecciones administradas con jeringas o agujas sin esterilización llega al 70 %. Ello expone a millones de personas a infecciones. Cada año, las inyecciones no seguras causan 1,3 millones de muertes, sobre todo por agentes patógenos transmitidos por la sangre tales como los virus de las hepatitis B y C y VIH.
7. La cirugía es una de las actuaciones más complejas de los servicios de salud. Más de 100 millones de personas requieren tratamiento quirúrgico cada año. Los problemas asociados con la seguridad en cirugía en países en desarrollo suponen la mitad de los efectos adversos evitables que conducen a muerte o discapacidad.
8. Los beneficios económicos de mejorar la seguridad de los pacientes son muy convincentes. Los estudios realizados muestran que los costes adicionales asociados a hospitalización, infecciones, pérdidas de salarios, discapacidad y gastos médicos, suponen en algunos países entre 6 y 29 billones de dólares USA al año.
9. Las industrias con una percepción más alta de riesgo, tales como la aviación y las plantas nucleares, tienen unos estándares de seguridad mucho mejores que los servicios de salud. Hay una probabilidad de 1 por 1.000.000 de sufrir daño por volar en aviones, mientras que ésta es de 1 por 300 por recibir atención sanitaria.
10. La experiencia de los pacientes y su salud están en el centro del movimiento por la seguridad del paciente. La Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente trabaja con 40 "campeones" que han sufrido los efectos de la falta de seguridad de la atención sanitaria, para ayudar a hacer los servicios de salud más seguros en todo el mundo.

Fuente: Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. En: Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia: Universidad de Murcia; 2014. p.1-34.

2.2.3 La seguridad del paciente como dimensión de la calidad

En la literatura antigua se encuentran los términos “primero no hacer daño” (*primum non nocere*), “iatrogenia”, “principio de beneficencia” y el “principio de no maleficencia”. (Rancich, et al. 1999). Todos estos términos alertan a los profesionales de la medicina a no producir daño de forma intencionada a los pacientes durante las intervenciones realizadas en el ejercicio de la profesión. Entendiendo por no hacer daño, a las distintas actuaciones del profesional sanitario en su relación directa con el paciente: comunicación, exploración física, exploraciones complementarias, prescripción de medicación, haciendo énfasis en los posibles efectos secundarios, secreto profesional, solicitar su autorización y conformidad para los procedimientos a realizar, cirugía correcta, en sitio correcto, profilaxis antibiótica adecuada, etc.

En la historia de la medicina se ha comprobado un interés y preocupación sobre la seguridad del paciente, aunque no se conocía con este término. En la antigüedad, ya existían documentos entre los que se puede citar el Código de Hammurabi, donde aparece una serie de leyes relacionadas con la actuación del médico y/o cirujano y la forma de sanción económica y/o mutilación en caso de causar daño al paciente y retribución en caso de salvarle o curarle (Franco 1962).

Hipócrates es considerado el padre de la medicina actual. El juramento hipocrático está considerado la norma más antigua de autorregulación del ejercicio de la medicina desde el seno de la propia profesión. Obliga ante todo al autocontrol, así como a la vigilancia a fin de evitar o paliar los efectos y las secuelas indeseables derivadas de la práctica médica. Esta norma ha perdurado en el transcurso del tiempo y se ha actualizado en la actualidad y desarrollado en los códigos de la ética médica y la deontología profesional (Arrizabalaga 2007).

En el documento del Juramento Hipocrático, considerado el primer código de moral de la ética profesional, manifiesta dos principios éticos: el de beneficencia al señalar que “al visitar una casa entraré en ella para el bien de los enfermos...” y el principio de no maleficencia cuando expresa que “se mantendrá al margen de daños voluntarios y actos

perversos”. Un punto central que lo define es el beneficio del paciente por encima de todo en el ejercicio profesional del médico (Rancich, et al. 1999).

La seguridad del paciente es la última dimensión incorporada de forma explícita al concepto de calidad. Gracias a los estudios epidemiológicos sobre los efectos dañinos innecesarios que puedan derivarse de la atención sanitaria, es que la seguridad del paciente se ha convertido actualmente en una prioridad de los sistemas de salud a nivel mundial.

Cabe señalar que lo que caracteriza a la seguridad, es su enfoque en la ausencia de daño o riesgo de daño producido por la propia asistencia sanitaria, por encima de las dimensiones tradicionales de la calidad. Las otras dimensiones tradicionales se centran en hacer lo correcto y a tiempo para conseguir los máximos niveles posibles de beneficio y satisfacción para el paciente. El campo de estudio de la seguridad lo constituyen los incidentes que causan daño, los fallos de la atención que pueden potencialmente causarlo, los efectos adversos, la evitabilidad de situaciones y los procedimientos potencialmente dañinos. ¿Cuáles son los fallos que deben evitarse en el campo de la seguridad? Todos aquellos referidos a la iatrogenia y el efecto adverso o daño innecesario. En la Alianza Mundial de la OMS creada en el año 2002, se amplía el concepto de seguridad incluyendo el riesgo innecesario o aumentado de que este daño se produzca aunque no llegue a producirse (Saturno 2014).

¿Qué hacer para mejorar la seguridad del paciente a nivel hospitalario? Por ejemplo, si el objetivo es la prevención de la infección del sitio quirúrgico los profesionales sanitarios deberán contar con protocolos y normas de actuación que les permita la toma de decisiones basadas en recomendaciones avaladas por la evidencia científica: cumplir con las recomendaciones de las normas de lavado de manos, prescribir y administrar correctamente la quimioprofilaxis antibiótica, controlar la normotermia en algunas intervenciones quirúrgicas sobre todo aquellas superiores a dos horas de duración, preparar adecuadamente la piel y mucosas del paciente previo a la cirugía, etc.

Entre las definiciones y conceptos que se manejan en el campo de la seguridad del paciente se encuentra que cuando la definición de seguridad se centraba en la producción de daño, el término principal era evento adverso, actualmente es incidente de seguridad que integra los siguientes términos: error, evento adverso y casi errores. En la Tabla 10 se

exponen los distintos términos y definiciones a utilizar en el campo de la seguridad del paciente con sus observaciones y/ aclaraciones.

Tabla 10. Seguridad en servicios de salud. Principales términos y definiciones

Término (Equivalente en inglés)	Definición	Observaciones
Seguridad del paciente (patient safety)	Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria, a un mínimo aceptable	Incluye situaciones con riesgo aumentado, se produzca o no daño.
Incidente de seguridad (patient safety incident)	Un evento o circunstancia que pudo haber producido, o que produjo, daño innecesario a un paciente.	Es el término más global, en consistencia con la definición de seguridad.
Error (error)	Fallo en la implementación de una acción prevista (planned action), o la aplicación de una acción o plan de acción incorrecto (incorrect plan).	También se definen como errores de comisión (hacer algo incorrecto) o de omisión (no hacer lo que debería hacerse). Se entiende que los errores son intrínsecamente involuntarios; si se cometen deliberadamente son violaciones (violation) de las normas o procedimientos.
Evento adverso (Adverse event, harmful incident)	Un incidente de seguridad que produce daño.	Es el tipo de incidente al que se ha prestado más atención hasta ahora.
Factor contribuyente (contributing factor)	Una circunstancia, acción o influencia que puede haber formado parte del origen o desarrollo de un incidente, o del aumento de riesgo de incidente.	Amplía y se diferencia del concepto de causa. Un "factor contribuyente" puede no ser suficiente para causar un incidente.
Riesgo de daño (Hazard)	Circunstancia, agente o acción que puede potencialmente producir daño.	"Riesgo de daño", es solo una propuesta de traducción. No existe una palabra en castellano que responda al concepto de "hazard". Otra posibilidad de traducción sería "riesgo de peligro".
Riesgo (Risk)	La probabilidad de que ocurra un incidente.	Es un término más global que "hazard".
Resiliencia (Resilience)	El grado en que un sistema u organización previene, detecta, mitiga o repara de forma continua los incidentes de seguridad (incidents) y los riesgos de daño (hazards).	El término "resiliencia" no figura en el diccionario de la RAE (Real Academia de la Lengua Española). Sin embargo está llamado a ser un concepto central en el campo de la seguridad del paciente, puesto que resume los principales objetivos de la gestión de esta dimensión de la calidad. Significados sinónimos aunque ambiguos y poco precisos, son "resistencia" y "poder de recuperación". El término "resilience" es utilizado profusamente en la literatura científica.
Reacción adversa (Adverse reaction)	Daño inesperado producido por un tratamiento justificado.	Es un término y aclaración necesaria. No sería en sentido estricto un incidente de seguridad, una vez que el tratamiento esté plenamente justificado y la reacción sea completamente inesperada.
Efecto secundario (Side effect)	Efecto conocido de un tratamiento diferente del principal o deseado.	Se entiende que el efecto principal es lo suficientemente beneficioso como para arriesgarse a que se de el secundario, que habrá que controlar.

Fuente: Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. En: Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia: Universidad de Murcia; 2014. p.1-34.

Los profesionales sanitarios al igual que los gestores comparten preocupaciones diarias relacionadas con: a) los efectos indeseables de los medicamentos; b) las infecciones nosocomiales; c) las complicaciones del curso clínico y d) los errores diagnósticos y terapéuticos. El término sucesos adversos en el área de la atención sanitaria son aquellos acontecimientos relacionados con el proceso asistencial que tienen o pueden tener consecuencias negativas que afectan la salud del paciente como son la lesión, la incapacidad, la prolongación de la estancia hospitalaria o la muerte. Los sucesos adversos incluyen los incidentes o sucesos que son susceptibles de provocar un daño en otras circunstancias y los efectos adversos que efectivamente han provocado una lesión. Algunos de estos sucesos pueden ser evitables y otros son inevitables (Iglesias, et al. 2010).

2.2.4 Iniciativas internacionales en la seguridad del paciente

En las últimas dos décadas, ha aumentado el interés por todos los aspectos relacionados con la seguridad del paciente evidenciándose en el aumento de publicaciones, estrategias, asambleas, conferencias, programas, iniciativas, etc. Todo ello ha permitido enriquecer el conocimiento científico. La disponibilidad actual de los usuarios a las tecnologías les permite disponer rápidamente de información para reclamar una mejor atención de los servicios sanitarios que reciben. A continuación se hará una reseña de las principales organizaciones y sus aportes a la temática de la seguridad del paciente:

1. El Instituto de Medicina de Estados Unidos publicó el libro “To err is Human: building a safer health system” (errar es humano: construyendo un sistema de salud seguro), con esta publicación el problema de la seguridad adquiere una dimensión mundial al hacer evidente los problemas de seguridad como consecuencia de la atención hospitalaria. Se enfoca en los resultados de los efectos adversos como consecuencia de los múltiples fallos que pueden originarse en el complejo sistema sanitario actual, y que son prevenibles en un alto porcentaje. Realiza una serie de recomendaciones a las organizaciones de atención de salud y a los profesionales que les permita mejorar los conocimientos sobre la seguridad a través del liderazgo, investigación, herramientas y protocolos, notificar de forma obligatoria los errores para identificarlos y aprender de ellos, notificar voluntariamente, mejorar los estándares y expectativas de desempeño, acciones de las organizaciones de supervisión, gremios profesionales y compradores de la atención de salud e implementar prácticas seguras (IOM 1999).
2. La Organización Mundial de la Salud, en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, aprobó la Resolución WHA55:18, donde insta a los Estados Miembros a atender el “problema de la seguridad del paciente”, y fortalecer “sistema de base científica necesario para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología”. También se pide a la dirección general de la organización (OMS) definir normas y directrices mundiales para desarrollar “sistemas de notificación, la adopción de medidas preventivas y la aplicación de medidas de reducción de los riesgos”, fomentar la creación de políticas avaladas científicamente, apoyar los esfuerzos de los Estados

Miembros para la promoción de la cultura de la seguridad, alentar las investigaciones e informar sobre los avances al Consejo Ejecutivo (OMS 2002).

3. El National Quality Forum en su informe de consenso, describe y especifica de forma exhaustiva “30 prácticas seguras”, basadas en evidencia de su efectividad para reducir riesgos de lesiones asociados a la atención sanitaria. Se organizaron en cinco grupos para mejorar la seguridad del paciente: a) crear una cultura de seguridad; b) adecuar la capacidad del servicio a las necesidades del paciente; c) facilitar la adecuada transferencia de información y una clara comunicación; d) adoptar prácticas seguras en situaciones clínicas específicas o para procesos específicos de cuidados, y e) incrementar la seguridad en el uso de medicamentos (NQF 2003).

En su informe del año 2006 las 30 prácticas se organizaron en siete grupos para mejorar la seguridad del paciente: a) crear y mantener una cultura de seguridad; b) consentimiento informado, respetando los deseos del paciente y su intimidad; c) coincidencia de las necesidades de la asistencia sanitaria con la capacidad del servicio; d) gestión de la información y la continuidad de la asistencia; e) manejo de la medicación; f) prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y g) adoptar prácticas en situaciones clínicas específicas o para procesos específicos de cuidados (NQF 2006).

En el año 2009 este mismo organismo en un reporte de consenso desarrolló “34 prácticas seguras”, que fueron aprobadas para la actualización del 2009. Las prácticas se organizaron en siete categorías para mejorar la seguridad del paciente: a) crear y mantener una cultura de seguridad; b) el consentimiento informado, el tratamiento de soporte vital, la divulgación, y el cuidado del cuidador; c) el cuidado de la salud necesita un servicio con capacidad de entrega; d) facilitar la transferencia de información y clara comunicación; e) la administración de medicamentos; f) la prevención de infecciones asociadas a la asistencia y g) prácticas para condiciones específicas. La práctica segura sobre “higiene de manos” aparece con el número 19, se recomienda que esta práctica incluya todos los siguientes elementos: poner en práctica en todos los CDC directrices con categoría de evidencias IA, IB o IC, fomentar el cumplimiento de las directrices de los CDC con categoría de evidencia II y asegurar que todo el personal sepa lo que espera de ellos en lo que respecta a la higiene de manos y garantice su cumplimiento. Esta práctica se recomienda para todos los niveles sanitarios donde se atiende pacientes y la atención que se le brinda en el domicilio.

La práctica número 22 “prevención de la infección en el sitio quirúrgico” con las siguientes especificaciones adicionales (administrar agentes antimicrobianos para la profilaxis en un procedimiento o enfermedad de acuerdo con las normas y basadas en la evidencia para las mejores prácticas; administrar la profilaxis antimicrobiana intravenosa dentro de una hora antes de la incisión para maximizar la concentración en el tejido (dos horas se permitió la administración de vancomicina y fluorquinolonas); suspender el agente antimicrobiano profiláctico dentro de las 24 horas después de la cirugía (dentro de las 48 horas es permisible para procedimientos cardiorráquicos); se enfatiza que el rasurado es un método inadecuado de depilación. Se recomienda mantener la temperatura $> 36,0^{\circ} \text{C}$ inmediatamente después de la cirugía colorrectal. El control durante el postoperatorio inmediato de la glucosa en sangre para pacientes sometidos a cirugía cardíaca (NQF 2009).

4. La Organización Mundial de la Salud, en su Asamblea Mundial celebrada en Washington Distrito Central de Estados Unidos, crea la iniciativa “World Alliance for Patient Safety” (Alianza Mundial para la seguridad del paciente), bajo el lema “Primero no hacer daño” (OMS 2004).

En la Tabla 11 se exponen las áreas de acción implementadas por la OMS.

Tabla 11. Áreas de acción del Programa para la Seguridad del Paciente de la OMS

<ul style="list-style-type: none"> • Retos Globales para la Seguridad del Paciente <ul style="list-style-type: none"> o Primer reto (2005-2006) “Una atención limpia es una atención más segura”. o Segundo reto (a partir de junio de 2008): “La cirugía segura salva vidas”. • Pacientes por la Seguridad del Paciente: moviliza en todo el mundo a los pacientes, ya sea a nivel individual o colectivo, para que participen en las actividades de mejora de su propia seguridad. • Investigación para la Seguridad del Paciente: promueve estudios sobre prevalencia de efectos adversos, métodos de evaluación de los mismos en países en vías de desarrollo, y herramientas de medición. A partir de junio de 2008 inició un programa de financiación de pequeños proyectos de investigación para incrementar la capacidad investigadora en esa área. • Taxonomía para la Seguridad del Paciente: elabora normas aceptables a escala internacional para recopilar, codificar y clasificar los acontecimientos adversos y los cuasi-errores. • Tecnología para la Seguridad del Paciente: enfocada a dominar y encontrar oportunidades para la contribución de nuevas tecnologías a la mejora de la seguridad del paciente. • Soluciones para la Seguridad del Paciente: difunde en todo el mundo intervenciones de probada eficacia para la mejora y coordina las futuras iniciativas internacionales de búsqueda de soluciones. • “High 5s”: trata de diseminar las mejores prácticas para el cambio en la práctica clínica, de los equipos y organizaciones, para la mejora de la Seguridad del Paciente. • Notificación y aprendizaje: genera instrumentos y orientaciones para desarrollar sistemas de notificación sobre seguridad del paciente y mejorar los existentes en los países. • Gestión del Conocimiento: trabaja con los estados miembros y partners para recoger y compartir globalmente el conocimiento sobre seguridad del paciente. • Eliminación de las infecciones asociadas a catéter venoso central: asegurar la réplica de los resultados obtenidos en Michigan, USA, para eliminar este tipo de infecciones a nivel mundial, particularmente en pacientes de Unidades de Cuidados Intensivos. • Educación para una atención sanitaria más segura: desarrollo de una guía curricular para los estudiantes de medicina y otras profesiones sanitarias. • Premio de Seguridad: establecer un reconocimiento internacional para la excelencia en el campo de la seguridad del paciente, para que actúe a favor del cambio y la mejora en este campo. • Lista de comprobación (<i>Medical checklists</i>): tras el éxito de la Lista de Comprobación para Cirugía, se está trabajando en listados de chequeo adicionales (Trauma, parto).

Fuente: Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. En: Manual del master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia: Universidad de Murcia; 2014 p.1-34.

En la Tabla 12 se resumen las soluciones para la seguridad del paciente que recogen propuestas de intervención en un total de nueve áreas especialmente problemáticas identificadas por grupos de expertos que no siempre están avaladas por la evidencia científica, sin embargo goza del consenso de opinión de expertos, liderados por la Joint Commission de Estados Unidos de América.

Tabla 12. Soluciones para la seguridad del paciente. Programa para la seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud

Problema	Acciones sugeridas	Evidencia
Medicamentos diferentes con nombres parecidos o aspecto parecido	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegurarse de que las organizaciones sanitarias identifican y gestionan activamente los riesgos asociados con este tipo de medicamentos (se mencionan siete recomendaciones). 2. Incorporar educación sobre este problema en los currícula y formación continuada de las profesiones sanitarias. 3. Asegurarse de que las organizaciones con responsabilidad en el abastecimiento de medicamentos consideran este problema (se mencionan dos recomendaciones). 4. Defender y promover a nivel nacional e internacional la eliminación de nombres y aspectos parecidos en medicamentos diferentes. 5. Colaborar en la estandarización universal de los nombres de medicamentos. 	Consenso y opinión de expertos
Identificación de pacientes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegurarse de que las organizaciones sanitarias tiene formas sistemáticas para prevenir este problema (se mencionan nueve recomendaciones). 2. Incorporar formación sobre los procedimientos para comprobar/verificar la identidad de los pacientes en las actividades de orientación y formación continuada. 3. Educar a los pacientes sobre la importancia y relevancia de su correcta identificación. 	Consenso de expertos e informes de casos de reducción de errores
Comunicación en las transiciones (entre turnos o servicios)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegurarse de que las organizaciones sanitarias implementan formas estandarizadas para la comunicación en las transiciones (se mencionan cuatro recomendaciones). 2. Asegurarse de que las organizaciones sanitarias implementan sistemas de comunicación al alta hospitalaria que incluyen la información relevante. 3. Incorporar formación sobre este problema en los currícula y en la formación continuada. 4. Promover la comunicación entre organizaciones que prestan servicios simultáneamente (en paralelo) al mismo paciente. 	Consenso y opinión de expertos y varios estudios descriptivos
Intervención quirúrgica correcta en el sitio correcto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer este problema como prioridad, con la participación activa de los profesionales de base. 2. Asegurarse que las organizaciones sanitarias tienen protocolos sobre este tema (se mencionan tres recomendaciones). 	Consenso de expertos y análisis de los eventos centinela de la Joint Commission

Continuación

Problema	Acciones sugeridas	Evidencia
Control de las soluciones concentradas de electrolitos	1. Asegurarse que las organizaciones sanitarias tiene sistemas que promueven prácticas seguras (se describen nueve de ellas) en relación a estos medicamentos (se mencionan nueve recomendaciones).	Consenso de expertos
Asegurarse información correcta sobre medicación en transiciones entre niveles	1. Asegurarse que las organizaciones sanitarias tiene sistemas estandarizados para recoger y documentar información sobre todas las medicinas que se están tomando (se mencionan nueve recomendaciones). 2. Asegurarse que las organizaciones sanitarias tiene políticas y procedimientos claros sobre este tema (se mencionan siete procesos o procedimientos). 3. Incorporar formación sobre el tema en los currícula y la formación continuada.	Estudios comparativos no controlados sobre programas de reconciliación de la medicación
Evitar conexiones equivocadas de catéteres e intubaciones	1. Asegurarse que las organizaciones sanitarias tiene sistemas y procedimientos para evitar este problema (se mencionan seis recomendaciones). 2. Incorporar formación sobre el tema en la orientación y formación continuada de los trabajadores sanitarios. 3. Promover la compra de tubos y catéteres diseñados para prevenir conexiones equivocadas.	Consejo de expertos
Utilización de instrumentos para inyecciones de un solo uso	1. Promover el uso de instrumental de un solo uso para inyectables. 2. Desarrollar programas de formación sobre este tema para los trabajadores sanitarios, evaluando la efectividad de esta formación. 3. Proveer educación a los pacientes y sus familias. 4. Identificar e implementar prácticas seguras para la gestión de estos residuos. 5. Promover prácticas seguras y presupuesto para la compra de equipamiento. Considerar la implementación de sistemas “sin agujas”.	Opinión de expertos, consenso e informes de casos
Mejorar la higiene de manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención sanitaria	1. Promover la adherencia a la higiene de manos como una prioridad de la organización. 2. Adoptar a nivel de país, región, y centro sanitario las nueve recomendaciones de la guía de OMS sobre higiene de manos en atención sanitaria. 3. Producir localmente la fórmula descrita en el documento de OMS, en los lugares en dónde no haya acceso a la solución alcohólica o resulte demasiado costosa.	Estudios epidemiológicos y clínicos experimentales, y consenso de expertos

Fuente: Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. En: Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia: Universidad de Murcia; 2014. p.1-34

5. European Commission - DG Health and Consumer Protection y la Présidence luxembourgeoise du Conseil de l'Union européen (La Comisión Europea - Dirección General de Salud y Protección del Consumidor y la presidencia luxemburguesa del Consejo de la Unión Europea) consensuaron la declaración “Patient security: making

it happen” (Seguridad del paciente-¡Haciendo que ocurra!-), en 2005 donde se recomienda a las instituciones europeas: a) establecer un foro de la Unión Europea (UE) con la participación de todos los organismos más importantes en el tema para discutir las actividades europeas y nacionales con respecto a la seguridad del paciente; b) trabajar en alianza con la OMS para lograr un acuerdo común sobre cuestiones de seguridad del paciente, y establecer un banco de la UE de soluciones con estándares y ejemplos de buena práctica; c) crear la posibilidad de establecer mecanismos de apoyo a las iniciativas nacionales teniendo en cuenta que el programa de la seguridad del paciente se encuentra dentro de la DG Health and Consumer Protection; d) asegurar que las directivas y recomendaciones de la UE con respecto a los bienes y los servicios relacionados tengan en consideración la seguridad del paciente; e) motivar el desarrollo de estándares internacionales para la seguridad y desempeño aplicable a la tecnología médica y f) asegurar que los marcos reguladores de la UE mantengan la privacidad y confidencialidad del historial del paciente con los mejores intereses del paciente, mientras que al mismo tiempo la información relevante del paciente se encuentre rápidamente accesible a los profesionales sanitarios (European Commission 2005).

6. La Conferencia de Varsovia da bienvenida al llamamiento: “Recomendación del Consejo del Comité Europeo de Ministros de Miembros de Estados en el manejo de la seguridad y calidad en la salud con un abordaje de sistemas” (“Recommendation of the Council of Europe Committee of Ministers to Member States on management of safety and quality in healthcare, a systems approach”). Las áreas importantes a abordar fueron: a) desarrollar una cultura de seguridad del paciente con enfoque de sistemas; b) establecer sistemas de reportes para el aprendizaje y las actuaciones; c) implicar a pacientes/ciudadanos en el proceso de la mejora de la seguridad del paciente (Council of Europe 2005). Y para el año 2006 las áreas anteriormente mencionadas forman parte del marco político de la seguridad del paciente que se modificaron en los siguientes aspectos: a) promover la cultura de seguridad del paciente en todos los niveles de la salud; b) tener una aproximación proactiva y preventiva en el diseño del sistema de salud para la seguridad del paciente; c) hacer de la seguridad del paciente una prioridad de liderazgo y de gestión y d) enfatizar la importancia del aprendizaje de los incidentes ocurridos en la seguridad del paciente (Council of Europe 2006).

2.2.5 Experiencias desarrolladas en España por el Sistema Nacional de Salud

Tabla 13. Estudios españoles sobre la frecuencia de eventos adversos en diferentes ámbitos asistenciales

Estudio	Año	Recogida de datos	Tipo de estudio	Ámbito EA total (% pacientes)	EA más frecuentes	% EA prevenibles
ENEAS	2005	Cohortes históricas	24 Hospitales	9,3%	Medicación (37,4%), IAAS (25,3%) Procedimientos (25%).	50%
APEAS	2007	Prevalencia	48 Centros AP	10,11%	Medicación (47,8%) Peor curso evolutivo de la enfermedad de base (19,9%) Procedimientos (10,6%).	70%
EARCAS	2010- 2011	Cualitativo	Residencias y centros sociosanitarios	—	Cuidados, Medicación IAAS.	—
SYREC	2007	Cohortes prospectivo	79 UCI/ 76 Hospitales	33,1%	Cuidados (26%) IAAS (24%) Medicación (12%)	60%
EVADUR	2009	Prospectivo	21 Servicios de Urgencias	7,2%	Proceso de atención (46,2%), Medicación (24,1%) y Procedimientos (11,7%).	70%

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. 2015. Periodo 2015-2020.

Tabla 14. Hallazgos de estudios realizados en España sobre errores de medicación y eventos adversos por medicamentos

De un 1,4% a un 5,3% de los pacientes hospitalizados sufrieron durante su estancia hospitalaria eventos adversos motivados por errores de medicación. Los principales tipos de errores que causaron estos eventos adversos fueron la falta de prescripción de un medicamento necesario, la prescripción de dosis incorrectas o de un medicamento inapropiado, el seguimiento insuficiente del tratamiento y las interacciones entre medicamentos.
Se estima que se producen una media de 17 errores al día por cada 100 pacientes hospitalizados (16% en la prescripción, 27% en la prescripción/validación, 48% en la dispensación y 9% en la administración). El 85% no alcanzaron al paciente y sólo el 0,35% causaron daños. La omisión fue el error más frecuente en todos los procesos.
Las tasas de error en la administración y preparación de medicamentos oscilan, según un estudio multicéntrico observacional, entre el 18,2% y el 33,4% (excluyendo los errores por retraso en la administración).
Más del 50% de los pacientes ancianos polimedicados puede sufrir errores de conciliación en el ingreso o en el alta hospitalaria. Los tipos de errores más frecuentes son la omisión de medicamentos y la diferencia en las dosis o en la pauta.
Los errores de medicación motivaron entre un 4,7% y un 5,0% de los ingresos hospitalarios en unidades médicas. Los principales tipos de errores identificados fueron, la prescripción de un medicamento inapropiado o de dosis elevadas, el seguimiento inapropiado, la falta de adherencia y la automedicación inapropiada.
El coste estimado en 2011 para el SNS de los eventos adversos evitables relacionados con la medicación en pacientes hospitalizados, más los que motivaron el ingreso hospitalario y consultas a urgencias sería de 1.779 millones de euros aproximadamente (lo que representaría un 2,9% del gasto sanitario del SNS).

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. 2015. Periodo 2015-2020.

En el año 2007 se llevó a cabo el proyecto construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente, desarrollado por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España con la colaboración de la Universidad de Murcia, bajo la dirección científica del profesor Pedro Saturno Hernández, en una red de hospitales públicos. Se tomó como referencia el documento Safe Practices for Better Health Care, producido por el National Quality Forum de Estados Unidos, convirtiendo en indicadores las 30 “buenas prácticas” recomendadas en el mismo. Incluyó la construcción de indicadores de estructura y proceso, pilotaje de las correspondientes herramientas y estrategias de medición, valoró la fiabilidad de los indicadores, y un manual de recomendaciones metodológicas sobre estrategias de medición para uso rutinario (Saturno, et al. 2008).

2.3 Los protocolos clínicos o guías de práctica clínica

2.3.1 Concepto de protocolo clínico o guías de práctica clínica

La atención sanitaria al paciente en sus componentes de: promoción, prevención, curación, rehabilitación y tratamiento, requiere de parte de los profesionales sanitarios la utilización de herramientas o recursos que les orienten la toma de las mejores decisiones fundamentadas en la evidencia científica disponible que le permita atender sus necesidades de forma inmediata, debiendo actuar muchas veces bajo condiciones de incertidumbre debido a las características inherentes de atención (teniendo siempre presente que “no existen enfermedades sino enfermos”) y que el ser humano es un ser biopsicosocial, en donde los aspectos psicológicos y de su entorno juegan un papel fundamental en el desarrollo de su enfermedad. En la práctica clínica se presenta frecuentemente una gran variabilidad de las actuaciones obligando a los profesionales sanitarios a esforzarse continuamente para tomar las mejores decisiones que les permita disminuir al máximo la posibilidad de error (entendiendo por “error”, a la acción no intencionada deliberadamente por parte del personal sanitario en sus múltiples intervenciones).

Por todo ello, la protocolización está considerada como una actividad de diseño, planificación o desarrollo de la calidad. ¿Qué se necesita para diseñar la calidad? Se requieren tres elementos fundamentales o claves relacionados con: el paciente, la necesidad a satisfacer y los resultados a obtener, esto quedaría expresado de la siguiente manera: a) se deberá definir los resultados a conseguir con relación a las necesidades y expectativas del cliente para el que se elabora o crea el producto o servicio; b) analizar y utilizar toda la evidencia científica disponible y/o investigar y subrayar los puntos no conocidos; c) diseñar las características concretas del producto o del servicio en cuestión y d) producir el resultado deseado en los usuarios. El objetivo de un protocolo es conseguir que lo que se quiere realizar se haga de forma correcta en todas las ocasiones en que se aplique, su diseño para obtener el mejor resultado posible aumentando la efectividad, la eficiencia y la satisfacción para prevenir los posibles problemas de calidad (Saturno 2009).

a) Concepto de protocolo clínico

En la Región de Murcia el Grupo de Evaluación y Mejora de los Protocolos Clínicos en el año 1998 integrado por profesionales de primaria y hospitalaria coordinado por el profesor Pedro Saturno, propuso la siguiente definición de protocolo o guía de práctica clínica (Saturno y Saura 1998).

“es un instrumento de diseño de la calidad de la atención que explicita las normas de actuación que ayudan a profesionales y usuarios a decidir de la forma más efectiva, eficiente y satisfactoria posible, frente a problemas específicos de promoción, prevención, restauración de la salud, sirviendo además como guía para la evaluación de la calidad en los casos en los que el protocolo sea aplicable”. La definición establece tres características generales:

1ª) Instrumento de diseño de la calidad.

2ª) Facilitar la toma de decisiones a profesionales y usuarios frente a problemas específicos. (Es la más importante y la más ampliamente reconocida e incluye a su vez cuatro elementos: 1) explicita normas de actuación; 2) ayuda en la toma de decisiones; 3) versan sobre problemas de salud específicos; y 4) es una herramienta de cooperación entre profesionales y usuarios.

3ª) Guía para la evaluación de la calidad.

En el portal de Murcia Salud está disponible otra definición de protocolo “documento dirigido a facilitar el trabajo clínico, elaborado mediante una síntesis de información que detalla los pasos a seguir ante un problema asistencial específico. Está consensuado entre los profesionales, con carácter de “acuerdo a cumplir” y se adapta al entorno y a los medios disponibles” (Guía Salud 2012).

b) Concepto de Guías de Práctica Clínica

El concepto de protocolo clínico aparece en la literatura científica bajo una serie de términos siendo el último y más extendido el de Guía de Práctica Clínica (GPC), propuesto por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos. Independientemente de la distinta terminología utilizada presentan los siguientes elementos comunes: son instrumentos que facilitan la toma de decisiones que disminuyen la incertidumbre y la variabilidad clínica. Todos los sinónimos con que aparecen las GPC han motivado un progresivo interés a los involucrados en la atención sanitaria: a) proveedores; b) legisladores; c) planificadores y d) gestores. Resumiendo: La protocolización y los protocolos clínicos en la actualidad son un tema polémico debido a la ausencia de un claro, adecuado y aceptado marco conceptual y metodológico (Saturno 2009).

El Instituto de Medicina de los Estados Unidos define las guías de práctica clínica como: “Una exposición de principios o recomendaciones desarrolladas sistemáticamente, para facilitar la toma de decisiones apropiadas en la atención a los pacientes en situaciones clínicas específicas” (IOM 1990). La nueva definición de guías de práctica clínica es definida como las “declaraciones que incluyen recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente que están basadas en una revisión sistemática de la evidencia y una evaluación de los beneficios y los daños de las distintas opciones de cuidado” (IOM 2011).

Se aprecia en estas definiciones que en su origen las guías de práctica clínica aparecen como orientaciones limitadas al ejercicio exclusivo de la medicina. Intentan disminuir la incertidumbre del clínico a la hora de la toma de decisiones y dan un nuevo protagonismo a los pacientes, ofreciéndoles la posibilidad de participar de forma más activa e informada en las decisiones que afectan a su salud, directamente con el profesional sanitario (Casariego, et al. 2006). Sin embargo, con el transcurso del tiempo han ido ampliándose a todo el quehacer sanitario, hasta la visión actual que es multiprofesional y, también de procesos múltiples.

En la literatura científica se dispone de una serie de definiciones de instituciones, autores aislados o grupos acerca del concepto de protocolo clínico. En la Tabla 15 se resume los resultados de la revisión sobre el tema realizada por Saturno. Para facilitar su lectura se ordenó la información por término más frecuentemente citado y año.

Tabla 15. Procedencia y terminología de las definiciones de protocolo ordenadas por término empleado

Organización/ Autor/Año	Término empleado	Términos citados como conceptos sinónimos	
Marder RJ, 1990		♦ Conjunto de criterios	
RAND Co. Mittman et al, 1992 Sahpiro DW, Lasker RD, Bindman AB, Lee PR, 1993		♦ Algoritmos	
Grol et al, 1993	Guías de práctica (Practice guidelines)	♦ Estándares ♦ Criterios ♦ Indicadores ♦ Protocolos clínicos	♦ Opciones de práctica ♦ Normas
National Library of Medicine Cahn MA, 1994		♦ Algoritmos clínicos ♦ Parámetros de práctica	♦ Estándares de práctica ♦ Criterios clínicos
Walter RD et al, 1994			
Rodríguez Artalejo F, Ortún V, 1988			
Lleras S, 1992		♦ Guía	♦ Algoritmo
Oxford Health Care Management Institute Dukes J, 1993	Protocolo clínico (Clinical protocol)	♦ Estándar ♦ Parámetro de práctica ♦ Política de práctica	♦ Recomendaciones ♦ Guía de atención al paciente ♦ Perfil de atención
Word Organizations of General Family Practitioners (WONCA) Bentzen N (ed.), 1995		♦ Algoritmo clínico	
González Dagnino, 1990	Protocolo		
Murillo, 1994		♦ Protocolos ♦ Estándares ♦ Parámetros de práctica	♦ Algoritmos clínicos ♦ Criterios de revisión ♦ Medidas de actuación
RAND Co. Leape, L, 1990	Guías de práctica clínica	♦ Protocolos ♦ Algoritmos ♦ Estándar de práctica ♦ Indicadores	♦ Parámetros de práctica ♦ Normas de práctica ♦ Políticas de prácticas
Institute of Medicine (IOM) Field M, Lohr K (eds.) 1990-1992		♦ Guías de práctica ♦ Política de práctica ♦ Estándares de práctica	
American Medical Association (AMA) Kelly, 1990-1992	Parámetro de práctica (Practice parameters)	♦ Guías de práctica ♦ Política de práctica ♦ Estándares de práctica	
Harvard Community Health Plan Gottlieb LK, Margolis CZ Schoenbann SC, 1990	Algoritmos clínicos (Clinical algorithms)	♦ Guía de práctica clínica ♦ Estándares de práctica clínica	
Eddy DM, 1990	Políticas de práctica (Practice Policies)		
American Academy of Family Physicians Wall Em, 1993	Política de práctica clínica (Clinical Policies)		
Bergman R, 1994	Guías clínicas (Clinical guidelines)	♦ Protocolos ♦ Parámetros de práctica	

Fuente: Modificado de Saturno PJ. Protocolización de actividades. Guías de práctica clínica. Conceptos y características En: Manual del master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia; Universidad de Murcia; 2009. p. 1-36.

Como se observa en la Tabla 15 el término más frecuentemente empleado es “guías de prácticas clínicas”, seguido del de “protocolo clínico”. En cuanto a los términos citados como

concepto sinónimos, si se ordenan queda de la siguiente manera: “parámetros de práctica”, “estándares de práctica”, “algoritmos”, “políticas de prácticas”, “protocolos” y “criterios”.

2.3.2 Atributos de los protocolos

El IOM, al exponer su definición de guías de práctica clínica, identifica ocho atributos que debe cumplir para su evaluación, expuestos en la Tabla 16, los primeros cuatro hacen referencia al contenido de los protocolos: 1) validez; 2) fiabilidad; 3) aplicabilidad y 4) flexibilidad clínica. Los cuatro restantes están relacionados con el proceso de desarrollo o con la presentación de los protocolos: 5) claridad; 6) proceso multidisciplinario; 7) revisión programada y 8) la documentación.

Tabla 16. Características de un buen protocolo clínico según el IOM y su significado para la evaluación

Nº	Característica	Significado
1	Validez	Cuando el protocolo se sigue, deben conducir a los resultados previstos. Puede evaluarse indirectamente considerando la relación entre la evidencia científica y las recomendaciones del protocolo, y la calidad y la forma de evaluar la evidencia científica que se cite en el documento.
2	Fiabilidad/ Reproductibilidad	1. Con la misma evidencia científica y métodos de desarrollo del protocolo, otro grupo de expertos produciría las mismas recomendaciones. 2. En circunstancias clínicas semejantes, el protocolo es interpretado y aplicado de la misma manera por distintos profesionales.
3	Aplicabilidad clínica	Los grupos de pacientes a los que es aplicable un protocolo deben estar bien definidos, al nivel de especificación que permita la evidencia clínica y científica.
4	Flexibilidad	Deben especificarse las excepciones conocidas y esperadas, en las que las recomendaciones no son aplicables.
5	Claridad	El lenguaje utilizado no debe ser ambiguo, cada término debe definirse con precisión, y deben utilizarse métodos de presentación lógicos y fáciles de seguir.
6	Proceso multidisciplinario	El proceso de elaboración de los protocolos debe incluir la participación de los grupos a quienes afecte. Esta participación puede consistir en formar parte de los paneles que desarrollan los protocolos, aportar evidencias y puntos de vista a estos paneles, y revisar los borradores de los protocolos.
7	Revisión explícitamente planificada	Los protocolos deben incluir información sobre cuándo deben ser revisados para determinar la introducción de modificaciones, según nuevas evidencias clínicas o cambios en los consensos profesionales.
8	Documentación	Los procedimientos seguidos en el desarrollo de los protocolos, los participantes implicados, la evidencia utilizada, las asunciones y razonamientos aceptados, y los métodos analíticos empleados, deben ser meticulosamente documentados y descritos.

Fuente: Saturno PJ. Protocolización de actividades. Guías de práctica clínica. Conceptos y características En: Manual del master universitario en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia: Universidad de Murcia; 2009. p. 1-36.

Saturno ha identificado catorce atributos, ocho de los cuales son los incluidos en el listado propuesto por el IOM. En la Tabla 17 se explica el significado práctico de cada uno de los catorce atributos agrupados en seis elementos de la definición de la que se derivan.

Tabla 17. Los atributos de un buen protocolo clínico y su relación con los elementos de su definición

Elemento de la definición	Atributos que lo traducen
1. Instrumento de diseño de la calidad	- Validez - Fiabilidad - Revisión planificada - Acreditación*
2. Explicita normas de actuación	- Normativo y explícito* - Modelaje adecuado*
3. Ayuda a la toma de decisiones	- Flexibilidad - Claridad del lenguaje - Lógica* - Claridad estructural* - Manejabilidad*
4. Frente a todo tipo de problemas específicos de atención sanitaria	- Aplicabilidad clínica
5. Cooperativo para profesionales y usuarios	- Procesos multidisciplinares - Documentación
6. Guía para la evaluación de la calidad	Validez, aplicabilidad clínica, fiabilidad, normativo y explícito, flexibilidad, claridad de lenguaje, claridad estructural, lógica.

*: Atributos no contemplados explícitamente en el esquema del IOM.

Fuente: Saturno PJ. Protocolización de actividades. Guías de práctica clínica. Conceptos y características En: Manual del master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia: Universidad de Murcia; 2009. p. 1-36.

2.4 La evaluación de los protocolos

2.4.1 Evaluación de la calidad formal

En 1990 la Unidad Docente de Medicina Preventiva y de Salud Pública de la Facultad de Medicina de la Universidad de Murcia inició una línea de investigación sobre protocolos clínicos, constituyendo para ello un grupo de trabajo (Saura y Saturno 1996). Este grupo se llamó “Grupo de Evaluación y Mejora de los Protocolos Clínicos de la Región de Murcia”, integrado por profesionales sanitarios del “Grupo de Primaria” y el “Grupo Hospitalaria”, estos dos grupos tenían un coordinador. La coordinación general estaba a cargo del profesor Pedro Saturno.

En el año 1997 se realizó la evaluación de los protocolos clínicos (Guías de Prácticas Clínicas) de los hospitales públicos de Murcia y en 1998 se inició el proyecto de evaluación de contenido de los protocolos clínicos y el proyecto de evaluación de fisioterapia (nacional) (Saturno 2002).

a) Programa EMCA. 25 criterios para evaluar la calidad formal de un protocolo

Para la evaluación de los protocolos clínicos o guías de prácticas clínicas, el Grupo de Evaluación y Mejora de los Protocolos Clínicos y el Programa EMCA de la Región de Murcia, propuso 25 criterios para la evaluación de la calidad formal. En la Tabla 18 se presenta los atributos, significado y criterios.

Tabla 18. Atributos, significado y criterios de evaluación de la calidad formal de un protocolo

Atributos	Significado	Criterios
Aplicabilidad clínica	Describe la población hacia la que va dirigida el protocolo.	1- El protocolo define la población a la que se aplica.
Flexibilidad	Determina qué circunstancias excepcionalizan la aplicación del protocolo.	2- El documento proporciona información específica sobre las situaciones en las cuales no debe aplicarse el protocolo en su totalidad. 3- El documento proporciona información específica sobre aquellas situaciones en las cuales no deben aplicarse determinadas recomendaciones del protocolo. 4- El protocolo considera, en algún momento del proceso, las preferencias del paciente.
Fiabilidad/ Reproducibilidad	Valora la posibilidad de que el protocolo sea elaborado o interpretado de forma similar para similares circunstancias.	5- En el documento consta que los aspectos relativos a las cuestiones científico-técnicas del mismo han sido revisados por expertos independientes. 6- En el documento consta que los aspectos relativos a las cuestiones científico-técnicas del mismo han sido sometidos a pretest o pilotaje.
Documentación	Describe las fuentes utilizadas para el desarrollo del protocolo, así como la metodología empleada.	7- El protocolo describe, específicamente el método empleado para identificar y revisar las evidencias científicas en las que se fundamenta. 8- Constan las referencias de las fuentes de información utilizadas en el desarrollo del protocolo.
Validez	Describe las evidencias científicas que justifican las recomendaciones. Su presencia indica que cuando el protocolo se aplica, hay una alta probabilidad de alcanzar los resultados previstos.	9- Las fuerza en las evidencias científicas en las que se basan las recomendaciones del protocolo, se apoyan en datos cuantitativos. 10- El protocolo describe cualitativamente los beneficios para la salud esperados de su aplicación. 11- El protocolo describe cuantitativamente los beneficios para la salud esperados de su aplicación. 12- El protocolo describe cualitativamente los riesgos para la salud esperados de su aplicación. 13- El protocolo describe cuantitativamente los riesgos para la salud esperados de su aplicación. 14- El protocolo describe cualitativamente los costes esperados de su aplicación. 15- El protocolo describe cuantitativamente los costes esperados de su aplicación.
Manejabilidad	Determina el grado de sencillez y rapidez de revisión y consulta del documento.	16- El protocolo presenta un índice paginado. 17- El protocolo presenta las páginas numeradas.
Claridad del texto	Identifica la ambigüedad de la terminología utilizada y la legibilidad del documento.	18- El protocolo es legible (las páginas están completas, no hay números de página la reprografía es de buena calidad).
Claridad estructural	Establece una organización gráfica de las actuaciones.	19- El protocolo contiene diagramas de flujo o algoritmos.
Modelaje adecuado	Identifica los sistemas de registro de las actuaciones propuestas por el protocolo.	20- El protocolo describe, delimita o especifica el sistema de registro de datos.
Revisión programada	Delimita la actualización o el periodo de vigencia del protocolo.	21- El protocolo especifica su fecha de edición/ publicación. 22- El protocolo prevé una fecha de revisión del mismo o indica cual es su periodo de vigencia.
Proceso multidisciplinario	Identifica la participación de profesionales y usuarios en la elaboración del protocolo.	23- En el documento consta que se ha tenido en cuenta, durante el proceso de elaboración del protocolo, la opinión de los profesionales de la unidad que deben aplicarlo. 24- En el documento consta que se ha tenido en cuenta, durante el proceso de elaboración del protocolo, la opinión de los profesionales de otras unidades, relacionadas o de apoyo, para su aplicación. 25- En el documento consta que se ha tenido en cuenta, durante el proceso de elaboración del protocolo, la opinión de los usuarios/pacientes hacia los que va dirigido.
Lógica	Valora la secuencia temporal de las actuaciones propuestas por el protocolo.	
Acreditación	Determina el refrenado administrativo e institucional del protocolo.	
Establece normas	Establece qué hacer y quién debe hacerlo.	

Fuente: Saturno PJ. Evaluación de los protocolos o guías de práctica clínica. En: Master Universitario en gestión de la calidad en los servicios de salud. Métodos y herramientas para el diseño de la calidad. Protocolización de las actividades clínicas y diseño de procesos. Murcia: Universidad de Murcia; 2008 p. 1-24.

2.4.2 Evaluación del contenido

El tipo de evaluación descrita como herramienta propuesta en la Tabla 18 considera la adecuación del procedimiento seguido para elaborar el protocolo, y sus características estructurales, de calidad formal. Esta evaluación puede ser realizada sin necesidad de que el evaluador sea un conocedor experto del tema que se ha protocolizado. Sin embargo, tanto la propuesta del IOM como en sus dos adaptaciones británica y estadounidense, se incluyen también ítems que valoran la calidad de las recomendaciones, el contenido esencial de los protocolos clínicos. Este tipo de evaluación, valora dos aspectos fundamentales de las recomendaciones, además del grado jerarquizado de validez o calidad de la evidencia que las respalda:

1. Suficiencia de las recomendaciones y excepciones a su aplicación. ¿Están todas las recomendaciones y excepciones que se necesitan en la práctica del servicio clínico protocolizado?
2. Consideración de todas las opciones y elección de la más válida, ¿Están consideradas todas las alternativas y recomendadas las de mejor evidencia?

Obviamente este tipo de evaluación requiere necesariamente un conocimiento experto del tema clínico protocolizado. Por esta razón, parece conveniente considerarla aparte como un segundo aspecto a evaluar, aunque en la evaluación formal con la herramienta de la Tabla 18 se contempla en parte, indirectamente, al valorar si en el proceso de elaboración se ha tenido en cuenta la opinión externa y de los profesionales implicados (criterios 23 y 24).

La evaluación de los contenidos de los protocolos puede realizarse de una forma explícita en grupos de protocolos, o al menos averiguar si existe una situación problemática al respecto, si desde la perspectiva de una agencia externa o en un determinado nivel dentro de la estructura organizativa del sistema se recogen y comparan los protocolos existentes sobre el mismo tema, analizando su variabilidad. Una variabilidad importante en el número de recomendaciones recogidas en general indica un probable problema de insuficiencia en al menos una parte de los protocolos analizados; mientras que una variabilidad importante de recomendaciones diferentes para una misma decisión, debe hacer concluir que no todos las han considerado todas y/o no todos han escogido la mejor.

Una forma un tanto más estructurada de realizar este tipo de evaluación también de una forma explícita, sería identificando previamente qué recomendaciones en relación al tema protocolizado tienen una validez reconocida, y comprobar si el protocolo a evaluar las contiene o no. Al mismo tiempo que se puede valorar qué grado de validez tienen las recomendaciones que contiene el protocolo, en caso de que el documento no contenga este dato (Saturno 2009).

b) Instrumento de evaluación (AGREE II 2009)

Es otro instrumento utilizado para la evaluación de las guías de práctica clínica, su objetivo es brindar un marco que permita: a) evaluar la calidad; b) proporcionar una estrategia metodológica para desarrollarla, y c) establecer qué información y cómo debe ser presentada en ellas. Reemplaza el instrumento original del año 2003 como la herramienta preferida y puede utilizarse como parte de las estrategias generales de calidad destinadas a mejorar los cuidados en salud. Consiste en 23 ítems claves organizados en seis dominios, seguidos de 2 ítems de puntuación global (“Evaluación global”). Cada dominio abarca una dimensión única de la calidad de la guía.

Los dominios que evalúa el AGREE II son:

1. Alcance y objetivos (ítem 1-3): propósito general de la guía, aspectos específicos de salud y población diana.
2. Participación de los implicados (ítems 4-6): grado en que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada.
3. Rigor en la elaboración (ítems 7-14): proceso utilizado para reunir y sintetizar evidencias, métodos para formular las recomendaciones y actualizarlas
4. Claridad de la presentación (ítems 15-17): lenguaje, estructura y formato de la guía.
5. Aplicabilidad (ítems 18-21): aplicación de la guía tomando en cuenta posibles barreras y factores facilitadores, comportamientos y recursos.
6. Independencia editorial (ítems 22-23): independencia de las recomendaciones y reconocimiento de la no existencia de conflictos de intereses por parte del grupo que elaboró la guía.

La Evaluación global: puntuación general de la guía y su recomendación o no para su utilización práctica.

En la Tabla 19 se presenta cada una de las dimensiones y criterios utilizados por el instrumento AGREE II para la evaluación de la calidad de las guía de práctica clínica y en la Tabla 20 se comparan los criterios comunes utilizados para la evaluación de los protocolos del Programa EMCA y el Instrumento AGREE II.

Tabla 19. Evaluación de la calidad del Instrumento AGREE II

	1	2	3	4	5	6	7
DOMINIO 1. ALCANCE Y OBJETIVOS	Muy en desacuerdo						Muy de acuerdo
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).							
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).							
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.							
DOMINIO 2. PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS							
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.							
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.).							
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.							
DOMINIO 3. RIGOR EN LA ELABORACIÓN							
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.							
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.							
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.							
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.							
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.							
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.							
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.							
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.							
DOMINIO 4. CLARIDAD DE PRESENTACIÓN							
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.							
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente.							
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.							
DOMINIO 5. APLICABILIDAD							
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación.							
19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica.							
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos.							
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría.							
DOMINIO 6. INDEPENDENCIA EDITORIAL							
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.							
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía.							

EVALUACIÓN GLOBAL DE LA GUÍA							
	1	2	3	4	5	6	7
1. Puntúe la calidad global de la guía.	Calidad más baja posible						Calidad más alta posible

2. ¿Recomendaría esta guía para su uso? Sí

Sí, con modificaciones No

Fuente: Instrumento AGREE II 2009

Tabla 20. Criterios comunes para la evaluación de los protocolos con la herramienta EMCA o AGREE II

Atributo	Criterios de calidad EMCA	Dimensión	Criterios de calidad AGREE II
APLICABILIDAD CLÍNICA	<ol style="list-style-type: none"> 1. El protocolo define la población a la que se aplica. 2. El documento proporciona información específica sobre las situaciones en las cuales no debe aplicarse el protocolo en su totalidad. 3. El documento proporciona información específica sobre las situaciones en las cuales no deben aplicarse determinadas recomendaciones del protocolo. 4. El protocolo considera, en algún momento del proceso, las preferencias del paciente. 5. Las cuestiones científico-técnicas del mismo han sido revisadas por expertos independientes. 6. Las cuestiones científico-técnicas del mismo han sido sometidas a pretest. 	ALCANCE Y OBJETIVO	3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.
FIABILIDAD	<ol style="list-style-type: none"> 7. El protocolo describe, específicamente el método empleado para identificar y revisar las evidencias científicas en las que se fundamenta. 8. Constan las referencias de las fuentes de información utilizadas en el desarrollo del protocolo. 	RIGOR EN LA ELABORACIÓN	13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.
DOCUMENTACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 9. La fuerza de las evidencias científicas en las que se basan las recomendaciones del protocolo se apoyan en datos cuantitativos. 10. El protocolo describe cualitativamente los beneficios para la salud esperados de su aplicación. 11. El protocolo describe cuantitativamente los beneficios para la salud esperados de su aplicación. 12. El protocolo describe cualitativamente los riesgos para la salud esperados de su aplicación. 13. El protocolo describe cuantitativamente los riesgos. 	PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS	5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.). 7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.
VALIDEZ	<ol style="list-style-type: none"> 9. La fuerza de las evidencias científicas en las que se basan las recomendaciones del protocolo se apoyan en datos cuantitativos. 10. El protocolo describe cualitativamente los beneficios para la salud esperados de su aplicación. 11. El protocolo describe cuantitativamente los beneficios para la salud esperados de su aplicación. 12. El protocolo describe cualitativamente los riesgos para la salud esperados de su aplicación. 13. El protocolo describe cuantitativamente los riesgos. 	RIGOR EN LA ELABORACIÓN	12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.
VALIDEZ	<ol style="list-style-type: none"> 9. La fuerza de las evidencias científicas en las que se basan las recomendaciones del protocolo se apoyan en datos cuantitativos. 10. El protocolo describe cualitativamente los beneficios para la salud esperados de su aplicación. 11. El protocolo describe cuantitativamente los beneficios para la salud esperados de su aplicación. 12. El protocolo describe cualitativamente los riesgos para la salud esperados de su aplicación. 13. El protocolo describe cuantitativamente los riesgos. 	RIGOR EN LA ELABORACIÓN	11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.

Continuación

Atributo	Criterios de calidad EMCA	Dimensión	AGREE II
	14. El protocolo describe cualitativamente los costes para la salud esperados de su aplicación. 15. El protocolo describe cuantitativamente los costes para la salud esperados de su aplicación. 16. El protocolo presenta un índice paginado.	APLICABILIDAD	20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos.
MANEJABILIDAD	17. El protocolo presenta las páginas numeradas.		
CLARIDAD DEL TEXTO	18. El protocolo es legible (las páginas están completas, no hay números de página perdidos y la reprografía es de buena calidad).	CLARIDAD Y PRESENTACIÓN	15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.
CLARIDAD ESTRUCTURAL	19. El protocolo contiene diagramas de flujo o algoritmos.		
MODELAJE ADECUADO	20. El protocolo describe, delimita o especifica el sistema de registro de datos.		
REVISIÓN PROGRAMADA	21. El protocolo especifica su fecha de edición/publicación.		
	22. El protocolo prevé una fecha de revisión del mismo.	RIGOR EN LA ELABORACIÓN	14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.
	23. En el documento consta que se ha tenido en cuenta, durante el proceso de elaboración del protocolo, la opinión de los profesionales de la unidad que debe aplicarlo.		
	24. En el documento consta que se ha tenido en cuenta, durante el proceso de elaboración del protocolo, la opinión de los profesionales de otras unidades, relacionadas o de apoyo, para su aplicación.		
	25. En el documento consta que se ha tenido en cuenta, durante el proceso de elaboración del protocolo, la opinión de los usuarios/pacientes hacia los que va dirigido.		5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.).

Fuente: Ramón Esparza 2002

Tabla 21. Recomendaciones para mejorar la calidad formal de los protocolos clínicos. Programa EMCA

Nombre del protocolo:

Hospital:

Fecha de evaluación:

Recomendaciones generales	<p>1. En la portada del documento es aconsejable que aparezca el título del protocolo, las fechas de edición/publicación y revisión, y el nombre del hospital que lo va a implementar.</p> <p>2. Las <u>recomendaciones clave</u> del protocolo deben ser fácilmente identificables. Los usuarios del protocolo deben poder encontrar fácilmente las recomendaciones más relevantes. Para ello pueden ser identificadas de diversas formas, por ejemplo pueden ser resumidas en un recuadro, escritas en negrita, subrayadas o presentadas mediante flujogramas, aunque lo más conveniente es que estas recomendaciones clave junto con su nivel de evidencia aparezcan al principio del documento resumidas en un recuadro.</p> <p>En general se propone priorizar un número de recomendaciones clave que no sea superior a diez, en función del alto impacto clínico, en la reducción de la variabilidad y su implicación en un uso más eficiente de los recursos.</p> <p>3. Figurar los indicadores que se van a utilizar para su medición y mejora.</p> <p>4. Para que resulte manejable, de fácil uso y se favorezca su aplicabilidad, la descripción de determinados procedimientos podrían aparecer como anexos.</p>
---------------------------	---

Atributo	Recomendaciones del protocolo
Aplicabilidad clínica	R.1. Definir con claridad la población diana a la que se aplica, es decir, la población que constituye el objetivo final de las actividades y recomendaciones planteadas. Las poblaciones pueden ser definidas en términos de diagnóstico, fisiopatología, edad, sexo, severidad, comorbilidad, etc.
Flexibilidad	<p>R.2-3. Proporcionar información específica sobre las situaciones en que habrán de hacerse excepciones totales y/o parciales en la aplicación del mismo. Hay que dejar claro que esta recomendación se refiere a excepciones a la aplicación del protocolo, es decir, constituyen una exclusión de la totalidad del modelo de intervención propuesto en una parte de la población a la que sería aplicable (excepción total), o bien constituyen variaciones puntuales que son claramente delimitados como cursos de acción alternativos al modelo general de intervención propuesto (excepción parcial).</p> <p>Es necesario aclarar que las excepciones solo pueden producirse entre la población que previamente haya sido definida como caso. Es evidente que aquella población para la que no se haya elaborado el protocolo está claramente excluida.</p> <p>R.4. Tener en cuenta las preferencias del paciente en algún momento a lo largo del desarrollo del mismo, por ejemplo, posibilidad de aceptar o rechazar determinada intervención o elección entre determinados cursos de acción posibles (criterio de mínimos).</p>
Fiabilidad/ Reproducibilidad	<p>R.5. Reflejar que los aspectos relativos a las cuestiones científico-técnicas han sido revisadas por expertos independientes, es decir, debe reflejarse en el documento de forma explícita que el mismo ha sido remitido a otros profesionales o grupos científicos con el objetivo de ser sometido a un proceso de crítica o evaluación que valide sus conclusiones de tal forma, que se asegure que el protocolo es interpretado, dadas unas circunstancias similares, de la misma manera por distintos profesionales.</p> <p>R.6. Constar que previamente a su implementación se ha realizado un pilotaje del mismo</p>

Atributo	Recomendaciones del protocolo
	con el objetivo de contribuir a disminuir la variabilidad en la interpretación o aplicación de los cuidados.
Documentación	<p>R.7. Describir el procedimiento de búsqueda para seleccionar la evidencia científica, por ejemplo las bases de datos consultadas, la estrategia de búsqueda y las palabras clave utilizadas, el número de documentos encontrados, etc.</p> <p>R.8. Figurar las referencias de las fuentes bibliográficas y de información utilizadas en su desarrollo. Las referencias deben ser recogidas en el protocolo de modo que permitan a un tercero estar en disposición de poder acceder o localizar la fuente de información.</p>
Validez	<p>R.9-a. Las recomendaciones deben asociarse a su correspondiente nivel de evidencia.</p> <p>R.9-b. Cada recomendación debe enlazarse con las referencias bibliográficas en las cuales se basa.</p> <p>R.10-13. Detallar los riesgos y beneficios para la salud esperados de su aplicación, ya sea cualitativa o cuantitativamente. Debe considerar los beneficios en cuanto a salud, los efectos secundarios y los riesgos de las recomendaciones. Deben explicitarse en el documento qué se entiende por riesgos y beneficios esperados por la aplicación del protocolo, es decir, no se aceptan términos generales y ambiguos como “mejorar la salud”, sino que debe traducirse en beneficios y riesgos concretos del tipo “incremento del riesgo de muerte súbita”, o “disminución de un 30% de la infección nosocomial”. Se considerará riesgo del protocolo cualquier información cuali-cuantitativa, por mínima que sea, que haga referencia a efectos perjudiciales (como por ejemplo la descripción de los efectos secundarios de un fármaco, aunque el tratamiento no sea el objeto principal del protocolo).</p> <p>R.14-15. Describir los costes esperados de su aplicación, ya sea cualitativa o cuantitativamente, es decir, considerarse los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones. Las recomendaciones pueden requerir recursos adicionales para ser aplicadas. Por ejemplo puede necesitarse más personal especializado, nuevos equipos o tratamientos farmacológicos más caros. Esto puede tener implicaciones en la financiación por parte de los sistemas sanitarios. Debe recoger una discusión sobre el impacto potencial sobre los recursos sanitarios.</p>
Manejabilidad	<p>R.16. Aparecer un índice paginado.</p> <p>R.17. Presentar sus páginas numeradas.</p>
Claridad del texto	R.18. Ser legible, es decir, las páginas deben estar completas, no haber números de página perdidos, la reprografía debe ser de buena calidad, etc.
Claridad estructural	R.19. Contener diagramas de flujo, algoritmos o cualquier otra herramienta que facilite a los potenciales usuarios del mismo la comprensión de todos los pasos de un proceso.
Modelaje adecuado	R.20. Describir, delimitar o especificar el sistema de registro de datos. No se valora QUÉ debe anotarse, sino DÓNDE debe anotarse. Los sistemas de registro a considerar pueden ser tanto generales (Historias Clínicas, Hojas de Enfermería, Registro de Altas, Registro de Hospitalización, Admisión de Urgencias, etc.), como específicos para una determinada actividad propuesta en el protocolo.
Revisión programada	<p>R.21.- Especificar la fecha de edición/publicación del documento.</p> <p>R.22.- Explicitar la fecha en la que debe ser revisado o bien el periodo de vigencia del documento.</p>

Atributo	Recomendaciones del protocolo
Proceso multidisciplinar	<p>R.23.- Constar si durante el proceso de elaboración se ha tenido en cuenta la opinión de los profesionales de la unidad que deben aplicar el protocolo. Por ello en la relación de autores debe aparecer la unidad o servicio al que pertenece cada uno. Por ejemplo en un protocolo de preparación del paciente quirúrgico deben participar en su elaboración los profesionales de la unidad de cirugía que son los responsables de la aplicación del protocolo.</p> <p>R.24.- Reflejar si durante el proceso de elaboración se ha tenido en cuenta la opinión de profesionales de otras unidades distintas a las unidades que tienen que aplicar el protocolo, es decir, profesionales de otras unidades relacionadas o de apoyo. Por ello en la relación de autores debe aparecer la unidad o servicio al que pertenece cada uno. Por ejemplo en un protocolo de preparación del paciente quirúrgico deben participar en su elaboración los profesionales de quirófano que, aunque no son los responsables de aplicar directamente el protocolo, sí que están directa y estrechamente relacionados con la correcta aplicación del mismo.</p> <p>R.25.- Figurar si durante el proceso de elaboración se ha tenido en cuenta la opinión de los usuarios hacia los que va dirigido o representantes de estos, ya sea mediante participación directa, realización de entrevistas o encuestas de opinión, o revisión bibliográfica de experiencias de los pacientes.</p>

Fuente: Ramón Esparza 2002

2.5 La infección del sitio quirúrgico

2.5.1 Concepto de infección del sitio quirúrgico

En la literatura científica la definición de la infección del sitio quirúrgico ha pasado por distintos términos, los Centros para el Control y Prevención de enfermedades de Estados Unidos (CDC por sus siglas en inglés) publican una modificación de los criterios para la definición de la infección de la herida quirúrgica (Surgical Wound Infections), donde cambian la denominación del concepto de infección de la herida quirúrgica de 1988, sustituyéndolo por el de Infecciones del Sitio Quirúrgico (Surgical Site Infections) (CDC 1992). ¿Cuáles fueron las razones para este cambio? Fueron dos razones: primero en las definiciones de 1988 no estaba claro que para las infecciones profundas de la herida quirúrgica, especificar la localización anatómica de la infección profunda era necesario y segundo se elimina el término “herida” porque en cirugía el término “herida” connota solamente la incisión de la piel a los tejidos blandos profundos. Las infecciones del sitio quirúrgico se definen como aquellas que ocurren dentro de los 30 días después de la cirugía o dentro de un año si se deja un implante y que afecta la incisión o el tejido profundo del sitio de la cirugía. Estas infecciones pueden ser superficiales o infecciones incisionales profundas, o infecciones que involucren órganos o espacio (Horan, et al. 1992).

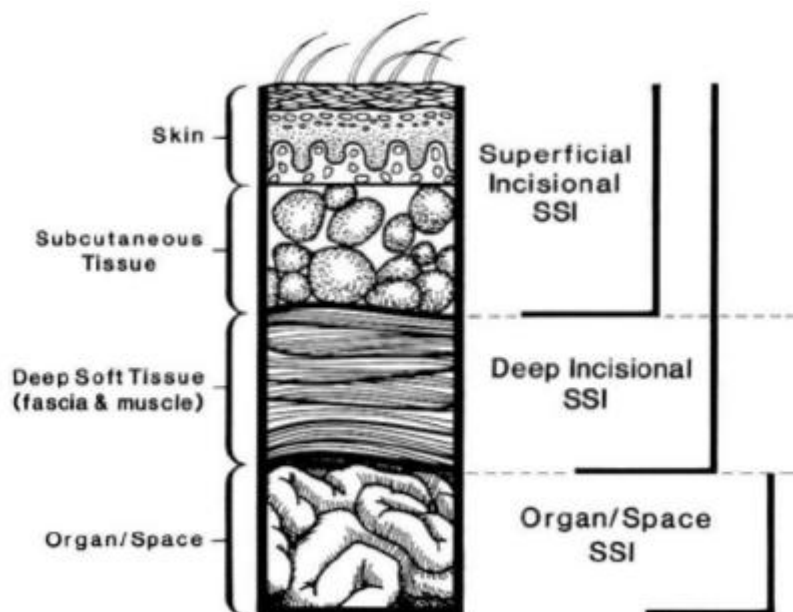


Figura 5. Horan, et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections: A Modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp. Epidemiol.* 1992;13 (10): 606-8.

Tabla 22. Localizaciones específicas de las infecciones del sitio quirúrgico de órgano-espacio

1. Absceso de mama o mastitis	12. Meningitis o ventriculitis
2. Espacios intervertebrales	13. Miocarditis o pericarditis
3. Oído, mastoides	14. Cavidad oral (boca, lengua o encías)
4. Endometritis	15. Osteomielitis
5. Endocarditis	16. Otras infecciones del tracto respiratorio inferior
6. Ojo, diferente de las conjuntivitis	17. Otras infecciones del tracto urinario
7. Tracto gastrointestinal	18. Otras infecciones del tracto reproductor masculino o femenino
8. Cualquier localización intraabdominal diferentes de las especificadas	19. Sinusitis
9. Articulación o bursa	20. Absceso espinal sin meningitis
10. Mediastinitis	21. Tracto respiratorio superior, faringitis
11. Absceso intracerebral, intracraneal o en duramadre	22. Manguito vaginal

Fuente: Horan, et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: A Modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp. Epidemiol.* 1992;13(10): 606-8.

La preocupación por la infección de la herida quirúrgica (IHQ), actualmente conocida como infección del sitio quirúrgico (ISQ), ha estado vinculada a la práctica quirúrgica desde sus inicios hasta nuestros días. A pesar que en la actualidad se dispone de conocimientos científicos basados en evidencias, mejores equipos, antibióticos, técnicas de limpieza y esterilización, las infecciones siguen siendo un problema sin resolver (López, et al. 2007).

La infección nosocomial es “una infección contraída en el hospital por un paciente internado por una razón distinta de esa infección. Una infección que se presenta en un paciente internado en un hospital o en otro establecimiento de atención de salud en quien la infección no se había manifestado ni estaba en período de incubación en el momento del internado. Comprende las infecciones contraídas en el hospital, pero manifiestas después del alta hospitalaria y también las infecciones ocupacionales del personal del establecimiento” (OMS 2003).

La infección del sitio quirúrgico (siglas en inglés SSI), puede ser definida como: “la presencia de organismos patógenos que se multiplican en una herida y da lugar a signos y síntomas locales, por ejemplo, calor, enrojecimiento, dolor e hinchazón, y (en los casos más graves) con signos sistémicos de fiebre o recuento elevado de glóbulos blancos. La infección en la herida quirúrgica puede impedir la cicatrización que tiene lugar en los bordes de la herida por separado o se puede producir un absceso que se forma en los tejidos más profundos” (NICE 2008).

Las infecciones del sitio quirúrgico (SSI), son infecciones que se producen dentro de 30 días después de una operación y puede afectar la piel, el tejido subcutáneo de la incisión, la fascia, la capa muscular, o el órgano o espacio circundante (NQF 2009).

El estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España número veinte se incorporaron al protocolo cambios respecto al del 2008 y anteriores y se adaptaron las definiciones de la nueva versión de los criterios de la infección nosocomial del CDC del 2008, junto a criterios propios del EPINE (Vaqué, et al. 2009).

Los cambios relacionados con la infección quirúrgica fue que las infecciones superficiales o profundas del lugar de la incisión se tipifican como primarias o secundarias. Se retoma la definición de la infección nosocomial del CDC que define la infección nosocomial como una condición localizada o sistémica, que resulta de una reacción adversa a la presencia de un(os) agente(s) infeccioso(s) o su(s) toxinas. Una infección es considerada como nosocomial cuando no existen pruebas de que la infección estuviera presente o incubándose en el momento del ingreso del paciente en el centro sanitario.

Las infecciones nosocomiales pueden ser producidas por agentes infecciosos procedentes de fuentes endógenas o exógenas:

- Las fuentes endógenas son los lugares del cuerpo como la piel, nariz, boca, aparato digestivo o vagina que habitualmente están colonizados por microorganismos.
- Las fuentes exógenas son aquellas externas al paciente, tales como el personal que atiende al paciente, los visitantes, el equipamiento para atender al paciente, instrumentos médicos o el entorno sanitario.

Criterios para diagnosticar una infección del lugar de la intervención quirúrgica:

Las infecciones del lugar de la intervención quirúrgica se dividen en: incisionales y de órgano espacio. Las incisionales se subdividen en: superficiales que afectan solo la piel y el tejido celular subcutáneo y las profundas afectan los tejidos blandos profundos de la incisión. Las de órgano espacio: afectan a cualquier parte de la anatomía, diferente de la incisión.

Tabla 23. Criterios para definir la infección del sitio quirúrgico EPINE 2009

INFECCIÓN SUPERFICIAL DE LA INCISIÓN	INFECCIÓN PROFUNDA DE LA INCISIÓN	INFECCIÓN DE ÓRGANO O ESPACIO
Se origina durante los 30 días siguientes a la cirugía y afecta únicamente a la piel y tejido celular subcutáneo en el lugar de la incisión y ha de hallarse presente por lo menos uno de los siguientes criterios:	Se produce durante los treinta días posteriores a la cirugía si no se ha colocado ningún implante (prótesis valvular cardíaca, injerto vascular no humano, prótesis de cadera o corazón artificial, que se implanta de forma permanente durante una intervención quirúrgica y no se manipula de forma rutinaria con fines diagnósticos o terapéuticos), o dentro del primer año si se ha colocado alguno, y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico.	
	Y la infección afecta los tejidos blandos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares).	Y la infección afecta cualquier parte del cuerpo distinta de la incisión (piel, músculos o fascias), abierta o manipulada durante el procedimiento quirúrgico.
	Y ha de hallarse presente al menos uno de los siguientes criterios:	Y ha de hallarse presente al menos uno de los siguientes criterios:
1. Exudado purulento de la incisión superficial.	1. Exudado purulento de la zona profunda de la incisión pero no de los órganos o espacios.	1. Líquido purulento recogido mediante drenaje colocado en un órgano o en un espacio.
2. Aislamiento de un microorganismo en el cultivo obtenido asépticamente del líquido o tejido de la incisión superficial.	2. La incisión profunda presenta dehiscencias espontáneamente o la abre el cirujano y existe un cultivo positivo o no se ha realizado cultivo y el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: Fiebre > 38 °C, dolor localizado, o hipersensibilidad al tacto o la presión. No se cumple este criterio si existe cultivo negativo.	2. Aislamientos de microorganismos en muestras obtenidas de forma aséptica a partir de fluidos o tejidos procedentes de órganos o espacios.
3. Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor o hipersensibilidad al tacto o la presión, inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema), y que la incisión superficial esté deliberadamente abierta por el cirujano y exista un cultivo positivo o no se ha realizado ningún cultivo. No se cumple este criterio si existe cultivo negativo.	3. Durante una reintervención o por inspección directa o por estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta a los tejidos profundos de la incisión.	3. Durante una reintervención o por inspección directa o por histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta a algún órgano o espacio.
4. Diagnóstico médico de infección superficial de la incisión.	4. Diagnóstico médico de infección profunda de la incisión.	4. Diagnóstico médico de infección órgano/espacio.

Fuente: Vaqué, et al. Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles. 20º estudio. Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene 2009.

2.5.2 Clasificación de las heridas quirúrgicas

Para la clasificación de las heridas quirúrgicas adaptó el esquema del Colegio de Cirujanos para ayudar a predecir la probabilidad o el riesgo de SSI en cuatro clases: la clase I (limpia), clase II (limpia contaminada), clase III (contaminada) y la clase IV (sucia/infectada) (CDC 2008).

Determinar el grado de contaminación de la cirugía de la intervención quirúrgica realizada al paciente es un dato indispensable para la obtención del indicador de riesgo quirúrgico del Programa Nacional de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales de Estados Unidos (NNIS por sus siglas en inglés). Debe seleccionarse una de las siguientes 4 categorías (SEMPSPH-EPPS 2015).

Tabla 24. Clasificación de las heridas quirúrgicas

Cirugía limpia	Cirugía limpia-contaminada	Cirugía contaminada	Cirugía sucia o infectada
Intervención quirúrgica en la que no se penetra en tracto respiratorio, digestivo, genitourinario o cavidad orofaríngea, ni se accede a tejidos infectados. Además, se trata de cirugía electiva, cerrada de forma primaria, y en caso necesario, drenada con un sistema cerrado. Las heridas operatorias incisionales a consecuencia de traumatismo sin penetración se incluirán en esta categoría si cumplen los criterios.	Intervención quirúrgica en la que se penetra en tracto respiratorio, digestivo o genitourinario bajo condiciones controladas y sin contaminación inusual. Específicamente, las intervenciones de tracto biliar, apéndice, vagina y orofarínge se pueden incluir en esta categoría, siempre que no haya infección ni alteración importante de la técnica quirúrgica.	Heridas abiertas accidentales recientes (menos de 4 horas), operaciones con alteración importante de la técnica estéril o con salida importante de contenido del tracto gastrointestinal, e incisiones en las que se encuentre inflamación aguda no purulenta.	Heridas traumáticas no recientes con tejido desvitalizado, que presentan infección clínica o víscera perforada.

Fuente: SEMPSPH-EPPS 2015.

2.5.3 Factores de riesgo

¿Cuáles son los factores de riesgo para desarrollar una infección del sitio quirúrgico?

El riesgo de infección de la herida quirúrgica es muy variable y depende del procedimiento quirúrgico y de la presencia de factores de riesgo. Dichos factores de riesgo pueden clasificarse diferenciándolos en factores intrínsecos (relacionados con el huésped) como serían, por ejemplo, la desnutrición y depleción proteica, las edades extremas, la severidad de las enfermedades base como diabetes, cáncer, enfermedad vascular crónica, obesidad y el hábito de fumar, y también se encuentra los factores extrínsecos (relacionados con la cirugía y el ambiente hospitalario), como pueden ser la duración del lavado quirúrgico, hospitalización prolongada, el rasurado, la duración de la cirugía, la antisepsia de la piel, los antibióticos profilácticos y la esterilización (Quintero 2009). Entre los factores de riesgo que pueden contribuir a la incidencia de infección del sitio operatorio (ISO) están los relacionados con:

1. El paciente: edad, estado nutricional, obesidad, diabetes, tabaquismo, infección coexistente en otro sitio, colonización bacteriana, inmunosupresión y estancia prolongada.
2. La cirugía y el ambiente hospitalario: duración del lavado quirúrgico, preparación de la piel, rasurado, duración de la cirugía, profilaxis antibiótica, ventilación de la sala de cirugía, inadecuada esterilización del instrumental quirúrgico, cuerpo extraño en la herida, uso de drenajes, técnica quirúrgica, hipotermia postoperatoria.
3. Los CDC y el NNIS han adoptado un índice de riesgo basado en tres grandes factores: a) el marcador de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA por sus siglas en inglés), que expresa el estado del paciente al momento de la cirugía; b) la clasificación de la herida, que muestra el grado de contaminación de la herida; c) la duración de la cirugía, que refleja los aspectos técnicos de la cirugía y d) la duración de la cirugía, que refleja los aspectos técnicos.

Tabla 25. Factores de riesgo seleccionados y recomendaciones para prevenir las infecciones del sitio operatorio

FACTOR DE RIESGO	RECOMENDACIONES	GRADO
Intrínsecas, relacionadas con el paciente. Inmodificable		
Edad	No existen recomendaciones formales: la relación que pueda tener el riesgo de ISO con la edad puede ser secundaria y relacionada con enfermedades concomitantes o inmunodepresión senil
Modificables		
Control de la glucosa, diabetes	Reducir los niveles de hemoglobina glucosilada A1c a < 7% antes de la cirugía, si es posible	A-II
Obesidad	Aumentar la dosis de antibiótico profiláctico en pacientes con obesidad mórbida	A-II
Dejar de fumar	Estimular la suspensión del cigarrillo 30 días antes de la cirugía	A-II
Medicamentos inmunosupresivos	No existen recomendaciones formales; en general evitar los medicamentos inmunosupresivos en el periodo preoperatorio, si es posible	C-II
Extrínsecos, relacionados con el procedimiento (perioperatorios)		
Preparación del paciente		
Remoción del vello	No quitarlo a menos que el vello interfiera con la cirugía; si es necesario removerlo con depilador y no usar cuchillas de afeitarse	A-I
Infecciones preoperatorias	Identificar y tratar cualquier infección preoperatoria remota al sitio operatorio antes de la cirugía	A-II
Relacionadas con el procedimiento		
Lavado quirúrgico del cirujano y el equipo	Usar antisépticos apropiados para lavado de 2 a 5 minutos o Utilizar antisépticos a base de alcohol	A-II

Continuación

FACTOR DE RIESGO	RECOMENDACIONES	GRADO
Preparación de la piel	Lavar y limpiar la piel alrededor de la incisión; usando agentes antisépticos apropiados	A-II
Profilaxis antibiótica		
Tiempo de aplicación	30 - 60 minutos antes de la incisión	A-I
Elección del antibiótico	Seleccionar el agente apropiado con base en el Procedimiento, los patógenos comunes encontrados y las recomendaciones de la literatura	A-I
Duración	Solo por 24 horas, excepto para cirugía cardiaca donde puede dejarse hasta por 48 horas	A-I
Técnica quirúrgica	Manejar los tejidos en forma cuidadosa y no dejar espacios muertos entre tejidos	A-III
Asepsia	Adherir a los principios estándares de la asepsia en salas de cirugía	A-III
Tiempo operatorio	No existen recomendaciones formales en las guías más recientes; minimizar lo más posible	A-III
Características de la sala de cirugía		
Ventilación	Seguir las recomendaciones del Instituto Americano de Arquitectos	C-I
Tráfico	Minimizar el tráfico de personal dentro de la sala	B- II
Superficies medioambientales	Usar desinfectantes hospitalarios para limpiar superficies y equipos	B-III
Esterilización de instrumentos y equipos	Esterilizar todos los instrumentos y equipos con base en las guías publicadas; minimizar el uso de esterilización tipo "flash"	B-I

Fuente: Quintero A, editor. Manual Latinoamericano de Guías Basadas en la Evidencia. Estrategias para la prevención de la infección asociada a la atención de la salud –SSPIAAS. Bogotá: Surgical Infection Society Latin América; 2009.

2.5.4 Incidencia de efectos adversos

El estudio nacional ligado a los efectos adversos ligados a la hospitalización, ENEAS 2005, es un estudio de cohortes retrospectivo para determinar la incidencia y el impacto de sucesos adversos en el entorno hospitalario, realizado dentro del marco de la mejora de la atención sanitaria. Efecto adverso (EA) se define: “como todo accidente o incidente recogido en la historia clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia. El accidente puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos (Aranaz, et al. 2006). Entre los principales resultados están:

- La incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionadas en otro hospital) en un 8,4%.
- La incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria fue un 9,3%.
- La densidad de incidencia fue de 1,4 EA por cada 100 días de estancia-paciente.
- La densidad de incidencia de EA moderados o graves fue de 7,3 EAs por cada 1.000 días de estancia.
- El 42,8% de los EA se consideró evitable.

El proyecto IDEA (identificación de efectos adversos). Es un estudio de incidencia de efectos adversos en la asistencia hospitalaria. La obtención de los casos para el estudio descriptivo se realizó mediante los datos secundarios del conjunto mínimo básico de datos (CMBD). Entre los resultados importantes a mencionar están: 8.448 casos estudiados para un total de 392 EA y una incidencia de 4,2%. El EA más frecuente en orden de frecuencia: la bacteriemia, hemorragias, las neumonías y las infecciones urinarias. Entre las complicaciones relacionadas a los episodios quirúrgicos, la causa más frecuente fue la infección de la herida quirúrgica (Aranaz y Vitaller 2004).

El estudio sobre prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica (estudio IBEAS) se llevó a cabo con la colaboración de la Organización Mundial de la Salud,

la Organización Panamericana de la Salud, el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, y los Ministerios de Salud e instituciones de cinco países latinoamericanos (Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú), es el primer estudio a gran escala para medir los EA que ocurren como resultado de la atención médica en los hospitales, liderado por expertos investigadores españoles. Se analizaron todos los pacientes hospitalizados durante una semana, estudiándose la hospitalización completa al alta de aquellos pacientes que presenten EA. Se realizó un estudio de incidencia y prevalencia (Aranaz y Aibar 2010).

En la Tabla 26 se presentan los resultados de la incidencia de EA y en la Tabla 27 los principales resultados del estudio de la incidencia.

Tabla 26. Cribado positivo, incidencia acumulada y valor predictivo positivo (VPP) por país de pacientes con EA

País	Casos incluidos	Casos a estudios	Cribado positivo	Incidencia acumulada	VPP
País 1	235	235	145 (61,7%)	75 (31,9%)	51,7%
País 2	289	288	112 (38,9%)	36 (12,5%)	32,1%
País 3	168	168	107 (63,7%)	61 (36,3%)	57,0%
País 4	187	175	82 (46,9%)	20 (11,4%)	24,4%
País 5	222	222	38 (17,1%)	23 (10,4%)	60,5%
Total	1.101	1.088	484 (44,5%)	215 (19,8%)	44,4%

El VPP es el porcentaje de alertas positivas de la guía de cribado que fueron confirmadas posteriormente por el MRF2 como EA.

Fuente: Aranaz JM, Aibar C. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, 2010. Madrid; España: Ministerio de Sanidad y Política Social.

Tabla 27. Principales resultados del estudio de incidencia

	%
▪ Incidencia global de pacientes con algún EA.	19,8%
▪ Incidencia de EA	28,9%.
▪ EA antes de la hospitalización a estudio (son más graves que los que ocurren durante la hospitalización).	10,3%
▪ EA detectados:	
- Relacionados con los cuidados	16,24%
- Uso de la medicación	9,87%
- Infección nosocomial	35,99%
- Con algún procedimiento	26,75%
- Con el diagnóstico	5,10%
▪ Los cinco EA más frecuentes:	
- Úlceras por presión	8,92%
- Infecciones de la herida quirúrgica	7,96%
- Neumonías noscomiales	6,37%
- Sepsis o bacteremias	6,37%
- Flebitis	5,73%
Acumulando un total de los EA identificados.	35,4%
▪ EA aumentaron el tiempo de hospitalización una media de 10,4 días.	61,2%
▪ EA causaron un reingreso	8,9%

Fuente: Aranaz JM, Aibar C. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, 2010. Madrid; España: Ministerio de Sanidad y Política Social.

¿Qué variables explicaron la existencia de un EA durante la hospitalización? Las variables fueron: a) el servicio donde está ubicado el paciente teniendo mayor riesgo en servicios quirúrgicos y la unidad de terapia intensiva (UTI); b) un ingreso urgente; c) el tiempo total de hospitalización; d) la exposición a factores de riesgo extrínseco (vías de entrada), y e) la presencia de algún tipo de co-morbilidad.

¿Qué variables demostraron el impacto de un EA? Las variables fueron: a) la atención al paciente por un servicio quirúrgico o UTI; b) la infección nosocomial; c) la complicación de un procedimiento; d) el error o retraso en el diagnóstico. Estos resultados requieren como prioritario actuar sobre la infección nosocomial y los EA relacionados con los cuidados.

En España desde el año 2005 el Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS) viene desarrollando una estrategia incluida en el Plan de Calidad para el SNS, incluyendo los

siguientes objetivos: 1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria incluyendo la difusión de los proyectos desarrollados, formación de los profesionales y promoción de la investigación; 2. Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente; 3. Promover la implantación de prácticas seguras en los centros sanitarios del SNS y 4. Facilitar la participación de pacientes y ciudadanos.

En la Tabla 28 se presentan los estudios epidemiológicos sobre efectos adversos a nivel hospitalario de varios países entre ellos están los Estados Unidos de América, Australia, Reino Unido, Dinamarca, Nueva Zelanda, Canadá, Francia, España y Latinoamérica. La incidencia de efectos adversos va de 2,9% a 16,6 % de contexto norteamericano y australiano respectivamente y de 19, 8% en contexto latinoamericano.

Tabla 28. Estudios epidemiológicos sobre efectos adversos en hospitales

Estudio y país	Autor y año de realización	Nº Hospitales implicados	Nº pacientes	Incidencia EA	% evitables
Harvard Medical Practice Study I). Nueva York-(Estudio Harvard). EEUU	Brennan, TA. et al, 1984	51	30.195	3,8%	27,6
Estudio de UTAH- Colorado (UTCOS). UTCOS, EEUU	Thomas, EJ. et al, 1992	28	14.565	2,9	27,4-32,6
Estudio Calidad Atención Sanitaria QAHCS. Australia	Wilson, RM. et al, 1995	28	14.179	16,6	51,2
Reino Unido	Vicent, C. et al, 2001	2	1.014	11,7	48,0
Dinamarca	Schioler, T. et al, 2002	17	1.097	9	40,4
Nueva Zelanda	Davis, P. et al, 2001	13	6.579	11,3	37
Canadá	Baker, RG. et al, 2004	20	3.720	7,5	36,9
Francia	Michel 2004	71	8.754	5,1	35
España	Aranaz, JM. et al, 2006.	24	5.624	9,3	42,6
Estudio IBEAS (Estudio de Latinoamérica: Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú)	Aranaz, JM. et al, 2010	58	13.379	19,8	60

Fuente: Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. En: Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia: Universidad de Murcia; 2014. p.1-34; Aranaz JM, Aibar C. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, 2010. Madrid; España: Ministerio de Sanidad y Política Social.

También se han desarrollado en el ámbito nacional español otros proyectos relacionados con las infecciones nosocomiales (Llanos, et al. 2006).

- Proyecto EPINE: Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España desarrollado desde 1990-2015.
- Proyecto VICONOS: Sistema prospectivo de vigilancia epidemiológica basado en la recogida de datos de incidencia. (Está más dirigido a cirugía y UCI) (1990).
- Proyecto ENVIN-UCI: Estudio nacional de vigilancia de infección nosocomial en servicios de medicina interna (1994). Se inició con el objetivo de controlar las infecciones relacionadas de forma directa con factores de riesgo conocidos y que se asociaban con mayor morbimortalidad entre los pacientes críticos: neumonías relacionadas con ventilación mecánica, infecciones urinarias relacionadas con sondaje uretral, bacteriemias primarias y bacteriemias secundarias.
- Proyecto PREVINE: Programa Específico para la Vigilancia de Infecciones Nosocomiales en España (1999). Se realizó con la finalidad de conseguir la aplicación de un protocolo común que permitiera la comparación de las tasas en diversos periodos de un mismo hospital y entre hospitales de características similares, así como la obtención de indicadores para la gestión de la calidad mediante la estimación de infecciones nosocomiales (IN) en España y su tendencia en el transcurso del tiempo.

En un estudio realizado en Brasil en tres hospitales con el objetivo de evaluar la incidencia de efectos adversos, se encontraron los siguientes resultados: la muestra aleatoria fue de 1.103 pacientes de un total de 27.350 pacientes ingresados. La incidencia de pacientes con eventos adversos fue del 7,6%; la proporción global de acontecimientos adversos evitables fue del 66,7%; la densidad de incidencia fue de 0,8 eventos adversos por 100 pacientes-día (103 de los 13.563 pacientes-día). En lo que respecta a la clasificación calculada sobre 108 pacientes, los eventos adversos quirúrgicos fueron los más frecuentes con el 35,2%, seguido de los procedimientos médicos con el 30,6% (Mendes, et al. 2009).

2.5.5 Prevalencia de la infección del sitio quirúrgico

El Estudio de la Prevalencia de la Infección Nosocomial en España (EPINE), llevado a cabo por la Sociedad Española de Medicina Preventiva y Salud Pública e Higiene, se desarrolla anualmente, está considerado el principal sistema de recogida de datos de prevalencia relacionado con las infecciones nosocomiales. Realiza el análisis de todos los pacientes ingresados en un mismo día en un centro hospitalario, con el objetivo de investigar la presencia de infecciones, tanto las existentes al ingreso como las que aparecen a lo largo de la estancia en el hospital. En sus 26 años de desarrollo se han ido incorporando un mayor número de centros hospitalarios. A continuación se presenta un resumen de algunos aspectos de su larga trayectoria:

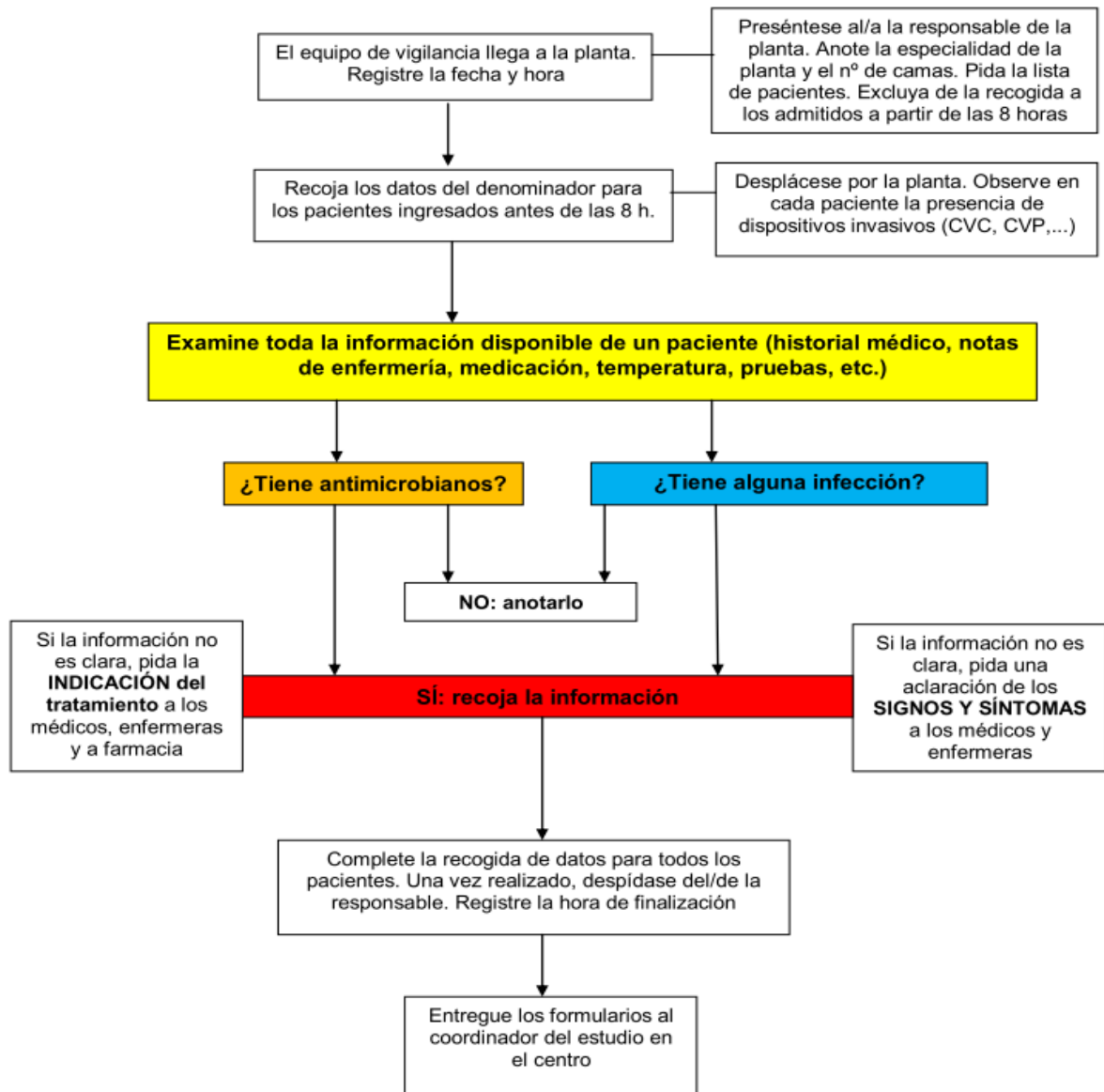
Durante 22 años se utilizó un protocolo propio (SEMPSPH 2011). En el año 2012 se adaptó al protocolo y la encuesta puntual de prevalencia en hospitales de agudo de Europa, European Point Prevalence Survey (EPPS), estos datos al ser de los países europeos puede compararse a nivel internacional. ¿Cuál eran sus objetivos? Entre sus principales objetivos estaban: 1. Ser un instrumento para la vigilancia de las infecciones nosocomiales; 2. Permitir conocer la situación global de cada hospital; 3. Obtener un informe del centro, e informes según comunidades autónomas y España; 4. Permitir conocer la evolución plurianual de las IN en España, y 5. Facilitar indicadores de calidad asistencial. Entre las características que caben mencionar está ser un corte de prevalencia, utilizar un protocolo común actualizado cada año, usar los criterios de infección del CDC para diagnosticar las infecciones con actualización de 2008 aunque no se incluye la bacteriuria asintomática como infección urinaria. ¿Y su finalidad? Proporcionar a cada país en un periodo corto (algunos días), la situación concurrente nosocomiales y poder desarrollar acciones destinadas a su prevención (Vaqué 2012).

Se incluyeron 269 hospitales y 55,700 pacientes. La prevalencia de pacientes con infección adquirida en el presente ingreso en el propio centro fue de 5,6%. El porcentaje de pacientes con infecciones de localización quirúrgica adquirida durante el presente ingreso no de pacientes con infección fue del 20,9%. ¿En qué consiste este estudio? Consiste en analizar todos los pacientes ingresados en un mismo día en un centro hospitalario. Siendo su objetivo investigar la presencia de infecciones nosocomiales existentes previas al ingreso como

aquellas que se desarrollan durante el ingreso. También se recoge los datos relacionados con las intervenciones quirúrgicas y la administración de tratamiento con antibióticos a los que son sometidos los pacientes durante su ingreso. Proporciona además información sobre la edad, sexo, consumo de antibióticos, etc. (SEMPSPH-EPPS 2014).

El estudio número 26 sobre la Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España se realizó con los siguientes objetivos: Determinar la prevalencia de infecciones nosocomiales y de uso de antimicrobianos en los hospitales de España; describir los pacientes, los procedimientos invasivos, las infecciones (localizaciones, microorganismos incluidos los marcadores de resistencia antimicrobiana) y los antimicrobianos prescritos (productos, indicaciones), según el tipo de pacientes, las especialidades o tipología de centros y diseminar los resultados a aquellos que los deban conocer a nivel local, de la comunidad autónoma y nacional (SEMPSPH-EPPS 2015).

Figura 6. Algoritmo recomendado para la búsqueda de casos de infección en las plantas de hospitalización y cumplimentación del formulario



Fuente: SEMPSPH-EPPS 2015

En el Estudio IBEAS se define el efecto adverso (EA) como el “suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo. Puede ser debido al manejo del paciente por parte de la asistencia o a las condiciones que le son propias o a su enfermedad”. En la Tabla 29 se presenta los resultados de la prevalencia de pacientes con EA de los cinco países estudiados.

Tabla 29. Prevalencia por país de pacientes con EA

País	Pacientes incluidos	Pacientes estudiados	Guía de Cribado+	Valor Predictivo Positivo*	Prevalencia
País 1	2.405	2.373	926 (39,0%)	33,7%	312 (13,1%)
País 2	2.897	2.897	887 (30,6%)	25,3%	224 (7,7%)
País 3	1.643	1.632	578 (35,4%)	34,3%	198 (12,1%)
País 4	2.003	2.003	692 (34,5%)	24,7%	171 (8,5%)
País 5	2.478	2.474	770 (31,1%)	37,1%	286 (11,6%)
Total	11.426	11.379	3853 (33,9%)	30,9%	1.191(10,5%)

*: Es el porcentaje de alertas positivas de la guía de cribado que fueron confirmada posteriormente y por el MRF2 como EA.

Fuente: Aranaz JM, Aibar C. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, 2010. Madrid; España: Ministerio de Sanidad y Política Social.

En la Tabla 30 se exponen los principales resultados de la prevalencia de EA de los cinco países donde se realizó el proyecto.

Tabla 30. Principales resultados del estudio de prevalencia

	%
▪ Prevalencia global de pacientes con algún EA	10,5
▪ Prevalencia de EA	11,85
▪ EA antes de la hospitalización a estudio.	10,95
▪ EA detectados relacionados con:	
- Cuidados	13,27
- Uso de medicación	8,23
- Infección nosocomial	37,14
- Algún procedimiento	28,69
- Diagnóstico	6,15
▪ Los cinco EA más frecuentes:	
- Neumonías nosocomiales	9,4
- Infecciones de herida quirúrgica	8,2
- Úlceras por presión	7,2
- Otras complicaciones relacionadas con la intervención quirúrgica o procedimiento	6,4
- Sepsis o bacteriemia	5,0
Total de EA identificados	36,2
▪ EA aumentaron el tiempo de hospitalización un media de 16,1 días	62,9
▪ EA que causaron reingreso	18,2
▪ EA considerados evitables	60

Fuente: Aranaz JM, Aibar C. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, 2010. Madrid; España: Ministerio de Sanidad y Política Social.

Entre las variables que explican que un paciente presente un EA están: el servicio donde está ubicado el paciente, la complejidad del hospital donde es atendido, ingreso urgente, tiempo de hospitalización y la presencia de factores de riesgo extrínseco (vías de entrada) o la comorbilidad.

Las variables que explican el impacto que tiene un EA sobre el estado de salud del paciente o el gasto de recursos (tiempo de hospitalización o nuevos ingresos) fueron: la edad del paciente, el pronóstico de la enfermedad principal, el tiempo que permanezca ingresado, ubicación en un servicio quirúrgico o unidad de terapia intensiva (UTI), que el EA haya ocurrido durante un procedimiento, antes del ingreso o al alta y que se trate de una infección nosocomial, una complicación de un procedimiento o un error o retraso en el diagnóstico. Se

podría haber evitado casi el 60% de las infecciones nosocomiales y el 55% de los problemas relacionados con un procedimiento.

2.6 Las recomendaciones preoperatorias de prevención de la infección del sitio quirúrgico

¿Cuáles son las categorías y recomendaciones basadas en evidencia para la prevención de la infección de la herida quirúrgica? Se ha establecido las siguientes categorías y recomendaciones para la prevención del riesgo de infección del sitio quirúrgico (ISQ) (Mangram, et al. 1999).

Tabla 31. Categorías recomendadas por el CDC

<ul style="list-style-type: none"> • Categoría IA. Muy recomendada para su implantación y apoyada por estudios experimentales, científicos o epidemiológicos bien diseñados.
<ul style="list-style-type: none"> • Categoría IB. Muy recomendada para su implementación y apoyada por algunos estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos y de fuerte racionalidad teórica.
<ul style="list-style-type: none"> • Categoría II. Sugerida para su implementación y apoyada por estudios clínicos sugestivos o epidemiológicos o racionalidad teórica.
<ul style="list-style-type: none"> • No hay recomendaciones; asunto no resuelto: Prácticas para las que no existe suficiente evidencia o epidemiológicos o racionalidad teórica.

Fuente: Mangram AJ, Horan T, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. CDC. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. American Journal Infection Control, 1999; 27(2): 97-134.

2.6.1 Preparación prequirúrgica de la piel y mucosas del paciente

Una investigación destacó que la tercera infección adquirida más frecuente es la infección de la herida quirúrgica (Anderson, et al. 2008). Este dato es consistente con otros estudios epidemiológicos desarrollados en otros países que detectaron el alarmante problema de las infecciones de heridas quirúrgicas y su repercusión indeseada en el aumento de la morbimortalidad y de los costes de atención sanitaria (Kirkland, et al. 1999; Klevens, et al. 2002; Leaper, et al. 2004; Coello, et al. 2005).

El riesgo de infección de la herida quirúrgica es multifactorial. Los factores intrínsecos (relacionados con el huésped) pueden ser, por ejemplo, la desnutrición y depleción proteica, las edades extremas, la severidad de las enfermedades de base como diabetes, cáncer, enfermedad vascular crónica, obesidad, y el hábito de fumar. Por otro lado, los factores extrínsecos (relacionados con la cirugía y el ambiente hospitalario) pueden ser la duración del lavado quirúrgico, hospitalización prolongada, el rasurado, la duración de la cirugía, la antisepsia de la piel, los antibióticos profilácticos y la esterilización (William 2006; Olsen, et al. 2007).

Aunque algunos de dichos factores son inmodificables (p.ej., la edad del paciente), otros pueden ser controlados o eliminados mediante un proceso asistencial excelente enfocado en la prevención (p.ej., antisepsia de la piel, profilaxis antibiótica, cura de herida quirúrgica y lavado y descontaminación de las manos del personal sanitario, etc.).

La infección del sitio quirúrgico incrementa la morbilidad, mortalidad, aumenta la estancia hospitalaria y los costes después de los procedimientos quirúrgicos. La antisepsia preoperatoria de la piel se basa en el conocimiento de que la piel es una fuente importante de patógenos. La povidona yodada y la clorhexidina destruyen la integridad bacteriana y se han estudiado ampliamente. La clorhexidina debe ser usada preferiblemente para antisepsia preoperatoria en cirugía limpia contaminada (Noorani, et al. 2010).

Las infecciones del sitio quirúrgico son infecciones de la herida que ocurren después de procedimientos quirúrgicos invasivos. El baño o ducha preoperatorio con un producto antiséptico de lavado de la piel es un procedimiento bien aceptado para reducir las bacterias

de la piel (microflora). No está claro si la reducción de la microflora conduce a una menor incidencia de la infección del sitio quirúrgico. Esta revisión no aporta pruebas claras del beneficio del baño o lavado preoperatorio con clorhexidina sobre otros productos de lavado, para reducir la infección del sitio quirúrgico. Los esfuerzos para reducir la incidencia nosocomial de la infección del sitio quirúrgico deberían centrarse en las intervenciones cuando el efecto ha sido demostrado (Webster y Osborne 2007).

La Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva en su protocolo de consenso de preparación prequirúrgica presenta las recomendaciones para la preparación del paciente previo a la cirugía con la finalidad de disminuir las infecciones nosocomiales que pueden derivarse de la cirugía. Recomienda en el día de la operación la ducha del paciente con jabón antiséptico (clorhexidina jabonosa o povidona yodada 4%) en todo el cuerpo, incluyendo el pelo. ¿En que tipo de intervenciones quirúrgicas debe ducharse el paciente? Si la cirugía es mayor ambulatoria deberá ducharse en su casa la mañana de la intervención, en cirugía urgente se le lavará la zona quirúrgica en el antequirófano, Para la eliminación del vello, indica no retirarlo salvo interfiera con la incisión quirúrgica, y si se tiene que eliminar hacerlo con máquina eléctrica, o con cremas depilatorias en las zonas de difícil acceso. Si el vello debe ser retirado se recomienda hacerlo de la siguiente manera: a) comenzar con un lavado higiénico de manos; b) utilizar guantes no estériles; c) comenzar a rasurar la zona de la incisión hacia la periferia, con una angulación de unos 15° entre la máquina y la piel para evitar erosiones; d) aclarar y secar la zona, eliminar el vello que se haya quedado adherido, y e) no rasurar nunca en quirófano (SMMP 2010)

El día de la operación se recomienda realizar lavados orofaríngeos con antisépticos (digluconato de clorhexidina 0,12%, o povidona yodada 10%) al menos durante 30 segundos. Para la preparación en el quirófano se indica revisar la historia clínica del paciente e indagar sobre posibles alergias, preparar la piel después de retirar vendajes o escayolas puede requerir la humidificación de la zona con soluciones estériles para eliminar las escamas cutáneas o vendajes adheridos, emplear técnica estéril en la preparación de la piel. El área preparada debe ser lo bastante amplia como para incluir la zona quirúrgica y un margen que permita manipular la piel, extender la incisión y colocar drenajes en caso necesario (SMMP 2010). También aparecen en el protocolo de consenso las ilustraciones de los distintos sitios donde se realiza la intervención.

En la preparación prequirúrgica del enfermo se realiza de forma rutinaria una serie de medidas para reducir al mínimo la cantidad de bacterias resistentes y residentes y de esta manera disminuir el riesgo de contaminación e infección de la herida, entre las medidas están la ducha o baño del paciente con jabón antiséptico y la preparación de la piel con solución antiséptica (Díaz, et al. 2011).

En el año 2007 se llevó a cabo un estudio mediante un convenio con el Ministerio de Sanidad y Consumo español y la Universidad de Murcia, en donde uno de los indicadores de seguridad del paciente, construidos y validados era que los hospitales debían tener implementado normas o preparación prequirúrgica de piel y mucosas (Saturno, et al. 2008). Como toda protocolización, la efectividad de esta intervención de mejora de la calidad asistencial depende de la calidad del propio protocolo y de su correcta implementación.

En una red regional de nueve hospitales públicos de Murcia se evaluó la existencia de protocolo/norma de preparación prequirúrgica y se encontró que la calidad de los protocolos era deficiente, las recomendaciones basadas en evidencia para la asepsia estaban incompletas en la mayoría de los documentos y las de eliminación del vello carecían de actualización, llegando a recomendar prácticas que aumentan el riesgo de infección (Peñalver, et al. 2012).

Los organismos internacionales como el Center for Disease Control and Prevention (CDC 1999), el National Quality Forum (NQF 2003) y el National Institute of Clinical Evidence (NICE 2008), han revisado la evidencia existente sobre el tema y recomiendan buenas prácticas preventivas dirigidas a reducir tanto el riesgo como el número de infección de herida quirúrgica. Estos organismos coinciden que uno de los procesos que ha demostrado su efectividad para la prevención de la infección de herida quirúrgica, cuya responsabilidad es básicamente del personal de enfermería, es la preparación prequirúrgica de piel y mucosas. Puesto que este proceso completo incluye varias actividades coordinadas, la normalización de estas actuaciones, mediante el diseño o planificación del proceso asistencial e implementación institucional de normas o protocolos, puede ser un factor estructural clave para incentivar la adherencia de los profesionales a estas prácticas, y mejorar consecuentemente la seguridad en los hospitales (NQF 2003).

Se seleccionaron únicamente las recomendaciones para la preparación de la piel y mucosas antes de la intervención del total de recomendaciones propuestas por los siguientes tres organismos. En la Tabla 32 se presenta el listado de las diez recomendaciones elegidas.

Tabla 32. Recomendaciones para la preparación de la piel y mucosa del paciente en el periodo preoperatorio del CDC, NICE y NQF

Nº	RECOMENDACIÓN	CATEGORÍA	ORGANISMO
1	Ducha o baño con jabón antiséptico la noche anterior al día de la cirugía.	IB	CDC
2	No rasurar el vello antes de la cirugía, a menos que se encuentre en o alrededor del sitio de la incisión e interfiera con la cirugía.	IA	
3	Si el vello debe ser removido, hacerlo inmediatamente antes del acto quirúrgico, preferiblemente con máquina eléctrica.	IA	
4	Lavar y limpiar meticulosamente la zona anatómica de la cirugía y su alrededor, para remover contaminación grosera, antes de la preparación de la piel con antiséptico.	IB	
5	Utilizar un agente antiséptico apropiado (clorhexidina), para la preparación de la piel.	IB	
6	Durante la preparación de la piel aplicar el antiséptico en círculos concéntricos del centro a la periferia. El área preparada debe ser suficientemente amplia como para permitir extender la incisión o crear nuevas incisiones o sitios de drenajes, si fuera necesario.	II	
7	Ducha o baño con jabón, la tarde anterior o el día de la intervención.		NICE
8	No utilice la eliminación del vello de forma sistemática para reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico.		
9	Si el vello debe ser eliminado, usar máquina eléctrica de cortar con cabeza de un solo uso el día de la cirugía, no usar cuchillas u hojas de afeitar.		
10	Eliminar el vello del sitio de la incisión únicamente si el vello interfiere en la cirugía con máquina eléctrica (no rasuradora) inmediatamente antes de la cirugía.		NQF

Fuente: Mangram AJ, Horan T, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. CDC. Guideline for prevention of surgical site infection. American Journal Infection Control, 1999; 27(2): 97-134; National Institute for Health and Care Excellence. Surgical site infection. Prevention and treatment of surgical site infection 2008; National Quality Forum: NQF Safe Practices Consensus Committee. Safe objective 21: reduce surgical site infection. 2003.

2.6.2 Profilaxis antibiótica

Con el término de profilaxis antibiótica perioperatoria (PAP), se entiende la “utilización adecuada de antimicrobianos profilácticos en aquellos pacientes que van a someterse a una intervención quirúrgica con el objetivo de reducir la incidencia de infecciones postoperatorias del sitio anatómico (superficial, profundo o de órgano o espacio) donde se ha realizado la intervención”. Realiza recomendaciones específicas para la profilaxis con antimicrobianos para 11 tipos de cirugía (Cisneros, et al. 2002).

La importancia de la profilaxis ha sido ampliamente estudiada y difundida su práctica en el quehacer sanitario para la prevención de las infecciones en el sitio quirúrgico, esto queda una vez más patentado en el apartado de conceptos del siguiente manual: “La profilaxis antibiótica en cirugía es un instrumento más para el control de la infección del paciente quirúrgico, y debemos evitar que la misma nos proporcione una falsa sensación de seguridad; todas las medidas contribuyen al control de la infección, como la asepsia y la correcta técnica quirúrgica, son inexcusables. El no hacer profilaxis conlleva riesgos evidentes, el hacerla mal, también. Los manuales de profilaxis deben ser documentos dinámicos, fruto del mayor nivel de evidencia científica, y del común convencimiento del personal sanitario implicado en su aplicación. Se deben revisar, evaluar y actualizar periódicamente y debe ser asumido por todos los cirujanos como suyo propio, y de no ser así fracasará en sus objetivos, pasando de ser una herramienta útil a una ineficaz operación de maquillaje” (Hospital Militar Central Gómez Ulla 2011).

La profilaxis antibiótica es un aspecto fundamental para la prevención de la infección del sitio quirúrgico y requiere de un fármaco, una dosis, una vía, un momento y una duración, determinada (CDC 1999; NQF 2003; NICE.2008; Quintero 2009). También está indicada en los tipos de cirugía limpia con implantes, limpias contaminadas y contaminadas (NICE 2008). Existe una gran cantidad de guías de práctica elaboradas con el objetivo de prevenir la ISQ, otros la llaman infección del sitio operatorio (ISO), e infección de la herida quirúrgica (IHQ).

Los principales factores de riesgo para indicar la necesidad de la profilaxis antibiótica en un procedimiento quirúrgico están: a) la edad: a mayor edad mayor riesgo; b) la comorbilidad del paciente: puntuación ASA igual o superior a 3 tienen un mayor riesgo, la

diabetes, la malnutrición, y los tratamientos con radioterapia o esteroides son factores predictores independientes de riesgo de infección de la herida quirúrgica; c) la obesidad: está fuertemente asociada con el aumento de riesgo de infección de herida quirúrgica; d) el tabaco: fumar es un factor de riesgo independiente de la infección de la herida quirúrgica, así como el número de cigarros o el tiempo desde el inicio del hábito y e) la clasificación de la herida quirúrgica en relación a su nivel de contaminación (Alonso, et al. 2010).

Las recomendaciones para la profilaxis antibiótica incluye varios componentes: a) antibiótico: seleccionado tomando en cuenta la cobertura contra los patógenos esperados en el sitio operatorio, de espectro sencillo y bajo costo; b) el momento de la administración 30-60 minutos antes de la incisión de la piel; c) se recomienda una sola dosis de vida media suficiente para cubrir el procedimiento; d) vía de administración intravenosa; e) dosis adicional para procedimientos quirúrgicos prolongados, cuando la vida del antibiótica es corta y ante la eventual pérdida masiva de sangre de más de litro y medio en un adulto (CDC 1999; NQF 2003; NICE 2008; Quintero 2009).

Los beneficios de la profilaxis antibiótica están ampliamente demostrados, permite disminuir la tasa de infección postoperatoria, la estancia hospitalaria y los costes derivados de las complicaciones infecciosas. Su uso inadecuado produce efectos indeseables como diarrea, neumonía, sepsis, etc., además de un incremento de los costes debido al aumento de la estancia hospitalaria y el uso de antibióticos y la aparición de resistencias antimicrobianas. Los resultados de la profilaxis antibiótica en un hospital de tercer nivel fueron los siguientes: la profilaxis fue realizada incorrectamente en el 51,4% de los pacientes en orden de frecuencia se debió a dosis inadecuada, antibiótico inadecuado, administración después de la incisión, etc. (Páez, et al. 2003).

En un estudio realizado en hospitales de agudos se recomiendan las siguientes prácticas para la prevención de la infección del sitio quirúrgico: administrar la profilaxis antibiótica de acuerdo a las directrices basadas en evidencia (comenzar la administración del antibiótico media hora antes de la incisión es más eficaz que una hora antes para maximizar la concentración tisular; dos horas si se administra vancomicina y flouquinolonas; seleccionar el fármaco apropiado de acuerdo al tipo de intervención y los patógenos más comunes; suspender el antibiótico a las 24 horas después de la cirugía; ajustar la dosis de acuerdo al peso del paciente, se indica para pacientes con un peso de 80 kg 2 g de cefazolina y 3 g si el

peso es de 120 kg o más. La vancomicina se debe dosificar a 15 mg/kg para pacientes adultos y la gentamicina a 5 mg/kg. Para administrar gentamicina en pacientes con obesidad mórbida se utiliza el peso para el cálculo de la dosis, tomando como referencia el peso ideal plus 40% del exceso de peso, repetir la dosis en procedimientos de larga duración y en caso de pérdida excesiva de sangre durante el procedimiento. Para cirugías colorrectales utilizar una combinación de fármacos antimicrobianos parenterales y orales y preparación mecánica del intestino (Anderson, et al. 2014).

En un estudio de 14 hospitales públicos de agudo de la Comunidad de Madrid, la proporción de pacientes que no recibieron profilaxis antibiótica a pesar de estar indicada fue de un 2,3% de los pacientes intervenidos, la duración fue inadecuada en el 73,4%, siendo el principal problema y la elección del antibiótico con el 18,3% (Díaz, et al. 2011).

La adherencia uniforme a las directrices propuestas para la prevención de infecciones quirúrgicas podría reducir las infecciones de la herida significativamente, es decir a un objetivo de menos de 0,5% en heridas limpias, menos de 1% en heridas limpias contaminadas y menos de 2% en heridas muy contaminadas y también disminuirían los costes (Alexander, et al. 2011). Realiza recomendaciones específicas para la quimioprofilaxis antibiótica de acuerdo a 15 tipos de cirugía más frecuentes (cardiovascular, digestiva, colorrectal, esofágica o gastroduodenal, etc.), los organismos implicados, la dosis, la vía de administración y la duración (Serrano 2006). En la Tabla 33 se presentan los antibióticos recomendados para la profilaxis antibiótica y los tipos de intervenciones.

Tabla 33 Recomendaciones para la profilaxis antimicrobiana

Surgical Service	Routine Pre-op Antibiotic	Penicillin or Cephalosporin Allergy
Burns	Cefazolin	Clindamycin
Cardiac	Cefazolin Plus Vancomycin	Vancomycin OR Clindamycin Plus Gentamicin
Thoracic	Cefuroxime	Vancomycin OR Clindamycin
Colorectal	Cefazolin Plus Metronidazole Or Ertapenem	Gentamicin Plus Clindamycin
Otolaryngology	Cefazolin Plus or Minus Metronidazole	Clindamycin Plus or Minus Ciprofloxacin
General Surgery/Endocrine	Cefazolin	Clindamycin Plus or Minus Gentamicin
GU	Cefazolin	Ciprofloxacin Plus or Minus Vancomycin
Hepatobiliary (complicated)	Cefazolin	Tobramycin Plus Vancomycin
Neurosurgery	Cefazolin Plus Vancomycin (craniotomy or implantation of a device)	Vancomycin
Oncology	Cefazolin Plus Metronidazole (GI and pelvic cases only)	Clindamycin (clean surgeries) Gentamicin Plus Clindamycin (GI and pelvic) OR Vancomycin (clean surgeries) Ciprofloxacin (GI and pelvic)
Oral/Maxillofacial	Cefazolin	Clindamycin
Orthopedic	Cefazolin Plus Vancomycin (Arthroplasties only)	Vancomycin OR Clindamycin
Orthopedic-Spine	Cefazolin	Vancomycin OR Clindamycin
Obstetrics	Cefazolin	Clindamycin OR Vancomycin (if allergic to Clindamycin)
Gynecology	Cefazolin	Clindamycin
Plastics, Reconstructive & Hand Surgery	Cefazolin	Clindamycin OR Vancomycin
Vascular	Cefazolin Plus Vancomycin (synthetic graft only)	Vancomycin

Fuente: Alexander J, Solomkin J, Edwards M. Updated Recommendations for Control of Surgical Site Infections. *Annals of Surgery*. 2011;253(6):1082-93.

En la Tabla 34 se presentan los antibióticos recomendados para la profilaxis antibiótica y los tipos de intervenciones recomendados por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Tabla 34. Antibióticos utilizados en la profilaxis antibiótica, códigos EPINE y tipos de procedimientos donde se utilizan

ANTIBIÓTICO	CÓDIGO EPINE	TIPO DE INTERVENCIÓN
Amoxicilina e inhibidores enzimáticos (p.ej., ácido clavulánico)	J01CR02	Cirugía gastroesofágica o gastroduodenal, cirugía biliar, cirugía apendicular, cirugía colorrectal, cirugía obstétrico ginecológica, Cirugía máxilofacial, neurocirugía, cirugía ortopédica, cirugía vascular, prótesis vasculares, cirugía gastroesofágica o gastroduodenal, cirugía biliar, cirugía apendicular pediátrica, cirugía colorrectal pediátrica, cirugía máxilofacial pediátrica, cirugía ortopédica pediátrica, cirugía urológica, resecciones o plastias pediátricas, cirugía vascular, prótesis vasculares pediátricas.
Amoxicilina e inhibidores enzimáticos (p.ej., ácido clavulánico) + Gentamicina	J01CR02 + J01GB03	Cirugía vascular, amputación MMII amputación de MMII pediátrica.
Cefazolina	J01DB04	Cirugía cardiaca, cirugía torácica, marcapasos o implantes desfibriladores, cirugía gastroesofágica o gastroduodenal, cirugía biliar, cirugía apendicular, cirugía obstétrico ginecológica, neurocirugía, cirugía ortopédica, cirugía urológica, resecciones, cirugía vascular, prótesis vasculares, cirugía vascular, amputación MMII, cirugía cardiaca pediátrica, cirugía torácica pediátrica, marcapasos o implantes desfibriladores pediátricos, cirugía gastroesofágica o gastroduodenal, cirugía biliar, cirugía apendicular pediátrica, neurocirugía pediátrica, cirugía ortopédica pediátrica, cirugía vascular, prótesis vasculares pediátricas, amputación de MMII
Cefuroxima	J01DC01	Cirugía torácica, cirugía torácica pediátrica
Claritromicina	J01FA09	cirugía colorrectal , cirugía colorrectal pediátrica
Doxiciclina + Metronidazol (parenteral)	J01AA02 + J01XD01	Cirugía colorrectal
Gentamicina + Clindamicina	J01GB03 + J01FF01	Cirugía gastroesofágica o gastroduodenal, cirugía biliar, cirugía apendicular, cirugía gastroesofágica o gastroduodenal, cirugía biliar, cirugía apendicular pediátrica, cirugía colorrectal pediátrica, cirugía máxilofacial pediátrica, cirugía máxilofacial, neurocirugía
Gentamicina + Metronidazol (parenteral)	J01GB03 + J01XD01	Cirugía colorrectal , cirugía colorrectal pediátrica
Levofloxacino	J01MA12	Cirugía urológica, resecciones

Continuación

Levofloxacin + Amoxicilina e inhibidores enzimáticos (p.ej., ácido clavulánico)	J01MA12 + J01CR02	cirugía urológica, plastias
Neomicina (oral)	A07AA01	Cirugía colorrectal
Neomicina (oral) + Claritromicina	J01FA09	Cirugía colorrectal pediátrica
Teicoplanina	J01XA02	cirugía cardíaca, cirugía torácica, marcapasos o implantes desfibriladores, neurocirugía, cirugía ortopédica, cirugía vascular, prótesis vasculares, cirugía vascular, amputación MMII
Tobramicina + Cloxacilina + Ampicilina	J01GB01 + J01CF02 + J01CA01	trasplante renal pediátrico trasplante renal
Vancomicina (oral)	A07AA09	Cirugía oftálmica, cirugía oftálmica pediátrica
Vancomicina (parenteral)	J01XA01	Marcapasos o implantes desfibriladores, neurocirugía, cirugía vascular, prótesis vasculares, cirugía vascular, amputación MMII marcapasos o implantes desfibriladores pediátricos, neurocirugía pediátrica, cirugía ortopédica pediátrica, cirugía vascular, prótesis vasculares pediátricas, amputación de MMII pediátrica
Vancomicina (parenteral) + Gentamicina	J01XA01 + J01GB03	cirugía cardíaca, cirugía torácica, cirugía oftálmica, cirugía oftálmica pediátrica, cirugía torácica pediátrica, cirugía cardíaca pediátrica

Fuente: SEMPSPH 2014.

De las recomendaciones propuestas por el (CDC 1999; NQF 2003; NICE 2008 para la profilaxis antibiótica, se seleccionaron 14 y se presentan en la Tabla 35.

Tabla 35. Recomendaciones para la profilaxis antimicrobiana prequirúrgica del CDC, NICE y NQF

Nº	Recomendación	Organismo	Categoría del CDC
1	Administrar un agente antimicrobiano profiláctico sólo cuando esté indicado, seleccionarlo de acuerdo a su eficacia contra gérmenes patógenos más comunes que causan infecciones en el sitio quirúrgico en ciertas intervenciones.	CDC NQF	IA
2	Suministrar profilaxis antibiótica a pacientes antes de: - Cirugía limpia que involucra la colocación de prótesis o implantes - Cirugía limpia – contaminada - Cirugía contaminada.	NICE	
3	No utilizar rutinariamente profilaxis antibiótica en cirugías limpias no-protésicas sin complicaciones.	NICE	
4	Utilizar la formulación antibiótica local y siempre considere los posibles efectos adversos cuando elija los antibióticos específicos para la profilaxis.	NICE	
5	Dosis única en la fase inicial de anestesia. En operaciones con torniquete, suministrar profilaxis antes de la intervención.	NICE	
6	Administrar por vía intravenosa.	CDC- NICE	NQF- IA
7	Antes de operaciones colorrectales electivas administrar agentes antimicrobianos orales no absorbibles en dosis divididas en el día anterior a la operación.	CDC	IA
8	Preparación mecánica del colon mediante el uso de enemas y agentes catárticos.	CDC	IA
9	En cesáreas de alto riesgo, administrar profilaxis inmediatamente después de pinzar el cordón umbilical.	CDC	IA
10	Antes de suministrar la profilaxis antibiótica, considerar la duración y farmacocinética (por ejemplo, la vida media del suero) y el tiempo necesario para la administración del antibiótico. Dar una dosis repetida de profilaxis antibiótica cuando la operación es más larga que la vida media del antibiótico suministrado.	NICE	
11	No usar vancomicina de forma rutinaria para la profilaxis antimicrobiana.	CDC	IB
12	Dar tratamiento antibiótico, además de profiláctico a pacientes que estén teniendo cirugía en una herida infectada o sucia.	NICE	
13	Siempre que sea posible informar a los pacientes si van a requerir profilaxis antibiótica, y si se les ha administrado antibióticos.	NICE	
14	Administrar por vía intravenosa la dosis inicial del antimicrobiano profiláctico, esquematizando de tal modo que haya concentración efectiva del antibiótico, en el suero y tejidos cuando se realice la incisión. Mantener niveles terapéuticos del agente en el suero y tejidos durante la operación, y unas pocas horas después de que la incisión haya sido cerrada en el quirófano.	CDC- NQF	

Fuente: Mangram AJ, Horan T, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. CDC. Guideline for prevention of surgical site infection. American Journal Infection Control, 1999; 27(2): 97-134; National Institute for Health and Care Excellence. Surgical site infection. Prevention and treatment of surgical site infection 2008; National Quality Forum: NQF Safe Practices Consensus Committee. Safe objective 21: reduce surgical site infection. 2003.

2.6.3 Higiene de manos

En las normas de higiene personal, las medidas más importantes para el control de las infecciones en el medio sanitario es la higiene de las manos, antes, durante y después de atender a cada paciente, aunque se hayan utilizado guantes, cuando las manos se hayan manchado con materiales potencialmente contaminados, y si se han manchado con sangre o líquidos orgánicos. La higiene de manos se ha de recomendar también a los familiares de los pacientes antes de entrar y salir de las habitaciones. Y al personal sanitario antes de iniciar la jornada laboral, ante cortes y heridas siempre se deben cubrir con apósitos impermeables, y las lesiones cutáneas de las manos se cubrirán con guantes y se retirarán anillos y joyas (Consejería de Sanidad Madrid 2007).

La guía de aplicación de la estrategia multimodal para la mejora de la higiene de manos define los siguientes términos relacionados con la higiene de manos (OMS 2009).

- Preparado de base alcohólica para las manos: preparado de base alcohólica (líquido, gel o espuma) formulado para ser aplicado en las manos a fin de reducir la proliferación de microorganismos. Estos preparados pueden contener uno o más tipos de alcohol con excipientes, otros principios activos y humectantes.
- Limpieza de manos: realización de la higiene de las manos con el fin de eliminar suciedad, materia orgánica /o microorganismos mediante una acción física o mecánica.
- Higiene de manos: término genérico que se refiere a cualquier medida adoptada para la limpieza de manos.
- Fricción de manos: aplicar un antiséptico para manos para reducir o inhibir la propagación de microorganismos sin necesidad de una fuente exógena de agua ni del enjugado o secado con toallas u otros artículos.
- Lavado de manos: lavado de manos con agua y jabón corriente o antimicrobiano.

La OMS en el año 2005 publicó las “directrices sobre higiene de las manos en la atención sanitaria”, en donde realiza recomendaciones acerca de las indicaciones para el lavado y la antisepsia de las manos, la técnica a utilizar y la antisepsia preoperatoria. En el año 2009, publicó una “guía sobre higiene de manos en la atención de la salud”, donde

presenta recomendaciones consensuadas por expertos y el sistema de clasificación. La evidencia y recomendaciones fueron clasificadas usando un sistema adaptado del que desarrolló el Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) of the CDC de Atlanta Georgia de los Estados Unidos de América.

Este sistema se expone en las Tablas 36 y 37 y en la Tabla 38 se detallan las recomendaciones para la el lavado y antisepsia de las manos de la OMS de los años 2005 y 2009. Las recomendaciones en el año 2009 siguen siendo prácticamente las mismas, demostrando la importancia de su práctica por los equipos sanitarios en la prevención de las infecciones adquiridas en la asistencia sanitaria.

Tabla 36. Sistema para clasificar las recomendaciones de la guía de higiene de manos en la atención de la salud de la OMS

Categoría	Criterio
IA	Fuertemente recomendado para su implementación y con sólido respaldo de estudios clínicos o epidemiológicos, experimentales bien diseñados.
IB	Fuertemente recomendados para la implementación y con el respaldo de algunos estudios clínicos o epidemiológicos experimentales y sólida base teórica.
IC	Requerido para su implementación según normas o estándares federales o estatales.
II	Sugerido para su implementación y respaldado por estudios clínicos o epidemiológicos indicativos o base teórica o en el consenso de un panel de expertos.

Fuente: OMS. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (Borrador avanzado. Resumen. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Unas manos limpias son manos más seguras. Ginebra; 2005; OMS. Guía de la OMS sobre higiene de las manos en la atención de la salud: Primer desafío global de seguridad del paciente. Una atención limpia es una atención segura. Ginebra; 2009.

Tabla 37. Recomendaciones o indicaciones para el lavado y la antisepsia de las manos de la OMS 2005

Recomendaciones	Material a utilizar	Categoría
A. Lavarse las manos cuando estén visiblemente sucias o contaminadas con material proteínico, o visiblemente manchadas con sangre u otros líquidos corporales o bien cuando haya sospechas fundadas o pruebas de exposición a organismos con capacidad de esporular. Así como después de ir al baño.	Agua y jabón	IB II
B. En todas las demás situaciones clínicas descritas en los apartados C(a) a C(f) que aparecen más abajo, aunque las manos no estén visiblemente sucias. O lavarse las manos.	Preparación alcohólica o Agua y jabón	IA IB
C. Proceder a la higiene de manos:	Preparación a base de alcohol Si no se dispone de solución a base de alcohol, utilizar agua y jabón	IB
a) antes y después del contacto directo con pacientes.		
b) después de quitarse los guantes.		
c) antes de manipular un dispositivo invasivo (se usen guantes o no) como parte de la asistencia al paciente.		IA
d) después de entrar en contacto con líquidos o excreciones corporales, mucosas, piel no intacta o vendajes de heridas.		IB
e) al atender al paciente, cuando se pase de un área del cuerpo contaminada a otra limpia.		IB
f) después de entrar en contacto con objetos inanimados (incluso equipo médico) en la inmediata vecindad del paciente.		
D. Lavarse las manos antes de manipular medicamentos o preparar alimentos.	Agua y jabón simple o antimicrobiano o preparación alcohólica	IB
E. No utilizar jabones antimicrobianos cuando ya se haya utilizado una preparación alcohólica para la fricción de las manos.		II

Fuente: OMS. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (Borrador avanzado. Resumen. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Unas manos limpias son manos más seguras. Ginebra; 2005.

Tabla 38. Recomendaciones o indicaciones para el lavado y la antisepsia de las manos de la OMS 2009

Recomendaciones	Material a utilizar	Categoría
A. Lavarse las manos cuando estén visiblemente sucias o con sangre u otros fluidos corporales. O después de ir al baño.	Agua y jabón	IB II
B. Si hay prueba o un alto indicio de exposición a potenciales microorganismos formadores de esporas, incluyendo brotes de C.difficile.	Agua y jabón	IB
C. Frotarse las manos como el medio preferido para la antisepsia de manos de rutina en todas las demás situaciones clínicas descritas en los apartados C(a) a C(f) enumeradas más adelante si las manos están visiblemente sucias. Lavarse las manos.	Preparación a base de alcohol. Si no se dispone de solución a base de alcohol agua y jabón	IA IB
D. Higienizarse las manos:	Preparación a base de alcohol Si no se dispone de solución a base de alcohol, utilizar agua y jabón	IB
a) antes y después de tocar a un paciente.		
b) antes de manipular un dispositivo invasivo para la atención de un paciente ya sea con o sin guantes.		IA
c) luego del contacto con fluidos corporales, membranas mucosas, piel lesionada, o gasas para herida.		
d) al moverse desde un sitio corporal contaminado a otro sitio corporal durante la atención del mismo paciente.		IB
e) luego del contacto con objetos o superficies inanimadas (incluyendo equipamiento médico) en la proximidad inmediata del paciente.		IB
f) luego de sacarse los guantes esterilizados O no esterilizados.	II IB	
E. Antes de manipular medicamentos o preparar comida. Lavarse las manos.	Preparación a base de alcohol O agua y jabón común o antimicrobiano	IB
F. No debería usarse el jabón y la preparación a base de alcohol en forma concomitante.		II

Fuente: OMS. Guía de la OMS sobre higiene de las manos en la atención de la salud: Primer desafío global de seguridad del paciente. Una atención limpia es una atención segura. Ginebra; 2009.

Tabla 39. Clasificación de las recomendaciones del Sistema CDC/HICPAC

Categoría	
IA	Altamente recomendada para la implantación y fuertemente apoyada por estudios experimentales, clínicos, o epidemiológicos bien diseñados.
IB	Altamente recomendada para la implantación y reforzada por ciertos estudios experimentales, clínicos, o epidemiológicos y un fuerte razonamiento teórico.
IC	De implantación solicitada, por haber sido ordenada por una regulación federal o estatal.
II	De implantación sugerida y reforzada por estudios clínicos o epidemiológicos sugestivos o por un fundamento teórico.
Sin recomendación. Tema no resuelto	Prácticas para las cuales no hay suficiente evidencia o consenso sobre su eficacia.

Fuente: Boyce y Pittet. Guía para la higiene de manos en centros sanitarios. Recomendaciones del Comité Asesor de Protocolos de Control de la Infección Sanitaria (HIPAC) y de la División de la Labor de Higiene de Manos del HICPAC/SHA/APIC/IDSA, 2002.

Tabla 40. Recomendaciones del Comité Asesor de Protocolos de Control de la Infección Sanitaria (HICPAC) para el lavado de manos y la antisepsia de las manos

Nº	Recomendaciones	Material a utilizar	Categoría		
1	Cuando las manos están visiblemente sucias o contaminadas con material proteico o están visiblemente manchadas con sangre u otros fluidos corporales.	Agua y jabón no antiséptico o con agua y jabón antiséptico	IA		
2	Si las manos no están visiblemente manchadas.	Solución de base de alcohol o agua y jabón antiséptico	IA		
3	Descontaminar las manos antes de mantener contacto directo con los pacientes.		Solución de base de alcohol o agua y jabón antiséptico	IB	
4	Descontaminar las manos antes de ponerse guantes estériles, al implantar un catéter central intravascular.				
5	Descontaminar las manos antes de insertar catéteres urinarios internos, catéteres periféricos vasculares u otros elementos invasivos que no requieran de cirugía.				
6	Descontaminar las manos después del contacto con la piel intacta del paciente (al tomar el pulso o la presión sanguínea, al levantarlo).				
7	Descontaminar las manos después de contacto con fluidos corporales o deposiciones, membranas mucosas, piel no intacta y heridas tapadas si las manos no están visiblemente manchadas.			IA	
8	Descontaminar las manos al trasladarse de una zona contaminada del cuerpo a otra limpia durante la atención al paciente.			II	
9	Descontaminar las manos después de contacto con objetos inanimados (incluyendo material médico) en la proximidad inmediata del paciente.				
10	Descontaminar las manos tras la retirada de los guantes.				IB
11				Alternativa para el lavado de manos con agua y jabón (Toallitas impregnadas de antimicrobianos)	IB
12	Sospecha o conocimiento de exposición a <i>Bacillus anthracis</i>	Agua y jabón antiséptico		II	
13	Antes de comer y después de usar el lavabo, lavarse las manos.	Agua y jabón antimicrobiano	IB		


Fuente Boyce y Pittet. Guía para la higiene de manos en centros sanitarios. Recomendaciones del Comité Asesor de Protocolos de Control de la Infección Sanitaria (HICPAC) y de la División de la Labor de Higiene de Manos del HICPAC/SHA/APIC/IDSA, 2002.

2.6.4 Tipos de lavado de manos

En ambos documentos de la OMS de los años 2005 y 2009 se encuentra la técnica con sus ilustraciones para el correcto lavado de manos. En las Tablas 41 y Tabla 42 se exponen los pasos de la técnica del lavado de manos con agua y jabón y con solución alcohólica, explicando cada uno de los pasos.

a) Lavado de manos con agua y jabón

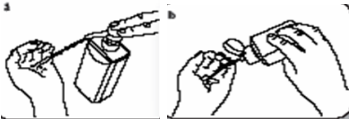







Tabla 41. Técnica con ilustraciones de lavado de manos con agua y jabón de la OMS

Pasos	Ilustración	Pasos	Ilustración
1. Mojar las manos con agua.		7. Frotar con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma de la mano derecha, y viceversa.	
2. Depositar suficiente jabón para cubrir toda la superficie de las manos.		8. Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.	
3. Frotar las palmas de las manos entre sí.		9. Enjuagar las manos con agua.	
4. Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa.		10. Secar las manos con una toalla de un solo uso.	
5. Frotar las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.		11. Utilizar la toalla para cerrar el grifo.	
6. Frotar el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.		40 a 60 segundos... y sus manos son seguras.	

Fuente: OMS. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (Borrador avanzado. Resumen. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Unas manos limpias son manos más seguras. Ginebra; 2005; OMS. Guía de la OMS sobre higiene de las manos en la atención de la salud: Primer desafío global de seguridad del paciente. Una atención limpia es una atención segura. Ginebra; 2009.

b) Lavado de manos con soluciones alcohólicas

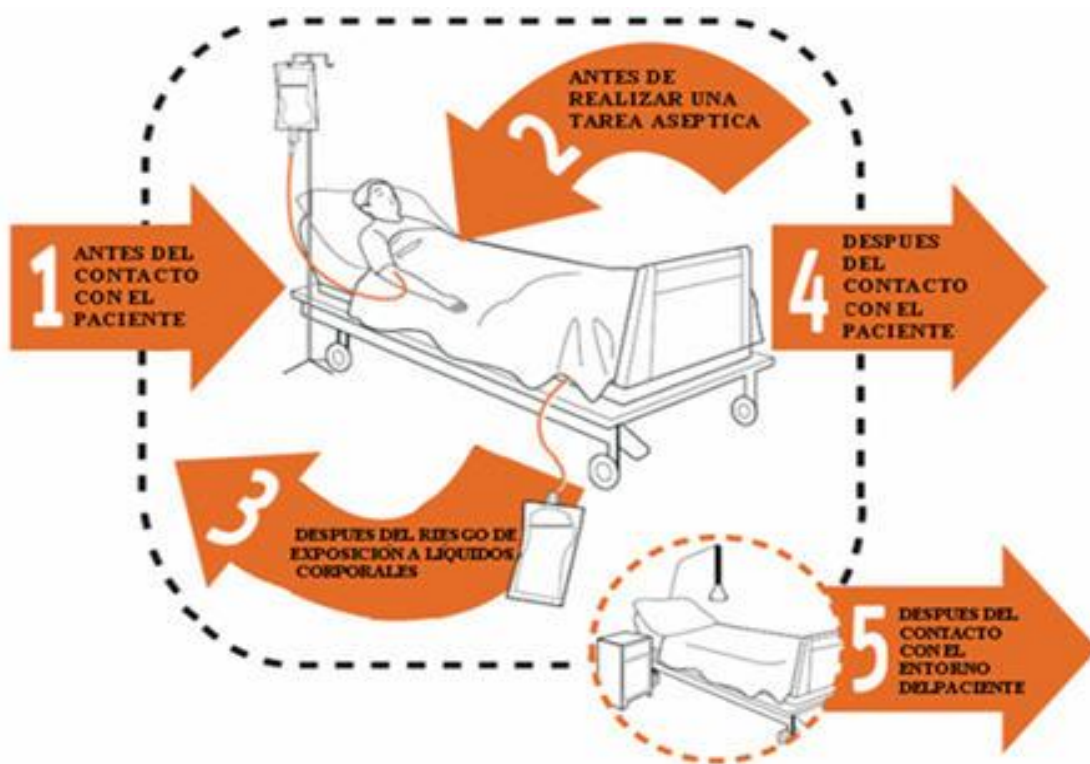
Tabla 42. Técnica de higiene de las manos con preparación alcohólica de la OMS

DESCRIPCIÓN DE LOS PASOS	ILUSTRACIÓN
1 ^a . y 1b. Depositar en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir toda la superficie a tratar.	
2. Frotar las palmas de las manos entre sí.	
3. Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa.	
4. Frotar las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.	
5. Frotar el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.	
6. Frotar con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma de la mano derecha, y viceversa.	
7. Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.	
20 a 30 segundos... una vez secas, sus manos son seguras.	

Fuente: OMS. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (Borrador avanzado. Resumen. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Unas manos limpias son manos más seguras. Ginebra; 2005; OMS. Guía de la OMS sobre higiene de las manos en la atención de la salud: Primer desafío global de seguridad del paciente. Una atención limpia es una atención segura. Ginebra; 2009.

La OMS con su modelo de los “cinco momentos de la higiene de manos” recomienda y motiva a los profesionales sanitarios a la práctica tan efectiva y rutinaria de la descontaminación de las manos en las actividades que han demostrado ser fuente de infección para el paciente y quienes los atienden, de ahí la importancia de realizar la higiene de manos: antes del contacto con el paciente, antes de realizar una tarea aséptica, después del riesgo de exposición a líquidos corporales, después del contacto con el paciente y después del contacto con el entorno del paciente.

Figura 7. Los 5 momentos de la higiene de manos de la OMS



Fuente: Guía de aplicación de la estrategia multimodal de la OMS para mejorar la higiene de manos. 2009.

2.6.5 Recomendaciones para el lavado de manos quirúrgico

Los CDC de los Estados Unidos indicaron una serie de recomendaciones para la antisepsia quirúrgica de manos orientada al personal quirúrgico apoyada en evidencia. En la Tabla 43 se describen las recomendaciones y su categoría de evidencia para la antisepsia de manos/antebrazos orientado a los miembros del equipo quirúrgico.

Tabla 43. Recomendaciones para la antisepsia quirúrgica de manos del CDC 1999

Nº	RECOMENDACIÓN	CATEGORÍA
R1	Mantener las uñas cortas y no usar uñas artificiales.	IB
R2	Realizar el lavado quirúrgico preoperatorio durante al menos, 2 a 5 minutos, usando un antiséptico apropiado. Lavar las manos y antebrazos hasta los codos.	IB
R3	Después de realizar el lavado quirúrgico mantener las manos hacia arriba y alejadas del cuerpo, los codos en posición flexionada para que el agua corra de la parte de los dedos al codo. Secar las manos con una compresa estéril y colocarse la bata y guantes estériles.	IB
R4	Limpiar debajo de cada uña antes de realizar el primer lavado de manos del día.	II
R5	No usar joyas en las manos.	II

Fuente: Mangram AJ, Horan T, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. CDC. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. American Journal Infection Control, 1999; 27(2): 97-134.

La organización Mundial de la Salud en el año 2005 propuso las directrices sobre higiene de las manos en la atención sanitaria recomendando las siguientes medidas para la antisepsia preoperatoria. En la Tabla 44 se detalla cada una de las recomendaciones.

Tabla 44. Recomendaciones para la antisepsia preoperatoria de las manos propuestas en las directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria, 2005

Nº	RECOMENDACIÓN	CATEGORÍA
R1	Si las manos están visiblemente sucias, lavarlas con un jabón común antes de proceder a la antisepsia preoperatoria. Con un limpiaúñas, bajo el gripo abierto, eliminar la suciedad que se encuentre debajo de las uñas.	II
R2	Los lavados deben estar diseñados de manera que permita reducir el riesgo de salpicaduras.	II
R3	Quietarse anillos, relojes y pulseras antes de iniciar la antisepsia preoperatoria de las manos. Están prohibidas las uñas artificiales.	II IB
R4	Proceder a la antisepsia preoperatoria de las manos lavándoselas con un jabón antimicrobiano o frotándoselas con una preparación alcohólica, preferiblemente con insistencia, antes de ponerse los guantes estériles.	IB
R5	Si la calidad del agua del quirófano no está garantizada, se recomienda la antisepsia preoperatoria de las manos con una preparación alcohólica antes de colocarse los guantes estériles.	II
R6	Al proceder a la antisepsia preoperatoria de las manos con un jabón antimicrobiano, lavarse las manos y los antebrazos durante el tiempo recomendado por el fabricante (2-5 minutos). No es necesario prolongar más el lavado (por ejemplo, durante 10 minutos).	IB
R7	Cuando se utilice una preparación alcohólica de acción prolongada para fricción de las manos, seguir las instrucciones del fabricante. Aplicarla únicamente en las manos secas.	IB
R8	No combinar sucesivamente la antisepsia por lavado y por fricción alcohólica.	II
R9	Cuando se utilice una preparación alcohólica, aplicar una cantidad suficiente de producto para mantener las manos y los antebrazos humedecidos por éste durante todo el procedimiento.	IB
R10	Tras aplicar la preparación alcohólica, dejar que las manos y los antebrazos se sequen por completo antes de ponerse los guantes estériles.	IB
R11	No usar uñas artificiales ni extensiones de uñas, cuando se tenga contacto directo con el paciente.	IA
R11	Mantener las uñas naturales cortas (puntas de menos de 0,5 cm de largo).	II

Fuente: OMS. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (Borrador avanzado. Resumen. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Unas manos limpias son manos más seguras. Ginebra; 2005.

Este mismo organismo en el año 2009 propuso otra guía sobre la higiene de manos en la atención de la salud: con las siguientes indicaciones para la higiene de manos. Estas indicaciones se exponen en la Tabla 45.

Tabla 45. Recomendaciones para la antisepsia quirúrgica de manos de la OMS, 2009

Nº	RECOMENDACIÓN	CATEGORÍA
R1	Quitarse anillos, relojes y pulseras antes de comenzar con la antisepsia de las manos para la cirugía. Están prohibidas las uñas artificiales.	II IB
R2	Los lavabos deberían diseñarse para reducir el riesgo de salpicaduras.	II
R3	Si las manos están visiblemente sucias, lavarlas con jabón común antes de la antisepsia quirúrgica de manos. Remover la suciedad de debajo de sus uñas usando un limpiador de uñas, preferiblemente debajo del agua corriente.	II II
R4	Los cepillos para la antisepsia quirúrgica de manos no son recomendables.	IB
R5	La antisepsia quirúrgica de manos debería realizarse usando un jabón antimicrobiano adecuado o una preparación a base de alcohol apropiada, preferentemente con un producto que asegure una actividad sostenida antes de ponerse los guantes.	IB
R6	Si la calidad del agua en la sala de operaciones no es segura, se recomienda la antisepsia quirúrgica de manos con una preparación a base de alcohol antes de ponerse los guantes esterilizados al realizar procedimientos quirúrgicos.	II
R7	Al realizar la antisepsia quirúrgica de manos con un jabón antimicrobiano, frotar las manos y antebrazos durante el tiempo recomendado por el fabricante, generalmente de 2 a 5 minutos. No es necesario tiempo de frotado (por ejemplo 10 minutos).	IB
R8	Al usar una preparación a base de alcohol quirúrgico con actividad sostenida, siga las instrucciones del fabricante para el tiempo de aplicación. Aplicar el producto únicamente para secar las manos. No combinar el frotado de manos quirúrgico con el frotado de manos con una preparación a base de alcohol consecutivamente.	IB II
R9	Al usar una preparación a base de alcohol, usar lo suficiente como para mantener las manos y antebrazos húmedos con el producto durante todo el procedimiento de antisepsia quirúrgica de manos. (Se recomienda ver la figura donde se ilustra la técnica).	IB
R10	Luego de la aplicación de la preparación a base de alcohol como se recomienda, permitir que las manos y antebrazos se sequen completamente antes de usar los agujeros esterilizados.	IB

Fuente: OMS. Guía de la OMS sobre higiene de las manos en la atención de la salud: Primer desafío global de seguridad del paciente. Una atención limpia es una atención segura. Ginebra; 2009.

2.7 Las medidas intraoperatorias de prevención de la infección del sitio quirúrgico

2.7.1 Mantenimiento de la normotermia durante la intervención quirúrgica

¿Por qué se deben extremar las precauciones en el control de la temperatura corporal en los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica, en el periodo perioperatorio?

En una revisión sistemática sobre estrategias para el manejo y la prevención de la hipotermia en el adulto durante el periodo perioperatorio se definieron los siguientes términos. a) normotermia: temperatura interna de entre 36 y 38 grados centígrados; b) hipotermia: temperatura igual o inferior a 36 grados; c) calentamiento pasivo: técnicas de aislamiento para prevenir o minimizar la pérdida de calor de una persona mediante convección, conducción, radiación o evaporación, y d) calentamiento activo: técnicas para proporcionar calor a una persona mediante convección, conducción o radiación.

La prevalencia de hipotermia perioperatoria oscila entre el 50% y el 90%. ¿Cuáles son los efectos fisiológicos no deseados relacionados con la morbilidad postoperatoria?: 1. Disfunción plaquetaria; 2. Hemorragia; 3. Infección de la herida quirúrgica; 4. Alteraciones de la farmacoterapéutica, y 5. Escalofríos.

Las recomendaciones de la revisión sistemática fueron las siguientes: uso de estrategias activas de calentamiento (Grado A); comienzo del calentamiento en el preoperatorio (Grado B); en las cirugías de larga duración o en pacientes de edad avanzada deben emplearse múltiples técnicas de calentamiento activo (Grado B); fluidos templados destinados a la administración intraoperatoria (Grado B); considerar la estrategia de emplear fármacos-terapéuticos de forma preferente a ningún tratamiento o medidas preventivas (Grado B).

La hipotermia inadvertida en el quirófano es un problema a nivel mundial que supone un riesgo importante de morbilidad y mortalidad en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas, de ahí la necesidad de recomendar el calentamiento por aire forzado que ayuda a

que los pacientes estén calientes y disminuya la incidencia de hipotermia (Instituto Joanna Briggs 2010).

Con relación a mantener la normotermia (temperatura $> 36^{\circ}\text{C}$) inmediatamente después de la cirugía colorrectal, un estudio aleatorizado con 200 pacientes reveló que la tasa de infección se reducía significativamente cuando los pacientes se mantenían normotérmicos, existe sin embargo una controversia relacionada con esta recomendación debido a que el estudio examinó el efecto de la normotermia intraoperatoria, no de la postoperatoria ni incluyó ajuste del riesgo por este tipo de procedimiento (Quintero 2009).

Las principales consecuencias de la hipotermia no intencionada están relacionadas con la infección de la herida quirúrgica, la duración de la hospitalización, la pérdida de sangre y los eventos cardiacos (Sessler 2000; Sessler 2001; Baptista, et al. 2010). La necesidad de transfusión alogénica, la taquicardia ventricular postoperatoria, la excreción urinaria de nitrógeno, la duración de vecuronio, atracurio y la recuperación post anestésica. Incomodidad térmica y temblor postoperatorio en el paciente (Sessler 2001). El método calentamiento activo asociado al aumento de la temperatura del ambiente, el calentamiento de fluidos intravenosos y el calentamiento cutáneo activo ha demostrado mayor efectividad para su prevención (Baptista, et al. 2010).

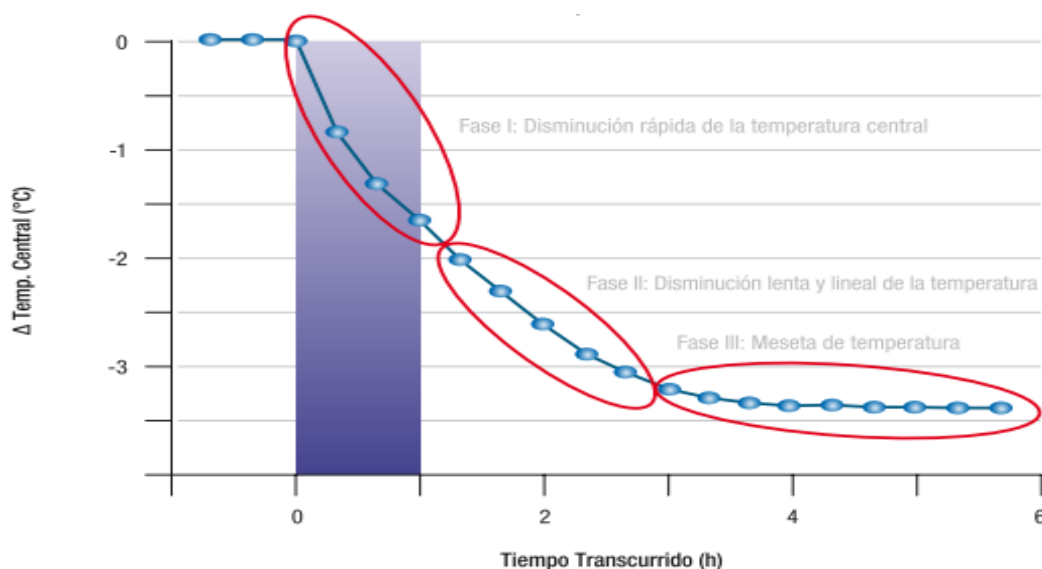


Figura: 8. Sessler D. Perioperative heat balance. Anesthesiology. 2000;92(2):578-596.

La edad, el peso, la duración estimada del procedimiento y las temperaturas corporal y ambiental fueron considerados factores preoperatorios útiles para predecir el desarrollo de hipotermia intraoperatoria cuando se incluyen en un modelo de regresión logística o en una tabla de puntuación en una gran variedad de pacientes quirúrgicos (Rincón, et al. 2008). Se recomienda que en cirugías con duración mayor a 30 minutos, la utilización de cualquier método de calentamiento y se propone por su efectividad y seguridad la inyección de aire caliente en mantas neumáticas y de agua caliente circulante en colchones (Blanco 2010).

Existe una serie de recomendaciones destinadas a evitar la hipotermia inadvertida antes, durante y después de la intervención (fase preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria). Antes de la intervención se recomienda informar al paciente y sus familiares para evitar el riesgo de complicaciones postoperatorias (llevar al hospital ropa adicional de abrigo e informar al personal sanitario si se siente frío). Al personal sanitario recomienda (realizar ajuste para obtener una estimación de la temperatura central y estar pendiente de cualquier ajuste que se realice de forma automática por el dispositivo utilizado). Evaluar el riesgo de hipotermia del paciente y las consecuencias adversas potenciales (grado ASA II a V, una temperatura continua de 36°C, el tipo de cirugía y de anestesia). Durante la intervención indica vigilar la temperatura en la fase perioperatoria usando un dispositivo de calentamiento de fluidos, calentamiento de aire forzado pero no recomienda ninguno en particular. Después de la intervención recomienda vigilar la temperatura en reanimación y utilizar calentamiento de aire forzado si la temperatura baja de 36°C. Considera la hipotermia perioperatoria inadvertida un efecto fácilmente prevenible (NICE 2008).

Está demostrado que la temperatura corporal de los pacientes durante la intervención quirúrgica puede descender de 1 a 1,5°C durante la primera hora de la anestesia general. La hipotermia también reduce la actividad plaquetar lo cual favorece las pérdidas sanguíneas, potencia la aparición de escalofríos y facilita la activación del sistema nervioso central por lo que se incrementa la morbilidad cardiovascular, siendo esta una complicación de la hipotermia. Deben ser monitorizados para evitar la hipotermia los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica, resección transuretral prostática y a cirugía cardíaca (Campos, et al. 2003).

La guía de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico elaborada en España, está basada en evidencia y detalla una serie de recomendaciones explícitas para las situaciones clínicas más comunes para reducir las complicaciones en el perioperatorio. Símbolo empleado y significado en las recomendaciones: ✓ Punto de buena práctica: práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.

Tabla 46. Recomendaciones para el mantenimiento de la normotermia durante la cirugía

Grado de recomendación	Recomendaciones para el mantenimiento de la normotermia en el preoperatorio
✓	Debería valorarse el riesgo de hipotermia de cada paciente antes de la cirugía. Los profesionales sanitarios deberían asegurarse de que los pacientes no tengan frío antes de ir al quirófano, abrigándoles con mantas o un edredón, especialmente si se les medica previamente.
Débil	La temperatura corporal debería ser de 36°C o superior antes de trasladar el paciente a quirófano. Si la temperatura del paciente es < 36°C el calentamiento con aire forzado debería empezar antes del traslado a quirófano y mantenerlo durante la fase intraoperatoria.
Grado de recomendación	Recomendaciones para el mantenimiento de la normotermia durante la operación
✓	La temperatura del paciente debería tomarse y documentarse antes de la inducción anestésica y cada treinta minutos hasta el final de la cirugía.
✓	La inducción anestésica no debería iniciarse hasta que la temperatura del paciente sea $\geq 36^\circ\text{C}$.
✓	El paciente debería estar cubierto adecuadamente durante la intervención para conservar el calor.
Débil	Los pacientes con riesgo de hipotermia y que se sometan a una anestesia < treinta minutos deberían ser calentados durante la operación con un dispositivo de calentamiento de aire forzado.
Débil	Todos los pacientes sometidos a anestesia > treinta minutos deberían ser calentados desde la inducción anestésica con un dispositivo de calentamiento de aire forzado.
✓	La temperatura de los dispositivos de aire caliente convectivo debería programarse al máximo y ajustarse posteriormente para mantener una temperatura mínima en el paciente de 36,5°C.
✓	Los líquidos endovenosos para irrigación deberían calentarse a una temperatura de 38°C- 40°C.
Grado de recomendación	Recomendaciones para el mantenimiento de la normotermia en el postoperatorio
✓	La temperatura del paciente debería tomarse y documentarse a la llegada al área de reanimación y posteriormente cada quince minutos.
✓	Si la temperatura del paciente es menor de 36°C, se debería iniciar el aire caliente convectivo hasta que el paciente sea dado de alta del área de reanimación o se sienta cómodo.

Fuente: Alonso, et al. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Cataluña, 2010.

2.7.2 Suplementación intraoperatoria de oxígeno

El mantenimiento de la oxigenación con oxígeno suplementario durante y después de la cirugía colorrectal fue valorada en tres estudios clínicos aleatorizados, comparando una suplementación de FIO₂ de 80% con otra de 30-35% durante el periodo intra y postoperatorio, al comparar los resultados de los tres estudios, la tasa de infección del sitio operatorio disminuyó en 15,2% en pacientes que recibieron de 30-35% de FIO₂ suplementario y en 11,5% en aquellos que recibieron 80% de FIO₂ durante la cirugía (3,7% de reducción del riesgo absoluto; P=0.10) (Quintero 2009).

En un estudio controlado aleatorio realizado con 500 pacientes intervenidos de cirugía colorrectal fueron asignados a dos grupos. A los primeros 250 pacientes se les administró suplementación de oxígeno del 30% y a los otros 250 se les administró el 80% durante la cirugía y dos horas postoperatoria, todos los pacientes recibieron profilaxis antibiótica, los resultados obtenidos demostraron que al primer grupo de pacientes que se les administró el 30% de oxígeno presentaron infecciones de la herida quirúrgica en un 11,2%, mientras que a los pacientes del segundo grupo con 80% presentó el 5,2%, la duración de la hospitalización fue similar en ambos grupos. La administración suplementaria perioperatoria de oxígeno constituye un método práctico para reducir la incidencia de infecciones de la herida quirúrgica (Greif, et al. 2000)

La suplementación perioperatoria de oxígeno resultó beneficiosa en la prevención de la infección del sitio quirúrgico (cuyas siglas en inglés son SSI) en los pacientes sometidos a cirugía colorrectal, sin embargo dadas las características del diseño del estudio y la población de pacientes se requieren ensayos aleatorios adicionales para determinar si beneficia a pacientes sometidos a otros tipos de cirugía. La suplementación perioperatoria de oxígeno es una intervención de bajo costo que se recomienda implementar en los pacientes sometidos a cirugía colorrectal (Niimi, et al. 2009). En los últimos 15 años se han publicado varios ensayos controlados aleatorios, estudios de seguimiento a largo plazo, meta-análisis y editoriales en relación al efecto de una fracción alta de la concentración de oxígeno inspirado (FIO₂), se ha documentado entre los procedimientos abdominales abiertos, especialmente cirugías colorectales. La suplementación de oxígeno al 80% durante el periodo perioperatorio debería ser considerada una probable intervención efectiva para disminuir la incidencia de

colonización de infección del sitio quirúrgico rectal. Aunque sería ideal que estudios futuros determinaran las características individuales del paciente y los tipos de procedimientos quirúrgicos para evaluar los efectos secundarios incluyendo la mortalidad a corto plazo (Munoz, et al. 2013).

En otro estudio prospectivo aleatorio se estudiaron 81 pacientes que se sometieron a anastomosis infraperitoneal abierta electiva para el cáncer rectal. Los pacientes fueron asignados al azar a una mezcla con una fracción de oxígeno inspirado (FIO₂ del 30% y otro grupo con 80%, la administración se inició después de la inducción de la anestesia y se mantuvo durante 6 horas después de la cirugía. La tasa global de infección fue de 21% en pacientes suplementados con 30% y 15% en los de 80%. La suplementación de FIO₂ 80% redujo las infecciones de heridas quirúrgicas y dehiscencia anastomótica postoperatoria, por lo que debe ser considerada como parte de las actividades de mejora de la calidad relacionadas con la atención quirúrgica, con bajos riesgos para el paciente y bajo costo asociado (Shietroma, et al. 2014). Los pacientes que reciben suplementación de oxígeno inspirado tuvieron una reducción significativa en el riesgo de infección de la herida, por lo que parece ser una intervención eficaz para reducir la infección del sitio quirúrgico en pacientes sometidos a cirugía de colon o recto (Belda, et al. 2005).

El uso rutinario de la suplementación con la fracción de oxígeno inspirado del 80% en las intervenciones quirúrgicas abdominales, ginecológicas y cirugía de mama no tuvo ningún efecto en la frecuencia de las infecciones del sitio quirúrgico a los 30 días comparado con el 30% y no se acompañó de los efectos adversos más frecuentes (Thibon, et al. 2012). El uso de 80% de oxígeno comparado con el 30% no se tradujo en una diferencia en la tasa de infecciones del sitio quirúrgico después de la cirugía abdominal. Los resultados fueron de 19,1% en pacientes asignados al 80% y de 20,1 en los asignados al 30%. La atelectasia se produjo en el 7,9% de los pacientes asignados a recibir 80% y en el 7,1% en los asignados a recibir 30%; la neumonía en el 6,0% frente al 6,3% de pacientes respectivamente; la insuficiencia respiratoria ocurrió en el 5,5% frente al 4,4% pacientes respectivamente, y la mortalidad dentro de los 30 días sucedió en 4,4% frente al 2,9% de pacientes respectivamente (Kirkpatrick, et al. 2011).

El uso de FIO₂ intraoperatorio más de 0,9 no fue asociado con una mayor necesidad de oxígeno, lo que sugiere que no induce hipoxemia postoperatoria más allá de la inducción anestésica y la cirugía, por lo que puede ser razonable utilizar oxígeno inspirado elevado en pacientes quirúrgicos con la función pulmonar relativamente normal (Mackintosh, et al. 2012). El oxígeno puro de ventilación de bajo flujo durante la anestesia general es simple y ofrece un alto grado de independencia y seguridad individual en el equipo. Es inofensivo si los terapeutas se adhieren a estrictas normas de gestión de pacientes, como el control de la temperatura, el régimen de dolor optimizado, la terapia con antibióticos, directrices adaptadas y uso restrictivo de relajantes y transfusiones de sangre alogénica. La anestesia a bajo flujo parece tener un efecto protector del pulmón manteniendo la humedad y la temperatura del gas estable (von Bormann, et al. 2014).

En una revisión sistemática realizada con el objetivo de evaluar los beneficios y daños de una FIO₂ igual o superior al 60% en comparación con una FIO₂ de control en o por debajo del 40% en el entorno perioperatorio en términos de mortalidad, infección del sitio quirúrgico, acontecimientos adversos graves y la duración de la estancia en los pacientes quirúrgicos adultos. Los autores concluyeron que no se puede excluir beneficios o daños por el uso de una fracción alta de oxígeno inspirado de (0,60 a 0,9) en comparación con un enfoque estándar (0,3 a 0,4). Los datos aleatorios disponibles no sugieren que cualquiera de estas estrategias sea preferible. La investigación adicional dirigida puede proporcionar una guía definitiva en esta área. El riesgo de eventos adversos, incluida la mortalidad, puede ser mayor, y la evidencia es insuficiente para apoyar el uso rutinario de una alta fracción de oxígeno inspirado más allá de lo necesario para mantener la saturación de oxígeno arterial normal (Wettersley, et al. 2015).

2.8 Las medidas postoperatorias

2.8.1 Recomendaciones para la cura de heridas quirúrgicas

¿Qué son las heridas quirúrgicas? Las heridas quirúrgicas llamadas también postoperatorias son aquellas heridas producidas con bisturí para la reparación de tejidos o realización de intervenciones. Las heridas quirúrgicas en función del grado de contaminación pueden ser limpias, limpias contaminadas, contaminadas y sucias o infectadas (San Martín 2014)

En la tabla 47 se presentan las recomendaciones que se deben tener en cuenta para curar la herida del paciente quirúrgico con el objetivo de prevenir la infección en el sitio quirúrgico, estas medidas protegen tanto al paciente como al personal sanitario.

Tabla 47. Recomendaciones para cura de herida quirúrgica del CDC 1999

Nº	Recomendación	Categoría
R1	Proteger la incisión quirúrgica con un apósito estéril de 24 a 48 horas, heridas con cierre primario.	IB
R2	Lavarse las manos antes y después de estar en contacto directo con la herida quirúrgica.	IB
R3	Cuando se limpie la herida quirúrgica o se tenga contacto directo hacerlo con guantes estériles, sin suspender la recomendación del lavado de manos.	IB
R4	Realizar cambios de apósitos cuando se encuentren húmedos y evaluar signos de infección: eritema, dolor y salida de material purulento y en lo posible hacer prueba de Gram y tomar cultivo del exudado	IB
R5	Educar al paciente y a su familia en los cuidados a tener con la herida quirúrgica y en la necesidad de reportar cualquier síntoma de alarma.	II

Fuente: Mangram AJ, Horan T, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. CDC. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. American Journal Infection Control, 1999; 27(2): 97-134.

Se recomienda en la prevención postoperatoria utilizar una técnica aséptica para cambiar o retirar el vendaje de la herida quirúrgica, utilizar suero salino estéril para el lavado de la herida en las primeras 48 horas después de la cirugía, la ducha de los pacientes a partir de las 48 horas de la cirugía (Alonso, et al. 2010).

3. JUSTIFICACIÓN

3. Justificación

Las infecciones del sitio quirúrgico en países desarrollados y en vías de desarrollo constituye un problema importante de salud pública por las graves consecuencias en la morbi-mortalidad, los elevados costes económicos y las repercusiones psicosociales en el paciente y su entorno familiar. A pesar que están identificadas las medidas que podrían evitarlas o al menos disminuir su incidencia y prevalencia en el ámbito hospitalario, siguen siendo en la actualidad, un problema relevante.

Para el sistema sanitario tratar las infecciones del sitio quirúrgico trae como consecuencia un alto coste económico debido al aumento de los días de estancia hospitalaria, reingresos, mortalidad, incapacidad, etc. En el informe anual del Sistema Nacional de Salud de España de 2013, se calculó para ese año un total de 77,6 millones de consultas médicas y 4 millones de ingresos de los cuales 3,5 millones correspondían a intervenciones quirúrgicas en la red de hospitales públicos y más de 1 millón estaba relacionado a cirugía mayor ambulatoria.

La seguridad del paciente es una prioridad en la gestión de calidad del cuidado que se brinda en los sistemas sanitarios, de ahí la importancia de reflexionar sobre la magnitud que tienen las infecciones del sitio quirúrgico y la aparición de efectos adversos, para prevenir su ocurrencia y avanzar en acciones para convertir a la cirugía en una práctica segura. La mayoría de las complicaciones que sufren los pacientes originados por la intervención quirúrgica, son en gran medida evitables. Las infecciones del sitio quirúrgico ocupan un lugar relevante dentro de los programas de vigilancia y control de las infecciones nosocomiales en todo el mundo. La vigilancia y el control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria deben ser un aspecto clave en los programas de calidad asistencial y seguridad del paciente (Díaz, et al. 2010).

Una de las iniciativas nacionales es el estudio de prevalencia de infecciones nosocomiales en España (EPINE) que se realiza desde hace 26 años (1990-2015). En 2013 y 2014 obtuvo la participación de 281 y 269 hospitales e incluyó a un total de 56.067 y 55.700 pacientes respectivamente, estimó en un 4,2% y 4,3% la prevalencia de pacientes operados

con infección del sitio quirúrgico que supuso el 21,7% y 20,9% respectivamente de todas las infecciones nosocomiales con porcentajes por encima de las infecciones urinarias. La prevalencia de las infecciones quirúrgicas con mayor porcentaje fue la de órgano (SEMPSPH 2013; SEMPSPH-EPPS 2014).

Para poder reducir las infecciones del sitio quirúrgico hay que disponer en los hospitales de protocolos elaborados con la participación de un equipo multidisciplinar responsable directo de la atención del paciente, incorporar en su diseño la búsqueda de la mejor evidencia científica que respalde sus actuaciones, mediante la consulta con profesionales expertos en el tema protocolizado y favorecer la participación de los pacientes a través de cualquier estrategia y sobre todo implementar medidas que garanticen la seguridad del paciente y la de los profesionales.

Este estudio surge como una necesidad de evaluar cuanti-cualitativamente las actuaciones de los profesionales sanitarios entre ellas las que están protocolizadas en los hospitales sobre la prevención de la infección del sitio quirúrgico, que sigue siendo uno de los efectos adversos de la atención más frecuente, que presenta múltiples e importantes fallos.

4. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Objetivos del estudio

Objetivo general

El presente estudio tiene como objetivo general analizar el grado de cumplimiento de las recomendaciones de prevención de la infección del sitio quirúrgico, incluida la profilaxis antibiótica en una muestra representativa de hospitales del Sistema Nacional de Salud español.

Objetivos específicos

1. Analizar la calidad formal de los protocolos para la prevención de la infección del sitio quirúrgico de una muestra de hospitales públicos del territorio español.
2. Evaluar la adecuación del contenido de los protocolos para la prevención de la infección del sitio quirúrgico a las recomendaciones científicas publicadas.
3. Analizar la adecuación de la profilaxis antibiótica y la suplementación de oxígeno en una muestra de las historias clínicas de hospitales públicos de España.
4. Valorar las actuaciones realizadas por el servicio de anestesia para evitar la hipotermia quirúrgica en pacientes intervenidos durante más de dos horas con anestesia general.

Hipótesis

1. Los hospitales contarán con protocolos para la prevención de la infección del sitio quirúrgico.
2. Los protocolos estarán adecuados a las recomendaciones que emanan de las recomendaciones científicas internacionales.
3. Los hospitales contarán con protocolos para el mantenimiento de la normotermia en los pacientes con intervenciones quirúrgicas de más de dos horas de duración.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5. Material y método

En el siguiente apartado se detalla el material y método utilizado en el estudio prevención de las infecciones del sitio quirúrgico realizado en una muestra representativa de hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS) español.

5.1 Antecedentes del estudio

En el marco de un convenio plurianual de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Murcia, firmado para los años 2005 y 2006, se realizaron dos proyectos relativos a las buenas prácticas sobre seguridad del paciente en los hospitales españoles. El primer proyecto lleva por título “Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente en los hospitales del SNS” (Saturno, et al. 2008). Es conocido como proyecto ISEP (Indicadores de Seguridad del Paciente), este proyecto se realizó con la finalidad de implementar las recomendaciones del National Quality Forum para mejorar la seguridad de los pacientes, según indicadores elaborados y medidos en el estudio.

Dentro del amplio proyecto ISEP, se llevó a cabo el presente estudio. Prevenir la infección quirúrgica tiene un impacto positivo a nivel social, en la salud de los pacientes, repercute en el gasto sanitario al disminuir la morbi-mortalidad y los días de estancia hospitalaria. Además pertenece a la seguridad del paciente que es considerado un indicador de calidad que orienta la forma de actuar de los médicos, enfermeras y resto del personal sanitario.

Objeto y ámbito de estudio

Objeto de estudio: 1) todos los documentos de los protocolos clínicos, recibidos por los hospitales participantes; 2) las historias clínicas de pacientes intervenidos con resección de colon y recto, por traumatología con manguito de presión y con cualquier intervención quirúrgica, excepto otorrinolaringología y oftalmología, y 3) las entrevistas a responsables del Servicio de Anestesia.

Ámbito de estudio: 21 hospitales del SNS español.

5.2 Tipo de estudio

Estudio de tipo transversal y retrospectivo.

5.3 Identificación y muestreo de los casos

Muestra de los hospitales: se utilizó la misma muestra de hospitales en la que se realizó el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (estudio ENEAS). La muestra, por conglomerados, estratificada según grupos de hospitales en función a su tamaño y su consiguiente contribución al total de actas hospitalarias del SNS, incluyó inicialmente 24 hospitales, se siguieron los siguientes criterios: 5 hospitales grandes (más de 500 camas. N= 64), 13 hospitales medianos (de 200 a 499 camas. N=163) y 6 hospitales pequeños (menos de 200 camas. N= 79). Del total de hospitales seleccionados, rehusaron participar y fueron sustituidos de la siguiente manera: un hospital en cada uno de los grupos, en dos del grupo de hospitales medianos no pudo realizarse el estudio, aunque inicialmente no se negaron no llegaron a hacer efectiva su participación. La muestra final de hospitales participantes en el estudio fue de 21 hospitales (5 hospitales grandes, 11 medianos y 5 pequeños).

Método de muestreo: se calculó el tamaño de la muestra utilizando la técnica de muestreo para la aceptación de lotes LQAS (Lot Quality Acceptance Sampling) (Saturno 2000), con este tamaño muestral se puede comprobar si se cumple un estándar de 85%, un umbral de 55%. El valor del riesgo de cometer un error α fue el convencional del 5% y el de cometer un error β , del 10%. La ventaja de esta técnica es reducir considerablemente el tamaño muestral, en este caso se refiere a la utilización para variables cualitativas dicotómicas (cumple/ no cumple), siendo los parámetros que definen el plan de muestreo: a) el tamaño del lote; b) el tamaño de la muestra a evaluar y c) el número para la aceptación o número decisional. La muestra necesaria para estos supuestos era de 17 casos en los cuales había que encontrar un mínimo de 12 cumplimientos para aceptar el cumplimiento del estándar.

Número de casos a evaluar (tamaño de la muestra): se revisó una muestra principal y dos complementarias de 17 historias clínicas de pacientes quirúrgicos cada una en las que estaba indicada la quimioprofilaxis antibiótica. La selección de las historias clínicas fue de forma retrospectiva, a través de una muestra aleatoria y sistemática de los listados de historias clínicas, utilizando como universo los listados del CMBD y la identificación de las unidades de estudio de los últimos tres meses anteriores al estudio. La realización de este tipo de muestreo permitió obtener, de manera directa, el número y porcentaje de incumplimientos por hospital. Además, aplicando las fórmulas para muestreo aleatorio no proporcional, se consiguió el porcentaje de incumplimientos del total nacional.

Listados para la obtención de la muestra:

1. La muestra principal fue de pacientes intervenidos con resección de colon y recto para los cuales estaba absolutamente indicada la quimioprofilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos (T), en el rango de códigos CIE 45.71-45.79, 48.61-48.69 y 45.8.
2. Una muestra complementaria de pacientes intervenidos con manguito de presión (intervenciones en extremidades, traumatología) con artroscopia de rodilla: 80.26 y prótesis total de rodilla: 81.24 (códigos CIE de procedimientos).
3. Otra muestra complementaria de pacientes con cualquier intervención quirúrgica (excepto los puntos 1 y 2, otorrinolaringología, y oftalmología que normalmente no necesitan quimioprofilaxis antibiótica) y aquellos que tuviesen algún código en los campos quirúrgicos (T).

Mecanismo de sustitución de casos: Número de historia clínica siguiente, que aparece en el listado de historias seleccionadas aleatoriamente.

Definición, medición y fuente de datos de los indicadores: se utilizaron indicadores contruidos y validados en la primera etapa del proyecto publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2008, tomando como base las recomendaciones del NQF del año 2003 relacionadas con: 1) prevención de infección quirúrgica, 2) lavado/descontaminación de manos antes y después de contacto directo con pacientes u objetos entorno al mismo. En total se utilizaron siete indicadores: cuatro medían estructura (mediante auditoria enfocada en la existencia de normas o protocolos clínicos); dos medían el proceso asistencial (mediante

extracción de datos de historias clínicas) y uno (mediante auditoria/entrevista en Servicio de Anestesia).

Identificación de los casos a valorar mediante auditoria/ entrevista: para la evaluación del contenido de los protocolos, se solicitó a los hospitales, una copia de los siguientes protocolos: a) preparación de la piel y mucosas; b) lavado de manos; c) profilaxis antibiótica y d) cura de herida quirúrgica. Se seleccionaron las recomendaciones propuestas para la etapa preoperatoria, intraoperatoria, y postoperatoria basadas en evidencia científica de cuatro organismos internacionales.

Identificación de los casos a valorar mediante historias clínicas: la selección de las historias clínicas se realizó a través del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) de hospitalización proporcionado por el servicio de archivo y/o codificación de los hospitales. Las historias clínicas revisadas fueron las de los pacientes intervenidos con resección de colon y recto, traumatología con manguito de presión y con cualquier intervención excepto otorrinolaringología y oftalmología. La mayoría de los indicadores se obtuvieron mediante la revisión de historias clínicas de pacientes quirúrgicos. La historia clínica es una de las herramientas más útiles para los objetivos de la Garantía de Calidad en organizaciones sanitarias. Documentos necesarios para la prevención de la infección del sitio quirúrgico en los centros hospitalarios seleccionados.

5.4 Recogida de datos

Para la evaluación de la adecuación de la profilaxis antibiótica: se evaluó en las historias clínicas la indicación adecuada de la profilaxis antibiótica.

Para la evaluación de las actuaciones en el mantenimiento de normotermia en intervenciones quirúrgicas mayores de 2 horas: se realizó una entrevista a la persona responsable del Servicio de Anestesia, sobre las acciones realizadas de forma rutinaria abordando los siguientes tópicos: a) monitorización de la temperatura; b) manta térmica; c) sueroterapia caliente; d) aire inspirado caliente y e) Inicio y final (tiempo) de estas actuaciones. Las variables fueron dicotómicas si/no.

Para la evaluación de la suplementación intraoperatoria de oxígeno con FIO₂ en intervenciones mayores de dos horas: se comprobó en un total de 316 historias clínicas revisadas el registro de la suplementación de FIO₂ 80% en intervenciones mayores de dos horas con anestesia general, durante y después del procedimiento

5.5 Evaluación de la calidad formal de los protocolos

Se valoró la calidad formal de los protocolos (preparación de la piel mucosas, profilaxis antibiótica, lavado/descontaminación de las manos del personal sanitario y la cura de heridas quirúrgicas) de acuerdo a los siguientes aspectos contenidos en la herramienta de evaluación de protocolos del Programa EMCA (Saturno 2009) que mide la presencia de atributos deseables en los protocolos clínicos (Fiel, Lohr 1992): claridad estructural, manejabilidad, documentación, revisión programada, fiabilidad, flexibilidad, y proceso multidisciplinario.

5.6 Evaluación del contenido de los protocolos

La medición de la calidad de contenido de basó en el conjunto de recomendaciones basadas en evidencia de la etapa o fase preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria propuestas por cuatro organismos: 1) CDC 1999; 2) NQF 2003, 3) NICE 2008 y 4) OMS 2005 y 2009. Todos ellos tienen en común la revisión de la literatura científica publicada, la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria, la gestión de políticas de prevención y la promoción e intervención en salud.

a) Recomendaciones para evaluar los protocolos/normas para la preparación de piel y mucosas

Las recomendaciones del (CDC 1999; NICE 2008; NQF 2003) incluían toda la fase preoperatoria, se seleccionaron únicamente aquellas relacionadas a la preparación de la piel y mucosas, obteniéndose así seis recomendaciones del CDC, tres del NICE y una del NQF.

Respecto a la calidad del contenido, el análisis de los datos se realizó en dos fases: 1) descripción del contenido de los protocolos en función de lo que deberían tener, es decir, si se ajustaban a las recomendaciones basadas en evidencia sobre las mejores prácticas de

preparación prequirúrgica; y 2) descripción del contenido de los protocolos que no está presente en las recomendaciones internacionales.

b) Recomendaciones para la profilaxis antibiótica

Se estimó en los protocolos de profilaxis antibiótica, la presencia o ausencia de las recomendaciones de CDC, NQF y NICE relacionadas con la utilización de quimioprofilaxis antibiótica previo a la intervención del paciente.

Adecuación de la profilaxis antibiótica: 973 historias clínicas fueron evaluadas para comprobar la adecuación de la profilaxis antibiótica en pacientes intervenidos de resección de colon y recto, por traumatología con manguito de presión y con cualquier intervención quirúrgica, excepto otorrinolaringología y oftalmología. Se evaluó en cuanto a los siguientes aspectos: indicación del antibiótico, antibiótico adecuado, dosis, temporalidad de la administración (momento), y duración del tratamiento. En el caso que el hospital no disponía del protocolo de profilaxis antibiótica, se realizó su valoración siguiendo como referencia las indicaciones de (Sanford Guide 2007).

También se evaluó la profilaxis antibiótica de un total de 13 procedimientos quirúrgicos comunes en 6 de los siguientes servicios: Cirugía general y aparato digestivo (4 procedimientos). Cirugía ginecológica y obstétrica (3). Cirugía traumatológica y ortopédica (2). Cirugía urológica (2). Neurocirugía (1), y Cirugía cardíaca (1), para comparar el antibiótico de elección, la dosis, la vía, el momento y la duración de la profilaxis.

c) Mantenimiento de la normotermia durante la intervención

Se realizó una entrevista semiestructurada a los responsables del servicio de anestesia para identificar las actuaciones realizadas para el mantenimiento de la normotermia en intervenciones con duración de más de dos horas relacionadas con: la monitorización de la temperatura, utilización de manta térmica, sueroterapia caliente, aire inspirado y duración (incluye la intervención y la reanimación).

e) Recomendaciones para el lavado de manos del personal sanitario

Se constató la presencia o ausencia en los protocolos de 29 recomendaciones: 11 para el momento (indicación) de la higiene o lavado de manos propuestas por la OMS; 11 para la técnica con agua y jabón y 7 para la técnica con solución alcohólica, recomendadas por la OMS.

Para el lavado de manos quirúrgico se evaluaron 14 pasos de la técnica contenida en los documentos revisados.

f) Recomendaciones para la cura de herida quirúrgica

Se revisó en los protocolos, la presencia o ausencia de las recomendaciones propuestas por el CDC y la técnica indicada en los documentos para comprobar los aspectos más frecuentes en este tipo de procedimiento.

5.7 Variables estudiadas

Las variables para el análisis de contenido de los protocolos fueron:

1. Protocolo. Variable cualitativa: se registró el total de protocolos para la prevención de infecciones del sitio quirúrgico por hospital según tamaño.
2. Recomendaciones para la preparación de la piel y mucosas: variable cualitativa (higiene personal, eliminación del vello, limpieza de la piel y normas de actuación).
3. Recomendaciones para la profilaxis antibiótica: variable cualitativa (antibiótico adecuado según tipo de cirugía, dosis, vía, momento y duración).
4. Recomendaciones para el lavado de manos: variable cualitativa (indicaciones y técnicas).
5. Recomendaciones para la cura de herida quirúrgica: variable cualitativa (indicaciones y técnica).

Las variables para el análisis de la revisión de las historias clínicas

1. Tratamiento antibiótico: variable cualitativa: se recogió el tipo de antibiótico administrado propuesto en el protocolo del hospital y/o la guía Sanford si el hospital no disponía de protocolo.
2. Dosis del antibiótico: variable cuantitativa: se recogió el número de dosis administrada del antibiótico.
3. Vía de administración del antibiótico: variable cualitativa (parenteral, oral).
4. Momento de administración: variable cualitativa (en planta antes de bajar a quirófano, durante la inducción anestésica o después de la intervención).
5. Duración del tratamiento antibiótico: variable cuantitativa (medido en horas).
6. Tipo de cirugía: variable cualitativa. (limpia, limpia contaminada, contaminada y sucia).
7. Suplementación intraoperatoria de oxígeno en intervenciones mayores de dos horas con anestesia general (% de suplemento correcto de FIO₂ 80% durante y después de la intervención).

5.8 Análisis estadístico

Análisis de los datos para el cumplimiento de cada indicador

1. Para los indicadores medidos por auditoria, se utilizó el análisis de la calidad formal y de contenido de los protocolos, valorando la presencia o ausencia de los atributos y los diez criterios de calidad y las recomendaciones propuestas por organismos internacionales que tienen entre sus objetivos la prevención de infecciones en el sitio quirúrgico. Se registró la frecuencia de cada recomendación presente en los protocolos según su tamaño.
2. Para los indicadores a medir por historias clínicas se utilizó el muestreo para la aceptación de lotes, LQAS, (por sus siglas en inglés), para la muestra principal (pacientes con resección de colon y recto).
3. Extracción del indicador compuesto y cálculo de intervalo de confianza con los intervalos comparados a una muestra estratificada no proporcional, para la muestra total (principal y complementarias) en cada hospital y para el total nacional.

Los datos fueron presentados para el total y desagregados por tipo de hospitales (grandes, medianos y pequeños).

Los análisis estadísticos se realizaron mediante el programa Excel y el Statistical Package for the Social Sciences (siglas en inglés SPSS) versión 18.0.

En la Tabla 48 puede verse la definición, la forma de medición y la fuente de datos para la medición de cada indicador

Tabla 48. Indicadores a medir mediante auditoria, entrevista y revisión de historias clínicas en hospitales del Sistema Nacional de Salud español

Nº	Nombre del indicador	Forma de medición	Fuente de datos
1	Existencia de un protocolo de actuación de enfermería para preparación de piel y mucosas	Auditoria	Protocolos de enfermería o sobre actividades en relación con la intervención quirúrgica
2	Existencia de un protocolo de profilaxis antibiótica aprobado por la comisión de infecciones del hospital	Auditoria	Protocolos elaborados o aprobados por la Comisión de Infecciones del hospital o por el hospital
3	Existencia de un protocolo de actuación de enfermería específico para herida quirúrgica	Auditoria	Protocolo de enfermería
4	Existencia de un protocolo de actuación en el hospital sobre lavado y descontaminación de manos del personal sanitario	Auditoria	Protocolo en uso del hospital o de la comisión de infecciones
5	Adecuación al protocolo de profilaxis antibiótica	Revisión de historias clínicas	Historia clínica
6	Suplemento intraoperatorio de oxígeno en intervenciones mayores de dos horas con anestesia general	Revisión de historias clínicas	Hoja de anestesia de quirófano y hoja de reanimación de la historia clínica
7	Actuaciones para mantenimiento de normotermia durante intervenciones quirúrgicas mayores. (Más de dos horas)	Entrevista en Servicio de Anestesia	Auditoria/entrevista en Servicio de Anestesia

6. RESULTADOS

6. Resultados

En la Tabla 49 se presentan los protocolos recibidos de los hospitales relacionados con la prevención de la infección del sitio quirúrgico. Se recibieron un total de 58 protocolos distribuidos de la siguiente manera: 16/21 hospitales enviaron el documento de preparación de piel y mucosas, 17/21 el de profilaxis antibiótica, 8/21 el de cura de herida quirúrgica y de higiene y/o lavado de manos 17/21. Estos protocolos son de capital importancia para que el personal sanitario responsable directo de la atención a los pacientes (enfermería, medicina y farmacia), lleven a cabo las actividades orientadas que les permita la ejecución de acciones que garanticen la atención directa al paciente y a sus familiares, con el objetivo de prevenir los efectos adversos relacionados con la cirugía y la medicación. Los cuatro protocolos solicitados estaban disponibles únicamente en: tres de los cuatro grandes (1G, 4G y 5G), dos de los medianos (3M y 6M) y uno de los pequeños (4P) (ver Tabla 49).

Tabla 49. Protocolos recibidos de los 21 hospitales del Sistema Nacional de Salud español, 2007

Nº	Hospital	Protocolos				Total
		Preparación de piel y mucosas	Profilaxis antibiótica	Cura de herida quirúrgica	Higiene de manos	
1	1G	+	+	+	+	4/4
2	2G	-	+	-	+	2/4
3	3G	+	-	+	-	2/4
4	4G	+	+	+	+	4/4
5	5G	+	+	+	+	4/4
Total		4/5	4/5	4/5	4/5	16/20
6	1M	+	+	-	+	3/4
7	2M	+	+	-	-	2/4
8	3M	+	+	+	+	4/4
9	4M	+	Parcial	-	-	2/4
10	5M	+	+	-	+	3/4
11	6M	+	+	+	+	4/4
12	7M	+	+	-	+	3/4
13	8M	+	Parcial	+	-	3/4
14	9M	No facilitados*			+	1/4
15	10M	Parcial	-	-	+	2/4
16	11M	+	+	-	+	3/4
Total		10/11	9/11	3/11	8/11	30/44
17	1P	-	+	-	+	2/4
18	2P	-	+	-	+	2/4
19	3P	+	+	-	+	3/4
20	4P	+	Parcial	+	+	4/4
21	5P	-	-	-	+	1/4
Total		2/5	4/5	1/5	5/5	12/20
Total	Si (+)	16/21	17/21	8/21	17/21	58/84
	No (-)	5/21	4/21	13/21	4/21	26/84

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas)

*: Este hospital envió únicamente uno de los cuatro protocolos, los otros tres no acreditó no tenerlos.

6.1 Recomendaciones para la preparación prequirúrgica de la piel y mucosas

a) Hospitales participantes y existencia de protocolos

Participaron en el estudio veintiún hospitales públicos españoles (5 hospitales grandes, 10 medianos y 5 pequeños). En dieciséis de ellos (4 hospitales grandes, 10 medianos y 2 pequeños) se verificó la existencia de una norma/protocolo de preparación prequirúrgica, obteniéndose una copia de sus documentos. No acreditaron tener protocolizada esta actividad cuatro hospitales (uno grande y tres pequeños). Se recibió un documento sin título con información parcial de un hospital mediano únicamente se especificaban dos aspectos (la necesidad de rasurar el vello y el uso de antiséptico) en intervenciones de traumatología, cirugía, urología y ginecología. Dos documentos estaban relacionados con la preparación del campo operatorio o quirúrgico. Uno de los hospitales mediano no envió el documento, ni acreditó no tenerlo.

b) Características formales de los documentos recibidos

El título es nombrado de diferentes formas en los documentos. En tres de ellos aparece en el título la palabra “protocolo” (Hospitales 3G, 5G y 2M) el resto son “procedimientos y/o cuidados de enfermería en el preoperatorio” ejemplos de algunos de los títulos “cuidados preoperatorios”, “preparación del paciente para la intervención quirúrgica”, “preparación quirúrgica de piel y mucosas”, “preparación higiénica del enfermo quirúrgico programado”, etc.

Respecto a la calidad formal (Tabla 50), ningún documento cumple con todos los criterios evaluados, siendo un hospital pequeño el que cumple 4/10 criterios. Seguido de 3/10 criterios de dos hospitales grandes y uno mediano. Cinco documentos presentaban ilustraciones, con la forma de preparar la piel según el tipo de cirugía. En cuanto a la manejabilidad es deficiente la ausencia de índice, un elemento positivo es que tienen las páginas numeradas 8/15 documentos. La fuente de información de las recomendaciones o bibliografía no estaba documentada en 13/15. La fecha de edición/actualización/publicación

del protocolo no se especificaba en nueve documentos. En seis sí constaba la fecha de edición, el más reciente era de 2007, el más antiguo de 2001, y el resto entre 2002 y 2006.

En dos documentos aparecía la fecha de edición y revisión (un hospital grande y uno pequeño). Ningún documento fue revisado por expertos externos (lo que favorecería su fiabilidad) y ninguno consideró excepciones en la aplicación de las recomendaciones o la opinión de los profesionales o usuarios. Dos de ellos presenta lista de comprobación a cumplimentar por el personal de enfermería. En el documento recibido con información parcial no se evaluaron los criterios de calidad formal.

El cumplimiento por tamaño de hospital fue el siguiente: 4/10 (hospital pequeño 4P), 3/10 (hospitales grandes 1G y 3G) y el hospital mediano (6M). En la Tabla 50 aparece la información detallada sobre el cumplimiento de los diez criterios evaluados.

Tabla 50. Distribución del cumplimiento de los criterios de calidad formal en los protocolos de preparación de piel y mucosas en dieciséis hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

Atributo deseable	Criterio formal	HOSPITALES														Total			
		1G	3G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	10M	11M		3P	4P	
Claridad Estructural	1. Incluye diagramas y/o algoritmos	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+	4/15
	2. Incluye ilustraciones	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-
Manejabilidad	3. Índice	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	NA	-	-	-	-	1/15
	4. Páginas numeradas	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	NA	+	-	-	-	8/15
Documentación	5. Incluye bibliografía o fuentes de información	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	-	-	-	+	2/15
	6. Fecha de edición/actualización/publicación	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	NA	-	-	+	+	6/15
Revisión programada	7. Fecha prevista de revisión o periodo de vigencia	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	-	-	-	+	3/15
	8. Revisado por expertos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	-	-	-	-	0/15
Flexibilidad	9. Considera excepciones en la aplicación de las recomendaciones	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	-	-	-	-	0/15
	10. Considera la opinión de los profesionales o usuarios	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	-	-	-	-	0/15
Proceso multidisciplinar																			
	TOTAL	3/10	3/10	1/10	1/10	2/10	2/10	1/10	1/10	1/10	1/10	3/10	2/10	2/10	2/10	2/10	2/10	4/10	29/150
	Sí (+)	7/10	7/10	9/10	9/10	8/10	8/10	9/10	9/10	9/10	7/10	8/10	8/10	8/10	8/10	8/10	6/10	121/150	
	No (-)																		

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas)

NA: No aplica, el documento es parcial, consta únicamente la preparación del campo operatorio.

c) Calidad del contenido de los documentos de preparación de piel y mucosas recibidos

Las recomendaciones basadas en evidencia propuestas por los organismos seleccionados en este estudio consideran que el proceso de preparación quirúrgica de la piel y mucosas está compuesto por dos grupos de actuaciones: asepsia de la piel y eliminación correcta del vello. Ninguno de los documentos recibidos cumple íntegramente las recomendaciones del CDC, las del NICE, o las del NQF, lo que demuestra una deficiente calidad del contenido de los protocolos evaluados.

Las recomendaciones más presentes en los documentos fueron “Ducha o baño con jabón antiséptico antes de la cirugía” (12/14 documentos), cabe señalar que en dos documentos no aparecía esa información por contemplar únicamente el rasurado; en 14 de los documentos estaba la recomendación de ducha o baño, sin embargo en dos no aparecía la información sobre la utilización de jabón. El “Uso de agente antiséptico apropiado en la zona de la cirugía” (12/16 documentos), ambas recomendaciones eran con relación a la asepsia de la piel. Ninguno de los 16 documentos presentaba la recomendación 2 de la Tabla 51, lavar y limpiar la zona anatómica de la cirugía, la cual debe ser realizada antes de la aplicación del antiséptico, sin embargo cabe destacar que la recomendación 4 sobre la técnica para la aplicación del antiséptico mediante: 1. Círculos concéntricos desde el centro a la periferia y 2. Preparación de área amplia, estaba presente en la mitad de los documentos evaluados (8/16), siendo un resultado positivo.

Respecto a la eliminación del vello, la evidencia revisada señala cuatro puntos importantes: 1. No eliminar el vello sistemáticamente, solo si interfiere en la cirugía (presente en 1/16 documentos); 2. Si es necesario eliminar el vello, hacerlo inmediatamente antes de la intervención (presente en 10/16 documentos); 3. No usar hojas de afeitar o rasurar la piel (presente en 0/16 documentos); 4. Usar maquinilla eléctrica (presente en 1/16 documentos); y 5. Usar cabeza de un solo uso en la maquinilla eléctrica (presente en 0/16 documentos).

El mayor cumplimiento de los criterios fue de 4/9 y correspondió a seis hospitales, tres grandes (1G, 3G y 4G) y cinco medianos (1M, 3M, 4M, 6 M y 11M). La descripción completa del contenido de los protocolos en función de las recomendaciones basadas en evidencia se expone en la (Tabla 51).

Es importante destacar que en 11/16 hospitales, en algún lugar del protocolo, recomiendan “rasurar” en 5/16 mencionan dos o más opciones: “rasuradora/maquinilla eléctrica/maquinilla manual”, “rasuradora eléctrica o maquinilla rasuradora desechable”, “maquinilla desechable de rasurar o maquinilla eléctrica”, “rasurado o maquinilla eléctrica”. O usar “maquinilla rasuradora”, “maquinilla de un solo uso para rasurar”, “rasuradora eléctrica”, en un documento se recomienda rasurar pero no consta con qué hacerlo, esto demuestra justamente lo contrario de las buenas prácticas.

Tabla 51. Distribución del cumplimiento de las recomendaciones del CDC, NICE y NQF, en protocolos de preparación de piel y mucosas en dieciséis hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

RECOMENDACIONES	HOSPITALES																Total
	1G	3G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	10M	11M	3P	4P	
	1	+	D ₁	+	D ₁	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	NA	
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0/16
3	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	12/16
4	+	+	+	-	+	D ₃	+	+	-	+	D ₂	-	-	+	-	-	8/16
5	-	D ₄	-	-	-	D ₄	-	D ₄	+	-	-	-	-	D ₄	-	-	1/16
6	+	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+	-	-	+	-	+	10/16
7	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1/16
8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0/16
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0/16
Total	4/9	4/9	4/9	0/9	4/9	2/9	4/9	4/9	2/9	4/9	3/9	2/9	1/8	4/9	0/8	2/9	44/142
	5/9	5/9	5/9	9/9	5/9	7/9	5/9	5/9	7/9	5/9	6/9	7/9	7/8	5/9	8/8	7/9	98/142

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

D1: No especifica jabón ni agente antiséptico; D2: No especifica los movimientos desde el centro hacia la periferia; D3: No especifica zona amplia de preparación. D4: Rasurar cuando sea imprescindible. NA: no aplica, la información está relacionada únicamente con el rasurado de las distintas partes del cuerpo.

*: Utilizan clorhexidina y/o povidona yodada.

d) Contenidos adicionales incluidos en los documentos analizados

Los documentos revisados también incluyen recomendaciones adicionales no contempladas en la evidencia de buenas prácticas de preparación prequirúrgica de piel y mucosas. En 8/13 documentos se incluye la recomendación de comprobar y ejecutar, si está prescrito por el médico, algún tipo de preparación específica para la intervención a realizar (enemas de limpieza, medir, pesar, vacunación antitetánica...), y administrar profilaxis antibiótica. En 9/13 recomiendan retirar objetos personales (joyas, anillos), prótesis dentales, audífonos, etc. Diez de estos hospitales también recomiendan tener las uñas cortadas y desprovistas de esmaltes, ya que es importante para observar la oxigenación del paciente, realizar aseo bucal con o sin antiséptico y cubrir la zona a intervenir con paño o toalla estéril. Además, seis hospitales hacen referencia a determinar las constantes vitales y a llevar el pelo recogido (o con gorro), cinco hospitales recomiendan insertar catéteres y sondas según indicación y tres de los trece indican al paciente que miccione antes de trasladarlo a quirófano.

El cumplimiento de las diez recomendaciones por tamaño de hospital fue la siguiente: el hospital mediano (3G) y el pequeño (4P) cumplen 8/10, cuatro hospitales, uno grande (4G) y tres medianos (1M, 6M y 7M) cumplen 7/10 recomendaciones. Los que menos cumplimientos tuvieron fueron tres hospitales medianos (3M, 4M y 11M) con 3/10. La descripción completa de la variabilidad de estas recomendaciones en cada documento se presenta en la Tabla 52.

Tabla 52. Distribución de la presencia de recomendaciones adicionales para la prevención de la infección del sitio quirúrgico no basada en evidencia, o no relacionadas con la preparación de la piel y mucosas, en los protocolos de dieciséis hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

RECOMENDACIONES ADICIONALES	HOSPITALES													Total			
	1G	3G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	10M		11M	3P	4P
1 Administrar profilaxis antibiótica	NA	+	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	NA	+	NA	+	8/13
2 Comprobar y ejecutar si está prescrito por el médico, algún tipo de preparación específica para la intervención (enemas de limpieza, medir, pesar, vacunación antitetánica, etc.)	NA	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	NA	-	NA	+	8/13
3 Retirar objetos personales (joyas, anillos), prótesis dentales, audífonos, lentillas, etc.	NA	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	NA	-	NA	+	9/13
4 Uñas cortadas y desprovistas de esmalte	NA	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	NA	-	NA	+	10/13
5 Determinar las constantes vitales	NA	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	NA	-	NA	+	6/13
6 Pelo recogido (o con gorro)	NA	-	-	-	-	+	-	-	+	+	+	+	NA	-	NA	+	6/13
7 Indicar al paciente que miccione antes de trasladarlo a quirófano	NA	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	NA	-	NA	+	3/13
8 Colocar catéteres y sondas según indicación	NA	+	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	NA	-	NA	+	5/13
9 Aseo bucal con o sin antiséptico	NA	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	NA	+	NA	-	10/13
10 Cubrir zona a intervenir con paño o toalla estéril	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	NA	+	NA	-	10/14
Total	1/1	8/10	7/10	5/10	7/10	4/10	3/10	3/10	6/10	7/10	7/10	6/10	NA	3/10	NA	8/10	75/131
	0/1	2/10	3/10	5/10	3/10	6/10	7/10	7/10	4/10	3/10	3/10	4/10	NA	7/10	NA	2/10	56/131

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

NA: no aplica, no consta esta información en el documento.

Los documentos incluyen también recomendaciones generales con respecto a la seguridad del paciente, mientras está hospitalizado para ser intervenido quirúrgicamente. Las recomendaciones más frecuentes eran la número 2. Informar al paciente (hora de ayuno, hora de intervención, proceso de preparación previa a la cirugía, proceso o procedimiento quirúrgico) en 14/15 documentos; la número 4. Anotar el procedimiento en el registro de enfermería 12/15); la número 1. Conseguir que el paciente esté en las mejores condiciones físicas y psíquicas para reducir riesgos quirúrgicos y la número 7. Comprobación de la identidad del paciente (8/13 documentos) respectivamente. La recomendación número 3. Informar a la familia y comprobar la firma del consentimiento informado constaba en 6/13.

Había una recomendación que no está en la Tabla 53 y está referida al lavado de manos del personal que aparece en dos hospitales (uno mediano y otro pequeño) enfatizando el mediano realizarlo antes y después del contacto con el paciente, este aspecto corresponde a la seguridad para el personal sanitario.

El cumplimiento de las ocho recomendaciones por tamaño de hospital fue el siguiente: un hospital mediano (2M) y uno pequeño (4P) tenían 7/8 recomendaciones, seguido de cuatro hospitales con 6/8, tres grandes (3G, 4G y 5G) y uno mediano (6M). Los menores cumplimientos correspondieron a dos hospitales medianos (7M y 11M) con 1/8 y el (4M) con 2/8. El resto de recomendaciones se detallan en la Tabla 53.

Tabla 53. Recomendaciones adicionales para la seguridad del paciente en general, contenidas en los protocolos de preparación de piel y mucosas analizados de los hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

RECOMENDACIONES ADICIONALES	HOSPITALES													Total			
	1G	3G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	10M		11M	3P	4P
Conseguir que el paciente esté en las mejores condiciones físicas y psíquicas para reducir riesgos quirúrgicos	NA	+	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	NA	-	NA	+	8/13
Informar al paciente (horas de ayuno, hora de intervención, proceso de preparación, proceso quirúrgico, etc.)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	NA	+	+	+	14/15
Informar a la familia (proceso quirúrgico, finalización del acto quirúrgico, lugar de traslado, acompañamiento, etc.)	NA	-	-	+	+	+	-	-	+	+	-	-	NA	-	NA	+	6/13
Anotar el procedimiento en el registro de enfermería	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+	NA	-	+	+	12/15
Disminuir la ansiedad del paciente	NA	+	+	-	-	+	-	-	+	+	-	-	NA	-	NA	+	5/13
Comprobar la firma del consentimiento informado	NA	-	+	+	+	-	-	-	+	+	-	+	NA	-	NA	-	6/13
Comprobación de identidad del paciente	NA	+	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	NA	-	NA	+	8/13
Comprobar procedimiento quirúrgico	NA	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	NA	-	NA	+	4/13
Total	2/2	6/8	6/8	6/8	5/8	7/8	3/8	2/8	5/8	6/8	1/8	4/8	NA	1/8	2/2	7/8	63/108
	0/2	2/8	2/8	2/8	3/8	1/8	5/8	6/8	3/8	2/8	7/8	4/8	NA	7/8	0/2	1/8	45/108

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

NA: no aplica, no consta esta información en el documento.

6.2 Recomendaciones para la profilaxis antibiótica quirúrgica en los protocolos. Calidad formal de los protocolos

a) Hospitales participantes y existencia de protocolos

La Tabla 54 presenta el cumplimiento de los criterios de calidad en diecisiete de los veintidós hospitales que participaron en el estudio (4 hospitales grandes, 9 medianos y 4 pequeños). La existencia del protocolo de profilaxis antibiótica se verificó en estos 17 hospitales de los que se obtuvo una copia del documento. De los otros cuatro hospitales, tres no acreditaron tener protocolizada esta actividad (uno grande, uno mediano y uno pequeño) y uno de los hospitales medianos (9M) no envió el documento ni acreditó no tenerlo. Se recibieron tres documentos con información parcial (hospitales medianos 4M, 8M y hospital pequeño 4P). En el hospital mediano (4M), el título era “Plan de vigilancia y control de las infecciones nosocomiales”, y dentro de este había un apartado de medidas preoperatorias relacionadas con la profilaxis antibiótica en donde la información se presentaba en una página. El documento del hospital mediano (8M) titulado “Profilaxis antibiótica para infecciones de herida quirúrgica” consta de una página y solo hace referencia a cinco procedimientos de traumatología. El documento del hospital pequeño (4P) tiene por título “Cirugía mayor ambulatoria” y dentro del documento aparece la profilaxis para algunas intervenciones de urología, ginecología y traumatología.

b) Características formales de los documentos

Hay una variabilidad en los títulos de los documentos aunque todos los nombres estaban relacionados con la profilaxis antibiótica quirúrgica en cirugía. Seis de los 17 documentos incluían el término “protocolo” en el título.

Respecto a la calidad formal (Tabla 54), uno de los hospitales (el hospital mediano 6M) cumple 7 de los 10 criterios, mientras que seis lo cumple un hospital grande (5G), cinco un hospital mediano (3M) y cuatro criterios lo cumplen uno mediano (2M) y uno pequeño (2P). Cinco cumplen tres criterios, (2G, 5M, 11M, 1P y 3P). La claridad estructural es deficiente, solamente presentan diagrama y/o algoritmos 2 de los 14 documentos. Con relación a la manejabilidad es deficiente la ausencia de índice (5 de los 14 protocolos). Dos

elementos positivos fueron que tienen las páginas numeradas y se consideran excepciones en la aplicación de las recomendaciones (11 de los 14 documentos). La fuente de información o bibliografía de las recomendaciones solo estaba documentada en 6 de los 14 documentos. La fecha de edición/actualización/publicación del protocolo se especificaba en nueve documentos; el más reciente era de 2007, el más antiguo de 1998, y el resto estaba fechado entre los años 2000 y 2006.

La revisión por expertos externos de los documentos mejora la fiabilidad y reproducibilidad del documento, es decir mejora la posibilidad de que el protocolo sea interpretado de la misma manera por distintos profesionales. Ninguno de los documentos había sido revisado por expertos externos, y sólo en tres aparecía la opinión de los profesionales o usuarios. Los hospitales con mayor cumplimiento de criterios fueron un hospital mediano (6M) y un hospital grande (5G). Los tres documentos recibidos con información parcial no se evaluaron con los criterios de calidad formal a excepción de uno de ellos en donde constaba la fecha de edición. El resto de criterios se especifica en la Tabla 54.

Tabla 54. Distribución del cumplimiento de los criterios de calidad formal en los protocolos de profilaxis antibiótica en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

Atributo deseable	Criterio formal	Hospitales														Total			
		1G	2G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	11M	1P		2P	3P	4P
Claridad Estructural	1. Incluye diagramas y/o algoritmos 2. Incluye ilustraciones	-	+	-	-	-	-	NA	-	-	-	-	NA	+	-	-	-	NA	2/14
		-	-	-	-	-	-	-	NA	-	-	-	-	NA	-	-	-	-	NA
Manejabilidad	3. Índice 4. Páginas numeradas	+	+	-	+	-	+	NA	-	+	-	-	NA	-	-	-	-	NA	5/14
		+	+	-	+	+	+	+	NA	+	+	-	NA	+	+	+	-	NA	11/14
Documentación	5. Incluye bibliografía o fuentes de información 6. Fecha de edición/actualización/publicación	-	-	-	+	-	+	NA	-	+	+	+	NA	-	-	+	-	NA	6/14
		-	-	-	+	-	+	+	NA	+	+	-	NA	-	+	+	+	+	9/15
Revisión programada	7. Fecha prevista de revisión o periodo de vigencia 8. Revisado por expertos	-	-	-	-	-	-	NA	-	-	-	-	NA	-	-	-	-	NA	1/14
		-	-	-	-	-	-	-	NA	-	-	-	NA	-	-	-	-	NA	0/14
Flexibilidad	9. Considera excepciones en la aplicación de las recomendaciones 10. Considera la opinión de los profesionales o usuarios	-	-	-	+	+	+	NA	+	+	+	+	NA	+	+	+	+	NA	11/14
		-	-	-	+	-	-	-	NA	-	+	-	NA	-	-	-	+	+	NA
Proceso multidisciplinar	Si (+) No (-)	2/10	3/10	0/10	6/10	2/10	4/10	5/10	3/10	7/10	7/10	2/10	NA	3/10	3/10	4/10	3/10	1/1	48/141
		8/10	7/10	10/10	4/10	8/10	6/10	5/10	NA	7/10	3/10	8/10	NA	7/10	7/10	6/10	7/10	0/1	93/141

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

NA: no aplica, no se puede valorar el documento con los criterios de calidad debido a que son documentos parciales.

c) Calidad del contenido de los documentos de profilaxis antibiótica

Las recomendaciones basadas en evidencia propuestas por los organismos seleccionados en este estudio consideran que la profilaxis antibiótica debe realizarse en el periodo preoperatorio y está compuesta por los siguientes componentes: antibiótico de elección, la vía de administración intravenosa, el momento de administración en la inducción anestésica, la duración dosis única. Ninguno de los documentos recibidos cumple íntegramente las recomendaciones de los Centros de Prevención y Control de las Enfermedades (CDC), el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE) y las del National Quality Forum (NQF), lo que demuestra una aceptable calidad de contenido de los protocolos evaluados.

La enumeración de las recomendaciones evaluadas y la descripción completa de la valoración del contenido de los protocolos en función de las once recomendaciones evaluadas se presenta en la Tabla 55.

La recomendación de “no utilizar vancomicina de forma rutinaria para la profilaxis antimicrobiana” estaba presente en todos los documentos. Cabe señalar que la utilización de la vancomicina se reserva para los pacientes alérgicos a los betalactámicos.

La administración de dosis única estaba presente en todos los documentos. La administración de dosis adicional estaba indicada cuando la cirugía era más larga que la vida media del antibiótico (15/16 documentos). La administración de dosis adicional se recomendaba en intervenciones prolongadas y/o con pérdida de un litro o más de sangre.

La administración en la fase inicial de la anestesia (inducción anestésica) estaba también presente en todos los documentos evaluados. En uno de los documentos se especificaba que esta administración se haría más temprano para aquellas intervenciones en las que se utiliza torniquete (documento del hospital 6M). En todos los casos donde la intervención era la cesárea de alto riesgo se recomendaba la profilaxis inmediatamente después de pinzar el cordón umbilical.

La administración por vía intravenosa la incluían 15/17 documentos. Es importante destacar sin embargo, que en relación a la recomendación número once: “Mantener niveles terapéuticos del agente en el suero y tejidos durante la operación, y unas pocas horas después de que la incisión sea cerrada en la sala de operaciones”, solamente la incluyen tres documentos. En seis aparecía mantener niveles adecuados del agente en el suero y tejidos durante la operación, y no consta, por tanto, unas pocas horas después que la incisión se cierra en la sala de operaciones, como lo indica la recomendación.

En todos los protocolos aparecía la recomendación de la administración profiláctica de antibiótico en cirugía limpia con prótesis o implantes. En el caso de la cirugía limpia-contaminada y contaminada este aspecto solo constaba en once de los documentos evaluados (en cuatro no aparecía la clasificación de las heridas en limpias, limpias contaminadas, contaminadas y sucias). En 7 de los 17 protocolos aparecía la indicación de profilaxis, junto con la de tratamiento antibiótico, tanto en cirugía sucia como infectada, mientras que en diez de ellos solo constaba la indicación sobre tratamiento.

Trece documentos contemplaban las cirugías colorrectales electivas. En 8 de ellos se recomendaba iniciar la profilaxis antibiótica el día anterior a la intervención junto a la preparación mecánica del colon. Se especificaba el uso de enemas y agentes catárticos en 3 de ellos recomendación que realiza el CDC. El hospital que obtuvo el mayor cumplimiento de los criterios (10/11) fue uno de los pequeños (2P), seguido de uno de los medianos (5M) con (9/10). El número más alto de recomendaciones cumplidas por hospitales grandes (1G, 4G y 5G) fue de siete. Las recomendaciones con menor grado de cumplimiento fueron la número 4 (“Preparación mecánica del colon mediante el uso de enemas y agentes catárticos.”) y la 11 (“Mantener niveles terapéuticos del agente en el suero y tejidos durante la operación, y unas pocas horas después de que la incisión sea cerrada en la sala de operaciones”), que no se cumplieron por tratarse de dos aspectos a los que no se hacía referencia en los documentos. En la Tabla 55 se detallan las 11 recomendaciones para la profilaxis antibiótica

Tabla 55. Distribución del cumplimiento de las recomendaciones del CDC, NICE y NQF, en protocolos de profilaxis antibiótica en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

	RECOMENDACIONES											HOSPITALES											Total
	1G	2G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	11M	1P	2P	3P	4P						
C	NA	+	NA	+	NA	NA	+	NA	NA	+	NA	NA	NA	NA	+	NA	NA	5/5					
D	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	16/16					
C	+	-	NA	-	-	+	NA	+	+	-	NA	NA	+	-	+	+	NA	8/13					
CDC	D ₁	-	NA	-	-	D ₁	NA	+	-	-	NA	NA	+	-	D ₁	+	NA	3/13					
NQF	D ₂	D ₃	+	+	+	+	NA	+	D ₃	+	D ₃	D ₃	+	+	+	+	D ₃	11/16					
N	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	17/17					
I	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	NA	16/16					
C	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	NA	+	+	+	+	-	15/16					
E	D ₄	D ₄	+	D ₄	D ₄	+	D ₄	+	+	+	D ₄	D ₄	+	+	+	D ₄	D ₄	7/17					
CDC	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	15/17					
NQF	+	-	-	-	-	D ₅	-	D ₅	D ₅	-	NA	NA	D ₅	+	+	D ₅	-	3/16					
NICE	7/10	6/11	7/8	7/11	5/10	8/10	8/11	4/6	9/10	8/11	6/10	4/6	9/10	8/10	10/11	8/10	2/7	116/162					
CDC	3/10	5/11	1/8	4/11	5/10	2/10	3/11	2/6	1/10	3/11	4/10	2/6	1/10	2/10	1/11	2/10	5/7	46/162					
NQF																							
Total																							

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

NA: No aplica. D₁: Aparece solo la información de la preparación mecánica del colon. D₂: En cirugía contaminada realizan tratamiento. D₃: No hay información sobre cirugía limpia-contaminada y contaminada. D₄: Solo tratamiento. D₅: No consta unas pocas horas después del cierre de la incisión.

d) Indicación de profilaxis antibiótica en los tipos de cirugía presentes en los protocolos

En la Tabla 56 se presenta el listado de los servicios quirúrgicos de los diecisiete hospitales que enviaron una copia de su protocolo de profilaxis antibiótica. La mayoría de los centros hospitalarios disponen de cirugía traumatológica y ortopédica (15 de 17 hospitales). La cirugía general y del aparato digestivo, y la cirugía urológica estaban presentes en 13, y la cirugía ginecológica y obstétrica constaba en un total de 10 de los 17 documentos revisados.

El hospital 2G tiene todos los servicios del listado, en el de cirugía plástica realizan procedimientos generales en los que recomiendan la profilaxis en: a) tumores con signo de necrosis tumoral (por presentar mayor riesgo de infección); b) en la utilización de colgajo inguinal; c) linfadenectomías cervical, inguinal y axilar, d) en procedimientos prolongados de más de cuatro horas y e) en quemados. También realizan profilaxis en los siguientes procedimientos particulares: cirugía ortopédica, cirugía de cabeza y cuello, cirugía del tronco (tórax, abdomen y espalda), urología y ginecología.

Llama la atención que en el documento del hospital 4G, aparecía el servicio de traumatología y ortopedia y la unidad de angiología y cirugía vascular con el título “protocolo de profilaxis antimicrobianos, según proceso”, consta la cirugía venosa (no se realiza profilaxis) y la cirugía arterial (1. Cirugía limpia; 2. Cirugía sucia y amputaciones), en ninguno de estos tipos de cirugía se especifica las intervenciones o tipos de procedimientos.

También se constató que dos protocolos contenían información parcial (hospitales medianos 4M y 8M). El documento del hospital 4M se titula “Plan de vigilancia y control de las infecciones nosocomiales” con los siguientes contenidos relacionados con la prevención de la infección: a) urinaria nosocomial; b) respiratoria nosocomial; c) asociada a catéteres intravasculares y d) quirúrgica (dentro de esta aparece información sobre la profilaxis antibiótica y en el tercer párrafo se comenta “la profilaxis indicada será la establecida en los protocolos de cada servicio quirúrgico, aunque se deben tener en cuenta las recomendaciones de la Comisión asesora del Plan de Vigilancia y Control de Infecciones Nosocomiales en los Hospitales del S.A.S. (Ver Anexo I) y la preparación específica para Cirugía colorrectal

(Anexo II)”, estos dos anexos no aparecen en el documento. El hospital 8M envió un documento del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica con la profilaxis antibiótica de cuatro procedimientos, con el siguiente comentario al inicio del documento “sí se dispone en el servicio de este protocolo. Se aplican recomendaciones de la Comisión de Infecciones de nuestro hospital”, se recibió una copia de una página.

Los hospitales pequeños son los que menos tipos de cirugía tienen en sus documentos, siendo el documento del hospital 1P el que tiene únicamente el tipo de cirugía general y aparato digestivo. El resto de los documentos contemplan de 3 a 5 tipos de cirugía.

Como cirugía traumatólogica y ortopédica se ubicaron en 15 de los 17 documentos, aunque únicamente en once aparece con este nombre, en uno consta ortopedia (1M) y en dos como traumatología (hospitales 11M y 4P). Con relación a ginecología y obstetricia consta con esa denominación en cuatro documentos, en seis aparecía solo ginecología.

Los documentos con el mayor número de tipo de cirugía fueron el del hospital 2G con doce, nueve en el hospital 5G, y siete en los hospitales 1G, 1M y 2M. Ver resto de la información en la Tabla 56.

Tabla 56. Tipos de servicios con indicaciones y pautas en las intervenciones o procedimientos para la profilaxis antibiótica en diecisiete de los veintitún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

TIPOS DE SERVICIOS	HOSPITALES												Total					
	1G	2G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M		11M	1P	2P	3P	4P
1. Cirugía traumatológica y ortopédica	+	+	+	+	^a +	+	+	+	+	+	+	+	^b +		+	+	^b +	15/17
2. Cirugía general y aparato digestivo	+	+			+	+	+		+	+	+		+	+	+	+		13/17
3. Cirugía urológica	+	+			^c +	+	+		^c +	+	+		^c +		+	+	^c +	13/17
4. Ginecología y obstetricia		+			^d +			^d +	^d +				^d +		+		^d +	10/17
5. Otorrinolaringología		+				+			+				+		+			7/17
6. Angiología y cirugía vascular	+	+	+	+	+	+			+									6/17
7. Cirugía cardiaca	+	+			+	+				+								5/17
8. Cirugía torácica	+	+				+		+										5/17
9. Neurocirugía	+	+			+						+							5/17
10. Cirugía plástica		+							+									3/17
11. Oftalmología		+																3/17
12. Cirugía máxilo facial		+																1/17
Total de servicios por hospital	7	12	2	9	7	7	5	0	6	6	6	1	6	1	5	3	3	86/204

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

^a: ortopédica; ^b: traumatología, ^c: urología, ^d: ginecología, ^e: tocoginecología.

Una vez realizado el listado de los servicios con los que disponía cada hospital, se procedió a revisar las intervenciones o procedimientos comunes para constatar la profilaxis antibiótica recomendada según el tipo de procedimiento. A continuación se presenta los resultados de las intervenciones realizadas por los servicios.

Cirugía general y aparato digestivo. Las intervenciones o procedimientos que se indicaron con mayor frecuencia se detallan a continuación, así como las recomendaciones de profilaxis para cada una de ellas.

1. Apendicetomía. Este tipo de cirugía o intervención aparecía en 13 protocolos y los aspectos de la profilaxis antibiótica se exponen a continuación:
 - a) antibiótico de elección: la amoxicilina-clavulánico y la cefoxitina (indicado en seis y cinco documentos respectivamente),
 - b) dosis: 2 gramos en 9/13 y 1 gramo en 2/13,
 - c) vía: la intravenosa en 8/13 y en cinco no había información,
 - d) momento de la administración: en la inducción anestésica en 5/13 y no constaba en ocho,
 - e) duración: dosis única en seis protocolos y no constaba en cinco.

El aspecto menos indicado fue el momento de administración del antibiótico (falta en ocho documentos) seguido de la duración (falta en cinco). En cuatro documentos no aparece aplicado este procedimiento.

2. Cirugía esofágica y gastroduodenal. Este procedimiento estaba en 13 documentos evaluados, en los que se recogía la profilaxis antibiótica siguiente:
 - a) antibiótico de elección: la cefazolina en 9 de los 13 protocolos,
 - b) dosis: 2 gramos en nueve documentos y 1-2 gramos en cuatro,
 - c) vía: la intravenosa en nueve y no constaba en cuatro,
 - d) momento: la inducción anestésica en seis y no constaba en siete,
 - e) duración: dosis única en cinco protocolos y 24 horas en dos, no constaba en cinco.

El momento para la administración fue el que menos aparece indicado (con siete de los documentos en los que falta), seguido de la duración y la vía de administración, que faltan en cinco y en cuatro documentos, respectivamente. En cuatro documentos no aparece reflejada esta intervención o tipo de cirugía. (La información completa puede verse en la Tabla 57).

Tabla 57. Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de cirugía general y del aparato digestivo presentes en los protocolos de diecisiete de los veintinueve hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

PROCEDIMIENTOS	HOSPITALES													Total					
	1G	2G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	11M		1P	2P	3P	4P	
1. Apendicectomía Profilaxis antibiótica de elección:	Cefoxitina	Cefoxitina	NA	Amoxi+ clavulánico	Amoxi+ clav.	Amoxi+ clav.	Amoxi+ clav.	Cefoxitina	NA	Cefalosporina 2ª Generación	Cefoxitina	amoxi+ Clav.	NA	Cefoxitina	Amoxi-clav.	Metro+genta	Amoxi-clav	NA	13/13
Dosis:	2 g	1 g		2 g	2 g	2 g	1 g	2 g		2 g	2 g	NC		2 g	2 g	500 mg + 2 mg/kg	2 g		12/13
Vía:	iv.	NC		iv.	NC	iv.	NC	iv.		iv.	iv.	NC		iv.	iv.	iv.	iv.		8/13
Momento:	NC	NC		IA	NC	IA	NC	IA		NC	NC	NC		IA	NC	NC	IA		5/13
Duración:	NC	DU	NA	24h	NC	DU	NC	DU	NA	NC	DU	DU o 3 Dosis	NA	NC	24h	DU	DU	NA	8/13
2. Cirugía esofágica y gastroduodenal Profilaxis antibiótica de elección:	Cefoxitina, *Cefazolina	*Cefazolina		**Cefazolina,	Cefazolina	*Amoxi-clav.	Cefazolina	*Cefazolina	NA	Cefalosporina de 2ª gen.	Cefazolina (Paciente alto riesgo)	Amoxi+ clav.+ cefonicida		Cefazolina	Cefazolina	*Cefazolina	Amoxi+clav.		13/13
Dosis:	2 g	1-2 g		2 g	1-2 g	2 g	1-2 g	2 g		2 g	2 g	1 g (65 kg) 2 g (>65 kg)+2 g		1-2 g	2 g	2 g	2 g		13/13
Vía:	iv.	NC		iv.	iv.	iv.	iv.	iv.		iv.	iv.	NC		iv.	iv.	iv.	iv.		9/13
Momento:	NC	NC		IA	NC	IA	NC	IA		NC	NC	NC		IA	IA	IA	IA		6/13
Duración:	NC	DU		24 h	NC	DU	NC	DU		NC	1-3 días	24h.		DU	DU	DU	DU		8/13

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

iv.: Intravenosa. NC: No consta. IA: Inducción anestésica. DU: Dosis única. *: En la cirugía gastroduodenal la profilaxis está indicada en los siguientes casos: Disminución de motilidad gástrica o acidez. Obstrucción. Hemorragia digestiva. Úlcera gástrica. Cáncer gástrico. Neoplasia maligna. Tratamiento crónico anti H2. Tratamiento con antiácidos. Derivación gástrica para tratamiento de la obesidad y gastrostomía endoscópica percutánea. Factores de riesgos generales. **: Si se utiliza plastia de colon se recomienda ver cirugía colorrectal.

3. Cirugía colorrectal. Este tipo de intervención aparecía en 13 documentos en los que se recogía la profilaxis antibiótica siguiente:

a) antibiótico de elección: la amoxicilina-clavulánico en cinco documentos. Para la preparación mecánica del colon se recomendó eritromicina más neomicina en cuatro hospitales, uno grande (1G), dos medianos (3M, y 11M) y uno pequeño (2P). La utilización de enemas y agentes catárticos lo indicaban tres documentos, dos hospitales medianos (5M y 11M), y un hospital pequeño (3P),

b) dosis: 1-2 gramos en cinco, 1 gramo en cuatro y 2 gramos en tres documentos,

c) vía: la intravenosa y oral se indicaba en cuatro, la intravenosa en tres, la oral en dos y no constaba en cuatro documentos,

d) momento: en la inducción anestésica estaba presente en cinco y desde el día anterior y en la inducción anestésica lo indicaba un documento. No constaba en seis esta información,

e) duración: desde el día previo a la intervención en siete documentos y una dosis única el día de la intervención en uno y durante 24 horas en dos. En tres no estaba presente la información.

El aspecto menos indicado fue el momento para la administración (falta en 6 documentos seguidos de la vía (falta en 4) y la duración (falta en 3). En cuatro documentos no aparece aplicado este tipo de cirugía. La preparación mecánica del colon previa a la cirugía colorrectal con enemas y agentes catárticos la contempla tres hospitales (5M, 11M y 3P).

4. Cirugía hepato-biliar-pancreática y/o de intestino delgado. Este procedimiento estaba en 10 documentos en los que se recogía la profilaxis siguiente:

a) antibiótico de elección: la cefazolina en 7 de los 10 protocolos y la amoxicilina-clavulánico en tres,

b) dosis: 2 gramos en 7/10 documentos y 1-2 gramos en 3/10,

c) vía: la intravenosa en 6/10 y en cuatro no había información,

d) momento: inducción anestésica en 6/10 y no constaba en cuatro,

e) duración: dosis única en cinco protocolos, 24 horas en dos y no constaba en tres.

El momento para la administración y la duración fueron los que menos aparecen indicados en cuatro y tres de los diez protocolos que tenían este tipo de intervención. En cuatro documentos no aplica este procedimiento o tipo de intervención. En la Tabla 58 están expuestos los resultados pormenorizados de cada uno de los aspectos de la profilaxis antibiótica recomendada.

Tabla 58. Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de cirugía general y del aparato digestivo presentes en los protocolos de diecisiete de los veintún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

PROCEDIMIENTOS	HOSPITALES													Total				
	1G	2G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	11M		1P	2P	3P	4P
3. Cirugía colorrectal Profilaxis antibiótica de elección:																		
Dosis:	2 g + 600 mg/1 g de c/u.	1 g		2 g	2 g	1 g	1 g	2 g + 2 comp. 500 mg + 1 g + 1500 mg + 240 mg	1 g + 2 g + 500 mg	600 mg			1 g de c/u.	2 g	1 g c/u.+ 500 mg+ 2 mg/kg	2 g+1 g		13/13
Vía:	iv. + oral	NC		iv.	NC	Oral +NC	Oral	iv. + oral	Oral + iv.	iv.			NC	NC	Oral + iv.	iv.	NA	8/13
Momento:	NC	NC		IA	NC	NC	NC	IA (Flagyl y genta)	Día anterior + IA (cefazolina + metro.)	NC			Después de dieta adec. y limpieza mecánica con laxantes osmóticos.	IA	IA (genta)	IA		7/13
Duración:	13, 14 y 23 h (día previo cirugía).	DU		24h. (3 dosis)	NC	1,2 y 11h pm. día anterior	13,14 y 23 h. (día anterior)	19 y 23h día anterior	NC	NC			13, 14 y 23 h (día previo a intervención)	24h	13, 14, y 23 h. (día anterior) + a interv.) + DU (genta)	16, 17 y 23 h (día ant.)+DU		10/13
4. Cirugía hepato-biliar-pancreática y/o de intestino delgado Profilaxis antibiótica de elección:																		
Dosis:	NA	Cefazolina ^a		Cefazolina	Amoxi-clav.	Cefazolina	Cefazolina ^a	NA	NA	Amoxi-clavulánico			Cefazolina	Cefazolina	Cefazolina **	Amoxi-clav.		10/10
Vía:	NA	1-2 g		2 g	2 g	1-2 g	2 g	NA	NA	1 g (65 kg) y 2 g si más			2 g	2 g	2 g	2 g	NA	10/10
Momento:		NC		iv.	NC	iv.	iv.			NC			iv.	iv.	iv.	iv.		6/10
Duración:		DU		24h.	NC	NC	DU			24 h			NC	DU	DU	DU		6/10

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

iv.: Intravenosa. NC: No consta. NA: No aplica.. IA: Inducción anestésica. DU: Dosis única. * Preparación mecánica del colon mediante enemas y agentes catárticos. **: Indicación de profilaxis solo en pacientes de alto riesgo, ^a en cirugía biliar la indicación de profilaxis solo en situaciones de alto riesgo (pacientes mayores de 70 años, con antecedentes de colecistitis aguda, ictericia obstructiva, cálculos en colédoco, cirugía biliar previa y colecistectomía por laparoscopia o CPRE).

Cirugía ginecológica y obstétrica. Los tipos de intervención que se indicaron con mayor frecuencia se detallan a continuación, así como las recomendaciones de profilaxis para cada una de ellas.

1. Histerectomía vaginal y/o abdominal. Este procedimiento estaba en 10 documentos evaluados en los que se recogía la profilaxis antibiótica siguiente:
 - a) antibiótico de elección: la cefazolina en 7 de los 10 documentos,
 - b) dosis: 2 gramos en siete documentos y 1 gramo en dos,
 - c) vía: la intravenosa en seis documentos y no constaba en cuatro,
 - d) momento: la inducción anestésica en cuatro y no constaba en seis documentos,
 - e) duración: dosis única en cuatro y no constaba la información en seis.

El momento para la administración y la duración fueron los que menos aparecen indicados (con seis de los documentos en los que faltan), seguidos de la vía, que falta en cuatro). En cuatro documentos no aparece reflejada esta intervención o tipo de cirugía.

2. Cesárea. Este tipo de procedimiento estaba en 8 documentos evaluados y los aspectos de la profilaxis antibiótica se exponen a continuación:
 - a) antibiótico de elección: la cefazolina en 6/8 y la amoxicilina-ácido clavulánico en 2/8 documentos,
 - b) dosis: 2 gramos en 7/8 y en uno no había información,
 - c) vía: la intravenosa en 4/8 y no constaba en cuatro,
 - d) momento: inmediatamente después de pinzar el cordón umbilical en 6/8, en la inducción anestésica en uno y no constaba en uno,
 - e) duración: dosis única en tres protocolos y no constaba en cinco. El hospital 7M no indica la profilaxis antibiótica.

El aspecto menos indicado fue la duración (falta en cinco documentos), seguido de la vía (falta en cuatro). En ocho documentos no aparece aplicado este procedimiento.

- En las cesáreas se recomienda realizar profilaxis antibiótica cuando se presentan las siguientes situaciones de alto riesgo: bolsa rota (hospital 2G), solo en

alto riesgo (hospital 5G, pero no los menciona), con monitorización interna, bolsa rota más de 12 h. y más de 9 exploraciones vaginales, diabetes mellitus (hospital 3M). Cuando es urgente o con más de 6 horas de rotura de la bolsa amniótica (hospital 6M), cesárea electiva y cesárea complicada, cesárea urgente o con rotura de la bolsa amniótica de más de 6 horas de evolución (hospital 2P). En todas estas situaciones prescriben cefazolina e indican su administración inmediatamente después de pinzar el cordón umbilical. El hospital 1M no menciona la cesárea con factores de alto riesgo, pero sí recomienda realizar profilaxis después de pinzar el cordón umbilical. El hospital 11M no especifica realizar la profilaxis antibiótica al momento de pinzar el cordón umbilical y en caso de que la cesárea sea electiva considera que no requiere quimioprofilaxis antibiótica.

3. Aborto primer y segundo trimestre. Este procedimiento estaba en 6 protocolos evaluados en los que se recogía la profilaxis antibiótica siguiente:
 - a) antibiótico de elección: para el primer trimestre doxiciclina en 3 de los 6 y penicilina G sódica en 2/6. En el segundo trimestre cefazolina en 5/6 documentos,
 - b) dosis: 2 gramos en dos documentos, en el resto hay una variedad de dosis y no constaba en uno,
 - c) vía: la intravenosa en dos, la oral e intravenosa en dos y no constaba en dos,
 - d) momento: la inducción anestésica en tres (en dos documentos uno de los antibióticos se administra en la inducción anestésica) y no constaba en tres,
 - e) duración: dosis única en tres protocolos y no constaba en tres.

El aspecto menos indicado fue el momento de administración y la duración (faltan en tres documentos), seguido de la vía (falta en dos). En once documentos no aparee aplicado este procedimiento. (La información detallada puede verse en la Tabla 59).

Tabla 59. Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de cirugía ginecológica y obstétrica presentes en los protocolos de diecisiete de los veintinueve hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

PROCEDIMIENTOS	HOSPITALES													Total				
	1G	2G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	11M		1P	2P	3P	4P
1. Histerectomía (vaginal y/o abdominal) Prof. antibiótica de elección:				Cefazolina	Amoxicilina + clavulánico								Cefazolina				Augmentine (amoxi+clav.)	10/10
Dosis:		2 g		2 g	2 g								2 g				2 g	2 g
Vía:		NC		iv.	iv.								iv.				NC	NC
Momento:		NC		IA	NC								IA				NC	NC
Duración:		DU		DU	DU								NC				NC	NC
2. Cesárea Profilaxis antibiótica de elección:				Cefazolina	Cefazolina	Amoxi+clav.							Cefazolina				Augmentine (amoxi+clav.)	8/8
Dosis:		2 g		2 g	2 g	2 g							2 g				2 g	2 g
Vía:		NC		iv.	iv.	iv.							iv.				NC	NC
Momento:		NC		DU	NC	Después de pinzar el cordón umbilical							IA				NC	NC
Duración:		DU		DU	DU	Después de pinzar el cordón umbilical*							NC				NC	NC
3. Aborto a) primer trimestre y b) segundo trimestre. Profilaxis antibiótica de elección:				a) Amoxi-clav. ** b) cefazolina	Amoxi-clav.								a) penicilina G acuosa b) cefazolina				NC	6/6
Dosis:		NA		2 g	2 g	100 g +200 mg+ 10 ⁶ UI +2G							300 mg+2 millones+ 1 g				NA	5/6
Vía:				iv.	iv.	Oral+ iv.							iv.				NC	4/6
Momento:				IA	NC	IA+30 m DIQ +IA							NC/IA				NC	3/6
Duración:				DU	DU	DU							NC				NC	3/6

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas). NA: No aplica. NC: No consta. iv.: Intravenosa. IA: Inducción anestésica. DU: Dosis única.

*: Cesárea con factores de alto riesgo. **: Solo en caso de antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) o infecciones de transmisión sexual. DIQ: después de intervención quirúrgica. NI: no indicado cuando no ha iniciado el mecanismo del parto, con membranas intactas y en primera cesárea como en posteriores.

Cirugía traumatológica y ortopédica: Los tipos de intervenciones que se indicaron con mayor frecuencia se detallan a continuación, así como las recomendaciones de profilaxis para cada una de ellas.

1. Artroplastia de cadera y rodilla. Este procedimiento estaba en 7 documentos evaluados, en los que se recogía la profilaxis antibiótica siguiente:

- a) antibiótico de elección: la cefazolina en 6 de los 7 documentos y no constaba en uno,
- b) dosis: 2 gramos en cuatro documentos, 1-2 gramos en uno y no constaba en dos,
- c) vía: la intravenosa en cinco y no constaba en dos,
- d) momento: la inducción anestésica en cinco y no constaba en dos,
- e) duración: dosis única aparece en un documento, a las 48 horas post intervención consta en un protocolo y durante 3 días post intervención quirúrgica está presente en un documento y no constaba la información en cuatro.

En el hospital 4P constaba únicamente la información relacionada con el antibiótico de elección que era la cefazolina. El hospital (1M) contempla el procedimiento de “artroplastia”, y recomendada cefazolina de 2 gramos, no consta la información sobre la vía, el momento y la duración. Este documento no fue evaluado por no especificar la articulación donde se realiza la artroplastia.

El aspecto menos indicado fue la duración de la profilaxis (falta en cuatro documentos), seguido de la dosis, la vía y el momento (falta en dos documentos). En diez documentos no aparece aplicado este procedimiento.

2. Cirugía limpia con implantes. Este tipo de cirugía o intervención aparecía en 5 protocolos y los aspectos de la profilaxis antibiótica se detallan a continuación:

- a) antibiótico de elección: la cefazolina en 5/5 documentos,
- b) dosis: 2 gramos en 4/5 y no constaba en uno,
- c) vía: la intravenosa en 3/5 y en dos no había información,

d) momento: de la administración en la inducción anestésica en tres y no constaba en dos,

e) duración: 24 horas en dos protocolos, 48 horas post intervención en uno y no constaba en uno.

En el hospital 4P aparecía únicamente la información relacionada con el antibiótico de elección.

El aspecto menos indicado fue la vía y el momento de la administración del antibiótico (cada uno falta en dos documentos), seguido de la dosis y duración (cada uno falta en uno). En doce documentos no aparece aplicado este procedimiento. (La información completa puede verse en la Tabla 60).

Tabla 60. Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de cirugía traumatológica y ortopédica presentes en los protocolos de diecisiete de los veintinueve hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

PROCEDIMIENTOS	HOSPITALES														Total			
	1G	2G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	11M	1P		2P	3P	4P
1. Artroplastia de cadera o rodilla Prof. antibiótica de elección:	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Cefazolina	Cefazolina	NA	Cefazolina	Cefazolina	Cefazolina	6/7
	Dosis:	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 g	2 g	NA	NA	2 g	NC	5/7
	Vía:	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	iv.	iv.	NA	NA	iv.	NC	5/7
	Momento:	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	IA	IA	NA	NA	IA	NC	5/7
	Duración:	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	3 días Post. IQ	3 días Post. IQ	NA	NA	48h. Post. IQ	NC	3/7
2. Cirugía limpia con implantes Prof. antibiótica de elección:	Cefazolina	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Cefazolina	Cefazolina	Cefazolina	5/5
	Dosis:	2 g	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2 g	NA	NC	4/5
	Vía:	NC	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	iv.	NA	NC	3/5
	Momento:	NC	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	IA	NA	NC	3/5
	Duración:	16 y 24h mismo día	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	24h.	NA	NC	4/5

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

NA: No aplica. iv.: Intravenosa. IA: Inducción anestésica. DU: Dosis única. NC: No consta.

Cirugía urológica. El tipo de cirugía que se indicó con mayor frecuencia se detalla a continuación, así como las recomendaciones de profilaxis antibiótica a realizar.

1. Prostatectomía radical. Este procedimiento estaba presente en 8 documentos evaluados, en los que se recogía la profilaxis antibiótica siguiente:
 - a) antibiótico de elección: la cefazolina en 4 de los 8 documentos. En dos se indicaba pauta para la preparación mecánica del colon (en uno con metronidazol más gentamicina y en otro con Flagyl y tobramicina), gentamicina más clindamicina en uno y augmentine en otro documento,
 - b) dosis: 2 gramos en cuatro documentos, 1500 mg en dos y no constaba en uno,
 - c) vía: la intravenosa en cuatro y no constaba en cuatro,
 - d) momento de la administración: en la inducción anestésica en tres y no constaba en cinco,
 - e) duración: dosis única en tres, 24 y 16 horas en uno de los documentos respectivamente y no constaba en tres.

El momento para la administración fue el que menos aparece indicado (con cinco de los documentos en los que falta), seguido de la vía que falta en cuatro. En nueve documentos no aparecía reflejada esta intervención.

2. Prótesis de pene. Este tipo de intervención aparecía en 6 documentos y los aspectos de la profilaxis antibiótica se exponen a continuación:
 - a) antibiótico de elección: la cefazolina en cuatro,
 - b) dosis: 2 gramos 4/6, 1-2 gramos en uno y no constaba en uno,
 - c) vía: la intravenosa en 2/6 y en cuatro no había información,
 - d) momento de la administración: en la inducción anestésica en 3/6 y no constaba en tres,
 - e) duración: dosis única en uno, 16 horas en uno y no constaba en cuatro.

El aspecto menos indicado fue la vía y la duración en cuatro documentos respectivamente. En once documentos no aparece aplicado este procedimiento. En el hospital

7M aparece en el documento “protocolo de quimioprofilaxis preoperatoria en urología” la información relacionada con la cirugía limpia-contaminada y contaminada en donde se prescribe la profilaxis antibiótica, sin embargo no se especifican los nombres de las intervenciones a realizar y se recomienda la amoxicilina clavulánico 2 g iv. Dosis única (20-30 minutos antes de la inducción anestésica). (La información se detalla en la Tabla 61).

Tabla 61. Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de cirugía urológica presentes en los protocolos de diecisiete de los veintinueve hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

PROCEDIMIENTOS	HOSPITALES													Total				
	1G	2G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	11M		1P	2P	3P	4P
1. Prostatectomía radical Profilaxis antibiótica de elección:	Cefazolina			Cefazolina						Cefazolina ^a					Cefazolina	Pauta prep. colon+ Flagyl + tobramicina	Augmentine	8/8
	2 g			2 g		NA	80 mg + 600 mg		1500 mg + 240 mg	2 g					NC	1500 mg +100 mg	2 g	7/8
	NC			iv.			iv.		iv.	iv.					NC	NC	NC	4/8
	NC			IA			IA		NC	NC					NC	IA	NC	3/8
	16 h			DU			DU		NC	DU					NC	24h.	NC	5/8
2. Prótesis de pene Profilaxis antibiótica de elección:	Cefazolina									Cefazolina					Cefazolina + gentamicina	Augmentine		6/6
	2 g					Cefazolina									NC	2 g	NA	5/6
	NC					1-2 g				2 g					NC	NC	NC	2/6
	NC					iv.				NC					NC	IA	IA	3/6
	16 h					NC				NC					NC	NC	NC	2/6

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

*: Se precisa preparación intestinal. **: Por el riesgo de tener que actuar sobre el recto se practicará la misma profilaxis que en cirugía rectal. ^a: prostatectomía. Se recomienda tres actuaciones dependiendo de si la orina es estéril preintervención, contaminada y si no se conoce. Si la orina está contaminada previo a la intervención se hará tratamiento para la infección del tracto urinario (ITU) durante 10 días o durante el tiempo de sondaje según el antibiograma. Se recomienda valorar los factores de riesgo del sondaje uretral. NA: No aplica. NC: No consta. iv.: Intravenosa. IA: Inducción anestésica. DU: Dosis única.

Neurocirugía. El tipo de cirugía que se indicó con mayor frecuencia se detalla a continuación, así como las recomendaciones de profilaxis antibiótica recomendada.

1. Craneotomía. Este procedimiento estaba presente en 4 documentos evaluados en los que se recogía la profilaxis antibiótica siguiente:
 - a) antibiótico de elección: la cefazolina en todos los cuatro documentos,
 - b) dosis: 2 gramos en tres documentos y no constaba en uno,
 - c) vía: la intravenosa en dos y no constaba en dos,
 - d) momento: la inducción anestésica en tres y no constaba en un documento,
 - e) duración: dosis única en uno y no constaba en dos.

El aspecto menos indicado fue la vía y la duración en dos. En trece documentos no aparece reflejada esta intervención.

Cirugía cardíaca. El tipo de cirugía que se indicó con mayor frecuencia se detalla a continuación así como las recomendaciones de profilaxis:

1. Colocación de marcapasos. Este tipo de procedimiento aparecía en 3 protocolos y los aspectos de la profilaxis antibiótica se exponen a continuación:
 - a) antibiótico de elección: la cefazolina en dos y la vancomicina en uno,
 - b) dosis: 1-2 gramos en dos documentos y 2 gramos en uno,
 - c) vía: la intravenosa en uno y no constaba en dos,
 - d) momento: no constaba en ninguno de los tres documentos,
 - e) duración: no constaba en ninguno de los tres documentos.

El aspecto menos indicado fue el momento y la duración en tres, seguido de la vía que falta en dos. En catorce documentos no aparece aplicado este procedimiento. (Ver información completa en Tabla 62).

Tabla 62. Indicación de la profilaxis antibiótica en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes de neurocirugía y cirugía cardíaca presentes en los protocolos de diecisiete de los veintinueve hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

PROCEDIMIENTOS	HOSPITALES													Total					
	1G	2G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	11M		1P	2P	3P	4P	
1. Craneotomía Profilaxis antibiótica de elección:	Cefazolina	Cefazolina		Cefazolina	Cefazolina														4/4
	2 g	NC		2 g	2 g														3/4
	iv.	NC	NA	iv.	NC	NA								NA	NA	NA	NA	2/4	
	IA	IA		IA	NC														3/4
Duración:	1 c/6h x3 Dosis post IQ.	NC		DU	NC														2/4
1. Colocación de marcapasos y Profilaxis antibiótica de elección:	Cefazolina				Vancomicina	Cefazolina													3/3
	2 g	NA	NA	NA	1 g	Cefazolina													3/3
	NC				NC	1-2 g								NA	NA	NA	NA	1/3	
	NC				NC	iv.													0/3
Duración:	NC			NC	NC														0/3

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).
iv.: Intravenosa. NC: No consta. IA: Inducción anestésica. NA: No aplica. DU: Dosis única.

6.3 Adecuación del protocolo de profilaxis antibiótica en las historias clínicas

La evaluación del indicador sobre profilaxis antibiótica se hizo a través del análisis de las historias clínicas de los pacientes intervenidos con los siguientes procedimientos quirúrgicos: 1. Artroscopia de rodilla y prótesis total de rodilla con torniquete en las extremidades realizada por el servicio de traumatología; 2. Con resección de colon y recto y 3. Cualquier intervención quirúrgica excepto (1, 2, otorrinolaringología y oftalmología).

El indicador adecuación al protocolo de profilaxis antibiótica se midió mediante la revisión de historias clínicas de la siguiente manera: porcentaje de intervenciones quirúrgicas y calcular como adecuación completa y como indicador compuesto tipo porcentaje simple, valorando:

- Indicación antibiótico.
- Antibiótico adecuado.
- Dosis.
- Temporalidad administración (momento).
- Duración tratamiento.

El porcentaje de adecuación completa (casos sin fallos o cumplimiento). Se calculó poniendo en el numerador a los pacientes con profilaxis adecuada en todos sus aspectos y en el denominador a los pacientes susceptibles de profilaxis. (Se excluyeron aquellos casos en los que la profilaxis no estaba indicada).

El porcentaje de fallos (incumplimiento). Para calcular este porcentaje se colocaron en el numerador los fallos en la adecuación al protocolo de profilaxis (fallos encontrados) y en el denominador el número de intervenciones quirúrgicas revisadas por fallos posibles evaluados (total de casos evaluados). Una advertencia importante a considerar fue que si el antibiótico prescrito no era el adecuado (de acuerdo al protocolo y/o guía Stanford en el supuesto de que el hospital no tuviera protocolo), no se valoraron los otros aspectos relacionados con la dosis, momento y duración, ni para el numerador ni para el denominador. Se consideró todos los casos valorados excluyendo aquellos en los que la profilaxis no estaba indicada.

La adecuación de la profilaxis antibiótica valorada en una muestra de 973 casos, se cumplió cuando estaba indicada en un 50% de los casos como promedio (70% en los hospitales grandes y 25% en los pequeños). El mayor porcentaje sin fallos (cumplimiento) correspondió a los hospitales grandes. El fallo más frecuente fue la prescripción de un antibiótico inadecuado seguido por una duración o un momento de administración también inadecuados. Los hospitales pequeños presentaron el fallo más frecuente en el antibiótico y la dosis inadecuados. Los hospitales medianos en duración y momento de administración inadecuado. (Ver resto de resultados en la Tabla 63).

Tabla 63. Adecuación al protocolo de profilaxis antibiótica en la revisión de las historias clínicas de 20 de los 21 hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

ADECUACIÓN AL PROTOCOLO	HG	HM	HP	TOTAL
% sin fallos (cumplimiento)	69,5% ± 4,0	42,5% ± 1,2	25,0% ± 1,4	50,2% ± 0,4
TIPO DE FALLO: No prescripción	1,4% ± 1,5	4,3 % ± 2,0	5,0% ± 3,4	3,6% ± 1,3
Antibiótico inadecuado	19,1% ± 5,3	31,1 % ± 4,6	53,6% ± 8,0	32,2% ± 3,3
Dosis inadecuada	6,4 %± 3,7	4,6% ± 1,7	10,3% ± 7,2	5,4% ± 1,5
Momento de administración inadecuado	4,7% ± 3,1	18,2% ± 4,7	11,8% ± 7,7	12,7% ± 2,9
Duración inadecuada	10,5% ± 4,6	20,3% ± 5,2	11,9% ± 7,8	15,5% ± 3,3

HG: Hospital Grande (≥ 500 camas); HM: Hospital Mediano (200-499 camas); HP: Hospital Pequeño (< 200 camas).

6.4. Mantenimiento de la normotermia durante la intervención quirúrgica

En 15 de los 21 hospitales no se realizó la monitorización de la temperatura a los pacientes intervenidos durante más de dos horas, según la entrevista realizada a los responsables del servicio de anestesia. Estos 15 hospitales incluyen dos de los cinco grandes hospitales, ocho de los once medianos y todos los cinco pequeños (ver Tabla 64). La medida, por tanto, se llevó a cabo únicamente en seis hospitales (tres grandes y tres medianos). La utilización de la manta térmica y la sueroterapia caliente se ejecutó en 17 de los 21 hospitales (en cuatro grandes, nueve medianos y cuatro pequeños). Con relación al aire inspirado caliente no se realizó en 12/21 hospitales (tres grandes, seis medianos y tres pequeños), se cumplió en un total de 9/21 hospitales (dos grandes, cinco medianos y dos pequeños).

En 14 de los 21 hospitales las actuaciones para el mantenimiento de la normotermia se desarrollaron desde el momento de la intervención hasta la reanimación. Esto incluye todos los hospitales grandes, nueve de los once medianos, y no se cumplió en ninguno de los hospitales pequeños. Únicamente en un hospital mediano se cumplieron todas las cinco actuaciones (9M), seguido por orden de cumplimiento de tres hospitales grandes y tres medianos en que se realizaron cuatro actuaciones.

Al revisar los comentarios proporcionados por los responsables del servicio de anestesia durante la entrevista para comprobar el motivo del no cumplimiento de algunas actuaciones se constató que en un hospital grande (1G), en lugar de utilizar aire inspirado caliente lo hacen con circuitos de bajo flujo. La manta eléctrica es utilizada únicamente en pacientes sometidos a cirugía vascular y de riñón en el hospital 3G y en el 1M emplean filtro humidificador. La sueroterapia se realiza en intervenciones con duración mayor a cuatro horas y la temperatura se monitoriza únicamente en el 10% de los casos en el hospital 1P. Con relación a la no utilización de la actuación del aire inspirado caliente en el hospital 3P, comentan que usan un intercambiador de humedad y circuitos semicerrados.

Tabla 64. Actuaciones para el mantenimiento de la normotermia durante intervenciones quirúrgicas mayores de dos horas realizadas en 21 hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

ACTUACIONES	HOSPITALES																	Total						
	1G	2G	3G	4G	5G	1M	2M	3M	4M	5M	6M	7M	8M	9M	10M	11M	1P		2P	3P	4P	5P		
1 Monitorización de temperatura	+	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	6/21	
2 Tipo de actuación																								
Manta térmica	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	17/21	
Sueroterapia caliente	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	17/21	
Aire inspirado caliente	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	+	9/21	
3 Duración																								
Incluye intervención y reanimación	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	14/21	
Total	4/5	4/5	3/5	3/5	4/5	4/5	3/5	3/5	3/5	3/5	3/5	4/5	2/5	5/5	1/5	4/5	1/5	2/5	2/5	2/5	2/5	2/5	3/5	63/105
	1/5	1/5	2/5	2/5	1/5	1/5	2/5	2/5	2/5	2/5	2/5	1/5	3/5	0/5	4/5	1/5	4/5	3/5	3/5	3/5	3/5	2/5	42/105	

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

6.5 Suplementación intraoperatoria de oxígeno

El correcto suplemento intraoperatorio de oxígeno (FIO₂ 80% durante y después) en intervenciones mayores de dos horas con anestesia general es una práctica muy infrecuente. No se encontró en ningún hospital mediano o pequeño, y solo en uno de los pacientes evaluados en los hospitales grandes.

Es conveniente destacar que del total de 316 historias clínicas evaluadas, la información del FIO₂ del 80% durante la intervención no estaba registrada en 52 historias clínicas y 123 historias no se registró después de la intervención la suplementación, considerándose la información no registrada como incumplimiento de la calidad en el registro. En la Tabla 65 se exponen los resultados por tamaño de hospital, el cumplimiento de la suplementación durante y después de la intervención, los fallos relacionados con la suplementación durante la intervención y después de la intervención.

Tabla 65. Suplemento intraoperatorio de oxígeno (FIO₂ 80%) en intervenciones quirúrgicas mayores de 2 horas con anestesia general en diecinueve de los veintidós hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

HOSPITAL	SUPLEMENTO INTRAOPERATORIO DE OXÍGENO (FIO ₂ 80%)				
	Cumplimiento Suplemento durante y después de la intervención	Suplemento durante la intervención	No se registró	Suplemento después de la intervención	No se registró
1G	1/17	4/15	2	2/10	7
2G	0/17	0/17	0	0/1	16
3G	0/17	0/17	0	0/5	12
4G	0/17	0/11	6	0/12	5
5G	0/17	2/17	0	0/17	0
Total	1/85	6/77	8	2/45	40
1M	NE	NE	NE	NE	NE
2M	0/17	0/17	0	0/17	0
3M	0/17	0/15	2	0/16	1
4M	0/14	2/7	7	0/2	12
5M	0/17	0/17	0	0/13	4
6M	0/17	0/17	0	0/17	0
7M	0/16	0/14	2	1/12	4
8M	0/17	0/17	0	0/17	0
9M	0/17	1/14	3	1/7	10
10M	0/17	0/17	0	0/17	0
11M	0/17	0/5	12	0/1	16
Total	0/166	3/140	26	2/119	47
1P	0/17	0/6	11	0/16	1
2P	0/17	0/15	2	0/3	14
3P	0/14	2/9	5	0	14
4P	0/17	0/17	0	0/10	7
5P	NE	NE	NE	NE	NE
Total	0/65	2/47	18	0/29	36

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).
NE: No se evaluó las historias clínicas de este hospital.

6.6 Recomendaciones para la higiene o lavado de manos para el personal sanitario.

6.6.1 Evaluación de la calidad formal de los protocolos

a) Hospitales participantes y existencia de protocolos

En la Tabla 66 se muestran los diecisiete hospitales (4 grandes, 8 medianos y 5 pequeños), de un total de veintiuno en que se comprobó la existencia de protocolo/procedimiento de lavado de manos para personal sanitario. No confirmaron tener protocolizada esta actividad cuatro hospitales (uno grande y tres pequeños).

De los 17 que enviaron copias del protocolo o procedimiento uno de ellos envió un documento con información incompleta (hospital 6M) con una página con el contenido de uno de los tipos de lavado, pese a que tenía un índice en el documento que contaba con los cuatro tipos de lavado de manos. En uno de los hospitales pequeños (4P), la información sobre el lavado de manos estaba dentro de un documento con el nombre “Programa de higiene hospitalaria. Normativa de jabones y antisépticos”. Tampoco se evaluó un documento por ser un tríptico (hospital 8M), dado que no cumple con los requisitos para la valoración de la calidad formal al no ser un protocolo, ni un procedimiento de actuación.

Además de los protocolos se recibió un folleto con información dirigida a familiares y trabajadores (hospital 2G), cartel técnico para profesionales de las áreas de urgencias, quirófanos y UCI, cartel técnico de divulgación para sala de estar y cafetería de personal (Hospital 7M), tríptico con recomendaciones sobre la higiene y lavado de manos (hospital 11M).

b) Características formales de los documentos recibidos

El título del documento es nombrado de diferentes formas. Seis de ellos se autodenominan “protocolos” de higiene de manos y/o lavado de manos (Hospitales 2G, 5G, 5M, 9M, 11M y 5P). El resto de los documentos inician su título con la palabra “higiene” (Hospitales 1G, 1M, 3M, 7M, 4P, “lavado” (Hospitales 6M, 10M, 1P, 2P), “procedimiento”

(Hospital 4G), y “programa” (dentro del índice está el lavado y desinfección de las manos, hospital 4P).

Respecto a la calidad formal (Tabla 66), ningún documento cumple con todos los criterios evaluados, siendo un hospital mediano y uno pequeño los que cumplieron 6/10 criterios respectivamente. Seguido del cumplimiento de un hospital mediano 4/10 criterios. Siete documentos presentaban ilustraciones, específicamente la técnica del lavado de manos con agua y jabón y el uso de soluciones alcohólicas. En cuanto a la usabilidad es deficiente la presencia de índice, tienen las páginas numeradas siete de los documentos. La fecha de edición/actualización/publicación se mencionaba en ocho de ellos y está ausente en ocho. La fecha más reciente era de 2007, y el resto entre 2002 y 2006. La fuente de información de las recomendaciones o bibliografía no estaba documentada en 10/16 documentos evaluados.

En dos protocolos aparecía la fecha de edición y revisión (un hospital mediano y uno pequeño). Ninguno fue revisado por expertos externos (lo que favorecería su fiabilidad) y ninguno consideró excepciones en la aplicación de las recomendaciones o la opinión de los profesionales o usuarios. Un documento contemplaba indicadores de proceso y resultados para evaluar el programa (hospital 7M). Otro documento tenía una hoja de evaluación para el cumplimiento del protocolo, proponiendo un estándar del 95% (hospital 4G). Del documento recibido con información de lavado de manos que forma parte de otro documento “Programa de higiene hospitalaria. Normativa de jabones y antisépticos”, no se evaluaron los criterios de calidad formal (hospital 4P).

Tabla 66. Distribución del cumplimiento de los criterios de calidad formal en los protocolos y/o procedimientos de higiene de manos en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

Atributo deseable	Criterio formal	HOSPITALES																Total	
		1G	2G	4G	5G	1M	3M	5M	6M*	7M	9M	10M	11M	1P	2P	3P	4P**		5P
Claridad Estructural	1. Incluye diagramas y/o algoritmos	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	+	4/16
	2. Incluye ilustraciones	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	NA	+
Manejabilidad	3. Índice	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	NA	+	4/16
	4. Páginas numeradas	-	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	NA	-	7/16
Documentación	5. Incluye bibliografía o fuentes de información	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	+	6/16
	6. Fecha de edición/actualización /publicación	-	+	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	+	NA	+	8/16
Revisión programada	7. Fecha prevista de revisión o periodo de vigencia	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	+	3/16
	8. Revisado por expertos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	-	0/16
Flexibilidad	9. Considera excepciones en la aplicación de las recomendaciones	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	-	0/16
	10. Considera la opinión de los profesionales o usuarios	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NA	-	0/16
TOTAL	Sí (+)	0/10	3/10	2/10	2/10	3/10	6/10	2/10	4/10	0/10	2/10	1/10	1/10	1/10	1/10	3/10	NA	6/10	39/160
	No (-)	10/10	7/10	8/10	8/10	7/10	7/10	4/10	8/10	10/10	8/10	9/10	9/10	9/10	9/10	7/10	NA	4/10	121/160

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

*: Documento recibido incompleto. **: La información sobre lavado de manos forma parte de otro documento.

6.6.2 Evaluación del contenido de los documentos de higiene y/o lavado de manos para personal sanitario

La Organización Mundial de la Salud, en el año 2005 propuso las “Directrices sobre la higiene de las manos en la atención sanitaria”, realizando una serie de recomendaciones para el lavado y la antisepsia de las manos, la técnica de higiene de las manos y la antisepsia preoperatoria de las manos. Este mismo organismo en el año 2009, publicó la “Guía sobre higiene de manos en la atención de la salud”. Y es de estos dos documentos de donde se extrajeron once recomendaciones para la evaluación de los documentos de la higiene de manos recibidos de los hospitales públicos del territorio español.

Las recomendaciones con mayor cumplimiento en orden de frecuencia fueron la número: 10) después de quitarse los guantes estériles o no en 13 de 17 documentos; 7) después de entrar en contacto con fluidos corporales, membranas mucosas, piel lesionada, o gasas para heridas y 5) antes y después del contacto con el paciente en 12 de 17 de ellos; 6) antes de manipular un dispositivo invasivo para la atención a un paciente, ya sea con o sin guantes en 11 de 17 y 2) lavarse las manos después de ir al baño constaba en 10 de 17 documentos.

Un hospital mediano (5M), cumplió un total de 10 de las 11 recomendaciones evaluadas, uno mediano (7M), cumplió 9 de 11, uno pequeño (5P), cumple 8 de 11, 7 de las 11 las cumplen un mediano (1M) y un pequeño (1P), 6 de las 11 estaban presentes en siete hospitales (2G, 5G, 3M, 6M, 10M, 11M y 3P). El resto de la información sobre el cumplimiento de las recomendaciones puede verse en la Tabla 67.

Tabla 67. Distribución del cumplimiento de las recomendaciones de la OMS para el lavado y la antisepsia de las manos del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

RECOMENDACIONES	HOSPITALES																	Total	
	Mate- rial	1G	2G	4G	5G	1M	3M	5M	6M	7M	9M	10M	11M	1P	2P	3P	4P		5P
1. Cuando las manos estén visiblemente sucias o con sangre u otros fluidos corporales.	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+	7/17
2. Lavarse las manos luego de ir al baño.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+	-	-	-	+	10/17
3. Si hay prueba o un alto indicio de exposición a potenciales microorganismos formadores de espora, incluyendo brotes de C. difficile.	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	5/17
4. Manos no visiblemente sucias.	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	3/17
5. Antes y después del contacto con cada paciente.	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	D ₁	12/17
6. Antes de manipular un dispositivo invasivo (se usen o no guantes) para la atención de un paciente.	-	+	-	-	+	+	-	+	-	+	-	-	+	+	-	+	+	+	11/17
7. Después de entrar en contacto con fluidos corporales, membranas mucosas, piel lesionada, o gasas para heridas.	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	12/17
8. Cuando al atender a un paciente, se pase de un sitio corporal contaminado a otro limpio durante la atención del mismo paciente.	-	+	-	-	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	-	+	-	+	9/17
9. Después de entrar en contacto con objetos o superficies inanimadas (incluso equipo médico) en la proximidad inmediata del paciente.	+	-	-	-	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	5/17
10. Después de sacarse los guantes estériles o no estériles.	+	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+	13/17
11. Antes de manipular medicamentos o preparar alimentos.	+	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	6/17
Total	5/17 6/17	6/11 5/11	0/11 11/11	6/11 5/11	10/11 1/11	6/11 5/11	6/11 5/11	6/11 1/11	6/11 5/11	9/11 2/11	2/11 9/11	6/11 5/11	6/11 5/11	7/11 4/11	2/11 9/11	6/11 5/11	1/11 10/11	8/11 3/11	93/187 94/187

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

PA: preparación alcoholica. JS: jabón simple. JA: jabón antimicrobiano.

D₁: aparece únicamente antes del contacto.

Las recomendaciones proporcionadas en la “Guía de la OMS sobre higiene de manos en la atención de la salud” del año 2009, relacionadas con los 5 momentos del lavado de manos está presente en los documentos de la siguiente manera en orden de frecuencia fueron la número: 2) antes de realizar una tarea aséptica lo cumplen 15 de los 17 documentos; 1) antes del contacto con el paciente lo incluyen 13 de 17; 3) después del riesgo de exposición a líquidos corporales y la recomendación 4) después del contacto con el paciente lo cumplen 12 de 17 protocolos evaluados.

Dos hospitales medianos (5M y 7M), cumplieron los 5 momentos para el lavado y la antisepsia de las manos del personal sanitario. Diez (tres grandes, cuatro medianos y tres pequeños), cumplieron cuatro de los cinco momentos. El resto del cumplimiento de las recomendaciones de los 5 momentos, puede verse en la Tabla 68.

Tabla 68. Distribución del cumplimiento de las recomendaciones de la OMS relacionadas con los 5 momentos para el lavado y la antiseptia de las manos del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

RECOMENDACIONES	HOSPITALES															Total		
	1G	2G	4G	5G	1M	3M	5M	6M	7M	9M	10M	11M	1P	2P	3P		4P	5P
1. Antes del contacto con el paciente	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+	13/17
2. Antes de realizar una tarea aséptica	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	15/17
3. Después del riesgo de exposición a líquidos corporales	-	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	12/17
4. Después del contacto con el paciente	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	12/17
5. Después del contacto con el entorno del paciente	+	-	-	-	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	5/17
Total	4/5	4/5	0/5	4/5	4/5	2/5	5/5	4/5	5/5	2/5	4/5	4/5	4/5	2/5	4/5	1/5	4/5	57/85
	1/5	1/5	5/5	1/5	1/5	3/5	0/5	1/5	0/5	3/5	1/5	1/5	1/5	3/5	1/5	4/5	0/5	28/85

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

6.7 Tipos de lavado de manos

6.7.1 Recomendaciones para la higiene de manos rutinario con agua y jabón. Evaluación de los pasos de la técnica en los protocolos

Se evaluó en los protocolos de higiene y/o lavado de manos la presencia o ausencia de 11 pasos de la técnica propuesta por la Organización Mundial de la Salud. Los pasos de la técnica con el mayor cumplimiento estaban presentes en 13 de 15 documentos e incluían: mojar las manos con agua, frotar las palmas de las manos entre sí, enjuagar las manos con agua, secar las manos con una toalla de un solo uso y utilizar la toalla para cerrar el grifo. La técnica frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa lo cumplen 9 de 15 documentos evaluados.

Los dos pasos de la técnica que menos se cumplen son: depositar suficiente jabón para cubrir toda la superficie de las manos (2 de 15), cabe señalar que en once de los documentos no se especifica que cubra toda la superficie de las manos. Frotar con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa se cumple en 6 de los 15 protocolos.

El cumplimiento de la técnica por hospital fue la siguiente: un hospital cumplió todos los pasos de la técnica (hospital 5M); dos hospitales un mediano y un pequeño (11M y 2P) cumplieron 10 de los 11 pasos; y un hospital mediano (10M) cumplió 9 de 11 pasos. Los menores cumplimientos se obtuvieron en 6 hospitales (2G, 1M) con 4 pasos de los 11 recomendados, y en 4 hospitales con 5 de los 11 pasos (4G, 5G, 6M y 3P). En la Tabla 69 puede apreciarse el resto de cumplimiento y/o incumplimiento de los pasos de la técnica recomendada.

El tiempo para la realización de esta técnica estaba presente en un total de 12 protocolos de los 15 hospitales evaluados. Indicaban al menos una duración de 10 segundos para la realización de este tipo de lavado con agua y jabón (3 hospitales, dos grandes y un pequeño), al menos 15 segundos (4 hospitales medianos), un mediano orientaba al menos 20 segundos, tres hospitales (uno mediano y dos pequeños), recomendaban 30 segundos. Solamente un hospital mediano indicaba 60 segundos, lo recomendado para este tipo de

lavado es de 40-60 segundos, en términos generales se constata que la duración va de 10-60 segundos. Como se aprecia hay una variabilidad en este aspecto (ver Tabla 69).

Tabla 69. Distribución del cumplimiento de la técnica del lavado de mano con agua y jabón recomendada por la OMS para el lavado y la antisepsia de las manos del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

PASOS DE LA TÉCNICA	HOSPITALES															Total		
	1G	2G	4G	5G	1M	3M	5M	6M	7M	9M	10M	11M	1P	2P	3P		4P	5P
1. Mojar las manos con agua	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	NA	NA	13/15
2. Depositar suficiente jabón para cubrir toda la superficie de las manos	D ₁	D ₁	D ₁	D ₁	D ₁	+	D ₁	D ₁	D ₁	-	-	D ₁	D ₁	D ₁	D ₁	NA	NA	2/15
3. Frotar las palmas de las manos entre sí	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	NA	NA	13/15
4. Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa	+	-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	NA	NA	9/15
5. Frotar las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados	+	-	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	+	-	NA	NA	7/15
6. Frotar el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos	+	-	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	-	NA	NA	7/15
7. Frotar con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma de la mano derecha, y viceversa	+	-	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	+	-	NA	NA	6/15
8. Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa	+	-	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	-	+	-	NA	NA	6/15
9. Enjuagar las manos con agua	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	NA	NA	13/15
10. Secar las manos con una toalla de un solo uso	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	NA	NA	13/15
11. Utilizar la toalla para cerrar el grifo	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	NA	NA	13/15
40 a 60 segundos... y sus manos son seguras	-	10	-	10	15	-	15	15	15	60	15	20	20-30	30	10	NA	NA	
Total	7/11 4/11	4/11 7/11	5/11 6/11	5/11 6/11	4/11 7/11	8/11 3/11	11/11 0/11	5/11 6/11	6/11 5/11	6/11 5/11	9/11 2/11	10/11 1/11	7/11 4/11	10/11 1/11	5/11 6/11	NA NA	NA NA	102/165 63/165

G: Grande (≤ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

NA: no aplica, no aparece en el documento este tipo de lavado y/o la técnica. D1: No especifica toda la superficie de las manos.

6.7.2 Recomendaciones para la higiene de manos con solución alcohólica. Evaluación de los pasos de la técnica en los protocolos

Se evaluó en los protocolos de higiene y/o lavado de manos la presencia o ausencia de 7 pasos recomendados para el cumplimiento de la técnica propuesta por la Organización Mundial de la Salud. Los pasos de la técnica con el mayor cumplimiento fueron: frotar las palmas de las manos entre sí se cumplió en 9 de los 10 hospitales evaluados. Cabe mencionar que en el documento de 7 hospitales no constaba este tipo de lavado. Los siguientes pasos: frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa, frotar las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados, frotar el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta agarrándose los dedos, frotar con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma de la mano derecha, y viceversa y frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa se cumple en 8 de los 10 hospitales evaluados.

Los documentos en donde se cumplen todos los pasos de la técnica fueron los de cuatro hospitales medianos y dos pequeños. Cabe señalar que estos protocolos tenían ilustraciones de los diferentes pasos de la técnica. Un aspecto positivo fue el cumplimiento de los pasos de la técnica en la mayoría de los documentos evaluados. El que los protocolos en su diseño lleven ilustraciones y estén disponibles en los distintos servicios, podría fomentar que los profesionales sanitarios recuerden la importancia de la puesta en práctica de una de las actividades que más frecuentemente deben llevar a cabo antes y después del contacto directo con el paciente y su entorno inmediato.

Es preciso señalar la situación encontrada con relación a los pasos de la técnica en dos documentos: hospital mediano (1M), describe la técnica en catalán de la siguiente manera “S'ha d'aplicar una dosi d'alcohol sobre les mans. S'han de friccionar les mans i els canells fins que el gel s'hagi assecat completament. No s'han d'oblidar els espais interdigitals i les ungles”. (Traducción realizada al castellano: se ha de aplicar una dosis de alcohol sobre las manos. Se han de friccionar las manos y las muñecas hasta que el gel se haya secado completamente. No se han de olvidar los espacios interdigitales y las uñas), no se describen los pasos como en los otros documentos. El otro documento es del hospital 2P y la describe así “la técnica del

frotado higiénico de manos consiste en la extensión mediante frotado por toda la superficie de ambas manos de pequeñas cantidades (3-5 ml) de una solución antiséptica de acción rápida. Para que esta técnica pueda llevarse a cabo se requiere la presencia de dispensadores de dicha solución en la proximidad de las camas de los pacientes de alto riesgo”, por lo que se observa que no cumple todos los pasos recomendados de este tipo de lavado.

El documento recibido de uno de los hospitales medianos (8M), envió un tríptico titulado “El cuidado de las manos en profesionales de la salud”, dicho documento no fue evaluado al no poseer un formato de protocolo y/o procedimiento. La evaluación de la calidad formal no es posible, debido a que únicamente cumpliría el criterio de ilustraciones (representación gráfica de la técnica de lavado con agua y jabón. La información que proporciona el tríptico es la siguiente: 1. lavado correcto de las manos y la representación gráfica de la técnica de lavado y 2. Uso de cremas y la tabla de identificación somera de reacciones adversas.

El tiempo para la realización de esta técnica estaba presente en un total de 4 protocolos de los 10 hospitales evaluados, e indicaban una duración de 20-30 segundos para tener las manos limpias y descontaminadas, lo que coincide con lo recomendado para esta técnica, pero no está considerada como uno de sus pasos. En la Tabla 70 se presentan los pasos de la técnica de lavado con solución alcohólica.

Tabla 70. Distribución del cumplimiento de la técnica de la OMS para el lavado y la antiseptia de las manos con solución alcohólica del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

PASOS DE LA TÉCNICA	HOSPITALES														Total			
	1G	2G	4G	5G	1M	3M	5M	6M	7M	9M	10M	11M	1P	2P		3P	4P	5P
1a. y 1b. Depositar en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir toda la superficie a tratar.	D ₁	NA	NA	NA	D ₁	+	+	NA	+	NA	-	+	+	+	NA	NA	+	7/10
2. Frotar las palmas de las manos entre sí.	+	NA	NA	NA	-	+	+	NA	+	NA	+	+	+	+	NA	NA	+	9/10
3. Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos, y viceversa.	+	NA	NA	NA	-	+	+	NA	+	NA	+	+	+	-	NA	NA	+	8/10
4. Frotar las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.	+	NA	NA	NA	-	+	+	NA	+	NA	+	+	+	-	NA	NA	+	8/10
5. Frotar el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.	+	NA	NA	NA	-	+	+	NA	+	NA	+	+	+	-	NA	NA	+	8/10
6. Frotar con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo atrapándolo con la palma de la mano derecha, y viceversa.	+	NA	NA	NA	-	+	+	NA	+	NA	+	+	+	-	NA	NA	+	8/10
7. Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.	+	NA	NA	NA	-	+	+	NA	+	NA	+	+	+	-	NA	NA	+	8/10
20 a 30 segundos... una vez secas, sus manos son seguras.	-	NA	NA	NA	-	30	20-30	NA	-	NA	-	20-30	-	-	NA	NA	+	
Total	6/7	NA	NA	NA	0/7	7/7	7/7	NA	7/7	NA	6/7	7/7	7/7	7/7	NA	NA	7/7	56/70
	1/7	NA	NA	NA	7/7	0/7	0/7	NA	0/7	NA	1/7	0/7	0/7	0/7	NA	NA	0/7	14/70

G: Grande (≤ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas). NA: no aplica, no consta esta técnica en el documento.

6.7.3 Recomendaciones para el lavado de manos quirúrgico. Evaluación de los pasos de la técnica en los documentos

Se evaluó en los protocolos de higiene y/o lavado de manos la presencia o ausencia de recomendaciones de la técnica propuesta por la Organización Mundial de la Salud (8 recomendaciones) y el CDC (5 recomendaciones extraídas del documento “Guía para la higiene de manos en centros sanitarios”) para la antisepsia quirúrgica de manos. A continuación se exponen las 8 recomendaciones, incluyendo la categoría de evidencia correspondiente para las del CDC:

- 1. Quitarse anillos, relojes y pulseras antes de iniciar el cepillado de manos quirúrgico (II),
- 2. Eliminar los restos debajo de las uñas usando un palito limpiador bajo agua corriente (II),
- 3. Se recomienda la antisepsia quirúrgica de manos usando un jabón antimicrobiano o frotado de alcohol con actividad persistente, antes de ponerse los guantes estériles al realizar procedimientos quirúrgicos (IB),
- 4. Al realizar la antisepsia quirúrgica de las manos usando un jabón antimicrobiano, frotar las manos y antebrazos durante el tiempo recomendado por el fabricante (usualmente 2-6 minutos). No son necesarios largos periodos (por ej. 10 minutos) de fricción (IB),
- 5. Al usar un producto para friegas quirúrgicas a base de alcohol de actividad persistente, seguir las instrucciones del fabricante. Antes de aplicar la solución de alcohol, prelavar las manos y antebrazos con un jabón no antimicrobiano y secarlos completamente. Después de aplicar el producto a base de alcohol como recomienda el fabricante, dejar secar las manos y antebrazos completamente antes de ponerse los guantes estériles (IB),
- 6. Si las manos están visiblemente sucias, lavarlas con un jabón común antes de proceder a la antisepsia preoperatoria (IB),
- 7. Cuando se utilice una preparación alcohólica de acción prolongada para fricción de las manos, seguir las instrucciones del fabricante. Aplicarla únicamente en las manos secas (IB). No combinar sucesivamente la antisepsia por lavado y por fricción alcohólica (II),

- 8. Cuando se utilice una preparación alcohólica, aplicar una cantidad suficiente de producto para mantener las manos y los antebrazos humedecidos por este durante todo el procedimiento (IB).

Ningún documento cumplió las ocho recomendaciones seleccionadas por los dos organismos internacionales OMS 2005; 2009 y CDC 2002. Cumplimiento de las recomendaciones:

- al proceder a la antisepsia preoperatoria de las manos con un jabón antimicrobiano, lavarse las manos y los antebrazos durante el tiempo recomendado por el fabricante (2-6 minutos), lo cumple 9 de los 13 documentos evaluados,

- quitarse los anillos, relojes y pulseras antes de iniciar la antisepsia preoperatoria de las manos. Están prohibidas las uñas artificiales lo cumple 8 de los 13,

- la indicación de con un limpiaúñas, bajo el grifo abierto, eliminar la suciedad que se encuentra debajo de las uñas la cumple un total de 5 de los 13 hospitales estudiados. En este resultado cabe mencionar que en otros tres documentos no consta que se deba realizar con el grifo abierto por lo que no se consideró cumplida la recomendación.

La OMS recomienda que si la calidad del agua no está garantizada, realizar la antisepsia preoperatoria de las manos con una preparación alcohólica antes de colocarse los guantes estériles, esta recomendación no fue seleccionada para evaluarla en los documentos por estar más orientada a países con problemas de suministro de agua potable, que no es el caso de ninguno de los hospitales que conformaron el estudio.

Hay dos recomendaciones de la OMS que no las cumple ninguno de los 13 documentos evaluados y están relacionadas con la utilización de la preparación alcohólica: La número 6: “cuando se utilice una preparación alcohólica de acción prolongada para fricción de las manos, seguir las instrucciones del fabricante. Aplicarla únicamente en las manos secas. No combinar sucesivamente la antisepsia por lavado y por fricción alcohólica”, y la número 7: “cuando se utilice una preparación alcohólica, aplicar una cantidad suficiente de

producto para mantener las manos y los antebrazos humedecidos por este durante todo el procedimiento”.

El máximo cumplimiento fue de 5 de las 8 recomendaciones y corresponde a un hospital mediano (7M). El cumplimiento y/o incumplimiento detallado de las recomendaciones pueden verse en la Tabla 71.

Tabla 71. Distribución del cumplimiento de las recomendaciones para la antisepsia quirúrgica de manos del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

Org.	RECOMENDACIONES	HOSPITALES														Total			
		1G	2G	4G	5G	1M	3M	5M	6M	7M	9M	10M	11M	1P	2P		3P	4P	5P
OMS	1. Si las manos están visiblemente sucias, lavarlas con un jabón común antes de proceder a la antisepsia preoperatoria.	NA	-	-	-	-	+	+	NA	-	NA	-	-	-	-	-	-	NA	2/13
OMS CDC	2. Con un limpia uñas, bajo el grifo abierto, eliminar la suciedad que se encuentra debajo de las uñas.	NA	+	-	D ₁	D ₁	-	+	NA	-	NA	-	D ₁	+	-	+	-	NA	5/13
OMS CDC	3. Quitarse anillos, relojes y pulseras antes de iniciar la antisepsia preoperatoria de las manos. Están prohibidas las uñas artificiales.	NA	-	-	+	+	+	NA	+	+	NA	+	-	+	-	+	-	NA	8/13
OMS CDC	4. Proceder a la antisepsia preoperatoria de las manos lavándose con un jabón antimicrobiano o frotándose con una preparación alcohólica, preferentemente con insistencia, antes de ponerse los guantes estériles.	NA	-	-	-	-	-	NA	+	+	NA	-	-	-	-	-	-	NA	1/13
OMS CDC	5. Al proceder a la antisepsia preoperatoria de las manos con un jabón antimicrobiano, lavarse las manos y los antebrazos durante el tiempo recomendado por el fabricante (2 a 6 minutos).	NA	+	+	+	+	-	NA	+	+	NA	-	+	+	-	+	-	NA	9/13
OMS	6. Cuando se utilice una preparación alcohólica de acción prolongada para fricción de las manos, seguir las instrucciones del fabricante. Aplicarla únicamente en las manos secas. No combinar sucesivamente la antisepsia por lavado y por fricción alcohólica.	NA	-	-	-	-	-	D ₂	-	-	NA	-	-	-	-	-	-	NA	0/13
OMS	7. Cuando se utilice una preparación alcohólica, aplicar una cantidad suficiente de producto para mantener las manos y los antebrazos humedecidos por este durante todo el procedimiento.	NA	-	-	-	-	-	NA	-	-	NA	-	-	-	-	-	-	NA	0/13
OMS CDC	8. Tras aplicar la preparación alcohólica, dejar que las manos y los antebrazos se sequen por completo antes de ponerse los guantes estériles.	NA	-	-	-	-	-	-	NA	+	NA	-	-	-	-	-	-	NA	1/13
Total	Si (+) No (-)	NA	2/8	1/8	2/8	2/8	2/8	2/8	4/8	4/8	NA	1/8	1/8	3/8	0/8	3/8	0/8	NA	26/104
		NA	6/8	7/8	6/8	6/8	6/8	6/8	4/8	4/8	NA	7/8	7/8	5/8	8/8	5/8	8/8	NA	78/104

G: Grande (≤ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas). NA: no aplica, no consta en el documento.

D₁: no consta con grifo abierto. D₂: solo contempla aplicarla únicamente en las manos secas.

Para una mejor comprensión de los resultados de los tipos de lavado de manos expuestos en las Tablas 69, 70 y 71, se elaboró la siguiente Tabla 72 en la que se expone cada uno de los tipos de lavado con su nombre y la técnica recomendada por el hospital. Como puede apreciarse hay algunos hospitales en donde a pesar de tener información sobre el tipo de lavado no se acompaña en el documento de la técnica recomendada. Así, el hospital 4P, no tiene la técnica del lavado higiénico; el hospital (11M), sí tiene la técnica pero no la información sobre el lavado con solución alcohólica en donde deberían constar las situaciones o indicaciones para utilizarlo. Lo mismo pasa en el hospital (4P), en donde aparece alguna información sobre el lavado quirúrgico pero no así su técnica.

Se comprobó el material recomendado en el lavado para evitar posibles errores de interpretación. Por ejemplo el lavado antiséptico tiene como título “especial” e “higiénico”, se constató que el material utilizado es el jabón antiséptico. Igual ocurre cuando se nombra el lavado higiénico como “rutinario”, “social”, “preventivo”, “simple”, “arrastre” y “habitual”, en todos estos documentos se constató que se indica la utilización de agua y jabón. Esto demuestra la variabilidad en el nombre del tipo de lavado. En la siguiente Tabla 72, está la información detallada de los documentos revisados.

Otro dato a destacar es que tres hospitales tienen 8 de los 8 aspectos evaluados, tanto los cuatro tipos de lavado como sus técnicas, hospitales (5M, 1P y 2P). El hospital 11M tiene 7 de 8 y un total de seis documentos tienen 6 de los 8 elementos evaluados (dos hospitales grandes, tres medianos y un pequeño). El tipo de lavado y técnica con menos presencia en los documentos fueron el lavado antiséptico, ausente en 10 de los 17 documentos, y el lavado con solución alcohólica ausente en 8 protocolos revisados. En el hospital 11M, estaba la técnica de lavado con solución alcohólica pero no las recomendaciones para las situaciones en las que se debería indicar este lavado de manos.

El lavado quirúrgico no constaba en cuatro documentos y la técnica estaba ausente en seis, ya que en dos hospitales había información sobre el lavado pero no sobre la técnica.

Tabla 72. Distribución del tipo de higiene de manos y técnicas presentes en los protocolos para el lavado y la antisepsia de las manos del personal sanitario en diecisiete hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

TIPOS DE LAVADOS	HOSPITALES														Total			
	1G	2G	4G	5G	1M	3M	5M	6M	7M	9M	10M	11M	1P	2P		3P	4P	5P
1. Lavado higiénico o rutinario o social o preventivo o simple o arrastre o habitual.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	16/17
2. Técnica	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	15/17
3. Lavado antiséptico o especial o higiénico.	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	7/17
4. Técnica	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	7/17
5. Lavado con solución alcohólica o frotado higiénico.	+	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+	-	-	+	9/17
6. Técnica	+	-	-	-	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	-	-	+	10/17
7. Lavado quirúrgico o desinfección quirúrgica o previa a intervenciones quirúrgicas.	-	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	13/17
8. Técnica	-	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	-	-	11/17
Total	4/8	6/8	4/8	6/8	6/8	6/8	2/8	6/8	2/8	6/8	5/8	7/8	8/8	8/8	6/8	2/8	2/8	88/136
	4/8	2/8	4/8	2/8	2/8	2/8	6/8	2/8	6/8	3/8	3/8	1/8	0/8	0/8	2/8	6/8	6/8	48/136

G: Grande (≤ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

6.7.4 Recomendaciones propuestas en los protocolos para el lavado de manos quirúrgico

Se revisaron los pasos de la técnica y/o procedimiento presente en los documentos para el lavado y la antisepsia quirúrgica de las manos del personal sanitario. En orden de frecuencia se encontraron los siguientes pasos:

- El número 4. “Aplicar jabón antiséptico; el 5. “Lavado de manos y antebrazos” y el 6. “Limpiar debajo de las uñas con el cepillo” constaban en 9 de los 11 documentos que tenían este tipo de lavado. Cumplieron los tres pasos un total de nueve hospitales: tres grandes (2G, 4G y 5G), cuatro medianos (1M, 5M, 7M y 11M) y dos pequeños (1P y 3P).
- El paso 9. “Frotar manos y antebrazos entre 2-6 minutos” y el 13. “Secar con toalla o compresa estéril, por aplicación, sin frotar, desde los dedos a los codos” estaban presente en 8 de los 11 protocolos. Cumplían los dos pasos 6 hospitales: tres grandes (2G, 4G y 5G), dos medianos (5M y 11M) y un hospital pequeño (3P). El hospital mediano (7M) y el pequeño (2P) cumplieron el paso 9 pero no el 13 y el hospital (1M) y el pequeño (1P) cumplieron el paso 13 pero no el 9.
- Los pasos 7. “Aclarar con abundante agua”, el 8. “Aplicar jabón antiséptico nuevamente y 10. “Aclarar con abundante agua nuevamente” se indicaban en 7 de los 11 documentos. Cumplían los tres pasos: dos hospitales grandes (2G y 5G), dos hospitales medianos (5M y 11M) y dos hospitales pequeños (1P y 3P). El hospital mediano (1M) cumplió los pasos 7 y 8 pero no el 10 y el grande (4G) cumplió solamente el paso 10.
- El paso número 2. “Abrir el grifo y el 11. “Mantener las manos arriba por encima de los codos durante todo el procedimiento” se indicaba en 6 de los 11 protocolos evaluados. Cumplían los dos pasos dos hospitales grandes (4G y 5G), dos medianos (5M y 11M) y dos pequeños (1P y 3P).

El mayor número de pasos de la técnica estaban presentes en los hospitales, tal como se detalla a continuación:

- El mayor grado de cumplimiento lo ocupó el hospital mediano (5M) con 13 de 14 pasos de la técnica, el segundo el hospital grande (5G) con 12, el tercero el hospital grande (4G) con 11 y el cuarto con 10 los hospitales (2G, 11M, 1P y 3P).
- Los hospitales con menos número de pasos de la técnica fueron un mediano (3M) y un pequeño (2P) con cero y un paso respectivamente. (En la Tabla 73 puede verse la información detallada de la técnica de los hospitales evaluados).

Hay que destacar que en el documento del hospital 3M aparece que la técnica “consiste en lavado convencional de manos durante 1 minuto con jabón de arrastre, aclarado y secado”, como se puede observar no permite ubicar en ninguno de los pasos de la técnica.

Otros aspectos encontrados en la revisión de la técnica del lavado quirúrgico con jabón antiséptico y que no están contemplados en la Tabla 73 fueron los siguientes:

- El nombre técnica se menciona también como desarrollo, procedimiento y método.
- En cuatro hospitales (tres medianos 1M, 3M, 7M) y uno pequeño (2P), se indicaba dos tipos de lavados para la antisepsia quirúrgica, el primer lavado con jabón antiséptico y el segundo con solución alcohólica. En el hospital 2P se proponían dos técnicas para la desinfección quirúrgica de las manos: el frotado quirúrgico con antisépticos durante 5 minutos y el lavado quirúrgico con detergentes antisépticos. También se recomendaba la técnica combinada (lavado y después frotado).
- En el hospital 3M se expresa la técnica de la siguiente manera: “Accionar el dispensador de solución alcohólica (Sterilium) y verter la solución en la palma de la otra mano, frotar antebrazos hasta por encima de los codos (30 segundos); aplicar otra dosis y frotar el tercio distal de los antebrazos (30 segundos); aplicar una última dosis de solución y frotar las manos (30 segundos) poniendo especial atención en pulgares, índices y uñas, continuando la frotación hasta la total evaporación del producto”.

- En dos hospitales uno grande (5G) y uno mediano (1M), se recomienda el uso de mascarilla y gorro.
- En el hospital mediano (5M), se recomienda antes de acceder a la zona quirúrgica proceder al lavado rutinario de las manos con jabón líquido ordinario y a la zona de lavado con las manos limpias, sin joyas y con las uñas cortas (puntas de menos de 0,5 cm. de largo).
- El primer lavado era referido con el nombre lavado mecánico de manos y antebrazos, en un hospital grande (5G) uno mediano (11M) y uno pequeño (3P), en el hospital mediano (11M) estaba indicada su duración al menos un minuto. El lavado rutinario en el hospital mediano (1M) y el lavado convencional del hospital (3M), con una duración de un minuto utilizando jabón de arrastre, aclarado y secado.
- En cuatro hospitales uno mediano (1M) y tres pequeños (1P, 2P y 4P) se indica la utilización de jabón antiséptico de clorhexidina o povidona yodada de 3-5 ml y/o 15-25 ml. En el hospital mediano (1M) se indicaba recordar la posición correcta de los brazos durante y después del lavado, sin embargo no aparece descrita esa posición en el documento.
- El hospital mediano (5M) es el único cuyo documento presenta en el procedimiento la forma de realizar el lavado de manos (por ejemplo: frotar las palmas de las manos entre sí con los dedos entrelazados, etc.) y contempla 17 pasos de la técnica.

Tabla 73. Distribución del cumplimiento de la técnica para la antisepsia quirúrgica de manos del personal sanitario presentes en diecisiete protocolos de hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

	HOSPITALES															Total		
	1G	2G	4G	5G	1M	3M	5M	6M	7M	9M	10M	11M	1P	2P	3P		4P	5P
1. Retirar joyas (anillos, relojes y pulseras).	NA	-	-	+	-	-	+	NA	+	NA	NA	-	+	-	-	NA	NA	4/11
2. Abrir grifo.	NA	-	+	+	-	-	+	NA	-	NA	NA	+	+	-	+	NA	NA	6/11
3. Mojar las manos y los antebrazos.	NA	+	+	+	+	-	+	NA	-	NA	NA	-	-	-	-	NA	NA	5/11
4. Aplicar jabón antiséptico.	NA	+	+	+	+	-	+	NA	+	NA	NA	+	+	-	+	NA	NA	9/11
5. Lavado de manos y antebrazos.	NA	+	+	+	+	-	+	NA	+	NA	NA	+	+	-	+	NA	NA	9/11
6. Limpiar debajo de las uñas con el cepillo/Cepillado de las uñas.	NA	+	+	+	+	-	+	NA	+	NA	NA	+	+	-	+	NA	NA	9/11
7. Aclarar con abundante agua.	NA	+	-	+	+	-	+	NA	-	NA	NA	+	+	-	+	NA	NA	7/11
8. Aplicar jabón antiséptico nuevamente.	NA	+	-	+	+	-	+	NA	-	NA	NA	+	+	-	+	NA	NA	7/11
9. Frotar manos y antebrazos entre 2 -6 minutos.	NA	+	+	+	-	-	+	NA	+	NA	NA	+	-	+	+	NA	NA	8/11
10. Aclarar con abundante agua nuevamente.	NA	+	+	+	-	-	+	NA	-	NA	NA	+	+	-	+	NA	NA	7/11
11. Mantener las manos arriba por encima de los codos durante todo el procedimiento.	NA	-	+	+	-	-	+	NA	-	NA	NA	+	+	-	+	NA	NA	6/11
12. Cerrar el grifo con codo o pedal.	NA	+	+	-	-	-	-	NA	-	NA	NA	-	-	-	-	NA	NA	2/11
13. Secar con toalla o compresa estéril por aplicación, sin frotar, desde los dedos a los codos.	NA	+	+	+	+	-	+	NA	-	NA	NA	+	+	-	+	NA	NA	8/11
14. Desechar toalla o compresa estéril.	NA	-	+	-	-	-	+	NA	-	NA	NA	-	-	-	-	NA	NA	2/11
Total	NA	10/14	11/14	12/14	7/14	0/14	13/14	NA	5/14	NA	NA	10/14	10/14	1/14	10/14	NA	NA	89/154
	NA	4/14	3/14	2/14	7/14	14/14	1/14	NA	9/14	NA	NA	4/14	4/14	13/14	4/14	NA	NA	65/154

G: Grande (≤ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas). NA: no aplica, no aparece esta técnica en el documento evaluado. *:solo utilizar sistema de apertura de codo o pedal.

También se indicaba en otros apartados de los documentos de lavado de manos una serie de precauciones, sugerencias, observaciones, recomendaciones, consideraciones y puntos a reforzar, destacándose los siguientes:

- Con relación a las uñas: mantenerlas cortas y sin esmaltes aparece en tres hospitales medianos (1M, 5M, 10M), cortas y limpias en los hospitales (3M y 3P) y no artificiales consta en dos hospitales (5M y 3P).
- Indicación sobre las joyas: no usar anillos, pulseras y relojes, consta en cuatro hospitales (1M, 3M, 5M y en el 3P).
- Uso de cremas, emolientes o lociones protectoras: se recomienda al finalizar la jornada laboral para aumentar la resistencia de la piel y disminuir la posibilidad de infección cruzada, está presente en dos hospitales medianos (3M y 5M) y un pequeño (3P).

- Hospital 4G

a) realiza las siguientes precauciones y sugerencias durante el procedimiento: ausencia de alteraciones en la piel, elección del antiséptico si existen alergias y regular la temperatura del agua,

b) propone como observaciones (cuando proceda) los problemas potenciales que puedan surgir como el riesgo de infección nosocomial, erosiones y alergias,

c) en el apartado criterios para la evaluación del protocolo se recomienda realizar observación directa en la zona de lavado de manos sobre la existencia de: jabón, contenedor con rollo de papel, secado de manos con papel, contenedor con bolsa de basura, lavabos en las zonas de trabajo y habitaciones de enfermos.

- Hospital 1M

Recomendaciones:

- usar jabón neutro para el lavado de manos higiénico,
- no utilizar pastillas de jabón,
- no utilizar cepillos de uñas que no estén secos y estériles,
- las botellas de jabón habrán de disponer de dosificadores,
- programar la limpieza de los dosificadores de jabón y de alcohol a fin de evitar que se acumule suciedad en el punto de salida,

- indica el lavado de manos después de atender a un paciente con *Clostridium difficile*,
- disponer de papel y jabón dentro de la habitación con el objetivo de realizar el lavado antes de salir.

- Hospital 3M

Observaciones:

- el uso de guantes no reemplaza la higiene de manos (tienen cierta porosidad y no protegen eternamente),
- no cepillar las manos de forma rutinaria para no erosionar la piel,
- no utilizar agua caliente para el lavado de manos, ya que eleva el riesgo de dermatitis,
- antes de utilizar una preparación alcohólica las manos tienen que estar bien secas,
- lavarse las manos con agua y jabón siempre que estén visiblemente sucias o contaminadas,
- es necesario quitarse los guantes tras haber atendido a un paciente, no debiendo usar el mismo guante para atender a más de un paciente,
- las soluciones alcohólicas tienen un amplio espectro y efecto remanente por lo que protegen al paciente y al profesional.

-Hospital 5M

a) zona de lavado: debe estar adyacente al quirófano, los fregaderos deben ser profundos y anchos para evitar salpicaduras y no se puede poner una bata estéril sobre un pijama mojado puesto que se produce contaminación por el paso de humedad,

b) puntos a reforzar:

- las manos deben estar secas antes de realizar cualquier actividad,
- si hay lesiones abiertas, cortes o quemaduras no se debe frotar. Usar apósitos,
- los antebrazos deben estar libres de ropa,
- la cantidad y el tipo de gérmenes no es la misma antes y después de un lavado de manos,

- vigilar el tiempo de apertura y caducidad de las soluciones antisépticas, alcohólicas y jabones utilizados para el lavado.

- Hospital 7M

La evaluación del programa contempla indicadores de proceso y resultados.

- Hospital 10M

Consideraciones preliminares: realizar el lavado y enjuagar con las manos siempre más altas que los codos, para evitar que el agua contaminada del lavado del antebrazo y codo resbale hacia las manos y mantener los brazos separados del cuerpo para evitar que se contaminen con la ropa que se lleve.

- Hospital 11M

Observaciones: no utilizar el cepillo para enjabonar las manos y los antebrazos, ya que podría erosionar la piel, facilitando la colonización por microorganismo.

- Hospital 1P

Consideraciones:

- factores que influyen en la eficacia son: concentración de alcohol. Tipo de alcohol, principios activos (desinfectante) y emolientes. Tiempo de contacto. Dosis aplicada. Humedad de las manos cuando se aplica la solución,
- seguir las recomendaciones del fabricante con respecto a la cantidad del producto a usar (normalmente viene ya dosificado),
- no aclarar las manos después de utilizar la solución alcohólica,
- lavar las manos con jabón líquido después de 5 y no más de 10 lavados con solución alcohólica,
- evitar confusión con jabón líquido, no ponerlo en zonas adyacentes al sitio habitual del lavado de manos con solución alcohólica,
- almacenar en lugares frescos (son inflamables),
- no se deben rellenar las botellas con botellas medio vacías. Son envases de un solo uso,

- riesgos sobre los profesionales: ocasionalmente sequedad de piel (suelen llevar emolientes humectantes y agentes dermoprotectores). Escozor, si la piel está dañada. Rara vez dermatitis de contacto o síndrome alérgico, urticaria de contacto, si alérgico al alcohol o diferentes aditivos. Rara vez, alergia respiratorias por los perfumes que pueden contener.

6.8 Recomendaciones para la cura de heridas quirúrgicas

En la Tabla 74 se expone la información relacionada con la clasificación de las heridas quirúrgicas que estaban presentes en los documentos evaluados. La clasificación completa (cuatro tipos de heridas) estaba presente en tres documentos correspondientes a dos hospitales medianos y uno pequeño. Hay un hospital que realiza una clasificación con tres categorías. Así, el hospital 4G las clasifica como heridas de cirugía limpia, limpia-contaminada, contaminada y/o sucia, y el hospital 6M en herida limpia y herida sucia y contaminada. En el hospital 8M en registro se recomienda anotar en la hoja de enfermería el tipo de herida limpia o infectada. Las menos representadas en los documentos son las heridas limpias contaminadas. El resto de la clasificación puede verse en la siguiente Tabla 74.

Tabla 74. Clasificación de las heridas quirúrgicas presentes en los protocolos de cura de herida quirúrgica en ocho de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

Clasificación de las heridas	HOSPITALES								TOTAL	
	1G	3G	4G	5G	3M	6M	8M	4P		
1. Limpias	+	-	+	+	+	+	+	+	7/8	
2. Limpias contaminadas	-	-	+	+	-	-	-	+	3/8	
3. Contaminadas	-	-	+	+	-	+	-	+	4/8	
4. Sucias - infectadas	+	-	+	+	+	+	+	+	7/8	
Total	Si (+)	2/4	0/4	4/4	4/4	2/4	3/4	2/4	4/4	21/32
	No (-)	2/4	4/4	0/4	0/4	2/4	1/4	2/4	0/4	11/32

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

6.8.1 Evaluación de la calidad formal de los protocolos

a) Hospitales participantes y existencia de protocolos

En la Tabla 75 se presenta la información de ocho de los veintiún hospitales que participaron en el estudio (4 grandes, 3 medianos y 1 pequeño) y que disponían de protocolo o procedimiento específico para la cura de herida quirúrgica. Se recibieron 14 documentos, 6 no pudieron ser evaluados por no ser específicos para la cura de la herida quirúrgica. En los documentos cuyo título no mencionaba la cura de heridas quirúrgicas fue necesario efectuar su lectura, encontrándose lo siguiente: 1) según el título eran documentos a utilizar en cualquier caso de cura y/o para el cuidado de heridas en general, un ejemplo de ello es el documento con el nombre “protocolo de curas”, consta de una página y su contenido se refiere a la herida abscesificada, seroma y úlceras de cicatrización tórpida; 2) en su contenido no se mencionaba la cura de herida quirúrgica, y 3) uno de ellos se refería a los cuidados para el procedimiento de prótesis de rodilla.

b) Características formales de los documentos recibidos

Se observó una gran variabilidad en los nombres de los documentos recibidos, siendo necesaria la revisión del contenido de algunos de ellos para comprobar si estaban o no relacionados con la cura de las heridas quirúrgicas.

Los títulos de los documentos evaluados incluían los siguientes: “protocolo de curas quirúrgicas”; “cuidados de heridas quirúrgicas”; “recomendaciones generales en la prevención y tratamiento de heridas” (dentro del documento hay un índice donde aparece un apartado de heridas quirúrgicas), “cura de herida” (hace referencia a las heridas quirúrgicas), “cura de herida quirúrgica”; “procedimiento de prevención de infección en la herida quirúrgica”. Dos documentos con el nombre de “curas de heridas” fueron dados por válidos para la evaluación por contener información sobre herida limpia, que es uno de los tipos de la clasificación de las heridas quirúrgicas.

La Tabla 75 refleja la distribución del cumplimiento de los criterios de calidad formal en ocho protocolos de cura de herida quirúrgica de los 21 hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. Respecto a la calidad formal, dos hospitales cumplen cuatro criterios (un

hospital grande y uno pequeño) y un documento cumple tres criterios (hospital mediano). La claridad estructural es deficiente, solamente uno presenta diagrama y/o algoritmos (1/7 documentos). Con relación a la facilidad de uso se considera deficiente la ausencia de índice, que sólo lo incluye un documento (hospital 6M) y tienen las páginas numeradas (4/7 documentos). La fuente de información de las recomendaciones o bibliografía solo estaba documentada en dos (2/7). La fecha de edición, actualización o publicación del protocolo se especificaba en (5/7 documentos), el más reciente era de 2007, el más antiguo de 2002.

En uno de los documentos analizados aparecía la fecha de edición y revisión (hospital pequeño). Ninguno de los documentos había sido revisado por expertos externos. Tampoco constaba en los documentos las excepciones en la aplicación de las recomendaciones ni la opinión de los profesionales o usuarios. Los hospitales con mayor cumplimiento de criterios fueron (3G y 4P), con cuatro criterios. En el hospital 5G el documento contenía información sobre todos los tipos de heridas y no se valoró con los criterios de calidad formal porque la información no era específica para la herida quirúrgica.

Tabla 75. Distribución del cumplimiento de los criterios de calidad formal en ocho protocolos de cura de herida quirúrgica de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

Atributo deseable	Criterio formal	Hospitales								Total
		1G	3G	4G	5G	3M	6M	8M	4P	
Claridad Estructural	1. Incluye diagramas y/o algoritmos	-	-	-	NA	-	-	-	+	1/7
	2. Incluye ilustraciones	-	+	-	NA	-	-	-	-	1/7
Manejabilidad	3. Índice	-	-	-	NA	-	+	-	-	1/7
	4. Páginas numeradas	+	+	-	NA	+	+	-	-	4/7
Documentación	5. Incluye bibliografía o fuentes de información	-	+	-	NA	-	-	-	+	2/7
Revisión programada	6. Fecha de edición/actualización /publicación	+	+	-	NA	+	+	-	+	5/7
	7. Fecha prevista de revisión o periodo de vigencia	-	-	-	NA	-	-	-	+	1/7
Fiabilidad	8. Revisado por expertos	-	-	-	NA	-	-	-	-	0/7
Flexibilidad	9. Considera excepciones en la aplicación de las recomendaciones	-	-	-	NA	-	-	-	-	0/7
Proceso multidisciplinar	10. Considera la opinión de los profesionales o usuarios	-	-	-	NA	-	-	-	-	0/7
Total	Sí (+)	2/10	4/10	0/10	NA	2/10	3/10	0/10	4/10	15/70
	No (-)	8/10	6/10	10/10	NA	8/10	7/10	10/10	6/10	55/70

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

NA: No aplica, la información sobre heridas quirúrgicas está dentro de un documento donde aparecen todos los tipos de heridas.

6.8.2 Calidad del contenido de los documentos de cura de herida quirúrgica

Las recomendaciones basadas en evidencia propuestas por el CDC seleccionadas para la evaluación de los documentos considera que la cura de la herida quirúrgica debe realizarse de la siguiente manera: 1) proteger la herida con cierre primario con un apósito estéril en las primeras 24 a 48 horas del postoperatorio; 2) lavarse las manos antes y después de cambiar los apósitos y en todo contacto con el sitio quirúrgico; 3) usar técnica estéril para el cambio de los apósitos y 4) educar al paciente y a su familia en el cuidado apropiado de la herida quirúrgica, los síntomas de la infección del sitio quirúrgico y la necesidad de informar al médico acerca de estos síntomas.

Ninguno de los documentos evaluados cumple todas las recomendaciones. La recomendación que se cumple en siete de los ocho documentos fue usar técnica estéril para el cambio de los apósitos y en cinco documentos se cumplió lavarse las manos antes y después de cambiar los apósitos, así como en todo contacto con el sitio quirúrgico. En tres documentos se recomendó proteger la herida con cierre primario con un apósito estéril, las primeras 24 a 48 horas del postoperatorio.

La recomendación sobre educar al paciente y a su familia en el cuidado apropiado de la herida quirúrgica, los síntomas de la infección del sitio quirúrgico y la necesidad de informar al médico acerca de estos síntomas, no se cumple en ninguno de los documentos.

En dos hospitales se cumplieron 3 de 4 recomendaciones, (hospital mediano y pequeño). La descripción completa del contenido de los protocolos en función de las recomendaciones basadas en evidencia se expone en la Tabla 76.

Tabla 76. Recomendaciones postoperatorias del CDC en ocho protocolos de cura de herida quirúrgica de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

RECOMENDACIONES	HOSPITALES								Total	
	1G	3G	4G	5G	3M	6M	8M	4P		
1. Proteger la herida con cierre primario con un apósito estéril, las primeras 24 a 48 horas del postoperatorio.	-	+	-	-	+	-	-	+	3/8	
2. Lavarse las manos antes y después de cambiar los apósitos y en todo contacto con el sitio quirúrgico.	+	-*	-*	-	+	+	+	+	5/8	
3. Usar técnica estéril para el cambio de los apósitos.	+	+	+	-	+	+	+	+	7/8	
4. Educar al paciente y a su familia en el cuidado apropiado de la herida quirúrgica, los síntomas de la infección del sitio quirúrgico y la necesidad de informar al médico acerca de estos síntomas.	-	-	-	-	-	-	-	-	0/8	
Total	Sí (+)	2/4	2/4	1/4	0/4	3/4	2/4	2/4	3/4	15/32
	No (-)	2/4	2/4	3/4	4/4	1/4	2/4	2/4	1/4	17/32

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

*: La recomendación de lavarse las manos solo se indica al inicio del procedimiento.

6.8.3 Normas de actuación recomendadas en el procedimiento de los documentos de cura de herida quirúrgica

De la revisión de los ocho documentos se extrajeron catorce normas de actuación recomendadas en la ejecución del procedimiento de cura de herida quirúrgica que se reflejan en la Tabla 77. En orden de frecuencia éstas fueron las siguientes:

a) En 7/8 documentos se recomendaba el lavado de manos. No obstante, solo en cuatro se indicaba el tipo de lavado.

b) En 6/8 documentos consta: la colocación del paciente garantizando su comodidad y privacidad a la hora de realizar la curación, examinar la herida y el apósito para prevenir la infección en la herida quirúrgica mediante la observación de su aspecto, color, olor, sangrado, exudado, inflamación, etc. Colocarse los guantes estériles, lavado o limpieza de la herida con suero fisiológico desde el centro hacia el exterior, colocación de apósito estéril sobre la herida y la recogida de desechos, limpieza del instrumental y ordenar el material sobrante.

c) En 5/8 se recomienda: colocar guantes limpios no estériles antes de retirar el apósito, retirar apósito, usando suero fisiológico si estuviera muy adherido a la piel (en dos no se precisa la utilización de suero fisiológico en caso que estuviese adherido a la piel, y dos protocolos indicaban retirarlo en la dirección del vello), preparar campo estéril con el material necesario para la cura, secar la herida (en tres documentos se especificaba hacerlo a toques, sin arrastrar con gasa estéril), al finalizar el procedimiento realizar lavado de manos con agua y jabón o solución alcohólica aunque solo en tres se especifica el tipo de lavado a realizar y con relación al carro de cura se indica su preparación, comprobación, limpieza y la no introducción en la habitación del paciente.

Llama la atención que únicamente en el documento de un hospital grande (5G) se recomienda la higiene diaria al paciente y ducha si procede.

El mayor número de indicaciones del procedimiento lo tienen los siguientes hospitales. 13/14 hospital pequeño (4P), 12/14 hospital grande (3G) y 11/14 el hospital mediano (8M).

Estos resultados demuestran una gran variabilidad en las recomendaciones acerca del desarrollo del procedimiento para la cura de herida quirúrgica en los documentos evaluados.

A continuación se exponen los hospitales en que aparecen precauciones, cuidados, observaciones y complicaciones presentes en los documentos, pero que no están contemplados en la Tabla 77 debido a que cada aspecto no consta en más de tres de los documentos evaluados:

- Hospitales 1G y 8G

1. Técnica aséptica.
2. Empezar por las curas limpias.

- Hospital 1G

1. No realizar curas en horas de comidas.
2. Comprobar que no existan alergias al antiséptico.

- Hospital 6M

1. Separar los objetos punzantes y cortantes y tirar al contenedor III, y tirar el resto de desechos en el contenedor tipo II.

- Hospital 8M

1. Intentar hacer siempre un tratamiento preventivo en heridas con posibilidad de infección en pacientes ostomizados.
2. Realizar cambios posturales y proteger la zona de apoyo en pacientes de riesgo con deficiente estado nutricional, encamados, etc.
3. Evitar los apósitos de gran tamaño y hacer cambios frecuentes en heridas muy exudativas.
4. Si el paciente tiene varias heridas curarlas de forma independiente poniendo un apósito en cada una.

- Hospital 4P

El empleo de guantes no sustituye el lavado de manos.

- Hospital 5P

Tomar muestra de cultivo ante la existencia de un drenaje sospechoso (se indica la técnica a utilizar).

A continuación se relacionan observaciones específicas que contienen algunos de los documentos:

- Hospital 3G

1. Si el exudado es abundante se valorará la aplicación de gasas bajo el apósito.
2. Realizar las curas no contaminadas siempre antes de las contaminadas.
3. Cambio de apósito siempre que esté húmedo.
4. Registrar y comunicar al facultativo si se observan signos de infección.

- Hospital 6M

1. Recomienda ponerse la bata durante el procedimiento.
2. La herida se ha de curar cada 24 horas salvo que los apósitos no estén manchados o bien que no haya otra indicación médica.
3. Vigilar el estado de los drenajes si los hay.
4. Los restos de los adhesivos del esparadrapo que hayan quedado en la piel del paciente se ha de humedecer con suero fisiológico.
5. Si se han de retirar las grapas o los puntos de las heridas hay que poner en el carro de curas una quitagrapa o una hoja de bisturí, y sutura adhesiva cutánea.

- Hospital 4P contiene observaciones sobre la limpieza del carro de curas:

- Fregarlo todos los días al terminar las curas con una solución jabonosa y desinfectarlo con una asociación de aldehidos (Instrument).
- Fregar el instrumental con una asociación de aldehidos (Instrument) dejándolo en inmersión durante 10 minutos y esterilizándolo en autoclave.
- No utilizar el carro de curas en la implantación de catéteres (vesical, venosos) ni de cualquier actuación que requiera unas medidas asépticas importantes.
- Tampoco utilizarlo en la cura de heridas de alto riesgo de contagio.

Aspectos relacionados con complicaciones específicas presentes en algunos de los documentos:

- El hospital 5G destaca la hemorragia, seroma, infección, malformación de la herida quirúrgica (cicatrices hipertróficas y queloideas, úlceras crónicas, dehiscencia y hernia. El

hospital 4P define cada uno de los siguientes elementos: hemorragia, hematoma, seroma, infección, dehiscencia, evisceración, eventración y queloides.

- El hospital 3G tiene un apartado de evaluación de las heridas donde recomienda:

1. Comprobar la aproximación de la línea de sutura.
2. Observar la presencia de edemas o sangrado.
3. Inspeccionar la herida para observar la posible existencia de: edemas, sangrados, eritema, drenaje, olor, dolor, induración, tensión de la sutura, etc.

- En el documento del hospital 4P hay criterios normativos dirigidos al personal de enfermería sobre los siguientes aspectos: 1. Comprobación en la historia clínica la técnica a seguir; 2. Lavado de manos antes de iniciar la cura, 3. Utilización de guantes estériles al manipular las heridas quirúrgicas; 4. Explicación al paciente de todo lo que se le hará para obtener su colaboración; 5. proporcionar al paciente la máxima intimidad posible y 6. Utilización del antiséptico adecuado. También aparecen criterios de evaluación para su cumplimentación con las opciones de respuesta si/ no/no aplicable.

- En los hospitales 1G y 3G se indica dejar al paciente limpio, cómodo y confortable y con acceso a timbre y objetos personales.

En la guía de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico publicada en el año 2010 se propone tres recomendaciones para la prevención posquirúrgica: 1) utilizar una técnica aséptica para cambiar o retirar el vendaje de la herida quirúrgica; 2) utilizar suero salino estéril para el lavado de la herida en las primeras 48 horas después de la cirugía y 3) los pacientes pueden ducharse a partir de las 48 horas después de la cirugía. La primera se cumple en seis documentos, la segunda aparece en seis documentos pero no se especifica a partir de las 48 horas y la tercera consta en uno de los documentos “higiene diaria del paciente y ducha si procede” (hospital 5G). En la Tabla 77 se presentan las normas de actuación presentes en los documentos de cura de herida quirúrgica.

Tabla 77. Normas de actuación recomendadas en el procedimiento de cura de heridas quirúrgicas en ocho de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

PROCEDIMIENTO	HOSPITALES								TOTAL	
	1G	3G	4G	5G	3M	6M	8M	4P		
1. Realizar lavado de manos con agua y jabón o solución alcohólica.	+	+	D ₁	-	D ₁	D ₁	+	+	4/8	
2. Colocar al paciente en la posición más cómoda posible, dejando accesible la zona a curar y preservar su intimidad.	+	+	+	-	-	+	+	+	6/8	
3. Colocar el empapador debajo de la zona a curar.	-	+	-	-	-	-	-	+	2/8	
4. Colocar guantes limpios (no estériles).	+	-	-	-	+	+	+	+	5/8	
5. Retirar apósito, usando suero fisiológico si estuviera muy adheridos a la piel.	+	+	D ₂	-	D ₂	+	+	+	5/8	
6. Examinar la herida y el apósito (cantidad, tipo, color, olor, inflamación, dolor, exudado, etc.).	+	+	+	+	-	-	+	+	6/8	
7. Preparar campo estéril con el material necesario para la cura.	+	+	-	-	+	+	-	+	5/8	
8. Colocarse guantes estériles.	+	+	-	-	+	+	+	+	6/8	
9. Lavado o limpieza de la herida con suero fisiológico desde el centro hacia el exterior.	D ₃	+	+	-	+	+	+	+	6/8	
10. Secar la herida a toques, sin arrastrar, con gasa estéril.	-	+	-	D ₄	+	D ₄	D ₄	+	3/8	
11. Colocar el apósito estéril sobre la herida.	D ₅	+	+	-	+	+	+	+	6/8	
12. Recoger, limpiar y ordenar el material utilizado y sobrante. (Recoger residuos en bolsa para ello y el instrumental para proceder a su limpieza).	+	+	-	-	+	+	+	+	6/8	
13. Realizar lavado de manos con agua y jabón o solución alcohólica.	+	-	-	-	D ₁	D ₁	+	+	3/8	
14. Carro de cura (preparación, comprobación, limpieza, no introducirlo en la habitación).	+	+	+	-	-	+	+	-	5/8	
Total	Sí (+)	10/14	12/14	5/14	1/14	7/14	9/14	11/14	13/14	68/112
	No (-)	4/14	2/14	9/14	13/14	7/14	5/14	3/14	1/14	44/112

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

D₁: no especifica con que se realiza el lavado o higiene de manos.

D₂: solo especifica retirar el apósito.

D₃: limpieza con antiséptico.

D₄: solo aparece secado de la herida.

D₅: no consta estéril.

En la Tabla 78 se exponen las recomendaciones relacionadas con la seguridad del paciente presente en los documentos. En orden de mayor a menor cumplimiento fueron: informar al paciente y/o familiar (7/8), el registro de los cuidados realizados por enfermería (7/8) y el lavado de manos antes y después de la cura de la herida quirúrgica (5/8), aunque en sólo tres de ellos se menciona el tipo de lavado. La identificación del paciente aparece únicamente en dos de los ocho documentos. Por tamaño de hospital únicamente el hospital pequeño en este grupo de recomendaciones cumple con las cuatro.

Tabla 78. Recomendaciones relacionadas con la seguridad del paciente en los protocolos de cura de herida quirúrgica en ocho de los veintiún hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud. España, 2007

PROCEDIMIENTO	HOSPITALES								TOTAL	
	1G	3G	4G	5G	3M	6M	8M	4P		
1. Identificación del paciente (usando pulsera identificativa, órdenes médicas).	-	-	-	-	+	-	-	+	2/8	
2. Informar al paciente y/o familiar lo que se le va a hacer, preservar su intimidad, facilitar y estimular su cooperación y disminuir su ansiedad.	+	+	+	-	+	+	+	+	7/8	
3. Realizar lavado de manos con agua y jabón o solución alcohólica antes y después de la cura de herida quirúrgica.	+	D ₁	-	-	D ₂	D ₂	+	+	3/8	
4. Registrar los cuidados realizados, técnica e incidencias en observaciones, libro o evolución de enfermería).	+	+	+	-	+	+	+	+	7/8	
Total	Si (+)	3/4	2/4	2/4	0/4	3/4	2/4	3/4	4/4	19/32
	No (-)	1/4	2/4	2/4	4/4	1/4	2/4	1/4	0/4	13/32

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (< 200 camas).

D₁: solo consta el lavado antes de la cura de la herida quirúrgica.

D₂: no se especifica el tipo de lavado.

Estas recomendaciones permiten al personal sanitario hacer partícipe al paciente en su proceso de curación y al mismo tiempo les protege del riesgo de adquirir una infección de la herida quirúrgica mediante el lavado de manos del personal que lo atiende. Sin embargo el hecho de que el personal sanitario no disponga en el documento de la información sobre el tipo de lavado de manos y el procedimiento o técnica a seguir indicando el material necesario

para hacerlo (agua y jabón o solución alcohólica), por lo tanto no basta especificar únicamente “lavado de manos”, también debe indicar la necesidad de realizar el lavado antes y después de la cura. Además hay que considerar que el protocolo debe estar diseñado con las mejores evidencias disponibles para facilitar al personal sanitario mejorar la atención asistencial de los pacientes atendidos, reducir el número de procedimientos innecesarios, disminuir la variabilidad de la práctica clínica, unificar criterios de actuación entre los equipos profesionales y ayudar a los pacientes a estar mejor informados de la asistencia recibida para consentir o no y poder tomar decisiones.

7. DISCUSIÓN

7. Discusión

Los protocolos o guías de práctica clínica son instrumentos útiles para disminuir la variabilidad y garantizar resultados satisfactorios, su existencia posibilita, pero no asegura necesariamente la calidad de la atención (Donabedian 1988). Para que sean herramientas útiles y efectivas, los protocolos deben tener una buena calidad formal (atributos deseables, por ejemplo, claridad estructural, manejabilidad, documentación, revisión programada, fiabilidad, flexibilidad, y proceso multidisciplinar) (Field, Lohr 1992), calidad de contenido (recomendaciones precisas y válidas que correspondan al tema protocolizado) y ser utilizados correctamente (Saturno 2009). La evaluación de estos dos primeros aspectos, realizada en este estudio, puede ser indicativa de la potencial utilización, puesto que protocolos con mala calidad formal y de contenido deficiente suelen ser de implementación difícil o problemática (Saturno 2009; Grol, et al. 1998).

Según la evidencia, normalizar esta etapa del proceso asistencial puede ser clave para prevenir la infección de la herida quirúrgica (NQF 2003). Este estudio describe la situación de una red de hospitales públicos españoles. Los protocolos son una herramienta clave destinada a mejorar la calidad asistencial evitando el riesgo de variabilidad en la atención prestada a los pacientes. A pesar de ser una valiosa herramienta de trabajo y un elemento muy importante para la evaluación y mejora de la calidad asistencial, parece ser que en España no se le ha prestado la atención que merecen (Vázquez, et al. 2010).

1. Protocolos recibidos de los hospitales participantes en el estudio

La protocolización está difundida en la mayoría de los hospitales participantes evaluados. A cada hospital en el estudio se le solicitó enviar una copia de los cuatro protocolos recomendados para la prevención de la infección de la herida quirúrgica. Se recibieron 58 documentos de un total de 84, entre ellos tres con información parcial. También se recibieron documentos relacionados con la cura de herida, pero no fueron evaluados por no ser específicos para la cura de herida quirúrgica.

Este estudio debe ser interpretado como una oportunidad de mejora para todo el Sistema Nacional de Salud. Los hospitales que no han normalizado estas actuaciones deben interpretar su resultado como una oportunidad de mejora en este aspecto, motivando actividades internas de diseño o planificación de sus procesos asistenciales (siempre basados en las guías clínicas o recomendaciones basadas en evidencia) para facilitar la adherencia de sus profesionales a las buenas prácticas y aumentar la calidad asistencial y seguridad del paciente (CDC 1999; NQF 2003).

2. Preparación prequirúrgica de la piel y mucosas del paciente

a) Calidad formal

Este objetivo mide aspectos relacionados con la facilidad de uso, la claridad y la estructura de la información. En cuanto la facilidad de uso (claridad estructural y manejabilidad), los criterios con el mayor cumplimiento corresponden a las páginas numeradas en ocho documentos, las ilustraciones en cinco y los diagramas y/o logaritmos en cuatro, es un punto positivo de los documentos. Sin embargo, todos los documentos deberían tener un índice orientativo, lo que facilitaría la utilización por el personal de enfermería.

El atributo formal “revisión programada”, que incluye explicitar la fecha de edición y revisión, es importante debido a los cambios permanentes en la información científica y la necesidad de actualización de las recomendaciones. En este caso, aunque el rango de la fecha de edición de los documentos fue aceptable (2001 a 2007), la ausencia de la fecha de edición y de revisión (o periodo de vigencia) en algunos documentos es una señal de alerta sobre problemas en la actualización de los mismos, lo que es reforzado por la calidad deficiente del contenido de los protocolos.

Otro fallo relacionado con la calidad formal es la ausencia de documentación de revisión por expertos externos en todos los documentos. El problema de la ausencia de bibliografía en la mayoría de los documentos es importante porque la fundamentación teórica exacta es un aspecto totalmente determinante de la validez de las recomendaciones del protocolo. No especificar este dato puede perjudicar gravemente la credibilidad del documento y su utilización (Field, Lohr 1992; Grol, et al. 1998), pudiendo poner en duda el

que se haya realizado un acercamiento apropiado al tema, lo cual afectaría definitivamente a la validez del mismo.

b) Calidad de contenido

De hecho, quizás el resultado más relevante de este estudio fue la identificación de serias deficiencias en la calidad de contenido de los documentos (p.ej., no suelen recomendar: lavar y limpiar meticulosamente la zona anatómica de la cirugía y su alrededor, para remover la contaminación grosera, antes de la preparación de la piel con antiséptico; la no eliminación sistemática del vello; la no utilización de cuchillas o maquinilla rasuradora; etc.), lo que puede perjudicar su utilización y efectividad (Grol, et al. 1998). En general, las recomendaciones de buenas prácticas se relacionan con la asepsia de la piel y la correcta eliminación del vello.

Mientras el documento de los Centers for Disease Control and Prevention es el que más especifica la limpieza (CDC 1999), todos los demás organismos revisados coinciden en las recomendaciones de no eliminar sistemáticamente el vello y, en caso de que sea necesario, usar una maquinilla eléctrica (CDC 1999; NICE 2008; NQF 2003).

En cuanto a la asepsia de la piel, la ducha o baño, al menos en el día anterior, es una recomendación común que encontramos en doce documentos, únicamente dos documentos no tuvieron el cuidado de recomendar la utilización de jabón o agente antiséptico, tal como se especifica en los documentos de referencia (CDC 1999; NICE 2008). Además, otra oportunidad de mejora es la especificación de la necesidad de lavar la zona anatómica antes de la aplicación del antiséptico y la técnica de aplicación de antiséptico adecuada (CDC 1999). Una consideración importante, que de hecho afecta a otros aspectos de este trabajo, es la posibilidad de que no exista una correspondencia completa entre lo que se expresa o se omite en los documentos y la práctica real. Es posible que los aspectos de antisepsia se realicen adecuadamente aunque no estén protocolizados. Otra opción menos probable es que las instrucciones estén incluidas dentro de otros protocolos más específicos a los que no hayamos tenido acceso y que sean los correspondientes a cada tipo de intervención.

Llama la atención que en once de los dieciséis documentos en algún lugar del mismo se indicaba “rasurar” al paciente, una recomendación contraria a las buenas prácticas de prevención de infección en el sitio quirúrgico. En la mayoría de los hospitales, la práctica del

rasurado es una técnica que lleva ya mucho tiempo implantada en la preparación de la piel del paciente (Wester y Osborne 2007; Tanner J, et al. 2006) y, por lo tanto, a la hora de redactar dicho protocolo es una norma introducida casi de manera automática, sin incorporar las nuevas técnicas más seguras en dicho ámbito, como serían la depilación química (que sólo aparece en un documento), o la utilización de maquinilla eléctrica con cabeza de un solo uso. Pese a que la realización del rasurado supone un coste de material menor para el hospital que el que puede suponer la utilización de las últimas técnicas más seguras para el paciente sin embargo, este coste adicional es despreciable en comparación con las grandes sumas de dinero que cuesta la infección nosocomial, y que se podrían ahorrar mediante una modesta inversión en la mejora de la prevención de infecciones adquiridas en hospitales (Joanna Brigg Institute 2003; Marshall M, Øvretveit J. 2011). Además, el NQF especifica que la maquinilla eléctrica no debe ser rasuradora (NQF 2003) sino para el corte del pelo, pues aquella también puede aumentar el riesgo de infección. Pese a ello, la “maquinilla eléctrica rasuradora” fue mencionada en cuatro de los cinco hospitales que recomendaban la maquinilla eléctrica.

Adicionalmente, los hospitales presentan otra serie de recomendaciones que pueden resultar interesantes, aunque no estén científicamente estudiadas o relacionadas directamente con la preparación de la piel y mucosas, a la hora de preparar a un paciente antes de entrar a quirófano (por ejemplo, recomiendan la administración de la profilaxis antibiótica, determinar las constantes vitales, retirar objetos personales como joyas, prótesis dentales, lentillas, realizar aseo bucal, disminuir la ansiedad del paciente, informar a su familia, anotar el procedimiento en el registro de enfermería, comprobar la firma del documento de consentimiento informado, comprobar la identidad del paciente y comprobar el procedimiento quirúrgico al que será sometido, etc.). Estas recomendaciones incluyen puntos interesantes del cuidado prequirúrgico y reflejan la interrelación de la preparación de la piel y mucosas con otras intervenciones dirigidas para prevenir las infecciones de la herida quirúrgica por ejemplo, la profilaxis antibiótica.

La protocolización de la preparación prequirúrgica es una recomendación establecida internacionalmente para cualquier institución que realice cirugías (NQF 2003). Aunque es una responsabilidad primaria del gestor de los servicios de salud, la estandarización de este proceso se debe elaborar en colaboración con los profesionales clínicos del propio centro y con los pacientes, puesto que, en último caso, las normas objetivan los procesos para atender las necesidades y expectativas de éstos.

Hay que tener presente que la protocolización de la preparación de piel y mucosas es un indicador de estructura, y como tal, facilita pero no asegura las buenas prácticas asistenciales (Donabedian 1988). Por lo tanto, sería importante que, una vez asegurada una correcta protocolización, se complementara esta evaluación con una monitorización de la utilización de los protocolos y de su efectividad para mejorar los resultados de la asistencia sanitaria.

3. Profilaxis antibiótica quirúrgica

a) Calidad formal

Con respecto al atributo de claridad estructural y manejabilidad (facilidad de uso) los criterios con mayor cumplimiento, como aspectos positivos, corresponden a contar con páginas numeradas y el considerar excepciones en la aplicación de las recomendaciones. Todos los documentos deberían tener las páginas numeradas y un índice que facilite la utilización por el personal que lo consulta. Sin embargo, como aspectos negativos, ninguno tenía ilustraciones, y solo cinco de ellos tenían índice.

El atributo formal “revisión programada”, incluye explicitar la fecha de edición (presente en 9 de los 15 documentos) y la de revisión (consta solo en uno de los documentos). El rango de la fecha de edición de los documentos es de nueve años (1998 a 2007), la ausencia de la fecha de la revisión en la casi totalidad de los documentos es una señal de alerta sobre problemas en la actualización de los mismos.

El atributo fiabilidad (revisión por expertos externos), no lo cumple ningún documento. La documentación de referencia (bibliografía o fuentes de información) está únicamente presente en seis. La revisión por expertos independientes reflejaría que los aspectos relativos a las cuestiones científico-técnicas fueron revisadas en el documento de forma explícita, y que el mismo fue remitido a otros profesionales o grupos científicos con el objetivo de ser sometido a un proceso de crítica o evaluación que valide sus conclusiones de tal forma que se asegure que el protocolo es interpretado, dadas unas circunstancias similares, de la misma manera por distintos profesionales (Saturno 2009).

Los protocolos son instrumentos que permiten a los profesionales tomar las mejores decisiones con las mejores evidencias científicas disponibles. Su diseño debe permitir la

búsqueda oportuna de la información mediante un índice con páginas numeradas y que considere la opinión tanto de los profesionales como de los usuarios.

b) Calidad de contenido

El resultado más relevante de la revisión en este apartado fue comprobar el cumplimiento en la totalidad o la casi totalidad de seis de las once recomendaciones. Los documentos suelen indicar la administración de dosis única del antibiótico (CDC 1999; NQF. 2003) el no uso rutinario de la vancomicina para la profilaxis, la administración de profilaxis antibiótica en todas las cesáreas de alto riesgo en el momento de pinzar el cordón umbilical (CDC 1999) la administración del antibiótico en la fase inicial de la anestesia (inducción anestésica), administrar una dosis adicional de profilaxis antibiótica cuando la intervención sea superior a la vida media del antibiótico suministrado (NICE 2008) y la administración por vía intravenosa (CDC 1999; NQF 2003; NICE 2008). La recomendación con menos nivel de cumplimiento fue la preparación mecánica del colon mediante enemas y agentes catárticos (CDC 1999). Mantener niveles terapéuticos del agente en el suero durante la operación y unas pocas horas después de que la incisión sea cerrada en la sala de operaciones aparece en nueve de los dieciséis documentos, pero sólo satisfacen el criterio tres (CDC 1999; NQF 2003).

c) Tipos de intervenciones o procedimientos más frecuentes de los protocolos

En total fueron trece las intervenciones o procedimientos protocolizados, abarcando cirugía general y aparato digestivo (cuatro procedimientos, tres de ellos aparecían en 13 hospitales y uno en 10), de cirugía ginecológica y obstetricia (tres procedimientos, en 10, 8 y 6 hospitales), cirugía traumatológica y ortopédica (dos intervenciones en 7 y 5 hospitales), cirugía urológica (dos procedimientos en 8 y 6 hospitales), neurocirugía (uno en 4 hospitales) y cirugía cardiaca (uno en 3 hospitales).

Las recomendaciones de diferentes organismos internacionales indican que la profilaxis antibiótica debe administrarse por vía intravenosa (CDC 1999; NQF 2003 y NICE 2008), el momento de administración debe ser la fase inicial de la anestesia, y debe administrarse una dosis única (NICE 2008), los resultados cumplen con estas recomendaciones. En los procedimientos más frecuentes de los protocolos con referencia a la profilaxis antibiótica mostró que sólo en alrededor de la mitad de los casos aparecía la indicación de cefazolina, la indicación de la vía intravenosa, la administración durante la inducción anestésica, y la duración de la administración. En las recomendaciones para la

profilaxis antimicrobiana (Alexander, et al. 2011), para la cirugía cardiaca, obstétrica, cirugía general, hepatobiliar y ginecología la profilaxis preoperatoria de rutina es la cefazolina y en la cirugía colorrectal la recomendación es la cefazolina más metronidazol o ertepnem. Con relación a la dosis se recomienda según el peso del paciente, siendo la dosis para la cefazolina de 1 gramo para un paciente con un peso de menos de 80 kg, de 2 gramos si es de 81 a 160 y de 3 gramos si es de más de 160 kg.

Entre los aspectos positivos de la evaluación de los documentos de profilaxis antibiótica, además de la indicación del antibiótico de elección, también se encontró en la mayoría de ellos la indicación de antibióticos alternativos y la recomendación de la vancomicina en pacientes con alergia a los betalactámicos. Otros aspectos positivos es que presentaban la información a través de tablas, lo que permitía la revisión de los procedimientos según tipo de cirugía, con la indicación y los aspectos relacionados con la profilaxis (antibiótico, dosis, vía, momento y duración). Sólo algunos hospitales además de poner el nombre del procedimiento clasificaban la cirugía en limpia, limpia contaminada, contaminada y sucia, estableciendo alternativas adicionales a las indicaciones de profilaxis.

Es oportuno señalar que los documentos presentan un alto margen para la mejora. A pesar de indicar que en la cirugía limpia sin implantes no se debe realizar profilaxis antibiótica, no se acompañó en todos los casos de un listado que permitiera la identificación de estos procedimientos, con el término “cirugía limpia” o “cirugía limpia- contaminada”, por lo que no quedaba claro cuales eran los procedimientos considerados como tales.

Los aspectos de la profilaxis que menos aparecen en las intervenciones o procedimientos a realizar fueron la duración y el momento de la administración, siendo estos elementos necesarios para la realización de una adecuada profilaxis antibiótica. De todas las medidas para la prevención de la infección del sitio quirúrgico, la profilaxis antibiótica desempeña un papel fundamental en la prevención de los efectos o eventos adversos (NICE 2008).

4. Normotermia

La prevalencia de hipotermia perioperatoria oscila entre el 50% y el 90% y entre sus efectos fisiológicos no deseados relacionados con la morbilidad postoperatoria figuran la disfunción plaquetaria, la hemorragia, la infección de la herida quirúrgica, las alteraciones de la farmacoterapia y escalofríos (Instituto Joanna Briggs 2010). De las actuaciones para el mantenimiento de la normotermia en pacientes intervenidos durante más de dos horas no fue realizada la monitorización de la temperatura en 15 de los 21 hospitales del estudio. No realizar la normotermia conlleva efectos adversos para el paciente que son prevenibles con una adecuada monitorización de la temperatura previa y posterior a la cirugía. Hay que destacar que las actuaciones cuando se realizan son llevadas a cabo desde antes de la intervención hasta la salida de reanimación.

Antes de que el paciente sea sometido a intervención debería valorarse el riesgo de hipotermia para que el paciente no sienta frío antes de ir al quirófano abrigarles con mantas o edredones especialmente si se les medica previamente, tomar la temperatura y documentarse antes de la inducción anestésica y no iniciarla hasta que la temperatura sea mayor o igual a 36 grados centígrados. El paciente deberá estar cubierto durante la intervención para conservar el calor, la temperatura del paciente debería tomarse y documentarse a la llegada al área de reanimación y posteriormente cada quince minutos, si la temperatura del paciente es menor de 36 grados centígrados se debería iniciar el aire caliente convectivo hasta que el paciente sea dado de alta de reanimación o se sienta más cómodo (Alonso, et al. 2010).

Las principales consecuencias de la hipotermia no intencionada están relacionadas con la infección de la herida quirúrgica, la duración de la hospitalización, la pérdida de sangre y los eventos cardiacos (Sessler 2000; Sessler 2001; Baptista, et al. 2010).

5. Suplementación de FIO₂ 80%

De un total de 316 historias clínicas evaluadas únicamente una cumplía el registro de la suplementación durante y después de la intervención en uno de los cinco hospitales grandes. La información del FIO₂ del 80% durante la intervención no estaba registrada en 52 historias clínicas y en 123 historias no se registró la suplementación después de la intervención. En los estudios de calidad se considera que cuando no se registra (se deja en

blanco el apartado para anotar, no se justifica el porqué no se realiza), es un incumplimiento de la calidad. Podría ser que el profesional registre en otro documento o lo señale en notas de enfermería, etc. Sin embargo, al momento de realizar la evaluación se solicitó a la persona responsable de atender al equipo evaluador dónde se hacía el registro de la información para evitar precisamente errores en su evaluación. También se comprobó en la evaluación si existía alguna anotación donde se explicara el motivo de la no cumplimentación.

La suplementación de FIO₂ 80% reduce las infecciones de heridas quirúrgicas y dehiscencia anastomótica postoperatoria (Shietroma, et al. 2014). Los pacientes que reciban suplementación de oxígeno inspirado tienen una reducción significativa en el riesgo de infección de la herida, por lo que esta medida puede ser una intervención eficaz para reducir la infección del sitio quirúrgico en pacientes sometidos a cirugía de colon o recto (Belda, et al. 2005).

6. Lavado y descontaminación de las manos en personal sanitario

Respecto a la calidad formal ningún documento cumplió con todos los criterios evaluados. En un estudio realizado para evaluar la calidad de las guías y protocolos de lavado de manos existentes en España utilizando el instrumento AGREE, ninguna de las tres guías alcanzó el 100% de valoración positiva en todas las áreas y la media de cumplimiento fue del 43,9%. Ninguno de los 15 protocolos cumplió todas las características propuestas para un protocolo. El índice estaba paginado en el 80%; las referencias bibliográficas estaban presentes en el 77,7%. En general el cumplimiento fue inferior al 50% (Vázquez-Espinoza, et al. 2010).

Aspectos positivos de la evaluación de los documentos de higiene y/o lavado de manos para el personal sanitario con sus diferentes tipos de lavado fue que tienen ilustraciones y la explicación sobre cómo debe ser realizado cada uno de los pasos de la técnica según el tipo de lavado, al estar sus páginas numeradas facilita la búsqueda oportuna y rápida de la información a consultar.

Los documentos evaluados ofrecen un amplio margen para la mejora. Algunos protocolos describen la técnica de una manera que no es posible establecer la secuencia oportuna de pasos. Realizan un resumen dando por hecho que el personal sanitario conoce

todo el procedimiento por lo rutinario de la práctica que realizan. Un ejemplo es que a pesar de que existe recomendación sobre la retirada de anillos, relojes, pulseras (OMS 2005; OMS 2009; CDC 1999), previo al lavado de manos, sobre todo el quirúrgico, esta recomendación se encuentra en muy pocos documentos cuando se describen los pasos de la técnica (cuatro de once documentos), aunque dicha información algunas veces se encuentra en otros apartados del documento. En el momento que se realizó la recepción de los documentos por los hospitales fue notorio que muchos de ellos no estaban actualizados. La mayoría no tenía bibliografía ni fuente de información.

Los protocolos de lavado de manos con sus diferentes tipos, constituyen una herramienta fundamental en la prevención de infecciones de la herida quirúrgica (OMS 2005; OMS 2009). En la técnica se debe proporcionar todos los elementos necesarios para que el personal sanitario que esté en contacto directo o no con el paciente disponga de un instrumento que oriente la toma de decisiones ante cualquier situación que se presente en su labor cotidiana. Por lo tanto no resulta conveniente dar por hecho que los profesionales al lavarse las manos saben como hacerlo, y no debe dejarse a la interpretación o voluntad de los profesionales los pasos que deben seguir para prevenir infecciones en ellos mismos y en los pacientes con los que tienen contacto permanente.

Las recomendaciones (OMS 2005; OMS 2009; CDC 1999) para el lavado de manos quirúrgico no las cumplió ninguno de los documentos revisados.

7. Cura de herida quirúrgica

Los hospitales tienen una gran oportunidad de mejora en la protocolización de las actuaciones del personal de enfermería para la cura específica de heridas quirúrgicas. Ninguno de los documentos contempla acciones que permitan participar al paciente mediante la observación de la herida, detectar cualquier síntoma que indique infección y pueda informar con prontitud al personal sanitario que le atiende y recibir una atención temprana en el diagnóstico y tratamiento de una probable infección. Los documentos recibidos en cuanto a su calidad formal no cumplen los criterios de la revisión por expertos externos, por considerar excepciones en la aplicación de las recomendaciones, ni por contener la opinión de los profesionales y usuarios. Las recomendaciones orientadas internacionales no están presentes en ninguno de los documentos evaluados (CDC 1999).

La adopción de medidas preventivas dirigidas a disminuir la posibilidad de contaminación del sitio quirúrgico (asepsia y antisepsia), mejorar el estado general o local del paciente, o evitar la transformación de la contaminación en infección a través de una adecuada profilaxis antibiótica son, en general, insatisfactorias e insuficientes.

Limitaciones del estudio

Este estudio aporta información sobre las buenas prácticas de prevención de la infección en el sitio quirúrgico de una muestra de veintiún hospitales del Sistema Nacional de Salud español. Específicamente se evaluó la existencia y calidad de la protocolización y las recomendaciones basadas en evidencia relacionadas con las medidas preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias de los organismos internacionales (Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Health and Clinical Excellence, el National Quality Forum y la Organización Mundial de la Salud). Como cualquier estudio científico este estudio está sujeto a posibles sesgos y limitaciones.

Uno de los sesgos que podría tener este estudio es no haber recibido todos los protocolos con los que cuentan los hospitales. Podría haber ocurrido que los protocolos existiesen pero estuviesen dispersos por los distintos servicios, lo que hubiese impedido evaluarlos y ofrecer, por tanto, un abordaje completo. Algunos documentos recibidos podrían estar incompletos (parciales) o no haberse contando con anexos o material similar. Estos documentos, evidentemente, de existir, pudieron ser evaluados.

Otro sesgo estaría relacionado con los atributos y criterios seleccionados para la evaluación de la calidad formal de los documentos. Se podría haber utilizado otra herramienta de evaluación, por ejemplo AGREE II. En este estudio se optó por una selección de criterios que se realizó tomando en cuenta y priorizando los elementos que debería tener un protocolo sobre la base de la mejor evidencia científica disponible.

8. CONCLUSIONES

8. Conclusiones

1. Los criterios de calidad formal que presentan el mayor grado de cumplimiento, son la presencia de páginas numeradas y la fecha de edición, actualización o publicación. Los de menor cumplimiento son la revisión por expertos y la consideración de la opinión de profesionales o usuarios.
2. Sobre la preparación de piel y mucosas la ducha o baño con jabón o jabón antiséptico la noche previa o el día de la cirugía y la utilización de un agente antiséptico apropiado (povidona yodado o clorhexidina) tienen el mayor grado de cumplimiento. Las de menor cumplimiento eran sobre la eliminación del vello mediante maquinilla eléctrica y sin utilizar hojas de afeitar.
3. Sobre la profilaxis antibiótica los protocolos incluyen todos el no usar vancomicina de forma rutinaria, administrar el antibiótico en la fase inicial de la anestesia, utilizar la vía intravenosa y repetir la dosis cuando la operación es más larga que la vida media del antibiótico administrado. Los de menor cumplimiento la preparación mecánica del colon con enemas y agentes catárticos, y mantener niveles terapéuticos del fármaco en el suero y tejido durante la operación y unas pocas horas después de que la incisión se haya cerrado en la sala de operaciones.
4. Los procedimientos e intervenciones quirúrgicas más frecuentemente encontradas en los documentos no indicaban la duración y el momento apropiado para la administración de la profilaxis antibiótica, pese a ser estos elementos necesarios para la realización de una adecuada profilaxis antibiótica.
5. La profilaxis antibiótica en los pacientes analizados en que estaba indicada fue, en promedio, adecuada en la mitad de los casos, aunque este porcentaje fue mucho mayor en los hospitales grandes que en los pequeños.
6. Sobre el mantenimiento de la normotermia durante la intervención, en la mayoría de los hospitales se cumple la utilización de la manta térmica y la sueroterapia caliente, siendo poco utilizada la monitorización de la temperatura.
7. En un grupo de pacientes con intervenciones de más de dos horas con anestesia general el correcto suplemento intraoperatorio de oxígeno (FIO₂ 80% durante y después) fue una práctica muy poco frecuente que sólo se pudo identificar en uno de los pacientes de un hospital grande.
8. En los documentos sobre higiene de manos para el personal sanitario se observa un elevado grado de cumplimiento en las recomendaciones referentes a antisepsia

preoperatoria de manos con un jabón antimicrobiano, en lavarse las manos y los antebrazos durante el tiempo recomendado por el fabricante (2 a 6 minutos) en quitarse las joyas de las manos y muñecas, y en la no utilización de uñas artificiales.

9. En los documentos de enfermería sobre la cura de herida quirúrgica se cumplen las recomendaciones de usar técnica estéril para el cambio de los apósitos. En ningún documento se incluyó educar al paciente y a su familia en el cuidado apropiado de la herida quirúrgica, en los síntomas de la infección del sitio quirúrgico ni en la necesidad de informar al médico acerca de estos síntomas.
10. Existe una evidente necesidad de mejorar la planificación del proceso asistencial estudiado con el objetivo de alcanzar mejores resultados en cuanto a la calidad y seguridad del paciente. Priorizar estos esfuerzos puede ser útil para disminuir los efectos indeseados de las infecciones en el sitio quirúrgico. La calidad formal y de contenido de los protocolos son visiblemente mejorables, lo que puede indicar problemas en la utilización y efectividad de las normas de actuación existentes.
11. Los resultados obtenidos deberían ayudar a los hospitales a mejorar la calidad de los protocolos como instrumento necesario para la toma de decisiones de los profesionales responsables de un servicio o unidad, integrando la participación de los pacientes y la opinión de expertos en el tema protocolizado.

9. BIBLIOGRAFÍA

9. Bibliografía

1. Programa EMCA. Gestión de la calidad asistencial. Murcia. Consejería de Sanidad y Política Social, 1996.
2. Parra Hidalgo P, Saturno Hernández PJ, Gomis Cebrián R, Calle Urrea JE, Ramón Esparza T, Más Castillo A. Repercusiones del cambio cultural en las organizaciones sanitarias: diez años del Programa EMCA. Consejería de Sanidad de la Región de Murcia. 2004. [consultado 20 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://bazar.fundacionsigno.com/documentos/planificacion-estrategica-y-empresa/repercusiones-del-cambio-cultural-en-las-organizaciones-sanitarias-diez-anos-del-programa-emca>.
3. Programa EMCA gestión de calidad asistencial: Memorias de actividades. Jornada 20 aniversario. Murcia, 2015 [consultado 25 de abril de 2015]. Disponible en: <https://sms.carm.es/somosmas/web/programaemca/formacion>.
4. Conferencia Iberoamericana sobre Docencia y Calidad en los Servicios de Salud. Libro de Ponencias y comunicaciones. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de Murcia; 1995.
5. Parra Hidalgo P, Gomis Cebrián R, Saturno Hernández PJ, Fonseca Miranda Y, Ramón Esparza T, Calle Urrea J, et al. editores. Resultados Prácticos del Programa EMCA: 50 Ciclos de Mejora de la Calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Murcia; 2009.
6. Parra Hidalgo P, Gomis Cebrián R, Saturno Hernández PJ, Fonseca Miranda Y, Ramón Esparza T, Hukelová H, et al. editores. Investigación en Calidad Asistencial en la Región de Murcia 1995-2007. 70 proyectos financiados por el Programa EMCA. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Murcia; 2010.

7. Master Universitario en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Murcia: Universidad de Murcia. (Última Actualización: sábado, 07 marzo 2015). [consultado 7 de marzo de 2015]. Disponible en <http://www.um.es/calidadsalud/>.
8. Saturno PJ. Marco conceptual para la gestión de la calidad. En: Saturno PJ, autor. Evaluación y mejora de la calidad en Servicios de Salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010. p. 1-32.
9. Real Academia Española. Madrid: Real Academia Española; 2001 [consultado 23 febrero de 2015]. Diccionario de la lengua española. 22ª ed. Disponible en: <http://lema.rae.es/drae/?val=calidad>.
10. Deming WE. Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. Madrid: Díaz de Santos; 1989. Cap. 6 [consultado 10 de enero de 2015]. Disponible en: <https://books.google.es/books>.
11. Ishikawa K. ¿Qué es el control total de calidad: La modalidad japonesa. Norma; 1989. cap. 3 [consultado 10 Ene 2015]. Disponible en: <https://books.google.es/books>.
12. Juran JM, Gryma FM, Bingham RS: Manual de Control de la Calidad. 2ª ed. Barcelona: Reverté; 1990. Cap. 2 [consultado 10 de enero de 2015]. Disponible en: <https://books.google.com>.
13. Crosby PB. La calidad no cuesta: El arte de cerciorarse de la calidad. Cómo administrar la calidad de manera que se convierta en fuente de utilidades para su negocio. México. CECSA; 1998.
14. Cubillos Rodríguez MC, Rozo Rodríguez D. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Universidad de La Salle [revista en Internet].2009 [consultado 23 de febrero de 2015]; 48. Disponible en: <http://revistas.lasalle.edu.co>.
15. Feigenbaum A. La calidad de los productos y servicio y el control total de la calidad. En: Control total de la calidad. 3ª ed. México: CECSA; 1994.

16. Alcázar Casanova F, Iglesias Alonso F. Historia y definición de la calidad en los servicios sanitarios. En: SESCOAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha., editor. Manual de calidad asistencial. Castilla-La Mancha: 2009. p.57-86.
17. Martínez Ramírez A. Historia de la calidad: antecedentes históricos, conceptos y definiciones, principales aportaciones. En: Martínez Ramírez A, coordinador. Gestión de la calidad y seguridad clínica. 1ª ed. Guadalajara, Jalisco: Investigación, Difusión, Educación y Asesorías; 2010. p. 19-34.
18. Sarria Santamera A. Investigación y Evaluación de Servicios Sanitarios [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2013 [consultado 20 de marzo de 2015]. Tema 7.1. Disponible en:

http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500667/n7.1_Investigaci__n_y_Evaluaci__n_de_Ss.pdf.
19. Rodríguez Pérez MP, Grande Arnesto M. Calidad asistencial: Concepto, dimensiones y desarrollo operativo [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2014 [consultado 5 de marzo de 2015]. Tema 14.1. Disponible en:
http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500957/n14-1_Calidad_asistencial.pdf.
20. Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). [consultado 23 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://calidadasistencial.es/>.
21. Lee RI, Jones LW. The fundamentals of good medical care. Chicago. University of Chicago Press; 1933.
22. Vouri H, El concepto de calidad. En: control de calidad en los servicios de sanitarios: Conceptos y metodología. 1ª ed. Barcelona: Masson; 1988. Capítulo3. El concepto de calidad. p. 37-61.
23. Palmer RH. Evaluación de la asistencia ambulatoria. Principios y práctica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1989.
24. Saturno PJ, Corbella A, Imperatori E. Evaluación de la calidad asistencial en atención primaria: experiencia en el marco de la cooperación ibérica: diseños de proyectos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1990.

25. Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco Conceptual. Enfoque y actividades. En: Manual del master universitario en gestión de la calidad en los servicios de salud. Universidad Murcia, 2014.
26. Accreditation Standards. Standards Intents. Oakbrook Terrace: JCAHO; 2000.
27. Instituto de Medicina. 2001. [consultado 24 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.iom.edu/CMS/2955.aspx>.
28. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final technical report. WHO, Genève 2009 [consultado 24 de febrero de 2015]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.
29. Otero A, Saturno PJ, Marquet R. Garantía y Mejora de la Calidad. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica, 3ª Edición, Doyma, Barcelona, 1994.
30. Pineault R, Daveluy C. La Planificación Sanitaria. Conceptos, métodos, estrategias. Masson, Barcelona; 1987.
31. Office of technology assessment. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. Washington DC: Government Printing Office; 1978.
32. Instituto de Medicina. A strategy for Quality Assurance. Vol. I. Washington D.C. National Academy Press. 1990.
33. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. I. The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor, MI: Health Administration Press; 1980.
34. Saturno PJ, Parra P. Programa de Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial (Programa EMCA) en la Región de Murcia: Estrategias y actividades. En: Conferencia Iberoamericana sobre Docencia y Calidad en Servicios de Salud. Murcia; 1995. p.166-177.
35. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology

- Assessment No. 43. (Prepared by the University of California at San Francisco–Stanford Evidence-based Practice. AHRQ Publication No. 01-E058. Rockville, MD. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/>.
36. Joint Commission for the Accreditation of Health Care Organization (JCAHO), 2003. Disponible en: http://www.jointcommission.org/topics/patient_safety.aspx.
37. La seguridad del paciente en siete pasos. Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) Reino Unido. Versión en español: Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y consumo, Madrid 2006 [consultado 8 de marzo de 2015]. Disponible en: http://www.sefh.es/carpetasecretario/7_PASOS.pdf .
38. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Versión 1.1. Informe Técnico. WHO, 2009 [consultado 8 de marzo de 2015]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf.
39. Aranaz JM, Aibar C. Marco conceptual de la seguridad clínica del paciente. Gestión sanitaria calidad y seguridad de los pacientes. En: Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira J. Fundación MAFRE. Díaz de Santos; 2008. p. 223-227. [consultado 10 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://proyectoidea.com/publicaciones/capitulo33.pdf>.
40. Reason J. Human error, models and Management. *BMJ* 2000; 320-769.
41. Organización Mundial de la Salud. 55ª Asamblea Mundial de la Salud. WHA55.18. Punto 13.9 del orden del día 18 de mayo de 2002. Calidad de la atención: seguridad del paciente. [consultado 1 de abril de 2015]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/I_Conferencia/06_doc_asamblea_oms.pdf.
42. Rancich A, Pérez M, Gelpi R, Mainetti J. Análisis de los principios éticos de beneficencia y de no-maleficencia en los juramentos médicos, en relación con el hipocrático. *Gac Méd Méx* Vol. 135 No. 1, 1999.
43. Franco G. Las leyes de Hammurabi. *Revista de Ciencias Sociales*. 1962. [consultado 8 de marzo de 2015]. Disponible en:

http://rcsdigital.homestead.com/files/Vol_VI_Nm_3_1962/Franco.pdf.

44. Arrizabalaga Clemente P. Primum non nocere. Una reflexión sobre la aplicación del juramento hipocrático en la organización de las empresas sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2007;128:181-3.
45. Iglesias A, Pardo G, Fernández J. La seguridad del Paciente. En: En: SESCAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha., editor. *Manual de calidad asistencial*. Castilla-La Mancha: 2009. p.323-252.
46. Instituto de Medicina. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. 1999 [consultado 20 de marzo de 2015]. Disponible en:
<http://www.iom.edu/Reports/1999/To-Err-is-Human-Building-A-Safer-Health-System.aspx>.
47. The National Quality Forum (NQF). *Safe Practices for Better Healthcare: a consensus report*. Washington. The National Quality Forum: 2003. Safe objective 21: reduce surgical site infection.
48. National Quality Forum (NQF). *Safe Practices for Better Healthcare—2006 Update: A Consensus Report*. Washington, DC: NQF; 2006. Disponible en:
<http://www.bu.edu/fammed/projectred/NQFSafePractices.pdf>.
49. National Quality Forum (NQF). *Safe Practices for Better Healthcare—2009 Update: A Consensus Report*. Washington, DC: NQF; 2009. [consultado 23 de febrero 2015]. Disponible en:
http://www.pedrad.org/Portals/5/Education/NQF_SafePractices2009_Image%20Gently%20listed.pdf.
50. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety, Forward Programme*. Genève: World Health Organization. 2004 [consultado 20 abril de 2015]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_finalpdf.

51. European Commission. DG Health and Consumer Protection. Patient Security: Making it Happen! En: CPME conference on patients' safety. Luxembourg; 2005. p. 1-2 [consultado 7 abril 2015]. Disponible en:
http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf.
52. Conference under auspices of The Secretary General of The Council of Europe. Patient safety as a European Challenge. [Internet] Warsaw: Council of Europe; 2005. [consultado 20 abril de 2015]. Disponible en: <http://www.strasbourgre.mfa.gov.pl/>.
53. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation Rec (2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. [Internet] Brussels: Council of Europe; 2006 [consultado 1 abril de 2015]. Disponible en:
<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439>.
54. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. 2015. Periodo 2015-2020 [consultado 1 abril de 2015]. Disponible en:
<http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>.
55. Saturno PJ, Terol García E, Agra Varela Y, Fernández Maillo MM, Castillo C, López MJ, et al. Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [consultado 14 febrero de 2015]. 183 p. Disponible en:
<http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/construccionValidacionIndicadoresSeguridadPaciente.pdf>.
56. Saturno PJ. Protocolización de actividades. Guías de práctica clínica. Conceptos y características. En: Manual del master universitario en gestión de la calidad en los servicios de salud. Métodos y herramientas para el diseño de la calidad. Protocolización de actividades clínicas y diseño de procesos. Murcia: Universidad de Murcia; 2009. p.1-36.

57. Saturno Hernández PJ, Saura Llamas. ¿Qué es un protocolo clínico? Definición, requisitos y evaluación de una herramienta de diseño de la calidad asistencial. *Aten Primaria*. 1998; 17:109-13.
58. Guías de prácticas clínicas. 2012. [consultado 23 abril de 2015]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es>
59. Institute of Medicine of the national Academies. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*, 2011. (Consultado 23 abril de 2015). Disponible en: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/International/IOM_CPG_lang_2011.pdf.
60. Casariego Vales E, Briones Pérez de la Blanca E, Costa Rivas C. Qué son las guías de práctica clínica. En: Louro González A, Marín León I, coordinadores. *Guías de práctica clínica. Conceptos básicos sobre su elaboración y utilización*. 1ª ed. A Coruña: Casitérides; 2006. p.15-20.
61. Saura Llamas J, Saturno Hernández PJ y Grupo de evaluación y mejora de los protocolos clínicos. *Protocolos clínicos: ¿cómo se construyen? Propuesta de un modelo para su diseño y elaboración*. *Aten Primaria* 1996; 18:91-6.
62. Saturno PJ. Guías de práctica clínica en atención primaria: características y evaluación. Resumen de experiencias del Programa EMCA de la Región de Murcia. 5ª Reunión Científica de la AEETS. Valencia; 2002 [consultado 23 abril de 2015] Disponible en: http://www.fgcasal.org/aeets/AEETS_5RC/PedroSaturno.pdf.
63. Saturno PJ. Evaluación de los protocolos o guías de práctica clínica. En: *Master Universitario en gestión de la calidad en los servicios de salud. Métodos y herramientas para el diseño de la calidad. Protocolización de las actividades clínicas y diseño de procesos*. Murcia: Universidad de Murcia; 2008 p. 1-24.
64. Instrumento AGREE II. Instrumento para la evaluación de Guías de Prácticas clínicas, 2009 [consultado 21 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/contenidos/.../Guias.../Spanish-AGREE-II.pdf>.

65. Ramón Esparza T. Recomendaciones para mejorar la calidad formal de los protocolos clínicos. Programa EMCA, 2002 (material no publicado).
66. Horan TC, Gaynes RP, Martone WT, Jarvis WR, Emori GT. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: A Modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp. Epidemiol.* 1992; 13(10): 606-608.
67. López D, Hernández M, Saldivar T, Sotolongo T, Valdés O. Infección de la herida quirúrgica. Aspectos epidemiológicos. *Rev Cubana Med Milit.* 2007;36(2) [consultado 29 de enero de 2015]. Disponible en:

http://www.bvs.sld.cu/revistas/mil/vol36_2_07/mil08207.htm.
68. Organización Mundial de la Salud. Prevención de las infecciones nosocomiales. Guía práctica 2ª ed. 2003. [consultado 29 de enero de 2015]. Disponible en:
<http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/PISpanish3.pdf>.
69. National Institute for Health and Clinical Excellence. Surgical site infection: Prevention and treatment of surgical site infection. London: RCOG Press, 2008 [consultado 28 de abril de 2015]. 168 p. Disponible en <http://www.rcog.org.uk>.
70. Vaqué J y Grupo de Trabajo EPINE. Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles. 20º estudio. Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, 2009.
71. CDC/NHSN surveillance definition of healthcare-associated infection and criteria for specific types of infection in the acute care setting *AM J Infect Control* 2008; 36: 309-32, available from <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/nnis/NosInfDefinitions.pdf>.
72. Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. 2015 Estudio EPINE-EPPS [consultado 22 de abril de 2015] Disponible en:
<http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE-EPPS%20Protocolo.pdf>.
73. Quintero, GA. Editor. Manual Latinoamericano de Guías Basadas en la Evidencia Estrategias para la Prevención de la Infección Asociada a la Atención en Salud - ESPIAAS- Surgical Infection Society – Latin America; 2009. [Consultado 20 de abril de 2015]. Disponible en:

http://www.shea-online.org/Portals/0/Final_Spanish_Translation.pdf .

74. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización: ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
75. Aranaz JM, Vitaller J. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de efectos Adversos. 2004. [consultado 18 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://proyectoidea.com/publicaciones/DelasComplicacionesyEfectosAdversosalaGestiondeRiesgosdelaAsistencia.pdf>.
76. Aranaz JM, Aibar C. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, 2010. Madrid; España: Ministerio de Sanidad y Política social [consultado 19 de mayo de 2015]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf.
77. Llanos Méndez A, Díaz Molina C. Vigilancia de la infección nosocomial: ¿todos medimos lo mismo? Med Clin (Bar). [revista en Internet] 2006 [consultado 20 de mayo de 2015]; 126(17):653-5. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-vigilancia-infeccion-nosocomial-todos-medimos-13087855>.
78. Mendes W, Martins M, Rosenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil International Journal for Quality in Health Care 2009; Volume 21, Number 4: pp. 279–284 10.1093/intqhc/mzp022 Advance Access Publication: 23 June 2009.
79. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. 22 estudio. EPINE 2011 [consultado 22 de abril de 2015] Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE%202011%20ESPA%C3%91A%20Resumen.pdf>.
80. Vaqué J y Grupo de Trabajo EPINE. EPINE-EPPS 2012, en el contexto del: “European Prevalence Survey of Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Use (EPPS)”. 2013 [consultado 22 de abril 2015]. Disponible en:

- http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/Resultados%20EPINE-EPPS%202012%20Resumen%20%28v1_1%29.pdf.
81. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. EPINE: Evolución 1990- 2014, con resumen de 2014 [consultado 22 de abril de 2015]. Disponible en <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE%201990-2014%20web.pdf>.
 82. Mangram AJ, Horan T, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. CDC. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *American Journal Infection Control*, 1999; 27(2): 97-134.
 83. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35(6):605-27.
 84. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20(11):725-30.
 85. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL Jr, Horan TC, Gaynes RP, Pollock DA, Cardo DM. Estimating health care associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep.* 2007;122(2):160-6.
 86. Leaper DJ, van Goor H, Reilly J, Petrosillo N, Geiss HK, Torres AJ, et al. Surgical site infection - a European perspective of incidence and economic burden. *Int Wound J.* 2004;1(4):247-73.
 87. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect.* 2005;60(2):93-103.
 88. William GC. Risk Factors for Surgical Site Infection. *Surgical Infect.* 2006;7(s1):s7-s11.

89. Olsen MA, Lefta M, Dietz JR, Brandt KE, Aft R, Matthews R, Mayfield J, Fraser VJ. Risk Factors for Surgical Site Infection after Major Breast Operation. *Am Coll Surgeons*. 2008;207(3):326-35.
90. Naorani A, Rabey N, Walsh SR, Davies RJ. Systematic review and meta-analysis of preoperative antiseptics with chlorhexidine versus povidone-iodine in clean-contaminated surgery. *Br J Surg*. 2010; 97(11):1614-20.
91. Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptic to prevent surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007; (2): CD004985.
92. Protocolo de Consenso: Preparación Prequirúrgica de la SMMP (Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva) 2010 [consultado 25 de abril de 2015]. Disponible en:
http://www.saludpreventiva.com/web/pdf/Novedades-protocolo_de_consenso_reparacion_prequirurgica.pdf.
93. Díaz-Agero-Pérez C, Pita-López MJ, Robustillo-Rodela A, Figuerola-Tijerina A, Monge-Jodrá V, Grupo de Trabajo INCLIMECC de la Comunidad de Madrid. Evaluación de la infección de herida quirúrgica en 14 hospitales de la Comunidad de Madrid: estudio de incidencia. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 29(4):257–262.
94. Peñalver-Mompeán MD, Saturno-Hernández PJ, Fonseca-Miranda Y, Gama ZAS. Evaluación de la normalización de la preparación prequirúrgica en una red regional de hospitales. *Rev. Latino-Am. Enfermagen*. 2012 marzo-.abril.
95. Cisneros JM, Mensa J, Rodríguez J, Trilla A y Cainzos M, por el Grupo de Estudio de Infección Hospitalaria Documentos GEIH de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). Profilaxis con antimicrobianos en cirugía *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2002;20(7):335-40 [consultado 22 de abril de 2015]. Disponible en:
http://www.seimc.org/contenidos/gruposdeestudio/geih/dcientificos/documentos/geih_dyc2_2001.pdf.
96. Hospital Militar Central Gómez Ulla Manual de profilaxis antibiótica en cirugía; Subcomisión de Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política Antibiótica. 4ª ed.

- Madrid: Dirección General de Relaciones Institucionales; 2011 [consultado 25 de abril de 2015]. Disponible en: <http://publicaciones.defensa.gob.es/eu/inicio/libros/libro/4051manual-4-edicion>.
97. Alonso Coello P, Jam Gatell R, Gilsanz Rodríguez F, Martínez García L, Orrego C, Rigau Comas D, et al. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM N° 2007/24. [consultado 23 de abril de 2015]. Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_478_Seguridad_Paciente_AIAQS_compl.pdf.
98. Páez Hospital M, Tamayo Gómez E, Soria García S, Martínez, Escribano A, Herrero Gento E, Castrodeza Sanz J, et al. Evaluación de la profilaxis antibiótica en cirugía. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2003; 50 (5):225-9.
99. Serrano R. Quimioprofilaxis en cirugía. *Rev Esp Quimioterap* 2006;19(4):323-31.
100. Alexander JW, Solomkim JS, Edwards MJ. Updated recommendations for control of surgical site infections. *Annals of Surgery* 2011; 253(6):1082-93.
101. Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene 2014.
102. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. Prevención y control de la infección nosocomial. Promoción de la calidad. Guía de buenas prácticas. 2007. [consultado 24 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DGuiaBPC-+Infecci%C3%B3n+Nosocomial+5+mayo+2009.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220487126351&ssbinary=true>.

103. Organización Mundial de la Salud. Guía de aplicación de la estrategia multimodal de la OMS para mejorar la higiene de manos. 2009 [consultado 25 de abril de 2015]. Disponible en:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/102536/1/WHO_IER_PSP_2009.02_spa.pdf?ua=1.
104. Organización Mundial de la Salud. Alianza Mundial para la seguridad del paciente. Directrices de la OMS sobre la higiene de las manos en atención sanitaria (Borrador avanzado): Resumen. Unas manos limpias son manos más seguras. 2005 [consultado 22 de abril de 2015]. Disponible en:
http://www.who.int/patientsafety/information_centre/Spanish_HH_Guidelines.pdf.
105. Organización Mundial de la Salud. Guía de la OMS sobre higiene de manos en la atención de la salud: Resumen. Primer desafío global de seguridad del paciente. Una atención limpia es una atención segura; 2009 [consultado 22 de abril de 2015]. Disponible en:
http://www.med.unlp.edu.ar/archivos/noticias/guia_lavado_de_manos.pdf.
106. Boyce J, Pittet D. Guía para la higiene de manos en centros sanitarios. Recomendaciones del Comité Asesor de Protocolos de Control de la Infección Sanitaria (HIPAC) y de la División de la Labor de Higiene de Manos del HIPCA/SHA/APIC/IDSA, 2002 [consultado 22 de abril de 2015]. Disponible en:
<http://www.saludpreventiva.com/web/pdf/GUIA%20PARA%20LA%20HIGIENE%20DE%20MANOS%20EN%20CENTROS%20SANITARIOS.pdf>.
107. Instituto Joanna Briggs. Estrategias para el manejo y la prevención de la hipotermia en el adulto durante el periodo perioperatorio. Best Practice 2010;14(13):1-4 [consultado 21 de mayo de 2015]. Disponible en:
http://www.evidenciaencuidados.es/BPIS/PDF/2010_14_13_BestPrac.pdf.
108. Sessler D. Perioperative heat balance. Anesthesiology. 2000;92(2):578-596.
109. Sessler DI. Complications and Treatment of Mild Hypothermia. Anesthesiology.2001; 95(2):531-43.

110. Baptista William, Rando Karina, Zunini Graciela. Hipotermia perioperatoria. *Anest Analg Reanim* 23(2): 24-38. [revista en Internet]. 2010. [consultado 12 de septiembre de 2015]; Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/aar/v23n2/v23n2a04.pdf>.
111. Rincón DA, Valero JF, Eslava-Schmalbach J. Construcción y validación de un modelo predictivo de hipotermia intraoperatoria. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* [revista en Internet] 2008 [consultado el 8 de septiembre de 2015]. 55: 401-406. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-anestesiologia-reanimacion-344-articulo-construccion-validacion-un-modelo-predictivo-90211439>.
112. Blanco-Pajón MJ. ¿Es recomendable el monitoreo de la temperatura en los pacientes bajo anestesia? Implicaciones clínicas y anestésicas. *Rev Mex Anest* [revista en Internet] 2010 [consultado el 21 de mayo de 2015]; 33: 570-575. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2010/cmas101q.pdf>.
113. National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care commissioned by National Institute for Health and Clinical Excellence. The management of inadvertent perioperative hypothermia in adults. Full Guideline. April 2008. 855 p [consultado 25 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg65/resources/cg65-perioperative-hypothermia-inadvertent-full-guideline2>.
114. Campos JM, Zaballos JM. Hipotermia intraoperatoria no terapéutica: causas, complicaciones, prevención y tratamiento (I parte). *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2003 50: 135-44.
115. Greif R, Akca O, Horn E-P, Kurz A, Sessler DI from the outcomes research group. Supplemental preoperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection. *N Eng J Med.* 2000; 342 (3):167-7.
116. Niami A, Safdar N. Supplemental perioperative oxygen for reducing surgical site infection: meta-analysis. *J Eval Clin Pract.* 2009; 15(2): 360-5.
117. Munoz-Prince L, Sands L, Lubarsky A. Effect of high perioperative oxygen supplementation on surgical infections. *Clin Infect Dis* 2013;57(10):1465-72.

118. Schietroma M, Cecilia EM, Sista F, Carlei F, Pessia B, Amicucci G. High-concentration supplemental perioperative oxygen and surgical site infection following elective colorectal surgery for rectal cancer: a prospective, randomized, double-blind, controlled, single-site trial. *Am J Surg* 2014; 208(5):719-26.
119. Belda FJ, Aguilera L, García de la Asunción J, Alberti J, Vicente R, Ferrándiz L, Rodríguez R, Company R, Sessler DI, Aguilar G, Botello SG, Ortí R; Spanish Reducción de la Tasa de Infección Quirúrgica Group. Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2005; 294(16):2035-42.
120. Thibon, P, Borgey F, Boutreux S, Hanouz J-L, Coutour X, Parienti J-J. Effect of Perioperative Oxygen Supplementation on 30-day Surgical Site Infection Rate in Abdominal, Gynecologic, and Breast Surgery. *Anesthesiology*. 2012; 117 (3):504 – 11.
121. Kirkpatrick A, Papia G, McCloskey S, Polk H, Akca O, Qadan M. for the Members of the Evidence Based Reviews in Surgery Group. Effect of high perioperative oxygen fraction on surgical site infection. *Can J Surg*. 2011; 54(1):67-9.
122. Mackintosh N, Gertsch MC, Hopf HW, Pace NL, White J, Morris R, Morrissey C, Wilding V, Herway S. High intraoperative inspired oxygen does not increase postoperative supplemental oxygen requirements. *Anesthesiology*. 2012; 117(2):71-9.
123. von Bormann B, Suksompong S, Weiler J, Zander R. Pure oxygen ventilation during general anaesthesia does not result in increased postoperative respiratory morbidity but decreases surgical site infection. An observational clinical study. *PeerJ*. 2014; 2:e613. [consultado el 25 de mayo de 2015]. Disponible en: <https://peerj.com/>.
124. Wetterslev J, Meyhoff CS, Jørgensen LN, Gluud C, Lindschou J, Rasmussen LS. The effects of high perioperative inspiratory oxygen fraction for adult surgical patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 6. Art. No. CD008884.
125. San Martín Á. Cura de heridas quirúrgicas. Protocolo de actuación. 2014 [consultado el 12 de junio de 2015]. Disponible en: <http://academica-e.unavarra.es/bitstream/handle/2454/11280/AguedaSanMartinLoyola.pdf?sequence=1>

126. Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene. Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España. EPINE-EPPS 2013. Informe global de España (Resumen).
127. Saturno PJ. La distribución binomial y el muestreo para la aceptación de lotes (LQAS) como método de monitorización en servicios de salud. *Rev Cal Asist.* 2000; 15(2): 99-107.
128. Field MJ, Lohr KN, editors, Committee on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. *Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use.* Washington: National Academy Press; 1992.
129. Gilbert D, Moellering R, Eliopoulos G, Sande M.A. *The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy.* 37 ed. Terapia antimicrobiana, Incorporated; 2007.
130. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA.* 1988;260(12):1743-8.
131. Grol R, Dalhuijsen, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ.* 1998;317:858-61.
132. Vázquez-Espinosa E, Menéndez MD, Valbuena S, Aibar C, Aranaz-Andrés JM; Vázquez F. Evaluación de la calidad de las guías y protocolos de lavado de manos existentes en España. *Med Clin (Barc).* 2010;135(Supl 1):67-72.
133. Tanner J, Woodings D, Moncaster K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;(3):CD004122.
134. Joanna Brigg Institute. Impacto de la eliminación del vello en las infecciones de la zona quirúrgica. *Best Practice.* 2003;7(2):1-6.
135. Marshall M, Øvretveit J. Can we save money by improving quality? *BMJ QUAL Saf.* 2011;20(4):293-6.

10. ANEXOS

Anexo 1: Artículo sobre evaluación de la normalización de la preparación prequirúrgica en una red regional de hospitales. 2012

Rev. Latino-Am. Enfermagem
20(2):[09 pantallas]
mar.-abr. 2012
www.eerp.usp.br/rlae

Artículo Original

Evaluación de la normalización de la preparación prequirúrgica en una red regional de hospitales¹

Maria Dolores Peñalver-Mompeán²

Pedro Jesus Saturno-Hernández³

Yadira Fonseca-Miranda⁴

Zenewton André da Silva Gama⁵

La infección del sitio quirúrgico es un evento adverso prevenible mediante la implementación de buenas prácticas de preparación prequirúrgica. El objetivo del presente estudio fue describir la existencia y calidad de protocolización de la preparación prequirúrgica en la red regional de hospitales públicos de Murcia (España). Se evaluó el indicador "Existencia de protocolo/norma de preparación prequirúrgica", analizando la calidad formal (atributos) y de contenido (presencia de recomendaciones basadas en evidencia) de los documentos existentes. Siete (de nueve) hospitales acreditaron tener protocolos de preparación prequirúrgica. Existen oportunidades de mejora en la calidad formal y de contenido. Las recomendaciones sobre asepsia son incompletas en la mayoría de los documentos, y las de eliminación del vello contrarias a la evidencia. La preparación prequirúrgica está protocolizada en la mayoría de hospitales, pero la calidad de los protocolos es deficiente, así como la normalización de prácticas basadas en evidencia.

Descriptores: Garantía de la Calidad de Atención de Salud; Guías como Asunto; Práctica Clínica Basada en la Evidencia; Control de Infecciones; Hospitales Públicos; Administración de la Seguridad; Evaluación en Enfermería.

¹ Apoyo financiero del Programa EMCA (Evaluación y Mejora de la Calidad), Consejería de Sanidad de la Región de Murcia.

² Estudiante de doctorado, Universidad de Murcia, España.

³ Doctor, Profesor Titular, Universidad de Murcia, España.

⁴ Maestría, Consejería de Sanidad de la Región de Murcia, España.

⁵ Doctor, Profesor Adjunto, Departamento de Saúde Coletiva, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil.

Zenewton André da Silva Gama
Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Centro de Ciências da Saúde
Departamento de Saúde Coletiva
Rua General Cordeiro de Faria, s/n
Bairro: Petrópolis
CEP: 59012-570, Natal, RN, Brasil
E-mail: zgama@ufrnet.br / zasgama@um.es

Avaliação da normatização da preparação pré-cirúrgica em uma rede regional de hospitais

A infecção do sítio cirúrgico é evento adverso, possível de prevenir mediante a implementação de boas práticas de preparação pré-cirúrgica. Este estudo teve por objetivo descrever a existência e qualidade da protocolização da preparação pré-cirúrgica em uma rede regional de hospitais públicos de Múrcia, Espanha. Avaliou-se o indicador Existência de protocolo/norma de preparação pré-cirúrgica, analisando-se a qualidade formal (atributos) e de conteúdo (presença de recomendações baseadas em evidência) dos documentos existentes. Sete (de nove) hospitais comprovaram que tinham protocolos de preparação pré-cirúrgica. Identificaram-se oportunidades de melhoria da qualidade formal e de conteúdo dos protocolos. As recomendações sobre assepsia estavam incompletas na maioria dos documentos, e aquelas de eliminação do pelo mostraram-se contrárias à evidência. A preparação pré-cirúrgica está protocolizada na maioria dos hospitais, mas a qualidade dos protocolos é deficiente, assim como a padronização das práticas baseadas em evidência.

Descritores: Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde; Guias como Assunto; Prática Clínica Baseada em Evidências; Controle de Infecções; Hospitais Públicos; Gerenciamento de segurança; Avaliação em enfermagem.

Assessment of protocols for surgical-site preparation in a regional network of hospitals

Surgical-site infection is a preventable adverse event. Implementation of good practices for correct surgical-site preparation can contribute to lessen this safety problem. The objective of this study was to describe the presence and quality of protocols on surgical-site preparation in the Murcia (Spain) regional network of public hospitals. The indicator "existence of protocol for surgical-site preparation" was assessed, as well as the formal quality (expected attributes) and contents (compared to current evidence-based recommendations) of existing documents. Seven of the nine hospitals have a protocol for surgical-site preparation. Opportunities to improve have been identified in relation to the protocols' formal quality and contents. Recommendations related to skin asepsis are incomplete and those related to hair removal contradict existing evidence. Most hospitals have protocols for surgical-site preparation; however, there is great room for improvement, in relation to their expected attributes and to the inclusion of evidence-based recommendations.

Descriptors: Quality Assurance, Health Care; Guidelines as Topic; Evidence-based Practice; Infection Control; Hospitals, Public; Safety Management; Nursing Assessment.

Introducción

La preocupación por la Infección de la Herida Quirúrgica (IHQ), o infección del sitio quirúrgico, ha estado vinculada a la práctica quirúrgica desde sus inicios hasta nuestros días. A pesar de que en la actualidad se dispone de conocimientos preventivos basados en evidencia científica, mejores equipos, antibióticos, técnicas de limpieza y esterilización, un número importante de procedimientos quirúrgicos que supuestamente no deberían causar daño al paciente, presentan eventos adversos relacionados con la infección⁽¹⁻²⁾.

En este sentido, el estudio EPINE 2010 (Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en los Hospitales Españoles)⁽³⁾, en el que participaron 278 hospitales, estimó que la prevalencia de infecciones adquiridas en los centros es de 6,8%, y una investigación⁽⁴⁾ destacó que la tercera más frecuente es la IHQ. Este dato es consistente con otros estudios epidemiológicos desarrollados en otros países que detectaron el alarmante problema de las IHQ y su repercusión indeseada en el aumento de la morbimortalidad y de los costes de la atención sanitaria⁽⁵⁻⁸⁾.

El riesgo de IHQ es multifactorial. Los factores intrínsecos (relacionados con el huésped) pueden ser, por ejemplo, la desnutrición y depleción proteica, las edades extremas, la severidad de las enfermedades de base como diabetes, cáncer, enfermedad vascular crónica, obesidad, y el hábito de fumar⁽⁹⁻¹⁰⁾. Por otro lado, los factores extrínsecos (relacionados con la cirugía y el ambiente hospitalario) pueden ser la duración del lavado quirúrgico, hospitalización prolongada, el rasurado, la duración de la cirugía, la antisepsia de la piel, los antibióticos profilácticos y la esterilización⁽⁹⁻¹⁰⁾. Aunque algunos de dichos factores son inmodificables (p.ej., la edad del paciente), otros pueden ser controlados o eliminados mediante un proceso asistencial excelente enfocado en la prevención (p.ej., antisepsia de la piel, profilaxis antibiótica, etc.).

Por ello, organismos internacionales como el Center for Disease Control and Prevention (CDC)⁽¹¹⁾, el National Institute of Clinical Evidence (NICE)⁽¹²⁾ y el National Quality Forum (NQF)⁽¹³⁾, han revisado la evidencia existente sobre el tema y recomendado buenas prácticas preventivas dirigidas a reducir tanto el riesgo como el número de IHQ. Estos organismos coinciden que uno de los procesos que ha demostrado su efectividad para la prevención de IHQ, cuya responsabilidad es básicamente del personal de enfermería, es la preparación prequirúrgica de piel y mucosas. Puesto que este proceso completo incluye varias actividades coordinadas, la normalización de estas actuaciones, mediante el diseño o planificación del proceso asistencial e implementación institucional de normas o protocolos, puede ser un factor estructural clave para incentivar la adherencia de los profesionales a estas prácticas, y mejorar consecuentemente la seguridad en los hospitales⁽¹³⁾.

Tanto es así que uno de los indicadores de seguridad del paciente, construidos y validados en 2007 por nuestro grupo, mediante un convenio con el Ministerio de Sanidad y Consumo español, es que los hospitales deben tener implementado normas o protocolos de preparación prequirúrgica de piel y mucosas⁽¹⁴⁾. Sin embargo, todavía se desconoce la cantidad de hospitales que tienen implementado la protocolización de la preparación prequirúrgica. Además, como toda protocolización, la efectividad de esta intervención de mejora de la calidad asistencial depende de la calidad del propio protocolo y de su correcta implementación. Estos aspectos pueden ser evaluados mediante una revisión de la calidad de formal (atributos deseables en los protocolos clínicos) y calidad de contenido de sus documentos (presencia de recomendaciones basadas en evidencia científica).

Así, los objetivos del presente estudio fueron: (1) describir la existencia de normas o protocolos de preparación

prequirúrgica en una red regional de hospitales públicos; y (2) evaluar los protocolos existentes, considerando su calidad formal y la adecuación de su contenido a las recomendaciones científicas publicadas. La evaluación de estos aspectos posibilita la identificación de hospitales con buenas prácticas de prevención de IHQ, en cuanto a la preparación de la piel y mucosas, y contribuye a la comprobación de la validez de los documentos utilizados, puesto que protocolos de calidad deficiente pueden ser inefectivos como estrategia de mejora.

Metodología

Se realizó un estudio observacional, transversal y descriptivo. Describió la calidad de la protocolización de la preparación prequirúrgica de la piel y mucosas en una red regional de hospitales. Este estudio está enmarcado en el proyecto "Medición de indicadores de buenas prácticas para la seguridad del paciente", realizado en 2008 en la Región de Murcia (España).

El ámbito del estudio es el total de hospitales públicos de la región. De los nueve hospitales existentes, uno es de tamaño grande (500 camas ó más), cuatro son medianos (200 a 499 camas) y cuatro son pequeños (menos de 200 camas).

Se utilizó como instrumento de medida el indicador de estructura "Existencia de un protocolo/norma de preparación quirúrgica de piel y mucosas", cuya construcción y validación fueron descritas en un informe previo⁽¹⁴⁾. El método de medición fue la auditoría. Los investigadores contactaron a la dirección de cada hospital solicitando, si tenían normalizada esta actividad, una copia de su protocolo de preparación prequirúrgica de piel y mucosas.

Adicionalmente, se valoró la calidad formal de los protocolos existentes según los siguientes aspectos contenidos en la herramienta de evaluación de protocolos del Programa EMCA⁽¹⁵⁾ (una herramienta que mide la presencia de atributos deseables en los protocolos clínicos⁽¹⁶⁾): flexibilidad, fiabilidad, documentación, manejabilidad, claridad estructural, revisión programada y proceso multidisciplinario.

La medición de la calidad de contenido se basó en el conjunto de recomendaciones basadas en evidencia de CDC, NICE y NQF⁽¹¹⁻¹³⁾. Aunque las recomendaciones de estos organismos incluían toda la fase preoperatoria, se seleccionaron para el presente estudio únicamente aquellas referidas a la preparación de la piel y mucosas, obteniéndose así seis recomendaciones de CDC⁽¹¹⁾, tres del NICE⁽¹²⁾, y una del NQF⁽¹³⁾.

La revisión de los documentos fue realizada primero

por una enfermera entrenada, y revisada adicionalmente por dos expertos en Gestión de la Calidad en Servicios de Salud.

Se describe el cumplimiento del indicador de seguridad del paciente "Existencia de un protocolo/norma de preparación quirúrgica de piel y mucosas" en los nueve hospitales participantes.

Adicionalmente, se describen la calidad formal y de contenido de los documentos enviados por los hospitales, destacando la frecuencia con la que los documentos presentan las características formales deseadas y las recomendaciones basadas en evidencia científica.

Respecto a la calidad del contenido, el análisis de los datos se realizó en dos fases: 1) descripción del contenido de los protocolos en función de lo que deberían tener, es decir, si se ajustaban a las recomendaciones basadas en evidencia sobre las mejores prácticas de preparación prequirúrgica; y 2) descripción del contenido de los protocolos que no está presente en las recomendaciones internacionales.

Resultados

Hospitales participantes y existencia de protocolos

Participaron los nueve hospitales públicos de la Región de Murcia (1 hospital grande, 4 medianos y 4 pequeños). En siete de ellos (1 hospital grande, 4 medianos y 2 pequeños) se verificó la existencia de una norma/protocolo de preparación prequirúrgica, obteniéndose una fotocopia de sus documentos. Dos hospitales de tamaño pequeño no acreditaron tener protocolizada esta actividad; en uno de ellos únicamente se especificaba un aspecto (la necesidad de rasurar el vello) en cirugías de traumatología y ginecología.

Características formales de los documentos enviados

El título es nombrado de diferentes formas en los documentos. Cuatro de ellos se autodenominan "protocolos" (Hospitales 1G, 3M, 4M, y 7P, de la Tabla 1), pero el resto son "procedimientos y/o cuidados de enfermería en el preoperatorio", y "preparación prequirúrgica de la piel y mucosas". Respecto a la calidad formal (Tabla 1), el mejor protocolo fue del hospital grande (1G), cumpliendo 7 de 10 criterios. En general y en positivo, podemos destacar la buena claridad estructural de los documentos, pues todos tenían las recomendaciones en forma de algoritmo, especificando la secuencia de las mismas desde el día anterior hasta la cirugía. En este sentido, tres documentos también presentaban ilustraciones, más específicamente, gráficos de la preparación de la piel según el tipo de cirugía. No obstante, por otro lado, la manejabilidad es deficiente por la ausencia de índice y páginas numeradas en la mayoría de los documentos. La fuente de información de las recomendaciones o bibliografía no estaba documentada en tres de los siete documentos. La fecha de edición del protocolo más reciente es de 2008, el más antiguo es de 2003, y el resto está entre 2005 y 2006, pero tres de ellos no especificaban su fecha de edición/actualización/publicación. Solamente dos de los documentos fueron revisados por expertos externos (lo que favorecería su fiabilidad) y ninguno consideró excepciones en la aplicación de las recomendaciones o la opinión de los profesionales o usuarios. Uno de ellos presenta lista de comprobación a cumplimentar por el personal de enfermería, y otro facilita la monitorización de su cumplimiento aportando indicadores dirigidos a medir tanto la utilización del protocolo como la efectividad del mismo para disminuir las tasas de IHQ.

Tabla 1 – Distribución del cumplimiento de los criterios de calidad formal en los protocolos de preparación de piel y mucosas de siete hospitales públicos de la Región de Murcia, España, 2008

Atributo deseable	Criterio formal	Hospitales							Total
		1G	2M	3M	4M	5M	6P	7P	
Claridad Estructural	1. Incluye diagramas e/o algoritmos	+	+	+	+	+	+	+	7/7
	2. Incluye ilustraciones	-	+	-	+	+	-	-	3/7
Manejabilidad	3. Índice	+	-	-	-	-	-	+	2/7
	4. Páginas numeradas	+	-	+	+	-	-	-	3/7
Documentación	5. Incluye bibliografía o fuentes de información	+	+	-	+	-	+	-	4/7
Revisión Programada	6. Fecha de edición/actualización/publicación	+	-	-	+	-	+	+	4/7
	7. Fecha prevista de revisión o periodo de vigencia	+	+	-	-	-	+	-	3/7
Fiabilidad	8. Revisado por expertos	+	+	-	-	-	-	-	2/7
Flexibilidad	9. Considera excepciones en la aplicación de las recomendaciones	-	-	-	-	-	-	-	0/7
Proceso Multidisciplinario	10. Consideró la opinión de los profesionales o usuarios	-	-	-	-	-	-	-	0/7
Total		7/10	5/10	2/10	5/10	2/10	4/10	3/10	

G: Grande (≥500 camas); M: Mediano (200-499 camas); P: Pequeño (<200 camas)

Calidad del contenido de los documentos de preparación de piel y mucosas enviados

Las recomendaciones basadas en evidencia revisadas por los organismos considerados en este estudio consideran que el proceso de preparación quirúrgica de la piel y mucosas está compuesto por dos grupos de actuaciones: asepsia de la piel y eliminación correcta del vello. No obstante, ninguno de los documentos enviados cumple íntegramente las recomendaciones de CDC⁽¹⁾, las del NICE⁽¹²⁾, o la recomendación específica del NQF⁽¹³⁾, lo que denuncia la calidad deficiente del contenido de los protocolos evaluados.

Las recomendaciones más presentes en los documentos fueron "Ducha o baño con jabón antiséptico antes de la cirugía" (3/7 documentos), y "Uso de agente antiséptico apropiado en la zona de la cirugía" (5/7 documentos), ambas en relación con la asepsia de la piel. Sin embargo, solo uno de siete documentos presentados especifica correctamente cómo debe ser la técnica de

lavado de la zona anatómica de la cirugía y que debe ser realizada antes de la aplicación del antiséptico, tal como específica CDC y las recomendaciones 2 y 4 de la Tabla 2.

Respecto a la eliminación del vello, la evidencia revisada señala cuatro puntos importantes: 1- No eliminar el vello sistemáticamente, solo si interfiere en la cirugía (presente en 1/7 documentos); 2- si es necesario eliminar el vello, hacerlo inmediatamente antes de la intervención (presente en 1/7 documentos); 3- No usar navajas o rasurar la piel (presente en 0/7 documentos); 4- Usar maquinilla eléctrica (presente en 2/7 documentos); y 5- Usar cabeza de un solo uso en las maquinillas eléctricas (presente en 0/7 documentos). La descripción completa del contenido de los protocolos en función de las recomendaciones basadas en evidencia puede verse en la Tabla 2.

Además, seis de los siete hospitales, en algún lugar del protocolo, recomiendan "rasurar" o usar "maquinilla eléctrica rasuradora", algo que es justamente lo contrario de las buenas prácticas.

Tabla 2 – Distribución del cumplimiento de las recomendaciones del CDC, NICE y NQF, en protocolos de preparación de piel y mucosas de siete hospitales públicos de la Región de Murcia, España, 2008

Recomendaciones del CDC*, NICE ¹ , y NQF ¹	Hospitales							Total
	1G	2M	3M	4M	5M	6P	7P	
1. Ducha o baño con agente antiséptico al menos en la noche anterior de la cirugía*(o con jabón al menos en el día anterior). ¹	+	+	D ₁	D ₁	D ₁	+	D ₁	3/7
2. Lavar y limpiar meticulosamente la zona anatómica de la cirugía y su alrededor, para remover contaminación grosera, antes de la preparación de la piel con antiséptico. ¹	-	-	+	-	-	-	-	1/7
3. Usar un agente antiséptico apropiado para la preparación de la piel. ¹	+	-	-	+	+	+	+	5/7
4. Técnica de aplicación del antiséptico: en círculos concéntricos desde el centro a la periferia. El área preparada debe ser suficientemente amplia como para permitir extender la incisión o crear nuevas incisiones o sitios de drenajes, si es necesario. ¹	-	-	D ₂	+	-	-	D ₃	1/7
5. No eliminar el vello sistemáticamente,* solamente si el vello interfiere en la cirugía. ^{1 2}	-	-	-	-	-	+	-	1/7
6. Si el vello tiene que ser eliminado, hacerlo inmediatamente antes del acto quirúrgico. ^{1 2}	+	-	-	-	-	-	-	1/7
7. Si el vello tiene que ser eliminado, hacerlo con maquinilla eléctrica.* ^{1 2}	+	-	-	-	-	+	-	2/7
8. Si el vello tiene que ser eliminado, hacerlo con maquinilla eléctrica de cortar con cabeza de un solo uso.*	-	-	-	-	-	-	-	0/7
9. Si el vello tiene que ser eliminado, no use navajas de afeitar para la eliminación del vello o maquinilla rasuradora.* ¹	-	-	-	-	-	-	-	0/7

G: Grande (≥500 camas); M: Mediano(200-499 camas); P: Pequeño (<200 camas); D₁: No especifica jabón ni agente antiséptico; D₂: No especifica los movimientos desde el centro hacia la periferia; D₃: No especifica los movimientos circulares.

*Recomendación del Center for Disease Control and Prevention (CDC)

¹Recomendación del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

¹Recomendación del National Quality Forum (NQF)

Contenidos adicionales incluidos en los documentos analizados

Los documentos revisados también incluyen recomendaciones adicionales no contempladas en la evidencia de buenas prácticas de preparación prequirúrgica de piel y mucosas. Todos incluyen la recomendación de, a la hora de preparar a sus pacientes, comprobar y ejecutar, si está prescrito por el médico, algún tipo de preparación específica para la intervención a realizar (enemas de limpieza, medir, pesar...), administrar profilaxis antibiótica y

retirar objetos personales (joyas, anillos), prótesis dentales, audífonos, etc. Cinco de estos siete hospitales también recomiendan uñas cortadas y desprovistas de esmaltes, ya que es importante para observar la oxigenación del paciente. Además, tres hospitales también hacen referencia a llevar el pelo recogido (o con gorro), indicar al paciente que miccione antes de trasladarlo a quirófano e insertar catéteres y sondas según indicación. La descripción completa de la variabilidad de estas recomendaciones en cada documento se presenta en la Tabla 3.

Tabla 3 – Distribución de la presencia de recomendaciones adicionales para la prevención de Infección de Herida Quirúrgica no basadas en evidencia, o no relacionadas con la preparación de la piel y mucosas, en los protocolos de siete hospitales de la Región de Murcia, España, 2008

Recomendaciones adicionales	Hospitales							Total
	1G	2M	3M	4M	5M	6P	7P	
1. Administrar profilaxis antibiótica	+	+	+	+	+	+	+	7/7
2. Comprobar y ejecutar, si está prescrito por el médico, algún tipo de preparación específica para la intervención a realizar (enemas de limpieza, medir, pesar, etc.)	+	+	+	+	+	+	+	7/7
3. Retirar objetos personales (joyas, anillos), prótesis dentales, audífonos, etc	+	+	+	+	+	+	+	7/7
4. Uñas cortadas y desprovistas de esmaltes	+	+	-	+	+	+	-	5/7
5. Determinar las constantes vitales.	+	+	+	+	-	-	+	5/7
6. Pelo recogido (o con gorro)	+	-	+	-	+	-	-	3/7
7. Indicar al paciente que micciones antes de trasladarlo a quirófano.	+	+	-	+	-	-	-	3/7
8. Coloque catéteres y sondas según indicación.	-	+	-	+	-	-	+	3/7

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano(200-499 camas); P: Pequeño (<200 camas)

Los documentos incluyen también recomendaciones generales con respecto a la seguridad del paciente, mientras está hospitalizado para ser intervenido quirúrgicamente. Las recomendaciones más prevalentes son: 1-conseguir que el paciente esté en las mejores condiciones físicas y psíquicas para reducir riesgos quirúrgicos (7/7

documentos); 2-informar al paciente y a la familia de los procedimientos rutinarios del hospital y resolver sus preguntas (7/7 documentos); y 3-anotar el procedimiento en el registro de enfermería (7/7 documentos). El resto de recomendaciones se especifica en la Tabla 4.

Tabla 4 - Recomendaciones adicionales para la seguridad del paciente en general, contenidas en los protocolos analizados de los hospitales públicos de la Región de Murcia, España, 2008

Recomendaciones adicionales	Hospitales							Total
	1G	2M	3M	4M	5M	6P	7P	
1. Conseguir que el paciente esté en las mejores condiciones físicas y psíquicas para reducir riesgos quirúrgicos	+	+	+	+	+	+	+	7/7
2. Informar al paciente y a la familia de los procedimientos rutinarios del hospital y resolver sus preguntas	+	+	+	+	+	+	+	7/7
3. Anotar el procedimiento en el registro de enfermería	+	+	+	+	+	+	+	7/7
4. Disminuir la ansiedad del paciente	+	+	+	+	-	-	+	5/7
5. Mantener la seguridad del paciente y de su familia	+	+	-	+	-	-	-	3/7
6. Solicitar la firma del consentimiento informado	+	+	-	+	-	-	-	3/7
7. Mantener la seguridad del personal sanitario	-	+	-	+	-	-	-	2/7

G: Grande (≥ 500 camas); M: Mediano(200-499 camas); P: Pequeño (<200 camas)

Discusión

Este estudio aporta información sobre las buenas prácticas de prevención de IHQ en hospitales, específicamente, sobre la existencia y calidad de la protocolización del proceso de preparación prequirúrgica. Según la evidencia más reciente, normalizar esta etapa del proceso asistencial puede ser clave para prevenir IHQ⁽¹³⁾, y este artículo describe la situación de una red de hospitales públicos españoles.

La protocolización está difundida en la mayoría de los hospitales evaluados, pero dos de los cuatro hospitales pequeños participantes no acreditaron tener normas explícitas de preparación prequirúrgica de piel

y mucosas. Futuros estudios con muestras mayores de hospitales pueden comprobar estadísticamente si hay una necesidad de sensibilizar más a los hospitales pequeños sobre la importancia de este proceso. Los hospitales que no han normalizado estas actuaciones deben interpretar su resultado como una oportunidad de mejora en este aspecto, motivando actividades internas de diseño o planificación de sus procesos asistenciales (siempre basados en las guías clínicas o recomendaciones basadas en evidencia)⁽¹¹⁻¹³⁾ para facilitar la adherencia de sus profesionales a las buenas prácticas y aumentar la calidad asistencial y seguridad del paciente.

Sin embargo, como cualquier elemento estructural de los servicios de salud, aunque los protocolos son instrumentos útiles para disminuir la variabilidad y garantizar resultados satisfactorios, su existencia posibilita pero no asegura necesariamente la calidad de la atención⁽¹⁷⁾. Para que sean herramientas útiles y efectivas, los protocolos deben tener una buena calidad formal (atributos deseables, por ejemplo, claridad estructural, manejabilidad, documentación, revisión programada, flexibilidad, etc.)⁽¹⁶⁾, calidad de contenido (recomendaciones precisas y válidas que corresponden al tema protocolizado) y ser utilizados correctamente⁽¹⁵⁾. La evaluación de estos dos primeros aspectos, realizada en este estudio, puede ser indicativa de la potencial utilización, puesto que protocolos con mala calidad formal y de contenido deficiente suelen ser de implementación difícil o problemática^(15,18).

En cuanto a la facilidad de uso (claridad estructural y manejabilidad), la presencia de algoritmos en todos los protocolos, asociados a ilustraciones en tres casos, es un punto positivo de los documentos. Sin embargo, todos los documentos deberían tener las páginas numeradas y un índice orientativo, lo que facilitaría la utilización por los enfermeros.

El atributo formal "revisión programada", que incluye explicitar la fecha de edición y revisión, es importante debido a los cambios permanentes en la información científica y la necesidad de actualización de las recomendaciones. En nuestro caso, aunque el rango de la fecha de edición de los documentos fue aceptable (2003 a 2008), la ausencia de la fecha de edición y de revisión (o periodo de vigencia) en algunos documentos es una señal de alerta sobre problemas en la actualización de los mismos, lo que es reforzado por la calidad deficiente del contenido de los protocolos.

Otro fallo que podría relacionarse con la calidad de contenido es la ausencia de documentación de revisión por expertos externos en algunos documentos. El problema de la ausencia de bibliografía en algunos documentos es importante porque la fundamentación teórica exacta es un aspecto totalmente determinante de la validez de las recomendaciones del protocolo. No especificar este dato puede perjudicar gravemente la credibilidad del documento y su utilización^(16,18), pudiendo poner en duda el que se haya realizado un acercamiento apropiado al tema, lo cual afectaría definitivamente a la validez del mismo.

De hecho, quizás el resultado más relevante de este estudio original fue la identificación de serias deficiencias en la calidad de contenido de los documentos (p.ej., no suelen recomendar: la técnica correcta de aplicación de

antiséptico; la no eliminación sistemática del vello; la no utilización de navajas o maquinilla rasuradora; etc.), lo que puede perjudicar su utilización y efectividad⁽¹⁸⁾. En general, las recomendaciones de buenas prácticas se relacionan con la asepsia de la piel y la correcta eliminación del vello. Mientras el CDC es el que más especifica la limpieza⁽¹¹⁾, todos los demás organismos revisados coinciden en las recomendaciones de no eliminar sistemáticamente el vello y, caso sea necesario, usar maquinilla eléctrica⁽¹¹⁻¹³⁾.

En cuanto a la asepsia de la piel, la ducha o baño al menos en el día anterior es una recomendación común, pero cuatro documentos no tuvieron el cuidado de recomendar la utilización de jabón o agente antiséptico, tal como especifica el CDC y el NICE⁽¹¹⁻¹²⁾. Además, otra oportunidad de mejora es la especificación de la necesidad de lavar la zona anatómica antes de la aplicación del antiséptico y la técnica de aplicación de antiséptico adecuada⁽¹¹⁾. Es posible que estos aspectos se realicen aunque no estén protocolizados, o que estas instrucciones estén incluidas dentro del protocolo correspondiente a cada tipo de intervención, a pesar de que no sea lo más adecuado.

Sorprendentemente, seis de los siete documentos recomendaban en algún lugar "rasurar" el paciente, una recomendación contraria a las buenas prácticas de prevención de IHQ. En la mayoría de los hospitales, la práctica del rasurado es una técnica que lleva ya mucho tiempo implantada en la preparación de la piel del paciente⁽¹⁹⁻²¹⁾, y, por lo tanto, a la hora de redactar dicho protocolo es una norma introducida casi de manera automática, sin introducir las nuevas técnicas más seguras en dicho ámbito como serían la depilación química o la utilización de maquinilla eléctrica con cabezal de un solo uso. Aparte, la realización del rasurado supone un coste de material menor al hospital, que la utilización de estas últimas técnicas; sin embargo, dicho coste puede ser ínfimo en comparación con las grandes sumas de dinero que se pueden ahorrar mediante la inversión en la mejora de la prevención de infecciones adquiridas en hospitales⁽²²⁻²³⁾. Además, el NQF especifica que la maquinilla eléctrica no debe ser rasuradora⁽¹³⁾, sino la del corte del pelo, pues esta también puede aumentar el riesgo de infección. La "maquinilla eléctrica rasuradora" fue mencionada en los dos hospitales que recomendaban la maquinilla eléctrica.

Adicionalmente, los hospitales presentan otra serie de recomendaciones que pueden resultar interesantes, aunque no estén científicamente estudiadas o relacionadas directamente con la preparación de la piel y mucosas, a la hora de preparar a un paciente antes de entrar a quirófano (Tablas 2 y 3). Estas recomendaciones incluyen puntos interesantes del cuidado prequirúrgico y reflejan

la interrelación de la preparación de la piel y mucosas con otras intervenciones dirigidas a prevenir las IHQ (por ejemplo, la profilaxis antibiótica).

Los resultados del presente estudio se limitan a los hospitales evaluados, sin embargo, la protocolización de la preparación prequirúrgica es algo indicado internacionalmente para cualquier institución que realice cirugías⁽¹³⁾. Aunque es una responsabilidad primaria del gestor del servicio de salud, la estandarización de este proceso se debe elaborar en colaboración con los profesionales clínicos del propio centro y con los pacientes, puesto que en último caso las normas objetivan atender sus necesidades y expectativas.

Hay que tener presente que la protocolización de la preparación de piel y mucosas es un indicador de estructura, y como tal, facilita pero no asegura las buenas prácticas asistenciales⁽¹⁷⁾. Por lo tanto, sería importante que, una vez asegurada una correcta protocolización, complementar la evaluación con una monitorización de la utilización de los protocolos y de su efectividad para mejorar los resultados de la asistencia.

Conclusión

La protocolización de la preparación prequirúrgica es una buena práctica presente en la mayoría de los hospitales evaluados. Las instituciones que incumplen este indicador deberían priorizar la resolución de este potencial problema de seguridad. No obstante, la calidad formal y de contenido de los documentos es claramente mejorable, lo que puede indicar problemas en la utilización y efectividad de las normas de actuación existentes. Las recomendaciones en cuanto a la eliminación del vello son las que más carecen de actualización en relación a las informaciones basadas en evidencia, pues llegan incluso a recomendar prácticas que aumentan el riesgo de infección. Así, se detecta una clara necesidad de mejorar la planificación del proceso asistencial estudiado de cara a alcanzar mejores resultados en cuanto a la calidad y seguridad del paciente. Priorizar estos esfuerzos pueden ser útiles para disminuir los efectos indeseados de las infecciones del sitio quirúrgico.

Referencias

1. López Tagle D, Hernández Ferrer M, Saldivar Arias T, Sotolongo Hernández T, Valdés Dupeyrón O. Infección de la herida quirúrgica. Aspectos epidemiológicos. *Rev Cubana Med Milit.* 2007; [periódico na Internet]. 36(2): [acceso 28 maio 2011]. Disponível em: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572007000200008&lng=en.

2. Gallardo Pérez U, Rubio Medina Y, García Pérez AL, González Sánchez Y, Zangronis Ruano L. Vigilancia de las infecciones de heridas quirúrgicas. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc.* 2003; [acceso 28 maio 2011]. 4(1). Disponível em: http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=print&id_revista=55&id_seccion=794&id_ejemplar=2325&id_articulo=22545

3. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en los Hospitales Españoles. EPINE 2010. Barcelona; 2010.

4. Anderson DJ, Kaye KS, Classen D, Arias KM, Podgorny K, Burstin H, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008;29 Suppl 1:S51-61.

5. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL Jr, Horan TC, Gaynes RP, Pollock DA, Cardo DM. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep.* 2007;122(2):160-6.

6. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect.* 2005;60(2):93-103.

7. Leaper DJ, van Goor H, Reilly J, Petrosillo N, Geiss HK, Torres AJ, et al. Surgical site infection - a European perspective of incidence and economic burden. *Int Wound J.* 2004;1(4):247-73.

8. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20(11):725-30.

9. William GC. Risk Factors for Surgical Site Infection. *Surgical Infect.* 2006;7(s1):s7-s11.

10. Olsen MA, Lefta M, Dietz JR, Brandt KE, Aft R, Matthews R, Mayfield J, Fraser VJ. Risk Factors for Surgical Site Infection after Major Breast Operation. *Am Coll Surgeons.* 2008;207(3):326-35.

11. Centers for Disease Control and Prevention (USA). Guideline for prevention of surgical site infection, 2010. [acceso 28 jan 2011]. Disponível em: <http://www.cdc.gov/>

12. National Institute for Health and Clinical Excellence. Surgical Site Infection: Prevention and treatment of surgical site infection [internet]. London: RCOG Press, 2008. [acceso 30 jun 2011]. 168 p. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11743/42378/42378.pdf>

13. National Quality Forum: NQF Safe Practices Consensus Committee. Safe objective 21: reduce surgical site infection. 2003. [acceso 30 jun 2011]. Disponível em: <http://www.qualityforum.org>

14. Saturno PJ, Terol García E, Agra Varela Y, Fernández Maillo MM, Castillo C, López MJ, et al.

- Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente [internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [acceso 30 jun 2011]. 183 p. Disponible em: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/construccionValidacionIndicadoresSeguridadPaciente.pdf>
15. Saturno PJ. Evaluación de los protocolos o guías de práctica clínica. Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 5: Métodos y herramientas para el diseño de la calidad. Protocolización de actividades clínicas y diseño de procesos. Unidad temática 28. Murcia: Universidad de Murcia; 2000.
 16. Field MJ, Lohr KN, editors, Committee on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use. Washington: National Academy Press; 1992.
 17. Donabedian A. The quality of Care. How can it be assessed? JAMA. 1988;260(12):1743-8.
 18. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mookink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ. 1998;317:858-61.
 19. Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev. 2007;(2):CD004985.
 20. McGrath, Macrory. An audit. Of preoperative skin preparative methods. Ann R Coll Surg Engl. 2005;87:366-8.
 21. Tanner J, Woodings D, Moncaster K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev. 2006;(3):CD004122.
 22. Impacto de la eliminación del vello en las infecciones de la zona quirúrgica. Best Practice. 2003;7(2):1-6.
 23. Marshall M, Øvretveit J. Can we save money by improving quality? BMJ Qual Saf. 2011;20(4):293-6.

Recibido: 1.6.2011
Aceptado: 14.2.2012

Como citar este artículo:

Peñalver-Mompeán MD, Saturno-Hernández PJ, Fonseca-Miranda Y, Gama ZAS. Evaluación de la normalización de la preparación prequirúrgica en una red regional de hospitales. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. mar-abr. 2012 [acceso: ____];20(2):[09 pantallas]. Disponible en: _____

día
mes abreviado con punto
año

URL

Anexo 2. Revisión de los protocolos de la higiene de manos en la atención sanitaria según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Comunicación oral presentada al VII Congreso Regional de Calidad Asistencial. Cartagena, mayo 2009



C044 - REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE LA HIGIENE DE MANOS EN LA ATENCIÓN SANITARIA SEGÚN LAS RECOMENDACIONES DE LA OMS.

Fonseca YA., Arellano C., Calle JE., Saturno PJ., Parra P., Gomis R.

OBJETIVO:

"Una atención limpia es una atención más segura", es el primer Reto Mundial en pro de la Seguridad del Paciente, orientado a prevenir las infecciones relacionadas con la atención sanitaria. Una parte clave del Reto está centrado en mejorar las normas y prácticas de higiene de las manos. Por ello, la OMS ha elaborado unas directrices, basadas en evidencia, sobre la higiene de las mismas.

El propósito de este estudio es analizar el contenido de los protocolos de higiene de manos según estas directrices.

MÉTODO:

Se ha evaluado el contenido de los documentos sobre Higiene de manos de 17 hospitales públicos de ámbito nacional, perteneciente a la muestra de hospitales utilizada en el estudio de Construcción y Validación de Indicadores de Buenas Prácticas sobre Seguridad del Paciente (Universidad de Murcia-Ministerio de Sanidad y Consumo). Se han incluido tanto protocolos como documentos que contuvieran información sobre las indicaciones o la técnica de la higiene de manos. Para la evaluación se han utilizado en total 27 criterios basados en las recomendaciones de la OMS, 9 para las indicaciones de la higiene, 11 para la técnica de lavado de manos con agua y jabón y 7 para la solución hidroalcohólica.

RESULTADOS:

Se han evaluado 23 documentos, ninguno cumplía todos los criterios de cuándo hay que realizar la higiene de manos, 3 cumplían todos los criterios sobre cómo lavar las manos con agua y jabón y 6 cómo hacerlo con solución alcohólica. El promedio de defectos por documento fue de 15,2. En las indicaciones para la higiene de manos, los criterios con mayor margen para la mejora son: si no están visiblemente sucias, pero está indicada la higiene rutinaria de manos, utilizar preferentemente la fricción con una preparación alcohólica, o lavarse las manos con agua y jabón (CR9: 91,3% no cumple) y los relacionados con la exposición a zonas contaminadas en el paciente (CR6: 87% no cumple) y el equipo médico en el entorno del paciente (CR7: 69,6% no cumple). En cuanto a la técnica de lavado, los criterios con mayor margen para la mejora están relacionados con la descripción de cómo incidir en la limpieza de las diferentes zonas de las manos.

VII

CONGRESO REGIONAL
CALIDAD ASISTENCIAL**CONCLUSIONES:**

En la calidad de contenido de la documentación revisada, se observa una amplia variabilidad entre hospitales y un amplio margen para la mejora. Entre las medidas correctoras se propone el rediseño de la documentación de acuerdo a las directrices recomendadas por la OMS.

Anexo 3: ¿Se ajustan los protocolos de preparación prequirúrgica a las recomendaciones internacionales? Experiencia presentada en el 27 Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Sevilla, octubre 2009

E-54

¿SE AJUSTAN LOS PROTOCOLOS DE PREPARACIÓN PREQUIRÚRGICA A LAS RECOMENDACIONES INTERNACIONALES?.

FONSECA-MIRANDA, YA; ARELLANO-MORATA, C; CALLE-URRA, JE; SATURNO-HERNANDEZ, PJ;
PARRA-HIDALGO, P y GOMIS-CEBRIAN, R.

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO DE MURCIA

Responsable JOSÉ EDUARDO CALLE URRA

Contacto: josee.calle@carm.es

PalabrasClave: preparación piel, prevención infecciones, evidencias

RESUMEN

- Contexto de partida** Se analizó el contenido de los protocolos de PREPARACIÓN PREQUIRÚRGICA de 16 hospitales de ámbito nacional participantes en el estudio "Construcción y Validación de Indicadores de Buenas Prácticas sobre Seguridad del Paciente" (Ministerio de Sanidad y Consumo-Universidad de Murcia) comparándolos con las recomendaciones de tres organismos internacionales.
- Descripción del problema/necesidades** Las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) son una complicación seria, y común, de la cirugía. Estudios demuestran que triplican el riesgo de muerte del paciente y prolongan las estancias en el hospital. La prevención de las ISQ es una práctica aceptada casi universalmente, existen recomendaciones con evidencias publicadas por el CDC, NICE y el NQF, sin embargo el problema detectado es que no siempre se siguen esas pautas.
- Desarrollo y soluciones aportadas** Para la cuantificación del problema los contenidos de los protocolos se agruparon en 4 categorías: 1. Recomendaciones para preparación de la piel y mucosas, 2. Cirugía Segura de OMS, 3. Comunicación y 4. Normas más comunes. Se valoró la presencia o no de las pautas recomendadas para la prevención de las ISQ y de seguridad del paciente en el preoperatorio y aquellas normas de actuación más frecuentes sin evidencia encontrada.
- Resultados obtenidos** En los resultados obtenidos, la retirada del vello es la indicación que menos se ajusta a las recomendaciones, dado que sólo en 2 de los 16 documentos consta que no se rasure de forma sistemática el vello. El uso de rasuradoras es generalizado y sólo en 1 de los 16 protocolos indica que si fuera necesaria la retirada de vello se haga con maquinilla eléctrica antes de la cirugía, estando ausente en todos ellos la recomendación de que el cabezal de la maquinilla sea de un solo uso. En cuanto a la limpieza y lavado de la zona a intervenir para remover la contaminación grosera de la piel antes de antiséptico, recomendación con grado IB, no se contempla en ninguno de ellos.
- Lecciones aprendidas** La infección del sitio quirúrgico es la primera infección nosocomial entre los pacientes de cirugía, esto justifica la necesidad de los profesionales de disponer protocolos actualizados con alta calidad formal y sustentada científicamente.

Anexo 4 Hospitales donde se desarrolló el estudio

Para el pilotaje de los indicadores:

HOSPITAL	UBICACIÓN	GERENCIA	Contacto / coordinación Con equipo de investigación
HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA	MURCIA	Manuel Alcaraz	Magina Marín, Román Picazo, Julio Ródenas
HOSPITAL MORALES MESEGUER	MURCIA	Esther Capitán	Julián Alcaraz
HOSPITAL REINA SOFIA	MURCIA	Rafael Pacheco	Fernando San Eustaquio, Carmen Arellano

Para la realización del estudio:

HOSPITAL	UBICACIÓN	GERENCIA	Contacto / coordinación Con equipo de investigación
HOSPITAL UNIVERSITARIO GETAFE	GETAFE	Ricardo Herranz	Joaquín González Revalderia
HOSPITAL DO MEIXOEIRO	VIGO	Julio García	Víctor del Campo Pérez
HOSPITAL SAN AGUSTÍN	PONTEVEDRA	Comesaña	
HOSPITAL ERNEST LLUCH MARTIN	AVILÉS ASTURIAS	Alfonso Florez Díaz	Manuel Valledor
HOSPITAL SAN ELOY	CALATAYUD	Aurelio Artal Ortín	J. Ignacio García Montero
FUNDACIÓN HOSPITAL CALAHORRA	ZARAGOZA	Luis de la Torre Muñoz	Vanesa Martín
HOSPITAL DE NAVARRA	BARAKALDO VIZCAYA	Carlos Emparan García	Sofía Cuesta Presedo
HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	PAMPLONA NAVARRA	Antonio Merino Díaz de Cerio	Javier Gost, Francisco Lameiro
COMPLEJO ASISTENCIAL DE SALAMANCA	MADRID	Joaquín Martínez Hernández	Pedro M. Ruiz, Carmen González
HOSPITAL UNIVESITARIO SAN CECILIO	SALAMAMCA GRANADA	Raquel Martínez iglesias Aurea Bordón Ruiz	Concha Ceballos Alonso Diego Becerra García

HOSPITAL	UBICACIÓN	GERENCIA	Contacto/ coordinación con equipo de investigación
HOSPITAL DON BENITO	DON BENITO	Arturo Sanchezporro	José Vicente Arias
VILLANUEVA DE LA SERENA	BADAJOS	parejo	
HOSPITAL SAN AGUSTÍN	LINARES	Antonio Resola	Purificación Jaén Castillo
	JAÉN	García	
HOSPITAL INFANTA MARGARITA	CABRA	Juan Francisco	Rafael Martínez Nogueras
	CÓRDOBA	Herrero Cuenca	
HOSPITAL DEL MAR	BARCELONA	Jordi Varela	María Sala, Natalia Sánchez
HOSPITAL DE TORTOSA	TORTOSA	Carlos Tovar Pascual	Josep Rebull Fatsini
VIRGEN DE LA CINTA	TARRAGONA		
HOSPITAL DE L' HOSPITALET	HOSPITALET LLOBREGAT	Josep Casademont	HOSPITAL Joan Coma
CONSOIRCI SANITARI INTEGRAL	(L') BARCELONA		
HOSPITAL MORALES MESEGUER	MURCIA	Esther Capitán	Julián Alcaraz
HOSPITAL RAFAEL MÉNDEZ	LORCA	José Gómez Marín	M ^a Soledad Gómez
	MURCIA	Emilio López Gallardo	Juan Francisco Amor Gea
HOSPITAL DE HELLÍN	HELLÍN	José Martínez Soriano	Jesús Aranaz Andrés
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN D'ALACANT	SAN JUAN		
HOSPITAL MALVA ROSA	VALENCIA	Mario Gresa García	Fernando Gómez Pajares