

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

- 546** *Resolución de 15 de diciembre de 2008, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad de Madrid, para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios.*

Suscrito el 18 de noviembre de 2008, Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad de Madrid para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Acuerdo, que figurará como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 15 de diciembre de 2008.—El Secretario General de Sanidad, José Martínez Olmos.

#### ANEXO

#### **Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad de Madrid para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios**

En Madrid, a 18 de noviembre de 2008.

#### REUNIDOS

De una parte: Don Bernat Soria Escoms, Ministro de Sanidad y Consumo, según nombramiento conferido por el Real Decreto 436/2008, de 12 de abril (BOE número 90, de 14 de abril de 2008), y en virtud de las facultades que le otorga el artículo 4.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno; así como el artículo 13.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado.

Y de otra, don Juan José Güemes Barrios, Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en virtud del Decreto 22/2008, de 23 de octubre de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se delega la firma del presente convenio en el Consejero de Sanidad; en uso de las atribuciones que le confiere el artículo 41.a) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y en uso de las facultades previstas en el artículo 4.3.a) de la Ley 8/1999, de 9 de abril, de adecuación de la normativa de la Comunidad de Madrid a la Ley estatal 4/1999, de 13 de enero, en la redacción dada por la Ley 1/2001, de 29 de marzo.

Ambas, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutua y recíprocamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente Convenio de Colaboración y, a tal efecto;

#### EXPONEN

Primero. Que el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Segundo. Que el artículo 27.4 de la Ley Orgánica 3/1983, Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, le atribuyó el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica a la Comunidad en materia de sanidad e higiene.

Tercero. Que el Ministerio de Sanidad y Consumo tiene la responsabilidad de la mejora de la calidad en el sistema sanitario en su conjunto, cumpliendo las previsiones recogidas en la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Para este fin, la citada ley en su artículo 60, prevé la creación de una Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. El Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio, por el que se aprueba la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo incluye entre los órganos directivos del Departamento a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Agencia difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las comunidades autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud. Dado que el presente convenio tiene por fin el desarrollo de las competencias estatales establecidas en los artículos precedentes, no le resulta de aplicación lo establecido en el artículo 2.3.a) del Reglamento de la Ley General de Subvenciones.

Cuarto. La estrategia 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud tiene por objeto mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del sistema nacional de salud para lo que prevé la firma de convenios específicos entre las CC.AA. y el Ministerio de Sanidad y Consumo, que incluirán una financiación y un sistema de evaluación del cumplimiento de los proyectos.

Quinto. Que la Comunidad de Madrid tiene interés en impulsar proyectos para la mejora de prácticas seguras en los centros sanitarios de su territorio.

Sexto. Que ambas entidades reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes así como la voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines y por ello acuerdan el presente convenio de colaboración que se regirá mediante las siguientes

## ESTIPULACIONES

Primera. *Objeto.*—El presente Convenio tiene por objeto regular las condiciones de la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y Comunidad de Madrid, para el desarrollo de la estrategia 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, para la mejora de la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios con los siguientes objetivos específicos:

1. Prevenir las fracturas de cadera en pacientes sometidos a cirugía.
2. Prevenir las complicaciones de la anestesia y de la cirugía.

Incluye acciones orientadas a:

Prevenir la cirugía en lugar equivocado.  
Prevenir el trombo embolismo pulmonar y la trombosis venosa profunda.  
Complicaciones propias de la anestesia.  
Otras acciones relacionadas con el proceso quirúrgico en la fase de preparación, acto quirúrgico y fase posquirúrgicas.

3. Prevenir errores debidos a la medicación.

Incluye, acciones orientadas a prevenir errores en el almacenaje, preparación, dispensación, prescripción, aplicación y monitorización de medicamentos. Especialmente monitorización de medicamentos de alto riesgo. También incluye acciones para prevenir errores en la información de medicamentos entre diferentes servicios (llamados errores de conciliación en la transición asistencial) y entre profesionales y pacientes.

4. Prevenir úlcera por presión en pacientes.
5. Prevenir errores en el embarazo, parto y puerperio.
6. Prevenir la infección nosocomial.

Incluye todas las infecciones que pueden producirse como consecuencia de la atención sanitaria. Entre otras: infección de herida quirúrgica, bacteriemias por catéteres endovasculares, sepsis, neumonía, etc.

Incluye también actividades que promuevan la práctica de manos limpias.

En Anexo al presente Convenio se detallan las acciones a desarrollar para la consecución de los objetivos propuestos.

Segunda. *Funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo.*—El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará, al amparo del presente Convenio, las siguientes funciones y actividades:

- a) Prestar el apoyo científico y técnico necesario para el desarrollo de las actividades previstas en el convenio.
- b) Colaborar con la Comunidad de Madrid en la realización de las actividades previstas a través de sus propios servicios, si así es requerido por dicha Comunidad y en la medida de sus posibilidades.
- c) Aportar la información y documentación necesarias para el desarrollo del proyecto que le sea requerida por parte de la C.A. siempre que ésta se encuentre en su poder.
- d) Cofinanciar las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la cláusula sexta.

El Subdirector General de la Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad actuará como coordinador.

Tercera. *Funciones y actividades de la Comunidad de Madrid.*—La Consejería de Sanidad desarrollará, al amparo del presente Convenio, las siguientes funciones y actividades:

- a) Realizar las actividades previstas para cada uno de los objetivos tal como se detallan en el anexo técnico.
- b) Elaborar un informe de actividad en el que se detallan las acciones realizadas y los resultados obtenidos de acuerdo con lo especificado en el anexo técnico.
- c) Cofinanciar las actividades objeto del convenio, tal como se detalla en la cláusula sexta.
- d) Elaborar un informe financiero comprensivo de todo el gasto derivado del convenio.

Cuarta. *Comisión de seguimiento.*—Se constituye, para el seguimiento del presente Convenio, una Comisión mixta de seguimiento que se reunirá a petición de parte y al menos una vez antes del fin de su vigencia, levantándose acta de los acuerdos adoptados. Esta Comisión estará formada:

En representación del Ministerio de Sanidad y Consumo:

El Director General de la Agencia de Calidad del SNS, o persona en quien delegue.  
El Subdirector General de la Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad.

En representación de la Comunidad de Madrid:

La Directora General de Atención al Paciente.  
El Director General de Hospitales.

Además de la función genérica de vigilancia y seguimiento de la ejecución del presente convenio de colaboración, la Comisión resolverá las dudas que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del mismo.

Quinta. *Vigencia.*—El plazo de vigencia del presente Convenio se establece en el periodo comprendido entre la fecha de su firma y el 15 de diciembre de 2008.

Con el acuerdo de ambas partes, el presente convenio se podrá prorrogar por periodos anuales, formalizándose por escrito las prórrogas antes de la expiración del plazo de vigencia del convenio o de la prórroga vigente.

Sexta. *Financiación y pago.*—El coste de las actividades previstas en el presente convenio asciende a ochocientos ochenta y un mil ochocientos cuarenta y ocho euros (881.848,00 €) IVA incluido.

De esa cantidad, el MSC asume un 70,00 % que supone 617.293,60 euros. Para el pago, se incluirá certificado de conformidad del Director General o un Subdirector General de la Agencia de Calidad del S.N.S., acreditativo de la recepción de conformidad del informe y de la justificación de los gastos efectivamente realizados.

La Comunidad de Madrid asume el 30 % restante que asciende a 264.554,40 euros.

Las cantidades correspondientes al Ministerio de Sanidad y Consumo se imputarán con cargo a la aplicación presupuestaria 26.13.311O.226.10 de sus presupuestos de gastos del ejercicio 2008. Se realizará un único pago tras la recepción por parte de la Agencia de Calidad del SNS de un informe descriptivo de los trabajos realizados que contemplará las acciones acometidas y los indicadores de logro obtenidos, según lo explicitado en el anexo técnico para cada objetivo específico. El plazo final para la presentación del informe se establece en el día 15 de diciembre de 2008.

La cantidad prevista tiene el carácter de máxima, por lo que se abonará efectivamente el importe de gastos realmente efectuados y justificados y en todo caso posteriores a la firma del convenio.

Séptima.—*Publicidad sobre los resultados del convenio.*—La divulgación de los resultados de los proyectos objeto del presente convenio, sea cual sea el soporte en que se realice, hará mención expresa al hecho de ser producto del mismo, figurando en todo caso tanto el logotipo del Ministerio de Sanidad y Consumo como el del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud junto al de la Comunidad de Madrid.

Octava. *Resolución.*—El presente Convenio podrá quedar sin efecto por mutuo acuerdo de las partes, bastando con que los representantes de ambas entidades expresen su voluntad de resolver el convenio de forma expresa y por escrito.

Podrá procederse igualmente a la resolución unilateral del Convenio por incumplimiento de las obligaciones en él contenidas, previo aviso a la parte incumplidora con un plazo no inferior a un mes a la fecha prevista para la resolución, a fin de que la misma pueda subsanar la deficiencia que motiva la resolución. En ambos casos la Comisión de Seguimiento valorará lo actuado hasta el momento de la resolución y se procederá a su liquidación.

Novena. *Marco jurídico.*—El presente Convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.1.c) de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, por lo que queda fuera de su ámbito de aplicación sin perjuicio de los principios y criterios en él contenidos para resolver las lagunas que pudieran suscitarse.

Las dudas y controversias que puedan surgir con motivo de la interpretación y aplicación del presente convenio, y que no puedan ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, se resolverán de conformidad con las normas aplicables en Derecho, y serán de la competencia de la jurisdicción contencioso administrativa.

Y para que conste a los efectos oportunos, en prueba de conformidad, las partes firman el presente convenio en el lugar y fecha arriba indicados.—El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.—El Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Juan José Güemes Barrios.

#### LINEAS Y OBJETIVOS PARA EL CONVENIO DE PRÁCTICAS SEGURAS 2008

Los efectos adversos y los errores que afectan a los pacientes y ciudadanos pueden ser el resultado de recursos inadecuados, de procesos y sistemas poco seguros y de errores de los profesionales en el momento de la intervención.

Las soluciones a los problemas de Seguridad que se proponen se dirigen fundamentalmente a mejorar el diseño de los procesos asistenciales y a disminuir la probabilidad de que los errores humanos sean causa de daño para el paciente, más que a mejorar las causas subyacentes aportando recursos materiales.

Se plantea un abordaje basado en el rediseño o implantación de procesos e intervenciones que hayan demostrado capacidad de prevenir o mitigar el daño a los pacientes consecuencia de la intervención sanitaria.

En cada una de las seis líneas o áreas que se enuncian se proponen varias «soluciones para la seguridad del paciente».

### 1. Prevenir las fracturas de cadera en pacientes sometidos a cirugía

El 25% de los efectos adversos (EA) en el estudio ENEAS están relacionados con algún procedimiento, de los que el 31,7 son evitables.

Proyectos de mejora dirigidos a implementar «soluciones para la seguridad»:

*Proyecto presentado: Mejorar la seguridad de los pacientes con riesgo de fractura de cadera, mediante la implantación de prácticas seguras*

Análisis de situación:

Con el término genérico fractura de cadera se describen las fracturas que ocurren en la extremidad proximal del fémur.

La edad media de los pacientes con fractura de cadera está por encima de los 75 años, y casi el 80% de los fracturados son mujeres. El riesgo anual de sufrir una fractura de cadera se relaciona con la edad, y alcanza un 4% de riesgo en las mujeres con más de 85 años.

En el año 1990 el número global de fracturas de cadera fue aproximadamente de 1,3 millones, con una proyección para el año 2050, dada la tendencia, entre 7-21 millones de casos. En el Reino Unido ocurren cada año unas 86.000 fracturas de cadera.

Las fracturas de cadera son las lesiones inducidas por traumatismo que ocasionan un mayor número de ingresos hospitalarios. La mortalidad que ocasionan estas lesiones oscila entre 3-5% durante los primeros 6 meses tras el traumatismo. El ingreso de estos pacientes, con edades medias superiores a los 75 años, y con numerosas patologías asociadas, en unidades o servicios de traumatología en los que no existe personal o formación específica para el manejo integral de este tipo de situaciones, implica asumir un elevado riesgo de incrementar las complicaciones, así como la morbi-mortalidad peri operatoria.

Objetivo:

Elaborar e implementar unos procedimientos de prácticas seguras de actuación en la fractura de cadera, con una participación multidisciplinar con el fin de prevenir los factores de riesgo en el paciente y poder evaluar y analizar los incidentes o acontecimientos adversos que pudieran derivarse tanto intra-operatorio como peri- operatoria tras la fractura de cadera.

Metodología:

Creación de un grupo de trabajo multidisciplinar (cirujanos ortopédicos, anestesistas, especialistas de Medicina Interna, rehabilitador, geriatra, personal de enfermería, fisioterapeutas y trabajadores sociales), para diseñar, implantar y evaluar las acciones de mejora de prácticas seguras en la asistencia de la fractura de cadera.

Elaboración de un checklist que recoja los datos más relevantes para la seguridad quirúrgica: antes de la inducción a la anestesia, en el acto quirúrgico (antes de la incisión en la piel) y en el postoperatorio (antes de que el paciente abandone el quirófano).

Análisis y valoración de forma retrospectiva de pacientes mayores de 65 años ingresados con el diagnóstico principal de fractura de extremidad proximal del fémur, en el hospital de Fuenlabrada desde 2004, así como la valoración de patologías asociadas, tratamientos concomitantes, riesgo anestésico (ASA), tipo de procedimientos quirúrgicos, demora de la intervención, incidencias peri operatorias, complicaciones y mortalidad durante el primer año tras la fractura.

Formación a todos los profesionales relacionados con esta patología y sus comorbilidades, sobre la implantación de Prácticas Seguras de asistencia al paciente con fractura de cadera y cultura de Seguridad del Paciente.

Elaboración de un procedimiento de Prácticas Seguras de actuación por el grupo multidisciplinar anteriormente descrito.

Implementación en la práctica asistencial del procedimiento diseñado, y así como su evaluación periódica de las medidas inducidas por la utilización del mismo, con ajuste de medidas en función de los resultados obtenidos.

Productos a presentar:

Informe de resultados que incluya:

Procedimiento de prácticas seguras sobre la asistencia a pacientes con fractura de cadera.

Análisis y evaluación del impacto de dicho procedimiento sobre la tasa de complicaciones, incidentes o acontecimientos adversos en el ámbito perioperatorio y tratamiento posterior de la fractura de cadera.

Recogida y tratamiento de los datos, en el caso de resultados favorables, posible extensión del procedimiento y de las prácticas seguras, a otros centros hospitalarios, con el fin de poder reducir los eventos adversos

Director del proyecto:

Dr. García Lázaro. Jefe de Servicio de Traumatología y COT del Hospital de Fuenlabrada.

## 2. Prevenir las complicaciones de la anestesia y de la cirugía

Los proyectos aquí presentados en este convenio hacen referencia:

a. Complicaciones propias de la Anestesia.

*Proyecto presentado: Estrategias para reducir la aparición de incidentes críticos asociados a anestesia*

Análisis de situación:

La muerte producida por la anestesia es, actualmente, muy poco frecuente. Sin embargo, se ha observado un aumento de la prevalencia de efectos adversos producidos por la anestesia. Esto, asociado al cada vez más elevado número de intervenciones quirúrgicas que se realiza, hace que, disminuir la morbilidad asociada a este procedimiento deba ser una acción prioritaria.

Varios estudios han encontrado que el fallo de los equipos está implicado en un 4% de los Incidentes Críticos relacionados con la anestesia, el 22% de los cuales podría evitarse comprobando los equipos mediante un listado de comprobación adecuado. La aplicación rutinaria de listados de comprobación preoperatorio en los equipos ha demostrado ser una medida eficaz para reducir la aparición de efectos adversos secundarios a la anestesia y aumentar la seguridad de los pacientes. Los expertos consideran que para conseguir un correcto cumplimiento de la aplicación de un listado de comprobación preoperatorio este no debe tener una duración superior a cinco minutos. La FDA propuso en 1993 un listado de comprobación compuesto por 14 ítems, 9 de los cuales no precisan ser realizados entre paciente y paciente.

Una de las dificultades que han encontrado los diversos estudios realizados es la identificación de los efectos adversos secundarios a la anestesia como tales y determinar cuales de ellos pueden ser prevenibles. Así, es necesario valorar con un grupo de expertos cuales son los efectos adversos atribuibles a complicaciones por anestesia y una vez identificadas clasificarlas como: no efecto clínico, morbilidad menor, morbilidad intermedia, morbilidad mayor y muerte.

Se propone un estudio que permita establecer diferentes estrategias para reducir los Incidentes Críticos.

**Objetivos:**

Clasificar y describir los Incidentes Críticos producidos durante el proceso de anestesia aplicándoles criterios de imputabilidad, explorando factores predictores para los citados incidentes.

Evaluar el impacto de la implantación de un nuevo modelo único de carro de anestesia sobre los Incidentes Críticos que se producen durante el proceso.

Evaluar la efectividad de un listado de comprobación de equipos previa a la anestesia en cirugía electiva ginecológica para reducir los Incidentes críticos de la anestesia y determinar el cumplimiento de dicho listado.

**Metodología:**

Estudio observacional de una cohorte de pacientes sometidos a cirugía programada hasta su alta hospitalaria, sobre la que se realizarán dos intervenciones (cuasiexperimental) en función del quirófano en el que se intervengan. Un grupo de 10 quirófanos recibirá como intervención, listado de comprobación de equipos previo a la anestesia del paciente; Otro grupo de 10 quirófanos recibirá como intervención un nuevo modelo de carro de anestesia (INSAUSTI N 156-SB, con cajitas basculantes 26 ND (A5. A6) de 900 mm): Y por último se comparará con otro grupo de 10 quirófanos que actuarían como controles).

Población de estudio: Pacientes sometidos a cirugía programada en los quirófanos existentes en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón durante el mes de octubre del año 2008.

**Desarrollo del estudio:**

1.–Diseño de las fichas, traducción y adaptación del listado de comprobación de equipos previo a la anestesia. 2.–Recogida de los datos de los pacientes objeto del estudio. 3.–Aplicación de criterios de imputabilidad a anestesia: Probablemente relacionado, posiblemente relacionado probablemente no relacionado, no relacionado.

**Variables y medición:**

1.–Variables preoperatorias: Edad, morbilidad, tratamientos, patología a ser intervenida, protocolo preanestésico. 2.–Variables operatorias: Oxigenación, ventilación, circulación, temperatura, Incidencias quirúrgicas. 3.–Variables postoperatorias: Efectos adversos hasta el alta del paciente, estancia hospitalaria.

Intervención 1: Se traducirá y adaptará el listado de comprobación de equipos antes de administrar la anestesia desarrollado y propuesto por la FDA en 1993 (14 criterios). Se considera aceptable, si se ha cumplimentado al menos en el 80% de las intervenciones.

Intervención 2: Se adquirirán, instalarán y se formará al personal para que se familiaricen al personal implicado en la utilización del nuevo modelo de carro de anestesia (INSAUSTI N 156-SB, con cajitas basculantes 26 ND (A5. A6) de 900 mm).

Intervención 3: Pilotaje durante una semana en dos quirófanos de cirugía electiva diferentes a los elegidos para el estudio con objeto de evaluar su factibilidad.

Este estudio se hará de acuerdo a las normas de buena práctica clínica con plena aceptación de las normas éticas vigentes (Declaración de Helsinki, revisión de Edimburgo 2000) y respetando todos los aspectos establecidos en la legislación vigente en materia de investigación clínica.

**Productos a presentar:**

Informe de resultados que incluya:

- 1) Imputación y clasificación de los Incidentes Críticos encontrados.
- 2) Ficha de listado de comprobación (checklist) de aparatos previa a la anestesia para implantación de forma progresiva en los quirófanos de cirugía programada del hospital.
- 3) Evaluación del impacto de la introducción del carro de anestesia único.

Director del proyecto:

Dr. Carlos Pérez de Oteiza. Subgerente Asistencia Sanitaria Hospital General Gregorio Marañón.

### 3. Prevenir errores debidos a la medicación

Los proyectos aquí presentados en este convenio hacen referencia:

a. Monitorización de medicación de alto riesgo.

Los acontecimientos adversos por medicamentos prevenibles, constituyen en la actualidad un grave problema de salud pública, con importantes repercusiones desde un punto de vista humano, asistencial y económico. Este hecho ha sido constatado en el estudio ENEAS, cuyos hallazgos indican que un 37,4% de los acontecimientos adversos detectados en pacientes ingresados están causados por medicamentos. Según el estudio APEAS de atención primaria el 47,8% de los eventos adversos estuvieron relacionados con la medicación.

*Proyecto presentado: Implantación de la prescripción médica electrónica asistida y en citostáticos*

Análisis de situación:

El origen del creciente interés en la última década por la seguridad de los pacientes, por los eventos adversos y por los errores sanitarios está relacionado con la aparición de algunos artículos e informes, como la publicación en 1999 del informe del Institute of Medicine estadounidense (IOM), «To Err is Human: Building a Safer Health System», en el cual se hacía constar como un punto imprescindible para la prevención de los errores médicos la llamada CPOE (computerized physician order entry) que en nuestro país se ha denominado «prescripción médica electrónica».

Asimismo, el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, recientemente publicado por el Ministerio de Sanidad, establece dentro de sus estrategias y objetivos el aspecto de la seguridad del paciente. En concreto, su estrategia 8, que se refiere a la seguridad del paciente recomienda la prescripción electrónica para prevenir los errores debido a medicación.

Las estrategias para prevenir y disminuir los errores de medicación deben basarse fundamentalmente en intervenciones sobre los sistemas más que sobre las personas, puesto que las nuevas tecnologías son herramientas que potencialmente mejoran el uso de los medicamentos. Aunque es un hecho constatado que las estrategias para mejorar los hábitos de prescripción (educativas, informativas, etc.) tienen una influencia positiva tanto en la calidad asistencial como en los costes asociados a la farmacoterapia, en la actualidad los sistemas de prescripción electrónica son considerados por diversos autores y sociedades científicas como la herramienta más adecuada para mejorar la calidad de la prescripción, reduciéndose los errores de medicación y los costes asociados a la farmacoterapia al prescribirse el fármaco más eficiente. Según los resultados del ADE Prevention Study (Bates, 1995) los errores de medicación (EM) causan acontecimientos adversos a medicamentos (AAM) en el 2% de los pacientes hospitalizados. Distintos estudios indican que los errores de medicación prevenibles se producen en un 39% en el momento de la prescripción, un 12 % en la transcripción, un 11% en la dispensación y un 38% en la administración o documentación de la misma.

Los errores de medicación relacionados con la prescripción pueden ser debidos a varios factores: 1.–Orden médica errónea, 2.–Prescripción ambigua, incompleta, escritura ilegible, utilización inadecuada de abreviaturas, 3.–Transporte diario de las hojas de prescripción a Farmacia, que se realiza mediante diferentes vías y circuitos, mal estructurados y definidos, 4.–Errores debidos al registro de una orden verbal o telefónica, Orden escrita en la historia de un paciente erróneo o cambio de la identificación de etiquetas de los pacientes, 5.–Procedimientos inadecuados.

Asimismo, hay que tener en cuenta los errores derivados de la transcripción tanto a nivel del farmacéutico cuando transcribe la prescripción médica actualmente y la introduce en el programa informático, como la que es realizada por la enfermera responsable del paciente al realizar la hoja de administración de medicación al paciente. Estos errores se evitarán con la prescripción electrónica, ya que sólo existirá una prescripción introducida por el médico, validada por el farmacéutico previa a la dispensación del medicamento y disponible en el ordenador para la impresión por enfermería para el registro de administración.

Además de lo anteriormente expuesto y de forma concreta, los errores de medicación en quimioterapia pueden tener consecuencias graves para los pacientes, debido a su estrecho margen terapéutico y su límite de toxicidad aceptable, que en ocasiones establece la frecuencia y la dosis terapéutica a administrar. Estos errores pueden evitarse mediante el uso de sistemas inteligentes de registro de administración por el uso de lectores de código de barras. Son sistemas que permiten el registro electrónico simultáneo de la prescripción médica y de la administración de medicamentos a pie de cama a través de sistemas lectores de código de barras o radiofrecuencia.

**Objetivos:**

**General:** Mejorar la calidad y seguridad del paciente en el proceso farmacoterapéutico en el hospital.

**Específicos:**

- Implantar la Prescripción médica electrónica asistida.
- Desarrollar la administración de medicamentos citostáticos mediante código de barras en el Hospital de Día del Servicio de Oncología Médica.
- Reducir los errores en la medicación.
- Evaluar la efectividad del nuevo sistema (estudios antes-después).

**Metodología:**

El circuito sería el siguiente: el médico realiza la prescripción en un ordenador, disponible en principio en el despacho médico, evitando la prescripción manual e introduciendo la orden médica (medicamentos, cuidados de enfermería, dieta, etc.) directamente en el perfil informático del paciente. Si no se requiere modificar el tratamiento que el paciente tiene prescrito, no es necesaria la introducción de datos al ordenador, siendo suficiente validar la prescripción anterior con la nueva fecha. El acceso al paciente es automático, ya que el sistema está conectado con el Servicio de Admisión del Hospital a través del HP-HIS. En Farmacia se conectará con las órdenes médicas, validando y actualizando la medicación necesaria para preparar los tratamientos. En Planta, enfermería imprimirá en el control la hoja de tratamiento prescrita y validada por el farmacéutico para proceder a su preparación y administración al paciente, que quedará reflejada en esta hoja de administración.

**Aplicación concreta de Prescripción electrónica en citostáticos (Oncología):** El programa informático de gestión en la prescripción y elaboración de citostáticos que controla los procesos de dispensación y administración es el Oncofarm-Farmis®.

Este programa genera las etiquetas que deben pegarse en las elaboraciones, con un código de barras donde se recoge los datos del paciente al que debe ser administrada, y a su vez imprime una etiqueta identificativa del paciente, que contiene los datos correspondientes a la medicación que debe administrarse. Los datos de prescripción y validación farmacéutica (donde consta el paciente y su tratamiento) se vuelcan en una PDA lectora de código de barras inalámbrica. El programa se instalaría en el Hospital de Día de Oncología donde se administra el 80% de las quimioterapias del Hospital.

Se llevará a cabo un análisis del circuito y un seguimiento del proyecto mediante una serie de indicadores de Calidad:

**Cobertura:** (n.º pacientes atendidos/n.º paciente subsidiarios) x 100.

**Efectividad:** (n.º pacientes que han requerido algún tipo de AF activa/ n.º de pacientes atendidos) x 100.

Pacientes-día en seguimiento.  
Pacientes-día inicio de seguimiento.  
Tipo y evaluación de actuaciones farmacéuticas realizadas.

Productos a presentar:

Informe de resultados que incluya:

Resultados clínicos obtenidos.  
Resultados de proceso.  
Resultados humanísticos: satisfacción del paciente.  
Económicos: costes directos ahorrados, costes indirectos (evitados).

Director del proyecto:

Alicia Herrero Ambrosio. Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital La Paz.

*Proyecto presentado: Mejora de la calidad en la elaboración de medicamentos. Incorporación de código de barras y sistema de reconocimiento de voz*

Análisis de situación:

En la medida en que se han ido difundiendo e imponiendo en el ámbito de los cuidados de salud, las ideas ligadas a la gestión de la calidad total y de la mejora continua de los procesos el interés por la seguridad en la utilización de los medicamentos y especialmente por el conocimiento, control y disminución de los errores de medicación, no solo ha aumentado sino que se ha orientado hacia la comprensión de los mecanismos subyacentes que los provocan, entendiendo que estos son esencialmente fallos del sistema y no de las personas y como tales pueden y deben ser abordados desde el rediseño, estableciendo sistemas que dificulten que los individuos se equivoquen y que «absorban» y detecten los errores antes de que lleguen al usuario.

En el área de mezclas intravenosas uno de los principales handicaps existentes es, a nivel de seguridad del paciente, el control de calidad de producto final. De forma manual puede revisarse un porcentaje representativo de las mezclas elaboradas. Un solo error no detectado puede significar un riesgo grande para el paciente por el bajo rango terapéutico y alta toxicidad que presentan los medicamentos elaborados.

La solución propuesta para la elaboración de mezclas intravenosas nos permitiría realizar un control de calidad de producto final en todas y cada una de las preparaciones mediante verificaciones con lector de código de barras en los puntos críticos del proceso (trazabilidad).

La incorporación de un sistema de reconocimiento de voz natural además de garantizar los procesos de calidad, introduce los controles necesarios para la reducción de errores, añade la asepsia necesaria al proceso. Permite hacer todas las operaciones sin necesidad de introducir elementos extraños en la cabina (teclado, ratón...) y sin tener que liberar las manos.

Además en los hospitales públicos la rotación del personal en este área es más frecuente de lo deseable. Se garantizaría así la calidad asistencial adecuada, abarcando tanto los aspectos técnicos como la gestión de la calidad global del proceso adquisición-gestión-preparación-conservación-dispensación-administración-seguimiento terapéutico.

Objetivo:

Reducir al 0% los errores de preparación de medicamentos intravenosos elaborados en el Servicio de Farmacia.

Metodología:

El proyecto incluye la incorporación de un software en el área de preparación de mezclas intravenosas que permita realizar el siguiente circuito de elaboración de medicamentos:

1. Emisión de pedido al almacén central del SF.
2. Recepción de la medicación e identificación de la misma mediante lector de código de barras (CB). En este punto, la mercancía recibida se reetiqueta con un código identificador de la misma (etiqueta doble).

3. Recepción de la orden médica.
4. Validación de la orden médica. En este paso del proceso, se emitirían las órdenes y las etiquetas identificativas con CB de los distintos preparados.
5. Aprovisionamiento de las cabinas de elaboración.
6. Inicio de la elaboración: En el interior de la sala limpia se dispone de un PC conectado a un lector de CB, un sistema de reconocimiento de voz y una balanza digital. En toda esta fase del proceso la selección de las mezclas o componentes de las mismas se podrá realizar tanto con lectores de CB como con sistemas de reconocimiento de voz natural.

El sistema no permite alterar el orden de adición de los componentes.

Al finalizar el proceso de elaboración se emite un informe donde además de la descripción de la preparación realizada, la fecha y hora de inicio y de fin, la persona responsable de la misma y cualquier otra incidencia registrada mediante el sistema de reconocimiento de voz.

7. Fuera de la cabina, en el momento del acondicionamiento final de toda la quimioterapia del paciente, se verificará de nuevo cada MIV mediante pesada. Una vez validado se emitirá la etiqueta precinto/resumen que contiene toda la información anterior y además el destino final, historia, centro, facultativo, etc.

8. Una vez que el preparado sale de la farmacia se confirmará la hoja de ruta, creada automáticamente cuando se procesó la orden de preparación, mediante la lectura de la etiqueta precinto/resumen.

Resultados esperados:

100% garantía de calidad de preparación de medicamentos citotóxicos en la Unidad de Mezclas del Servicio de Farmacia. (0 errores)

Productos a presentar:

Informe de implantación, desarrollo y resultados del procedimiento aplicado.

Responsables del proyecto:

Ana Herranz Alonso. Elena Lobato. María Norberto Sánchez-Fresneda.  
Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

*Proyecto presentado: Administración segura de medicamentos de alto riesgo en una unidad de cuidados intensivos*

Análisis de situación:

Los acontecimientos adversos secundarios a la medicación (AAM), motivan del 4,1% a 14,2% de los ingresos hospitalarios. La incidencia estimada de AAM en pacientes hospitalizados se sitúa entorno al 7,5-10,9%, aunque en la bibliografía oscila entre el 1,5 y el 35%, debido a diferencias metodológicas entre los diferentes trabajos.

En nuestro país se han comunicado recientemente los resultados del Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos Ligados a la hospitalización (ENEAS), que se ha realizado en una muestra de 24 hospitales públicos españoles. Aparecen efectos adversos en un 8,4% de los pacientes hospitalizados, más de un tercio son AAM (37,4%) y el 34,8% son evitables.

En un estudio en 2005 utilizando datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), los fármacos más frecuentemente implicados en AAM fueron los antiinfecciosos (24,0%), glucocorticoides sistémicos (15,4%), AINES y analgésicos (11,4%), diuréticos (10,3%), digoxina (9,1%), insulina y antidiabéticos orales (5,79%), anticoagulantes orales y heparina (5,7%), IECAs (3,4%) betabloqueantes (3,4%), opiáceos (2,3%), calcioagonistas (1,79%), antidepresivos (1,1%), amiodarona (1,1%) y antiepilépticos (1,1%).

Los Servicios de Medicina Intensiva (SMI) constituyen un ámbito de alto riesgo para la aparición de acontecimientos adversos (AA), muchos de ellos evitables. La complejidad y gravedad de los enfermos, las múltiples interacciones entre el enfermo y los profesionales, la frecuencia de procedimientos diagnósticos y terapéuticos nuevos e invasivos, la

utilización de muchos fármacos, la mayoría de ellos endovenosos, el estrés y la fatiga y la necesidad de una comunicación estrecha entre los diferentes profesionales hace que los enfermos críticos se encuentren en un ambiente de alto riesgo para que ocurran AA.

Los errores y AA son frecuentes en los SMI, con incidencias entre el 1% al 32% según las series y la metodología empleada. Prácticamente todos los enfermos críticos estarían expuestos a sufrir un error, estos ocurrirían 2 veces por enfermo y día, y uno de cada 5 enfermos de UCI podría sufrir un AA grave.

Se denominan «medicamentos de alto riesgo» aquellos que tienen un «riesgo» muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.

El ISMP-España ha realizado un estudio, financiado por la Agencia de Calidad, en el que han participado 105 hospitales, con el fin conocer la situación de los hospitales españoles en materia de seguridad de medicamentos. Los resultados obtenidos indican que el grado de implantación de las prácticas más conocidas referentes a la prevención de errores de medicación con los medicamentos de alto riesgo en los hospitales españoles es muy bajo en la actualidad.

Los SMI, como se ha comentado previamente, son unos servicios complejos donde se utiliza una gran cantidad de medicación principalmente por vía intravenosa simple o en perfusión. Los pacientes suelen tener múltiples fármacos y varias bombas de infusión funcionando de forma simultánea. Todo ello unido al resto de características que hacen a estos enfermos complejos, hace que la incidencia de AAM sea alta. En el estudio multicéntrico español comentado anteriormente, el 24,6% de los sucesos comunicados se refería a incidentes o acontecimientos adversos relacionados con la medicación.

De las medicaciones definidas como de alto riesgo por el ISMP-España se definen 22 grupos terapéuticos como de alto riesgo de los cuales 19 se utilizan de forma diaria en las UCIs y comprenden fármacos tan habituales como los sedantes, opiáceos, relajantes musculares, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes, fibrinolíticos, agonistas adrenérgicos, etc. De los 11 medicamentos específicos definidos de alto riesgo, 10 se utilizan comúnmente en la UCI.

Establecer medidas seguras para la administración de medicamentos de alto riesgo es una recomendación de todas las organizaciones implicadas en la seguridad de pacientes y, probablemente, los SMI son los lugares más idóneos para establecer estas medidas, dada la complejidad de los tratamientos utilizados y el gran uso de los medicamentos considerados como de alto riesgo.

#### Objetivos:

Principal: Implantar un sistema de administración segura de medicamentos de alto riesgo en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario de Fuenlabrada para disminuir los incidentes y acontecimientos adversos relacionados con estas medicaciones.

#### Secundarios:

Utilizar el sistema implantado con todas las medicaciones intravenosas que se administran en la UCI.

Mejorar la Seguridad de Pacientes en relación a la administración de medicamentos en todos los grupos terapéuticos.

Facilitar la gestión de medicamentos que Farmacia hace de la prescripción de la Unidad de Cuidados Intensivos gracias a la integración de los Sistemas de Información de ambos servicios.

#### Metodología:

##### 1.-Integración de sistemas.

El sistema utilizado en el SMI es el Critical Care Manager de PICIS y el de Farmacia es Farmatools de Dominion ambos con mensajería HL7 bidireccional y capacidad de

integración mutua. En esta primera fase se pretende esa integración de sistemas compartiendo las tablas maestras del sistema de farmacia que contienen la guía farmacológica del hospital. Se pretende que el flujo de trabajo sea la prescripción médica en el sistema de Farmacia para utilizar las ayudas que tiene para la prescripción y la validación por parte de la enfermería de la medicación administrada en el sistema Critical Care Manager.

Configuración de las alergias. El sistema de alerta de alergias de Farmatools permite la configuración a nivel de grupo terapéutico o de fármaco. Se configurará el sistema para todas las alergias posibles.

Configuración de las alarmas clínicas. Se configurarán a nivel de fármaco y de grupo las siguientes opciones: Aviso de medicación de alto riesgo basándose en la clasificación del ISMP-España, incompatibilidades por fármaco y grupo, interacciones más importantes por fármaco y grupo, consejos importantes para la preparación de los fármacos que por su importancia se seleccionen, precauciones de administración de los fármacos que por su importancia se seleccionen.

#### 2.-Integración de la información previa del paciente.

Existe una tercera aplicación (HIS) que cierra el círculo de cuidados al paciente, SELENE, que, en la actualidad, tiene comunicación unidireccional con la aplicación de Farmacia en el sentido Selene-->Farmacia. Esta acción está dirigida a la conciliación entre la medicación que el paciente recibe antes de su ingreso en la UCI y la que va a recibir en este, pudiendo prolongar aquella que se considere necesaria y suspender la innecesaria, otro de los aspectos esenciales y recomendación en seguridad de la administración de medicamentos. La comunicación de retorno de la prescripción realizada en Farmacia/UCI hacia el HIS, sería el último paso que permitiría que la información relativa a la prescripción fuese accesible desde cualquier punto de la historia clínica del paciente, en un entorno «sin papeles», en el que el HIS es el núcleo central del Sistema de Información.

3.-Creación y desarrollo del entorno clínico para la administración segura de medicamentos de alto riesgo.

Definir, junto con el Servicio de Farmacia, las condiciones y formas de dispensación de los medicamentos de alto riesgo. En una primera fase se valorará la aplicación a todos los medicamentos definidos como de alto riesgo o sólo a los de más frecuente uso o potencialmente más peligrosos. Posteriormente se intentará extender esta identificación a todos los medicamentos de la lista, definir el entorno en que se va a preparar la medicación y desarrollar el módulo informático que dé soporte al procedimiento. En el área destinada a preparar la medicación se tendrá al menos dos puntos de acceso al módulo informático.

Como complemento al sistema descrito para la administración segura de medicaciones de alto riesgo, se desarrollará un sistema para el control de las vías venosas del paciente y la medicación que se administra por cada vía. El sistema pretende dibujar un árbol que muestre las luces de las vías como ramas y las medicaciones que se administran por cada luz como subramas de la rama principal. La asignación a las ramas y a las subramas las tendrá que hacer de forma manual la enfermera que administre la medicación. El sistema automáticamente comprobará las medicaciones asignadas a cada luz y avisará de las posibles interacciones o incompatibilidades. La enfermera responsable del enfermo comprobará a principio y a final de turno que la distribución de las perfusiones en la aplicación se corresponde con la realidad.

#### 4.-Sistema de evaluación de las medidas implantadas.

Para demostrar una disminución en la incidencia de incidentes relacionados con la medicación desde la puesta en marcha de todas las medidas anteriormente citadas, el SMI cuenta con las siguientes herramientas:

Adhesión como investigadores principales y colaboradores al Proyecto SYREC (Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico) donde, a través de un entorno Web, se registran

en determinados periodos de tiempo los incidentes sin daño y acontecimientos adversos de 23 UCIs piloto de toda España. Los datos globales y particulares de nuestra Unidad antes de la instauración del sistema propuesto, servirán como control para determinar si el sistema propuesto disminuye la comunicación de estos incidentes.

Registro de forma continua de los incidentes sin daño y acontecimientos adversos relacionados con la medicación que se produzcan en nuestra UCI en el sistema Web referido utilizando una opción de registro continuo.

Productos a presentar:

Integración de los sistemas de información Farmatools de Dominion y Critical Care Manager de PICIS con el desarrollo de un entorno común y único para la prescripción de medicamentos en el SMI.

Configuración de alergias y alertas en Farmatools.

Integración para la conciliación de medicación desde planta de hospitalización a UCI.

Desarrollo de módulo informático en Critical Care Manager para la preparación segura de medicación.

Desarrollo de sistema de comprobación por código de barras para la administración segura de medicamentos.

Desarrollo de un sistema para control de las vías utilizadas en los pacientes y las medicaciones infundidas por cada una con avisos de seguridad.

Informe de evaluación de las medidas implantadas. Registro de incidentes relacionados con la medicación antes y después de la implantación de las medidas.

Director del proyecto:

Joaquín Álvarez Rodríguez.

Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Intensiva.

Jefe de Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

b. Acciones para prevenir errores en la información de medicamentos entre diferentes servicios (llamados errores de conciliación en la transición asistencial) y entre profesionales y pacientes.

*Título del proyecto: Conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales entre atención primaria y hospital mediante información y procedimientos estandarizados*

Análisis de situación:

La conciliación de la medicación se ha definido en las publicaciones biomédicas como el proceso formal que consiste en valorar el listado completo y exacto de la medicación previa del paciente conjuntamente con la prescripción farmacoterapéutica después de la transición asistencial (al ingreso, después de un cambio de adscripción o al alta hospitalaria).

El objetivo del proceso de conciliación es garantizar que los pacientes reciben todos los medicamentos necesarios que estaban tomando previamente, excepto si se han modificado y/o suspendido por el médico, asegurándose de que están prescritos con la dosis, vía y frecuencia correcta y de que son adecuados a la situación del paciente y a la nueva prescripción realizada en el hospital.

Existen, por tanto, numerosos factores que hacen cada vez más frecuentes los errores de conciliación, entre ellos: Enfermedades concomitantes y polimedicación, Falta de registros únicos de salud y de acceso a dichos registros parciales, Situación en el ingreso hospitalario, Adaptación al Formulario del hospital, Ambulatorización de la asistencia.

Según los resultados obtenidos en EE.UU., Canadá y Reino Unido, el porcentaje de pacientes con errores de conciliación en el ingreso varía de un 26.9 a un 65%, llegando a afectar hasta el 70% de los medicamentos. Por otra parte, los estudios realizados al alta indican que hasta un 60,1% de los medicamentos prescritos conllevan errores de conciliación. Por lo que se refiere al tipo de error, el que se produce con mayor frecuencia es el de omisión de medicamentos, un 42-57% de los casos, seguido de diferencias en

dosis, vía o pauta, un 31-32% 1,5. Otras discrepancias fueron inicios innecesarios o cambios de tratamiento.

En cuanto a la gravedad de los errores de conciliación, la mayoría no habría causado daño. Sin embargo, algunos estudios indican que hasta un 26% habría requerido monitorización del paciente y un 5.7% podría haber causado un daño importante o deterioro clínico.

Merece una atención especial señalar que, como indican Otero López y col. una de las principales causas de los errores de prescripción fue la falta de accesibilidad de los profesionales sanitarios a la información específica del paciente, incluyendo el perfil de medicación. Por tanto, subrayan como práctica de seguridad básica el establecer un procedimiento que asegure que la información mínima asistencial esté accesible a los profesionales que tratan al paciente y que precisan de dicha información en el momento de prescribir, dispensar o monitorizar los tratamientos. La implantación de nuevas tecnologías de la información, especialmente la Historia Clínica electrónica y la receta electrónica, constituyen avances importantes en ese sentido. En su opinión se debe prestar especial atención a los puntos de transición de los pacientes entre niveles asistenciales, ya que son los puntos más proclives a que se produzcan errores. Es necesario, por tanto, establecer procedimientos que aseguren que en dichos puntos esté disponible la información sobre la medicación que el paciente está recibiendo y que dicho tratamiento se revise para subsanar posibles discrepancias y garantizar su continuidad.

#### Objetivo:

Implantar una metodología de trabajo que garantice que los pacientes ingresados y tras el alta reciben todos los medicamentos necesarios que estaban tomando previamente, excepto si se han modificado y/o suspendido por el médico, asegurándose de que están prescritos con la dosis, vía y frecuencia correcta y de que son adecuados a la situación del paciente y a la nueva prescripción.

#### Metodología:

Estandarizar la Información del Paciente.

Para ello se especificará mediante estándares la información del paciente imprescindible para una medicación precisa en las transiciones.

Los estándares necesarios para ello tienen tres niveles: representación de la historia clínica, especificación de datos clínicos y terminología clínica.

Para la representación de los datos de la historia clínica electrónica se adopta el estándar ISO 13606 y la representación del dominio clínico mediante arquetipos. Para especificar los datos clínicos en las secciones de la Historia Resumida del proyecto de Historia Clínica Digital del Servicio Nacional de Salud (HCDSNS) se utilizarán las especificaciones de datos clínicos de Alertas, Problemas, Mediación, Reacción Adversa de la NEHTA, la agencia australiana de estandarización en la salud electrónica. Para el vocabulario controlado se adoptará la terminología clínica SNOMED CT de la Organización Internacional de Desarrollo de Estándares de Terminología de la Salud IHTSDO.

Federar la información del paciente.

La lista de problemas, las alertas y la medicación activa se modelaran y se obtendrán de la HCE mediante arquetipos de integración. Para el desarrollo de estos arquetipos se utilizará la herramienta LinKEHR ([www.linkehr.com](http://www.linkehr.com)).

Se federarán las HCE los Centros de Salud del área, del Hospital y la aplicación departamental de farmacia. La lista de medicación habitual, los problemas de salud y las alertas se obtendrá de OMI Atención Primaria; la mediación al alta hospitalaria y la dispensación ambulatoria de Selene y Farmacia del Hospital. La información será accesible desde la HCE del Hospital para médicos, enfermeros y farmacéuticos y desde la HCE de Atención Primaria para médicos y enfermeros. La presentación y semántica será uniforme para ambos niveles, y seguirá los criterios funcionales de la Historia Resumida del proyecto de HCDSNS.

Implementar procedimientos normalizados para la conciliación de medicamentos en las transferencias de ambos niveles.

1.—Implantación del circuito de conciliación de la medicación de los pacientes que ingresan en el Hospital: Responsables de la conciliación de la medicación: cuando el paciente ingresa será el médico a cargo del paciente el encargado de llevar a cabo esta labor, junto con la Enfermera en su evaluación inicial. Conciliar la medicación en un plazo preestablecido. Revisión de la conciliación por el farmacéutico. Dispensación de la medicación: en el caso de medicamentos no incluidos en el Formulario del Hospital, que no puedan ser sustituidos y son aportados por el paciente, en el Servicio de Farmacia se dispondrán en cajetines especiales (en un panel paralelo al habitual) rotulados con las ubicaciones de las Unidades de Hospitalización, para poder ser dispensados en la Distribución de Dosis Unitarias.

2.—Conciliación en Atención Primaria tras el alta del Hospital: procedimiento en el alta hospitalaria con el Informe al alta conjunto médico y enfermería, emisión de las recetas e información para el paciente sobre medicación. La mediación al alta hospitalaria y la dispensación ambulatoria de la Farmacia Hospitalaria que será accesible a los profesionales del Área para la conciliación en Atención Primaria por el equipo del Centro de Salud.

Productos a presentar:

Subconjunto de SNOMED CT de alergias a medicamentos.

Extensión de SNOMED CT (códigos locales conformes a la norma) para medicamentos comerciales de España y para medicamentos clínicos no cubiertos en la edición internacional.

Informe sobre la factibilidad y utilidad de SNOMED CT como terminología del medicamento en España.

Especificaciones de datos clínicos y arquetipos con semántica detallada para las secciones alertas, problemas, medicamentos y reacciones adversas a medicamentos.

Informe sobre la factibilidad y utilidad del estándar ISO 13606 para representar los modelos de datos clínicos detallados de la Historia Resumida del HCDSNS.

Procedimientos normalizados. Relativos a las actuaciones de los profesionales, a la Política de POD y de Equivalentes.

Conjunto de Equivalentes codificados con SNOMED CT.

Informe de evaluación de la implementación (estudio antes con las medidas definidas del IHI de proceso y resultado).

Informe de factores condicionantes y barreras para la implementación de las medidas

Directores del proyecto:

Pablo Serrano, Director Médico del Hospital de Fuenlabrada.

Francisco Jose Farfan, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital de Fuenlabrada.

*Proyecto presentado: Precisión de la medicación en las transiciones asistenciales de pacientes de cáncer mediante su inclusión en la historia clínica oncológica*

Objetivos:

Facilitar a oncólogos, enfermeras y farmacéuticos el acceso rápido e intuitivo a la información farmacoterapéutica con objeto de adecuar la prescripción a la condición e historial de cada paciente, y asegurar que reciben todos los medicamentos necesarios que recibían anteriormente.

Evaluar y cuantificar el beneficio de dotar a sistemas de información sanitarios de herramientas que faciliten el seguimiento de la medicación durante la transición asistencial.

Metodología:

Se desarrollará una nueva funcionalidad en la Historia Clínica Oncológica (ONCOdata) que permitirá el acceso intuitivo a la información de prescripción desde el interfaz de

usuario. Se utilizará mensajería electrónica (servicios web) para solicitar y recibir información de los distintos sistemas de información que contienen la medicación asociada a cada paciente. Se utilizará el estándar XML para definir dichos mensajes. La lista de medicación habitual se obtendrá de OMI Atención Primaria; la mediación hospitalaria y la dispensación ambulatoria están recogidas en ONCOdata mediante integración con Selene y la Farmacia del Hospital.

La información será accesible desde ONCOdata para médicos, enfermeros y farmacéuticos.

Una vez implantado se evaluará el impacto de esta funcionalidad en la conciliación farmacológica.

Evaluación de las medidas implantadas:

El objetivo del proyecto es implantar medidas que disminuyan los errores de conciliación y en última instancia los eventos adversos relacionados con la mediación. La evaluación se realizará mediante un estudio antes-después de la implementación en Oncología de hospitalización y hospital de día, con los indicadores del Institute for Healthcare Improvement (IHI):

De proceso:

Errores de conciliación por 100 ingresos: este denominador se obtiene dividiendo el número de errores de conciliación entre el número de pacientes ingresados, multiplicado por 100.

Porcentaje de medicamentos no conciliados: este indicador muestra en el numerador el número de errores de conciliación y en el denominador el número de medicamentos contemplados.

De resultado:

Acontecimientos adversos por 1.000 dosis: este indicador se calcula dividiendo el número total de acontecimientos adversos detectados entre el número total de dosis administradas, multiplicado por 1000. Su evolución permite conocer el impacto de la medida adoptada.

Productos a presentar:

Desarrollo para la conciliación:

Definición de los mensajes para el intercambio de información farmacológica para la conciliación.

Herramientas de mensajería electrónica.

Manual de implementación de la mensajería electrónica.

Evaluación de la mejora:

Procedimientos normalizados. Relativos a las actuaciones de los profesionales.

Conjunto de herramientas para su implementación (formularios de registro, material educativo).

Informe de evaluación de la implementación (estudio antes con las medidas definidas del IHI de proceso y resultado).

Director del proyecto:

Juan Antonio Guerra Jefe de Servicio de Oncología. Hospital de Fuenlabrada.

*Título del proyecto: Estudio para la prevención de errores de medicación debido a discrepancias entre la prescripción al ingreso hospitalario y el tratamiento habitual*

Análisis de situación:

Los errores de medicación según el Institute for Safe Medication Practices (ISMP) se pueden definir como «Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente. Estos incidentes pueden estar

relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos.

El proceso de utilización de medicamentos es complejo y los errores de medicación pueden producirse en cualquier punto: tanto en la prescripción, como en la transcripción, dispensación o administración. Parece sin embargo que es en la prescripción cuando mayor número de errores se producen (56%), ello en parte podría ser explicado por ser el inicio del proceso. Sin embargo es durante la administración donde tienen mayor trascendencia por la dificultad de detectarlos con anterioridad y evitar que lleguen al paciente.

Conocer donde están los riesgos es la clave para minimizarlos o incluso llegar a evitarlos. Son varios los métodos que podemos utilizar para detectarlos. Desde la notificación voluntaria de incidentes relacionados con la medicación (método éste con baja sensibilidad, condicionado por el miedo si la mentalidad de la organización tienen un carácter punitivo), hasta la revisión de historias clínicas (sujeto a sesgos en la interpretación), pasando por la monitorización automatizada de señales de alerta, la búsqueda activa de errores reales o potenciales con revisión diaria de los registros de los pacientes por parte de personal entrenado (sistema caro y complejo) y otras técnicas de observación directa.

Una vez detectados los errores se deben evaluar desde la perspectiva del sistema ya que como no es posible modificar la condición humana para mejorar la asistencia sanitaria lo más realista es modificar las condiciones en que las personas trabajan con el objetivo último de crear sistemas sanitarios seguros estableciendo medidas de prevención encaminadas a: Reducir la posibilidad de que los errores ocurran, Detectar los errores antes de que lleguen al paciente, Minimizar la gravedad de las consecuencias de los posibles errores.

Las estrategias generales para la prevención de errores de medicación incluyen: utilización de sistemas informatizados, revisión y validación de todas las prescripciones por un farmacéutico, utilización de protocolos y hojas preimpresas, centralización de los procesos en los que es más probable que se produzcan errores, uso de técnicas de doble chequeo, estandarización y simplificación de la comunicación de los tratamientos, hacer partícipes a los pacientes y a sus cuidadores del tratamiento de su enfermedad, reconfirmar la medicación en las llamadas zonas críticas (la llegada al hospital y los traslados entre unidades).

#### Objetivo:

Estimar las discrepancias no intencionadas entre la medicación prescrita en el hospital una vez ingresado el paciente y la historia de medicación que tenían antes de ingresar, así como su potencial impacto clínico, comparando antes y después de la introducción de una medida de conciliación de la medicación.

#### Metodología:

Estudio cuasi-experimental antes-después realizado en pacientes adultos ingresados en el Instituto Provincial Médico Quirúrgico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en los servicios de Medicina Interna II y Cirugía Ortopédica y Traumatológica, que estén tomando 3 o más medicamentos antes de ingresar en el hospital.

Fuente de datos: Hoja de prescripción médica, Hoja de administración de enfermería, Cuestionario sobre historial de medicación.

VARIABLES DE ESTUDIO: Datos del paciente: edad, sexo, peso, día de ingreso en planta, turno de ingreso en planta, diagnóstico, características fisiopatológicas específicas en su caso y número total de fármacos que toma. Datos de la historia farmacológica: fármaco, grupo farmacológico, dosis, vía de administración, pauta de administración, y duración del tratamiento. Datos de la medicación administrada: fármaco, grupo farmacológico, dosis, vía de administración, pauta de administración, y duración del tratamiento. Datos de discrepancias encontradas: número total de discrepancias entre medicación crónica del

paciente y la pauta, duplicidad, omisión, sobre o infradosificación, discrepancia en la pauta, discrepancia en la vía, interacción, idoneidad del cambio y repercusión clínica del cambio.

Recogida de datos: El equipo de trabajo entrenará a dos profesionales de enfermería quienes en primer lugar se entrevistarán con el paciente y/o cuidador para conocer su historia de medicación (prescritas y no prescritas). Para ello pasarán un cuestionario estructurado al paciente o a su cuidador y solicitará que traigan de su domicilio al día siguiente una muestra o vial de toda la medicación que estaban tomando antes de su ingreso y en los casos que lo consideren necesario contactarán telefónicamente con su médico de atención primaria o especialista de área para contrastar dicha medicación. Estos mismos profesionales revisarán cada una de las historias clínicas, especialmente la hoja de prescripción y la de administración de enfermería recogiendo las variables de filiación del paciente, así como los diagnósticos probables y el perfil terapéutico del paciente a las 48 horas de su ingreso hospitalario.

Valoración de las discrepancias: Será considerada una discrepancia en la medicación cuando se encuentre cualquier diferencia entre la medicación que se ha prescrito en el hospital frente a la que figura en su historial de medicación. Estas se clasificarán en discrepancias intencionadas o no intencionadas por los responsables del estudio, quienes evaluarán el impacto clínico según la clasificación de la National Coordinating Council for medication error reporting and prevention.

Posteriormente se realizará una intervención consistente en un proceso de «conciliación de la medicación», introduciendo para ello una hoja sistematizada en la que al ingreso del paciente se recoge toda la medicación crónica y sobre este mismo instrumento se chequea si se debe continuar con la misma medicación o se realiza algún cambio. Tras un periodo de implantación de la nueva herramienta se repetirá en las mismas condiciones la medición de las discrepancias.

Análisis de los datos.

La información obtenida se procesará informáticamente creando una base de datos y se realizarán los distintos cálculos con el paquete estadístico SPSS.

Se realizará un análisis bi y multivariante para comprobar si el número de discrepancias se relaciona con las variables; número total de fármacos, día de la semana de ingreso y turno en que se realiza el ingreso.

Posteriormente se comparan los porcentajes y las medias de discrepancias consideradas como erróneas, entre la situación previa y la posterior a la implantación del sistema de reconciliación de la medicación, utilizando para ello las pruebas de Chi cuadrado (para la comparación de porcentajes) y de la T de Student para las comparaciones de medias.

Productos a presentar:

1. Cuestionario sobre historial de medicación.
2. Herramienta para la reconciliación de la medicación.
3. Informe global.
4. Publicación de los resultados obtenidos.

Dirección del proyecto:

Dr. Carlos Pérez de Oteiza. Subgerente de Asistencia Sanitaria.

#### 4. Prevenir úlcera por presión en pacientes

Los EA relacionados con cuidados según el estudio ENEAS, representan EL 7,6 % del total siendo evitables en el 56 % de los casos. Aproximadamente las úlceras por presión suponen el 50%

*Proyecto presentado: Implantación de prácticas seguras para la prevención de úlceras por presión*

Análisis de situación:

Entre las principales recomendaciones para la prevención de UPP se encuentran: La evaluación de riesgo en las primeras 6 horas del ingreso y reevaluaciones periódicas, y el uso de dispositivos para la disminución de presión.

Las escalas para medición de riesgo en general adolecen de problemas de validación, aunque parece que el uso sistemático podría mejorar los resultados. De las escalas a que parece que tiene mejores resultados es la escala de Braden seguida por la escala de Norton, en cualquier caso ninguna de las dos tiene puntos de corte fiables para la toma de decisiones en cuanto a la adopción de medidas de prevención.

En cuanto a las medidas preventivas parece que no existe una evidencia clara en la adopción de la mayoría de medidas de prevención por falta de estudios potentes, así al menos lo reflejan las revisiones realizadas por la Cochrane y el instituto Joanna Briggs. Pese a ello la práctica totalidad de las guías de práctica clínica recomiendan el uso de sistemas especiales para manejos de la presión diferenciando entre colchones de aires de celdas medianas para los pacientes de riesgo moderado y los de alta prestación para los pacientes de riesgo alto.

En relación al tema de la monitorización, son interesantes algunos trabajos publicados que reflexionan sobre la auditoría y la retroalimentación, así podemos citar el estudio de Griffiths y Hutchigs, que consideran que solo se pueden dispensar cuidados de calidad si se tienen unos registros de calidad, de ahí la importancia de la auditoría de estos para mejorar en los cuidados haciendo un análisis de las implicaciones de las auditorías en diferentes áreas de cuidados de enfermería. Sin embargo es de destacar dentro del estudio que se encuentra que la información que se registra referida a los cuidados es a menudo pobre y con un registro inadecuado de la información clínica.

Objetivos:

Principal: Implantar las principales recomendación recogidas en las guías de prevención y tratamiento de úlceras así como en las revisiones sistemáticas publicadas

Secundarios: Implantar colchones de altas prestaciones y otras medidas de disminución de la presión a los pacientes riesgo moderado y alta, para ello se pretende:

Revisar y validar la calidad de la información referida a la úlcera por presión

Disminuir la incidencia de úlceras por presión del hospital, casos nuevos/pacientes total pacientes.

Metodología:

Diseño: En primer lugar se rediseñarán los registros clínicos relacionados con la úlcera por presión y los análisis de estos para incorporar la incidencia global de úlcera por presión y la incidencia según grupo de riesgo.

Por otra parte se hará un estudio observacional prospectivo para: Evaluar la validez de los registros clínicos como instrumento de medida de la incidencia y prevalencia y uso de medidas preventivas de las UPP, Conocer la prevalencia e incidencia real de la UPP en el hospital, Determinar el punto de corte de la escala de riesgo de UPP Norton y Braden, Determinar la fiabilidad de la escala de Norton entre observadores y la validez tomando como patrón la escala de Braden.

Bases de datos existentes: En la HSI: Formularios, planificación de cuidados y otros componentes. Todos los ficheros están registrados y cumplen los requisitos legales de protección de datos. Para asegurar la confidencialidad no contendrán datos que permitan identificar al individuo, disociándose el NHC del identificador interno en todos los archivos extraídos para el análisis.

Variables: Las covariables tendrán dos niveles: la unidad de enfermería y el paciente. Para la unidad de enfermería se considerarán el tipo medico o quirúrgico, el porcentaje de ocupación, como variables de la práctica del profesional el tiempo de experiencia medio de

sus enfermeros y el porcentaje de cumplimentación de otros formularios. Como variables del paciente la edad y sexo, para comorbilidad el índice de Charlson, para la gravedad el riesgo ASA, para utilización de recursos hospitalarios el peso del GRD, para exposición al riesgo la duración del ingreso en el hospital y como medida de la carga de trabajo enfermero el nivel de dependencia.

Las variables de evaluación serán paciente con UPP, puntuación de las escalas de riesgo y como variables dicotómicas utilización de colchón de presión alterante, uso de taloneras y/o coderas.

Por último se revisaran los protocolos de actuación en la prevención de úlceras por presión incorporando los colchones de altas prestaciones y definiendo las normas de registro de evaluación de riesgo, adopción de medidas preventivas y tratamiento de úlceras con el objetivos de disminuir la incidencia de úlcera por presión.

Productos:

Validación del Norton, con valores de referencia de sensibilidad, especificidad, puntos de corte, validez de criterio y fiabilidad.

Obtención valores de referencia de sensibilidad, especificidad y puntos de corte de la escala de Braden.

Manual de recomendaciones de uso de medidas de prevención de UPP con valores de referencia.

Valores de referencia de concordancia de los registros con respecto a la realidad clínica.

Conjunto de herramientas para su implementación (formularios de registro, material educativo, etc.) que en nuestro caso será exportable directamente a 8 hospitales de la Comunidad de Madrid que usan la misma historia clínica electrónica que nuestro hospital

Informe de evaluación de la implementación y de los resultados obtenidos que servirá de referencia para otros hospitales.

Informe de factores condicionantes y barreras para la implementación de las medidas

Director del proyecto:

Tomás Sebastián Viana. Supervisor Innovación y Desarrollo Hospital Universitario de Fuenlabrada.

## 5. Prevenir errores en el embarazo, parto y puerperio

*Proyecto presentado: Implantación de las preferencias de la mujer en el modelo de atención al embarazo y parto normal, evaluación en la incidencia de eventos adversos en la madre y el recién nacido*

Análisis de situación:

Entre los factores importantes asociados a las mejoras en los niveles de salud de la madre y el recién nacido destaca la calidad de la atención que se le brinda a la mujer durante el proceso reproductivo. Esta atención se ha mejorado considerando las necesidades de la población usuaria y basando dicha atención en la mejor evidencia científica disponible.

La imparable innovación tecnológica ha influido en la asistencia sanitaria en general y en la Obstétrica en particular, si bien todo ello ha repercutido en una indiscutible mejora de los resultados maternos y neonatales no es menos cierto que los embarazos y partos normales se han visto afectados por un proceso de tecnificación y medicalización posiblemente desproporcionados con una tendencia creciente a realizar intervenciones innecesarias, molestas e incluso desaconsejadas. De forma paralela las mujeres demandan un modelo de atención obstétrica, menos intervencionista, mas fisiológico, mas «humanizado» y en el que prime la atención directa y personal sobre la medicalización y el intervencionismo, en esta línea son muchas las pacientes que presentan durante el embarazo un Plan de Parto en el que manifiestan sus deseos y preferencias.

Tanto las Sociedades Científicas como el propio Ministerio de Sanidad han elaborado recomendaciones al respecto en las que se intenta conjugar la evidencia científica disponible, la buena práctica clínica y los deseos y demandas de las pacientes.

Dentro de estas líneas estratégicas se fomenta:

- 1.–Fomentar la consideración del Parto como un proceso fisiológico.
- 2.–Incorporar la participación activa de las gestantes en el proceso.
- 3.–Ofrecer cuidados individualizados a cada paciente, siempre que no comprometan los resultados materno-fetales.
- 4.–Reorientar la formación del personal implicado en la atención al embarazo y parto.
- 5.–Fomentar las líneas de investigación en este campo.

El Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital de Fuenlabrada inicio su labor asistencial en julio de 2004, desde el comienzo se instauró un plan de control de embarazo y atención al parto normales de acuerdo con las líneas estratégicas de trabajo recomendadas por el Ministerio y marcadas por las preferencias de las pacientes, se han ido realizando modificaciones en dicho plan siempre dentro de estas tendencia innovadora y escasamente intervencionista.

Dichas modificaciones están reflejadas en un documento de Atención al Parto Normal elaborado y consensuado con el equipo de matronas /os del centro.

Así dentro de este esquema de atención incluimos: No rasurado sistemático de periné, No utilización de enema, No práctica de episiotomía sistemática, No amniorraxis artificial rutinaria, No Inducción electiva hasta la 41+5 semanas en caso de gestaciones normales, Monitorización externa, si bien de forma continua, TV limitados (tiempo aconsejado entre los mismos = o > a 4 horas), No utilización sistemática de oxitocina, Control del Dolor con oferta de Anestesia Epidural, Posibilidad de ingesta de alimentos durante el periodo de dilatación, Posibilidad de deambular si lo desea, Utilización ocasional de masajes y pelotas de goma aunque en espacio limitado, acompañamiento continuo por una persona, Periodo expulsivo iniciado a demanda de la paciente, Alumbramiento dirigido con oxitocina, Pinzamiento de cordón cuando cesa el latido.

La implantación de este tipo de atención del Embarazo de Bajo Riesgo según las preferencias de la paciente conlleva el abandono de algunas prácticas establecidas de forma rutinaria y la implantación de otras, aunque la mayoría de estas actuaciones están basadas en la evidencia científica disponible consideramos que sería de interés valorar si ello conlleva una mayor incidencia de Eventos Adversos o por el contrario su implementación supone una mayor Seguridad tanto para la paciente como para el recién nacido.

Objetivos:

1.–Evaluar la incidencia de Eventos Adversos y por tanto el impacto sobre la Seguridad de las gestantes atendidas en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital de Fuenlabrada durante un periodo de seis meses, y que han ingresado con criterio de Embarazo a Terminio Normal, durante el periodo de dilatación, expulsivo, alumbramiento y puerperio y cuyo parto ha sido atendido de acuerdo a Documento de Parto no intervenido, práctica implementada en base a las preferencias de las pacientes y las líneas estratégicas del MSC.

2.–Evaluar la incidencia de dichos eventos e impacto en los Recién Nacidos de dichos partos.

Metodología:

Implantación de un nuevo modelo de atención al Parto de Bajo Riesgo consensuado con el equipo de matronas /os del Hospital basado en las líneas establecidas en el apartado anterior y caracterizado fundamentalmente por no inducción electiva hasta la 41+5 semanas, no enema ni rasurado, no amniorraxis artificial, no utilización de oxitocina salvo en progresión normal de parto, no realización innecesaria de Tactos Vaginales (aconsejables 4 horas, salvo incidencias), monitorización externa continua, analgesia si la paciente lo demanda, acompañamiento durante todo el proceso, no iniciación de pujos de expulsivo hasta que el feto no ha descendido, no episiotomía sistemática, no clampaje de cordón

hasta cese de latido, alumbramiento dirigido, contacto piel-piel /madre-hijo desde primer momento, e inicio de lactancia inmediato.

Los criterios de inclusión serán: Gestaciones Únicas en Situación Cefálica de Bajo Riesgo, a termino (edad gestacional  $\geq$  37 semanas) que ingresan en trabajo de parto con membranas integras o rotura de membranas en un tiempo menor de 12 horas. Son atendidas de acuerdo a protocolo de parto no medicalizado que cumpla los criterios establecidos en apartado anterior.

No se consideran criterios de exclusión: la forma de finalización del parto, ya que se va a considerar como una variable a analizar, el empleo de oxitócicos cuando su indicación sea distocia o no progresión ( $<$  de 1 cm / hora en el primer periodo del parto), el empleo de Analgesia Epidural si la paciente lo demanda o La profilaxis antibiótica en caso de *Streptococo Beta* positivo o desconocido (según criterio del Protocolo SEGO).

Los principales eventos adversos a valorar serán: Fiebre intraparto,  $T^a$  superior a  $38^{\circ}$  que no cede a tratamiento con AINES o Antipiréticos, desgarro perineal superior a III grado en parto eutócico, disfunciones de Suelo Pelviano evaluadas a los 3 meses, fiebre puerperal que requiera tratamiento antibiótico, Hemorragia de alumbramiento que requiere la utilización de oxitocina y/o otros fármacos, legrado puerperal, histerectomía obstétrica tras parto eutócico, reingresos por causa relacionada con el parto, recién nacido con test de Apgar  $<$  3 a los 5 minutos e  $<$  a 5 a los 10, y recién nacido con Ph en arteria umbilical  $<$  7.10.

Productos a presentar:

Protocolo de atención al Parto de Bajo Riesgo.

Plan de Parto: Documento de Preferencias de la Embarazada.

Conjunto de herramientas para su implementación (formularios de registro, material educativo).

Informe de evaluación de la implementación.

Directora del proyecto:

Dra. Pilar Miranda Serrano. Hospital de Fuenlabrada.

## 6. Prevenir la infección nosocomial

El 25% de los efectos adversos (EA) en el estudio ENEAS están relacionados con la infección nosocomial, de los que casi el 60% son evitables.

a. Prevención de bacteriemia con catéteres centrales en UCI.

*Proyecto presentado: Reducción de bacteriemias relacionadas con catéteres en servicios de medicina intensiva mediante una intervención multifactorial*

Introducción:

Las tasas de bacteriemia primaria (BP) + bacteriemia relacionada con catéter (BC) han oscilado en los 13 años controlados con el sistema de vigilancia ENVIN -HELICS, entre una densidad de incidencia mínima y máxima de 5 y 7,9 episodios por 1000 días de catéter venoso central (CVC).

A pesar de que el concepto de vigilancia está claramente implantado en un número importante de las UCI españolas, la evolución de las tasas durante los años de estudio ha mostrado un cierto estancamiento incluidos los últimos años, aunque en el 2006 se han reducido (BP+BC 5,04 episodios por 1000 días de catéter). Sin embargo, esta mejoría en las cifras es claramente inferior a la observada en las UCIs de EEUU que en los últimos tiempos han logrado reducir las bacteriemias de forma muy marcada, tal como muestran las cifras de NNIS.

Recientemente, un estudio liderado por Peter Pronovost de la Johns Hopkins University (publicado en el New England Journal de diciembre de 2006) y realizado en 103 UCIs del estado de Michigan, ha demostrado la posibilidad de reducir la bacteriemia relacionada con CVC prácticamente a 0. El programa de intervención se encontraba enmarcado en

una iniciativa de seguridad estatal para pacientes ingresados en UCI, en el que el factor principal de estudio fue el impacto de la intervención en la tasa de infección relacionada con catéteres venosos centrales.

Objetivos:

Objetivo principal:

Reducción de la DI de la BRC a  $\leq 4$  episodios de bacteriemia por 1000 días de CVC, que representa un 40% respecto a la tasa media de los últimos 5 años y un 20% respecto a 2006 en las UCI españolas.

Metodología:

La intervención incluye la implementación de 5 prácticas seguras de efectividad demostrada: lavado de manos, utilización de las medidas de barrera máximas en el momento de la inserción del CVC, desinfección de la piel con clorhexidina, evitar la vía femoral y retirar los CVC innecesarios.

La intervención incluye los siguientes elementos:

a. Formación e información del personal sanitario.

Todo el personal de las unidades que atienden pacientes críticos debe realizar un curso «on line» de formación de 2 horas en el que se sintetizan los puntos esenciales de las infecciones relacionadas con catéteres, en especial su impacto clínico y las medidas de prevención. Las tasas de bacteriemias de cada unidad participante deberán ser comunicadas mensualmente.

b. Difusión del contenido de la intervención.

Las medidas recomendadas para su seguimiento serán presentadas en todos los servicios en sesiones conjuntas entre el personal médico y de enfermería. Se elaborará un material en soporte gráfico recordando los puntos de intervención. Se identificará un responsable médico y uno de enfermería para garantizar el cumplimiento de la intervención.

Actividades:

Sesión informativa en los Servicios participantes. Programa educativo dirigido al personal sanitario responsable de la colocación y mantenimiento de catéteres. Lista de comprobación durante la inserción de catéteres. Recomendaciones básicas de mantenimiento de catéteres. Lista diaria de toma de decisiones respecto a los catéteres insertados. Medición mensual de las tasas de bacteriemia adquiridas en UCI. Encuesta de medición del clima de seguridad en UCI. Adhesión a campaña de higiene de manos.

c. Identificación de puntos débiles en el manejo de catéteres.

Se comentarán casos recientes de pacientes ingresados en la unidad que han desarrollado una BRC, así como los resultados de las listas de comprobación al colocar los CVC. Se identificarán cada mes puntos débiles en el manejo de catéteres que serán discutidos y propuestos como objetivos de mejora en los meses siguientes.

d. Adhesión a la campaña «Manos limpias».

Se fomentará la implantación en la unidad de la campaña propugnada desde la OMS y del MSC de mejora de higiene de manos. Se realizarán controles de la práctica adecuada de la higiene de manos.

La recogida de los datos de los casos de bacteriemia relacionada con catéter se realizará utilizando el programa ENVIN-HELICS. Sólo se incluirán los datos de los pacientes en los que haya diagnosticado una bacteriemia relacionada con catéter. Los criterios utilizados para definir las infecciones son los publicados en el manual del proyecto ENVIN, siguiendo las indicaciones del CDC. Para que todos los estudios sean comparables se propone utilizar como medida de frecuencia las BP-CV por 1000 días de pacientes con CVC e incluye como:

Numerador: nuevos episodios de BRC.

Denominador: Número de días en los que los pacientes eran portadores de uno o más CVC.

Se calcula el ratio de utilización, definido como el cociente entre el número de días de utilización de los CVC y los días de riesgo (días de estancia).

Método de recogida de los datos.

Prospectivo, incluyendo todos los casos diagnosticados durante la estancia en UCI y en las siguientes 48 horas después de su traslado a otra unidad.

Productos a presentar:

Informe del desarrollo del proyecto a nivel de Comunidad Autónoma

Dirección del proyecto:

Comité Director: Incluirá a representantes de la OMS, MSC, SEMICYUC y CCAA.

Comité Científico y Técnico: Incluirá a representantes de SEMICYC, MSC, y OMS que contará con el apoyo del Dr. Pronovost y su equipo para el apoyo metodológico necesario.

b. Prevención de infecciones relacionadas con atención a recién nacidos y prematuros.

*Proyecto presentado: Prevención de infección nosocomial en recién nacidos y prematuros*

Análisis de situación:

La infección nosocomial es una de las principales causas de efectos adversos en el neonato, incrementando la severidad de las patologías, la estancia y el gasto hospitalario y afectando negativamente al desarrollo y crecimiento del neonato. Aunque muchos procedimientos invasivos son monitorizados cuidadosamente, y se siguen técnicas y programas asépticos, las cifras de infecciones nosocomiales son 5 veces más frecuentes en la población neonatal que en otras edades. Este incremento se explica parcialmente por la mejoría en la supervivencia de los prematuros de muy bajo peso, el aumento de las técnicas invasivas, la exposición a terapias antibióticas de amplio espectro y la estancia más prolongada en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. La incidencia de infección nosocomial se estima en el 6'2-33% de los neonatos ingresados según las series. La mayoría de las infecciones en las UCIN son sepsis, seguidas de infecciones del tracto respiratorio, oculares y gastrointestinales.

Las infecciones de transmisión nosocomial son causadas por gérmenes localizados en los Servicios de Neonatología (especialmente en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales) y los factores de riesgo que favorecen su aparición son los siguientes:

1. Existencia de forma persistente en la Unidad de una flora patógena como consecuencia de la utilización de antibióticos que permiten la permanencia y difusión de las bacterias patógenas resistentes y/o de una distribución inadecuada del trabajo del personal sanitario que dificulta la asepsia necesaria.

2. Traslado de las bacterias patógenas al neonato para producir contaminación de la piel o mucosa respiratoria o digestiva. El lavado y desinfección insuficiente de las manos es la principal causa de contaminación, pero también interviene la utilización de material de diagnóstico y /o terapéutico (termómetros, fonendoscopios, sondas, incubadoras, etc.) insuficientemente desinfectado. En la contaminación de la mucosa respiratoria, los factores de riesgo más importantes son la intubación intratraqueal insuficientemente aséptica, las aspiraciones intratraqueales y la ventilación artificial. En la contaminación de la luz y mucosa digestiva tiene relevancia la utilización de sondas nasogástricas inadecuadamente desinfectadas, el empleo de tetinas de biberones contaminadas o el uso de leches manipuladas sin la debida asepsia.

3. Invasión del torrente circulatorio por las bacterias patógenas tras atravesar la barrera cutáneo-mucosa; en este sentido, las punciones venosas y arteriales y sobre todo la utilización de catéteres invasivos para administración de alimentación intravenosa y grasas son factores de primer orden. A nivel de la luz intestinal y de la mucosa respiratoria, el crecimiento de las bacterias patógenas es favorecido por la utilización de antibióticos que destruyen la microflora intestinal pero no las bacterias patógenas y por la prematuridad.

4. Una vez que se produce la invasión del torrente circulatorio, el que se produzca la infección dependerá de las características de las bacterias (más facilidad con *S. epidermidis*, *Candida sp*, *Enterococo*, *E. coli*, etc.) y de las defensas del RN, que en el caso de ser prematuro van a estar deprimidas.

#### Objetivos:

General: Disminuir el riesgo de infección nosocomial en la Unidad de Neonatología implantando las prácticas seguras recomendadas.

#### Específicos:

Proporcionar recomendaciones/protocolos para el control de la infección a todos los niveles del cuidado del recién nacido.

Diseñar protocolos específicos para el manejo de recién nacidos pretérmino de muy bajo peso (PRN < 1.500 gr).

Facilitar el cumplimiento de las medidas de asepsia en la práctica diaria: adecuada distribución del personal sanitario, lavado de manos accesible, procedimientos invasivos estériles.

Actualizar las guías para el uso racional de antibioterapia que evite la selección de una flora patógena multirresistente, en función de los gérmenes implicados habitualmente en las infecciones nosocomiales y su sensibilidad.

Establecer protocolo específico de identificación y aislamiento a los pacientes o familiares con infecciones transmisibles al resto de la Unidad.

Potenciar el cumplimiento de las medidas propuestas mediante programas de formación del personal.

Establecer registro sistemático informatizado de las infecciones nosocomiales.

#### Metodología:

Estudio prospectivo para comprobar el efecto de un Programa de medidas para el control de la infección en la disminución de la incidencia de la infección nosocomial en una Unidad de Neonatología. La población a estudio serán los neonatos ingresados en Neonatología del Hospital de Fuenlabrada durante el periodo propuesto.

En una primera fase se realizará un análisis preintervención de la incidencia de la infección nosocomial y de las medidas de asepsia empleadas en nuestro Servicio. Para el análisis de la situación preintervención se realizará una revisión de la incidencia de infección nosocomial en nuestra Unidad así como una descripción de las Prácticas empleadas orientadas a la prevención de la infección nosocomial y su cumplimiento será evaluado mediante informes sobre prácticas observadas y el tiempo de observación.

A continuación se llevará a cabo la definición de la intervención a los distintos niveles de producción de la infección nosocomial a través de la creación de protocolos: higiene de manos, cuidado adecuado del equipamiento de la unidad (políticas de limpieza y desinfección de aparataje), normas de asepsia en los procedimientos invasivos (y limitación de la duración de los mismos), mantenimiento de la integridad de barreras cutáneo-mucosa, digestiva y respiratoria, detección precoz e intervenciones ante infección nosocomial transmisible, revisión de pautas de utilización racional de la antibioterapia, protocolo específico para los prematuros de muy bajo peso, protocolo de nutrición (promoción de lactancia materna, inicio precoz de la alimentación enteral, tiempo de alimentación enteral exclusiva no prolongada). La consecución de este objetivo se evaluará a través del porcentaje de protocolos revisados.

Respecto a la educación del personal y el reforzamiento del cumplimiento de las prácticas de control de la infección, se propone la difusión de los protocolos y recomendaciones en cursos de formación que serán evaluados, así como la mejoría de las instalaciones y la creación de material recordatorio para facilitar el cumplimiento de las medidas de asepsia. Los protocolos serán posteriormente implementados en la práctica diaria y se realizará un registro de las infecciones nosocomiales detectadas. Se evaluará el cumplimiento de las recomendaciones.

Finalmente se realizará una medición de los resultados obtenidos tras la intervención: mejoría en la higiene de manos y la limpieza del aparataje (se evaluará a través del análisis del cumplimiento de los protocolos), incidencias de pérdida de integridad cutánea (cuantificación de lesiones cutáneas detectadas), incidencia de crecimiento bacteriano en dispositivos invasivos mediante el cultivo de dichos dispositivos, duración de vías centrales, descripción de la adecuación en la utilización y la duración de las terapias antimicrobianas empleadas (revisión de los tratamientos pautados), descripción de los gérmenes causantes de infección y sus sensibilidades antibióticas (datos resultantes de los cultivos), descripción de cifras de lactancia materna, tiempo de inicio de la alimentación enteral y de consecución de nutrición enteral exclusiva, tiempo de nutrición parenteral (evaluados a través de los datos sobre alimentación registrados en la historia clínica). Tras su análisis se emitirá un informe evaluador sobre las barreras y los factores favorecedores de la infección nosocomial que se han detectado

Productos a presentar:

Informe evaluador sobre las barreras y los factores favorecedores de la infección nosocomial que se han detectado

Protocolos y recomendaciones para su uso diario que sean aplicables en otras Unidades de Cuidados Neonatales y cuya aplicación genere un impacto en la reducción del riesgo de infección nosocomial.

Directora del proyecto:

Dra. Ana María Malalana Martínez. Neonatóloga. Médico Adjunto de Pediatría en el Hospital de Fuenlabrada.