



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> La prevención de los efectos adversos en Cirugía.

Héctor Ortiz

Profesor y Jefe de Servicio de Cirugía. Hospital Virgen del Camino.
Universidad Pública de Navarra
Presidente de la Asociación Española de Cirujanos

>La cirugía es una actividad compleja y cambiante.

Laparotomía **1882**



Laparoscopia **1986**



2007

INTERVENCIONES A TRAVÉS DE ORIFICIOS NATURALES

Un nuevo abordaje permite operar la vesícula a través de la boca o de la vagina

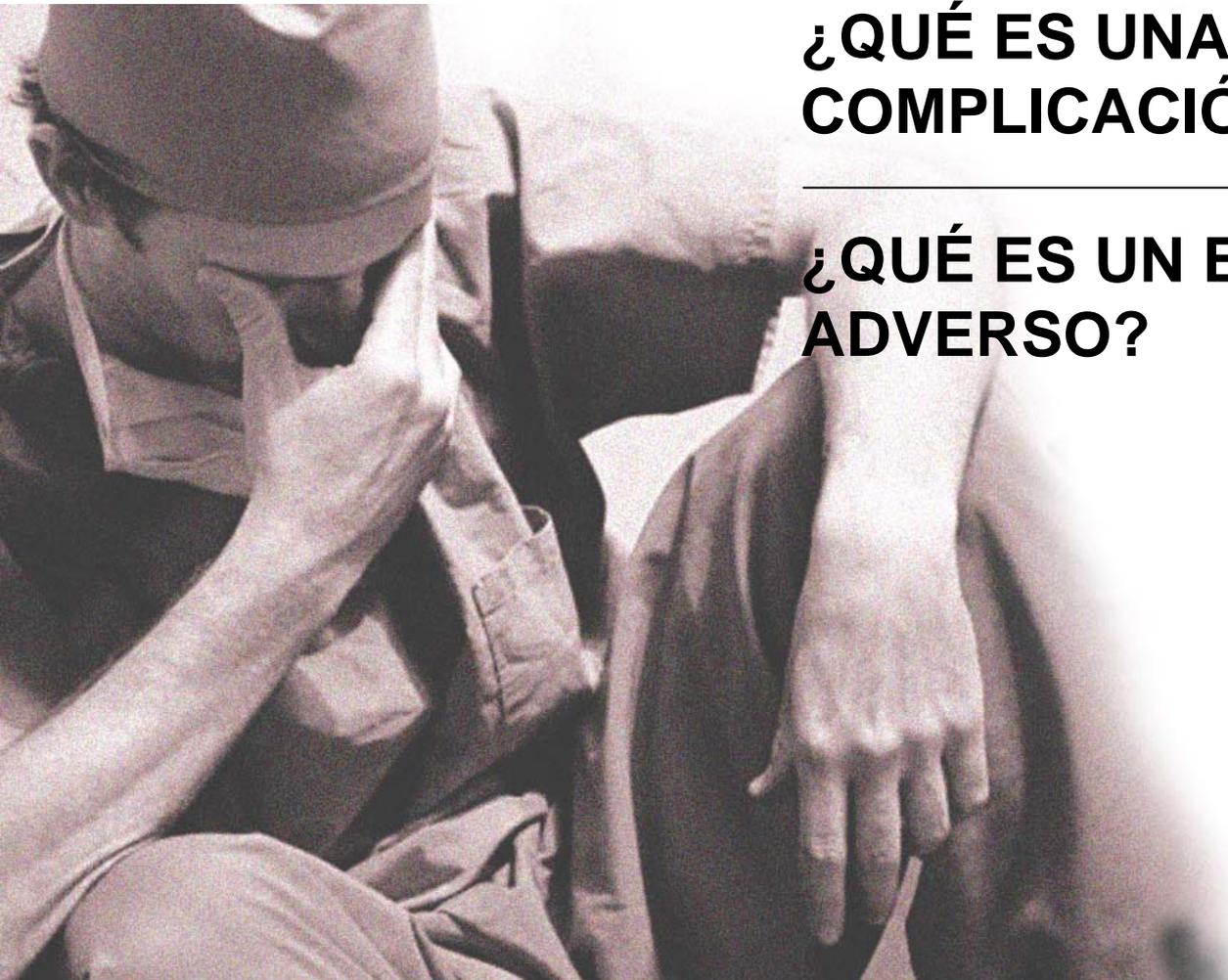


ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> De las complicaciones a los efectos adversos

**¿QUÉ ES UNA
COMPLICACIÓN?**

**¿QUÉ ES UN EFECTO
ADVERSO?**





> Definiciones/ complicación

Un suceso esperable que se produce por evolución natural de la enfermedad.

Ejemplo: la obstrucción, perforación o hemorragia digestiva baja de una neoplasia de colon.



> Definiciones/ efecto adverso (Proyecto Eneas)

Todo accidente imprevisto e inesperado, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente , que ha causado lesión y/ o incapacidad y/o progresión de la estancia y/o defunción.



> Adverse Event — Any injury caused by medical care.



United States Department of Health & Human Services

Identifying something as an adverse event does not imply "error," "negligence," or poor quality care. It simply indicates that an undesirable clinical outcome resulted from some aspect of diagnosis or therapy, not an underlying disease process.

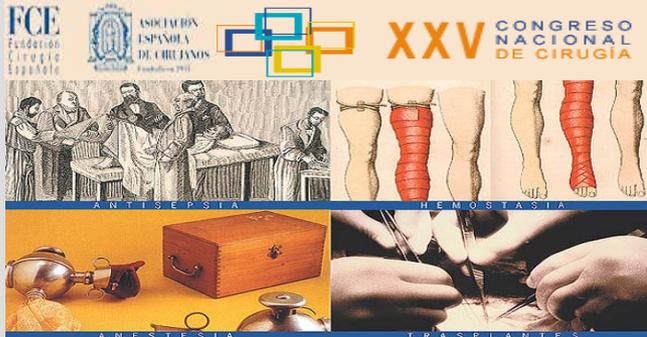
Iatrogenic - An adverse effect of medical care, rather than of the underlying disease (literally "brought forth by healer," from Greek iatros, for healer, and gennan, to bring forth); equivalent to adverse event.



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> La prevención de los efectos adversos en Cirugía

¿CÓMO MODIFICAR LA CULTURA?



2004

MESA SYMPOSIUM.

Seguridad del paciente: errores y efectos adversos en Cirugía

Relevancia actual del tema. Estudio multicéntrico

J. Aranaz Andrés.

Sucesos adversos en un servicio de Cirugía General

J. Aguiló Lucía.

Reclamaciones judiciales por efectos adversos en Cirugía.

R. Pardo García

2006

MESA SYMPOSIUM.

Sistema de Gestión de Riesgos. Cómo ponerlo en marcha en un Servicio de Cirugía

¿Qué efectos adversos tenemos en los Servicios de Cirugía? Estudio nacional “ENEAs”.

J. Aranaz Andrés.

Experiencia práctica de puesta en marcha de un Sistema de Gestión de Riesgos en un Servicio de Cirugía.

M. Gómez Fleitas.

Efecto de un registro prospectivo en un Servicio de Cirugía General sobre la incidencia de efectos adversos.

P.Rebasa Cladera.

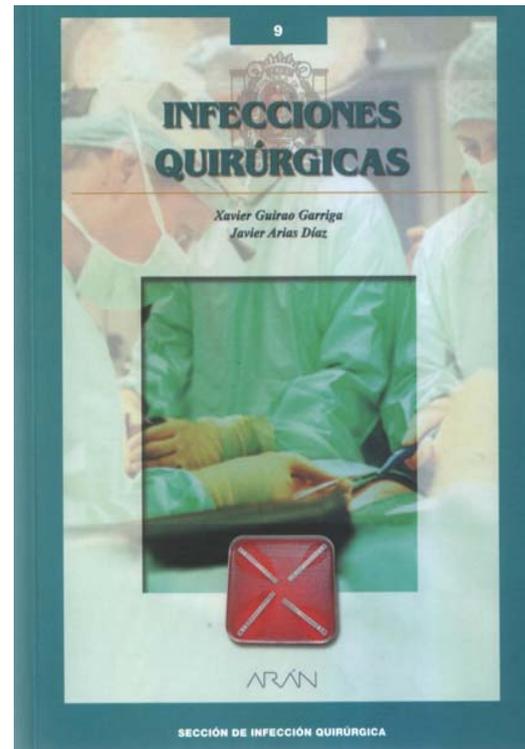
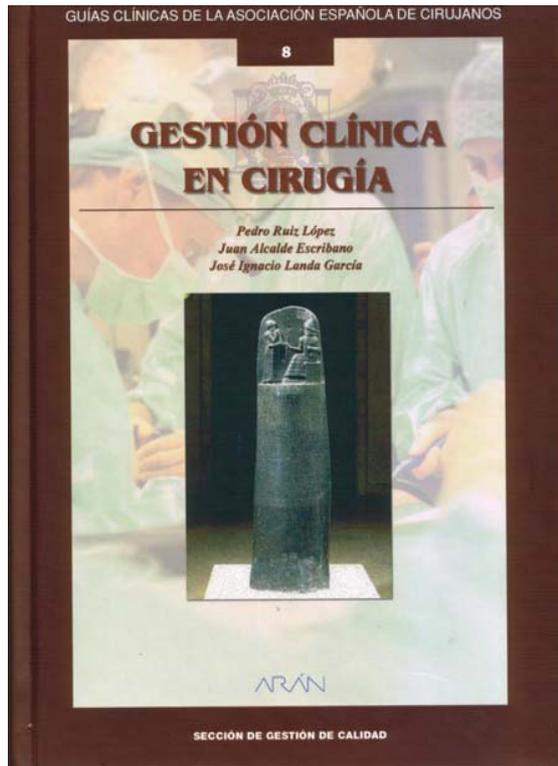
Resultados de un Sistema de Gestión de Riesgos en Anestesia.

A. Bartolomé Ruibal.



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> Guías de la AEC





ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> La prevención de los efectos adversos

UNIVERSIDAD



> Incidencia de efectos adversos relacionados con la asistencia hospitalaria

Australia	16,6%
Londres	10,8%
Nueva Zelanda	12,9%
Canadá	7,5%
ENEAS	8.3%

Los servicios de Cirugía son los que registran la mayor incidencia



> Epidemiología de los efectos adversos en Cirugía (ENEAS)

NATURALEZA	%	EVITABLES
Procedimiento quirúrgico	37,6	31,0
Infección nosocomial	29,2	54,0
Medicación	22,2	31,6
Cuidados	6,7	56,05
Diagnostico	2,9	90,0
Otros	1,5	33,3
TOTAL	343	141 (41,3%)



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> **Second Global Patient Safety Challenge Safe Surgery Saves Lives**

OBJETIVOS:

- **Cirugía Limpia.**
 - **Anestesia segura.**
 - **Equipos quirúrgicos adecuados.**
 - **Garantizar la Calidad.**
-

World Health Organization



> Epidemiología de los efectos adversos en Cirugía (ENEAS)

NATURALEZA	%	EVITABLES
Procedimiento quirúrgico	37,6	31
Infección nosocomial	29,2	54
Medicación	22,2	31,6
Cuidados	6,7	56,5
Diagnostico	2,9	90
Otros	1,5	33,3
TOTAL	343	141 (41,3%)



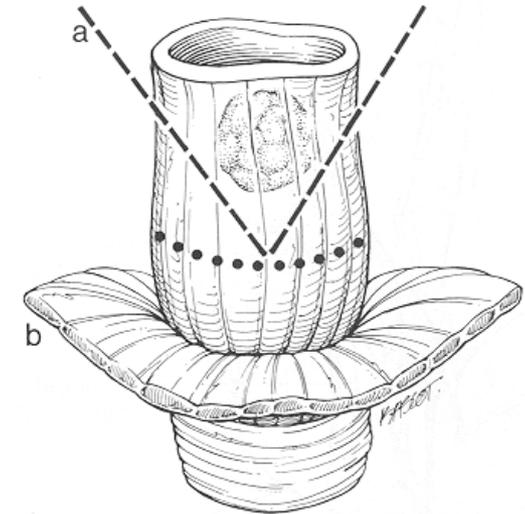
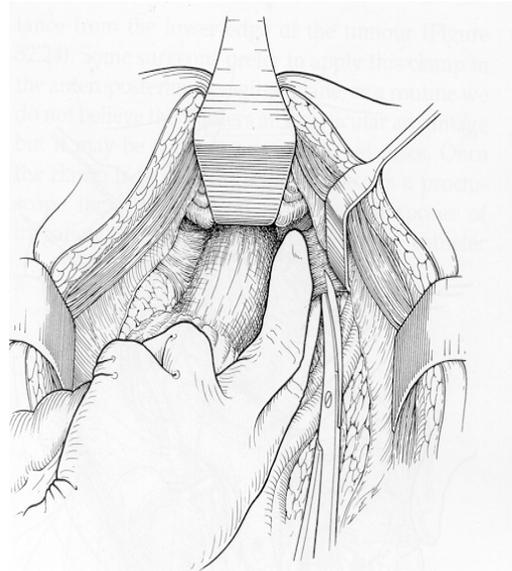
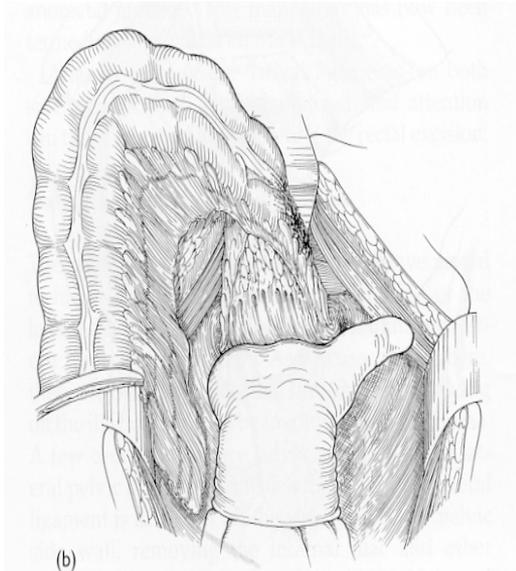
> Proyecto de la AEC

Escisión del mesorrecto

Un proceso docente y auditado

Objetivo: Mejorar la calidad de la cirugía en el tratamiento del cáncer de recto en España.

> J. P. Lockhart – Mummary (1907) E. Miles (1908).



Disección manual y roma del recto

> Recidiva local en el tratamiento del cáncer de recto

Table 21.10. Local recurrence rates without total mesorectal excision.

Author	Year	Patients (n)	+/- Adjuvant therapy	Isolated local recurrence rate (%)
Tonak ³²²	1982	248	(-)	21
Phiels ³²³	1983	98	(-)	14.3
Phillips ³¹⁶	1984	1988	Mixed	18
Rosen ³²⁸	1985	76	(-)	26
Odou ³²⁶	1986	29	(-)	34
		95	(-)	17
Heimann ³²⁷	1986	329	(-)	16
Feil ³²⁴	1988	90	(-)	20
Teranova ³²⁹	1988	93	(-)	23.5
Vlasak ³¹⁹	1989	109	(-)	19(26.3 LAR) (14.7 APR)
Holm ³¹⁷	1994	347	(-)	13
		337	(+)	8
Fegiz ³²⁵	1994	131		53.3 (APR) 28.9 (APR)
Marsh ³¹⁸	1995	75	(-)	19
		69	(+)	4
Swedish Rectal Cancer Trial ³²⁰	1996	557	(-)	24
Arbman ³¹³	1996	553	(+)	9
		211		19
Hugier ³³⁰	1997	119	Mixed	34 (SSR + 27 APR)

La mayoría de los artículos dan cifras entre el 20% -30%

LAR, low anterior resection; APR, abdominoperineal resection; SSR, sphincter sparing resection



Br. J. Surg. Vol. 69 (1982) 613-616

Printed in Great Britain



The mesorectum in rectal cancer surgery—the clue to pelvic recurrence?

Five cases are described where minute foci of adenocarcinoma have been demonstrated in the mesorectum several centimetres distal to the apparent lower edge of a rectal cancer. In 2 of these there was no other evidence of lymphatic spread of the tumour. In orthodox anterior resection much of this tissue remains in the pelvis, and it is suggested that these foci might lead to suture-line or pelvic recurrence. Total excision of the mesorectum has, therefore, been carried out as a part of over 100 consecutive anterior resections. Fifty of these, which were classified as 'curative' or 'conceivably curative' operations, have now been followed for over 2 years with no pelvic or staple-line recurrence.

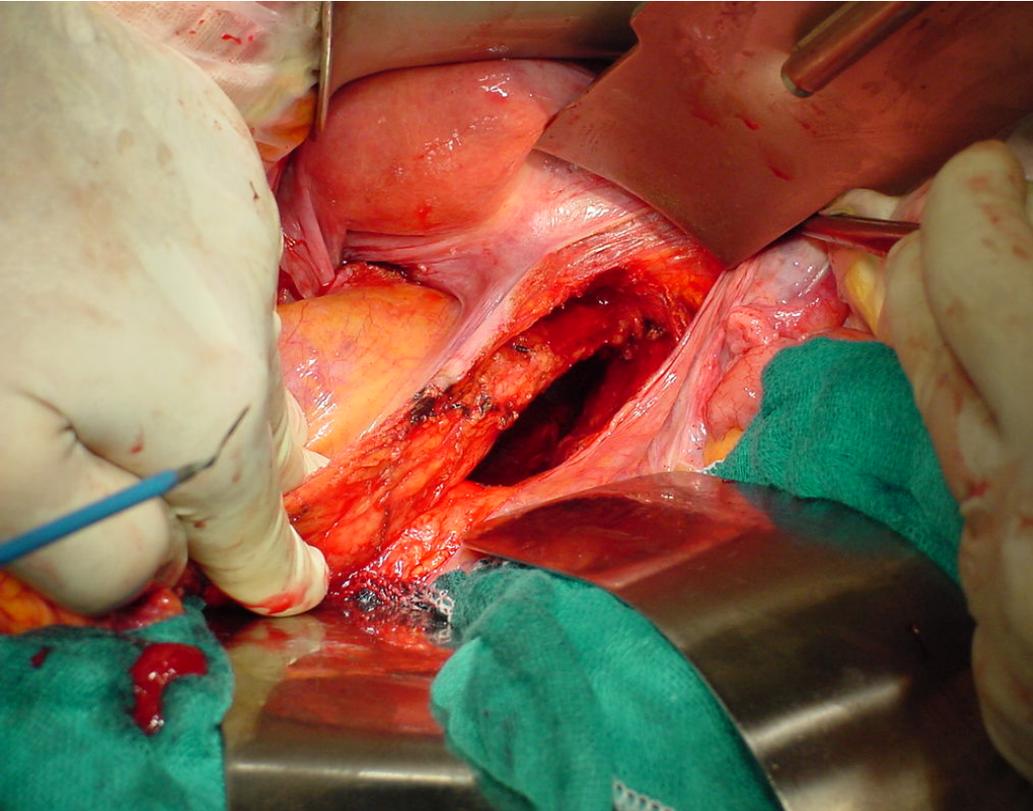
En operaciones curativas:

4% recidivas locales.

78% supervivencia libre enfermedad.



**ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS**
Fundada en 1935





> Recidiva local con la escisión del mesorrecto

Author	Year	Patients (n)	+/- Adjuvant therapy	Isolated local recurrence rate (%)
Heald ³³³	1988	135	(-)	3.5
MacFarlane ⁹⁵	1993	135	(-)	5
Enker ⁹⁶	1995	-	(-)	7.3
McCall ³³²	1995	1033	(-)	7.1
Moriya ³⁴²	1995	306	(-)	6.2
Arbman ³¹³	1996	230	(-)	6
Bjekeset ³³¹	1996	118	(+)	4
Aitken ³³⁹	1996	103	(-)	0
Leo ³³⁷	1996	79	Mixed	10
Carvalho ³³⁴	1997	51	(-)	1.9
Hainsworth ³³⁶	1997	45	(-)	10

Recidiva local del 0 al 10%



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

Volume
45

Diseases of the
COLON & RECTUM

Number
7

JULY 2002

ORIGINAL CONTRIBUTIONS

A National Strategic Change in Treatment Policy for Rectal Cancer— Implementation of Total Mesorectal Excision as Routine Treatment in Norway. A National Audit

Arne Wibe, M.D.,* Bjørn Møller, M.Sc.,† Jarle Norstein, M.D.,‡
Erik Carlsen, M.D., Ph.D.,‡ Johan N. Wiig, M.D., Ph.D.,§ Richard J. Heald, F.R.C.S.,||
Frøydis Langmark, M.D.,† Helge E. Myrvold, M.D., Ph.D.,* Odd Søreide, F.R.C.S.,¶
for The Norwegian Rectal Cancer Group



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

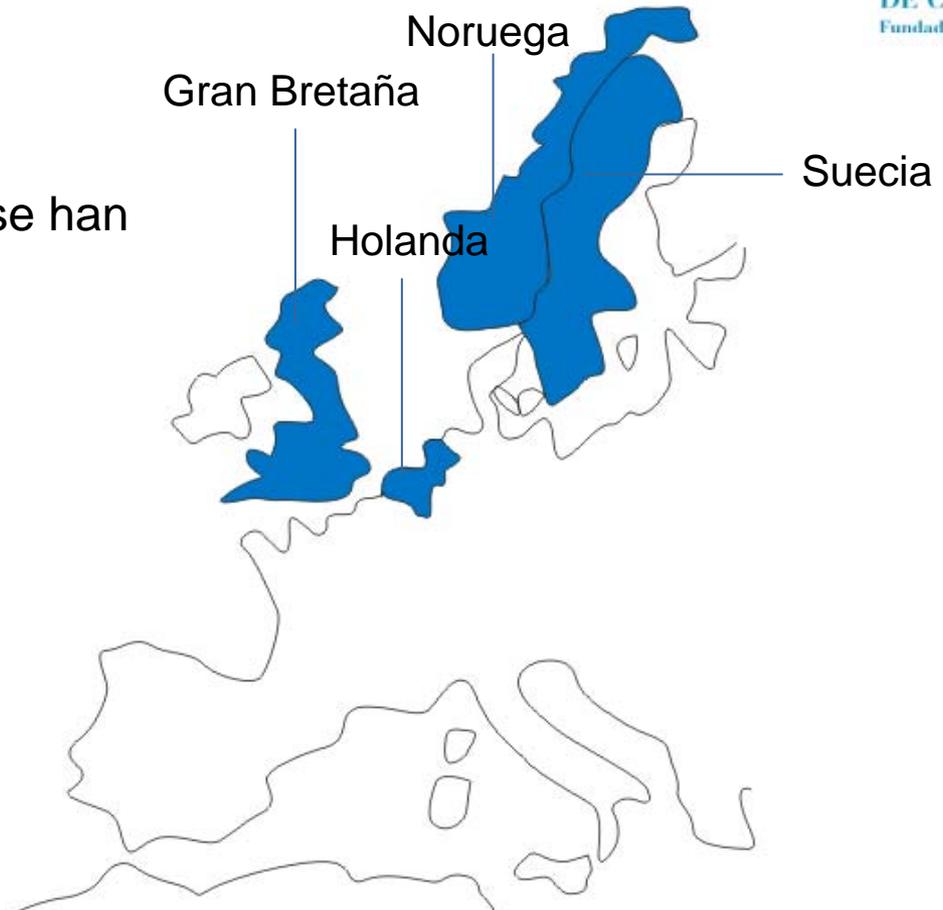
> Resultados obtenidos en Noruega con la implantación del proyecto

	ANTES	DESPUÉS
Recidiva local	28%	6%
Supervivencia libre enfermedad a los 5 años	55%	73%

> Proyecto de E. T. M. en Europa

Hay cinco países en los que se han implantado estos programas:

- GRAN BRETAÑA
- HOLANDA
- NORUEGA
- SUECIA
- BÉGICA



Survival of rectal cancer patients in Belgium 1997-98 and the potential benefit of a national project. Acta Chir Belg. 2006;106:149-57.



	RECIDIVA LOCAL	MORTALIDAD POR CÁNCER
Swedish Rectal Cancer Registry	9.5%	32%
Dutch Colorectal Cancer Group	10.9%	36%
Norwegian Rectal cancer project	9%	27%



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> Proyecto de la AEC para el estado español

Datos de partida en España Sección gestión de calidad de la AEC

Encuesta voluntaria

E. T. M. en el **68,7% de 160** pacientes incluidos.

Número de ganglios en los especímenes **9,32**

Ruiz P, Alcalde J, Rodríguez Cuellar E, Landa I, Jaurrieta E. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal I. Aspectos generales.

Cir Esp. 2002;71:173-80.



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> Proyecto de la AEC para el estado español

“Los resultados del tratamiento del cáncer de recto dependen de la calidad de la cirugía”

Escisión del mesorrecto. Un proceso docente auditado.



> Proyecto de la AEC para el estado español

Objetivos

- Disminuir las tasas de recidiva local
- Aumentar las tasas de supervivencia libre de enfermedad



> Proyecto de la AEC para el estado español

Formar equipos multidisciplinares que acepten las siguientes condiciones:

- Compromiso de enviar los datos de todos los pacientes que tratan incluidos los inoperables.
- La auditoria de sus resultados.
- Según los datos observados sean capaces de volver a aprender.
- Un hospital cada medio millón de habitantes

> Selección por el Comité Científico con la Asesoría de la Junta Directiva de la Sección de Coloproctología.



Fecha de nacimiento
 Sexo H M

Localización del tumor (cm a margen anal por rectoscopia rígida)

Tumor sincrónico de colon Sí No
 Colon derecho Sigma
 Colon transverso Recto
 Colon izquierdo

RADIOLOGÍA

Eco rectal
 T 0 1 2 3 4 X
 Eco rectal no realizada

N 0 1 X
 Técnica
 ECO
 TAC
 RNM

RNM
 T 0 1 2 3 4
 RNM no realizada

N 0 1 2
 Distancia al margen circunferencial (mm): Al tumor
 Distancia al margen circunferencial (mm): Adenopatías
 Integridad del aparato esfinteriano Libre Afecto No datos

Invasión de órganos vecinos

Útero Vagina Vejiga Próstata Sacro Uréteres
 Vesículas

Metástasis
 Sí No
 Hepáticas Pulmonares
 Óseas Sistema nervioso

La base de datos tiene **carácter confidencial**.
Cada grupo recibe:

1

La información sobre **sus resultados**

2

La **mediana (rangos)** de los resultados de todos los centros

El objetivo de esta política es compararse con la mediana de los resultados de todos los hospitales.



> Proyecto de la AEC para el estado español

- 33 grupos formados en dos años.
- Atenderán por año: 1460 pacientes.
- Población atendida: 9.054561.
- Diferente aceptación entre comunidades.



> Resultados Equipos quirúrgicos adecuados. Garantizar la Calidad.

	Noruega	Suecia	España
Conservación esfinteriana	69	52	71
Mortalidad	2.5	2.4	3
Dehiscencia anastomosis	11,6	9.7	11



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> The Swedish Rectal Cancer Registry L. Pahlman, et al.

Conclusion: These good population-based results are due, in part, to the nationwide prospective quality assurance registration.

British Journal of Surgery 2007; 94: 1285–1292

**España 114,6% de los casos esperados
(fiabilidad)**



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> Second Global Patient Safety Challenge Safe Surgery Saves Lives

Objetivos:

- **Cirugía Limpia.**
 - **Anestesia segura.**
 - **Equipos quirúrgicos adecuados.**
 - **Garantizar la Calidad.**
-

World Health Organization



> Epidemiología de los efectos adversos en Cirugía (ENEAS)

NATURALEZA	%	EVITABLES
Procedimiento quirúrgico	37,6	31
Infección nosocomial	29,2	54
Medicación	22,2	31,6
Cuidados	6,7	56,5
Diagnostico	2,9	90
Otros	1,5	33,3
TOTAL	343	141 (41,3%)



> Estudio ENEAS

“El grado de vulnerabilidad de los pacientes es un factor decisivo , hasta ahora solo apuntado, en la aparición de EA ligados a la asistencia sanitaria, al haber podido medir los factores de riesgo, tanto intrínsecos como extrínsecos, del conjunto de los pacientes incluidos en el estudio tuvieran o no EA. De tal forma conforme aumenta el numero de factores de riesgo , se incrementa el riesgo de EA”



> Infección de herida

FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECOS

- Adecuada técnica quirúrgica
 - preparación higiénica del paciente
 - quimioprofilaxis preoperatoria
-

FACTORES DE RIESGO INTRÍNSECOS

- Edad
- Comorbilidad
- Tipo cirugía: Limpia, contaminada, limpia-contaminada, sucia.
- Circunstancias de la intervención: Urgente, programada



> Infección herida

“Siempre encontraremos un mínimo irreducible aún habiendo tomado todas las precauciones”
¿Cuál debe ser la tasa?



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> Estudios Prospectivos de Ámbito Nacional promovidos por la AEC

- Cáncer colorrectal (417 pacientes)
- Efectos adversos: 41%
- Infección de herida 19.2% (EA principal)
- Mortalidad: 1,2 %.

Ruiz López PM, et al.

Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales.
Tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. I. Aspectos Generales
Cir Esp 2002; 71: 173 -180.



> Comparación de los dos estudios

PROCESO DOCENTE	PACIENTES	% INFECCIÓN
Sin proceso docente*	417	19
Con proceso docente	564	7

$P = 0.000$; $OR = 3,028$; $IC\ 95\% = 2,032 - 4,511$

*Ruiz López PM, et al. Cir Esp 2002; 71: 173 -180.

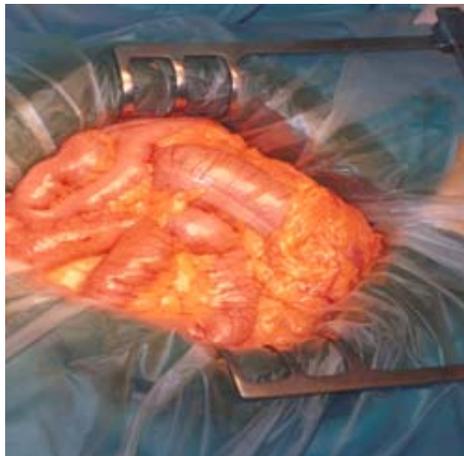
> Diferencias entre hospitales

Porcentaje infección de herida global (mediana, rangos)

7 (0-14,66)

Hospital X: p= 0,005; OR 3,13; IC 95%= 1,48-6,60.

Hospital Y: p= 0,004; OR 3,16; IC 95%= 1,474-6,809.



- Profilaxis antibiótica adecuada
- Cambio de guantes para cerrar
- Cambio de instrumental

> Diferencias entre hospitales

Porcentaje infección de herida global (mediana, rangos)

7 (0-14,66)

Hospital Z: 0%



lavado de manos y cambio de ropa para cerrar la laparotomía.

¡Un nuevo estudio!

> GESTIÓN DE PROCESOS ASISTENCIALES

Cirugía del cáncer colo-rectal



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

- ✓ Objetivo dar a conocer la situación actual de proceso cáncer colorrectal.
- ✓ Establecer indicadores y estándares de calidad.
- ✓ Medir el nivel de calidad que ofrece cada grupo quirúrgico.
- ✓ 59 hospitales públicos correspondientes a todas las autonomías de Estado Español.

Secciones de Coloproctología y de Gestión de la Calidad de la A.E.C.



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

> Una Cirugía Segura Salva Vidas

Objetivos:

- Cirugía Limpia.
- Anestesia segura.
- Equipos quirúrgicos adecuados.
- Garantizar la Calidad.

> La cirugía es multidisciplinaria



El quirófano es el lugar donde se producen mas EA 47%

Thomas EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000; 38: 261- 71

> ¿Cómo hacer equipo en quirófano?



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

“Los problemas en la comunicación, en la transmisión de información y la carga de trabajo tuvieron un efecto negativo mensurable en el trabajo del equipo y en la seguridad del paciente en los 10 procedimientos evaluados .

En concreto, el protocolo de recuento comprometió la progresión de la operación y la seguridad del paciente”

Christian CK. et al.

A prospective study of patient safety in the operating room

Surgery 2006;139:159-73



> ¿Cómo hacer equipo en quirófano?

“UNA PAUSA ANTES DE LA OPERACIÓN”

- Familiariza al personal con el “caso”.
 - Acto educativo que permite formar equipo entre varios proveedores.
 - Permite saber el material que será necesario para que este disponible.
 - Permite asegurar que los antibióticos se administren el momento adecuado.
-

> ¿Cómo hacer equipo en quirófano?



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

“UNA PAUSA ANTES DE LA OPERACIÓN”

- Evita operar al “paciente equivocado” y la cirugía en el “sitio inadecuado”



Kwaan MR, et al. Incidence, Patterns, and Prevention of Wrong-site Surgery.

Arch Surg 2006; 141: 353 -58

> ¿Es posible hacer equipo en quirófano?



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

El porcentaje de la evaluación de la comunicación en quirófano varió entre los grupos profesionales.

- ✓ Los cirujanos la consideraron buena o muy buena en el 85% del tiempo.
- ✓ Las enfermeras solo la consideraron buena o muy buena el 48% del tiempo.

Makary MA, et al.

Operating room teamwork among physicians and nurses: teamwork in the eye of the beholder.

J Am Coll Surg. 2006;202:746-52.



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935

**En nuestro país no es una
practica habitual.**

¡Área de mejora!



> ¿Cómo hacer segura la cirugía?

- Conocer datos reales de los procedimientos quirúrgicos.
- Introducir proyectos de mejora.
- Deben ser prospectivos y fáciles de medir.
- Los proveedores mejoran solo por el hecho de medir.
- Detectar las mejores prácticas.
- Establecer estándares de acreditación externa de servicios.
- Mejorar la información a los pacientes.



ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS
Fundada en 1935



**Engaña a tu prójimo y
quizá seas inteligente .
Engáñate a ti mismo y
serás un entupido.**

Proverbio persa