

La cultura de seguridad y adherencia al check list en el quirófano de urgencias.

Trabajo de Final de Máster

Autor: Mireia Gomà Tous

Tutor: Dr. Francesc Valls Fonayet

Curso 2021-22

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer a todas las personas que han colaborado y me han acompañado durante todo el proceso de aprendizaje, no solamente en el campo de investigación y la enfermería, sino también personalmente.

En primer lugar, a mi tutor, Dr. Francesc Valls Fonayet, por su implicación desde el primer momento en el proyecto. Gracias por ayudarme y guiarme, por las horas dedicadas y por el apoyo recibido durante todo el proyecto.

A la Universidad Rovira i Virgili y a todos los docentes del máster, por darme la oportunidad de acceder y adquirir todos los conocimientos del campo de investigación que se han impartido durante el curso. Me han servido de guía para elaborar el proyecto, y los aplicaré a lo largo de mi carrera profesional.

Al equipo de supervisión de enfermería del Hospital Clínic de Barcelona, por facilitarme datos de enfermería, y orientarme en el enfoque del trabajo.

Y por último, a mis padres, hermanos y amigos, por todo el apoyo recibido durante todo el año.

A todos ellos, muchas gracias.

ÍNDICE

1. RESUMEN	4
2. INTRODUCCIÓN	6
3. ANTECEDENTES	8
3.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica	8
3.2. La seguridad del paciente quirúrgico.....	8
3.3. Accidentes quirúrgicos.....	9
3.4. Seguridad en el área quirúrgica de urgencias.....	11
3.5. Cirugía segura salva vidas	11
3.6. Listado de Verificación quirúrgica	13
3.7. Factores que influyen en la aplicación de los check lists.....	15
3.8. La función de enfermería en la seguridad e implantación del <i>check list</i>	16
3.9. Pregunta de investigación.....	17
4. OBJETIVOS	19
5. HIPÓTESIS	19
6. METODOLOGÍA.....	20
6.1. Metodología: enfoque cuantitativo.....	20
6.1.1. Población de estudio	20
6.1.2. Variables de estudio	21
6.1.3. Instrumentos de recogida de datos.....	21
6.1.4. Procedimiento	22
6.1.5. Análisis de datos	23
6.2. Metodología: Enfoque cualitativo	25
6.2.1. Población de estudio	25
6.2.2. Instrumento de recogida de datos	25
6.2.3. Procedimiento	26

6.2.4.	Análisis de datos	27
6.3.	Limitaciones	29
6.4.	Consideraciones éticas.....	30
7.	CRONOGRAMA	31
8.	PRESUPUESTO	33
9.	ANEXO	34
9.1.	ANEXO 1: Tablas de búsqueda bibliográfica	34
9.2.	ANEXO 2: Diseño de guion para el cuestionario.....	54
9.3.	ANEXO 3: Diseño de guion para las entrevistas	59
9.4.	ANEXO 4: Hoja de información sobre el proyecto.....	61
9.5.	ANEXO 5: Consentimiento informado	67
10.	BIBLIOGRAFÍA	69

1. RESUMEN

Introducción: La seguridad del paciente y la reducción de la posibilidad de daños es uno de los principales indicadores de calidad en el ámbito sanitario. En el ámbito quirúrgico, la Organización Mundial de la Salud, ha implementado varios protocolos, como el listado de verificación quirúrgica, para garantizar la seguridad del paciente. Además, de otras medidas preventivas como el conteo de instrumental y gasas, el uso de anticoagulantes, la administración de antibióticos y el mantenimiento de la esterilidad. Pero aun así, la cirugía sigue siendo una de las áreas con más riesgo de aparición de efectos adversos y complicaciones dentro de un hospital.

Objetivo: Determinar el grado de adherencia a los listados de verificación quirúrgica en el área quirúrgica de urgencias del Hospital Clínic de Barcelona.

Metodología: Estudio de investigación mixto. La población de estudio son las enfermeras quirúrgicas del Hospital Clínic de Barcelona. Se desarrollará en dos fases: la primera, un estudio cuantitativo observacional de tipo descriptivo transversal. Se realizará un muestreo aleatorio de intervenciones quirúrgicas y se repartirán cuestionarios. Y la segunda, un estudio cualitativo, descriptivo interpretativo, donde se realizaran entrevistas a enfermeras quirúrgicas seleccionadas con un muestreo intencionado hasta la saturación de los datos, y se realizará un análisis temático.

Palabras clave: quirófano, seguridad cirugía, listado de verificación quirúrgica, cultura de seguridad y riesgos quirúrgicos.

ABSTRACT

Introduction: Introduction: Patient safety and the reduction of the possibility of harm is one of the main indicators of quality in the health system. In the surgical field, the World Health Organization has implemented various protocols, such as the surgical checklist, to guarantee patient safety. In addition, other preventive measures such as the counting of instruments and gauzes, the use of anticoagulants, the administration of antibiotics and the maintenance of sterility. But even so, surgery remains one of the areas with the highest risk of adverse effects and complications within a hospital.

Objective: Determine the degree of adherence to the surgical verification lists in the emergency surgical area of the Hospital Clínic de Barcelona.

Methodology: Mixed research study. The study population is the surgical nurses of the Hospital Clínic de Barcelona. It will be developed in two phases: the first, a quantitative observational study of a cross-sectional descriptive type. A random sampling of surgical interventions will be carried out and questionnaires will be distributed. And the second, an interpretative descriptive qualitative study, where interviews were conducted with selected surgical nurses with an intentional sampling until data saturation, and a thematic analysis was carried out.

Key words: operating room, safety, surgery, checklist, safety culture and complications.

2. INTRODUCCIÓN

El presente proyecto pretende estudiar la cultura de seguridad y la adherencia a los *check list* en los quirófanos de urgencias del Hospital Clínic de Barcelona. La seguridad del paciente supone un grave problema para la salud pública mundial y un reto para la calidad de la atención sanitaria. (1)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cultura de seguridad supone uno de los diez factores humanos más determinantes para el paciente. Esta se define como un patrón de comportamiento entre el profesional y la organización, basado en creencias, valores, actitudes y competencias, que se asumen en la práctica, para reducir los riesgos asociados a la atención sanitaria. Este concepto es importante porque la cultura de la organización y las percepciones del equipo influyen en cómo se diseña y se implementa la seguridad de los pacientes.(2-4)

Una de las unidades más susceptible a errores dentro de un hospital debido a su propia naturaleza, es el área quirúrgica. En este sentido, conocer la cultura de seguridad de este entorno, es un aspecto esencial de cara a mejorar la seguridad del paciente. Se trata de un escenario de alta complejidad, con una fuerte dependencia de la habilidad técnica, la ergonomía, los factores organizativos y el trabajo en equipo. Además, consta de equipos interdisciplinarios, incluyendo cirugía, anestesiología Y enfermería, y con representaciones intermitentes de radiología o patología, lo que incrementa la posibilidad de error si el equipo no se comunica e interactúa adecuadamente. (5)

Garantizar la seguridad del paciente en un quirófano incluye prevenir la posibilidad de cualquier error que se pueda producir en este entorno: lugar de intervención erróneo, persona errónea, procedimiento incorrecto, objetos retenidos, contaminación del campo estéril, y errores de medicación, entre otros. La prevención de estos accidentes requiere la atención de todo el personal implicado. (5)

Ante este riesgo, una de las acciones de la OMS para garantizar la seguridad quirúrgica, es la implantación del listado de verificación quirúrgica (LVQ), una herramienta que mediante la revisión de una serie de ítems permite seguir de una forma sistemática las

recomendaciones sobre seguridad. Varios estudios han demostrado su eficacia, pero aun así, la implementación sigue sin ser homogénea y esta depende en gran parte de la cultura de seguridad del personal y del centro hospitalario. (2,6–9)

En este caso, y basándome también en mi experiencia laboral, se ha decidido focalizar la investigación en el área quirúrgica de urgencias. En primer lugar, porque estas asumen pacientes que llegan con afectaciones no programadas de todas las especialidades. Se trata de un espacio de alto riesgo, donde las técnicas se desarrollan en un ambiente de presión y estrés debido a la vulnerabilidad del paciente. (10)

Y, en segundo lugar, porque el estudio sobre la implantación de estos listados en el ámbito quirúrgico se ha focalizado en las cirugías electivas o programadas, siendo, en cambio, menos habituales los estudios que examinan el uso de los listados en las intervenciones de emergencia.

La metodología de trabajo en estas áreas es muy distinta, ya que suelen llegar pacientes en estado crítico y que conllevan más imprevisiones, motivos que hacen aún más indispensable el mantenimiento de la seguridad. Además, aun habiéndose demostrado la eficacia de la aplicación de los LVQ en la atención quirúrgica de emergencia, se sigue sin implantar de forma rutinaria y hay profesionales que consideran que en un entorno de emergencia el LVQ puede llegar a ser un inconveniente. (11–14)

3. ANTECEDENTES

3.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para la elaboración de este proyecto se ha realizado una revisión bibliográfica en la que se han consultado las bases de datos de *Pubmed*, *Scielo* y *Scopus*. En cuanto a los criterios de inclusión, se han seleccionado como idiomas de búsqueda el castellano y el inglés, y las palabras claves más utilizadas fueron las siguientes, combinadas de diferentes formas con el operador “and”:

- Castellano: quirófano, seguridad, cirugía, listado de verificación quirúrgica, cultura de seguridad y riesgos quirúrgicos.
- Inglés: operating room, safety, surgery, checklist, safety culture and complications.

A partir de los artículos extraídos en estas bases de datos, se consiguió acceder a nuevas publicaciones de interés para la elaboración de los antecedentes. También se complementó con la consulta de páginas oficiales como la de la OMS o la Asociación del Colegio Americano de Obstétricos y Ginecólogos, y la Revista “*Journal of Perioperative Nursing*” del Colegio Australiano de la enfermera perioperatoria.

Finalmente, el rango de publicación de los artículos seleccionados fue de los últimos 10 años, con un total de 47 referencias para la elaboración de la revisión bibliográfica.
(*Anexo 1: Tablas de búsqueda bibliográfica*)

3.2. La seguridad del paciente quirúrgico

La seguridad del paciente es un desafío para nuestro sistema sanitario, y es por esto, que es necesario incorporar la cultura de la seguridad en la asistencia, con el fin de adoptar una serie de percepciones, normas, valores y actitudes que nos comprometan con el bienestar del paciente. (1)

La cirugía es un elemento muy importante dentro del sistema sanitario, y su incidencia aumenta cada vez más. La OMS calcula que se realizan 234 millones de operaciones al año, lo que representa 1 operación por cada 25 personas, y de estas, 7 millones sufren complicaciones, siendo la mitad prevenibles. Se calcula que en países desarrollados, casi la mitad de los eventos adversos (51-62%) son quirúrgicos. En España, la incidencia

de eventos adversos debidos a la cirugía es aproximadamente del 10,5%; de los que el 36,5% serían evitables. (2)

El entorno perioperatorio es un área dinámica de ritmo acelerado. Además, el paciente tiene varias características que lo hacen más susceptible a enfrentar los riesgos durante su proceso de atención, como la ausencia de mecanismos de defensa debido a la anestesia o la exposición a una agresión traumática, como es la intervención quirúrgica mediante equipos altamente invasivos y tecnología compleja.(15)

3.3. Accidentes quirúrgicos

Los errores quirúrgicos son una fuente potencialmente prevenible de morbilidad y mortalidad, tienen consecuencias directas y graves en los pacientes, ocasionando la muerte o lesiones permanentes. Entre los errores quirúrgicos graves, los más prevalentes son la cirugía en el sitio equivocado, persona equivocada, procedimiento incorrecto y la retención de objetos extraños. Estos pueden tener consecuencias devastadoras. (5)

El término de cirugía en el lugar equivocado, hace referencia a cualquier procedimiento realizado en un paciente equivocado, en la parte del cuerpo equivocada, o en el lado del cuerpo o nivel equivocado. En Estados Unidos, esto se produce en 1 de cada 100.000 casos. En el Reino Unido se registraron 124 casos de cirugía en lugar equivocado entre abril del 2014 y marzo del 2015. Gran parte del énfasis en la prevención de esta complicación se ha puesto en el período de perioperatorio, con especial atención por el marcaje del sitio quirúrgico y el listado de verificación.(16)

En cuanto a la retención de cuerpos quirúrgicos, hace referencia a cualquier objeto extraño que queda dentro del cuerpo de un paciente después de una operación, y que en general, implica un procedimiento adicional para extraerlo. La consecuencia de un cuerpo extraño se puede manifestar inmediatamente, o después de la operación, meses o incluso años. En Estados Unidos se realizan 28 millones de operaciones al año, y se estima que en alrededor de 1500 cirugías se olvidan algún objeto. Esta complicación es especialmente frecuente en pacientes obesos o traumáticos que

requieren el uso de muchos instrumentos o muchas gasas, y en las cirugías abdominales, ginecológicas, vasculares y urológicas. (17)

Las gasas son el cuerpo extraño que más se olvida dentro del cuerpo humano, ubicándose en cavidades corporales como el abdomen, la pelvis o el espacio retroperitoneal. Otros objetos que se pueden quedar retenidos, son pinzas, electrodos, drenajes, agujas... Esto les puede ocasionar dolor, obstrucción, absceso, perforación o infección. Este es un error que implica a todo el equipo médico, no solo del cirujano. Antes de cada operación, la enfermera instrumentista cuenta los instrumentos y gasas, como procedimiento estándar, y al final se deben volver a contar para garantizar que no se haya dejado nada. (17)

Otro de los desafíos en el entorno perioperatorio, es la administración de medicamentos, ya que debido a la naturaleza estresante y sensible de un quirófano, se producen tasas más altas de errores de medicación, los cuales pueden ser de alta gravedad. Los incidentes críticos más frecuentes en un quirófano, relacionados con anestesia, se relacionan con la administración de fármacos, incluyendo: vía de administración incorrecta, error de cálculo de dilución, programación incorrecta de las bombas de infusión o administración de medicamentos alérgicos conocidos. En un estudio realizado en un Hospital Terciario de Boston, se encontró que aproximadamente una de cada veinte administraciones de medicamentos perioperatorias es errónea. De estas, más de un tercio condujeron a un daño observado en el paciente, y los dos tercios restantes tenían el potencial de causar daño al paciente. Los procedimientos más largos, especialmente los de más de seis horas, tuvieron tasas más altas de eventos que los de menos de una hora.(18,19)

Estas complicaciones y otras muchas más, además del impacto que tienen en la recuperación postoperatoria del paciente, también pueden afectar psicológicamente, contribuyendo a la experiencia de angustia, debido a la recuperación prolongada o a una discapacidad duradera. Y esto podría retrasar aún más la recuperación de los pacientes a medida que se retrasa la cicatrización de las heridas y comprometen su inmunidad. En una revisión sistemática de 50 estudios que investigaba el impacto de las complicaciones quirúrgicas en el bienestar del paciente, se evidencia que dos

tercios de los estudios incluidos encontraron una asociación negativa significativa entre la aparición de complicaciones quirúrgicas y el bienestar postoperatorio, aumentando los niveles de ansiedad y depresión del paciente. (20)

3.4. Seguridad en el área quirúrgica de urgencias

Los errores quirúrgicos se hacen aún más evidentes en los quirófanos de urgencias, donde la solución del problema debe ser, en algunos casos, inmediata para preservar la integridad del paciente. Esto conlleva que no se pueda garantizar una preparación óptima del paciente, por ejemplo, la falta de ayuno o el mal control de contaminaciones del campo, ni aplicar las medidas de seguridad necesarias, como el conteo de material. (21,22)

En comparación con pacientes sometidos a cirugía electiva, en las emergentes, se ha demostrado un aumento de la morbilidad y mortalidad, independientemente del estado fisiológico y comorbilidades preoperatorias. Se ha observado que el riesgo de morir dentro de los 30 días posteriores a la intervención quirúrgica (IQ) es 5 veces mayor. Y además, los cirujanos tienen una probabilidad 9 veces mayor de dejar un objeto extraño dentro del paciente. (21,23,24)

Las especialidades con más cirugías de emergencia son la traumatología y cirugía general. La significativa morbilidad y mortalidad de los pacientes con lesiones y operaciones emergentes y los costes sociales de estas intervenciones, hacen necesario la aplicación de sistemas de mejora de la seguridad.(25)

3.5. Cirugía segura salva vidas

Debido a que estas unidades son áreas con un alto potencial de riesgo, la atención debe brindarse de manera segura mediante el uso de pautas de seguridad basadas en evidencia científica revisada constantemente, y centrarse en crear una cultura que fomente la comunicación, la confianza y la honestidad.

Ante esto, en 2008, la OMS, propuso la implementación de un protocolo universal para la seguridad de los pacientes quirúrgicos, con la iniciativa "Cirugía segura salva vidas". Esta tiene como objetivo reducir el número de muertes y complicaciones quirúrgicas, y contempla 10 objetivos esenciales para garantizar la seguridad del paciente: operar el

paciente correcto en el sitio anatómico, utilizar métodos que previenen daños derivados de la administración de anestesia, preparar el equipo por si se pierde la función respiratoria o hay una pérdida de sangre importante, evitar reacciones alérgicas, minimizar el riesgo de infección de la herida, evitar dejar accidentalmente gases o instrumentos, guardar e identificar todas las muestras quirúrgicas, comunicarse eficazmente sobre el paciente, y establecer una vigilancia sistemática de los resultados quirúrgicos en los hospitales. (2)

Aun así, la adherencia a estos objetivos sigue creando controversia. Por ejemplo, en referencia al primer objetivo, se pretende que se confirme que el paciente que llega a quirófano lleve un marcaje sobre el lugar de intervención y que se contraste con la información que consta en la historia clínica. La cirugía en el sitio erróneo se considera un “evento nunca”, es decir, que no debe ocurrir bajo ningún concepto, ya que tiene consecuencias muy graves. En un estudio que se realizó en el Reino Unido entre el 2015 y el 2016, incluyó una muestra de 120 cirujanos generales, y determinó que solo 26 (36,1%) marcaban a todos sus pacientes en el preoperatorio. De entre estos, el cirujano principal marcó al paciente en el 69% de las respuestas, y en el resto delegó la tarea. Los cirujanos marcaban en todos los casos en los que había lateralidad, por ejemplo una hernia o una mama, pero mostraban menos disposición a marcar en casos de cirugía de solamente un órgano, cirugía diagnóstica o cirugía laparoscópica. (26,27)

En cuanto a la infección del sitio quirúrgico, se estima que aproximadamente la mitad son prevenibles mediante la aplicación de estrategias basadas en evidencia, como las 29 recomendaciones de la OMS para prevenir estas infecciones. Pero aun y con todas estas pautas, las tasas de infección no han disminuido significativamente, probablemente debido al escaso conocimiento y aplicación de estas medidas, especialmente entre las enfermeras, que suelen tener un rol importante en la prevención de estas infecciones.(28–30)

En un estudio sobre el conocimiento y actitudes de enfermería hacia las prácticas de prevención de esta infección, realizado en el año 2017, con una muestra de 1305 enfermeras, el 80% identificó correctamente la obesidad como un factor de riesgo y el 74,2% el tabaquismo. En cuanto, a la prevención, el 73% sabía que el momento

adecuado para ducharse con gel antiséptico es el día anterior a la cirugía, pero solo el 53% sabía que la depilación era necesario hacerse poco antes de la cirugía. Con esto concluía la necesidad de incidir en la formación para la cumplimentación de prácticas de prevención efectivas. (31)

Otro ejemplo de la falta de adherencia a estos objetivos, son los estudios referentes al contaje de material quirúrgico. Una forma estándar de evitar la retención de objetos extraños en el interior del paciente, es contar cada instrumento y material tan pronto como llegue al campo estéril y contarlo al final de la operación. Se trata de un proceso de gran importancia, ya que los casos de instrumentos quirúrgicos retenidos continúan ocurriendo. Lo ideal sería que en las cirugías se dedicará un tiempo al contaje, pero en un estudio observacional en que se realizó con 83 enfermeras quirúrgicas mientras realizaban el recuento, detectó algunas de las principales barreras, como: el tiempo, las presiones, el ritmo de la cirugía y la experiencia de la enfermera. Sugirieron que las enfermeras ejecutan el contaje bajo presión, ya sea porque la cirugía termina más rápido, por el cirujano o por el equipo de anestesia, queriendo despertar rápido el paciente. Presiones que conducen a no realizar el conteo correctamente y aumentar el riesgo de objetos retenidos.(32)

3.6. Listado de Verificación quirúrgica

Estos diez objetivos que plantea la OMS para garantizar la seguridad del paciente quirúrgico, fueron sintetizados en los que se conoce como el listado de verificación de la seguridad quirúrgica o *check list* quirúrgico. Una herramienta que incluye 19 ítems, que se dividen en tres apartados, que representan los momentos críticos de una IQ: antes de la inducción, antes de la incisión cutánea y antes de la salida del paciente. Con el objetivo de fomentar el trabajo en equipo y la comunicación, y prevenir errores confirmando la identidad del paciente, el sitio de intervención, antecedentes de interés, entre otras. (10,33)

El listado de comprobación tiene como objetivo ayudar a garantizar que los equipos siguen constantemente unos pasos críticos de seguridad, y minimizan los riesgos evitables que ponen en peligro la vida de los pacientes quirúrgicos. Una vez se creó este listado, se puso a prueba en ocho hospitales del mundo, tanto en países

desarrollados como en desarrollo. Los resultados iniciales mostraron una disminución de las infecciones del sitio quirúrgico del 6,2% al 3,4%, y una disminución de la mortalidad del 1,5% al 0,8%. Cerca del 79% del personal pensaba que era fácil de usar, el 79% consideraba que mejoraba la atención, el 84% que mejoraba la comunicación y el 78% que reducía los errores. (6)

Después de este estudio, se han realizado múltiples investigaciones que confirman una reducción significativa de las complicaciones quirúrgicas. En un estudio que efectuaba una comparación entre, 3.760 pacientes observados antes de la implementación del LVQ y 3.820 después, mostraba una disminución de complicaciones del 15,4% al 10,6%, y una disminución de la mortalidad del 1,5% al 0,8%. En esta misma línea, en un ensayo controlado aleatorio se observó una disminución del 19,9% de complicaciones al 11,5% después de la aplicación de los listados. (7,8)

Otro ejemplo, es una investigación que se efectuó en China, la cual llegó a unas conclusiones similares, después de comparar a 3.238 cirugías de tumor gastrointestinal realizadas antes de la implantación de los listados, con, 3.978 cirugías después de la implantación. Las complicaciones postquirúrgicas y la mortalidad disminuían en el segundo grupo, además de tener una estancia hospitalaria más corta.(9)

En cuanto a las cirugías de emergencia, su implantación no está muy estudiada, pero en una investigación que analizó su uso y beneficio en pacientes sometidos a cirugías cardíacas de urgencia, encontró una asociación con mejoras notables en los resultados de los pacientes, reduciendo las complicaciones postoperatorias de un 18,7% a un 11,7%, y las tasas de mortalidad cayeron de un 3,7% a un 1,4%, y mejoraron tres veces el cumplimiento de seis medidas básicas de seguridad. (14)

Pero aun habiendo demostrado la eficacia y contando con el apoyo de los sistemas sanitarios gubernamentales, la implementación de este método en los hospitales sigue generando debate. Un estudio publicado en el año 2012, revisaba el registro del LVQ en 90 IQ de nueve hospitales públicos de la Región de Murcia. En los resultados se observó que en el 83,3% de las IQ se había registrado el *check list*, pero el resultado más alarmante fue que tan solo el 27,7% de las que lo habían registrado, lo habían cumplimentado completamente, en los otros faltaban datos. Este estudio concluía que

aunque sea una herramienta que se utiliza, el problema está en que no se cumplimenta en su totalidad ni correctamente en muchas ocasiones. (34)

También en un estudio sobre la implementación completa del LVQ en cinco hospitales ingleses, donde se realizaron 565 observaciones, se detectó que de media se verificaron dos tercios de los ítems del listado, y los miembros del equipo estaban ausentes en más del 40% de los casos, y en el 70% de los casos no se pararon a centrarse en las comprobaciones. En el 39% de los casos no se completó, en gran parte debido a la incerteza de cuando hacerlo. (35)

3.7. Factores que influyen en la aplicación de los check lists

La implementación efectiva de esta medida de seguridad es complicada, y requiere un cambio cultural u organizativo. Además, se han detectado varios factores que funcionan como barreras para el uso adecuado de estos listados.(36)

En un estudio realizado en un Hospital de Suiza el año 2017, a través de entrevistas se detectó varios factores que influyen en la implementación de esta medida. En primer lugar, individuales. Se observó que el hecho de estar comprometido con la cultura de seguridad y considerar-lo importante era un factor positivo. Después, los factores procedimentales, donde se detectaron cómo positivos efectuar una pausa antes de la IQ para revisar el listado o una atmósfera relajada que permita la participación. Por otra parte, se observaron factores barrera como la falta de atención, ausencia del cirujano principal mientras se verifica, hablar entre ellos y sonidos de fondo. En este mismo estudio se revisaron 72 cirugías y se observó que el LVQ era iniciado en un 58% por los cirujanos y en un 34% por las enfermeras. (37)

Fourcade en un estudio que realizó en 18 centros de Francia, identificó 11 barreras organizativas para la implementación, como la mala comunicación entre el anestesista y el cirujano, la manca de un líder, el momento inadecuado, el tiempo necesario para completar el listado y la dificultad para identificar el rol y la responsabilidad de cada miembro del personal. Este concluye que son necesarios varios cambios organizativos, como la dedicación de un tiempo exclusivo a completar el LVQ, comunicarlo y

comprobar que está completo. Y que la comunicación entre los profesionales de salud debe de ser igualitaria y sin jerarquías. (38)

En lo que se refiere a este último punto sobre la comunicación entre los miembros del equipo, cabe considerar que los fallos de comunicación ocurren cada 7 u 8 minutos y afectan el 30% de las interacciones en un quirófano, esto significa que en una IQ de 2 a 3 horas, hay hasta 25 intentos de comunicación fallidos. El uso rutinario de LVQ ha demostrado que mejora la comunicación, ya que orienta el equipo hacia el paciente y a alertar de las complicaciones. Además, las investigaciones existentes muestran que cuando se aplican sistemáticamente, pueden reducir las complicaciones del 19,9% al 11,5%, y la muerte del 1,6% al 1%.(8,39)

Otro aspecto que se ha relacionado con la falta de implantación sistemática, es la percepción de que no son suficientemente específicas, y no aportan suficientes beneficios, ya que son genéricas y no están diseñadas específicamente para cada paciente y los factores de riesgo de cada subespecialidad quirúrgica, esto hace que muchos cirujanos no le den importancia y lo omitan. (40,41)

Otras barreras se identificaron en un proyecto longitudinal en 10 hospitales de Inglaterra, donde un tercio de la muestra consideraba que requiere demasiado tiempo su cumplimentación. Para un 51% de la muestra, una de las dificultades más importantes, es la resistencia o incumplimiento por parte de los individuos del equipo de quirófano, sobre todo cirujanos y anesthesiólogos veteranos. Haciendo que la persona que lo dirigía, la enfermera, le resultara complicado completarla o hasta se sintiese atacada personalmente.(40)

3.8. La función de enfermería en la seguridad e implantación del *check list*

En la profesión de enfermería está incluida como una responsabilidad holística el mantenimiento de la seguridad del paciente. Entre sus funciones existe la de mantener una visión general de la atención, y tienen la obligación de tener en cuenta tanto las cuestiones éticas como las profesionales cuando se realizan curas. (42)

En entornos perioperatorios, tienen un papel importante, como la ejecución de tareas asistenciales, la atención a aspectos de seguridad, la función de coordinar, preparar el

paciente para la intervención, la colocación, medidas de prevención de infecciones, preparación de los instrumentos y asistencia a los cirujanos, y tener cura del ser humano vulnerable en la mesa de operaciones. Coordinan en muchas ocasiones los listados de verificación y ayudan a garantizar el cumplimiento de este. (42,43)

Mediante entrevistas individuales a una serie de enfermeras de diferentes quirófanos, se detectaron otras de sus funciones en la preservación de la seguridad del paciente. Se identificó la responsabilidad externa para controlar que todo estuviese preparado antes de la cirugía y la responsabilidad en cuanto al posicionamiento del paciente, la protección del cuerpo de las presiones y la temperatura. También se encargan de responder las preguntas del paciente mientras el cirujano no está presente. Asumen la responsabilidad de vigilar que nadie del equipo comprometa la esterilidad y garantizar la disponibilidad de recursos materiales. Además, de asegurar la dignidad del paciente y el trato humano durante toda la cirugía. (44)

Hay varios estudios que han estudiado la percepción del personal sobre la seguridad quirúrgica, y muestran que enfermería tiene tendencia a puntuarla peor que el resto, y los principales factores detectados por este colectivo son la carga de trabajo, el tiempo de IQ, la falta de educación en seguridad y la falta de personal de enfermería. En cambio, se ha detectado una asociación positiva entre una percepción de buena cultura de seguridad y la reducción de riesgos, por ejemplo, se demostró que las infecciones del sitio quirúrgico en cirugía de colon y bariátricas se reducen. (41,45–47)

3.9. Pregunta de investigación

Finalmente, después de la revisión bibliográfica, observamos la tasa de accidentes quirúrgicos es muy elevada, y el LVQ es una medida de seguridad eficiente para reducir estos riesgos. Pero aun así, hay varios factores que dificultan su implementación rutinaria, haciendo que la seguridad del paciente quede comprometida.

Una de las áreas hospitalarias con más riesgo asociado es el quirófano de urgencias, es por esto, y debido a que enfermería asume un rol muy importante en el mantenimiento de la integridad del paciente en el entorno perioperatorio, que se considera la necesidad de evaluar su adherencia a la cultura de seguridad y a los

listados, e identificar los factores críticos involucrados en la implementación y en el uso efectivo de los listados, y las dificultades que detectan este personal, con el objetivo de implementar estrategias adecuadas que garanticen la seguridad.

Es por este motivo que el trabajo de investigación, que se expone a continuación, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

- ¿Cuál es el grado de adherencia de las enfermeras quirúrgicas del Hospital Clínic de Barcelona a los principios de la cultura de seguridad y a la utilización de los *check lists*, y qué elementos facilitan u obstaculizan una mayor adherencia?

4. OBJETIVOS

El objetivo principal de este proyecto de investigación es determinar el grado de adherencia a los listados de verificación quirúrgica en el área quirúrgica de urgencias del Hospital Clínic de Barcelona.

Este objetivo principal se desagrega en los siguientes objetivos secundarios:

- Identificar la percepción del personal quirúrgico sobre la utilidad y la necesidad de introducir de forma rutinaria los LVQ en todas las cirugías.
- Detectar los factores que dificultan la implementación de esta práctica de seguridad en los quirófanos de urgencias.
- Estudiar la influencia de las características del contexto que influyen en la aplicación de los LVQ.
- Conocer las propuestas de mejora del personal para mejorar la implantación.

5. HIPÓTESIS

La hipótesis que se plantea el siguiente proyecto de investigación es:

El grado de adherencia a la cultura de la seguridad y la implantación de los *check lists* entre las enfermeras quirúrgicas del Hospital Clínic de Barcelona no es el suficiente para garantizar la seguridad de los pacientes, y su aplicación depende de distintos factores vinculados tanto a factores contextuales como individuales.

6. METODOLOGÍA

A partir de la revisión bibliográfica de la situación actual y antecedentes del fenómeno de estudio, para responder a los objetivos planteados, llevaremos a cabo un diseño de investigación mixto. Se desarrollará en dos fases: la primera, un estudio cuantitativo observacional de tipo descriptivo transversal, y la segunda, un estudio cualitativo descriptivo interpretativo.

El campo de estudio será el Hospital Clínic de Barcelona, un hospital de tercer nivel de alta complejidad referente en Cataluña, que abarca una población de 540.000 habitantes. En cuanto al ámbito quirúrgico, cuenta con 31 quirófanos y durante el año 2020 se hicieron 23.100 IQ. La recogida de datos está prevista del enero del 2023 al diciembre del 2023.(48)

En los siguientes puntos se desarrollan los apartados de metodología de cada una de las líneas de investigación.

6.1. Metodología: enfoque cuantitativo

6.1.1. Población de estudio

La población de estudio serán las enfermeras del área quirúrgica del Hospital Clínic de Barcelona, en un número que oscila alrededor de 150 enfermeras. Los criterios de inclusión contemplan, trabajar activamente durante toda la recogida de datos en el área quirúrgica de urgencias. Los de exclusión, no aceptar participar en el estudio. Y como criterios de retirada, que los datos recogidos sean incorrectos o se pueda identificar el participante.

Sin embargo, en esta fase cuantitativa, se considera como unidad de estudio, las intervenciones quirúrgicas. Así pues, para seleccionar la muestra, se calcula el tamaño muestral, teniendo en cuenta que el hospital de estudio, cuenta con dos quirófanos de urgencias, donde se realizan aproximadamente un total de 12 intervenciones al día, lo que representa aproximadamente 4.380 intervenciones al año.

Finalmente, teniendo en cuenta el número total de intervenciones, se considera que con una muestra aleatoria de 354 intervenciones, es suficiente, para estimar, con una

confianza del 95%, y una precisión de +/- 5 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que se prevé que sea del 50%. Esto se traduce en la selección de tres cirugías al día durante 17 semanas aproximadamente.

Como criterio de selección, para asegurar que la selección sea aleatoria, e incluya la máxima variabilidad de especialidades y formas de trabajar, se ha decidido que cada semana se rotaran los horarios de selección de las intervenciones, siendo una semana las tres primeras de la mañana, la otra semana, las tres siguientes, y así sucesivamente.

6.1.2. Variables de estudio

La variable principal del estudio será la adherencia a los LVQ. Y como secundarias se tendrán en cuenta: la intervención quirúrgica, la duración, la especialidad, los antecedentes del paciente, la edad del paciente, el equipo quirúrgico y la función de enfermería.

6.1.3. Instrumentos de recogida de datos

En esta fase, se recogerán datos referentes a IQ aleatorias de todas las especialidades, realizadas entre los meses de enero y mayo del año 2023. Para llevarlo a cabo, se requerirá de la incorporación de dos enfermeros en el equipo de investigación, con función de investigadores colaboradores (IC), que trabajen en el Hospital Clínic.

Se repartirá un cuestionario a las enfermeras después de una IQ aleatoria en la que hayan formado parte del equipo quirúrgico. (*Anexo 2*) En primer lugar, incluye una pequeña introducción al proyecto, recordando a los participantes los objetivos del estudio y los aspectos éticos, en cuanto a la confidencialidad y anonimidad de la información.

Después, consta de ocho preguntas iniciales, donde tendrán que especificar las características de la cirugía, el paciente y la especialidad, y además, tendrán que indicar su función en el quirófano durante la intervención, ya que en cada cirugía hay dos enfermeras quirúrgicas, la que instrumenta y la que asiste de fuera del campo estéril, conocida como la circulante.

Seguidamente, se realizan once preguntas que hacen referencia al proceso de aplicación del *check list*, que tratan de detectar las características del ambiente y del personal durante la revisión del listado. Y después, se desarrolla la parte principal del cuestionario, donde tendrán que responder (sí / no) según hayan implementado y revisado cada uno de los 19 ítems que incluye el *check list* propuesto por la OMS, dentro de la iniciativa de “Cirugía Segura Salva Vidas” en el año 2008. (2)

Se ha decidido seleccionar el listado de la OMS como base del instrumento de recogida de datos. Los listados de verificación descritos en la literatura más comúnmente utilizados son: World Health Organization Surgical Safety Checklist; Joint Commission Universal Protocol (UP) for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery y Surgical Patient Safety System check-list (SURPASS), además de otros centrados en procedimientos más específicos como el de la North American Spine Society , Sign Mark and Radiograph.(49–51)

Aun así, el listado SURPASS es menos específico que el de la OMS, ya que no hace referencia a procesos y riesgos específicos que pueden ocurrir durante una cirugía, como por ejemplo las dificultades respiratorias y el riesgo de hemorragia. Y el listado de la UP, fue creado el 2004 para prevenir errores de localización del sitio quirúrgico, de procedimiento y de identificación del paciente quirúrgico, pero no se trata de un listado de verificación como tal, sino de un listado de recomendaciones, además no hay literatura que pruebe la efectividad del UP para prevenir los errores.(2,52)

Además, el listado de verificación propuesto por la OMS, es el más utilizado a nivel internacional y más referenciado entre la bibliografía. Y se han hecho traducciones oficiales a trece idiomas.(53)

6.1.4. Procedimiento

Para acceder a la muestra, la investigadora principal (IP) entrará en el campo antes de iniciar la investigación para realizar el primer contacto. Se planteará el estudio a dirección de enfermería y a la supervisión del área quirúrgica, exponiendo los objetivos, la metodología y los beneficios esperados. Una vez informados se les pedirá su colaboración para conseguir la participación de los profesionales de enfermería.

Antes de poner en marcha la recogida de datos de la primera fase, durante una semana, se procederá a valorar la eficacia y practicidad del cuestionario. Se seleccionarán cinco intervenciones, se repartirán los cuestionarios y se realizará un intercambio de valoraciones con los participantes sobre su percepción a cerca del instrumento de recogida y si creen que hay algún aspecto a mejorar o cambiar. Estos cuestionarios no se incluirán en los resultados finales del proyecto, solo servirán como validación del instrumento.

Seguidamente, junto con los dos otros investigadores colaboradores del proyecto, se repartirán los cuestionarios después de cada intervención, siguiendo el criterio de elección desarrollado en el apartado 6.1.1. Antes del cuestionario, también se les repartirá la hoja de consentimiento informado, y se les recordará que los datos recogidos son completamente anónimos y confidenciales.

Una vez finalizada la recogida, se procederá a analizar los datos de la fase cuantitativa, con el objetivo de extraer resultados que sirvan de guía para la siguiente fase.

6.1.5. Análisis de datos

El Plan de análisis de este proyecto de investigación se fundamenta en las siguientes líneas:

a) En primer lugar, un enfoque descriptivo (medidas de tendencia central, de dispersión y de forma para variables medidas a nivel cuantitativo, y frecuencias y proporciones para variables medidas a nivel categórico) para identificar las características de las intervenciones (diagnóstico, intervención, especialidad, edad, antecedentes, número de cirujanos, etc.).

b) En segundo lugar, un análisis descriptivo de los ítems que componen el listado de verificación quirúrgica, identificando el grado de cumplimiento de todos ellos, así como desde una perspectiva global.

c) Finalmente, en tercer lugar, el estudio de la asociación bivariante entre las variables que forman parte de la investigación. Para este proceso se emplearán las siguientes pruebas estadísticas:

El estadístico χ^2 de Pearson para los contrastes de asociación entre variables categóricas. Además, se contemplan también otros indicadores complementarios: riesgos relativos, coeficientes de asociación nominal y ordinal y análisis de residuos.

Contrastes de medias cuando la variable dependiente sea medida a nivel cuantitativo y la independiente sea categórica. Concretamente, la *t* de Student para muestras independientes cuando se disponga de dos categorías (o su correspondiente prueba no paramétrica, U de Mann Whitney, si no se cumplen los requisitos establecidos), y una ANOVA (Kruskal-Wallis) en caso de más de 2 categorías.

El estudio de la correlación (Pearson, o su correspondiente no paramétrica: Spearman) en los análisis bivariantes entre dos variables medidas a nivel cuantitativo.

6.2. Metodología: Enfoque cualitativo

6.2.1. Población de estudio

En esta fase, se pretende contemplar el mayor número de perfiles para asegurar diversidad de opiniones y percepciones en el discurso de los participantes. Por lo tanto, se desarrollará un muestreo intencionado, mediante la selección de un perfil determinado, basándose en las necesidades de información del proyecto y en el perfil socio demográfico y discursivo que se elaborará mediante los resultados de la primera fase.

El muestreo finalizará con la saturación de los datos, con una previsión inicial de unas 30 enfermeras aproximadamente.

6.2.2. Instrumento de recogida de datos

Durante los meses de septiembre a diciembre del año 2023 se desarrollará la segunda fase, mediante entrevistas semiestructuradas individuales, con el fin de extraer información individual, subjetiva y en profundidad en torno a la cultura de la seguridad en el quirófano y la implantación de los LVQ, la percepción de los profesionales sobre esta medida, su grado de adherencia, los factores que influyen en su decisión de implementar o no una medida y las propuestas de mejora. (Anexo 3)

Las entrevistas serán realizadas por la IP, respetando la disponibilidad del entrevistado sobre la hora y el día, con una duración aproximada de 60-90 minutos. Se grabarán con el consentimiento previo, y las transcripciones se harán en el momento de acabar el encuentro para conseguir la máxima fiabilidad. Así mismo, para dar más rigor a los datos de las entrevistas, se harán notas de campo, anotaciones y reflexiones de los encuentros según las impresiones de la entrevistadora, teniendo en cuenta la comunicación verbal y no verbal.

En cuanto al desarrollo de las entrevistas, en primer lugar se hará una pequeña introducción al proyecto, los objetivos y los aspectos éticos en los que se engloba el estudio. Además, se ha elaborado un guion para guiar la entrevista, que inicia la recogida con una serie de preguntas de carácter socio demográfico y laboral, que

pretenden describir el perfil de los participantes, su formación y su experiencia en el fenómeno de estudio.

Seguidamente, se reúnen los puntos a tratar en la entrevista, que se han concretado, teniendo como referencia los resultados expuestos de la cerca bibliográfica. Estos, para facilitar su posterior análisis, se han clasificado según los temas de interés: conocimientos, actitudes, prácticas, factores y propuestas.

Aunque se elabore este guion, se adaptarán las preguntas a la dinámica de la entrevista, con mucha flexibilidad para entrelazar otros temas que el participante vaya planteando, y a la vez asociarlos con el objetivo de estudio.

6.2.3. Procedimiento

En la fase cualitativa, se planteará el proyecto a los enfermeros de los diferentes turnos del quirófano de urgencias, y se les pedirá su colaboración. De entre los que acepten participar y firmen el consentimiento informado, se llevará a cabo un muestreo intencionado de 30 enfermeros. Con cada uno se acordará la fecha y la hora para la entrevista, dando la posibilidad de realizarla *online* para aumentar la participación, o si lo prefieren presencial, se realizarán en una sala habilitada por el mismo hospital, localizada en la entrada del bloque quirúrgico, donde se suelen realizar las reuniones de personal y las presentaciones de material nuevo.

Durante la entrevista, la IP será la encargada de dirigir la entrevista y estará acompañada por uno de los IC, el cual tendrá la figura de observador, llevando a cabo las anotaciones del diario de campo.

El día de la entrevista, los investigadores recibirán al participante y lo harán acomodar dentro de la sala, en el caso de ser presencial. En primer lugar, se presentarán los investigadores, y su función dentro del proyecto y durante la entrevista. Seguidamente, se le recordará el objetivo del proyecto, sus derechos y la confidencialidad de toda la información, resolviendo cualquier duda que les surja. Después se llevará a cabo la entrevista, adaptándose a la evolución de la entrevista e

intentando tratar todos los puntos recogidos en el guion, y detectando aquellos temas emergentes que surjan y que puedan ser de interés en las siguientes entrevistas.

Finalmente, se despedirán del participante, haciendo un resumen de las principales ideas y conclusiones extraídas durante la conversación, y ofreciendo la oportunidad de realizar cualquier comentario o aportación. Se dejará la puerta abierta a resolver cualquier duda y se agradecerá su participación.

Una vez se haya conseguido la saturación de los datos en esta fase, se retirarán del campo, y se procederá al análisis de los datos, juntamente con los de la fase cuantitativa, y a la discusión y redacción de los resultados.

6.2.4. Análisis de datos

Previamente al análisis, con el fin de organizar la información compilada y guiar la interpretación, el equipo de investigación establece unos criterios y unas formas de registro y sistematización de la información. Esta propuesta de sistematización, se enmarca dentro del enfoque metodológico del proyecto, así como de sus objetivos, el contexto, los sujetos y la técnica de recogida de datos. Así pues, en este caso, se ha considerado adecuado la realización de un análisis temático con ayuda del programa *ATLAS.ti*, mediante el proceso descrito por *Braun y Clarke*, ya que se trata de un proceso cíclico y sistemático, pero no rígido, manteniendo la conexión entre todos los datos. (54)

Este proceso se desarrolla en seis fases, las cuales no tienen por qué seguir un orden secuencial, ofreciendo un análisis con rigor científico. En primer lugar, la familiarización con los datos, que consiste en la transcripción, lectura y relectura de la información detenidamente y la anotación de ideas generales. Para llevarlo a cabo, la transcripción de la información se hará lo más cercana a la recogida, de tal manera que se ajuste a lo referido y sea lo más detallada posible, en cuanto a actitudes, expresiones y gestos.

En segundo lugar, la generación de códigos iniciales. Se trata de un proceso de codificación, para clasificar la información en grupos con el mismo significado. Seguidamente, la tercera fase es la búsqueda de temas, que pretende organizar los

códigos de la fase anterior según temas representativos para la pregunta de investigación. En este caso, por cómo se ha desarrollado el guion, se considerarán los temas: conocimientos, actitudes, aplicación, factores y propuestas. Aunque esto puede modificarse según la información que se obtenga en las entrevistas.

Después, durante la cuarta fase, se revisarán todos los temas, para detectar si hay algún tema nuevo, o si, por lo contrario, hay algunos temas que se pueden agrupar o delimitar más. Una vez revisados, en la quinta fase se denominarán los temas. Y por último, en la sexta, se redactará el informe final. (55)

6.3. Limitaciones

Para el desarrollo de esta investigación se prevé la posible aparición de diversas limitaciones a las que prestaremos especial atención. Entre estas posibles limitaciones se enumeran las siguientes.

En primer lugar, la dificultad de obtener participantes y, por lo tanto, de asumir la muestra necesaria, ya que las entrevistas se realizarían fuera de horario laboral, y sin remuneración. Para minimizarlo, la IP se adaptará siempre a sus preferencias y disponibilidad.

En segundo lugar, que el cuestionario o entrevistas, incluyan información no verídica. Por ejemplo, que marquen que sí han hecho un ítem, cuando realmente no lo han cumplido, por miedo a la identificación. El impacto de esta limitación se analizará durante los cinco cuestionarios de prueba realizados en el inicio de la fase cuantitativa. Y para evitarlo, insistiremos en la total anonimidad y confidencialidad del estudio, y en qué no se trata de juzgar su trabajo, sino de detectar factores para conseguir beneficiar la seguridad del paciente y la suya. Además, los cuestionarios serán autoadministrados, con lo que el investigador no estará delante durante su cumplimentación para que su presencia no influya en la respuesta.

Y por último, en la primera fase, que el enfermero que esté en la intervención seleccionada aleatoriamente, no quiera participar en el estudio. En este caso, se seleccionaría la siguiente intervención, y así consecutivamente hasta encontrar un enfermero que quiera responder.

6.4. Consideraciones éticas

Antes de iniciar el proyecto se solicitará la aprobación del estudio por parte del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Clínic de Barcelona. Esta investigación se ejecutará siguiendo la Ley de Investigación biomédica 14/2007. Los investigadores garantizan el cumplimiento de los principios bioéticos y de las normativas reguladoras actuales en materia de investigación clínica y a los principios que establece la Declaración de Helsinki y sus enmiendas posteriores. A su vez, se comprometen con el contenido de Normas Europeas de BPC (Buena Práctica Clínica), y al cumplimiento de la legislación vigente relativa a intimidad, confidencialidad y protección de datos. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustarán a la normativa legal según el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), garantizando la confidencialidad según la legislación vigente de nuestro país.

El responsable del fichero de datos será la IP. Se custodiarán los datos personales de manera protegida y se destruirán los datos, una vez finalizado el estudio. En ningún momento se harán accesibles los datos a terceras personas, y se garantizará la intimidad mediante el anonimato, ya que todos los datos personales serán sustituidos por códigos.

Además, todos los participantes recibirán a priori información detallada escrita sobre el proyecto y la fase en la que participen (*Anexo 4*), y junto con esta información se les repartirá el consentimiento informado. (*Anexo 5*). Se les informará sobre que su participación es voluntaria y sin ningún compromiso, pudiendo retirarse en cualquier momento.

7. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	AÑO 2021-22						AÑO 2023						AÑO 2024												
		OCTUBRE- JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Identificación del tema de estudio.	IP																									
Construcción de los antecedentes.	IP																									
Diseño del estudio.	IP																									
Revisión y actualización de la bibliografía.	IP																									
Preparar la documentación del CEICm.	IP																									
Publicación de la revisión bibliográfica en una revista.	IP																									
Presentar el proyecto a supervisión del área quirúrgica.	IP																									
Presentar la documentación al CEICm.	IP																									
Autorización del CEICm para acceder al campo.	CEIC																									
Presentar el proyecto a los profesionales de enfermería.	IP																									
Selección de los participantes.	IP																									

8. PRESUPUESTO

CUANTIFICACIÓN DE LA AYUDA SOLICITADA	
<p>A. PERSONAL / BECARIOS</p> <p>No se requiere personal ni becarios, más allá del equipo de investigación, el cual no cobrará para participar en el proyecto, pero estarán incluidos en el listado de autores.</p>	
Subtotal	0 €
<p>B. BIENES Y SERVICIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Programa estadístico SPSS. - 285 - Programa análisis cualitativo ATLAS.TI (licencia mensual) - 10 - Fotocopias y material para escribir. - 50 - Transporte de los participantes durante los entrevistas. - 200 - Transcripción de las entrevistas (La IP colaborará en la transcripción) - 1000 - Traducción del artículo. - 1500 - Inscripción en congresos. - 200 	
Subtotal	3.245 €
<p>C. VIAJES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hotel. - 300 - Traslados. - 300 - Dietas. - 200 	
Subtotal	800€
TOTAL DE AYUDA SOLICITADA	4.045 €

9. ANEXO

9.1. ANEXO 1: Tablas de búsqueda bibliográfica

ARTÍCULOS

TÍTULO	AUTORÍA	REVISTA	AÑO	METODOLOGIA	RESULTADOS	EVIDENCIA EXTRAÍDA PARA LA ELABORACIÓN DE LOS ANTECEDENTES
Seguridad del paciente y cultura de seguridad.	Cristian Rocco, Alejandro Garrido	Revista Médica Clínica de los Condes	2017	Revisión sistemática sobre las definiciones, procesos y estrategias que reducen la probabilidad de errores.	Conseguir la verdadera seguridad de los pacientes es un proceso largo. Las nuevas tecnologías mejoran pronósticos, pero aumentan la aparición de nuevos riesgos. Es necesario, implementar sistemas de notificación, medidas de mejora y entrenamiento de los equipos.	La descripción de la seguridad del paciente como reto en el sistema sanitario actual y a nivel mundial.
The implementation of patient safety culture in nursing practice.	Deny Gunawan, Rr. Tutik Sri Hariyati	Enfermería Clínica	2019	Revisión sistemática de 11 artículos publicados entre 2009 y 2018 de cuatro bases de datos online. El objetivo del estudio es resumir la	Se detectaron fortalezas para la implementación de la seguridad: trabajo en equipo, aprendizaje organizativo, soporte de la dirección y frecuencia	Información sobre las medidas de seguridad implementadas por enfermería y los factores que

				implementación de la cultura de seguridad en la práctica de enfermería.	de incidencias reportadas. Como debilidades, se incluyen la comunicación, la dotación de personal, no castigar los errores, trabajo en equipo con otras unidades.	influyen en ellas.
Patient Safety Culture and Associated Factors Among Health Care Providers in Bale Zone Hospitals, Southeast Ethiopia: An Institutional Based Cross-Sectional Study.	Musa Kumbi, Abduljewad Hussien, Abate Lette, Shemsu Nuriye, Geroma Morka	Drug, Healthcare and Patient Safety	2020	Estudio transversal mediante un cuestionario sobre la cultura de seguridad del paciente a 518 profesionales de hospitales del sud este de Etiopia.	El nivel de cultura de seguridad fue del 44%. El análisis factorial indicó que las horas trabajadas, la participación en programas de seguridad, la notificación de incidencias, la comunicación, el trabajo en equipo, aprendizaje, se asocian a la cultura de seguridad.	Conceptualización de la cultura de seguridad en los hospitales, y los factores que influyen en esta.
Safety culture in the operating room of a public hospital in the perception of healthcare professionals.	Paloma Aparecida Carvalho, Leila Bernarda Donato Gottems, María Raquel Gomes Maia Pires, María Liz Cunha de Oliveira.	Revista Latinoamericana de Enfermagem	2015	Estudio descriptivo transversal con un enfoque cuantitativo, mediante un cuestionario de actitudes de seguridad con 41 ítems puntuables con una escala de Likert. Se llevó a cabo en un centro quirúrgico del	Se detectó que la percepción del estrés y la satisfacción laboral mostraron resultados satisfactorios. El entorno de trabajo y el clima, mostraron puntuaciones por debajo del mínimo; y la percepción de la gestión de la unidad y el hospital obtuvieron las	Se ha extraído información sobre la dinámica de trabajo en el área quirúrgica de urgencias.

				Hospital Base del Distrito Federal de Brasil, y fue contestado por 226 profesionales sanitarios.	medidas más bajas.	
The Future of Emergency Surgery	Yan Mei Goh, Parveen Vitish-Sharma, Ahmed Saad, Saira Bibi, Peep Talving, Luca Ponchiatti	Chirurgia	2017	Estudio Multicéntrico en el que el Comité Educativo de la Sociedad Europea de Trauma y Cirugía de Emergencia, repartió una encuesta a todos los miembros del comité.	Se obtuvieron 102 respuestas, el 26,5% cirujanos de emergencias. En el 84% de países no se considera emergencia como una especialidad quirúrgica. El 75,4% creen que se debería desarrollar como una subespecialidad.	Se ha obtenido información sobre las cirugías de urgencia y las características de sus pacientes.
Pooled analysis of WHO Surgical Safety Checklist use and mortality after emergency laparotomy	Mr E. M. Harrison	GlobalSurg Collaborative	2019	Datos recogidos prospectivamente dos estudios internacionales de cohortes observacionales multicéntricos, que comparaban adultos sometidos a laparotomía de emergencia con aquellos con cirugía gastrointestinal electiva.	Se incluyó una muestra de 12.296 pacientes de 76 países, de los cuales 4.834 se sometieron a una laparotomía de emergencia. Se observó que en países más desarrollados fue menos frecuente el uso del listado de verificación en las de emergencia que en las programadas, y al revés en países más desarrollados. El uso del listado se asoció a una	Se extraen datos sobre los beneficios de la aplicación del listado quirúrgico en cirugías de emergencia.

					mortalidad perioperatoria a los 30 días más baja.	
Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation	Jonathan R Treadwell , Scott Lucas, Amy Y Tsou	BMJ Quality and Safety	2014	Revisión sistemática en cuatro bases de datos del 2000 al 2012, de artículos que describen el uso real del listado de la OMS y de otros listados como el SURPASS.	Incluye un total de 33 estudios, los cuales asocian el empleo de los listados con una mayor detección de posibles riesgos, una disminución de las complicaciones y una mejor comunicación.	Se extraen referencias sobre la implementación de los listados en el quirófano.
Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population	Thomas G Weiser, Alex B Haynes, Gerald Dziekan, William R Berry, Stuart R Lipsitz, Atul A Gawande, Safe Surgery Saves Lives Investigators and Study Group	Annals of Surgery	2010	Estudio Multicéntrico prospectivo que recogió datos durante 16 años de un total de 1.750 pacientes sometidos a cirugías cardíacas de urgencia antes y después de la implantación del listado de la OMS en 8 hospitales de todo el mundo. La variable principal de estudio fueron las tasas de complicaciones, incluyendo la muerte, durante la hospitalización y hasta los 30 días después de	La tasa de complicaciones fue del 18,4% antes de los listados y del 11,7% después de su introducción. Las tasas de mortalidad bajaron del 3,7% al 1,4%.	Se utiliza de evidencia para justificar los beneficios de la implantación de los listados quirúrgicos.

				la cirugía.		
Surgical Teams' Attitudes about Surgical Safety and the Surgical Safety Checklist at 10 Years ; A Multinational Survey	Denisa Urban, Barbara Burian, Kripa Patel, Nathan Turley, Meagan Elam, Ali MacRobie, Alan Merry, Manoj Kumar, Alexander Hannenberg, Alex Haynes, Mary Brindle.	Annals of Surgery	2021	Encuesta multinacional de 43 preguntas que preguntaba las opiniones de los profesionales sanitarios sobre el contenido y la utilidad del listado de verificación al Canadá, Estados Unidos, Reino Unido, Australia y Nueva Zelanda.	Un total de 2.032 profesionales respondieron la encuesta. El 70,9% consideraron que el listado de verificación afecta positivamente en la seguridad del paciente, el 73,1% en la comunicación con el equipo y el 58% en el trabajo en equipo. Solo el 50,3% estaban satisfechos con el uso de su equipo del listado y solo el 47,5% se aturó a participar plenamente en el proceso.	Se han extraído referencias a las características que hacen vulnerable a un paciente quirúrgico, y la actitud del personal sanitario hacia el <i>check list</i> .
Incidence of wrong-site surgery list errors for a 2-year period in a single national health service board	Alistair Geraghty, Lorna Ferguson, Craig Mclhenny, Paul Bowie.	Journal of Patient Safety	2020	Estudio descriptivo observacional realizado en un hospital general con una población de 300.000 habitantes, comprometido con el programa sistemático de mejora de la calidad. Dentro de este proyecto una de las líneas es el	No se registró ningún episodio de cirugía en lugar o lateralidad incorrecta. Se identificaron 86 errores en los marcajes de lugar o lateralidad. En oftalmología se registraron la proporción más alta de errores, y en ginecología la más pequeña.	Se extraen datos sobre la incidencia de cirugías en sitio erróneo en el Reino Unido.

				seguimiento y la mejora de la utilización del listado. Se recogieron datos referentes a los errores identificados y a las pausas realizadas para revisar el <i>check list</i> del año 2013 al 2015.		
Retained Surgical Foreign Bodies after Surgery.	Valon A Zejnullahu, Besnik Bicaj, Vjoza Zejnullahu, Astrit R. Hamza.	Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences	2017	Revisión bibliográfica en Pubmed, Scientific Commons y Google Scholar sobre la retención de objetos extraños después de una cirugía. Solo se incluyeron artículos en inglés.	Se encontraron un total de 30 artículos, que reportaban diferentes razones por las cuales se retienen objetos en los cuerpos. Su incidencia varía entre el 0,3 y 1 por cada 1.000 operaciones abdominales, debido a una falta de organización y comunicación. Normalmente, se retienen esponjas e instrumentos quirúrgicos, en las regiones pélvicas y en el retroperitoneo.	Se extraen datos sobre la incidencia de la retención de objetos y sus características.
Evaluation of Perioperative Medication Errors and Adverse Drug Events.	Karen Nanji, Amit Patel, Sofia Shaikh, Diane L. Seger, David W. Bates.	Anesthesiology	2016	Estudio observacional prospectivo, donde personal de anestesia (anestesiólogos y enfermeros) operaron	Se observaron un total de 228 operaciones, con 3.671 administraciones de medicación. De las cuales, 153 estuvieron	Datos sobre la magnitud y la incidencia de los errores de medicación en un

				cirugías seleccionadas aleatoriamente en un hospital terciario.	relacionadas con un efecto adverso y 91 con un error de administración. De estos, 153 eran prevenibles, 99 serios, 51 significantes y 3 pusieron en peligro la vida.	quirófano.
Medication safety in the operating room: literature and expert-based recommendations	J.A. Wahr, J.H. Abernathy, E.H. Lazarra, I. Lynch, R. Wolfe, R.L. Cooper.	British Journal of Anaesthesia	2017	Revisión bibliográfica extensa sobre los errores de medicación y la seguridad de la medicación en el quirófano.	Se revisaron un total de 74 artículos, y se identificó que los errores de medicación se producen con frecuencia en el entorno quirúrgico, y hay pocos estudios rigurosos para dirigir las estrategias de seguridad de los medicamentos.	Datos sobre la magnitud del problema de los errores de medicación en un quirófano.
Surgical complications and their impact on patients' psychosocial well-being: A systematic review and meta-analysis	Anna Pinto, Omar Faiz, Rachel Davis, Alex Almoudaris, Charles Vincent.	BMJ Open	2016	Revisión sistemática de estudios que asociaban complicaciones después de una cirugía mayor de cuatro especialidades (cardíaca, torácica, gastrointestinal y vascular) con los resultados psicosociales postoperatorios de los	Se identificaron 13.605 artículos, y finalmente se incluyeron 50 estudios en la narración. Dos tercios de los estudios encontraron que los pacientes con complicaciones quirúrgicas tienen resultados psicosociales posoperatorios peores, incluso a los 12 meses de	Artículo que ha servido para justificar la importancia del control de las complicaciones para la salud mental de los pacientes.

				pacientes adultos mediante evaluaciones psicológicas.	la cirugía. La calidad de vida física y mental era significativamente menor en pacientes que habían sufrido complicaciones.	
Perioperative risk factors impact outcomes in emergency versus nonemergency surgery differently: Time to separate our national risk-adjustment models?	Jordan Bohnen, Elie Ramly, Naveen Sangji, Marc de Moya, Dante Yeh, Jarone Lee, George Velmahos, David Chang, Haytham Kaafarani, M.A. Haytham.	Journal of Trauma and Acute Care Surgery	2016	Mediante la base de datos nacional del Programa de Mejora de Calidad Quirúrgica de American College of Surgeon durante el 2011 y 2012, se extrajeron datos de cirugías de emergencia y electivas, y se construyeron modelos de regresión multivariable para identificar predictores de morbilidad y mortalidad para cada grupo.	Se incluyeron un total de 170.131 pacientes. El riesgo global fue mayor en las cirugías emergentes que las no emergentes. Cuatro procedimientos (colecistectomía laparoscópica, laparotomía, herniorrafia umbilical y incisional) fueron más arriesgados en cirugías de emergencia que electivas.	Estudio que demuestra mayor proporción de morbimortalidad y mortalidad en intervenciones urgentes que electivas.
The patient, case, individual and environmental factors that impact on the surgical count process: An integrative review.	Dr Victoria Ruth Warwick, Brigid M. Gillespie, Anne McMurray, Karen Clark Burg.	Journal of Perioperative Nursing	2019	Revisión sistemática sobre las prácticas de las enfermeras perioperatorias en relación al recuento quirúrgico. Se identificaron estudios del 2003 al 2018 de	Se identificaron 215 artículos, de los cuales se seleccionaron 109. Se evidenció que el paciente, el caso, el individuo y los factores ambientales impactan en el proceso de	Estudio que analiza los factores que influyen en el proceso quirúrgico de contaje del material y que pueden llevar a error.

				metodologías cualitativas, cuantitativas y mixtas.	recuento, no obstante, la investigación cualitativa sobre estos factores es limitada.	
The excess morbidity and mortality of emergency general surgery.	Joaquim M Havens , Allan B Peetz, Woo S Do, Zara Cooper, Edward Kelly, Reza Askari, Gally Reznor, Ali Salim	Journal of Trauma and Acute Care Surgery	2015	Análisis retrospectivo de los datos de la American College of Surgeons. Se incluyeron datos de cirugías emergentes y no emergentes del 2008 al 2012.	De 66.665 pacientes, 24.068 eran emergentes y 42.597 no emergentes. La mortalidad fue del 12,5% en pacientes emergentes y del 2,66 en no emergentes. Las complicaciones se produjeron en el 32% de pacientes emergentes y en el 12,74% de los no emergentes.	Datos que refuerzan la idea de que la cirugía de emergencia es un factor de riesgo para la muerte y las complicaciones posoperatorias.
Risk Associated With Complications and Mortality After Urgent Surgery vs Elective and Emergency Surgery: Implications for Defining "Quality" and Reporting Outcomes for Urgent Surgery.	Matthew Mullen, Alex Michaels, Hunter Mehaffey.	JAMA Surgery	2017	Revisión retrospectiva mediante los datos de la American College of Surgeons National Surgery Quality Improvement Program, en 435 hospitales entre el enero y el diciembre del 2013.	Se incluyeron 173.643 pacientes operados por cirugía general, 22.592 emergentes y 20.816 no emergentes. El grupo de cirugía emergente tenía ratios de probabilidad mayores de experimentar cualquier complicación.	Otro estudio que evidencia que la cirugía emergente es un factor de riesgo.
Quality and Patient Safety Indicators in	Jordan Bohnen, Geoffrey Anderson y	Safety and Quality in Trauma	2018	Revisión bibliográfica sobre los indicadores	Destaca la calidad de la evolución y los	Nos aporta datos de las

Trauma and Emergency Surgery: National and Global Considerations.	Haytham Kaafarani.			de calidad y seguridad del paciente en trauma y cirugía de emergencia.	indicadores de seguridad, pero también de la falta de enfoques más estructurados y estandarizados para recoger datos necesarios para el estudio de la calidad.	especialidades quirúrgicas con más cirugías de urgencia y el coste social de estas intervenciones.
Preoperative Site Marking: Are We Adhering to Good Surgical Practice?	Sonia Bathla, Michael Chadwick, Edward J Nevins, Joanna Seward	Journal of Patient Safety	2021	El objetivo es cuantificar la variación regional en la práctica del marcaje preoperatorio. Se distribuyó un cuestionario a 120 cirujanos del Reino Unido, que pretendía conocer su práctica rutinaria y como optarían por marcar 12 procedimientos.	Se obtuvieron un total de 72 respuestas. Solo el 36,1% marcaban rutinariamente. El cirujano principal lo marcó en el 69% de los casos, y en el resto delegó esta tasca. Las marcas eran visibles solamente en el 55,6% una vez desinfectado.	Estudio que evidencia la falta de adherencia a la medida de seguridad del marcaje pre quirúrgico.
Cirugía del lado erróneo: implicación del paciente y los profesionales. Experiencia en la Cirugía Mayor Ambulatoria de la Unidad del Pie.	Asunción Márquez, A. López Gutiérrez, V. Pérez Martínez, D. Poggio Cano, A. Combalia.	Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología	2012	Estudio prospectivo de la implantación de un protocolo para prevenir la cirugía del lado erróneo en 101 pacientes intervenidos en la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria de cualquier patología del pie.	Un 24,8% de los pacientes no fueron informados de que se tenían que marcar el pie. El 18,4% de los avisados no se lo marcaron. Se detectaron 9 casos de incongruencias de lado quirúrgico.	Estudio que evidencia la adherencia al marcaje del sitio quirúrgico.

Surgical site infection: poor compliance with guidelines and care bundles	David J Leaper, Judith Tanner, Martin Kiernan, Ojan Assadian, y Charles Edmiston.	International Wound Journal	2015	Revisión bibliográfica sobre las infecciones del lugar quirúrgico y las directrices de prevención de infecciones que existen.	Se establece que aún y con todas las directrices, las tasas de infección no han disminuido. No se conocen claramente los motivos, y se considera la necesidad de seguir investigando y actualizando las directrices.	Evidencias sobre la falta de adherencia a los paquetes de prevención de infecciones de la herida
Nurses' knowledge of evidence-based guidelines for the prevention of surgical site infection.	Sonia O Labeau 1, Stijn S Witdouck, Dominique M Vandijck, Brigitte Claes, Jordi Rello, Koenraad H Vandewoude, Christelle M Lizy, Dirk P Vogelaers, Stijn I Blot, Executive Board of the Flemish Society for Critical Care Nurses	Worldview on Evidence Based Nurses	2010	Estudio que desarrolla una prueba de conocimientos de elección múltiple sobre la prevención de infecciones. Se realiza a 809 enfermeras de la UCI.	Se recogieron 650 cuestionarios, y se observaron unos buenos resultados en general, con lo que se concluye que existen oportunidades para mejorar el conocimiento de las enfermeras.	Estudio que evidencia el conocimiento de las enfermeras sobre las guías de prevención de la infección del sitio quirúrgico.
Adherence to evidence based recommendations for surgical site infection prevention: Results among Italian surgical ward nurses	Rossella Zucco, Francesco Lavano, Carmelo Nobile, Rosa Papadopoli y Aida Bianco.	PLoS One	2019	Encuesta transversal nacional para explorar las características socio demográficas y prácticas, el conocimiento y las actitudes hacia la prevención de infecciones.	Participaron 36 hospitales, con una muestra final de 1.305 enfermeras. Solamente el 53,8% conocía la depilación preoperatoria poco antes de la cirugía, y el 28,9% no conocía la definición correcta del paquete de medidas.	Estudio sobre los conocimientos de enfermería hacia la prevención de las infecciones del sitio quirúrgico.

Undertaking the surgical count: an observational study.	Victoria Ruth Warwick, Brigid M Gillespie, Anne McMurray, Karen G Clark-Burg.	Journal of Perioperative Nursing.	2021	Estudio observacional que mide y describe sistemáticamente el recuento de las enfermeras quirúrgicas. En total se observó 83 enfermeros, en un total de 57 horas.	De las 1.268 prácticas de recuento observadas, 759 cumplían la normativa estándar, un 60%, menos de lo previsto.	Evidencia sobre la adherencia a la práctica de recuento.
Análisis cultural de los ítems de dos listas de verificación quirúrgica de España y Argentina.	Blanca Torres-Manrique, Andreu Nolasco-Bonmati, Loreto Maciá-Soler, Matías Milberg, Alba Noemi Vilca, María José López-Montesinos, Víctor Manuel González-Chordá	Revista Gaúcha de Enfermagem	2016	Estudio metodológico basado en el juicio de expertos para comparar la concordancia de dos listas de verificación quirúrgica implantadas en un hospital de Cantabria y un hospital de Buenos Aires. Participaron 30 expertos en seguridad quirúrgica.	Se observa más coincidencias en campos relacionados con los eventos críticos.	Estudio que analiza los ítems que incluye el listado de verificación quirúrgico
A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population.	Alex B. Haynes, Thomas G. Weiser, William R. Berry, Stuart R. Lipsitz.	The New England Journal of Medicine	2009	Estudio prospectivo de los períodos de pre-intervención y post en ocho hospitales como estudio piloto del programa "Cirugía Segura Salva Vidas".	Se incluyeron 3.733 pacientes en el período inicial y 3.955 después de la implementación del listado. La tasa de complicaciones bajó del 11% al 7%, la muerte de 1,5% al 0,8%. La infección también	Primer estudio que se realizó después de la implantación del listado de la OMS para comprobar su efectividad.

					disminuyo significativamente.	
Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes.	Eefje N. de Vries, Hubert A. Prins, Rogier Crolla, Adrian J. den Outer.	The New England Journal of Medicine	2010	Estudio prospectivo controlado y Multicéntrico, que comparó los efectos sobre los resultados de los pacientes de un listado de verificación quirúrgico en seis hospitales.	Se compararon 3,760 pacientes antes del listado, y 3,820 después, con un total de complicaciones que disminuyo de 27,3 a 16,7. La mortalidad del 1,5% al 0,8%.	Estudio que evidencia los beneficios de la implantación del listado.
Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial.	Arvid Steinar Haugen, Eirik Sjøfteland, Stian K Almeland, Nick Sevdalis, Barthold Vonen, Geir E Eide, Monica W Nortvedt, Stig Harthug	Annals of Surgery	2016	Ensayo controlado aleatorio en dos hospitales, examinando los efectos de las complicaciones hospitalarias en cirugías.	Se compararon un total de 2.212 procedimientos de control con 2.263 procedimientos con el listado. Las tasas de complicaciones disminuyeron del 19,9% al 11,5%, con una reducción del riesgo de 8,4. La estada disminuyó 0,8 días con el listado.	Estudio que evidencia los beneficios de la implantación del listado.
Impacts of the surgical safety checklist on postoperative clinical outcomes in gastrointestinal tumor patients: A single-center	Hao Wang, Taohua Zheng, Dong Chen, Zhaojian Niu, Xiaobin Zhou, Shikuan Li, Yanbing Zhou, Shougen Cao.	Medicine	2019	Estudio de cohortes realizado en un Hospital de la Universidad de Qingdao. Incluyó todos los pacientes con tumor gastrointestinal sometidos a	Se recogieron datos de 3.238 antes del listado, y 3,971 después, y se compararon los resultados a los 30 días postoperatorias. Las tasas de morbilidad y mortalidad pasaron del	Estudio que evidencia los beneficios de la implantación del listado.

cohort study.				procedimientos quirúrgicos. Se hicieron dos grupos: antes y después de la implantación del <i>check list</i> .	16,43% al 14,33%.	
Dificultades en la implantación del check list en los quirófanos de cirugía	Victor Soria-Aledo, ZeNewton Andre Da Silva, Pedro J. Saturno, Marina Grau Polan y Andrés Carrillo Alcaraz.	Cirugía Española	2021	Estudio transversal retrospectivo con un muestreo aleatorio. El tamaño de la muestra fue de 90 intervenciones quirúrgicas.	El listado se encontraba en la historia clínica en 75 casos. Solo se había cumplimentado totalmente en 25 casos. Se detectaron el tamaño del hospital y las operaciones con anestesia local como factores negativos para cumplimentación.	Estudio que evidencia la falta de adherencia a los listados.
Measuring variation in use of the WHO surgical safety checklist in the operating room: a multicenter prospective cross-sectional study.	Stephanie Russ, Shantanu Rout, Jochem Caris, Jenny Mansell, Rachel Davies, Erik Mayer, Krishna Moorthy, Ara Darzi, Charles Vincent, Nick Sevdalis.	Journal of the American College of Surgeons	2015	Estudio prospectivo multicentrico observacional, para registrar características relacionadas con el uso de los listados.	Se realizaron 565 observaciones del tiempo de espera y 309 de la salida. De media se revisaron dos tercios de los ítems, los miembros del equipo estaban ausentes en el 40% de los casos y no se pausaron en más del 70%. La sesión no se completó en el 39% de los casos.	Estudio que evidencia la falta de adherencia a la implantación de los <i>checklists</i> , y la cumplimentación incompleta de este.
WHO safe surgery	Divya Jain, Ridhima	Journal of	2018	Revisión bibliográfica	El <i>check list</i> reduce las	Evidencias sobre

checklist: Barriers to universal acceptance	Sharma y Seran Reddy	Anaesthesiology Clinical Pharmacology		sobre el <i>check list</i> y la iniciativa <i>cirugía segura salva vidas</i> , específicamente sobre las dificultades para su implantación y medidas para solucionarlo.	complicaciones, y es necesario que los cirujanos, anestesistas y enfermería trabajen en colaboración para conseguir su implantación.	las barreras detectadas por los profesionales para implementar el listado.
Adherence to the WHO surgical safety checklist: an observational study in a Swiss academic center.	René Schwendimann, Catherine Blatter, Marc Luthy, Giulia Mohr, Thierry Girard, Siegfried Batzer, Erica Davis, Henry Hoffmann.	Patient Safety Surgery	2019	Estudio observacional mixto en el Hospital Universitario de Basilea, Suiza. Mediante entrevistas estructuradas sobre la adherencia al listado de verificación y observaciones in situ.	Se entrevistaron 11 expertos incluyendo seis cirujanos y cinco anesthesiólogos o enfermeras de anestesia. Indicaron que las variables individuales, procedimentales y contextuales influyeron en la aplicación de los listados. Como factores facilitadores, se detectaron la buena información y equipos centrados. Como factores negativos, la inseguridad, la manca de trabajo en equipo y el vacile en el momento de revisar el listado.	Estudio que evidencia los factores facilitadores y barreras que se han detectado para implementar los listados.
Barriers to staff adoption of a surgical safety	Aude Fourcade, Jean-Louis Blache, Catherine Grenier, Jean-Louis	BMJ Quality Safety	2012	Avaluación aleatoria de las tasas de cumplimentación de	Consta de 1440 procedimientos quirúrgicos. La tasa de	Barreras detectadas en la implementación de

checklist.	Bourgain, Etienne Minvielle.			los listados en 80 intervenciones aleatorias en cada uno de los 18 centros de estudio. Se realizaron entrevistas semiestructuradas, un cuestionario online y observaciones directas en dos de los centros.	cumplimentación fue de 90,2%, la tasa de finalización 61%. Y se identificaron 11 barreras: duplicación de elementos, mala comunicación, tiempo, falta de comprensión, ambigüedad, riesgos no explicados y jerarquía.	los listados y cumplimentación de estos.
Use of the surgical safety Checklist to Improve Communication and Reduce Complications.	Anne E Pugel, Vlad V Simianu, David R Flum, E Patchen Dellinger.	Journal of Infection and Public Health.	2015	Revisión bibliográfica sobre los beneficios en la comunicación y en los riesgos del listado quirúrgico.	El listado ha demostrado reducciones significativas de morbilidad y mortalidad. Se tendrían que ver los listados como una medida para mejorar la comunicación y la cultura de seguridad.	Evidencia de los problemas de comunicación en un quirófano y los beneficios del <i>check list</i> .
Current issues in patient safety in surgery: a Review.	Fernando J. Kim, Rodrigo Donalisio da Silva, Diedra Gustafson, Leticia Nogueira, Timothy Harlin y David Paul.	Patient Safety in Surgery	2015	Revisión bibliográfica de la seguridad del paciente quirúrgico.	Las directrices y listados son demasiado genéricos y no se adaptan a las especificidades. Se tendrían que modelar a las especialidades quirúrgicas y desarrollar un protocolo de seguridad en cada especialidad.	Percepción de los profesionales sanitarios sobre los listados quirúrgicos.
A qualitative	Stephanie Russ, Nich	Annals of Surgery	2014	Estudio de entrevistas	Se realizaron un total de	Barreras

evaluation of the barriers and facilitators toward implementation of the WHO surgical safety checklist across hospitals in England.	Sevdalis, Krishna Moorthy y Erik Mayer			longitudinales con personal de quirófano de 10 hospitales de Inglaterra, sobre la experiencia de los listados quirúrgicos y los factores que dificultan o ayudan en el proceso.	119 entrevistas. La mayoría de barreras eran de la propia lista como su diseño. Pero también la resistencia de los médicos veteranos. Como facilitadores para abordar estos problemas se identificaron: modificar la lista, ofrecer educación, retroalimentar los datos y fomentar un liderazgo fuerte.	detectadas en la implementación de los listados.
Operating theatre nurses' perceptions of competence: a focus group study.	Brigid M Gillespie, Wendy Chaboyer, Marianne Wallis, Hsiao-Yun Annie Chang, Helen Werder.	Journal of Advance Nursing	2009	Estudio cualitativo con tres grupos focales con 27 enfermeras quirúrgicas de hospitales de Queensland, Australia.	Se identificaron tres temas: coalescencia de conocimientos teóricos, prácticos, situaciones y estéticos; la importancia de las habilidades comunicativas, y gestionar y coordinar el flujo de la lista.	Descripción de la responsabilidad holística de la enfermera del mantenimiento de la seguridad y descripción de sus tareas
Safe Surgery Checklist, Patient Safety, Teamwork, and Responsibility—Coequal Demands? A Focus Group Study.	Elin Thove Willassen, Inger Lise Smith Jacobsen y Sidsel Tveiten.	Global Qualitative Nursing Research	2018	Estudio descriptivo con recogida cualitativa con grupos de discusión sobre las experiencias de las enfermeras con la cumplimentación del listado de verificación.	Se identificaron dos temas: las listas de verificación de la OMS que tienen una influencia variada en el trabajo en equipo y la seguridad, y que asumir la responsabilidad de	Estudio del que se extrae la descripción de las funciones de la enfermera y su relación con la seguridad.

					revisar el <i>check list</i> conlleva un reto práctico y ético.	
Responsibility for patient care in perioperative practice.	Ann-Catrin Blomberg, Birgitta Bisholt, Lillemor Lindwall.	Nursing Open	2018	Diseño hermenéutico con 15 enfermeras quirúrgicas a las que se les realizó entrevistas individuales.	Revelaron dos temas principales: la responsabilidad externa y el valor ético personal. Responsabilidad de los riesgos del paciente, la protección del cuerpo. Y el valor ético de confirmar el paciente como persona y tratarlo dignamente.	Estudio del que se extrae la descripción de las funciones de la enfermera y su relación con la seguridad.
Staff perceptions of patient safety culture in general surgery departments in Turkey.	Mesut Teles, Sidika Kaya	African Health Sciences	2019	Estudio cuantitativo sobre la cultura de seguridad en 124 profesionales de un hospital de Turquía mediante una encuesta hospitalaria.	La dimensión de seguridad del paciente del trabajo en equipo recibió la puntuación más alta. La frecuencia de incidencias reportadas y el castigo de los errores tuvieron porcentajes más bajos.	Estudio sobre la percepción del personal de la seguridad en quirófanos de cirugía general.
Association Between Hospital Safety Culture and Surgical Outcomes in a Statewide Surgical Quality Improvement Collaborative	David D Odell, Christopher M Quinn, Richard S Matulewicz, Julie Johnson, Kathryn E Engelhardt, Jonah J Stulberg, Anthony D Yang, Jane L Holl, Karl Y Bilimoria.	Journal of the American College of Surgeons	2019	Estudio cuantitativo en el que se repartió un cuestionario de actitudes de seguridad a enfermeros, anestesiólogos y cirujanos de 49 hospitales.	Las puntuaciones de cultura de seguridad en quirófano fueron más altas que en otros dominios, y las valoraciones de la gestión hospitalaria en quirófano fueron las más	Estudio que asocia unas puntuaciones más altas de percepción de seguridad con menos complicaciones quirúrgicas.

					bajas.	
Safety culture and complications after bariatric surgery	Nancy J O Birkmeyer, Jonathan F Finks, Caprice K Greenberg, Andrea McVeigh, Wayne J English, Arthur Carlin, Abdelkader Hawasli, David Share y John Birkmyer	Annals of Surgery	2013	Estudio cuantitativo que encuestó al personal de 22 centros de Michigan. Cada ítem de la encuesta se valoraba con una escala de Likert.	Participaron 22 hospitales, y se obtuvieron 53 valoraciones de cirujanos, 102 de enfermeros y 29 de administradores. Las tasas de complicaciones fueron mejores en los centros con una mayor percepción de seguridad.	Estudio que relaciona la percepción de buena cultura de seguridad en un hospital con la disminución de complicaciones en cirugías bariátricas

INFORMES / DOCUMENTOS OFICIALES

TÍTULO	AUTORÍA	AÑO Y LUGAR	CONTENIDO	EVIDENCIA EXTRAÍDA
Segundo reto mundial por la seguridad del paciente.	Organización Mundial de la Salud	2008	Documento que expone la alianza mundial para la seguridad del paciente y la iniciativa “Cirugía Segura Salva Vidas” con todas las directrices.	Se ha obtenido información sobre la iniciativa y sus medidas, y los ítems del listado de verificación quirúrgica.
Patient Safety in the Surgical Environment	Committee on Patient Safety and Quality Improvement	2010	Documento que resume una revisión bibliográfica sobre la seguridad del paciente quirúrgico, los principales errores, los factores que influyen y las medidas utilizadas para reducir los riesgos.	Descripción de los principales errores quirúrgicos: lugar erróneo, persona errónea, intervención errónea, retención de objetos y errores de medicación.
Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection	Organización Mundial de la Salud	2016	Documento oficial de la OMS sobre las medidas de prevención de la infección del sitio quirúrgico	Descripción de las medidas de prevención de infección.

9.2. ANEXO 2: Diseño de guion para el cuestionario

A continuación, se muestra el guion del cuestionario que se repartirá después de las cirugías al personal de enfermería quirúrgica. Se ha creado basándose en los ítems que recoge el listado de verificación quirúrgica.

INTRODUCCIÓN:

Querido compañero/a,

El equipo de investigación del proyecto “La cultura de seguridad y adherencia a los Check list en quirófanos de urgencias”, le hacemos llegar el cuestionario de la primera fase del estudio, por el cual usted ha firmado un consentimiento informado.

A continuación le incluimos un breve recordatorio del estudio:

La seguridad del paciente y la reducción de la posibilidad de daños es uno de los principales indicadores de calidad en el ámbito sanitario. En el ámbito quirúrgico, la Organización Mundial de la Salud, ha implementado varios protocolos, como el listado de verificación quirúrgica, para garantizar la seguridad del paciente. Además de otras medidas preventivas. El personal de enfermería quirúrgica, juega un papel muy importante en la preservación de la seguridad en el entorno quirúrgico. Por consiguiente, se considera necesario estudiar la adherencia, en este caso del personal de enfermería, a los principios de la cultura de seguridad quirúrgica, sobre todo, a los listados de verificación quirúrgica, para implantar iniciativas que contribuyan a reducir la incidencia de estas complicaciones.

Recordarle también, que siguiendo la Ley 03/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal, se garantiza la confidencialidad y anonimato de todos los datos recogidos en el cuestionario, custodiados en todo momento por el equipo de investigación, y en ningún momento se asociarán las respuestas a vuestra persona.

DÍA:

Diagnóstico:	Intervención:	Especialidad:	Hora inicio: Hora fin:
Edad del paciente:		Antecedentes de interés:	
Equipo quirúrgico que ha participado:			
<ul style="list-style-type: none"> - Número de cirujanos - Número de anestesistas - Número de personal de enfermería 			
Indica tu función en esta cirugía			
<ul style="list-style-type: none"> - Enfermera quirúrgica instrumentista ____ - Enfermera quirúrgica circulante ____ 			
IMPLEMENTACIÓN DEL LISTADO DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA			
Seleccione sí o no según se hayan cumplido las siguientes frases.			
<ul style="list-style-type: none"> - Se ha dedicado un tiempo exclusivo a la revisión del listado: SÍ / NO - Se ha realizado antes de empezar la cirugía: SÍ / NO - Ha participado todo el equipo quirúrgico en la revisión: SÍ / NO - Ha habido un encargado de ir repitiendo los ítems en voz alta: SÍ / NO - Has sido tú el encargado: SÍ / NO (Si respondes no, indica quién _____) - Ha habido interrupciones durante la revisión: SÍ / NO - Se ha mantenido silencio y atención durante la revisión: SÍ / NO - Ha habido algún ítem que ha sido difícil de contestar: SÍ / NO - Al final de la cirugía se ha dedicado un tiempo exclusivo a revisar los ítems de salida de quirófano: SÍ / NO - Algún ítem de salida se ha revisado sin que esté presente todo el equipo 			

quirúrgico : SÍ / NO

- Indica si ha habido algún factor o incidencia que haya afectado a la revisión del listado quirúrgico: _____

ÍTEMS DEL LISTADO DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA

Indique los ítems que se han revisado y cumplimentado correctamente.

ANTES DE LA INDUCCIÓN (ADMINISTRACIÓN DE LA ANESTESIA)

1. El paciente ha confirmado:
 - Identidad: SÍ/NO
 - Localización quirúrgica: SÍ/NO
 - Intervención quirúrgica: SÍ/NO
 - Consentimiento informado: SÍ/NO
2. Lugar del cuerpo marcado: SÍ/NO
3. Verificado el equipo quirúrgico y la función de cada uno: SÍ/NO
4. Verificado medicación de la anestesia: SÍ/NO
5. Pulsioximetría funcional: SÍ/NO
6. Verificación del instrumental y las prótesis disponibles: SÍ/NO

EQUIPO DE ANESTESIA

1. Tiene el paciente:
 - Alergias conocidas: SÍ/NO
 - Profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos: SÍ/NO
 - Dificultad en la vía aérea / riesgo de aspiración
 - Puede precisar concentrados de hemáties: SÍ/NO

ANTES DE LA INCISIÓN EN LA PIEL

1. Todos los miembros del equipo están presentes y disponibles: SÍ/NO

2. Cirujanos, anesestesiólogos y enfermería han confirmado verbalmente:

- Paciente: SÍ/NO
- Sitio quirúrgico: SÍ/NO
- Procedimiento: SÍ/NO
- Posición: SÍ/NO
- Sondaje: SÍ/NO

3. Anticipación de sucesos críticos

- Cirujanos han repasado verbalmente:

pasos críticos o inesperados: SÍ/NO

duración de la intervención: SÍ/NO

pérdida de sangre esperada: SÍ/NO

- Anesestesiólogo repasa:

Peculiaridades del paciente preocupantes durante la cirugía: SÍ/NO

- Enfermería:

Confirma verbalmente la esterilidad y las dudas con el instrumental: SÍ/NO

- Se muestran las imágenes diagnósticas esenciales: SÍ/ NO / No procede

ANTES DE QUE EL PACIENTE ABANDONE EL QUIRÓFANO

1. La enfermera confirma verbalmente con el equipo

- El registro del nombre del procedimiento: SÍ/NO
- Contaje correcto de gases, agujas e instrumental: SÍ/NO
- Identificación y gestión de muestras biológicas: SÍ/ NO / No procede

- Problemas con el material o el equipo: SÍ/NO / No procede

- 2. Cirujanos, anestesiólogos y enfermería revisan las preocupaciones claves para la recuperación de este paciente: SÍ/NO

- 3. Necesita profilaxis para la trombo embolia: SÍ/NO

Comentarios:

Agradecemos su participación y quedamos a su disposición para resolver cualquier duda.

9.3. ANEXO 3: Diseño de guion para las entrevistas

Número de identificación de la entrevista		
Día	Duración	Lugar
DATOS SOCIO DEMOGRÁFICOS DEL ENTREVISTADO		
Sexo	Edad	
Formación:		
Años de experiencia en enfermera quirúrgica:		
Turno de trabajo:		
Especialidad quirúrgica habitual:		
TEMAS A TRATAR EN LA ENTREVISTA		
Se adaptarán y modificarán según la evolución de la entrevista		
CONOCIMIENTOS		
<ul style="list-style-type: none">- Conocimientos sobre la cultura de seguridad- Conocimientos sobre el listado de verificación quirúrgica		
ACTITUDES		
<ul style="list-style-type: none">- Actitud hacia el listado o percepción personal sobre su utilidad.- Actitud percibida del paciente ante las preguntas iniciales.- Actitud percibida del personal de anestesia hacia estos listados.- Actitud percibida del personal de cirugía.- Actitud percibida del personal de enfermería.		
PRÁCTICA		
<ul style="list-style-type: none">- Comunicación con el equipo quirúrgico.- Adherencia personal a estos listados.- Se confirma verbalmente y tiempo dedicado a la revisión de estos ítems.- Diferencias de la implementación según la fase: antes de la inducción, antes de		

la incisión o antes de la salida de quirófano.

- Se establece una persona para dirigir la revisión del listado.
- Experiencias personales en las que la revisión del listado haya evitado un daño a la seguridad del paciente.

FACTORES

- Diferencias entre especialidades quirúrgicas en el uso de los listados.
- Características de la cirugía, del paciente y del equipo quirúrgico que influyen en la implementación.
- Dificultades o barreras identificadas para implementar el listado.

PROPUESTAS

- Propuestas para superar o mejorar estas barreras.
- Ítems que consideres que falten o ítems que sean innecesarios.

Resolver dudas y agradecer la participación.

9.4. ANEXO 4: Hoja de información sobre el proyecto

(Formato aceptado por el Comité de Ética en la Investigación del Hospital Clínic)

HOJA DE INFORMACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: La cultura de seguridad y adherencia a los *Check list* en quirófanos de urgencias.

CÓDIGO DEL PROMOTOR: -

PROMOTOR: -

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Mireia Gomà Tous

-Servicio: área quirúrgica

-Contacto: 630 722 403 // mireiagomatous@gmail.com

CENTRO: Hospital Clínic de Barcelona

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente:

- Ley de Investigación Biomédica 14/2007: si se trata de un proyecto de investigación que nada tiene que ver con medicamentos ni productos sanitarios.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

La seguridad del paciente y la reducción de la posibilidad de daños es uno de los principales indicadores de calidad en el ámbito sanitario. Se ha constatado que el daño al paciente durante alguna práctica asistencial está entre las diez causas más frecuentes de discapacidad y muerte en el mundo. En el ámbito quirúrgico, la Organización Mundial de la Salud, ha implementado varios protocolos, como el listado de verificación quirúrgica, para garantizar la seguridad del paciente. Además, hay varias medidas preventivas como el conteo de instrumental y gasas, el uso de anticoagulantes, la administración de antibióticos y el mantenimiento de la esterilidad, entre otras. Pero aun así, la cirugía sigue siendo una de las áreas con más riesgo de aparición de efectos adversos (EA) y complicaciones dentro de un hospital.

El personal de enfermería quirúrgica, juega un papel muy importante en la preservación de la seguridad en el entorno quirúrgico. Por consiguiente, se considera necesario estudiar la adherencia, en este caso del personal de enfermería, a los principios de la cultura de seguridad quirúrgica, sobre todo, a los listados de verificación quirúrgica, para implantar iniciativas que contribuyan a reducir la incidencia de estas complicaciones.

Objetivo principal

- Determinar el grado de adherencia a los listados de verificación quirúrgica en el área quirúrgica de urgencias del Hospital Clínic de Barcelona.

Objetivos secundarios

- Identificar la percepción del personal quirúrgico sobre la utilidad y la necesidad de introducir de forma rutinaria los LVQ en todas las cirugías.

- Detectar los factores que dificultan la implementación de esta práctica de seguridad en los quirófanos de urgencias.
- Conocer las propuestas de mejora del personal para mejorar la implantación.

A partir de la revisión bibliográfica de la situación actual y antecedentes del fenómeno de estudio, para responder a los objetivos planteados, llevaremos a cabo un diseño de investigación mixto. Se desarrollará en dos fases: la primera, un estudio cuantitativo observacional de tipo descriptivo, y la segunda, un estudio cualitativo descriptivo interpretativo.

(EL SIGUIENTE APARTADO SE INCORPORARÁ EL PUNTO 1 O EL PUNTO 2 SEGÚN LA FASE EN LA QUE SE REPARTA EL CONSENTIMIENTO)

1. Se os facilitará un cuestionario después de una IQ aleatorio en la que hayáis formado parte del equipo quirúrgico, que consistirá en una primera parte de identificación de vuestra función y caracterización de la cirugía, y después habrá un listado con una serie de ítems relacionados con las medidas de seguridad quirúrgicas, y tendréis que marcar sí/no según hayáis implementado o no la medida. El cuestionario tendrá una duración máxima de 10 minutos.
2. Se harán entrevistas semiestructuradas individuales con el fin de profundizar en vuestra experiencia personal. Durante estas, estarán presentes la investigadora principal y un investigador colaborador. Se os realizarán preguntas en torno a vuestra percepción y conocimiento de la seguridad del paciente en el ámbito quirúrgico y vuestras actuaciones. La duración de estas será de entre 45 a 60 minutos, y podrá escoger si prefiere realizarla a través de una plataforma digital, o bien, presencialmente, en una sala habilitada por el hospital.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Pero la identificación de posibles factores relacionados con la cultura de seguridad en

el ámbito quirúrgico podrían permitir crear las bases de una mejora en la asistencia sanitaria y conseguir preservar en todo momento la seguridad del paciente, y así minimizar los posibles riesgos que puede sufrir un paciente que requiere un tratamiento quirúrgico.

No se prevé ningún riesgo o inconveniente, más allá de requerir de vuestro tiempo personal para rellenar el cuestionario o responder la entrevista.

CONFIDENCIALIDAD

El Hospital Clínic de Barcelona, con CIF 0802070C, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, siendo de obligado cumplimiento a partir del 25 de mayo del 2018. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Solamente el responsable del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Solamente se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de protecciodades@clinic.cat. Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 3 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio, el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

9.5. ANEXO 5: Consentimiento informado

Título del estudio: La cultura de seguridad y adherencia a los *Check list* en quirófanos de urgencias.

Yo, (*nombre y apellidos del participante*)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: (*nombre del investigador*)
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SI NO

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Rocco C, Garrido A. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CULTURA DE SEGURIDAD. *Rev Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2017 Sep 1 [cited 2021 Oct 24];28(5):785–95. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-seguridad-del-paciente-y-cultura-S0716864017301268>
2. Organización Mundial de la Salud. SEGUNDO RETO MUNDIAL POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE [Internet]. Ginebra, Suiza; 2008 [cited 2021 Oct 24]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70084/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf;jsessionid=ECD549323CEFE0E0BC5AF301D719D08C?sequence=1
3. Gunawan D, Tutik Sri Hariyati R. The implementation of patient safety culture in nursing practice. *Enfermería Clínica* [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2022 Jan 10];29:139–45. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35-articulo-the-implementation-patient-safety-culture-S1130862119301147>
4. Kumbi M, Hussen A, Lette A, Nuriye S, Morka G. Patient Safety Culture and Associated Factors Among Health Care Providers in Bale Zone Hospitals, Southeast Ethiopia: An Institutional Based Cross-Sectional Study. *Drug Healthc Patient Saf* [Internet]. 2020 [cited 2022 Jan 10];12:1–14. Available from: <https://www.readcube.com/articles/10.2147%2Fdhps.s198146>
5. Committee on Patient Safety and Quality Improvement. Patient Safety in the Surgical Environment [Internet]. 2010 [cited 2022 Apr 13]. Available from: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2010/09/patient-safety-in-the-surgical-environment>
6. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-HS, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* [Internet]. 2009 Jan 29 [cited 2022 Apr 15];360(5):491–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19144931/>

7. de Vries EN, Prins HA, Crolla RMPH, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med* [Internet]. 2010 Nov 11 [cited 2022 Apr 15];363(20):1928–37. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21067384/>
8. Haugen AS, Sjøfteland E, Almeland SK, Sevdalis N, Vonen B, Eide GE, et al. Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial. *Ann Surg* [Internet]. 2015 May 1 [cited 2022 Jan 10];261(5):821–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24824415/>
9. Wang H, Zheng T, Chen D, Niu Z, Zhou X, Li S, et al. Impacts of the surgical safety checklist on postoperative clinical outcomes in gastrointestinal tumor patients: A single-center cohort study. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2019 Jul 1 [cited 2022 Apr 15];98(28). Available from: </pmc/articles/PMC6641844/>
10. Carvalho PA, Göttems LBD, Pires MRGM, Oliveira MLC de. Safety culture in the operating room of a public hospital in the perception of healthcare professionals. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 2015 Nov 1 [cited 2021 Oct 24];23(6):1041. Available from: </pmc/articles/PMC4664003/>
11. Goh YM, Vitish-Sharma P, Saad A, Bibi S, Talving P, Ponchietti L. The Future of Emergency Surgery. *Chirurgia (Bucur)* [Internet]. 2017 Sep 1 [cited 2022 Jan 10];112(5):566–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29088556/>
12. Thomas HS, Weiser TG, Drake TM, Knight SR, Fairfield C, Ademuyiwa AO, et al. Pooled analysis of WHO Surgical Safety Checklist use and mortality after emergency laparotomy. *Br J Surg* [Internet]. 2019 Jan 1 [cited 2022 Apr 13];106(2):e103–12. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/bjs.11051>
13. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2014 [cited 2022 Apr

- 13];23(4):299–318. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23922403/>
14. Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg* [Internet]. 2010 May [cited 2022 Apr 13];251(5):976–80. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20395848/>
15. Urban D, Burian BK, Patel K, Turley NW, Elam M, MacRobie AG, et al. Surgical Teams' Attitudes about Surgical Safety and the Surgical Safety Checklist at 10 Years ; A Multinational Survey. *Ann Surg* [Internet]. 2021 [cited 2022 Apr 13]; Available from: https://journals.lww.com/aosopen/Fulltext/2021/09000/Surgical_Teams__Attitudes_About_Surgical_Safety.5.aspx
16. Geraghty A, Ferguson L, McIlhenny C, Bowie P. Incidence of wrong-site surgery list errors for a 2-year period in a single national health service board. *J Patient Saf* [Internet]. 2020 Mar 1 [cited 2022 Apr 13];16(1):79–83. Available from: https://journals.lww.com/journalpatientsafety/Fulltext/2020/03000/Incidence_of_Wrong_Site_Surgery_List_Errors_for_a.14.aspx
17. Zejnullahu VA, Bicaj BX, Zejnullahu VA, Hamza AR. Retained Surgical Foreign Bodies after Surgery. *Open Access Maced J Med Sci* [Internet]. 2017 Feb 15 [cited 2022 Apr 13];5(1):97. Available from: </pmc/articles/PMC5320916/>
18. Nanji KC, Patel A, Shaikh S, Seger DL, Bates DW. Evaluation of Perioperative Medication Errors and Adverse Drug Events. *Anesthesiology* [Internet]. 2016 Jan 1 [cited 2022 Apr 13];124(1):25. Available from: </pmc/articles/PMC4681677/>
19. Wahr JA, Abernathy JH, Lazarra EH, Keebler JR, Wall MH, Lynch I, et al. Medication safety in the operating room: literature and expert-based recommendations. *Br J Anaesth* [Internet]. 2017 Jan 1 [cited 2022 Apr 15];118(1):32–43. Available from: <http://www.bjanaesthesia.org/article/S0007091217301137/fulltext>

20. Pinto A, Faiz O, Davis R, Almoudaris A, Vincent C. Surgical complications and their impact on patients' psychosocial well-being: A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* [Internet]. 2016 Feb 1 [cited 2022 Apr 15];6(2):e007224. Available from: <https://bmjopen.bmj.com/content/6/2/e007224>
21. Bohnen JD, Ramly EP, Sangji NF, De Moya M, Dante Yeh D, Lee J, et al. Perioperative risk factors impact outcomes in emergency versus nonemergency surgery differently: Time to separate our national risk-adjustment models? *J Trauma Acute Care Surg* [Internet]. 2016 [cited 2022 Jan 10];81(1):122–30. Available from: https://journals.lww.com/jtrauma/Fulltext/2016/07000/Perioperative_risk_factors_impact_outcomes_in.19.aspx
22. Ruth Warwick V, Gillespie BM, McMurray A, Clark-Burg KG. The patient, case, individual and environmental factors that impact on the surgical count process: An integrative review. *J Perioper Nurs* [Internet]. 2019 [cited 2022 Apr 15];32(3). Available from: <https://www.journal.acorn.org.au/jpnhttps://doi.org/10.26550/2209-1092.1057https://www.journal.acorn.org.au/jpn/vol32/iss3/2>
23. Havens JM, Peetz AB, Do WS, Cooper Z, Kelly E, Askari R, et al. The excess morbidity and mortality of emergency general surgery. *J Trauma Acute Care Surg* [Internet]. 2015 Feb 1 [cited 2022 Jan 10];78(2):306–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25757115/>
24. Mullen MG, Michaels AD, Mehaffey HJ, Guidry CA, Turrentine LE, Hedrick TL, et al. Risk Associated With Complications and Mortality After Urgent Surgery vs Elective and Emergency Surgery: Implications for Defining “Quality” and Reporting Outcomes for Urgent Surgery. *JAMA Surg* [Internet]. 2017 Aug 1 [cited 2022 Jan 10];152(8):768–74. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2625129>

25. Bohnen JD, Anderson GA, Kaafarani HMA. Quality and Patient Safety Indicators in Trauma and Emergency Surgery: National and Global Considerations. *Curr Trauma Reports* [Internet]. 2018 Mar 1 [cited 2022 Apr 15];4(1):9–24. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40719-018-0110-x>
26. Bathla S, Chadwick M, Nevins EJ, Seward J. Preoperative Site Marking: Are We Adhering to Good Surgical Practice? *J Patient Saf* [Internet]. 2021 Sep 1 [cited 2022 Apr 15];17(6):e503–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28661999/>
27. Asunción Márquez J, López Gutiérrez A, Pérez Martínez V, Poggio Cano D, Combalia A. Cirugía del lado erróneo: implicación del paciente y los profesionales. Experiencia en la Cirugía Mayor Ambulatoria de la Unidad del Pie. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* [Internet]. 2012 Mar 1 [cited 2022 Apr 15];56(2):104–14. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-cirugia-ortopedica-traumatologia-129-articulo-cirugia-del-lado-erroneo-implicacion-S1888441511002591>
28. World Health Organization. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection [Internet]. Geneva, Switzerland; 2016 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <http://www.who.int>
29. Leaper DJ, Tanner J, Kiernan M, Assadian O, Edmiston CE. Surgical site infection: poor compliance with guidelines and care bundles. *Int Wound J* [Internet]. 2015 Jun 1 [cited 2022 Apr 15];12(3):357–62. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24612792/>
30. Labeau SO, Witdouck SS, Vandijck DM, Claes B, Rello J, Vandewoude KH, et al. Nurses' knowledge of evidence-based guidelines for the prevention of surgical site infection. *Worldviews evidence-based Nurs* [Internet]. 2010 Mar [cited 2022 Apr 15];7(1):16–24. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19919658/>
31. Zucco R, Lavano F, Nobile CGA, Papadopoli R, Bianco A. Adherence to evidence-

- based recommendations for surgical site infection prevention: Results among Italian surgical ward nurses. PLoS One [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2022 Apr 15];14(9). Available from: /pmc/articles/PMC6762080/
32. Ruth Warwick V, Gillespie Professor BM, McMurray Professor A, Clark-Burg Professor KG. Undertaking the surgical count: an observational study. J Perioper Nurs [Internet]. 2021 [cited 2022 Apr 15];34(3). Available from: <https://www.journal.acorn.org.au/jpnAvailableat:https://doi.org/10.26550/2209-1092.1089https://www.journal.acorn.org.au/jpn/vol34/iss3/1>
 33. Torres-Manrique B, Nolasco-Bonmati A, Maciá-Soler L, Milberg M, Vilca AN, López-Montesinos MJ, et al. Análisis cultural de los ítems de dos listas de verificación quirúrgica de España y Argentina. Rev Gaúcha Enferm [Internet]. 2016 Aug 25 [cited 2021 Oct 24];37(3):e56359. Available from: <http://www.scielo.br/j/rgenf/a/cwLfXBvjWLqSxVkQT647KwS/?lang=es>
 34. Soria-Aledo V, Andre Da Silva Z, Saturno PJ, Grau-Polan M, Carrillo-Alcaraz A. Dificultades en la implantación del check list en los quirófanos de cirugía. Cirugía Española [Internet]. 2012 Mar 1 [cited 2021 Oct 24];90(3):180–5. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-dificultades-implantacion-del-check-list-S0009739X11004349>
 35. Russ S, Rout S, Caris J, Mansell J, Davies R, Mayer E, et al. Measuring variation in use of the WHO surgical safety checklist in the operating room: a multicenter prospective cross-sectional study. J Am Coll Surg [Internet]. 2015 Jan 1 [cited 2022 Apr 15];220(1):1-11.e4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25456785/>
 36. Jain D, Sharma R, Reddy S. WHO safe surgery checklist: Barriers to universal acceptance. J Anaesthesiol Clin Pharmacol [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2022 Apr 15];34(1):7. Available from: /pmc/articles/PMC5885453/
 37. Schwendimann R, Blatter C, Lüthy M, Mohr G, Girard T, Batzer S, et al. Adherence to the WHO surgical safety checklist: an observational study in a

- Swiss academic center. Patient Saf Surg [Internet]. 2019 Mar 12 [cited 2021 Oct 24];13(1). Available from: /pmc/articles/PMC6419440/
38. Fourcade A, Blache JL, Grenier C, Bourgain JL, Minvielle E. Barriers to staff adoption of a surgical safety checklist. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2012 Mar [cited 2022 Apr 15];21(3):191. Available from: /pmc/articles/PMC3285141/
 39. Pugel AE, Simianu V V., Flum DR, Patchen Dellinger E. Use of the Surgical Safety Checklist to Improve Communication and Reduce Complications. *J Infect Public Health* [Internet]. 2015 May 1 [cited 2022 Jan 10];8(3):219. Available from: /pmc/articles/PMC4417373/
 40. Russ SJ, Sevdalis N, Moorthy K, Mayer EK, Rout S, Caris J, et al. A qualitative evaluation of the barriers and facilitators toward implementation of the WHO surgical safety checklist across hospitals in England: lessons from the “Surgical Checklist Implementation Project.” *Ann Surg* [Internet]. 2015 [cited 2022 Jan 10];261(1):81–91. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25072435/>
 41. Kim FJ, da Silva RD, Gustafson D, Nogueira L, Harlin T, Paul DL. Current issues in patient safety in surgery: a review. *Patient Saf Surg* [Internet]. 2015 Jun 5 [cited 2022 Jan 10];9(1). Available from: /pmc/articles/PMC4455056/
 42. Gillespie BM, Chaboyer W, Wallis M, Chang HYA, Werder H. Operating theatre nurses’ perceptions of competence: a focus group study. *J Adv Nurs* [Internet]. 2009 May [cited 2022 Apr 15];65(5):1019–28. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19291189/>
 43. Willassen ET, Jacobsen ILS, Tveiten S. Safe Surgery Checklist, Patient Safety, Teamwork, and Responsibility—Coequal Demands? A Focus Group Study. *Glob Qual Nurs Res* [Internet]. 2018 Mar 24 [cited 2022 Apr 15];5. Available from: /pmc/articles/PMC5881961/
 44. Blomberg AC, Bisholt B, Lindwall L. Responsibility for patient care in perioperative practice. *Nurs Open* [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2022 Apr

- 15];5(3):414. Available from: [/pmc/articles/PMC6056433/](#)
45. Teleş M, Kaya S. Staff perceptions of patient safety culture in general surgery departments in Turkey. *Afr Health Sci* [Internet]. 2019 Jun 1 [cited 2022 Jan 10];19(2):2208. Available from: [/pmc/articles/PMC6794510/](#)
46. Odell DD, Quinn CM, Matulewicz RS, Johnson J, Engelhardt KE, Stulberg JJ, et al. Association Between Hospital Safety Culture and Surgical Outcomes in a Statewide Surgical Quality Improvement Collaborative. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2022 Jan 10];229(2):175. Available from: [/pmc/articles/PMC6661205/](#)
47. Birkmeyer NJO, Finks JF, Greenberg CK, McVeigh A, English WJ, Carlin A, et al. Safety culture and complications after bariatric surgery. *Ann Surg* [Internet]. 2013 Feb [cited 2022 Jan 10];257(2):260–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23047607/>
48. Àrea Quirúrgica | Hospital Clínic Barcelona [Internet]. [cited 2021 Dec 4]. Available from: <https://www.clinicbarcelona.org/ca/institut/area-quirurgica>
49. De Vries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. Development and validation of the SURgical PATient Safety System (SURPASS) checklist. *Qual Saf Health Care* [Internet]. 2009 Apr 1 [cited 2022 Apr 15];18(2):121–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19342526/>
50. Organizations JC on A of H. Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery. [Internet]. Washington DC; 2006 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <https://psnet.ahrq.gov/issue/universal-protocol-preventing-wrong-site-wrong-procedure-wrong-person-surgery>
51. Society NAS. Sign , Mark & X-Ray: Prevention of Wrong-Site Spinal Surgery [Internet]. 2014 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <https://www.spine.org/Research-Clinical-Care/Patient-Safety/Sign-Mark-X-ray>
52. Grau M. Utilidad de los listados de verificación quirúrgica: efecto sobre las

- relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la morbi mortalidad y la seguridad del paciente. [Internet]. Barcelona; 2015 [cited 2022 Apr 15]. Available from: https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2015/documents/listados_verificacion_quirurgica_AQuAS_2015_RedAgencias_MinisterioS anidad.pdf
53. Who Surgical Safety Checklist [Internet]. World Health Organization. 2022 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safe-surgery/tool-and-resources>
54. Berenguera Ossó A, Fernández de Sanmamed Santos MJ, Pons Vigués M, Pujol Ribera E, Rodríguez Arjona D, Saura Sanjaume S. Escuchar, observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. [Internet]. Barcelona: Instituto Universitario de Investigación en Atención Primaria Jordi Gol; 2014 [cited 2021 Dec 4]. Available from: www.idiapjgol.org
55. Dilia M, Barrera M, Tonon G, Victoria S, Salgado A. Investigación cualitativa: el análisis temático para el tratamiento de la información desde el enfoque de la fenomenología social 1. [cited 2022 Apr 23]; Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/unih/n74/n74a10.pdf>