

**TRABAJO DE GRADO**

**INCIDENTES RELACIONADOS CON LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA  
Y ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN**

**AVENDAÑO PERICO LILIANA  
ARÉVALO GALINDO WILSON FABIÁN**

**ÁNGELA MARÍA PULGARÍN**

**Asesora**

**FACULTAD DE ENFERMERÍA UNIVERSIDAD CES  
INVESTIGACION DISCIPLINAR CLINICO DOCENTE  
CUIDADO DE ENFERMERÍA UNIVERSIDAD CES  
LÍNEA: PERFUSION Y CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA**

**MEDELLÍN, AGOSTO DE 2019**

**INCIDENTES RELACIONADOS CON LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA  
Y ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN**

**AVENDAÑO PERICO LILIANA  
ARÉVALO GALINDO WILSON FABIÁN**

**FACULTAD DE ENFERMERÍA UNIVERSIDAD CES  
INVESTIGACION DISCIPLINAR CLINICO DOCENTE  
ASPIRANTES AL TÍTULO DE POSGRADO CLÍNICO EN PERFUSION Y  
CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA  
MEDELLÍN, AGOSTO DE 2019**

## ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
Resumen	4
1. Planteamiento del problema	9
2. Justificación	10
3. Pregunta de investigación	15
4. Marco teórico	16
5. Objetivo general	26
5.1. Objetivo Especificos	26
6. Metodología	27
6.1. Enfoque metodológico de la investigación	27
6.2. Tipo de estudio	27
6.3. Población	27
6.4. Diseño muestral	27
6.5. Descripción de las variables	27
7. Técnicas de recolección de la información	28
7.1. Fuente de información	28
7.2. Técnica e instrumento de recolección de la información	28
7.3. Prueba piloto	28
7.4. Control de sesgos	29
8. Técnica de procesamiento y análisis de datos	30
9. Consideraciones éticas	31
10. Resultados	32
11. Discusión	42
12. Conclusiones	71
13. Limitaciones	72
14. Recomendaciones	73
15. Referencias Bibliográficas	74
16. Anexos	77

## RESUMEN

**Título:** Incidentes relacionados con la circulación extracorpórea y estrategias de prevención en Colombia **Introducción:** Desde sus inicios la circulación extracorpórea ha sido concebida como una técnica en la cual no solo están integrados los procesos del uso de la tecnología si no las habilidades y competencias humanas del profesional en perfusión. La práctica y el desarrollo tecnológico alrededor de la circulación extracorpórea lo han mostrado como un procedimiento complejo, desafiado por un proceso continuo de refinamientos para mantenerse al día con las nuevas técnicas quirúrgicas en evolución. La conducta del bypass cardiopulmonar (CPB) es una disciplina influida por numerosos dispositivos mecánicos y respuestas variables de los pacientes. Esta variedad proviene del uso de varias formulaciones de cebado, sistemas de monitorización intraoperatoria, soluciones de cardioplegia, oxigenadores, reservorios de sangre, técnicas quirúrgicas y tecnologías avanzadas. A pesar de la aceptación de la circulación extracorpórea (CEC) como una modalidad efectiva para facilitar la cirugía cardíaca, los resultados de los pacientes pueden verse influidos negativamente por la ocurrencia de incidentes de perfusión. El control y la administración del circuito de CEC están en gran medida en manos del perfusionista. La combinación de tecnología avanzada en un entorno complejo bajo el control de las mentes humanas hace que la probabilidad de eventos adversos imprevistos y contratiempos sea inevitable(4). En 2001, The Joint Commission emitió el estándar de liderazgo que apoyo a la seguridad del paciente y la reducción del error médico relacionado con la atención médica. En 2015, American Society of ExtraCorporeal Technology (AmSECT) formó el Comité de Seguridad proporcionando un programa de seguridad que sirve como ejemplo para las prácticas de perfusión aplicable a cada programa de seguridad compatible con The Joint Commission. El artículo de Wehrli-Veit es parte del renacimiento de la seguridad de la perfusión, que muestra cómo se pueden evitar o gestionar las fallas y cómo se puede evaluar y priorizar el riesgo, creando así una cultura de seguridad de la perfusión en la que las fallas, los riesgos y los incidentes

pueden discutirse abierta y genéricamente(2). **Método:** Se realizó un estudio con enfoque empírico analítico de tipo descriptivo transversal a una población de Perfusionistas en Colombia, por medio de una encuesta virtual. **Resultados:** Se obtuvo respuesta de 46 encuestas. Los incidentes que se presentaron con mayor frecuencia fueron los relacionados con el personal con un 30.9%, seguidos con incidentes relacionados con el campo quirúrgico en un 24.5%. Dentro de los relacionados con el personal la desconexión o ruptura de líneas y el vaciamiento del reservorio venoso con un 45.7 y 43.5% respectivamente. En relación al campo quirúrgico el drenaje de cavas con aire en un 63% y el malposicionamiento de cánulas venosas en un 50%. En relación a sistemas de seguridad utilizados para la prevención de incidentes, el monitoreo de presión de línea arterial se realiza en un 93.5%, el uso de sensor de nivel en un 78.3% y sensor de burbujas 80.4%. El 72.1% de perfusionistas cuentan con protocolos de actuación ante la presencia de incidentes el 100% aplica listas de chequeo como estrategia de prevención de incidentes en la circulación extracorpórea. **Conclusiones.** En Colombia se usan con mayor frecuencia la monitoria de la presión de la línea arterial y monitoreo de presión de la línea de suministro de cardioplejia como sistemas de seguridad en la prevención de incidentes. Con buena adherencia además el uso de sensores de burbuja y sensores de nivel, resultados comparables con otros estudios a nivel mundial y en concordancia con las recomendaciones establecidas por directrices internacionales de calidad en circulación extracorpórea. Existe significativa adherencia a la implementación de listas de chequeo por parte de los profesionales en perfusion como estrategia de prevención de incidentes. Existe con nivel de significancia estadística relación entre el vaciamiento del reservorio venoso en profesionales en perfusion con más años de experiencia. Se requieren estudios con mayor tamaño muestral para poder tener mayor relevancia de los resultados. **Recomendaciones** Se debe continuar realizando investigaciones con respecto a este tema ya que tiene un impacto importante en la práctica clínica para los profesionales en perfusion y circulación extracorpórea. Además se debe iniciar la realización, implementación, de guías

y protocolos de manejo relacionadas con este tema, esto con el fin de mejorar la calidad y seguridad de esta práctica en Colombia

**Palabras clave:** circulación extracorpórea, dispositivos de seguridad, cultura de seguridad, incidentes, bypass Cardiopulmonar

## ABSTRACT

**Title:** Incidents related to extracorporeal circulation and prevention strategies in Colombia **Introduction:** Since its inception, extracorporeal circulation has been conceived as a technique in which not only the processes of the use of technology are integrated but also the human skills and competencies of the perfusion professional. The practice and technological development around the extracorporeal circulation have shown it as a complex procedure, challenged by a continuous process of refinements to keep up with the new surgical techniques in progress. Cardiopulmonary bypass (CPB) behavior is a discipline influenced by numerous mechanical devices and variable patient responses. This variety comes from the use of various priming formulations, intraoperative monitoring systems, cardioplegia solutions, oxygenators, blood reservoirs, surgical techniques and advanced technologies. Despite the acceptance of cardiopulmonary bypass (CEC) as an effective modality to facilitate cardiac surgery, patient outcomes may be negatively influenced by the occurrence of perfusion incidents. The control and administration of the CEC circuit are largely in the hands of the perfusionist. The combination of advanced technology in a complex environment under the control of human minds makes the probability of unforeseen adverse events and setbacks inevitable (4). In 2001, The Joint Commission issued the leadership standard that supported patient safety and the reduction of medical error related to medical care. In 2015, the American Society of ExtraCorporeal Technology (AmSECT) formed the Security Committee by providing a security program that serves as an example for perfusion practices applicable to each security program compatible with The Joint Commission. The Wehrli-Veit article is part of the renaissance of perfusion safety, which shows how failures can be avoided or managed and how risk can be assessed and prioritized, thus creating a culture of perfusion safety in which failures, risks and incidents can be discussed openly and generically (2)

**Method:** A study was carried out with an empirical analytical approach of descriptive type transversal to a population of Perfusionists in Colombia, by means of a virtual survey. **Results:** A response was obtained from 46 surveys.

The incidents that occurred most frequently were those related to personnel with 30.9%, followed by incidents related to the surgical field by 24.5%. Among those related to personnel, the disconnection or rupture of lines and the emptying of the venous reservoir with 45.7 and 43.5% respectively. In relation to the surgical field, drainage of cavities with air by 63% and malpositioning of venous cannulas by 50%. The relation to safety systems for the prevention of incidents, the monitoring of arterial line pressure is carried out in 93.5%, the use of level sensor in 78.3% and 80.4% bubble sensor. 72.1% of perfusionists have protocols for action in the presence of incidents 100% applies checklists as a strategy to prevent incidents in extracorporeal circulation. **Conclusions** In Colombia, blood pressure monitoring and pressure monitoring of the cardioplegia supply line are used more frequently as safety systems in the prevention of incidents. With good adherence also the use of bubble sensors and level sensors, results comparable with other studies worldwide and in accordance with the recommendations established by international quality guidelines in extracorporeal circulation. There is significant adherence to the implementation of checklists by professionals in perfusion as an incident prevention strategy. There is a statistically significant relationship between the emptying of the venous reservoir in perfusion professionals with more years of experience. Studies with larger sample size are required in order to have greater relevance of the results. **Recommendations.** Research should continue to be carried out with respect to this topic since it has an important impact on clinical practice for professionals in perfusion and extracorporeal circulation. In addition, the implementation and implementation of guidelines and management protocols related to this subject must be initiated, in order to improve the quality and safety of this practice in Colombia.

**Keywords:** extracorporeal circulation, safety devices, safety culture, incidents, Cardiopulmonary bypass



## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

De acuerdo con la búsqueda bibliográfica realizada acerca de los incidentes en circulación extracorpórea (CEC), es posible evidenciar que a nivel latinoamericano no existe literatura sólida frente a este aspecto ya que los artículos encontrados tanto actuales como los que desde sus inicios marcaron el punto de partida para vislumbrar estos eventos dentro del uso de la CEC, son de origen Europeo, Norteamericano, Reino Unido y estos son los grandes trabajos que se han desarrollado frente a este tema. De acuerdo con lo anterior, la carencia de análisis de incidentes de perfusión en la CEC a nivel latinoamericano, nace como una necesidad para la profesión de perfusión y circulación extracorpórea, la importancia de describir y analizar la situación actual acerca de los incidentes en Colombia como parte de una estrategia que ha demostrado impactar positivamente en la seguridad de esta práctica clínica teniendo como base la experiencia clínica que informa la literatura, ya que mediante el reconocimiento de estos incidentes se podrá trabajar desde la prevención mediante la instauración de protocolos de seguridad y listas de chequeo así como en el fortalecimiento de competencias y habilidades necesarias para el manejo de estos durante el desarrollo del procedimiento, siendo este último aspecto clave para la proyección del presente trabajo de investigación hacia el futuro desde el punto de vista de la simulación de los incidentes más comunes que se identifiquen para adquirir curvas de aprendizaje en el perfusionista para su abordaje.

## 2. JUSTIFICACION

Según Bryan L Mjak et al en su estudio "A retrospective study on perfusion incidents and safety device" La conducta del bypass cardiopulmonar (CPB) es una disciplina influida por numerosos dispositivos mecánicos y respuestas variables de los pacientes. Esta variedad proviene del uso de varias formulaciones de cebado, sistemas de monitorización intraoperatoria, soluciones de cardioplegia, oxigenadores, reservorios de sangre, técnicas quirúrgicas y tecnologías avanzadas. Identificando así la complejidad del procedimiento que además se ve influenciado por factores humanos en relación con la implementación de los diferentes procesos que implica el manejo del CPB.

Como se mencionó anteriormente, la complejidad del procedimiento ha hecho que a través de los años se hayan desarrollado los dispositivos de seguridad siendo posible analizar que detrás de este desarrollo ha venido inmerso el hecho de identificar incidentes o posibles complicaciones del mismo es así como : Los resultados para Bryan L Mjak et al en su estudio mostraron que de los 27 dispositivos de seguridad con CEC identificados, los dispositivos con mayor uso fueron los filtros de línea arterial (98.5%) y las trampas de burbuja arterial (3.4%). De los casos informados, un incidente de CPB ocurrió una vez cada 138 casos. Los incidentes que ocurrieron más comunes fueron reacciones de protamina (1: 783), problemas de coagulación (1: 771) y fallas de calentador / enfriador (1: 1809). La tasa de ocurrencia de un incidente que resultó en una lesión grave o muerte fue de 1 por cada 1453 procedimientos(1). De esta manera es posible entender que la literatura reporta la presencia de incidentes y eventos adversos relacionados con el uso del CPB.

La determinación de la tasa de ocurrencia de accidentes de perfusión es un proceso difícil. Al comparar las encuestas de accidentes realizadas por Stoney y Kurusz, las tasas de accidentes para ambos estudios mostraron un accidente

que resultó en lesiones graves o muerte por cada 1000 procedimientos de corazón abierto que emplean CEC. Una encuesta reciente de Owen Jenkins y colaboradores realizada en Australia y Nueva Zelandia abordó las ocurrencias de incidentes e informó que se observó un incidente por cada 35 procedimientos de CPB. Aunque la tasa de incidentes notificados en Australia fue más alta que la informada anteriormente, se debió a la mayor variedad de incidentes que se investigaron en el estudio de Jenkins. El estudio de Jenkins informó que por cada 1288 procedimientos de CEC, se produjo una muerte o una lesión grave debido a un incidente relacionado con la perfusión(1). Es posible analizar como a partir de los estudios los reportes sobre la frecuencia de presentación de incidentes y eventos adversos depende en gran medida del tipo de análisis que se lleve a cabo, así mismo el hecho de que la tecnología que se maneja en cada uno de los países con respecto a los dispositivos de seguridad en la CEC es variada, hace que los resultados no siempre puedan ser reproducibles para otros países pero si brindan una perspectiva acerca de la forma como se han abordado estos estudios para la obtención de resultados que se pretenden por medio de esta investigación.

En cuanto a la perspectiva y experiencia europea frente a los incidentes de la CEC un estudio publicado en The Journal of The American Society of Extra-Corporeal Technology realizado en Francia en 2007 “Survey: Retrospective Survey of Monitoring/Safety Devices and Incidents of Cardiopulmonary Bypass for Cardiac Surgery in France” se informó un incidente por cada 198 procedimientos de CPB con muerte a una frecuencia de 1: 4864 y secuelas permanentes de 1: 11,349, respectivamente (una lesión permanente o muerte en 1: 3220 procedimientos), este estudio es uno de los grandes que se han llevado a cabo a nivel mundial acerca del estudio de los incidentes y en los que se da más relevancia acerca de la importancia de la descripción de estos asociados al análisis de los dispositivos de seguridad para ampliar aún más la perspectiva acerca del abordaje de dichas variables.

La evolución que ha tenido el estudio y abordaje de los incidentes en circulación extracorpórea, siendo este considerado reciente teniendo en cuenta los inicios de este procedimiento, muestra que al ser un procedimiento que implica un alto nivel de complejidad, los puntos en los cuales se pueden desencadenar incidentes pueden ser variables, a su vez la ausencia de reporte que se evidencia en la búsqueda de la literatura puede subestimar aquellos casos en los cuales como incidente no acarreo mayores daos para el paciente, pero si refleja la necesidad de reconocer estos factores identificando la CEC como un proceso que conlleva riesgos y que por ende requiere ser visto desde el punto de la seguridad para el paciente.

Con respecto a lo anterior el análisis de los incidentes por medio de la presente investigación va inmerso y tiene como uno de sus principales fines el de mejorar la seguridad del desarrollo del CPB, disminuyendo la frecuencia de presentación de incidentes y eventos adversos con este relacionados. Teniendo en cuenta como la cultura moderna de seguridad en la atención médica comenzó en noviembre de 1999 con el informe del Instituto de Medicina titulado "Errar es humano: construir un sistema de salud más seguro" describió un estimado de 98,000 muertes por año desde errores médicos, el informe concluyó que la seguridad del paciente fue el componente poco reconocido de la calidad de la atención. El informe tuvo cuatro hallazgos principales:

1. La magnitud del daño que resulta de errores médicos es grande.
2. Los errores resultan en gran parte de fallas de sistemas, no de fallas de personas
3. Se necesitan programas de reporte voluntario y obligatorio.
4. Se necesita un esfuerzo nacional concertado para mejorar la seguridad del paciente.

En 2001, The Joint Commission emitió el estándar de liderazgo que apoyo a la seguridad del paciente y la reducción del error médico relacionado con la atención médica. Su objetivo fue reducir los eventos centinela y los errores

significativos. El generar los estándares de calidad que requieren los hospitales y los trabajadores de la salud enfocado en(2):

1. Prevenir los eventos adversos y los errores, en lugar de simplemente reaccionar ante ellos.
2. Llevar a cabo evaluaciones de riesgo proactivas.
3. Reconocer que un análisis de causa raíz del evento centinela es reactivo y no cumplirá con el estándar por sí mismo.
4. Proporcionar un "análisis de modo de falla" para la revisión proactiva del proceso.

Estos postulados acerca de la gran relevancia del concepto de seguridad dentro de los procedimientos en los cuales está implicado el paciente, es uno de los aspectos que sustenta el hecho de pretender el estudio de los incidentes relacionados con la CEC que con el avance de la tecnología es uno de los procedimientos que se realiza con relativa frecuencia.

La experiencia para el análisis de estos incidentes en otros países se orientó en la estrategia de Failure Mode Effects Analysis (FMEA) que se basa en el análisis de problemas reales o conceptualmente posibles en un diseño o proceso al detallar primero las fallas concebibles y luego describe los efectos y consecuencias de los fallos, además enumera la configuración o acción que causa los fracasos y el manejo preventivo específico o intervencional acciones de gestión que pueden prevenir o mitigar las fallas(2). Para la presente investigación este modelo de análisis permitirá no solo la descripción de los incidentes relacionados con la CEC sino la implementación de medidas desde la prevención de los mismos, aspecto que se ha evidenciado en los diferentes estudios en los cuales el modelo se ha implementado.

En 2005, en respuesta a la investigación de un incidente fatal generado en Gran Bretaña, el Servicio Nacional de Salud (NHS) publicó el Informe Gritten.

El informe presentó una revisión independiente de la práctica actual de perfusión en Gran Bretaña e identificó la falla de la perfusión como profesión en todo el sistema para tomar las precauciones de seguridad adecuadas. Este informe es la primera y, hasta ahora, única revisión objetiva de la profesión de perfusión. En 2009, como resultado del Informe Gritten, el NHS fue autor de la "Guía de buenas prácticas en perfusión clínica" manifestando que es responsabilidad de los programas de perfusión individuales identificar los riesgos inherentes a su propia práctica y administrarlos de manera segura. Esto significa que un programa de perfusión necesita identificar proactivamente las fallas y las causas de los accidentes de perfusión antes de que ocurran y diseñar un plan para prevenirlos o mitigarlos. Esto se pudo hacer usando una herramienta como FMEA. En respuesta, la Sociedad de Científicos de Perfusión Clínica y el Colegio de Científicos de Perfusión Clínica de Gran Bretaña e Irlanda adoptaron un nuevo código de práctica y renovaron sus organizaciones para dar la más alta prioridad a la seguridad de la perfusión. Esto incluyó un comité especial de seguridad cuyo objetivo es asesorar a los perfusionistas en cuestiones de seguridad del paciente en la práctica de perfusión(2).

### **3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuáles son los incidentes relacionados con la circulación extracorpórea y estrategias de prevención en Colombia?

#### 4. MARCO TEÓRICO

Desde sus inicios la circulación extracorpórea ha sido concebida como una técnica en la cual no solo están integrados los procesos del uso de la tecnología si no las habilidades y competencias humanas del profesional en perfusión para el desarrollo de esta práctica.

Históricamente el desarrollo del bypass cardiopulmonar (CPB) para permitir la cirugía cardíaca se considera uno de los mayores avances de la medicina en el siglo XX. La primera serie exitosa de cirugía a corazón abierto que utiliza máquinas heartelung (HeL) ocurrió en 1955. El concepto de circuito extracorpóreo (ECC) para apoyar la función del órgano se sugirió y exploró por primera vez en animales en el siglo XIX, pero se necesitaron muchos descubrimientos y técnicas para poder lograr la circulación extracorpórea a nivel clínico, incluidos el desarrollo de los tipos sanguíneos y la transfusión, heparina y protamina, y el uso de antiespumante de silicona. Varios equipos quirúrgicos a principios de la década de 1950 intentaron desarrollar máquinas HeL y las usaron para realizar una cirugía a corazón abierto sin éxito, pero finalmente John Gibbon Jr lo logró el 6 de mayo de 1953. El Dr. Gibbon se inspiró para desarrollar una máquina HeL mientras cuidaba a un paciente en 1930 como becario de investigación quirúrgica. A pesar de ser disuadido por sus mentores, pasó los siguientes 20 años trabajando junto a su esposa y finalmente desarrolló una máquina HeL con la ayuda de los ingenieros de International Business Machines corporation IBM, con la que logró un 90% de supervivencia en perros. Esto condujo a su primera aplicación clínica, que fracasó debido a un diagnóstico erróneo, pero su segundo intento, en una mujer de 18 años con un defecto del tabique auricular (TEA), fue exitoso. Desafortunadamente, sus próximos dos pacientes murieron y él declaró una moratoria sobre la posterior aplicación de su máquina HeL.



Sólo otra exitosa cirugía a corazón abierto se realizó con una máquina HeL durante otros 16 intentos por otros seis equipos entre 1952 y 1954, lo que condujo a una actitud de desesperanza. Algunos plantearon la hipótesis de que los pacientes humanos, en comparación con los sujetos animales, estaban demasiado enfermos como para tolerar la CPB. Sin embargo, en marzo de 1954, C. Walton Lillehei y sus colegas de la Universidad de Minnesota iniciaron una notable serie de cirugía intracardiaca de visión directa con CPB total utilizando a otro adulto como la "máquina heartelung" (llamada "circulación cruzada controlada"), en la que la arteria y la vena femoral del adulto se conectaron al sistema arterial y venoso del niño, respectivamente. Durante los siguientes 16 meses, operaron 45 niños gravemente enfermos con cardiopatía congénita con 28 sobrevivientes y así demostraron claramente el potencial de CPB para permitir incluso la cirugía a corazón abierto compleja en pacientes enfermos una vez que una máquina HeL artificial estaba disponible para su uso. Esto se logró durante 1955 cuando dos grupos, uno dirigido por John Kirklin en la Mayo Clinic el 22 de marzo y el otro por C. Walton Lillehei comenzando el 13 de mayo, trabajando a 90 millas de separación, utilizando máquinas HeL muy diferentes y enfoques de la conducta de CPB, cada uno operando unos 40 casos. El grupo de Mayo Clinic usó la máquina IBM-Gibbon, que modificaron y denominaron la máquina HeL "MayoeGibbon". Su máquina HeL era capaz de oxigenarse a flujos de 2.4 L / min por metro cuadrado, e incluía saturación arterial y venosa en línea y un vaporizador para administrar un anestésico volátil. El equipo de Lillehei empleó un oxigenador de burbujas de reservorio helicoidal (BO) desarrollado por un joven médico, Richard A. DeWall, que trabajaba en el laboratorio de investigación de cirugía cardíaca y como perfusionista de la circulación cruzada de corazón abierto. Lillehei y Kirklin fueron realmente los gigantes del desarrollo de la cirugía a corazón abierto, con estilos y personalidades muy diferentes. Kirklin fue metódico y académico, mientras que Lillehei fue impulsivo y orientado a la acción, pero ambos hicieron contribuciones tremendas a la práctica de CPB. Mientras buscaba un método para realizar cirugía a corazón abierto entre 1950 y 1955, Lillehei ayudó a sus colegas de la Universidad de Minnesota a desarrollar y

aplicar clínicamente (pero sin éxito) una máquina HeL empleando un oxigenador de pantalla y el primer uso exitoso de arresto circulatorio bajo superficie moderada inducida (3)

Teniendo en cuenta estos descubrimientos iniciales se fue dando una evolución y una perspectiva amplia en la industria para mejorar cada vez más los dispositivos e insumos tales como circuitos, bombas, maquinas, oxigenadores, cánulas, dispositivos de monitorización entre otros, con el fin de facilitar y optimizar el proceso del Bypass Cardiopulmonar CPB en busca de procedimientos cada vez más seguros y con menos implicaciones clínicas inherentes a la exposición del paciente a circuitos extracorpóreos. A pesar de esta evolución en la industria tecnológica en la práctica del Bypass cardiopulmonar (CPB) hay que aclarar que el rol humano es un factor importante en esta práctica lo que abrió la perspectiva hacia el análisis del concepto de seguridad dentro de esta práctica clínica. Es así como el contexto histórico con respecto a los temas de seguridad se contempló también con el desarrollo de los insumos y dispositivos.

En 1953, los pioneros del procedimiento CPB describieron el valor de utilizar un respiradero del ventrículo izquierdo para evitar la introducción de aire en la circulación sistémica(4). Se analizó entonces ya para esta época la importancia de que la tecnología usada debía ir en relación con la obtención de un procedimiento seguro por medio de este. La embolia gaseosa siempre se ha considerado como uno de los accidentes más aterradores asociados con la cirugía cardiaca y el CPB, debido a su posible letalidad y consecuencias.

La aparición de estas complicaciones a medida que se fue desarrollando el CPB (definido como la derivación de la circulación a un dispositivo de circulación extracorpórea, que permite oxigenar la sangre y mantener el flujo sanguíneo sistémico durante las intervenciones de cirugía cardiaca) fueron importantes para simultáneamente ir proponiendo estrategias con el fin de lograr disminuir la incidencia de efectos deletéreos de la misma. Este aspecto se ve reflejado históricamente desde 1980, cuando Mills y Ochsner sugirieron

una serie de estrategias de tratamiento en el caso de la embolia aérea, incluida la perfusión retrógrada del cerebro(4).

La cuestión del manejo del aire representa, sin embargo, solo uno de los muchos eventos adversos impredecibles en conjunto con el CPB. En realidad, el CPB involucra un amplio espectro de aspectos de seguridad, que fue atraído por primera vez a la atención del lector en una publicación ampliamente citada por Kurusz y sus colaboradores en 1986(5).

La práctica y el desarrollo tecnológico alrededor de la circulación extracorpórea han mostrado en un procedimiento complejo. Desafiado por un proceso continuo de refinamientos para mantenerse al día con las nuevas técnicas quirúrgicas en evolución. El control y la administración del circuito de CEC están en gran medida en manos del perfusionista en estrecha interacción con otros miembros del equipo quirúrgico. La combinación de tecnología avanzada en un entorno complejo bajo el control de las mentes humanas hace que la probabilidad de eventos adversos imprevistos y contratiempos sea inevitable(4).

Se debe dar notable importancia a los conceptos de evento e incidente adverso porque estos dos aspectos son de fundamental importancia en el concepto de practica segura en el CPB con respecto a estos dos términos, según el Ministerio de Salud en Colombia y su guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud define(6):

- Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:
- Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
- Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

- Incidente: es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

Teniendo en cuenta lo anterior dándole un enfoque hacia las prácticas de circulación extracorpórea se puede decir que un evento adverso es probablemente la situación más directa, a la que todo el mundo reacciona espontáneamente como extraordinario, no cumple con un patrón generalmente aceptado y se asocia con consecuencias potencialmente serias. Los incidentes tienden a descuidarse porque puede ser difícil ver las consecuencias, tomarlo en serio o captar la probabilidad de volver a encontrarse con la misma situación. Sin embargo, han surgido nuevos hallazgos que indican que se debe cambiar el punto de vista y comenzar a ver accidentes menores o incidentes con mayor respeto(4).

A pesar de la aceptación de la circulación extracorpórea (CEC) como una modalidad efectiva para facilitar la cirugía cardíaca, los resultados de los pacientes pueden verse influidos negativamente por la ocurrencia de incidentes de perfusión. Según Bryan L Mjak et al en su estudio "A retrospective study on perfusion incidents and safety device" La conducta del bypass cardiopulmonar (CPB) es una disciplina influida por numerosos dispositivos mecánicos y respuestas variables de los pacientes. Esta variedad proviene del uso de varias formulaciones de cebado, sistemas de monitorización intraoperatoria, soluciones de cardioplegia, oxigenadores, reservorios de sangre, técnicas quirúrgicas y tecnologías avanzadas. La influencia de estas técnicas en los resultados del paciente no fue evidente para la comunidad médica hasta que William Stoney en 1980 publicó su encuesta sobre accidentes y técnicas durante CPB. Encuestas adicionales emularon el trabajo realizado por Stoney, pero abordaron variables algo dispares. En 1986, Mark Kurusz y sus colegas realizaron una encuesta sobre accidentes de perfusión que difería de la de Stoney al dirigirse a los perfusionistas en lugar de a los cirujanos cardiorácicos. Los resultados de estas dos encuestas mostraron una variabilidad general de las técnicas de perfusión entre instituciones(1).

Los resultados para Bryan L Mjak et al en su estudio mostraron que de los 27 dispositivos de seguridad con CEC identificados, los dispositivos con mayor uso fueron los filtros de línea arterial (98.5%) y las trampas de burbuja arterial (3.4%). De los casos informados, un incidente de CPB ocurrió una vez cada 138 casos. Los incidentes que ocurrieron más comunes fueron reacciones de protamina (1: 783), problemas de coagulación (1: 771) y fallas de calentador / enfriador (1: 1809). La tasa de ocurrencia de un incidente que resultó en una lesión grave o muerte fue de 1 por cada 1453 procedimientos(1).

La determinación de la tasa de ocurrencia de accidentes de perfusión es un proceso difícil. Al comparar las encuestas de accidentes realizadas por Stoney y Kurusz, las tasas de accidentes para ambos estudios mostraron un accidente que resultó en lesiones graves o muerte por cada 1000 procedimientos de corazón abierto que emplean CEC. Una encuesta reciente de Owen Jenkins y colaboradores realizada en Australia y Nueva Zelanda abordó las ocurrencias de incidentes e informó que se observó un incidente por cada 35 procedimientos de CPB. Aunque la tasa de incidentes notificados en Australia fue más alta que la informada anteriormente, se debió a la mayor variedad de incidentes que se investigaron en el estudio de Jenkins. El estudio de Jenkins informó que por cada 1288 procedimientos de CEC, se produjo una muerte o una lesión grave debido a un incidente relacionado con la perfusión(1).

En cuanto a la perspectiva y experiencia europea frente a los incidente del Bypass cardiopulmonar un estudio publicado en The Journal of The American Society of Extra-Corporeal Technology realizado en Francia en 2007 " Survey: Retrospective Survey of Monitoring/Safety Devices and Incidents of Cardiopulmonary Bypass for Cardiac Surgery in France" describió que en 2004, la "Haute Autorité de Santé" francesa (una agencia asesora independiente del gobierno francés) y el Colegio Francés de Perfusión emitieron

recomendaciones sobre dispositivos de seguridad y monitoreo para CPB. Los objetivos de este estudio fueron investigar la diferencia entre las recomendaciones y la práctica clínica de CPB poco después de la publicación de las recomendaciones y comparar la situación de 2005 con los resultados de una encuesta previa realizada en Francia e investigar la tasa de incidentes de perfusión y su Salir. En enero de 2006 se envió un cuestionario de 62 ítems a los 66 centros que realizan cirugía cardíaca y CEC en Francia. La encuesta investigó el uso de dispositivos de seguridad y monitoreo, así como incidentes de perfusión para 2005. Cincuenta y siete centros (tasa de respuesta, 86%) devolvieron el cuestionario, totalizando 34,496 procedimientos de CPB. Hubo una gran diferencia entre las recomendaciones y el uso reportado de dispositivos de seguridad y monitoreo sin cambios clínicamente relevantes de la encuesta francesa anterior con respecto a 2001. Se informó un incidente por cada 198 procedimientos de CPB con muerte a una frecuencia de 1: 4864 y secuelas permanentes de 1: 11,349, respectivamente (una lesión permanente o muerte en 1: 3220 procedimientos). Los tres incidentes de perfusión más frecuentes fueron los efectos adversos de la protamina (1: 1702), la disección en el sitio de canulación arterial (1: 1792) y la coagulación del circuito (1: 4864). En conclusión, esta encuesta demostró que se debe hacer un esfuerzo importante en Francia para implementar en la práctica clínica las recomendaciones relativas a los dispositivos de vigilancia y seguridad de CPB(7).

La experiencia para el análisis de estos incidentes en otros países se orientó en la estrategia de Failure Mode Effects Analysis (FMEA) que se basa en el análisis de problemas reales o conceptualmente posibles en un diseño o proceso al detallar primero las fallas concebibles y luego describe los efectos y consecuencias de los fallos, además enumera la configuración o acción que causa los fracasos y el manejo preventivo específico o intervencional acciones de gestión que pueden prevenir o mitigar las fallas(2)

La cultura moderna de seguridad en la atención médica comenzó en noviembre de 1999 con el informe del Instituto de Medicina titulado "Error es humano: construir un sistema de salud más seguro" describió un estimado de 98,000 muertes por año desde errores médicos. El informe concluyó que la seguridad del paciente fue el componente poco reconocido de la calidad de la atención. El informe tuvo cuatro hallazgos principales:

1. La magnitud del daño que resulta de errores médicos es grande.
2. Los errores resultan en gran parte de fallas de sistemas, no de fallas de personas
3. Se necesitan programas de reporte voluntario y obligatorio.
4. Se necesita un esfuerzo nacional concertado para mejorar la seguridad del paciente.

En 2001, The Joint Commission emitió el estándar de liderazgo que apoyo a la seguridad del paciente y la reducción del error médico relacionado con la atención médica. Su objetivo fue reducir los eventos centinela y los errores significativos. El generar los estándares de calidad que requieren los hospitales y los trabajadores de la salud enfocado en(2):

1. Prevenir los eventos adversos y los errores, en lugar de simplemente reaccionar ante ellos.
2. Llevar a cabo evaluaciones de riesgo proactivas.
3. Reconocer que un análisis de causa raíz del evento centinela es reactivo y no cumplirá con el estándar por sí mismo.
4. Proporcionar un "análisis de modo de falla" para la revisión proactiva del proceso.

En 2005, en respuesta a la investigación de un incidente fatal generado en Gran Bretaña, el Servicio Nacional de Salud (NHS) publicó el Informe Gritten. El informe presentó una revisión independiente de la práctica actual de perfusión en Gran Bretaña e identificó la falla de la perfusión como profesión en todo el sistema para tomar las precauciones de seguridad adecuadas. Este informe es la primera y, hasta ahora, única revisión objetiva de la profesión de perfusión. En 2009, como resultado del Informe Gritten, el NHS fue autor de la "Guía de buenas prácticas en perfusión clínica" manifestando que es responsabilidad de los programas de perfusión individuales identificar los riesgos inherentes a su propia práctica y administrarlos de manera segura. Esto significa que un programa de perfusión necesita identificar proactivamente las fallas y las causas de los accidentes de perfusión antes de que ocurran y diseñar un plan para prevenirlos o mitigarlos. Esto se pudo hacer usando una herramienta como FMEA. En respuesta, la Sociedad de Científicos de Perfusión Clínica y el Colegio de Científicos de Perfusión Clínica de Gran Bretaña e Irlanda adoptaron un nuevo código de práctica y renovaron sus organizaciones para dar la más alta prioridad a la seguridad de la perfusión. Esto incluyó un comité especial de seguridad cuyo objetivo es asesorar a los perfusionistas en cuestiones de seguridad del paciente en la práctica de perfusión(2).

En 2015, American Society of ExtraCorporeal Technology (AmSECT) formó el Comité de Seguridad. Este comité proporciona un programa de seguridad descargable en línea que puede servir como ejemplo para las prácticas de perfusión individuales que desean establecer su propio programa de seguridad formal, compatible con The Joint Commission. El programa de seguridad de ejemplo incluye un FMEA, inspirado en el artículo de Wehrli-Veit. Además, el Comité de Seguridad continúa revisando los modos de falla desactualizados y desarrollando otros nuevos. Estos se publican regularmente en Perflist y se agregan al ejemplo descargable FMEA. AmSECT está respondiendo al Informe Gritten que una sociedad nacional de perfusionistas debería difundir aprendiendo sobre incidentes peligrosos entre sus miembros. El Comité de Seguridad de AmSECT da dos pasos más(2):



1) Discutiendo los peligros reales y conceptualmente posibles

2) Haciendo que su ejemplo de programa de seguridad y FMEA sea gratuito para cualquier perfusionista en todo el mundo sin un requisito de membresía.

El artículo de Wehrli-Veit es parte del renacimiento de la seguridad de la perfusión, que muestra cómo se pueden evitar o gestionar las fallas y cómo se puede evaluar y priorizar el riesgo. Así que ahora hay una cultura de seguridad de la perfusión en la que las fallas, los riesgos y los incidentes pueden discutirse abiertamente y genéricamente sin temor utilizando los FMEA(2).

## **5. OBJETIVO GENERAL**

Analizar los incidentes ocurridos durante la circulación extracorpórea y las estrategias de prevención en Colombia

### **5.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Describir los incidentes ocurridos durante la circulación extracorpórea en Colombia

Identificar los dispositivos de seguridad usados en la circulación extracorpórea en Colombia

Identificar las principales estrategias utilizadas para la prevención de los incidentes ocurridos durante la circulación extracorpórea en Colombia

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1 ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN**

Enfoque empírico analítico

### **6.2 TIPO DE ESTUDIO**

Estudio de tipo descriptivo transversal

### **6.3 POBLACIÓN**

Como población de referencia se tuvieron todas las perfusionistas del país que voluntariamente respondieron la encuesta desarrollada para el estudio.

### **6.4 DISEÑO MUESTRAL**

Se tomaron el total de las encuestas respondidas por las perfusionistas.

### **6.5 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES**

Se tuvieron en cuenta variables de tipo cualitativo y cuantitativo, siendo las de mayor proporción las de naturaleza cualitativa politómicas, con nivel de medición nominal las cuales fueron operacionalizadas y se describen en la respectiva tabla de variables **Ver anexo 1**

## 7. TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información se recolectó mediante una encuesta desarrollada por los investigadores y difundida por ellos mismos a todas las perfusionistas del país.

El instrumento desarrollado tuvo como base la fundamentación teórica resultante de la búsqueda bibliográfica acerca de los incidentes relacionados con la circulación extracorpórea, dispositivos de seguridad y estrategias de prevención.

### 7.1 Fuentes de información

Se utilizó como fuente de información primaria las encuestas diligenciadas por las perfusionistas.

### 7.2 Técnica e instrumento de recolección de información.

Se diseñó una encuesta con las variables de interés la cual fue dirigida a los perfusionistas del país. Como fuente de información del listado de correos de Perfusionistas se contó con la base de datos de esta información que posee la universidad CES de sus profesionales egresados, de igual manera se contó con el apoyo del grupo de Perfusionistas Rompiendo Fronteras en perfusion, para complementar dicha base de datos. **Ver anexo 2**

Para el envío y diligenciamiento de la encuesta se propuso a los perfusionistas utilizar el navegador google Chrome. Así mismo al aceptar la participación en el estudio por parte del profesional se le indicó ingresar al link (copiar y pegar en un navegador, preferiblemente google Chrome), para garantizar el anonimato de las respuestas al instrumento, se indicó además el tiempo límite para la respuesta.

### **7.3 Prueba piloto**

Se realizó una prueba piloto aplicando la encuesta a 3 perfusionistas antes de su difusión masiva, con el fin de evaluar los aspectos de forma, de redacción y contenido del instrumento.

### **7.4 Control de sesgos**

Para el control de sesgos de información se realizó la prueba piloto con el fin de probar el instrumento y así evitar redundancias en la información y garantizar que se recopilaran todos los datos. Por otro lado, para evitar sesgos de información se garantizó el anonimato de la encuesta y no se indago sobre instituciones donde laboraban los profesionales.

## 8. TÉCNICA DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

### Procesamiento de la información

Se realizará un procesamiento automatizado, creando para la tabulación y entrada de datos, en la cual se almacenará la información recopilada de las encuestas. A partir de esta base de datos se exportará la información a otros paquetes como SPSS para el análisis estadístico de los datos y la generación de cuadros de salida.

### Plan de análisis

En el análisis de la información, se procederá así:

Se realizará un **análisis univariado** calculando medidas de frecuencia para las variables clínicas y quirúrgicas.

En el **análisis bivariado** se estudiará la relación entre la variable dependiente con las diferentes variables estudiadas en el estudio utilizando las pruebas estadísticas Chi cuadrado. Se define como nivel de significación estadística el 5%.

## 9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para la elaboración de este proyecto investigativo se tuvo en cuenta:

LA RESOLUCION N° 008430 DE 1993 Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

De ésta resolución se tuvo en cuenta el artículo 5 el cual enuncia “En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar”

De igual manera se respetó lo establecido en el artículo 11, el cual manifiesta que para efectos del reglamento se clasifica como investigación sin riesgo por emplear técnicas y métodos de investigación documental como es el diligenciamiento de una encuesta anónima.

Finalmente se contempló la ley 911/2004 por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; de ésta, se tuvo en cuenta el artículo 29 que enuncia “En los procesos de investigación en que el profesional de enfermería participe o adelante, deberá salvaguardar la dignidad, la integridad y los derechos de los seres humanos, como principio ético fundamental. Con este fin, conocerá y aplicará las disposiciones éticas y legales vigentes sobre la materia y las declaraciones internacionales que la ley colombiana adopte, así como las declaraciones de las organizaciones de enfermería nacionales e internacionales”. Y el artículo 34 por el cual “El profesional de enfermería respetará la propiedad intelectual de los estudiantes, colegas y otros profesionales que comparten su función de investigación y de docencia.”

Los datos recolectados fueron utilizados únicamente para el estudio cuyo fin fue analizar los accidentes ocurridos durante la circulación extracorpórea y estrategias de prevención, los resultados fueron utilizados para fines académicos y no para un bien individual de los investigadores.

## 10. ADMINISTRACIÓN DE PROYECTO

### 10.1 CRONOGRAMA

DURACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO EN MESES																								
Importante: Para efectos de la convocatoria, el cronograma sólo debe incluir las actividades propias de la ejecución del proyecto (Aquellas posteriores a su aprobación)																								
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	MES																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Definición de la pregunta de investigación																								
Planteamiento del problema																								
Definición de objetivos generales y específicos																								
Justificación del Proyecto de investigación																								
Inicio del Marco teórico																								
Definición de los criterios de inclusión y exclusión de la investigación																								
Diseño del instrumento de recolección de la información																								
Aprobación del proyecto: comité de ética en investigación																								
Recolección de la información																								
Organización, análisis e interpretación de la información																								
Publicación																								

### 10.2 PRESUPUESTO

TÍTULO DEL PROYECTO										PRESUPUESTO GENERAL													
RUBROS										ENTIDADES FINANCIADORAS													
										DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN		FACULTAD DE ENFERMERÍA		ENTIDAD 3		ENTIDAD 4		ENTIDAD n					
										Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece				
PERSONAL										\$		\$	24.641.160,00										
VIAJES										\$	2.895.000												
MATERIALES E INSUMOS										\$	300.000												
SERVICIOS TÉCNICOS										\$	800.000												
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO																							
EQUIPOS Y SOFTWARE										\$													
SALIDAS DE CAMPO										\$	300.000												
TOTAL										\$	3.695.000,00	\$	24.941.160,00	\$	-	\$	-	\$	-	\$	-	\$	-
PERSONAL										PRESUPUESTO DETALLADO													
Ciudad del participante	Nombre del participante	Nivel máximo de formación	Rol en el proyecto	Tipo de participante	Actividades a realizar en el proyecto	Horas mensuales dedicadas al proyecto	N° de meses	Valor / Hora		DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	FACULTAD DE ENFERMERÍA	ENTIDAD 3	ENTIDAD 4	ENTIDAD n									
										Dinero	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece							
43623408	Angela Maria Pulgarin Torres	Maestría	Investigador principal	Investigador	Asesoría, Revisión de avances en la investigación	10	12	46.879		\$	5.625.480												
1012351733	WILSON FABIAN AREVALO GALINDO	Pregado	Co investigador	Investigador	Revisión bibliográfica, desarrollo del proyecto, presentación a comité de ética, elaboración de instrumento de recolección, recolección de la información, análisis, organización e interpretación de la información, sustentación de la información obtenida	20	12	37.111		\$	8.906.640												
1058430470	LILIANA AVENDANO PERICO	Pregado	Co investigador	Investigador	Revisión bibliográfica, desarrollo del proyecto, presentación a comité de ética, elaboración de instrumento de recolección, recolección de la información, análisis, organización e interpretación de la información, sustentación de la información obtenida	20	12	37.111		\$	8.906.640												
1037648544	Laura Gallego Cano	Pregado	Practicante de gestión en sistemas de información	Co investigador	Apoyo en la creación de bases de datos, procesamiento y análisis de datos y proceso de publicación.	15	5	16.032		\$	1.202.400												
Lugar de origen	Lugar de destino	N° de días	N° de personas	Valor pasaje por persona	Valor estadia por persona	Justificación			DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	FACULTAD DE ENFERMERÍA	ENTIDAD 3	ENTIDAD 4	ENTIDAD n										
									Dinero	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece								
Medellin	Cartagena	3	1	\$ 400.000	\$ 400.000	Congreso de perlasión			\$	800.000													
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Justificación			DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	FACULTAD DE ENFERMERÍA	ENTIDAD 3	ENTIDAD 4	ENTIDAD n													
						Dinero	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece											
Papelera	500	\$ 100	Encuestas para completar información			\$	300.000																
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Justificación			DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	ENTIDAD 2	ENTIDAD 3	ENTIDAD 4	ENTIDAD n													
						Dinero	Dinero	Espece	Dinero	Espece	Dinero	Espece											
Traducción de artículo	2	\$ 400	Traducción del artículo a inglés para sometimiento a revista internacional			\$	800.000																



## 11. RESULTADOS

Se realizó un análisis global de las encuestas diligenciadas por 46 perfusionistas. 41 perfusionistas de 46 encuestados presentaron incidentes, evidenciándose un total de 125 incidentes, lo cual refleja que en promedio por cada perfusionista se presentaron 3 incidentes.

Se indago por los años de experiencia en la práctica clínica como perfusionista y se encontró que el 39.1% tenían más de 15 años ejerciendo la profesión, el 28.3% entre 5 y 9 años, el 19.6% entre 10 y 14 años; y en el 13% era menor a 5 años.

Se evaluó el promedio semanal de cirugías con circulación extracorpórea a las cuales se asistía como perfusionista encontrando que en el 43.5% asistían a un promedio de cirugías entre 3 y 4 cirugías por semana, el 39.1% entre 5 y 8; y el 17.4% asistían a 8 o más cirugías.

Para el análisis de los incidentes relacionados con la CEC, este se dividió en 4 variables principales, encontrando un total de 404 incidentes. Al dividir por cada una de las variables se encontró que el mayor número de incidentes se relacionan con el personal en un 30.9 % (125) seguido de incidentes relacionados con el campo quirúrgico en un 24.5 % (99), relacionados con los equipos 17.8 % (72), relacionados con el paciente 15.8 % (64) y el que menos presento fueron los relacionados con insumos en un 10.8% (44).

### **10.1 Resultados incidentes relacionados con el personal**

El incidente que se presentó con más frecuencia en un 45.7% es la desconexión o ruptura de líneas, el segundo en frecuencia de presentación en un 43.5% es el vaciamiento del reservorio venoso, y casi con una misma frecuencia en un 41.3% falla en el suministro de gas, sólo el 34.8% de las veces se presentó trombosis o coagulación del oxigenador o circuito; los incidentes que se presentaron con menor frecuencia en un 4.3% fueron disección de arteria coronaria al paso de cardioplejia y rotación inadvertida o no controlada del cabezal principal.

**Tabla No 1: Incidentes relacionados con el personal**

<b>Incidentes relacionados con el personal</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Desconexión o ruptura de líneas	21	45,7%
Diseción de arteria coronaria al paso de cardioplejía	2	4,3%
Falla en el suministro del gas	19	41,3%
Interrupción de la energía sin respaldo del generador	13	28,3%
Presurización del reservorio venoso	4	8,7%
Problemas relacionados con calibre inadecuado de cánulas	6	13,0%
Protección miocárdica inadecuada después del paso de cardioplejía	12	26,1%
Rotación inadvertida o no controlada del cabezal principal	2	4,3%
Trombosis o coagulación del oxigenador o circuito	16	34,8%
Vaciamiento del reservorio venoso	20	43,5%
Embolia gaseosa originada en el circuito de CEC	10	21,7%
Ninguno	5	10,9%
<b>Total general</b>	<b>130</b>	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

## **10.2 Resultados incidentes relacionados con insumos**

La segunda variable analizada fueron los incidentes relacionados con insumos encontrando que el 30.4% no presento incidentes relacionados con este aspecto, el 26.1% presento incidentes relacionados con defecto de fábrica en hemofiltros y el 23.9% fallas del oxigenador por ruptura de carcasa, el incidente que se presentó con menor frecuencia fue la falla por contacto entre las fases del oxigenador (intercambiador de calor integrado-membrana en un 6.5% de las veces.

<b>Tabla No 2: Incidentes relacionados con insumos</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Fallas del oxigenador por ruptura de la carcasa	11	23,9%
Fallas por contacto entre las fases del oxigenador (intercambiador de calor integrado-membrana)	3	6,5%
Fallo de despumación o mal sellado	10	21,7%
Filtros defectuosos de fabrica	8	17,4%
Hemofiltros con defecto de fabrica	12	26,1%
Ninguno	14	30,4%
<b>Total general</b>	<b>58</b>	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

### 10.3 Resultados incidentes relacionados con los equipos

La tercera variable evaluada fueron los incidentes relacionados con los equipos encontrando que las fallas con el intercambiador de calor lo presentaron el 39.1%, fallas eléctricas el 37%, fallas en el circuito del suministro de gases 34.8% y fallo mecánico de 1 o más bombas 32.6%.el que menos se presento fue no coincide la lectura de la bomba de rodillo y el flujo de sangre real administrado en un 13% de las veces.

### Tabla 3: Incidentes relacionados con los equipos

<b>Relacionados con los equipos</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Falla del intercambiador de calor	18	39,1%
Fallas eléctricas	17	37,0%
Fallas en el circuito de suministro de gases	16	34,8%
Fallo mecánico de uno o más rodillos	16	34,8%
Ninguno	10	21,7%
No coincide la lectura de la bomba de rodillo y el flujo de sangre real administrado	6	13,0%
<b>Total general</b>	<b>82</b>	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

### 10.4 Resultados Incidentes relacionados con el campo quirúrgico

La cuarta variable evaluada fueron los incidentes relacionados con el campo quirúrgico, el incidente presentado con mayor frecuencia fue el drenaje de cavas con aire en un 63%. Además se encontró que el mal posicionamiento de las cánulas venosas en un 50%, pinzamiento u oclusión de la línea arterial o

venosa 47.8% y disección arterial en la canulación 23.9%. El que menos se presento fue canulación inversa con un 2.2%.

**Tabla 4: Incidentes relacionados con el campo quirúrgico**

<b>Relacionados con el campo quirúrgico</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Canulación inversa	1	2,2%
Disección arterial en la canulación	11	23,9%
Drenaje de cavas con aire	29	63,0%
Embolismo aéreo por falla de mínima extracción de aire en campo quirúrgico	3	6,5%
Mal posicionamiento de las cánulas arteriales	10	21,7%
Mal posicionamiento de las cánulas venosas	23	50,0%
Ninguno	2	4,3%
Pinzamiento u oclusión de la línea arterial o venosa	22	47,8%
<b>Total general</b>	<b>101</b>	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

### 10.5 Resultados Incidentes relacionados con el paciente

La quinta variable evaluada fueron los incidentes relacionados con el paciente encontrando que el incidente con mayor frecuencia es decir 78.3% estuvo relacionado con la resistencia a la heparina y el 43.5% con reacciones adversas a la protamina. El que menos se presentó se relacionó con alergia a medicamentos y transfusiones en un 17.4%.

**Tabla 5: Incidentes relacionados con el paciente**

<b>Relacionados con el paciente</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Alergia a medicamentos o transfusiones	8	17,4%
Ninguno	8	17,4%
Reacciones adversas a la protamina	20	43,5%
Resistencia a la heparina	36	78,3%
<b>Total general</b>	<b>72</b>	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

## 10.6 Resultados sistemas de seguridad utilizados durante cirugía

Se indagó sobre los sistemas de seguridad utilizados para la prevención de incidentes relacionados con la CEC encontrando que el 93.5% de los perfusionistas utilizan monitor de presión en línea arterial, en el 80.4% monitor de presión en línea de suministro de cardioplejia, 80.4% sensores de burbujas, 78.3% sensor de nivel y 56.5 % parada de bomba por aumento de presión en línea arterial. El sistema de seguridad menos utilizado es el sensor de nivel con cierre de bomba arterial en un 34.8%, solo el 6.5% no utiliza ningún sistema de seguridad.

**Tabla 6: Sistemas de seguridad utilizados durante cirugía**

Sistemas de seguridad	n	%
Monitor de presión en línea de suministro de cardioplejia	37	80,4%
Monitor de presión línea arterial	43	93,5%
Ninguno	3	6,5%
Parada de bomba por aumento de presión en la cardioplejia	22	47,8%
Parada de bomba por aumento de presión en la línea arterial	26	56,5%
Sensor de nivel	36	78,3%
Sensor de nivel con cierre de bomba arterial	16	34,8%
Sensores de burbujas	37	80,4%
Uso de válvulas unidireccionales	29	63,0%
Total general	249	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

## 10.7 Uso de protocolos de actuación ante la presencia de incidentes

Se preguntó si en cada uno de las instituciones donde ejercen su profesión los perfusionistas cuentan con protocolos de actuación ante la presencia de incidentes el 72.1% respondió que si contaba con ellos y el 27.9% que no se contaba con dichos protocolos.

Así mismo el 100% de los perfusionistas en este estudio aplican listas de chequeo como una estrategia de prevención de incidentes y de eventos adversos relacionados con la circulación extracorpórea.

## 10.8 Lista de chequeo como estrategia de prevención de incidentes

Se evaluaron los aspectos que se tienen en cuenta al aplicar estas listas de chequeo analizando diferentes subgrupos

Se evaluó la variable de dispositivos e insumos el 97.8% de los perfusionistas verifica la disponibilidad de pinzas de tubos, el 95.7% evalúa la disponibilidad de cánulas, el 95.7% evalúa la disponibilidad de soluciones y 93.5% tienen en cuenta la verificación de integridad y vencimiento de insumos.

**Tabla 7: Lista de chequeo evaluando dispositivos e insumos**

<b>Dispositivos e insumos</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Cánulas disponibles y listas para el procedimiento	44	95,7%
Medicamentos IV preparados y rotulados	42	91,3%
Ninguno	1	2,2%
Pinzas de tubo disponibles	45	97,8%
Productos sanguíneos disponibles	42	91,3%
Soluciones disponibles	44	95,7%
Verificación de integridad y vencimiento de insumos	43	93,5%
Total general	261	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

Se indago sobre la evaluación de la revisión de suministro de gases el grupo de perfusionistas en el 95.7% de los casos verifica que la tubería del oxigenador esté libre de acodaduras, el 95.7% verifica que las líneas de gas estén conectadas con seguridad, el 93.5% evalúa que el flujómetro y blender se encuentre funcionando adecuadamente y el 93.5 % verifica que la salida de gas se encuentre sin obstrucciones.

**Tabla 8: Lista de chequeo suministro de gases**

<b>Suministro de gases</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Flujometro y Blender funcionando	43	93,5%
Líneas de gas conectados con seguridad	44	95,7%
Ninguno	1	2,2%
Salida de gas sin obstrucciones	43	93,5%
Tubería el oxigenador libre de acodaduras	44	95,7%
Vaporizador listo para usar	42	91,3%
Total general	217	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

Se preguntó si durante la implementación de la lista de chequeo se tenía en cuenta el uso de sistemas de monitoreo encontrando que el 93.5% de los perfusionistas verifica que las líneas de presión del circuito se encuentren conectadas y el 87% verifican que los sensores de temperatura se encuentren instalados.

**Tabla 9: Lista de chequeo monitoreo**

<b>Monitoreo</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Líneas de presión del circuito conectadas	43	93,5%
Ninguno	2	4,3%
Sensores de temperatura instalados	40	87,0%
Termómetros conectados	1	2,2%
Total general	86	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

Se encontró que el 100% de los perfusionistas realiza revisión de historia clínica y el 97.8% realiza la verificación del procedimiento. Así mismo se evaluaron los aspectos relacionados con los equipos encontrando que el 97.8% de los perfusionistas revisa el funcionamiento del equipo de ACT y del intercambiador de calor y el 91.3% verifica el funcionamiento del equipo de gases sanguíneos.

Al evaluar los aspectos tenidos en cuenta en el montaje de la bomba para los perfusionistas es de gran relevancia verificar en una 95.7% la seguridad e

integridad de la conexión eléctrica, 91.3% realiza revisión de cabezal de los rodillos e indicador de flujo adecuado para el paciente y el diámetro de la tubería y en el 87% verifica que los controles de velocidad se encuentren operando.

Se evaluó si dentro de la lista de chequeo se tenía en cuenta la revisión de las líneas y tuberías de bomba encontrando que los perfusionistas en el 97.8% verifica que el circuito se encuentre libre de burbujas y filtraciones, el 95.7% verifica la correcta dirección de las tuberías, 93.5% verifica que las conexiones se encuentren seguras así como la oclusividad del rodillo.

**Tabla 9: Lista de chequeo, líneas y tuberías de bomba**

<b>Líneas y tuberías de bomba</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Circuito libre de burbujas y filtraciones	45	97,8%
Clamp en líneas de recirculación y puente de filtro arterial	37	80,4%
Conexiones seguras	43	93,5%
Correcta dirección de las tuberías	44	95,7%
Filtro arterial desburbujeado	41	89,1%
Líneas de drenaje venoso asistido preparadas	32	69,6%
Líneas del intercambiador conectadas	41	89,1%
No acodaduras	42	91,3%
Oclusión del rodillo verificado	43	93,5%
Válvulas unidireccionales en dirección correcta	39	84,8%
Vent del reservorio libre de obstrucción	34	73,9%
<b>Total general</b>	<b>441</b>	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

Otros aspectos tenidos en cuenta fueron los relacionados con la cardioplejia, la anticoagulación y el uso de Backup.

**Tabla 10: Cardioplejia**

<b>Cardioplejia</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Ninguno	4	8,7%
Solución preparada	39	84,8%
Verificación tipo de cardioplejia	39	84,8%
<b>Total general</b>	<b>82</b>	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019



**Tabla 11: Anticoagulación**

<b>Anticoagulación</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Anticoagulación evaluada y reportada	43	93,5%
Ninguno	1	2,2%
Verificación de ACT de base y dosis de heparina	43	93.5%
Total general	87	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

**Tabla 12: Backup**

<b>Backup</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Duplicado de circuito y oxigenador disponible	43	93,5%
Luz de emergencia disponible	38	82,6%
Manivelas disponibles	45	97,8%
Total general	126	

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

Al llevar a cabo el cruce de variables de los incidentes identificados en la circulación extracorpórea, y al analizar la relación entre experiencia en la práctica clínica como perfusionista con el accidente relacionado con el personal vaciamiento del reservorio venoso, se identificó una relación estadísticamente significativa para decir que hay asociación entre los años de experiencia de práctica como profesional en perfusión y la presencia del incidente de vaciamiento del reservorio venoso, así mismo, llama la atención que el incidente vaciamiento del reservorio, se presentó más en el grupo de perfusionistas que tenían entre 10 y 14 años de experiencia (77.8%) seguido por el grupo que tenía más de 15 años experiencia (50%).

**Tabla 13. Relación experiencia en práctica como profesional con accidente relacionado con el personal Vaciamiento del reservorio venoso**

			Vaciamiento del reservorio venoso		Total
			NO	SI	
<b>Experiencia en práctica como profesional</b>	15 años o más	Recuento	9	9	18
		% dentro de Experiencia en práctica como profesional	50,0%	50,0%	100,0%
	Entre 10 y 14 año	Recuento	2	7	9
		% dentro de Experiencia en práctica como profesional	22,2%	77,8%	100,0%
	Entre 5 y 9 años	Recuento	11	2	13
		% dentro de Experiencia en práctica como profesional	84,6%	15,4%	100,0%
	Menos de 5 años	Recuento	4	2	6
		% dentro de Experiencia en práctica como profesional	66,7%	33,3%	100,0%
Total		Recuento	26	20	46
		% dentro de Experiencia en práctica como profesional	56,5%	43,5%	100,0%

Fuente: Encuesta incidentes relacionados con la circulación extracorpórea Colombia 2019

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	9,047 <sup>a</sup>	3	,029
Razón de verosimilitudes	9,696	3	,021
N de casos válidos	46		

a. 3 casillas (37,5%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 2,61.

## 12.DISCUSIÓN

En una cultura de seguridad, se recomienda a los profesionales de la salud identificar las circunstancias inseguras y tomar medidas para evitar que estas condiciones adversas lleguen al paciente. En un entorno que requiere confiabilidad, trabajo peligroso y experiencia técnica, el compromiso de mejorar continuamente la cultura de seguridad es imprescindible para optimizar la atención y los resultados del paciente. Con una cultura de seguridad mejorada, se pueden reducir los errores y se puede observar la progresión general de la calidad de la atención médica(9).

En los 72,015 casos registrados dentro del período de 2 años de la Encuesta de Cuestionario de Derivación Cardiopulmonar 2013, las frecuencias de incidentes y accidentes fueron 1 por 152 y 1 por 1,469, respectivamente. Según Mejak et al., 10) sus frecuencias en los Estados Unidos fueron 1 por 138 y 1 por 1.453, respectivamente. En un estudio realizado por Groenenberg et al en los Países Bajos, la frecuencia de accidentes durante un período de 2 años en 23.500 casos fue de 1 por cada 1.236(10).

En el estudio de Koji Takai et al, cuya finalidad estuvo enfocada en promover los avances en la tecnología extracorpórea y mejorar la seguridad del paciente al aumentar la conciencia de la importancia de las medidas de seguridad relacionadas con la circulación extracorpórea, la Sociedad Japonesa de Tecnología Extra-Corpórea (JaSECT) realizó una encuesta sobre incidentes, accidentes y seguridad en el bypass Cardiopulmonar, en el cual se estudiaron 72.015 casos de cirugía cardíaca usando bypass cardiopulmonar entre 2011 y 2012, como resultado de la respuesta de 423 centros con una tasa de respuesta del 76.6%, se presentaron incidentes en 1323 casos con una incidencia de 1.8%(10).

Es importante destacar como en este estudio Koji Takai et al realizan una rigurosa clasificación de los incidentes teniendo en cuenta el impacto que tuvieron sobre el paciente así como los cambios que se generaron en el

manejo del mismo tanto durante, como después del bypass cardiopulmonar, categorizando estos como incidentes o accidentes según este impacto. Con respecto a la categorización de los incidentes incluyen, nivel 1: el incidente no ha causado daños reales a los pacientes, pero puede haberlos influido en cierta medida, lo que indica la necesidad de observaciones intensivas y consideraciones físicas y mentales, nivel 2: el incidente ha provocado cambios en los signos vitales de los pacientes, lo que indica la necesidad de observaciones o exámenes intensivos, nivel 3a en el cual el incidente ha conducido a una condición que requiere tratamiento, como un cambio en el suministro de oxígeno o el nivel de flujo de gas o la dosis de medicamento; y por parte de los accidentes los niveles de categorización fueron nivel 3b, en el cual el accidente ha provocado una condición que requiere tratamiento, como una adición no programada o un cambio en el tratamiento o los procedimientos quirúrgicos, el cambio en el método de circulación extracorpórea, el tratamiento hipotérmico, la adición de medicamentos y la extensión de tiempo de la circulación extracorpórea programada o el tiempo de pinzamiento aórtico o aumento en la permanencia hospitalaria, nivel 4, el accidente ha provocado discapacidad permanente o secuelas y nivel 5 en el cual el accidente ha llevado a la muerte(10).

A partir de la presente encuesta se inició un examen del nivel de influencia de los incidentes presentados en los pacientes. Durante el período de 2 años, el número de incidentes nivel (1-3a) y accidentes nivel (3b-5) fue de 473 (0,66%) y 49 (0,07%), respectivamente(10).

Koji Takai et al, destacan que es importante centrarse en los incidentes y eventos que casi no se producen y mejorar los sistemas de seguridad para evitar que vuelvan a ocurrir. Estas medidas pueden permitir a los profesionales ofrecer una tecnología extracorpórea más segura a los pacientes(10).

Es relevante desde este punto de vista analizar como los diferentes estudios reflejan la forma de entender los incidentes desde su impacto en los pacientes, debido a que muchas veces como profesionales en perfusión se tiende a subestimar algunos eventos que ocurren durante la circulación extracorpórea

porque no necesariamente generan secuelas en el mismo, pero por medio de esta clasificación se muestra como los incidentes a pesar de no impactar directamente en forma adversa si lo hacen en términos de cambiar aspectos dentro del procedimiento quirúrgico que a la larga son aspectos que se salen de lo planeado y dentro de lo que se estaba llevando a cabo de manera más controlada y es ahí donde el reconocer estos aspectos brinda herramientas a los profesionales en perfusión tanto para prevenir e implementar las medidas de seguridad respectivas como para estar atentos al manejo de los mismos(10).

La tasa de respuesta del presente estudio, se puede comparar con los resultados del estudio de Hernández Carrillo M, et al sobre Seguridad del paciente durante la circulación extracorpórea en el cual se realizó dicha encuesta a una muestra no probabilística obtenida por convocatoria de una población de perfusionistas de Colombia durante el último trimestre del año 2013, en el cual se obtuvo información de contacto de 80 profesionales activos, de los cuales obtuvieron diligenciamiento del cuestionario por parte de 40 profesionales(8). En el presente estudio, los profesionales encuestados tenían la opción de seleccionar uno o más incidentes presentados en la práctica clínica.

Comparando con el estudio de Hernández Carrillo M, et al se observó que el tiempo de experiencia en años de los perfusionistas fue de 10,5 años(8). Con los datos obtenidos es posible analizar que del total de perfusionista encuestados la mayor proporción son profesionales cuya experiencia supera los 5 años en la práctica clínica con una cantidad de procedimientos de cirugía cardiaca con CEC que supera por lo menos un evento diario, es decir que independiente del tiempo de experiencia los incidentes se pueden presentar aún bajo estas condiciones.

Hernández Carrillo M, et valoro la relación entre la experiencia en años de práctica profesional y la presentación de eventos adversos, se encontró relación estadística significativa en todos los tipos de EA reportados (humanos

p. 0.009, de equipos p. 0.0007, de materiales p. 0.0002 y de pacientes p. 0.0005) (8). En comparación con los resultados en el presente estudio con respecto al tipo de incidente que se presentó con mayor, Hernández Carrillo M, et al encontraron que los errores humanos fueron los mayormente reportados (media de 5.15), seguidos de los problemas de equipos (media de 3,5), problemas de pacientes (media de 3) y por último los problemas de materiales (media de 2,6), teniendo en cuenta que comparado con el presente estudio ellos no tuvieron en cuenta el análisis de los incidentes relacionados con el campo quirúrgico siendo este el segundo en frecuencia de presentación para el actual.

Con respecto a los incidentes relacionados con el personal en el estudio de Hernández Carrillo M, et al este tipo de incidentes son denominados errores humanos, se encontró que los errores humanos que más se presentan durante la CEC son: cánula arterial mal posicionada (57,5%), seguido del vaciamiento del reservorio venoso (50%) y la formación de coágulo en el circuito extracorpóreo (47,5%)(8), pudiendo analizar de esta manera con estos dos estudios como este incidente del vaciamiento del reservorio venoso es el que se presenta con mayor frecuencia en un 43.5%. Si también lo comparamos, con el estudio de Koji Takai et al el cual lo describió como incidentes relacionados con el reservorio venoso estos se produjeron en un 28.2%. De estos el 40.4% fue debido a la coagulación de la sangre en el reservorio venoso y el 48% por coagulación de los filtros de cardiotorax, así mismo este autor describe que el vaciamiento del reservorio venoso durante el bypass cardiopulmonar se presentó en un 31.4% y esta situación estuvo relacionada con la suspensión de los sensores de monitoria durante el procedimiento (10).

El incidente relacionado con el personal que más se presenta es la desconexión o ruptura de líneas al contrastar con una de las posibles causas de este tipo de incidente se evidencio que los resultados son contradictorios debido a que más de un 90% de los perfusionista tienen implementado dentro de las estrategias de prevención en sus listas de chequeo la verificación de

conexiones seguras y ausencia de acodaduras, cuando se analizan las guías de buenas prácticas en perfusión dadas por la AmSECT la recomendación esta: el perfusionista utilizara una lista de verificación para cada procedimiento de CPB utilizando las listas de verificación en forma de lectura y verificación donde se confirme los pasos críticos que debería haberse realizado, la finalización de la lista de verificación debe ser realizada por 2 personas, siendo 1 persona el perfusionista principal responsable del funcionamiento de la maquina cardiopulmonar durante el periodo intraoperatorio(11). Gary Grist en su estudio Cardiopulmonary Bypass CPB safety program and Failure Mode Efect Analysis (FMEA) open circuit, roller pump 2011 realiza un análisis de los incidentes presentados en la circulación extracorpórea utilizando un análisis de modo de falla (FMEA). Un FMEA analiza los problemas reales conceptualmente posibles en un diseño o proceso al detallar primero las fallas concebibles, luego describen los efectos y las consecuencias de los fallos y enumera la configuración o la acción que causo los fallos. Posteriormente se enumeran las acciones de administración preventiva específicas que pueden prevenir o mitigar los fallos.

Por último los riesgos de los fallos se clasifican numéricamente por consenso de expertos para que puedan ser priorizados. Para el análisis que realizo este autor de los incidentes, inicialmente elaboro una lista de fallas potenciales acompañada con las posibles consecuencias de estas fallas y así determino la acción específica que puede resultar en la falla y enumero las acciones específicas tomadas por el personal de perfusión para prevenir cada falla mediante la administración preventiva o administrar cada falla en el caso que ocurra. Posteriormente da un número de prioridad de riesgo (RPM) a cada falla o incidente. Este valor se obtiene de la multiplicación que el autor realiza de cuatros aspectos importantes para el análisis de las fallas los cuales son: la escala de clasificación de la severidad la cual establece cual dañina puede ser la falla, la escala de clasificación de ocurrencia es decir con qué frecuencia puede ocurrir la falla, escala de clasificación de detección es decir la facilidad con que se puede detectar una falla potencial antes de que ocurra y por último

la escala de clasificación de frecuencia del paciente es decir con qué frecuencia se produce la falla en la población total de pacientes. De esta manera mediante el puntaje este autor propone que es posible priorizar el riesgo para que los recursos puedan aplicarse primero a las fallas o incidentes con el más alto riesgo que afecta a la mayoría de los pacientes. (2)

Teniendo en cuenta el análisis que realiza Gary Grist y contrastándolo con los incidentes reportados por los perfusionistas en el presente estudio, identifica este incidente y lo denomina fallo del componente o conector que conduce a una pérdida parcial de la integridad del circuito pero susceptible de reparación inmediata identificando que este evento puede generar en el paciente pérdida de sangre, embolización, hipoperfusión y aumento de las transfusiones sanguíneas, teniendo en cuenta este aspecto dentro de sus recomendaciones como acción preventiva es que después del cebado el circuito, este se recircule a altas presiones, asegurar la posición de la tubería y la oclusión en los cabezales de bomba de rodillo, uso de bandas de amarre en tubos de 3/8 o más. Así mismo, dentro de la clasificación que hace este autor de la severidad de los diferentes incidentes lo identifica como seriamente dañino, dentro de la escala de ocurrencia como raramente ocurrente, en la escala de clasificación de detección como moderadamente fácil de detectar, dentro del análisis de prioridad del riesgo que se hace a este incidente derivado de las clasificaciones anteriores, es de 36% eso hace que este se identifique como un incidente hacia el cual deben enfocarse los recursos y esfuerzos destinados a la prevención del mismo de forma prioritaria(2).

La fractura de la tubería utilizada en el circuito extracorpóreo es una complicación conocida de las bombas de rodillos. La tubería de PVC se usa más ampliamente durante la BPC debido a su durabilidad y tasas aceptables de hemólisis. Sin embargo, tiene una tendencia a inducir la espalación y a endurecerse durante la hipotermia. Aunque no se entienden completamente, los factores que influyen en la vida útil de los tubos incluyen la configuración de oclusión, la velocidad de revolución, la presión y la temperatura. La falla de los



tubos en la pista de rodadura podría ocurrir debido a los efectos de la tensión de corte y los mecanismos de compresión, como se muestra durante los estudios experimentales. En consecuencia, se piensa que las mejoras en el diseño de la bomba para reducir el esfuerzo de corte y el uso de suboclusión para reducir las fuerzas de compresión mejoran la durabilidad del tubo en situaciones que requieren tiempos de perfusión prolongados, como durante la oxigenación clínica con membrana extracorpórea(12)

El vaciamiento del reservorio es el segundo incidente más reportado por los perfusionistas contrastando con el uso de sistema de seguridad que más se enfoca en la prevención de este tipo de incidentes que es el uso de sensores de nivel se observa que más del 78.3% de los perfusionista hacen uso de este dispositivo de seguridad y hasta en un 34.8% tienen incluida la parada de bomba arterial al detectar una pérdida del nivel de seguridad en el reservorio venoso, es importante analizar y ampliar la información acerca de este incidente en relación al momento que se presenta el vaciamiento en la CEC y la relación del uso del sistema de seguridad del sensor de nivel o la desactivación del mismo por algún momento específico del acto quirúrgico en el cual es esperado que las alarmas se vayan a activar por la conducción normal del bypass cardiopulmonar. Gary Grist analiza que dentro de los efectos de este incidente es que el aire se bombee a través del circuito generando un daño potencial al paciente relacionado con una embolia de aire/gas, así mismo lo relaciona con la falta de atención y fallos de los sistemas de seguridad. Dentro de la gestión preventiva para este tipo de incidentes destaca el uso de detector de nivel y el uso de sensor de burbujas, y la activación automática de la parada de bomba arterial en respuesta a la pérdida del nivel de seguridad de sangre en el reservorio venoso, recomienda el uso de filtro arterial con línea de purga de aire para eliminar el aire que pasa del oxigenador. En la escala de clasificación de la severidad es considerado seriamente dañino, dentro de la escala de ocurrencia como poco frecuente, en la escala de clasificación de detección como muy fácilmente detectable, dentro del análisis de prioridad del riesgo que se hace a este incidente derivado de las clasificaciones anteriores,

es de 24% eso hace que este se identifique como un incidente que se derive prevenir de forma prioritaria(2). Acorde con la recomendaciones de AmSECT en el estándar de dispositivos de seguridad recomienda el uso de sensor de nivel y sensor de detector de burbujas durante los procedimientos de CPB que utilizan un depósito de cubierta dura(11). Según Gean Mathias Charriere et al el 74% de los centros analizados en su estudio informo sobre el uso de alarma en el detector de nivel del reservorio venoso, y esta alarma se asoció con un regulador de parada de la bomba arterial en solo el 61% de los centros(7). Estudios In Vitro se han dedicado al estudio de mantener los niveles de seguridad en el reservorio recomendados por los fabricantes y la aparición de microembolismo gaseoso encontrando que En depósitos abiertos, de cubierta dura, venosos, la sangre pasa por una trampa de aire y un filtro, y se eliminará el aire grueso, pero no puede eliminar el 100% de las micro burbujas de aire. Se ha demostrado que las características de manejo del aire de los reservorios venosos y otros componentes del circuito extracorpóreo varían enormemente. La relación entre el nivel en el reservorio y la generación de microburbujas fue reconocida e investigada en 1996 por Mitchell, et al. Se encontró que el recuento de burbujas aumentó cuando se redujo el nivel del reservorio así mismo las microburbujas fueron significativamente mayores al disminuir el nivel del reservorio. Reducir el nivel de 1000 ml a 250 ml da un aumento de 12,4% en el volumen de burbujas después del depósito y un 40,2% después del filtro arterial. Los niveles mínimos recomendados por los fabricantes son seguros, aunque un nivel más alto proporciona menos microburbujas(13).

El volumen de sangre en el depósito del circuito abierto de la circulación extracorpórea se mantiene mediante el equilibrio entre la tasa de flujo de retorno venoso y la tasa de flujo de la bomba arterial. El mantenimiento del volumen de sangre en el reservorio es importante, ya que el reservorio se puede vaciar fácilmente cuando hay una disminución inesperada en el volumen de sangre, lo que resulta en una gran cantidad de aire que ingresa a la circulación del paciente. Es esencial estabilizar el nivel de sangre en el reservorio, para reducir la precarga al corazón que late(14).

Un detector de nivel sanguíneo es uno de los dispositivos de seguridad fundamentales para evitar la embolia por aire de la ECC. En 2000, Mejak et al informaron que el 70,4% de los centros quirúrgicos cardíacos en los EE. UU utilizaban un detector de nivel de reservorio venoso y el 34,4% utilizaba un detector de nivel con apagado de la bomba arterial. En 2005, Groom et al informaron una tasa de uso del 90% de los detectores de nivel de reservorio venoso en cirugía cardíaca pediátrica en América del Norte. La razón de la tasa de uso relativamente baja del detector de nivel es posiblemente porque detiene la bomba arterial repentinamente, molesta al perfusionista, pero no resuelve el problema(14).

El desarrollo de los sistemas de control de flujo automático para circulación extracorpórea se inició a fines de los años cincuenta. La mayoría de los primeros modelos no eran lo suficientemente simples o adaptables, pero allanaron el camino para desarrollos posteriores. En 1957, Crafoord et al propusieron un método para controlar la tasa de flujo de la bomba arterial junto con la tasa de retorno venoso. En ese método, el nivel en sangre del oxigenador se mantuvo relativamente constante a niveles óptimos, ya que una disminución en el retorno venoso se refleja rápidamente por una reducción en la producción arterial. La rotación de la bomba arterial se controló de acuerdo con el nivel de sangre en el oxigenador. Posteriormente, la perfusión cardiovascular evolucionó a una profesión. Los detectores de nivel se usan comúnmente, pero una mayor investigación en la regulación del volumen de sangre del reservorio no ha recibido mucha atención(14).

En Japón, se examinó el uso de la presión venosa central (CVP) del paciente, pero se encontró que estaba afectado por muchos factores y carecía de confiabilidad. Como ejemplo de un sistema de control automático de la bomba, un sistema informático se ha utilizado con éxito en cirugía cardíaca pediátrica, que regula el CVP con algoritmos de control para mantener el volumen intravascular constante. Recientemente, se introdujeron métodos para controlar

el caudal de la bomba arterial mediante presión arterial y regular el caudal de la bomba arterial a partir de la tasa de retorno venoso en el circuito cerrado por Momose et al. La experiencia acumulada hasta el momento ha conducido al desarrollo del presente método(14).

El uso de la presión hidrostática para medir el nivel de líquido del reservorio tiene la ventaja de que el cambio de nivel se puede medir inmediatamente, de modo que la velocidad de la bomba se puede controlar en tiempo real. Como resultado, el nivel de líquido del depósito se regula sin demora. Además, cuando el volumen de sangre en el reservorio disminuye, este dispositivo reduce automáticamente la velocidad de rotación de la bomba arterial, equilibrando así el volumen de retorno venoso y el volumen de flujo arterial. Otra característica del dispositivo es que la bomba nunca se detiene o reinicia de forma abrupta, lo que produce un nivel de depósito inestable y muy fluctuante, que difiere de los detectores de nivel disponibles actualmente(14).

El sistema actual es más útil durante el inicio y el destete del ECC, porque a menudo ocurre un cambio repentino inesperado del retorno venoso, lo que resulta en un nivel bajo de líquido en el reservorio. Cuando esto ocurre, la velocidad de rotación de la bomba arterial disminuirá de una vez y los volúmenes de entrada y salida se pueden equilibrar de inmediato. Como resultado, el nivel de líquido del depósito nunca caerá por debajo del nivel inferior preestablecido low "L". Este sistema de control funciona de manera efectiva en cualquier situación y se espera que sea útil(14).

El detector de burbujas es uno de los dispositivos de seguridad importantes. Convencionalmente, existen dos tipos de dispositivos de seguridad para evitar la embolización del aire: uno es un detector de burbujas que detecta en la línea arterial y el otro es un sensor de nivel que detecta en el reservorio. Cuando el sensor de nivel detecta aire, la burbuja de aire aún no ha alcanzado el circuito; cuando el detector de burbujas detecta una burbuja, el aire ya está en el circuito. Se necesita tiempo para eliminar las burbujas de aire de la línea

arterial cuando el reservorio se vacía y una vez que el aire ingresa al circuito(14).

El presente dispositivo regula el flujo arterial solo en respuesta a una disminución en el retorno venoso, es decir, los dos componentes están acoplados. En respuesta a una disminución repentina en el retorno venoso, el flujo de la bomba arterial disminuye de manera precisa, con poco tiempo de retraso. El sistema plantea poca preocupación por la seguridad. Sin embargo, no se puede negar el riesgo potencial de funcionamiento incorrecto o falla mecánica del sistema que causa una disminución involuntaria del caudal. Este riesgo potencial puede abordarse instalando una alarma que envía señales de advertencia cuando el flujo arterial cae a un nivel crítico. El riesgo de mal funcionamiento es bastante bajo. Incluso si se produce una operación incorrecta, es posible cambiar a operación manual(14).

El tercero en frecuencia de los incidentes relacionados con el personal en un 41.3% es la falla en el suministro del gas que de acuerdo con Gary Grist el profesional en perfusión lo identifica mediante signos como que la sangre que sale del oxigenador aparece de color rojo oscuro o negro acompañado de saturación arterial de oxígeno y venosa disminuida, alteraciones en la eliminación del CO<sub>2</sub>, llevando a que el pH de la sangre disminuya a causa de la hipoxemia e hipercapnia. Dentro de las causas probables de este fallo se dan porque las conexiones del sistema de gas de barrido estén sin ser aseguradas, defecto grieta o fuga en el oxigenador o sistema de gas de barrido, falla en el suministro de gas, condensación dentro de las fibras huecas del oxigenador u oxigenador coagulado, acumulación fibrosa de plaquetas y células en las superficie de intercambio de gases del oxigenador lo que puede aumentar la resistencia del flujo sanguíneo y anular de esta manera el paso de sangre, dentro de la gestión preventiva que recomienda este autor esta la realización de prueba de presión en el sistema de gas de barrido antes del inicio de BPC para detectar fugas, mantener una fuente de oxígeno de emergencia, evaluación visual del puerto de exhalación del oxigenador para detectar una

fuga de sangre, confirmación visual del flujo de gas a través de medida de flujo aire oxígeno, confirmar visualmente la oxigenación de la sangre post oxigenador mediante el cambio de color, uso de sensor de CO2 para confirmar el flujo de gas de barrido adecuadamente, circuitos recubiertos para evitar la excesiva adhesión de plaquetas y células que puedan generar obstrucción de la membrana, mantener ACT 3 veces por encima de la línea base para evitar la coagulación del oxigenador. En la escala de clasificación de la severidad es seriamente dañino, dentro de la escala de ocurrencia como poco frecuente, en la escala de clasificación de detección como moderadamente fácil de detectar, dentro del análisis de prioridad del riesgo que se hace a este incidente derivado de las clasificaciones anteriores, es de 72% eso hace que este se identifique como un incidente en el cual los recursos y esfuerzos deben estar enfocados hacia la prevención del mismo de forma prioritaria(2).

El cuarto incidente con mayor frecuencia fue la trombosis o coagulación del oxigenador o circuito en un 34.8% Gary Grist lo define como circuito de CPB coagulado entero o en parte, los efectos causados al paciente por la presentación de este incidente son émbolos de trombo desprendidos del circuito, discontinuación forzada del CPB, incapacidad para restablecer el CPB, inestabilidad hemodinámica, choque profundo, ACV y falla orgánica y la muerte. Este puede ser causado por la falta en el suministro de heparina ante de establecer el CPB bien sea por la administración de una jeringa mal etiquetada, un medicamento incorrecto, no administrar por una vía central o resistencias a las heparinas, fibrinación plaquetaria en el oxigenador, administración inadvertida de protamina al circuito de bombeo, devolver la sangre del campo quirúrgico al circuito extracorpóreo luego de la administración de protamina, recalificación de un cebado de sangre antes de agregar heparina, en concordancia con estos aspectos este autor recomienda como medidas de prevención monitoreo de la presión de entrada del oxigenador para evaluar la alta presión de la fibrinación plaquetaria, tener los componentes del reemplazo del circuito completos e inmediatamente disponibles como respaldo, revisar rutinariamente el ACT antes y después de la

administración de la heparina. El personal que administre heparina o protamina debe comunicar a el perfusionista y al cirujano el tipo y la cantidad de medicamento que se administra, si el ACT heparinizado el menos de 3 veces al ACT de referencia no se recomienda iniciar CPB, se debe verificar que el equipo de ACT funcione correctamente o use un equipo diferente, en caso de nueva dosis de heparina administre un nuevo lote de este medicamento y vuelva a comprobar el ACT, verifique el ACT lo más pronto posible al inicio del CPB, si sospecha resistencia a la heparina administrar PFC y luego volver a verificar el ACT, repetir la prueba con frecuencia para comprobar si la anticoagulación es adecuada, terminar el CPB y el uso de aspiradores de cardiología antes de la administración de protamina. En la escala de clasificación de la severidad es moderadamente dañino, dentro de la escala de ocurrencia como poco frecuente, en la escala de clasificación de detección como muy fácilmente detectable, dentro del análisis de prioridad del riesgo que se hace a este incidente derivado de las clasificaciones anteriores, es de 18%(2). La anticoagulación con heparina no fraccionada y su monitorización fueron parte de un protocolo escrito en 98% y el 93% de los centros respectivamente de acuerdo con Gean Mathias Charriere et al(7).

Se analizó el incidente menos presentado relacionado con el personal siendo este la disección de arteria coronaria al paso de solución de cardioplejia presentado en un 4.3% es decir solo 2 casos del total de incidentes, teniendo en cuenta que el mayor riesgo de presentar este tipo de incidente es el aumento de presión al paso de la solución de cardioplejia se comparó con el uso de la monitoria de presión del circuito de cardioplejia encontrando que en un 80.4% de los perfusionistas hace uso de esta técnica en su práctica clínica rutinariamente, lo que nos puede permitir analizar que el uso de esta monitoria disminuye potencialmente el riesgo de la presencia de esta complicación durante la CEC. De acuerdo con las normas y lineamientos de AMSECT dentro de los dispositivos de seguridad recomienda en estándar 6 de dispositivos de seguridad el monitoreo de la presión de los sistemas de administración de cardioplejia y su estándar 7 sobre monitoreo recomienda el control continuo

durante el CPB de la dosis de cardioplejia, el método de administración, la presión en la línea de cardioplejia anterógrada, la presión del seno coronario (retrograda) y los intervalos isquémicos(11). En el estudio de Gean Mathias Charriere et al. El 69% de los centros informo sobre el control de la presión en la línea de cardioplejia, pero solo el 14% de los centros informo sobre el uso de un regulador de parada en la bomba de la cardioplejia(7).

Koji Takai et al describen los incidentes relacionados con el circuito de derivación cardiopulmonar, excluyendo dispositivos, como los oxigenadores y los filtros de la línea arterial, ocurrieron en 169 instalaciones (42.9%), dentro de estos los incidentes relacionados con la canulación, ocurrieron en 127 (32.3%) instituciones, en 253 (0.4%)) el incremento de la presión del circuito debido a una cánula rota o bloqueada fue la causa más frecuente, en 75 (29.6%), mientras que la disección intraoperatoria ocurrió en 47 (29.6%) casos. La entrada accidental de aire cuando se usaba el bypass cardiopulmonar había ocurrido en 39 (9.9%) instalaciones en 16 (31.4%) casos, el reservorio se quedó vacío cuando la persona frente al dispositivo no lo estaba monitoreando continuamente(10).

Con respecto a los incidentes relacionados con insumos en contraste con os resultados de Hernández Carrillo M, et al donde fueron descritos como incidentes relacionados con materiales en los cuales encontró que el principal fue fallas en el oxigenador (75%), seguido de filtros defectuosos de fábrica y fallas en el hemofiltro con defecto de fábrica (60% y 45%)(8).

Los incidentes relacionados con los insumos la gran mayoría de perfusionista no presento problemas relacionados pero si un 26.1% y el 23.9% tuvieron problemas relacionados con el hemofiltro y la ruptura de la carcasa del oxigenador si lo comparamos con una buena práctica de perfusión como es la verificación de integridad y vencimiento de insumos un 93.5% de los perfusionistas lo realizan. En vista del porcentaje alto de la posible falla de estos insumos es importante nunca abandonar esta buena práctica de la verificación a pesar de que las especificaciones técnicas de los fabricantes



muchas veces sugieren una seguridad de dichos insumos que como se puede apreciar no se logra garantizar en un 100%.

En cuanto a los eventos adversos asociados con los problemas de equipos Hernández Carrillo M, et al obtuvo que las fallas eléctricas de la máquina CEC fueron las mayormente reportadas por los perfusionistas (72,5%), luego las fallas del intercambiador de calor (57,5%), y fallas en la planta eléctrica hospitalaria (40%)(8).

Se analizó los incidentes relacionados con los equipos se evidencio que el equipo que más falla durante la CEC es el intercambiador de calor en un 39.1%, si se compara con la verificación que puede realizar el perfusionista dentro de la lista de chequeo antes del procedimiento el 97.8% revisan su adecuado funcionamiento y el 89.1% verifican que las tuberías y líneas del intercambiador se encuentren conectadas, en vista de esto podemos analizar que a pesar de la verificación que realiza el perfusionista puede llegar a hacer con este equipo, estas fallas se pueden relacionar más con problemas de características técnicas lo que llevaría a evaluar el mantenimiento preventivo del mismo. Gary Grist identifica dos causas que pueden llevar a este incidente, que son el intercambiador de calor con manguera desconectada o rota, el efecto de este incidente es la salida de agua no estéril sobre el campo operatorio estéril generando en el paciente alto riesgo de infección, esto puede ser el resultado de falta de asegurar las líneas de agua adecuadamente al intercambiador de calor del oxigenador o la cardioplejia, desconectar las líneas de agua con la bomba de agua en funcionamiento, abrazaderas de las mangueras con fugas, desconexión de la tubería o tubería rota, teniendo en cuenta lo anterior este autor recomienda como gestión preventiva verificar que las líneas de agua estén aseguradas comprobando si hay fugas, maximizar la presión y el flujo del sistema de agua antes del cebado y evaluar fugas, documentar esta prueba en las listas de verificación pre CPB, tener disponible un sistema de calentamiento y enfriamiento de respaldo, tener personal auxiliar disponible para ayudar, realizar mantenimiento de rutina en el sistema de enfriamiento/calentamiento y las líneas de agua, tener a la mano herramientas disponibles para reparaciones rápidas. En la escala de clasificación de la

severidad es considerado ligeramente dañino, dentro de la escala de ocurrencia como raramente ocurrente, en la escala de clasificación de detección como muy fácilmente detectable, dentro del análisis de prioridad del riesgo que se hace a este incidente derivado de las clasificaciones anteriores, es de 3%. El segundo tipo de incidente relacionado con fallas en el intercambiador de calor, es que no enfrié ni caliente, generando la incapacidad de enfriar o calentar el paciente de acuerdo al momento requerido durante el CPB, las causas que identifica son el mal funcionamiento interno mecánico o eléctrico, cable alimentación suelto o desconectado o falla de la fuente de alimentación, sobrecarga interna, falla del compresor para enfriar el agua o falla de calentador para calentar el agua, la gestión preventiva está enfocada con la manipulación del sistema de agua para comprobar la temperatura antes del cebado a la prueba de esfuerzo para detectar fallas, documentar dichas pruebas de estrés en las lista de verificar pre CEC, realizar mantenimiento recomendado por el fabricante. En la escala de clasificación de la severidad es considerado ligeramente dañino, dentro de la escala de ocurrencia como raramente ocurrente, en la escala de clasificación de detección como muy fácilmente detectable, dentro del análisis de prioridad del riesgo que se hace a este incidente derivado de las clasificaciones anteriores, es de 3%(2).

La cuarta variable evaluada fue incidentes relacionados con el campo quirúrgico, el incidente presentado con mayor frecuencia fue el drenaje de cavas con aire en un 63%. Estudios In Vitro han demostrado que la mayoría de los eventos embólicos creados durante el bypass cardiopulmonar parecen ser causados por microburbujas, que se originan principalmente en el circuito CPB. Una fuente importante de microburbujas en el circuito extracorpóreo es el aire del sitio de canulación venosa, aunque otras fuentes también contribuyen. El aire venoso es causado por el vacío creado por la gravedad (generalmente de 25 a 40 mmHg) en un punto de canulación con fugas, posiblemente acentuado por el uso de drenaje venoso asistido por vacío. Algunas de las microburbujas tienen un tamaño determinado pasará a través del reservorio, la bomba, el

oxigenador y el filtro arterial, y una proporción de ellos podría llegar a la aorta del paciente(13).

El tamaño mínimo de las burbujas para el daño potencial no se ha determinado, pero se espera que se reduzca a 10 –15  $\mu\text{m}$ . La causa más obvia de daño es la isquemia debido a la embolización. Las burbujas de aire se alojan en las pequeñas arteriolas y capilares y se produce isquemia. Las burbujas eventualmente serán reabsorbidas en la sangre. Esto lleva de segundos a días, dependiendo del tamaño y la composición del gas de las burbujas, el flujo sanguíneo, la temperatura, la capa de proteínas y el tamaño y la dilatación del vaso. Además estos eventos pueden generar el daño a las plaquetas, neutrófilos y monocitos, desnaturalización de las lipoproteínas, activación del sistema del complemento y respuesta inflamatoria, respuesta trombotica y la activación general de la coagulación, y el daño al endotelio, la inflamación local y el edema perivascular(13)

Con respecto a los incidentes relacionados con el campo quirúrgico disección arterial en la canulación. La disección arterial que resulta de una cánula con una posición incorrecta es una complicación rara de la BPC que conlleva una alta morbilidad y mortalidad para el paciente. El indicador de una cánula arterial mal posicionada y el riesgo de disección es una resistencia anormalmente alta al flujo. En un estudio realizado por Laura Rigg et con respecto a las técnicas de monitoreo de la presión para evaluar la permeabilidad de la cánula arterial. El 97% de los centros informaron el uso del circuito de monitoreo de presión de la línea arterial (ALP) del CPB para ayudar en la evaluación de la colocación de las cánulas arteriales. De estos, el 76% indica que la verificación de la permeabilidad de la cánula está incluida en la lista de verificación previa al CPB. La técnica de verificación de la permeabilidad de la cánula arterial se realizó como un paso específico y distinto con la comunicación entre el cirujano y el perfusionista (76,5%), mientras que el 23,5% restante indicó que se espera que el perfusionista evalúe de manera independiente la permeabilidad y se comunique solo cuando existe una anomalía. Los elementos evaluados para

evaluar la permeabilidad de la cánula arterial descritos por los centros fueron: antes del inicio, identificar la pulsatilidad (oscilación del indicador) en el manómetro ALP del circuito, antes del inicio, comparar la ALP con la PAM del paciente, antes del inicio, realizar una infusión de prueba a través de la cánula arterial, durante el inicio, a medida que aumenta el flujo de la bomba, se observa ALP para elevaciones anormales. De este estudio es importante resaltar como la mayoría de los centros usan una combinación de elementos para la evaluación, utilizando tres elementos primarios: pre-CPB, que compara la ALP con la presión arterial media del paciente; pre-CPB, realizando una infusión de prueba y observación de ALP para elevaciones anormales durante el inicio(15).

El uso de una prueba de infusión para evaluar la posición adecuada de la cánula arterial antes del inicio es comúnmente utilizado. Las descripciones individuales específicas del centro de la infusión de prueba fueron variables (infusión lenta versus infusión rápida) y, a menudo, carecían de especificidad con respecto a los parámetros de presión. Aunque la mayoría sugiere dar volumen y observar el ALP, el volumen de infusión y lo que constituye una presión de infusión anormal a menudo no se cuantificaron. Con respecto a este ítem algunos centros proporcionaron criterios específicos tales como "[flujo] 500 ml / min con un aumento de presión menos de 20 mmHg"(15).

Dentro de los incidentes relacionados con el campo quirúrgico el que más se presenta es el drenaje de cavas con aire en un 63% teniendo en cuenta que este fenómeno se convierte en una entrada de aire al circuito de circulación extracorpórea se puede relacionar con el riesgo de transgresión de burbujas al sistema arterial del paciente que en muchas ocasiones no puede ser percibido por visualmente y es en estos casos donde el uso de sensores de burbujas y filtros arterial se convierten en dispositivos indispensables para prevenir este tipo de complicación es por esto que podemos decir que en un 80.4% y 89.1% de los perfusionista respectivamente hacen uso y verifican el adecuado

funcionamiento del mismo generando esto una práctica segura en la prevención de la aparición de embolismo aéreo

Al analizar el incidente relacionado con el campo quirúrgico disección arterial en la canulación Gary Grist lo define como presión excesiva de la canula de perfusión arterial, el efecto es la imposibilidad de iniciar el CPB, daño de la aorta, hipoperfusión y la muerte. Alas causas de este evento pueden ser canula aorta pequeña, canula arterial mal posicionada, o canula demasiado grande o pequeña, aortotomía demasiado pequeña, pared del vaso fibrótico, placa calcificante, canulación de una luz falsa aortica y disección aortica. La gestión preventiva de este incidente recomendada está enfocada hacia la confirmación del tamaño de la canula arterial antes de la inserción, después de la inserción de la canula arterial pro antes del inicio de CPB monitorear la presión de la línea arterial estática para determinar el patrón de onda pulsátil y se correlacione con la presión arterial del paciente con la presión de la línea arterial, al inicio del CPB controlar la presión de la línea arterial para identificar aumentos repentinos o inesperados durante el CPB. En la escala de clasificación de la severidad es críticamente dañino, dentro de la escala de ocurrencia como raramente ocurrente, en la escala de clasificación de detección como muy fácilmente detectable, dentro del análisis de prioridad del riesgo que se hace a este incidente derivado de las clasificaciones anteriores, es de 15%(2).

Con respecto a los incidentes relacionados con el paciente para Hernández Carrillo M, et al se obtuvo que el tiempo activado de coagulación por debajo de 400 segundos fue el principal EA reportado (77,5%), seguido de la reacción a la protamina (60%)(8).

Desde el inicio del bypass cardiopulmonar hace más de 63 años, los avances en diseño técnico y conocimiento científico han contribuido a sistemas clínicos más confiables. La adopción de la regulación de la bomba mediante el monitoreo continuo de la presión, los detectores de burbujas y las fuentes de energía ininterrumpidas de emergencia (UPS) se han convertido en estándares

de cuidado en las tecnologías de las máquinas cardiopulmonares. Las mejoras en el diseño y la compatibilidad del circuito, el mantenimiento periódico prevenible del sistema y las listas de verificación perioperatorias han brindado beneficios aún mayores(9).

Al analizar el uso de sistemas de seguridad en 1980, el comité de educación continua de AmSECT realizó una encuesta de trabajo en la que se encontró que el 72% de los perfusionistas medían el ALP en el circuito de CPB. Desde entonces, el monitoreo del circuito de CPB ALP ha mostrado una adopción progresiva y generalizada por parte de la comunidad de perfusión. En una publicación de 2000, Mejak et al encontraron que el 94% de los centros estaban midiendo el circuito de ALP, para Laura Rigg et al se indica una adopción del 99% de este parámetro de bypass en la práctica de perfusión. Los principios y pautas de la práctica de perfusión recientemente actualizada de AmSECT tienen recomendaciones específicas para controlar la presión de la línea arterial. Para Laura Rigg et al la adherencia al estándar del monitoreo continuo durante CPB de la presión de la línea arterial es del 99%. En cuanto a la recomendación de que se registre ALP en el registro de perfusión el 75% de los centros incluyó este aspecto. La adherencia en la presente encuesta con respecto al estándar recomendado de AmSECT demuestra una fuerte adherencia en el monitoreo de la presión arterial y cardioplegia y las alarmas sonoras y visuales: 99%, 95% y 90%, respectivamente. El uso de servorregulación de presión de la bomba arterial (61%) también fue un área de menor adherencia. Esto, sin embargo, muestra un aumento sustancial con respecto a los resultados presentados por Mejak et al la cual mostró solo el 35% utilizando la servorregulación de presión de la bomba arterial(15).

Los datos de presión adquiridos en múltiples sitios del circuito extracorpóreo pueden ser un parámetro importante para monitorear la conducta segura del bypass cardiopulmonar (CPB). Estos sitios incluyen el monitoreo de la presión de la línea arterial (ALP), el monitoreo de la presión de la línea de la cardioplejía (CLP) y el monitoreo de la presión de la línea venosa(15).

Estos datos de presión de la línea de circuito pueden ser importantes porque pueden alertar al perfusionista de condiciones anormales como alta resistencia al flujo (línea retorcida o sujeta, mala posición de la cánula, componente coagulado) o un reservorio venoso presurizado. Por otro lado, los modos y técnicas utilizados para monitorear las presiones de los circuitos durante la BPC pueden tener importantes implicaciones de seguridad. Aunque las encuestas de perfusión que han indagado sobre este aspecto, indican que el monitoreo de la presión del circuito de CPB se usa ampliamente a nivel internacional, existen muy pocos datos que catalogan aplicaciones específicas de esta práctica. Laura Rigg et al en su estudio plantearon describir una comprensión más completa y detallada de la práctica de monitoreo del circuito de ALP, realizando un análisis de las prácticas de los diferentes centros incluidos con respecto al nivel de adherencia a las nuevas Normas y Pautas proporcionadas por AmSECT, prácticas, técnicas y modos de monitoreo específicos de ALP utilizados en la comunidad de perfusión y uso aplicado del monitoreo de ALP en la evaluación de la colocación y la permeabilidad de la cánula arterial. La monitorización de la presión ALP y CLP fueron monitoreados por el 99% y 95% de los centros, respectivamente. La ALP fue servorregulada (ralentización de la bomba, parada de la bomba, autoclamp) a la bomba arterial según lo informado por el 60.6% de los encuestados como protocolo central(15).

El 80.4% de los perfusionistas encuestado manifestaron hacer uso de sensores de burbujas en comparación con el estudio de T Kelting et al, mostro fundamental de este estudio es que 96.8 ( $\pm$  3.8%) de los perfusionistas clínicos certificados emplean habitualmente el uso de un detector de burbujas de aire durante la realización de la BPC. Esto se suma a las encuestas anteriores que revelan la adopción progresiva de los detectores de burbujas de aire por parte de los perfusionistas durante la realización de CPB(16).

T Kelting et al, con respecto al uso y colocación del detector de burbujas de los 559 participantes perfusionistas clínicos certificados PCC, 541 (96.8%) utilizan

habitualmente un detector de burbujas de aire durante la realización de la BPC. Para este grupo, el 74.6% indicó que el detector de burbujas de aire está en modos que servirán automáticamente el sistema. En cuanto a la ubicación específica del detector de burbujas en el circuito CPB el 35,6% se colocó distal a la salida del reservorio venoso, el 3,8% estuvo entre la salida de la bomba y el oxigenador, el 35,1% entre el oxigenador y la línea arterial, y el 23,6% colocó el detector de burbujas distal al filtro de la línea arterial ALF. En relación a la justificación para la colocación del detector de burbujas T Kelting et al describen como aquellos perfusionistas que colocaron el detector de burbujas DBA distal al reservorio venoso (35.6%) argumentaron que un reservorio venoso vacío era el lugar más probable para introducir aire en el circuito y, por lo tanto, era la mejor ubicación. Este razonamiento se refuerza con el sistema de notificación de incidentes de perfusión (PIRS, por sus siglas en inglés) de la Escuela de Perfusionistas de Australia y Nueva Zelanda, que sugiere que el reservorio venoso vacío es el mecanismo dominante para que el aire ingrese en un sistema. Aquellos que colocaron el DBA entre el oxigenador y el filtro de la línea arterial (35,1%) razonaron comúnmente que esta colocación protege contra el aire que sale de la membrana y también proporciona un medio para eliminar el aire a través de la purga de ALF. Aquellos que colocan la ABD distal a la ALF (23.6%) con mayor frecuencia mencionaron que esto protege al paciente de todos los posibles puntos de entrada de aire. La mayoría de los encuestados (59%), sin embargo, colocan la DBA en la línea arterial; 35% entre el oxigenador y el filtro de la línea arterial y 24% distal al filtro de la línea arterial. Esta colocación de la línea arterial también es compatible con los libros de texto que dicen que ".la posición ideal podría decirse que está cerca de la salida del oxigenador" y que "es una práctica habitual tener el detector de burbujas en la salida arterial del circuito" y que ", los detectores de burbujas en la línea arterial son dispositivos de seguridad deseables. Además, muchos de los manuales de operación de los fabricantes recomiendan que se coloque la DBA en la línea arterial. Además, a menudo se recomienda colocar la ABD a una cierta distancia de la cánula arterial del paciente (probablemente para permitir un tiempo adecuado para



detectar y detener la bomba para evitar la embolia aérea). La razón dominante para la colocación del sensor de burbujas en la línea arterial es la noción de que el aire puede entrar al sistema de otras maneras (además de un reservorio venoso vacío) y colocar el detector en la línea arterial protege contra otras posibles fuentes de entrada de aire(16).

Koji Takai et al destacan la importancia de monitorizar la presión de entrada del oxigenador, los incrementos anormales en la presión arterial al usar oxigenadores se han reportado cada vez más en los últimos años, posiblemente en respuesta a los "Criterios para medidas de seguridad al usar el bypass cardiopulmonar" (Recomendaciones JaSECT) establecidos por JaSECT para definir el monitoreo de la presión arterial en la entrada del oxigenador como obligatorio. En la Encuesta 2014 del cuestionario JaSECT, la presión sanguínea de entrada del oxigenador se monitorizó continuamente en 423 (93.3%) establecimientos, y los restantes 8 (1.8%) y 22 (4.9%) respondieron que habrían realizado dicho monitoreo si se hubieran tenido monitores disponibles y aún no lo habían realizado, respectivamente. Debido a que una monitorización insuficiente de la presión sanguínea en la entrada del oxigenador puede evitar que se detecten aumentos rápidos en la presión sanguínea de entrada del oxigenador en las primeras etapas, lo que podría ocasionar accidentes, puede ser necesario que estas instalaciones revisen sus sistemas de monitoreo, para este aspecto(10).

Con respecto al estudio de Hernández Carrillo M, et al el 50% de los perfusionistas que participaron en el diligenciamiento del cuestionario, manifestó tener en su institución protocolos para el manejo de los eventos adversos asociados con la CEC(8).

Para Koji Takai et al, al analizar las medidas preventivas contra los incidentes, las medidas preventivas contra incidentes incluyen: implementar procedimientos de verificación utilizando listas de verificación y realizar el proceso de doble verificación. La Encuesta 2014 del cuestionario JaSECT confirmó que los procedimientos de verificación utilizando listas de verificación

antes de la circulación extracorpórea se habían realizado en 412 (92.4%) instalaciones. Las tasas de cumplimiento de los ítems obligatorios y altamente recomendados definidos por el JaSECT fueron altas, en 97 y 85%, respectivamente. A pesar de estas medidas, la frecuencia de los incidentes se había mantenido alta. El uso de listas de verificación y procesos de doble verificación o dispositivos de seguridad es necesario en términos de administración de riesgos; sin embargo, con respecto a los 2 primeros elementos, su uso también es importante. Del mismo modo, los dispositivos de seguridad solo deben utilizarse como instrumentos complementarios(10).

Con respecto a los resultados del análisis bivariado que presento significancia estadística en el presente estudio se puede analizar, como la literatura describe como en algunos casos el cambio generacional y la evolución de la máquina de CPB, en relación a la tecnología predominantemente con el uso de sistemas de seguridad podría identificarse como una de las causas de los hallazgos mencionados en el presente estudio(17).

De acuerdo con el estudio de Douglas Wiegmann et al sobre A Human Factors Analysis of Cardiopulmonary Bypass Machines, se establece como la práctica de la cirugía cardiovascular exige una interfaz diaria con tecnologías sofisticadas, incluida la máquina de derivación cardiopulmonar (CPB), al igual que esta, otras industrias han reconocido la importancia de considerar los factores humanos en el diseño de máquinas para reducir el error del operador(17).

En cuanto a la máquina de derivación cardiopulmonar (CPB), cuyo desarrollo es posiblemente el evento más importante en la evolución del campo. Dentro de los 2 años de su primera aplicación exitosa a un ser humano en 1953, la primera serie de casos de "corazón abierto". La tasa de mortalidad en los primeros días fue de 50%, posteriormente con los años, el riesgo operativo se ha reducido en 10 veces. Durante ese intervalo, se han realizado mejoras incrementales en el diseño de los componentes individuales de la máquina CPB para mejorar la eficiencia mecánica y la biocompatibilidad del dispositivo.

En términos de dispositivos de seguridad, este ha evolucionado hacia el desarrollo de los filtros de la línea arterial, las alarmas de burbujas y los cierres automáticos los cuales se han introducido principalmente como complementos; sin embargo, en ningún momento se ha reconsiderado el diseño de toda la máquina en términos de usabilidad teniendo en cuenta la seguridad y la gestión de errores(17).

Teniendo en cuenta lo anterior, la evolución de la máquina CPB durante el último medio siglo se ha caracterizado por modificaciones incrementales de sus componentes con atención principalmente a la eficiencia mecánica y la biocompatibilidad, pero con poca conciencia del impacto de los cambios de diseño en el usuario humano(17).

Otras industrias de alta confiabilidad, como la energía nuclear y las industrias aeroespaciales, han reconocido durante mucho tiempo la importancia de considerar los factores humanos en el diseño de dispositivos para reducir errores; sin embargo, el diseño de la máquina CPB desde la perspectiva del usuario no ha cambiado apreciablemente. Dentro de la comunidad de la salud, hay una creciente conciencia del papel que pueden desempeñar los dispositivos médicos mal diseñados para favorecer los errores que causan daños al paciente. La Administración Federal de Medicamentos (FDA) de los EE. UU, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU y el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica publicaron conjuntamente el informe Seguridad de Uso de Dispositivos Médicos: Incorporando la Ingeniería de Factores Humanos en la Gestión de Riesgos, que declaró: "El campo de los factores humanos proporciona una variedad de enfoques útiles para ayudar a identificar, comprender y abordar problemas relacionados con el uso (dispositivos médicos). El objetivo es minimizar los peligros relacionados con el uso y asegurar que los usuarios previstos puedan usar dispositivos médicos de manera segura y efectiva durante todo el ciclo de vida del producto"(17).

El impacto favorable que puede tener un buen diseño de equipo en el rendimiento y los errores aún no se ha realizado plenamente en la práctica de la cirugía cardiovascular o el diseño de máquinas CPB. Hasta la fecha, los estudios de incidentes relacionados con la perfusión se han centrado principalmente en documentar el contexto y las tasas de tales eventos, pero han descuidado los factores humanos y los aspectos de diseño de la máquina que pueden haber contribuido a los errores de perfusión(17).

El propósito del estudio de Douglas Wiegmann et al fue identificar sistemáticamente los problemas relacionados con el diseño y la facilidad de uso de las máquinas de CPB que pueden predisponer a los equipos quirúrgicos a cometer errores de perfusión y / o técnicos relacionados. Metodológicamente se tuvo en cuenta contemplar la importancia del análisis de los factores humanos en su interacción con la tecnología en este caso la máquina de CPB y sus diferentes componentes para lo cual diseñó un estudio en el cual se llevaron a cabo observaciones sistemáticas de los perfusionistas en 10 casos de cirugía cardíaca de adultos y pediátricos, dichas observaciones fueron realizadas por cirujanos cardíacos y expertos en factores humanos. Los perfusionistas también realizaron evaluaciones de usabilidad y proporcionaron información sobre el diseño y la funcionalidad de las máquinas de bypass, fue realizado en la Clínica Mayo, dentro de las características de las observaciones realizadas por los cirujanos cardiovasculares a los perfusionistas estuvo la identificación de cualquier problema de procedimiento o de desempeño relacionado con dificultad para realizar una tarea, cronometraje de las acciones (prematuras, retrasadas o fuera de secuencia), intentos repetidos o múltiples para realizar la acción segura, y falta de comunicación entre el perfusionista y el cirujano que pueda haber afectado la conducción o resultado quirúrgico durante el CPB(17).

Hubo un punto importante que fue contemplado por los perfusionistas, con respecto a los sistemas de alarma en las bombas dentro de las que se encuentran el hecho de que las alarmas son generalmente las mismas,

independientemente del tipo de problema al que se está alertando al perfusionista, por lo cual se debe observar el panel para ver cuál es la alarma antes de reaccionar, esto agrega mucho tiempo al proceso y podría causar errores. Las alarmas pueden apagarse, con poca o ninguna indicación en las pantallas de la bomba, y es en estos casos en los que la memoria del perfusionista es la única herramienta para volver a encenderla, por otro lado cada perfusionista puede establecer sus propios umbrales deseados para las alarmas. Finalmente, los perfusionistas señalaron que las alarmas a menudo son difíciles de escuchar, dado el fuerte ruido de fondo en la sala de operaciones, resaltando que este ruido ambiental podría "causar retrasos o fallas en el reconocimiento y reacción a las alarmas(17).

Un aspecto importante descrito por Douglas Wiegmann et al fueron los problemas con la comunicación y la coordinación de las acciones los cuáles fueron uno de los principales problemas informados por todos los participantes en este estudio. Los dos temas principales de estos problemas de comunicación fueron la comunicación entre el cirujano y el perfusionista y la comunicación entre el perfusionista, el anestesiólogo y la enfermera. Un problema importante es que el perfusionista no puede ver fácilmente lo que está sucediendo en la mesa quirúrgica. Esto dificulta que el perfusionista coordine sus acciones con el cirujano. En la mayoría de los casos, los perfusionistas deben anticipar las necesidades de un cirujano utilizando el paso del tiempo y las inferencias hechas a partir de los movimientos del personal quirúrgico en la mesa. Por otro lado los cirujanos a menudo desconocen las acciones del perfusionista, hasta el punto de señalar que en general, las acciones del perfusionista son desconocidas para el cirujano, por ejemplo, la necesidad de reemplazo de volumen, los cirujanos sostienen que si el perfusionista habla, el cirujano puede buscar sangre en el tórax izquierdo, así mismo describen que el perfusionista aumenta y ajusta de forma independiente en la bomba, sin informar al cirujano(17).

Según los autores, este estudio es el primer análisis sistemático del diseño y la usabilidad de las máquinas CPB desde una perspectiva de Factores Humanos dirigida a comprender las características que pueden predisponer a los equipos quirúrgicos a cometer errores de perfusión y / o técnicos relacionados. La interfaz hombre-máquina se reconoce como un lugar particularmente peligroso para la ocurrencia de errores y, por lo tanto, es un enfoque particularmente oportuno para los esfuerzos por mejorar la seguridad del paciente(17).

La habilitación de alarmas críticas para la vida fue permitida en las máquinas CPB que se analizan en el estudio. De hecho, varios de los perfusionistas habían desactivado el sistema de alarma durante una operación. Esto se debió a la alta tasa de falsos positivos de los sensores que activan las alertas audibles. Esta situación es un problema en otras industrias de alta consecuencia, como la aviación y la energía nuclear(17).

En un incidente de perfusión que se informó un cirujano observó que la sangre arterial en la bomba estaba bastante oscura después de pasar por la derivación. Después de solucionar rápidamente el problema, el perfusionista identificó que la entrada de oxígeno a la bomba no se había encendido; la alarma para las saturaciones de sangre arterial se había desactivado como una cuestión de conveniencia para evitar falsas alarmas asociadas con otros parámetros de perfusión porque las alarmas de la bomba están vinculadas a aproximadamente 10 parámetros y no pueden ajustarse ni apagarse individualmente. En este caso, el perfusionista decidió apagar todas las alarmas. Claramente, se debe hacer un mayor esfuerzo para diseñar alarmas confiables que permitan al operador ajustar los umbrales y distinguir y priorizar la naturaleza de las advertencias o alertas. La Joint Comission hizo de la seguridad de la alarma clínica un Objetivo Nacional de Seguridad del Paciente en 2003, en reconocimiento del hecho de que la cobertura de la alarma auditiva continúa siendo un desafío para brindar atención segura al paciente(17).

También se observó que algunos factores que no están relacionados con el diseño, incluida la comunicación y la coordinación entre los miembros del equipo quirúrgico, afectan el rendimiento. Esto no es sorprendente dado que la Joint Comission informa que la "Comunicación" es la causa principal número uno (65%) de los eventos centinela informados entre 1995 y 2004. Esto se ha demostrado en el campo de la cirugía cardíaca. En este estudio, la mayoría de los problemas de comunicación están relacionados con no escuchar un comando / solicitud o malinterpretar comandos / solicitudes(17).

Además del diseño de la bomba y los protocolos de comunicación, el rediseño del proceso y el monitoreo estandarizado y los umbrales de alarma también pueden ayudar a mejorar la calidad y la seguridad de los pacientes(17).

Así mismo el 100% de los perfusionistas en este estudio aplican listas de chequeo como una estrategia de prevención de incidentes y de eventos adversos relacionados con la circulación extracorpórea, en el de Hernández Carrillo M, et al la mayoría de los perfusionistas (87,5%) consideraron diligenciar lista de chequeo con cada uno de sus pacientes, 10% lo realizó algunas veces y 2,5% casi nunca(8).

### 13.CONCLUSIONES

Los incidentes que más se presentaron fueron los relacionados con el personal, y dentro este la desconexión y ruptura de líneas y el vaciamiento del reservorio venoso.

Los dispositivos de seguridad usados con mayor frecuencia por los perfusionistas que participaron en la encuesta fueron la monitoria de la presión de la línea arterial y monitoreo de presión de la línea de suministro de cardioplejia. Así mismo con buena adherencia el uso de sensores de burbuja y sensores de nivel.

Las principales estrategias utilizadas para la prevención de incidentes ocurridos durante la circulación extracorpórea, son el uso de los dispositivos de seguridad descritos anteriormente y la implementación de listas de chequeo por parte de los profesionales en perfusion

Se pudo establecer una relación estadísticamente significativa entre el incidente vaciamiento del reservorio venoso y los años de experiencia en los profesionales en perfusión, lo cual explica que a mayores años de experiencia mayor es la posibilidad de que ocurra un vaciamiento del reservorio venoso.

Es importante conocer los incidentes que más se producen en este medio y saber si existen o nó medidas para su prevención, de esta manera se puede estar mejor preparado no solo para prevenirlo sino para plantear soluciones en el momento que se presenten.



#### **14.LIMITACIONES**

El presente estudio presento una limitación con relación al número de encuestas respondidas por parte de los perfusionistas, por lo cual para ratificar los resultados encontrados se requieren estudios en los cuales se pueda obtener un mayor tamaño muestral.

## **15.RECOMENDACIONES**

Se debe continuar realizando investigaciones con respecto a este tema ya que tiene un impacto importante en la práctica clínica para los profesionales en perfusión y circulación extracorpórea.

Se recomienda iniciar la realización, implementación, de guías y protocolos de manejo relacionadas con este tema, esto con el fin de mejorar la calidad y seguridad de esta práctica en Colombia

## 16.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Mejak BL, Stammers A, Rauch E, Vang S, Viessman T. A retrospective study on perfusion incidents and safety devices. *Perfusion*. enero de 2000;15(1):51-61.
2. Grist G. Classic Pages of the Journal of Extracorporeal Technology: Does Perfusion Have a Safety Culture? *J Extra Corpor Technol*. septiembre de 2015;47(3):183-91.
3. Hessel EA. History of cardiopulmonary bypass (CPB). *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. junio de 2015;29(2):99-111.
4. Svenmarker S, Appelblad M. Reporting of perfusion-related incidents: pitfalls and limitations. *Perfusion*. septiembre de 2005;20(5):243-8.
5. Kurusz M. Lessons from perfusion surveys. *Perfusion*. julio de 1997;12(4):221-7.
6. Ministerio de salud y proteccion social. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente paquetes instruccionales guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud [Internet]. Colombia: Minsalud; 2014. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
7. Charrière J-M, Péliissié J, Verd C, Léger P, Pouard P, de Riberolles C, et al. Survey: retrospective survey of monitoring/safety devices and incidents of cardiopulmonary bypass for cardiac surgery in France. *J Extra Corpor Technol*. septiembre de 2007;39(3):142-57; discussion 158-159.

8. Hernández Carrillo, M. Quintero Ramírez, A. Cubides Munevar, M. Seguridad del paciente durante la circulación extracorpórea. 2014;9(1)(Revista Colombiana Salud Libre):8-15.
9. Lawson C, Predella M, Rowden A, Goldstein J, Sistino JJ, Fitzgerald DC. Assessing the culture of safety in cardiovascular perfusion: attitudes and perceptions. *Perfusion*. octubre de 2017;32(7):583-90.
10. Koji Takai, Makoto Anno, Makoto Sonoda, Kiyoshi Yoshida. The current status of the safety management in practices of cardiopulmonary bypass : Focus to the report of JaSECT safety survey 2013. 12 de 2016;43(Jpn J Extra-Corporeal Technology):1.12.
11. Hessel EA. What's New in Cardiopulmonary Bypass. *J Cardiothorac Vasc Anesth* [Internet]. enero de 2019 [citado 8 de junio de 2019]; Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1053077019300734>
12. Sai Krishna C, Naresh Kumar PV, Satpathy SK, Ram Mohan K, Ramesh Babu V. Rupture of extra-corporeal circuit tubing during cardiopulmonary bypass. *J Extra Corpor Technol*. marzo de 2008;40(1):74-6.
13. Nielsen P, Funder J, Jensen M, Nygaard H. Influence of venous reservoir level on microbubbles in cardiopulmonary bypass. *Perfusion*. noviembre de 2008;23(6):347-53.
14. Momose N, Yamakoshi R, Kokubo R, Yasuda T, Iwamoto N, Umeda C, et al. Development of a new control device for stabilizing blood level in reservoir during extracorporeal circulation. *Perfusion*. marzo de 2010;25(2):77-82.
15. Rigg L, Searles B, Darling EM. A 2013 Survey on Pressure Monitoring in Adult Cardiopulmonary Bypass Circuits: Modes and Applications. *J Extra Corpor Technol*. diciembre de 2014;46(4):287-92.

16. Kelting T, Searles B, Darling E. A survey on air bubble detector placement in the CPB circuit: a 2011 cross-sectional analysis of the practice of Certified Clinical Perfusionists. *Perfusion*. julio de 2012;27(4):345-51.
17. Wiegmann D, Suther T, Neal J, Parker SH, Sundt TM. A human factors analysis of cardiopulmonary bypass machines. *J Extra Corpor Technol*. junio de 2009;41(2):57-63.

## 17. ANEXOS

### Anexo 1. TABLA DE VARIABLES

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Unidad de medida	Categorías o valores
<b>Años de experiencia práctica como perfusionista</b>	Son los años que ha ejercido la actividad como Perfusionista	Cuantitativa-De intervalo	Discreta	Años	Menos de 5 años Entre 5 y 9 años Entre 10 y 14 años 15 años o más
<b>Promedio semanal de cirugías con CEC a las cuales asiste como perfusionista</b>	Se refiere al número de cirugías que el Perfusionista realiza por semana	Cuantitativa-De intervalo	Discreta	Días	Menos de 3 Entre 3 y 4 Entre 5 y 8 8 o más
<b>Incidentes relacionados con el personal</b>	Se refiere al listado de incidentes que de acuerdo con la literatura se han identificado que se relacionan con alguna intervención por parte del profesional en perfusión durante el procedimiento de la CEC	Cualitativa - politémica	Nominal		Embolia gaseosa originada en el circuito de CEC  Trombosis o coagulación del oxigenador o circuito  Desconexión o ruptura de líneas  Disección de arteria coronaria al paso de cardioplejia  Falla en el suministro del gas  Interrupción de la energía sin respaldo del generador  Vaciamiento del reservorio venoso  Presurización del reservorio venoso  Rotación inadvertida o no controlada del cabezal principal  Problemas relacionados

					<p>con calibre inadecuado de cánulas</p> <p>Ruptura del seno coronario con cardioplejía retrógrada</p> <p>Protección miocárdica inadecuada después del paso de cardioplejía</p>
<b>Incidentes relacionados con insumos</b>	Se refiere al listado de incidentes que de acuerdo con la literatura se han identificado que se relacionan con falla en los insumos en el desarrollo del procedimiento de la CEC	Cualitativa - politómica	Nominal		<p>Fallas del oxigenador por ruptura de la carcasa</p> <p>Fallas por contacto entre las fases del oxigenador (intercambiador de calor integrado-membrana)</p> <p>Filtros defectuosos de fabrica</p> <p>Hemofiltros con defecto de fabrica</p> <p>Fallo de despumación o mal sellado</p>
<b>Relacionados con los equipos</b>	Se refiere al listado de incidentes que de acuerdo con la literatura se han identificado que se relacionan con falla en los equipos en el desarrollo del procedimiento de la CEC	Cualitativa - politómica	Nominal		<p>Fallas en el circuito de suministro de gases</p> <p>Fallas eléctricas</p> <p>Falla del intercambiador de calor</p> <p>Fallo mecánico de uno o más rodillos</p> <p>No coincide la lectura de la bomba de rodillo y el flujo de sangre real administrado</p>
<b>Relacionados con el campo quirúrgico</b>	Se refiere al listado de incidentes que de acuerdo con la literatura se han identificado que se relacionan con procesos realizados directamente en el área del campo quirúrgico y que tienen un	Cualitativa - politómica	Nominal		<p>Disección arterial en la canulación</p> <p>Mal posicionamiento de las cánulas venosas</p> <p>Mal posicionamiento de las cánulas arteriales</p> <p>Pinzamiento u oclusión de la línea arterial o venosa</p> <p>Embolismo aéreo por falla de mínima extracción de aire en campo quirúrgico</p>

	impacto en el desarrollo del procedimiento de la CEC				Drenaje de cavas con aire Canulación inversa
<b>Sistemas de seguridad</b>	Se refiere a los diferentes dispositivos con los que cuenta la tecnología de máquinas y sistemas de circulación extracorpórea que buscan la prevención de incidentes durante este procedimiento	Cualitativa - politómica	Nominal		Monitor de presión en línea de suministro de cardioplejia Monitor de presión línea arterial Sensores de burbujas Parada de bomba por aumento de presión en la cardioplejia Parada de bomba por aumento de presión en la línea arterial Sensor de nivel Sensor de nivel con cierre de bomba arterial Uso de válvulas unidireccionales
<b>Uso de protocolos de actuación ante la presencia de incidentes</b>	Se refiere a si el profesional en Perfusion tiene definidos protocolos de actuación ante la presencia de incidentes durante la circulación extracorpórea	Cualitativa - politómica	Nominal		Sí No
<b>Uso de listas de chequeo antes de la CEC como estrategias de prevención de incidentes y eventos adversos</b>	Se refiere a si el profesional en perfusion en su práctica clínica diariamente implemente listas de chequeo con el objetivo de la prevención de incidentes	Cualitativa - politómica	Nominal		Sí No
<b>Dispositivos e insumos</b>	Se refiere a si en la lista de chequeo en caso de ser implementada	Cualitativa - politómica	Nominal		Verificación de integridad y vencimiento de insumos Pinzas de tubo disponibles



	por el perfusionista se tiene en cuenta la inspección de lo relacionado con los dispositivos e insumos a usar en la CEC				<p>Medicamentos IV preparados y rotulados</p> <p>Soluciones disponibles</p> <p>Productos sanguíneos disponibles</p> <p>Cánulas disponibles y listas para el procedimiento</p>
<b>Suministro de gases</b>	Se refiere a si en la lista de chequeo en caso de ser implementada por el perfusionista se tiene en cuenta la inspección de lo relacionado con el procedimiento de suministro de gases	Cualitativa - politómica	Nominal		<p>Líneas de gas conectados con seguridad</p> <p>Flujometro y Blender funcionando</p> <p>Vaporizador listo para usar</p> <p>Tubería el oxigenador libre de acodaduras</p> <p>Salida de gas sin obstrucciones</p>
<b>Monitoreo</b>	Se refiere a si en la lista de chequeo en caso de ser implementada por el perfusionista se tiene en cuenta la inspección de los dispositivos de monitoreo durante la CEC	Cualitativa - politómica	Nominal		<p>Sensores de temperatura instalados</p> <p>Líneas de presión del circuito conectadas</p>
<b>Historia Clínica</b>	Se refiere a si en la lista de chequeo en caso de ser implementada por el perfusionista se realizó pre CEC una evaluación del estado clínico del paciente mediante de revisión de la historia clínica del paciente los dispositivos	Cualitativa - politómica	Nominal		<p>Revisión de historia clínica</p> <p>Verificación del procedimiento</p>

	de monitoreo durante la CEC				
<b>Equipos</b>	Se refiere a si en la lista de chequeo en caso de ser implementada por el perfusionista se tiene en cuenta la inspección del funcionamiento de equipos necesarios durante la CEC	Cualitativa - politómica	Nominal		<p>Revisado funcionamiento del intercambiador de calor</p> <p>Revisado funcionamiento de equipo ACT</p> <p>Revisado funcionamiento de equipo de gases sanguíneos</p>
<b>Bomba</b>	Se refiere a si en la lista de chequeo se tiene en cuenta la evaluación de aspectos relacionados con el funcionamiento del cabezal principal.	Cualitativa - politómica	Nominal		<p>Controles de velocidad operando</p> <p>Cabezales de los rodillos revisados</p> <p>Indicador de flujo adecuado para el paciente y el diámetro de la tubería</p> <p>Conexión eléctrica segura e íntegra</p>
<b>Líneas y tuberías de bomba</b>	Se refiere a si en la lista de chequeo se tiene en cuenta la evaluación del estado de tubería y conexiones que hacen parte de circuito de CEC	Cualitativa - politómica	Nominal		<p>Conexiones seguras</p> <p>Correcta dirección de las tuberías</p> <p>No acodaduras</p> <p>Válvulas unidireccionales en dirección correcta</p> <p>Circuito libre de burbujas y filtraciones</p> <p>Oclusión del rodillo verificado</p> <p>Filtro arterial desburbujado</p> <p>Vent del reservorio libre de obstrucción</p> <p>Líneas del intercambiador conectadas</p> <p>Clamp en líneas de</p>

					recirculación y puente de filtro arterial  Líneas de drenaje venoso asistido preparadas
<b>Cardiooplejia</b>	Se refiere a si en la lista de chequeo se tiene en cuenta la evaluación de la adecuada preparación y conservación de la solución de cardiooplejia	Cualitativa - politómica	Nominal		Verificación tipo de cardiooplejia  Solución preparada
<b>Anticoagulación</b>	Se refiere a si en la lista de chequeo se tiene en cuenta la evaluación del adecuado estado de anticoagulación del paciente para poder dar inicio a la CEC	Cualitativa - politómica	Nominal		Verificación de ACT de base y dosis de heparina  Anticoagulación evaluada y reportada
<b>Backup</b>	Se refiere a si en la lista de chequeo se tiene en cuenta la evaluación insumos y equipos de reserva o por duplicado para el procedimiento de CEC	Cualitativa - politómica	Nominal		Manivelas disponibles  Luz de emergencia disponible  Duplicado de circuito y oxigenador disponible

## Anexo 2.

Encuesta dirigida a perfusionistas link:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf2dNiyRj6rQ6zAixhQRHjFMMzJ73QYujw\\_oKCPf2AESE0f8g/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf2dNiyRj6rQ6zAixhQRHjFMMzJ73QYujw_oKCPf2AESE0f8g/viewform?usp=sf_link)