

Evaluación realista de la implantación del listado de verificación quirúrgica en un hospital de tercer nivel

Realist evaluation of the implementation of the surgical checklist in a tertiary hospital

Autores: Carmen Amaia Ramírez Torres (1); Azucena Pedraz Marcos (2); Maria Loreto Maciá-Soler (3); Félix Rivera Sanz (4); Teresa Sufrate Sorzano (5); Ivan Santolalla Arnedo (6).

Categoría profesional y lugar de trabajo: (1) Estudiante de doctorado en Ciencias de la Enfermería, Universidad Jaume I (UJI). Enfermera Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) en Hospital San Pedro (La Rioja). Centro de Investigación Biomédica de La Rioja – CIBIR -GISOSS; (2) Subdirectora departamento de Enfermería. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid (UAM); (3) Profesora titular. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Alicante (UA); (4) Enfermero, Centro de Salud, Villamediana de Iregua; (5) Enfermera de cardiología en Hospital San Pedro (La Rioja). Departamento de Enfermería, Universidad de la Rioja. Centro de Investigación Biomédica de La Rioja – CIBIR - GISOSS; (6) Profesor departamento de Enfermería. Universidad de La Rioja (UR). Delegado del Rector - Departamento de Enfermería, Universidad de la Rioja. Centro de Investigación Biomédica de La Rioja – CIBIR - GISOSS.

Dirección de contacto: al390438@uji.es

Fecha recepción: 24/10/2020

Aceptado para su publicación: 18/01/2021

Fecha de la versión definitiva: 09/03/2021

Resumen

Introducción. Cada día son más las cirugías realizadas en el mundo, lo que aumenta el riesgo de cometer errores dentro del área quirúrgica. Por ello, es necesario contar con un arraigado clima de seguridad del paciente que permita desarrollar la efectividad de herramientas clave como el listado de verificación quirúrgica. **Objetivos.** Evaluar de forma realista la implantación del listado de verificación quirúrgica en un hospital de tercer nivel a través de sus profesionales. **Metodología.** La evaluación realista permite obtener una visión integral de una intervención compleja como es la incorporación del listado de verificación quirúrgica. Se llevarán a cabo tres etapas diferenciadas: análisis del contexto, análisis del mecanismo y análisis del resultado. Estas fases requieren distintas formas de recogida de datos: revisión de la literatura, entrevistas semiestructuradas, encuestas y recogida de indicadores de calidad del programa cirugía segura. **Aplicabilidad práctica.** Durante el análisis de los datos se obtendrán datos cuantitativos y cualitativos que se integrarán para conseguir una evaluación exhaustiva del proceso de implantación del listado de verificación quirúrgica desde el inicio hasta la actualidad con los correspondientes flujos entre el contexto y sus circunstancias. Con esto conseguiremos destacar la importancia de un plan de implantación con estrategias sólido a través de intervenciones programadas que permiten una mejora y evaluación constante de las herramientas.

Palabras clave

Seguridad del Paciente, Cirugía, Lista de Verificación, Evaluación en Salud, Evaluación de Programas y Proyectos de Salud.

Abstract

Introduction. Every day there are more surgeries performed in the world, which increases the risk of making mistakes within the surgical area. For this reason, it is necessary to have a developed patient safety climate that allows the development of the effectiveness of key tools such as the surgical safety checklist. **Objective.** Evaluate the implementation of the surgical safety checklist in a tertiary hospital through its professionals. **Methodology.** The realist evaluation allows obtain a comprehensive vision of a complex intervention such as the incorporation of the surgical safety checklist. Three different stages will be carried out: context analysis, mechanism analysis and result analysis. These phases require different forms of data collection: literature review, semi-structured interviews, surveys, and collection of quality indicators of the safe surgery program. **Clinical relevance.** Quantitative and qualitative data will be obtained that will be integrated to achieve an exhaustive evaluation of the surgical safety checklist implementation process from the beginning to the present with the corresponding flows between the context and its circumstances. This exhaustive evaluation will be able to highlight the importance of an implementation plan with solid strategies through programmed interventions that allow constant improvement and evaluation of the tools.

Key words

Patient Safety, Surgery, Checklist, Health Evaluation, Program Evaluation.

INTRODUCCIÓN

Este proyecto de tesis se enmarca en la "Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020" del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad utilizando una metodología novedosa dentro de las ciencias de la salud, la evaluación realista. Se desarrollará del 2019-2021 con el desarrollo de un programa de doctorado.

El aumento de la actividad quirúrgica en el mundo, con un procedimiento quirúrgico al año por cada diez habitantes en los países desarrollados, resulta proporcional a la preocupación por la seguridad del paciente quirúrgico, junto con la efectividad y la calidad de los procedimientos (1).

Tanto es así que ya en 2004, la Organización Mundial de la Salud (OMS) apoyó la creación de una alianza internacional para mejorar la seguridad de los pacientes a nivel global (2). Desde entonces, las instituciones sanitarias han incorporado la cultura de seguridad del paciente como un criterio de calidad en todo el mundo a pesar de que esta pueda tener diferentes significados asociados al propio contexto cultural, al sistema de salud y la propia organización (3). La alianza en seguridad está implicada en la mejora de sus resultados clínicos, la limitación reducción de riesgos, la mejora en la gestión de los recursos y en la satisfacción del paciente (4).

En 2008, la OMS desarrolló un listado de verificación quirúrgica (LVQ) que se encuentra implantado en la mayoría de los quirófanos del mundo. Un año después, en un estudio realizado dentro del programa "Cirugía Segura, salva Vidas" de la OMS, llevado a cabo en 8 hospitales de 8 ciudades diferentes, la LVQ fue definida como simple, amplia (adaptable a numerosos contextos) y mensurable con resultados de descenso del 1,5% al 0,8% en mortalidad y del 11% al 7% en morbilidad (5,6).

Sin embargo, hay pocos datos disponibles sobre los programas que fueron seguidos para la aplicación de este LVQ, lo que genera una amplia variabilidad de uso además de dificultar la comparación de resultados para demostrar su eficacia (7).

La mayoría de la literatura hace referencia a las estrategias de implantación, que tienen por objeto la mejora del compromiso y el aumento de la cumplimentación por parte de los profesionales. Las propuestas que han mostrado mayor efectividad en este sentido son los programas de formación, adaptados a cada contexto y la figura del coordinador, con una implicación importante de enfermería (8-11). Dentro de las estrategias de pre-implantación, las más usadas son, el análisis del contexto previo a la im-

plantación que ha estado enmarcado en el uso de teorías de trabajo en equipo fundamentalmente. Estas teorías permiten preparar al personal para aplicar la herramienta, a través de técnicas de implicación, planificación de actividades y evaluación de la metodología beneficiándose de su uso. Las teorías más usadas han sido: la Normalization Process Theory (NPT) y la Responsive Regulation Theory (RRT) (12), la Knowledge Translation (KT) y el programa de entrenamiento TEAMANATOMY based on the Crew Resource Management (CRM) from the aviation industry, como la propia LVQ (13). Entre las estrategias de pre-implantación, el análisis de barreras y facilitadores y de la cultura de seguridad muestran limitaciones producidas por la organización de los equipos, la introducción impuesta del listado o el formato de la propia lista (repeticiones, no aplicable a todas las cirugías) (14,15). Pero también se percibe que las actitudes positivas del personal quirúrgico están relacionadas con los valores de promoción de la seguridad y disminución del riesgo perioperatorio (16,17).

Desde el origen del LVQ hasta hoy, se han estudiado numerosos aspectos relacionados con el entorno en el que se implanta, protocolos de implantación o la descripción de barreras y facilitadores. Sin embargo, aún existe una falta de conocimiento complejo de la intervención, puesto que la asociación de este LVQ con la mejora de la morbilidad no se puede definir aun como una causalidad unidireccional (18). Por este motivo, hemos elegido una evaluación realista, para la obtención de datos de diferentes fuentes, que nos permitan comprender la realidad de las relaciones que se establecen en torno a la implantación del LVQ. Es decir, queremos acercarnos, no tanto al resultado de la intervención, sino al proceso: cómo ha funcionado, qué funcionó, para quiénes y en qué circunstancias (19).

BIBLIOGRAFÍA

1. Meara JG, Leather AJM, Hagander L, Alkire BC, Alonso N, Ameh EA, et al. Global Surgery 2030: Evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. *Lancet*. 2015;386(9993):569-624.
2. Donaldson LJ, Fletcher MG. The WHO World Alliance for Patient Safety: towards the years living less dangerously. 2006;184(10):69-72.
3. Stoyanova R, Dimova R, Tarnovska M, Boeva T, Dimov R, Doykov I. Comparing patient safety culture in Bulgarian, Croatian and American hospitals - preliminary results. *Med Pharm Reports*. 2019;92(3):265-70.

4. Carman JM, Shortell SM, Foster RW et al. Keys for successful implementation of total quality management in hospitals. *Heal Care Manag Rev*. 2010;35(4):283-93.
5. Glasgow SC, Morris AM, Baxter NN, Fleshman JW, Alavi KS, Luchtefeld MA, et al. Development of The American Society of Colon and Rectal Surgeons' Rectal Cancer Surgery Checklist. *Dis Colon Rectum* [Internet]. julio de 2016 [citado 21 de abril de 2019];59(7):601-6. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27270511>
6. Organización Mundial de la Salud. Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía [Internet]. 2009 [citado 18 de abril de 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44233/9789243598598_spa.pdf;jsessionid=E36D39E4F703A86A455EE22ADCBE128?sequence=1
7. Patel J, Ahmed K, Guru KA, Khan F, Marsh H, Shamim Khan M, et al. An overview of the use and implementation of checklists in surgical specialities – A systematic review. *Int J Surg* [Internet]. diciembre de 2014 [citado 14 de marzo de 2019];12(12):1317-23. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25448652>
8. Berry WR, Edmondson L, Gibbons LR, Childers AK, Haynes AB, Foster R, et al. Scaling safety: The south carolina surgical safety checklist experience. *Health Aff*. 2018;37(11):1779-86.
9. Rakoff D, Akella K, Guruvoguda C, Chhajwani S, Seshadri S, Sola S. Improved Compliance and Comprehension of a Surgical Safety Checklist With Customized Versus Standard Training: A Randomized Trial. *J Patient Saf*. 2018;14(3):138-42.
10. Rhee AJ, Valentin-Salgado Y, Eshak D, Feldman D, Kischak P, Reich DL, et al. Team Training in the Perioperative Arena: A Methodology for Implementation and Auditing Behavior. *Am J Med Qual* [Internet]. 10 de julio de 2017 [citado 22 de enero de 2019];32(4):369-75. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1062860616662703>
11. Conley DM, Singer SJ, Edmondson L, Berry WR, Gawande AA. Effective Surgical Safety Checklist Implementation. *J Am Coll Surg* [Internet]. mayo de 2011 [citado 14 de marzo de 2019];212(5):873-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2011.01.052>
12. Gillespie BM, Marshall A. Implementation of safety checklists in surgery: a realist synthesis of evidence. *Implement Sci* [Internet]. 28 de diciembre de 2015 [citado 22 de enero de 2019];10(1):137. Disponible en: [doi: 10.1186/s13012-015-0319-9](https://doi.org/10.1186/s13012-015-0319-9).
13. Gillespie BM, Kang E, Harbeck E, Hons B, Nikolic K, Fairweather N, et al. Evaluation of a Brief Team Training Intervention in Surgery: A Mixed-Methods Study. *Assoc Regist Nurses* [Internet]. 2017;106(6):513-22. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2017.09.013>
14. Gillespie BM, Hamilton K, Ball D, Lavin J, Gardiner T, Withers TK, et al. Unlocking the "black box" of practice improvement strategies to implement surgical safety checklists: A process evaluation. *J Multidiscip Healthc* [Internet]. 2017;10:157-66. Disponible en: [doi: 10.2147/JMDH.S124298](https://doi.org/10.2147/JMDH.S124298)
15. Russ SJ, Sevdalis N, Moorthy K, Mayer EK, Rout S, Caris J, et al. Qualitative Evaluation of the Barriers and Facilitators Toward Implementation of the WHO Surgical Safety Checklist Across Hospitals in England. *Ann Surg* [Internet]. enero de 2014 [citado 23 de enero de 2019];00(00):81-91. Disponible en: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00000658-201501000-00014>
16. Nilsson L, Lindberget O, Gupta A, Vegfors M. Implementing a pre-operative checklist to increase patient safety: A 1-year follow-up of personnel attitudes. *Acta Anaesthesiol Scand* [Internet]. febrero de 2010 [citado 22 de enero de 2019];54(2):176-82. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1399-6576.2009.02109.x>
17. Rönnberg L, Nilsson U, Linda R. Swedish Nurse Anesthetists' Experiences of the WHO Surgical Safety Checklist. *J perianesthesia Nurs Off J Am Soc PeriAnesthesia Nurses* [Internet]. 1 de diciembre de 2015 [citado 22 de enero de 2019];30(6):468-75. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26596382>
18. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf* [Internet]. abril de 2014 [citado 14 de marzo de 2019];23(4):299-318. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23922403>
19. Pawson R, Tilley N. *Realistic evaluation*. London: Sage; 1997.
20. Pawson R, Tilley N. *Realistic Evaluation : An Overview*. *Br J Sociol* [Internet]. 2000;49(January 2000):331. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/591330?origin=crossref>
21. Cirujanos A española de. Programa de cirugía segura del sistema nacional de salud. Anexo 2 Indicadores de la estrategia cirugía segura. Madrid; 2009.

22. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int J Soc Res Methodol* [Internet]. febrero de 2005 [citado 14 de marzo de 2019];8(1):19-32. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/1364557032000119616>
23. Joanna Briggs Institute. The Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual 2015. Methodology for JBI Scoping reviews. En: Intergovernmental Panel on Climate Change, editor. *Climate Change 2013 - The Physical Science Basis* [Internet]. Cambridge: Cambridge University Press; 2015. p. 1-30. Disponible en: <https://nursing.lsuhscc.edu/JBI/docs/ReviewersManuals/Scoping-.pdf>
24. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med* [Internet]. 2 de octubre de 2018 [citado 6 de junio de 2019];169(7):467. Disponible en: <http://annals.org/article.aspx?doi=10.7326/M18-0850>
25. Ministerio de Sanidad y Consumo. Cuestionario sobre seguridad del los pacientes: versión española del Hospital Survey on patient Safety [Internet]. Madrid; 2005 [citado 6 de junio de 2019]. Disponible en: <http://www.msccbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CuestionarioSeguridadPacientes1.pdf>
26. Wong G, Westhorp G, Manzano A, Greenhalgh J, Jagosh J, Greenhalgh T. RAMESES II reporting standards for realist evaluations. *BMC Med* [Internet]. 2016;14(1):1-18. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12916-016-0643-1>
27. Singer SJ, Vogus TJ. Safety climate research: Taking stock and looking forward. *BMJ Qual Saf*. 2013;22(1):1-4.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Evaluar de forma realista la implantación del Listado de Verificación Quirúrgica en un hospital de tercer nivel.

Objetivos específicos

1. Describir el contexto concreto de implantación y evaluación del LVQ dentro de un hospital de tercer nivel: cuándo, cómo y quién, a través de los mandos intermedios.

2. Analizar el sentimiento de cultura de seguridad del paciente en los mandos intermedios y los profesionales asistenciales del área quirúrgica.
3. Evaluar las posibles relaciones que existen entre la cultura de seguridad del paciente, los indicadores de cirugía segura y las estrategias de implantación.

METODOLOGÍA.

Diseño y ámbito de estudio

En este estudio se llevará a cabo una evaluación realista dentro del área quirúrgica del Hospital San Pedro de Logroño. La evaluación realista asume que cuando se pone en marcha un programa, como en este caso el Listado de Verificación Quirúrgica, se está probando una teoría que pretende generar un cambio, en este caso, sería la seguridad del paciente, incluso aunque esta teoría no sea explícita. Descrita por Pawson y Tilley, su más simple pero concreta descripción sería, averiguar qué funciona, para quién y en qué circunstancias (19).

El proceso será guiado según las fases de contexto, mecanismo y resultado (CMO) que sigue este modelo. Permitiendo explorar los tres aspectos a través del acercamiento a: el contexto, el área quirúrgica en el que nos encontramos; el mecanismo, las intervenciones llevadas a cabo para la implantación del LVQ, dentro de la cultura de seguridad del paciente y de los profesionales; y los resultados, considerados a partir de las relaciones entre variables y observaciones cuantitativas y cualitativas, en este caso, los indicadores de cirugía segura. (Figura 1) (20).

Población de estudio

Se llevó a cabo un muestreo por conveniencia, se han tenido en cuenta las unidades de servicios quirúrgicos con mayor actividad de este hospital durante el año anterior. Las intervenciones con hospitalización y programadas fueron 5301, en el año 2019. El 81,38% correspondía a cuatro servicios con una amplia diferencia con respecto al resto. Estos servicios son cirugía traumatológica (1695 cirugías), cirugía general (1315 cirugías), cirugía urológica (1128 cirugías) y cirugía ginecológica y obstetricia (616 cirugías).

Se incluirá todo aquel personal que, por su actividad relacionada con el LVQ, se considera un informador relevante para investigación.

Criterios de inclusión

- Mandos intermedios con posibilidad de toma de decisiones, relacionados con los servicios: enfermería, anestesia, traumatología, urología o ginecología.
- Personas clave dentro del momento inicial de implantación del LVQ
- Profesionales que se encuentren en activo, dentro del área quirúrgica durante al menos un año.
- Profesionales que desempeñen su función como anestelistas, enfermeras, cirujanos generales, traumatológicos, urológicos o ginecológicos.
- Todos los documentos relacionados con la implantación del LVQ.
- Todas las cirugías programadas realizadas durante el 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2019.
- Bajo consentimiento y voluntariedad.

Criterios de exclusión

- Profesionales o mandos intermedios que no contesten a los emails enviados para participación.
- Profesionales que no hayan estado en activo durante más de la mitad del tiempo dedicado al estudio.

Variables recogidas

- **Variables sociodemográficas:** año de inicio de desempeño de la profesión, años de trabajo dentro del hospital, año que empezó en el servicio, horas de trabajo/semana, profesión dentro del equipo, servicio o especialidad
- **Variables de estudio:**
 - Cultura de seguridad de los profesionales: Medida a través de los indicadores del "Cuestionario de cultura de seguridad del paciente", publicado por la Universidad de Murcia y el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (25). Estos son: frecuencia de eventos notificados, percepción de seguridad, expectativas y acciones de la dirección/supervisión de la Unidad/ Servicio en apoyo de la seguridad, aprendizaje organización/mejora continua, trabajo en equipo en la Uni-

dad/Servicio, franqueza en la comunicación, feed-back y comunicación de errores, respuesta no punitiva a los errores, dotación de personal, apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del paciente, trabajo en equipo entre unidades y problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/unidades.

- Relacionadas con indicadores de resultado: % de profesionales que cumplimentan el cuestionario de seguridad del paciente, % pacientes intervenidos a los que se les ha aplicado LVQ, % ítems cumplimentados por observación directa LVQ, porcentaje de ingresos urgentes tras cirugía programada, ratio de intervenciones en cirugía programada y mortalidad postoperatoria (21).
- Percepción de la seguridad del paciente, percepción de la cultura de seguridad del paciente, percepción del LVQ, recogidas a través de entrevista cualitativa a los profesionales.

Instrumentos de recogida de datos

A) Scoping review

Previo a la recogida de cualquier dato dentro del contexto, se lleva a cabo una revisión de la literatura. En este caso se escoge una scoping review cuyo objetivo principal es describir las diferentes estrategias de implantación y evaluación del LVQ utilizadas para hospitales.

Para la realización de la scoping review de forma protocolizada se han seguido las recomendaciones de autores como Arksey y O'Malley y la Joanna Briggs Institute (22,23). Dentro de esta metodología se realizará la selección de artículos con la guía ampliamente conocida como Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (24).

B) Datos de cumplimentación del LVQ

Se recogerán datos de cumplimentación del LVQ del 2010-2019, en el área quirúrgica, de las unidades escogidas para el análisis.

El objetivo principal de este dato es analizar si existe una evolución de la cumplimentación y como ha sido, desde el inicio, su grado de aceptación real.

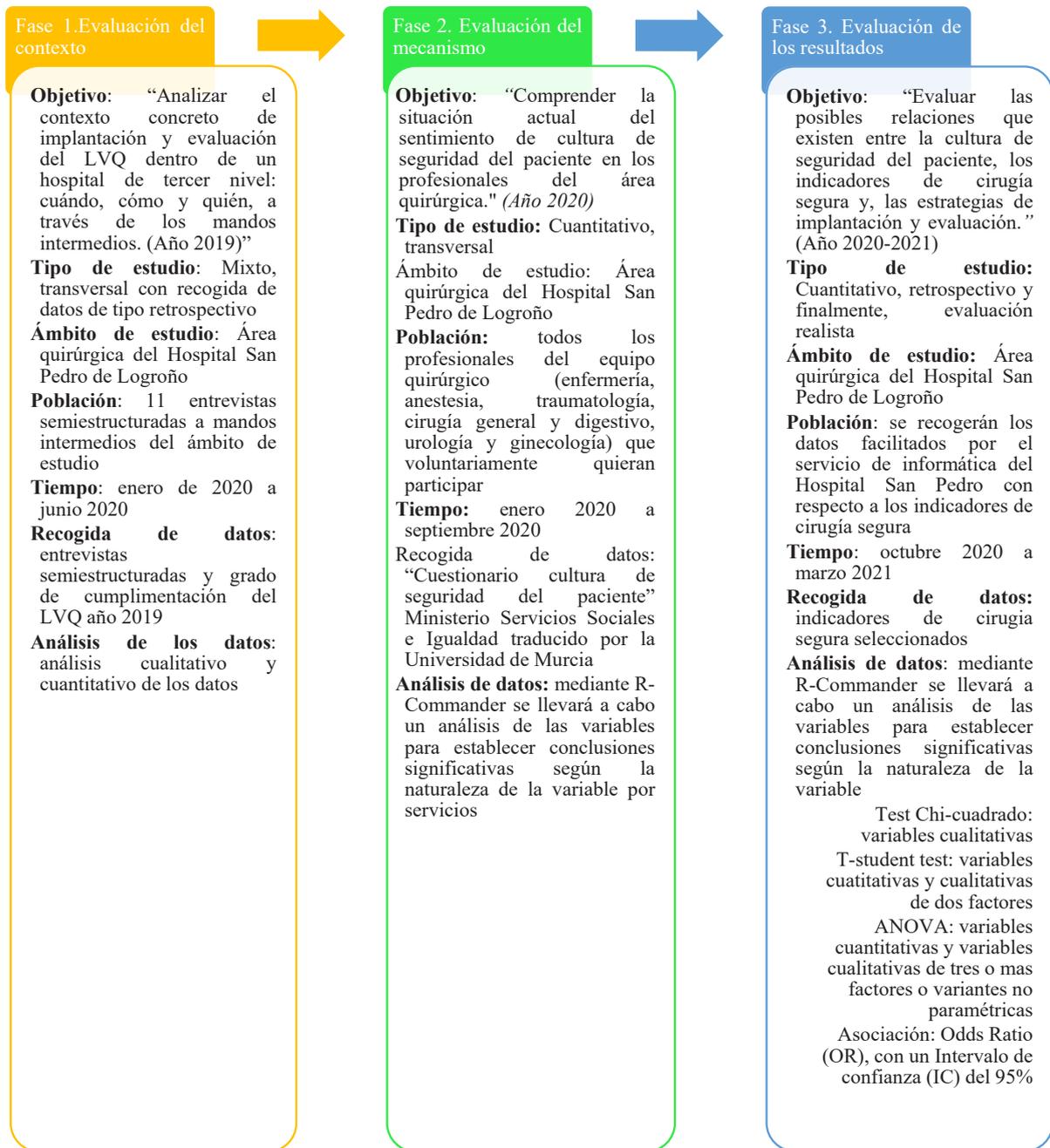


Figura 1. Proceso de evaluación realista (Modelo CMO).

C) Entrevistas semiestructuradas

El objetivo principal de estas entrevistas es conocer, teniendo en cuenta la organización a la que hace referencia la metodología de una evaluación realista, la opinión de los líderes formales e informales relacionados con el LVQ y la cultura de seguridad del paciente.

Dentro de estos servicios y teniendo en cuenta la organización del hospital se selecciona a los jefes de servicios, responsables de calidad, responsables de enfermería y anestesia y, los líderes informales reconocidos dentro del momento tanto de implantación como de apoyo a la realización de este LVQ.

D) Cuestionario cultura de seguridad del paciente

El objetivo principal es conocer la opinión de los profesionales del equipo quirúrgico sobre el clima de seguridad del paciente. La opinión de los profesionales ha sido un indicador importante relacionado con la seguridad del paciente real, gestión y mejora de la satisfacción tanto de los profesionales como del paciente (4).

Como herramienta para analizar el clima de seguridad del paciente se ha elegido una adaptación validada del Patient Safety Survey por la AHQR que en castellano se titula "Cuestionario de cultura de seguridad del paciente", publicado por la Universidad de Murcia y el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (25). Este cuestionario de escala Likert tiene su propio sistema de evaluación, descrito por los autores en la publicación mencionada.

En segundo lugar, se realizará un análisis global con ayuda de los indicadores desarrollados por el Ministerio de Sanidad y Política Social en 2009 en el programa de cirugía segura incluyendo: % de profesionales que cumplimentan el cuestionario de seguridad del paciente, % pacientes intervenidos a los que se les ha aplicado LVQ, % ítems cumplimentados por observación directa LVQ, porcentaje de reingresos urgentes tras cirugía programada, ratio de intervenciones en cirugía programada y mortalidad postoperatoria (21).

Y, en el último paso se desarrollarán las posibles influencias de las estrategias de implantación llevadas a cabo con los efectos en los indicadores de resultados y de proceso obtenidos a lo largo de toda la investigación.

Recolección de los datos

Para el reclutamiento de los entrevistados el investigador se pondrá en contacto vía email con cada uno de los seleccionados. A las personas que respondan a este email se les enviará de forma adjunta el consentimiento informado de la entrevista que será llevado de forma física a la cita para su firma (Anexo 3). Tras esto, se acordará lugar, fecha y hora, a elección de la persona entrevistada para la realización de la entrevista. Las entrevistas serán grabadas previo consentimiento. La duración será variable puesto que, aunque se ha elegido realizar entrevistas semiestructuradas, las preguntas serán abiertas y no se pondrá límite temporal a la conversación que susciten.

A las personas que no contesten al primer email, se les contactará otras dos veces más con la correspondiente comprobación, considerando su falta de respuesta un rechazo a la participación.

El guion de la entrevista que se encuentra en el Anexo 1 ha sido realizado de acuerdo con los apartados que se encuentran en el cuestionario de cultura de seguridad del paciente desarrollado por la AHQR (Agency for HealthCare Research and Quality)

Los cuestionarios serán aportados de dos formas diferentes para garantizar la participación y cumplimentación de los mismos: 1) Entregados a los jefes de servicio o responsables del área quirúrgica previo acuerdo con los mismos, se rellenarán de forma anónima y voluntaria, en formato papel. 2) O bien, de forma online a través de la plataforma Google Drive a la que se puede acceder con facilidad y sin necesidad de crear un usuario o registrar ningún tipo de información.

Los datos sobre cumplimentación e indicadores de cirugía segura para completar la evaluación son solicitados a los coordinadores y dirección del área quirúrgica y facilitados por el servicio de informática, puesto que son indicadores que son sistemáticamente recogidos según directrices del Ministerio.

Análisis de los datos

Se ha seguido el RAMESES II *Reporting Standards for Realistic Evaluation* para estructurar e informar de los métodos de recogida y análisis de datos. Esta evaluación se realiza a través del cuestionamiento desde el inicio, del contexto en el que se instaura en este caso el LVQ. Con estas relaciones se podrán establecer áreas de mejora para conseguir una mayor efectividad. Además, esta evaluación permite la descripción minuciosa de un proceso de implantación de herramientas que puede servir de modelo para todas aquellas que se quieran incluir en el futuro produciendo una guía que garantice que se implementan acciones de forma correcta y que se consiguen los resultados esperados (26).

Análisis estadístico

Según la naturaleza de los indicadores y las variables recogidas con anterioridad a través del compromiso de objetividad del investigador se llevarán a cabo los siguientes según proceda:

- **Test Chi-cuadrado:** variables cualitativas.
- **T-student test:** variables cuantitativas y cualitativas de dos factores.
- **ANOVA:** variables cuantitativas y variables cualitativas de tres o mas factores o variantes no paramétricas.
- **Asociación:** Odds Ratio (OR), con un Intervalo de confianza (IC) del 95%.

La comparación y categorización constante permitirá el establecimiento de relaciones por el modelo llevado a cabo durante todo el proyecto CMO. Esto desarrollará un mapa conceptual que sirva de referencia para el establecimiento adecuado de facilitadores o barreras que surgen a la hora de implementar el LVQ.

Análisis cualitativo

Los datos cualitativos de las entrevistas semiestructuradas serán codificados y clasificados de forma manual, sin el uso de programas informáticos para un análisis minucioso de los mismos. El marco de codificación se basará en los conceptos clave adquiridos de la scoping review que se realiza al inicio del proyecto.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética que corresponde al Centro de Investigaciones Biomédicas de la Comunidad autónoma de referencia (Anexo 2). Con el tratamiento de datos que se obtendrán a través del estudio el investigador se compromete a seguir la legislación vigente.

La anonimidad de los sujetos de estudio será preservada en todo momento. Los datos personales que son recogidos serán autorizados mediante consentimiento informado escrito y firmado por los protagonistas. Únicamente el investigador principal y dos investigadores designados podrán tener acceso a la información del personal.

El consentimiento informado se obtiene de todos los participantes del estudio, entendiendo por consentimiento aquellos que rellenen el cuestionario de forma voluntaria y los firmados en las entrevistas individuales.

El investigador se compromete también a que, en caso de encontrar algún tipo de afectación a los aspectos mencionados con anterioridad tiene obligación de comunicarlo para encontrar una solución dejando en ese caso la incidencia reflejada por escrito.

Toda la información recopilada será tratada con absoluta confidencialidad tanto para su recogida como acceso, bajo la normativa impuesta en el marco nacional.

Criterios de calidad

Los datos de las entrevistas de las grabaciones digitales serán transcritos verbatim. Se compromete

el investigador principal a que, si fuese necesario, se pueda verificar su exactitud.

La validez interna del estudio puede ser insuficiente por haber seleccionado los servicios de mayor volumen de cirugías programadas. Este sesgo de selección se ha intentado controlar interpretando únicamente estos servicios "aislando" el resto de la mejor forma posible, generando grupos comparativos. Si que se intentan incluir las variables consideradas influyentes a través de un análisis que combina datos cuantitativos y cualitativos.

El cuestionario de cultura de seguridad del paciente en su versión en español demuestra según α Cronbach que, en todos los casos, la fiabilidad de los ítems es de aceptable a excelente, dando consistencia al análisis realizado.

El análisis de los datos en las entrevistas semiestructuradas realzará las conclusiones más importantes mediante técnicas de saturación, mientras que el contraste de hipótesis de los datos cuantitativos se realizará con R-commander, con las correspondientes pruebas según la naturaleza de la variable.

RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIOSANITARIA

Los estudios relacionados con la morbimortalidad y el LVQ han sido ampliamente desarrollados. Las controversias encontradas en torno al LVQ han supuesto un giro en las líneas de investigación.

Las conclusiones de los estudios en torno a las barreras y facilitadores que se observan parecen encontrar resultados comunes, a pesar de las diferencias culturales y físicas.

Este proceso hace que los estudios relacionados con la morbimortalidad queden atrás y motiven investigaciones que profundicen en porqué, cómo y en qué circunstancias es efectivo este LVQ (19).

El primero de los puntos importantes de este proyecto es su base en la evaluación realista. Se ha descubierto durante la realización de este proyecto que, a pesar de que esta técnica se use más en las construcciones sociales no podemos olvidar que, dentro de las organizaciones nos encontramos con un reflejo de la sociedad que no nos permite separar sus circunstancias de sus comportamientos.

La evaluación realista permite una visión amplia pero minuciosa del contexto concreto de evaluación. El proyecto que se describe tiene como punto de partida la instauración del LVQ de forma previa a la realización del estudio. En esta fase se encuentra el sentido de la metodología escogida, puesto que

permite la triangulación de los datos obtenidos en las fases anteriores, para concluir con una evaluación realista del contexto de estudio que tiene por objetivo generar hipótesis de mejora y remarcar fortalezas existentes.

El segundo de los puntos fuertes es la inclusión de una scoping review. Desarrolla un mapa conceptual de estrategias de implantación. Obteniendo una clasificación de las estrategias que engloban un mismo objetivo principal dentro de la implantación del LVQ. Esta clasificación supone un punto de partida para la comparación de programas de implantación y una ventaja a la hora de seleccionar las más efectivas según el momento en el que se encuentre la herramienta dentro del contexto.

Los hallazgos de este proceso son el punto de partida para una de las etapas menos incluidas en la literatura, la evaluación a través de indicadores de la efectividad del LVQ, lo que también haría posible una mayor reproducibilidad de los programas de implantación y su posterior evaluación. Permitiendo tener en cuenta la morbimortalidad que es de suma importancia y añadiendo variables imprescindibles que corresponden a los profesionales que la llevan a cabo. Con la evaluación de habilidades esenciales como la cultura de seguridad del paciente, la comunicación y el trabajo en equipo que son también importantes beneficios directos.

La seguridad del paciente es un ámbito de vital importancia en nuestros días en los que los hospitales se encuentran colapsados y los profesionales

sobrepasados puesto que implica un cambio en la actitud de las organizaciones desde el primer hasta el último eslabón. Por eso, como tercer punto, este proyecto que incluye a los mandos intermedios como una pieza clave en las organizaciones es una actitud necesaria para llevar a cabo en la práctica programas que paso a paso y de forma reflexiva mejoren la seguridad del paciente en los hospitales del mundo a través de la incorporación de herramientas. Y, por supuesto, al igual que los mandos intermedios siempre es necesario el apoyo tanto financiero como social y político del desarrollo de estos proyectos y medidas. Se considera importante que los mandos intermedios tengan conocimiento y consideren necesaria la incorporación de herramientas de seguridad para que estas sean llevadas a cabo de manera efectiva por el resto de profesionales que desempeñan su labor profesional (27).

Además, como cuarto punto, pero no menos importante, no debemos olvidar el papel esencial de la enfermera dentro del área quirúrgica. Son estas evaluaciones del contexto las que reflejan una importancia visible de la enfermera dentro de la planificación de programas y políticas de salud por su presencia estratégicamente clave, cercana al paciente y en contacto con todos los miembros del equipo multidisciplinar.

Las limitaciones de este estudio están relacionadas con el tiempo y el contexto. Aunque dejan abiertas futuras líneas incluyendo aspectos como la cirugía menor ambulatoria o los casos urgentes.

CRONOGRAMA

	2019	2020	2020
Diseño del proyecto			
Scoping review			
Fase 1. Evaluación del contexto			
Entrevistas semiestructuradas a mandos intermedios			
Transcripción de entrevistas			
Análisis del momento de implantación			
Análisis cultura de seguridad del paciente			
Análisis de las estrategias de implantación			
Fase 2. Evaluación del mecanismo			
Recopilación de datos de cumplimentación			
Recogida de indicadores cirugía segura			
Recogida de "Cuestionarios Cultura de Seguridad del Paciente"			
Fase 3. Evaluación del resultado			
Análisis de los datos			
Triangulación de datos			
Redacción de conclusiones			
Defensa tesis doctoral			

Tabla 1. Cronograma detallado

RECURSOS Y PRESUPUESTO

Se considera como un recurso importante la coordinación con los grupos de investigación a los que pertenecen los participantes del proyecto.

Fungible	Papel blanco multifunción x2 =4,72 Bic bolígrafo (x50)= 17,80 Fotocopias cuestionarios (5 pag): 120x0,08 (Portada color) = 9,60 480x0,02 = 9,60 Gastos envío = 4,00 euros Fotocopias Consentimientos informados (3 pag) 16 ui x 3 pag x 0,05= 2,4 Consumible tinta: 31,20
Inventariable	Ordenador portátil, investigador principal: 690 euros
Contratación de Servicios	Servicio de traducción para la publicación en revistas internacionales y revisión de la traducción de dos artículos (0,05cent palabra + 21% IVA): 1100 euros Transcripción de 16 entrevistas (de alrededor de 60 minutos) a 1 euro/minuto: 690 min Artículo en castellano, Open Access Gaceta Sanitaria= 600 euros
Viajes y Dietas	XXV Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados (Investen-ISCIH): 120 22 Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria 2021: 675 euros
Total	3954,32 euros

Tabla 2. Presupuesto detallado

AGRADECIMIENTOS

A todos los profesionales, que además de desarrollar su labor asistencial, han colaborado con la realización de este protocolo y su posible desarrollo. Además, en especial, a la dirección de enfermería, dirección de bloque quirúrgico y al coordinador de calidad del Hospital San Pedro.

CONFLICTO DE INTERÉS

No declaro conflicto de interés