



Protocolo de seguridad y calidad

Propósito: La seguridad del paciente es nuestra prioridad #1. El siguiente protocolo describe las políticas y procedimientos requeridos para los centros de tratamiento asociados de Smile Train.

PARTE 1: HISTORIAL MEDICO DEL PACIENTE

Requisito 1.1: Estándares de documentación:

- ❖ El historial médico del paciente de Smile Train y Smile Train Express (www.smiletrainexpress.org) deben de usarse para todos los pacientes que se someten a cirugías de fisura labio palatina patrocinadas por Smile Train.
- ❖ El historial médico del paciente debe incluir todos los documentos médicos relevantes para el procedimiento respaldado por Smile Train, incluidas las notas de admisión, la evaluación preoperatoria realizada por un pediatra o médico, la evaluación preoperatoria de la anestesia y el registro anestésico intraoperatorio, las notas preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias del cirujano, la unidad de cuidados posanestésicos y notas de enfermería de sala con registros de transferencia claros, durante toda la duración de la atención.

Requisito 1.2: Evaluación de resultados quirúrgicos:

- ❖ El equipo de fisuras debe tener reuniones al menos una vez cada 3 meses donde los miembros (cirujanos, anestesistas (médico y no médico), pediatras, funcionarios médicos, proveedores de servicios del habla, ortodoncistas y otros especialistas de atención integral) revisarán los registros de pacientes financiados por Smile Train, incluidos los planes de tratamiento y resultados quirúrgicos.

PARTE 2: EVALUACION PREOPERATORIA

Requisito 2.1: Selección de pacientes:

- ❖ Los pacientes quirúrgicos deben tener,
 - al menos 3 meses de edad para una reparación de labio fisurado.
 - más de 9 meses de edad para la reparación de fisura labio palatina.
*Si nació prematuro, ajústelo a la edad gestacional adecuada.
 - al menos 5 kg. de peso y demostrar la edad adecuada para el peso, altura y/o longitud.
- ❖ Todos los pacientes quirúrgicos respaldados por Smile Train deben tener estado físico clase 1 o clase 2 de la Sociedad americana de anestesiología (ASA, por sus siglas en inglés).
 - Los niños ASA 1 son sanos (sin enfermedad aguda o crónica), con peso normal para la edad.
 - Los niños ASA 2 tienen trastornos sistémicos de leves a moderados, causados por la afección a tratar quirúrgicamente o por otros procesos fisiopatológicos. Por ejemplo, niños con cardiopatía congénita asintomática, arritmias bien controladas, asma sin exacerbaciones, epilepsia bien controlada, diabetes mellitus no insulino dependiente, percentil de IMC anormal para la edad, AOS leve/moderado, estado oncológico en remisión, autismo con limitaciones leves.

- Como referencia, un niño saludable con fisura labio palatina sin otros problemas médicos, normalmente entraría en una clasificación de ASA 1 o 2. Los niños con cardiopatías congénitas sintomáticas y síndromes subyacentes, a menudo, entran en una clasificación ASA 3 o superior.
- Independientemente del estado de ASA, los pacientes de alto riesgo, como aquellos con vías respiratorias potencialmente difíciles (síndromes de Pierre Robin, Treacher Collins, fisura de Tessier, etc.), deben ser derivados a un centro con la experiencia y los recursos para manejar las posibles complicaciones asociadas con el aumento del riesgo, incluidas las instalaciones de la UCI, tal como un centro integral de fisuras. Si no está seguro, revise los avisos de Smile Train o envíe un correo electrónico a medical@smiletrain.org para mayor aclaración.
- ❖ El consentimiento informado para el procedimiento quirúrgico debe ser adquirido por un cirujano del equipo de fisuras.
- ❖ El consentimiento informado para la anestesia para el procedimiento debe ser obtenido y documentado por el proveedor de anestesia, al menos un día antes de la cirugía programada.
- ❖ Todos los pacientes previamente referidos a una clínica de nutrición deben tener la autorización del equipo de nutrición para proceder con la cirugía.

Requisito 2.2: Programación del paciente para recibir apoyo financiero de Smile Train.

- ❖ Todos los niños menores de 2 años deben tener su cirugía programada e iniciada antes de las 14:00 hrs.
- ❖ Los procedimientos quirúrgicos combinados de labio y paladar (ambos procedimientos se realizan como un solo caso quirúrgico), **NO** están permitidos para pacientes menores de 1 año.
- ❖ Se requiere un intervalo de 90 días entre las cirugías patrocinadas por Smile Train para permitir un tiempo adecuado para la recuperación. Esta directiva no se aplica para emergencias que requieran reingreso urgente a la sala de operaciones.

PARTE 3: REQUISITOS PREOPERATORIOS ESPECIFICOS

Requisito 3.1: Evaluación del paciente

- El paciente debe ser médicamente autorizado para la cirugía por un pediatra u oficial médico antes de programar la cirugía. El proceso de aprobación debe incluir un historial detallado y un examen físico. El proveedor de atención médica que realiza la evaluación debe estar familiarizado con los problemas de la salud local y los problemas relacionados con las fisuras. La evaluación debe incluir:
 - Antecedentes de la enfermedad actual.
 - Historial médico anterior, incluido el historial de nacimiento (edad gestacional estimada y cualquier complicación conocida al nacer que pueda complicar la atención de la anestesia) y anomalías congénitas.
 - Alergias conocidas (por ejemplo, medicamentos y reacciones).
 - Antecedentes quirúrgicos anteriores, incluidas las complicaciones.
 - Complicaciones anestésicas previas, incluidos los antecedentes familiares de reacciones adversas a la anestesia.
- Se debe realizar y documentar un examen físico detallado. Se debe prestar especial atención a las anomalías congénitas y a las anomalías evidentes de las vías respiratorias. Se debe realizar un examen cardiaco detallado y respiratorio para evaluar cualquier anomalía.
- Se debe obtener una radiografía de tórax (RT), un ecocardiograma y un electrocardiograma (ECG) si los antecedentes o el examen físico del paciente sugieren anomalías cardiacas o pulmonares. (Si está disponible, la revisión por un cardiólogo sería ideal).
- Trabajo de laboratorio:
 - **TODOS** los pacientes deben recibir un hemograma completo, CSC (CBC, por sus siglas en inglés).
 - **TODOS** los pacientes deben tener un nivel de hemoglobina preoperatorio mínimo de 10g/dL. Los pacientes **NO** deben haber recibido una transfusión de sangre antes de la cirugía, para cumplir con el requisito quirúrgico de hemoglobina.

- Los pacientes con paladar fisurado deben tener TP/TPT (PT/PTT, por sus siglas en inglés) o sangrado y tiempo de coagulación al pie de la cama, si su historial sugiere tendencias hemorrágicas.

Requisito 3.2: Evaluación de la anestesia preoperatoria

- ❖ El anestesista debe realizar y documentar una evaluación de la anestesia preoperatoria.
- ❖ Esta evaluación debe realizarse el día antes de la cirugía y no se debe obtener una vez que el paciente ha ingresado al quirófano.
- ❖ El anestesista debe:
 - Revisar el historial y examen físico del paciente realizado por el pediatra, anotando específicamente:
 - Antecedentes quirúrgicos anteriores, incluidas las complicaciones.
 - Complicaciones anestésicas previas, incluidos antecedentes de familiares con reacciones adversas a la anestesia.
 - Revisión de cualquier implicación de la prematuridad, si la hay.
 - Revisión del estado nutricional del niño en función del peso, la altura y la edad.
 - Discutir con los padres (tutor legal) y el paciente la evaluación del pediatra y cualquier problema médico nuevo desde la última visita del paciente al pediatra.
 - Revisar y documentar la lista actual de medicamentos del paciente.
 - Documentar las alergias conocidas del paciente (por ejemplo, medicamentos y reacciones).
 - Documentar los signos vitales actuales (presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, peso).
 - Realizar un examen físico enfocado. Se debe prestar especial atención a las vías respiratorias, el estado cardíaco y respiratorio del paciente.
 - A un niño identificado con una infección activa de las vías respiratorias inferiores (LRI, por sus siglas en inglés) o de las vías respiratorias superiores (URI, por sus siglas en inglés), con síntomas constitucionales (por ejemplo, fiebre o malestar) se le debe retrasar la cirugía de 4 a 6 semanas, hasta que se optimice su estado de salud. Un proveedor de anestesia debe evaluar, caso por caso, a un niño que tenga una URI, pero que no presente síntomas constitucionales, con respecto a la conveniencia de la cirugía. Es posible que estos casos deban retrasarse 2 semanas, hasta que los síntomas de URI se hayan resuelto.
 - Revisar los resultados del laboratorio.
 - Discutir el plan anestésico con el paciente y/o padres. El paciente y/o los padres y el anestesista deben firmar el consentimiento informado.
 - Revisar las directrices de NPO para la cirugía con pacientes y padres.
 - Animar a los pacientes a beber líquidos claros sin gas.

Líquido:	Tiempo de ayuno recomendado:
Líquidos claros	2 horas
Leche materna	4 horas
Leche de vaca/ fórmula	6 horas
Sólidos	6 horas

- La autorización de anestesia debe obtenerse antes de la cirugía.

Requisito 3.3: Día de la cirugía

- ❖ Antes de la cirugía, un miembro del equipo (enfermero) debe:
 - Asegurar de que el paciente esté afebril y tenga signos vitales apropiados para su edad.
 - Verificar el estado apropiado de NPO y confirmar que el paciente no esté deshidratado.
 - Alertar al anestesista y al cirujano si hay alguna preocupación con el paciente.

Requisito 3.4: Equipos y suministros de quirófano

Los siguientes equipos y suministros deben estar disponibles en cada quirófano:

- Iluminación adecuada.
- Equipo para fisuras e instrumentos quirúrgicos relacionados esterilizados y bien mantenidos.
- Suministro de oxígeno (concentrador de oxígeno, cilindros o tubería).
- Equipo de manejo de las vías respiratorias:
 - Vías aéreas orofaríngeas y nasofaríngeas de tamaño adecuado.
 - Mascarillas de tamaño adecuado.
 - Laringoscopio y cuchillas de tamaño adecuado.
 - Tubos endotraqueales del tamaño adecuado.
 - Ayudas de intubación, por ejemplo, fórceps Magill, bougie, estilete.
 - Bolsas de resucitación autoinflables para adultos y pediátricos.
 - Bandeja de traqueotomía.
 - Un carro para vías respiratorias difíciles, bien organizado.
- Todas las máquinas funcionales de anestesia deben incluir:
 - Monitor de concentración de oxígeno inspirado.
 - Dispositivo de falla de suministro de oxígeno para evitar la entrega de una mezcla de gas hipóxico.
 - Sistema para evitar la conexión incorrecta de fuentes de gas (por ejemplo, yugos de tanque, conectores de manguera).
 - Revisión diaria y documentación disponible.
 - Revisión y documentación de manera regular.
- Equipo de monitoreo:
 - Electrocardiograma (ECG).
 - Desfibrilador (al menos un desfibrilador en funcionamiento debe estar disponible en el área de la sala de operaciones).
 - Estetoscopio.
 - Oxímetro de pulso.
 - Tensiómetro no invasivo con brazalete de tamaño adecuado.
 - Sondas de temperatura.
 - ETCO2 donde esté disponible.
- Dispositivo de succión y catéteres de succión.
- Equipo para infusiones intravenosas e inyección de medicamentos (incluidos juegos de buretas, si están disponibles).
- Calentadores para pacientes.

Todos los equipos y suministros deben estar en buen estado de funcionamiento. Si alguno de los equipos especificados no funciona correctamente, las cirugías deben retrasarse hasta que se reparen o reemplacen.

PARTE 4: REQUISITOS DE LA ATENCION QUIRÚRGICA Y DE ANESTESIA

Requisito 4.1: Profesionales clínicos cualificados:

- ❖ Solo los cirujanos de fisura labio palatina calificados y acreditados, registrados en Smile Train Express pueden realizar cirugías en pacientes patrocinados por Smile Train. Estos cirujanos deben estar capacitados, tener certificación vigente en su país y tener experiencia continua en cirugía de fisura labio palatina. Los cirujanos calificados deben:
 - Demostrar que regularmente, realizan cirugías de fisura labio palatina, compartiendo listas de pacientes, horarios quirúrgicos y volumen.
 - Demostrar que el centro tiene experiencia en cirugía de fisuras al haber realizado cirugías de fisuras en los seis meses anteriores.

- Los aprendices quirúrgicos deben ser supervisados **DIRECTAMENTE** por los cirujanos de hendidura acreditados.
- Registrarse en la base de datos de pacientes en línea de Smile Train, Smile Train Express.
- ❖ Solo anestesiólogos acreditados calificados o proveedores de anestesia, que no sean médicos, que estén registrados en Smile Train Express, con certificación vigente en su país y que tengan experiencia continua y familiaridad en el cuidado de bebés y niños pequeños, pueden proporcionar anestesia a los pacientes de Smile Train.
- ❖ Los pacientes patrocinados por Smile Train deben ser trasladados del quirófano a la sala de recuperación por un proveedor completamente capacitado y entregados adecuadamente al personal de PACU. Antes de la transferencia a la sala, el proveedor de anestesia debe firmar la salida de los pacientes. El enfermero de PACU será entonces responsable de entregar el paciente de manera adecuada, a los enfermeros de la sala.

PARTE 5: REQUISITOS QUIRÚRGICOS Y DE ANESTESIA INTRAOPERATORIOS

Requisito 5.1: Ambiente quirúrgico seguro:

- ❖ La lista de verificación de seguridad quirúrgica de la Organización Mundial de la Salud (o una versión adaptada) debe usarse para cada cirugía realizada, para mejorar la seguridad del paciente y documentarse en la historia clínica del paciente (esto puede ser una copia de la lista de verificación, si está disponible, o la documentación de que se completó el proceso).
- ❖ Personal de quirófano debidamente capacitado con experiencia en cirugía de fisura labio palatina.
- ❖ Todo el personal del quirófano debe cambiarse a batas limpias antes de ingresar al quirófano.
- ❖ El personal familiarizado con las técnicas estériles y el acceso a las máquinas esterilizadoras funcionales deben estar disponibles.
- ❖ Durante la anestesia general, se debe tener el cuidado de proteger los ojos del paciente para evitar lesiones de córnea.
- ❖ Equipo quirúrgico apropiado para realizar con seguridad la cirugía de fisura labio palatina.
- ❖ Durante el uso del electrocauterio, el equipo debe tener cuidado del uso adecuado para evitarle quemaduras al paciente.
- ❖ Para las cirugías de fisura labio palatina, la sangre y las transfusiones de sangre deben estar fácilmente disponibles.
- ❖ En el quirófano, se debe disponer de modalidades y dispositivos para la regulación de la temperatura.

Requisito 5.2: Medicación intraoperatoria/Líquidos/ Gases intravenosos:

- ❖ Los siguientes medicamentos deben estar siempre disponibles en el quirófano:
 - Ketamina.
 - Diazepam o midazolam.
 - Analgesia: Paracetamol, AINE, narcóticos, por ejemplo, morfina, petidina o fentanilo, bloqueos regionales (cuando corresponda); anestésicos locales (por ejemplo, lidocaína o bupivacaina).
 - Tiopentona o propofol.
 - Anestésico inhalatorio apropiado (por ejemplo, halotano, isoflurano, sevoflurano).
 - Relajante muscular no despolarizante.
 - Neostigmina.
 - Naloxona.
 - Dexametasona e hidrocortisona.
 - Ácido tranexámico.
- ❖ Estos medicamentos de resucitación deben estar siempre disponibles en el quirófano:
 - Oxígeno (el oxígeno suplementario debe estar disponible para todos los pacientes sometidos a anestesia).
 - Epinefrina (adrenalina).
 - Efedrina o fenilefrina.

- Atropina.
 - Succinilcolina.
 - Epinefrina racémica inhalada.
 - Broncodilatadores inhalados.
 - Dextrosa para el tratamiento de la hipoglucemia *diagnosticada*.
- ❖ La solución salina normal o el lactato de Ringer deben estar siempre disponibles en el quirófano.
 - ❖ Las soluciones intravenosas hipotónicas deben evitarse durante el periodo perioperatorio.
 - ❖ Todos los medicamentos y líquidos intravenosos deben estar claramente etiquetados y fechados.
 - ❖ Si es asequible, debe disponerse de dantroleno sódico para el tratamiento de casos de hipertermia maligna.

Requisito 5.3: Monitoreo estándar intraoperatorio:

- ❖ Monitoreo intraoperatorio por un anestesista capacitado, presente durante toda la cirugía y con monitoreo estándar, como se menciona en el punto 3.4 anterior.
- ❖ Se debe utilizar un registro anestésico intraoperatorio. Todos los medicamentos administrados (incluida la hora y la dosis administrada) deben documentarse. Los signos vitales deben registrarse simultáneamente (cada 5 minutos).

PARTE 6: REQUISITOS DE CUIDADOS QUIRÚRGICOS Y DE ANESTESIA POSTOPERATORIOS

Requisito 6.1: Ambiente postoperatorio seguro:

- ❖ Se espera que el cirujano quirúrgico permanezca en la sala de operaciones hasta que el paciente sea extubado y respire espontáneamente con signos vitales estables.
- ❖ Todos los pacientes deben estar despiertos, respirar espontáneamente y recibir oxígeno suplementario con mascarilla cuando se transportan desde el quirófano a la unidad de cuidados posanestésicos, UCPA (PACU, por sus siglas en inglés).
- ❖ El proveedor de anestesia debe supervisar todo el cuidado del paciente hasta que sea trasladado a la sala.
- ❖ La UCPA y la sala deben tener fácil acceso a un carrito de emergencia bien equipado. Se debe tener cuidado de reponer regularmente los materiales después de su uso.

Requisito 6.2: Atención postoperatoria segura en la PACU:

- ❖ Debe haber una UCPA designada donde todos los pacientes puedan ser transportados después de la cirugía para recuperarse de la anestesia. Esta área debe contar con personal de enfermería o anestesista (idealmente, una proporción de médico a paciente de 1: 2) que esté capacitado en el manejo de las vías respiratorias, el monitoreo posoperatorio (control de presión arterial, ECG, temperatura y oximetría de pulso) y el reconocimiento de señales de advertencia y peligro.
- ❖ Debe estar disponible una explícita herramienta de transferencia, desde el quirófano a la UCPA y luego a la sala postoperatoria con instrucciones claras.
 - Todos los pacientes deben ser monitoreados y los signos vitales deben ser registrados simultáneamente, cada 5 minutos, en un registro de la UCPA durante la primera hora y luego cada 15 minutos, hasta el alta de la UCPA.
 - Evaluación del dolor.
- ❖ Los pacientes deben permanecer en la UCPA hasta que estén completamente despiertos, el dolor esté controlado y no haya evidencia de náuseas, vómitos o sangrado postoperatorio. Por lo general, esto será de una a dos horas después de la operación. Antes de transferir a cualquier paciente a la sala, un proveedor de anestesia debe evaluar al paciente y determinar que el paciente está lo suficientemente estable como para transferirlo a la sala.

Requisito 6.3: Atención postoperatoria segura en la sala:

- ❖ El equipo de UCPA debe completar un documento de entrega para el personal de sala con detalles escritos de los problemas que se deben anticipar, un plan para el manejo del dolor, a quién contactar en caso de una emergencia/complicación (incluido el número de teléfono) e instrucciones sobre cuándo y cómo empezar la alimentación.
- ❖ El personal de la sala debe monitorear el pulso, la frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno cada 4 horas a todos los pacientes en la sala durante la noche.

Requisito 6.4: Disposiciones de atención de alta dependencia:

- ❖ Todas las instalaciones quirúrgicas deben tener acceso a una unidad de atención de alta dependencia (por ejemplo, unidad de cuidados intensivos [UCI] para pacientes con enfermedades y lesiones graves y potencialmente mortales que requieren un monitoreo constante y cercano). Estas unidades pueden estar dentro del hospital.
- ❖ Si las capacidades de atención de alta dependencia no están disponibles dentro del hospital, debe existir un acuerdo de transferencia por escrito vigente con un centro de atención médica cercano, que pueda proporcionar este tipo de cuidados intensivos para las cirugías patrocinadas por Smile Train. El centro de atención médica que brinda los cuidados intensivos debe aceptar documentar la atención brindada y compartir toda la información médica con el hospital de referencia de manera oportuna.
- ❖ Un proveedor de anestesia, intensivista, pediatra o anestesiólogo debe supervisar el manejo de la UCI y la atención brindada a los pacientes patrocinados por Smile Train.
- ❖ Se debe contar con enfermeros capacitados para atender a pacientes en estado crítico. Idealmente, una proporción de enfermeras por paciente de 1:2.
- ❖ El personal debe implementar protocolos escritos para el cuidado de emergencia, triaje, RCP y transfusiones de sangre. Se recomienda enfáticamente, el regular uso de simulacros de emergencia.
- ❖ El proveedor de anestesia debe completar un documento de entrega para el personal de la UCI.

PARTE 7: EVENTOS CENTINELA

Requisito 7.1: Un evento centinela es un evento inesperado que resulta en la muerte, lesiones físicas o psicológicas permanentes graves, o daños temporales graves a un paciente. Los ejemplos de un evento centinela incluyen, pero no se limitan a, muerte del paciente, paro cardíaco, paro respiratorio, accidente cerebrovascular, aspiración o neumonía por aspiración y regreso imprevisto al quirófano:

- ❖ Dentro de las 24 horas posteriores a la ocurrencia de un evento centinela, el hospital asociado debe:
 - Informar la ocurrencia del evento centinela a Smile Train enviando un correo electrónico a medical@smiletrain.org.
 - Complete el Formulario de evento centinela de Smile Train (primera parte) y envíelo por correo electrónico a medical@smiletrain.org.
- ❖ Dentro de 1 a 3 semanas de ocurrido el evento centinela
 - Un revisor de seguridad y calidad se reunirá con el equipo involucrado en el tratamiento del paciente para facilitar una reunión de mortalidad y morbilidad (virtual o física). El objetivo de esta reunión es discutir la secuencia de eventos y sintetizar posibles recomendaciones específicas del contexto y puntos de aprendizaje del evento en un entorno colegiado.
 - Todos los eventos centinela deben ser discutidos por el equipo de fisura labio palatina en el centro de salud para que se puedan identificar oportunidades de mejora en la calidad de la atención e iniciar planes de acción.
- ❖ Dentro de los 14 días siguientes a la ocurrencia del evento centinela:
 - El hospital asociado debe completar el Informe de eventos centinela de Smile Train (segunda parte) y enviar un correo electrónico a medical@smiletrain.org.
 - El hospital asociado debe preparar y enviar el registro médico del paciente (historial preoperatorio y físico, registros preoperatorios, intraoperatorios y posoperatorios, incluida la evaluación preoperatoria de anestesia y el registro intraoperatorio, registro de la UCPA, todas las notas de progreso del médico y de enfermería, informes de laboratorio, informes operativos y cualquier narrativa adicional) a medical@smiletrain.org.
- ❖ De 3 a 6 semanas posteriores a la ocurrencia del evento centinela:
 - El Consejo asesor médico de Smile Train revisará y analizará los registros médicos recibidos y proporcionará comentarios constructivos al hospital asociado en forma de análisis y memorando.
- ❖ El hospital asociado enviará una confirmación por escrito del análisis y los planes para la inclusión de comentarios y recomendaciones constructivas. Todos los hospitales asociados que experimenten un evento centinela que resulte en la muerte de un paciente patrocinados por Smile Train, deberán someterse a una auditoría de seguridad y calidad de sus instalaciones, realizada por un anesestesiólogo pediátrico independiente designado por Smile Train.

Reconociendo que la seguridad del paciente es siempre nuestra prioridad # 1, he leído el Protocolo de seguridad y calidad de Smile Train y certifico que ___(organización/hospital) cumple y se adherirá a estos requisitos.

FIRMA

Nombre

Título

(Administración del hospital) Fecha

FIRMA

Nombre

Título

(Jefe de Cirugía) Fecha

FIRMA

Nombre

Título

(Jefe de Anestesia) Fecha

FIRMA

Nombre

Título

(Jefe de Enfermería) Fecha