

TÍTULO

SIGUIENDO LA PISTA: TRAZABILIDAD DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO COMO ELEMENTO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

PALABRAS CLAVE

DeSH: Trazabilidad, tejido osteotendinoso, seguridad del paciente, centro implantador.

MeSH: Traceability, Musculoskeletal tissue, patient safety, implantation center.

INTRODUCCIÓN

El tejido osteotendinoso (TOT) es el segundo tejido más trasplantado en el mundo después de los componentes sanguíneos. En España, durante el año 2022 un total de 23437 pacientes fueron receptores de piezas de TOT.

En la Comunidad de Madrid (CAM) fueron 4135 los receptores de TOT.

En el Hospital Universitario Clínico San Carlos (HUCSC) dicho proceso se venía registrando en la Historia Clínica en papel por parte del personal de Enfermería, tanto en el libro de implantes de quirófano de COT, como en la hoja de enfermera circulante.

En Noviembre de 2022 el HUCSC introduce la historia clínica digital (SELENE), conviviendo historia clínica en papel y SELENE durante un año en una 1ª fase de implantación.

En Noviembre de 2023, en la 2ª fase de implantación de SELENE ante la inminente desaparición de los registros de papel, la Responsable de Seguridad del Paciente en el Banco de Tejidos y el Responsable de Seguridad del Paciente en el Quirófano de Traumatología, trabajan en conjunto para el diseño y la implementación de un formulario de registro intraoperatorio

OBJETIVOS

El objetivo principal es la cumplimentación del formulario de trazabilidad de implante de TOT en todos los receptores de tejido de COT por parte del personal de Enfermería.

Los objetivos específicos son:

1. Creación de un formulario de trazabilidad de receptores TOT
2. Concienciación de la importancia de trazabilidad donante-receptor de TOT.

MATERIAL Y MÉTODO

Para llevar a cabo estos objetivos se realiza un análisis DAFO que permita conocer la situación de la que se parte en el HUCSC. De dicho análisis se realiza un plan de acción en el HUCSC, que

está enmarcado en la Línea Estratégica de Calidad Asistencial, en el objetivo estratégico de Seguridad del Paciente.

Las actividades a llevar a cabo en dicho plan de acción serán:

1. Diseño e implementación digital del formulario de registro de implante de tejidos.
2. Creación de una guía de consulta para la correcta cumplimentación del formulario de registro de implantes TOT, la cual estará disponible en la intranet del Hospital.
3. Distribución del formulario a las Supervisiones de los Bloques Quirúrgicos en los cuales se realizan procedimientos de implante de tejidos.
4. Formación del personal mediante sesiones clínicas del uso de TOT en los receptores, así como de la importancia de la trazabilidad donante-receptor.

RESULTADOS

Del plan de acción diseñado obtenemos los siguientes resultados que se ajustan a los objetivos pretendidos:

1. Ante la creación un formulario de registro de implantes TOT, el equipo de Seguridad del paciente (de Banco de Tejidos y de Bloque quirúrgico de COT) diseña un formulario digital, que pasa a aprobarse por la Unidad de protocolos y procedimientos. En Enero de 2024, se consigue la implementación de dicho formulario digital en SELENE por parte del equipo de informática. El estándar de esta actividad se establece en 1 formulario, habiéndose alcanzado dicho resultado.
2. En cuanto a la concienciación de la importancia de trazabilidad donante-receptor:
 - Los responsables de Seguridad del Paciente (de Banco de Tejidos y del Bloque quirúrgico de COT) junto con la Unidad de Protocolos y Procedimientos elaboran y publican una guía para la correcta cumplimentación del formulario de registro de implantes. Dicha guía se cuelga en la intranet del HCSC en Enero 2024. El estándar de esta actividad se estableció en 1, habiéndose alcanzado dicho resultado.
 - Los responsables de Seguridad del Paciente (de Banco de Tejidos y del Bloque quirúrgico de COT) comunican por correo electrónico con las Supervisoras de los Bloques Quirúrgicos la creación del formulario de implante de tejido y la guía. El estándar para este ítem se establece en 2 distribuciones de correos electrónicos, con una periodicidad bimensual durante el 1er trimestre de 2024, habiendo realizado 3 comunicaciones por correo electrónico, habiéndose superado el estándar establecido de inicio.
 - Los responsables de Seguridad del Paciente (de Banco de Tejidos y del Bloque quirúrgico de COT) planifican la realización de sesiones en los distintos bloques quirúrgicos que informen al personal de Enfermería sobre la importancia de la trazabilidad de los TOT así como del formulario y la guía disponibles en SELENE. Se establece un estándar igual o mayor a 7 que ha de cumplirse durante el 1^{er} trimestre de 2024, habiéndose realizado las 7 sesiones proyectadas.

En cuanto al objetivo principal de cumplimentación del formulario de trazabilidad de implante de TOT en todos los receptores de tejido de COT se plantea la medición mediante el indicador % de formularios de implante TOT en HC digital = “nº de formularios de implante de TOT registrados en SELENE X 100/ nº de TOT implantados notificados al Banco de Tejidos”, cuyo estándar anual se establece en el 100%, habiendo hallado en las monitorizaciones de corte

realizadas de forma aleatoria la cumplimentación de un 77.77% de los registros en el nuevo formulario a fecha 31 de Marzo 2024.

CONCLUSIONES

Pese a que los equipos en el HUCSC de COT conocen la importancia de la notificación de confirmación de implante de TOT al Establecimiento de Tejidos por temas de biovigilancia, no todo el personal de enfermería implicado en los procesos de implante de TOT, a fecha actual, realiza la cumplimentación del formulario de implante de TOT en la HC digital del paciente.

Dado que la trazabilidad de los tejidos-receptor ha de ser mantenida en las HC digitales al menos durante 30 años según marca la Ley, resulta imprescindible continuar realizando sesiones formativas de forma trimestral, que conciencien sobre la importancia de la consecución de la trazabilidad de los TOT en los receptores de COT para poder llegar al estándar anual establecido en el 100% de los registros.

La incorporación constante de nuevo personal de Enfermería en los Bloques quirúrgicos, no puede suponer un talón de aquiles en la trazabilidad de los TOT que comprometa la seguridad del paciente, por lo que el papel de los responsables de Seguridad del Paciente con la acogida del personal de nueva incorporación, han de suponer la figura garante de la transmisión activa de dicha cultura de seguridad y trazabilidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. RD Ley 9/2014 , de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. BOE. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7065>
2. Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. BOE. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2006-82033>
3. Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application. EDQM. 5th Edition. Consultado en Enero 2024.
4. Memoria de actividad de donación e implante de Tejidos 2022. ONT. Ministerio de Sanidad. Disponible en <https://www.ont.es/https-www-ont-es-informacion-a-los-profesionales-4-actividad-de-donacion-y-trasplante-4-5/> Consultada en Marzo 2024.
5. Plan Estratégico Nacional de Tejidos 2022-2026. Organización Nacional de Trasplantes en colaboración con la Asociación Española de Bancos de Tejidos. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Documents/Plan%20Estrat%C3%A9gico%20Nacional%20de%20Tejidos%202022-2026.pdf> Consultado en Febrero 2024.