



PROTOCOLO DE SEGURIDAD Y CALIDAD

Propósito: La seguridad del paciente es nuestra principal prioridad. Este protocolo describe los requisitos detallados que deben cumplir las organizaciones sanitarias que realizan cirugías de labio y paladar hendido con financiación de Smile Train. Los siguientes requisitos trazan políticas y procedimientos importantes para garantizar una cirugía y un tratamiento con anestesia seguros para todos los pacientes de Smile Train.

PARTE 1: REGISTROS MÉDICOS DEL PACIENTE

Requisito 1.1: Normas de documentación:

- Utilice la historia clínica del paciente de Smile Train y Smile Train Express (www.smiletrainexpress.org) para todos los pacientes que se sometan a cirugías de labio y paladar hendido.
- Los registros médicos del paciente deben incluir detalles sobre la evaluación quirúrgica preoperatoria, la evaluación anestésica preoperatoria, registros médicos intra y posoperatorios que incluyan el registro de anestesia intraoperatorio, notas sobre la anestesia, registro operatorio del cirujano, notas del cirujano, notas de las enfermeras de la unidad de cuidados posteriores a la anestesia y notas del pabellón. La documentación debe ser clara, legible y actual.

Requisito 1.2: Evaluación de los resultados quirúrgicos:

- Tener reuniones programadas regularmente en las que los miembros del equipo de labio y paladar hendido (cirujanos, anestesiólogos o proveedores de anestesia participantes, pediatras, proveedores de servicios del habla, ortodoncistas, y otros especialistas de atención integral) analicen todos los registros del paciente, desarrollen planes de tratamiento y discutan los resultados quirúrgicos y los resultados de tratamiento por lo menos cada 3 meses.

PARTE 2: EVALUACIÓN PREOPERATORIA

Requisito 2.1: Selección de pacientes:

- Todos los pacientes que se sometan a cirugías financiadas por Smile Train deben tener un estado físico clase 1 o clase 2 de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA).
 - Los pacientes ASA 1 no tienen trastornos orgánicos, fisiológicos, bioquímicos o psiquiátricos y la enfermedad por la que se realizará la operación está localizada y no constituye un trastorno sistémico.
 - Los pacientes ASA 2 son aquellos con un trastorno sistémico leve a moderado causado por la afección por la que se los va a tratar quirúrgicamente o por otros procesos fisiopatológicos.
 - Como referencia, un niño que de otra manera podría considerarse sano que sufre de labio y paladar hendido y no tiene otros problemas médicos, generalmente correspondería a la clasificación ASA 1 o 2. Los niños con síndromes subyacentes generalmente reciben una clasificación ASA 3 o mayor.

Requisito 2.2: Evaluación del paciente:

- Todo paciente quirúrgico debe recibir un historial preoperatorio completo y minucioso, un examen físico y una autorización médica de un proveedor de atención primaria (idealmente un pediatra) que esté familiarizado con el estado general de salud y los problemas de salud locales comunes.
- Smile Train SOLO financiará cirugías para pacientes:

- Que durante el historial y el examen físico, se determine que tienen un bajo riesgo de desarrollar complicaciones quirúrgicas o anestésicas perioperatorias.
- Mayores de tres meses para cirugía de labio y mayores de seis meses para cirugía de paladar.
- Que pesen al menos 5 kg y tengan un peso adecuado según su edad.
- Un miembro del equipo de labio y paladar hendido debe obtener el consentimiento informado para el procedimiento quirúrgico.

Requisito 2.3: Programación de los pacientes:

- NO se debe programar la cirugía de niños menores de 2 años pasadas las 14:00.
- NO se deben realizar procedimientos combinados de labio y paladar hendido, en los que ambas cirugías se realizan con la misma anestesia, en pacientes menores de 1 año.
- Deben pasar 90 días entre dos cirugías auspiciadas por Smile Train para permitir el tiempo necesario para la curación luego de la cirugía. Esta directiva no rige para emergencias que requieran de un regreso de urgencia al quirófano.

Parte 3: REQUISITOS PREOPERATORIOS ESPECÍFICOS

Requisito 3.1: Evaluación del paciente:

- Un pediatra o anestesiólogo debe completar un historial detallado y un examen físico antes de que se programe la cirugía de los pacientes. Esta evaluación debe incluir:
 - Antecedentes de la enfermedad actual.
 - Historial médico previo que incluya el historial del parto (edad gestacional estimada y cualquier complicación conocida durante el parto que pudiesen complicar los cuidados relativos a la anestesia) y anomalías congénitas.
 - Las alergias conocidas del paciente (es decir, a medicamentos y reacciones).
 - Historia quirúrgica previa que incluya cualquier complicación.
 - Complicaciones previas con la anestesia que incluyan cualquier antecedente familiar de reacciones adversas a la anestesia.
 - Se debe realizar y documentar un examen físico detallado prestando atención especial a cualquier anomalía congénita y anomalías de las vías aéreas. Se debe realizar un examen detallado de corazón y pulmones para detectar cualquier soplo del corazón o anomalías respiratorias.
 - Se debe tomar una radiografía de tórax (CXR) y realizar un electrocardiograma (ECG) si el historial del paciente o el examen físico sugieren anomalías cardíacas o pulmonares.
 - Estudios de laboratorio:
 - A todos los pacientes se les deberá realizar un hemograma completo (CBC).
 - Todos los pacientes deben tener un nivel mínimo preoperatorio de hemoglobina de 10g/dL.
 - Los pacientes no deberán recibir transfusiones de sangre antes de la cirugía para cumplir con el requisito de hemoglobina.
 - Los pacientes de paladar hendido deben tener PT/PTT adicional.

Requisito 3.2: Evaluación anestésica preoperatoria:

- Se deberá realizar y documentar una evaluación preoperatoria.
- Esta evaluación deberá realizarse el día antes de la cirugía y no en el quirófano.
- El proveedor de anestesia deberá:
 - Revisar el historial del paciente y el examen físico del pediatra, prestando particular atención a:
 - Historia quirúrgica previa que incluya cualquier complicación.
 - Complicaciones previas con la anestesia que incluyan cualquier antecedente familiar de reacciones adversas a la anestesia.
 - Revisar cualquier consecuencia de prematuridad si la hubiere.
 - Discutir cualquier nuevo problema médico que presente el paciente desde que lo haya visto el pediatra o profesional de medicina familiar del paciente.
 - Revisar la lista actual de medicamentos del paciente.
 - Revisar las alergias conocidas del paciente (es decir, a medicamentos y reacciones).

- Realizar un examen físico dirigido que incluya los signos vitales actuales, incluso la saturación de oxígeno y el peso. Se deberá prestar especial atención a los exámenes de estado cardíaco, respiratorio y de las vías aéreas del paciente.
 - Se deberá demorar por 4-6 semanas la cirugía de un niño que se haya identificado que sufre de una infección respiratoria baja activa (LRI) o infección respiratoria alta (URI) con síntomas generales (es decir, fiebre o malestar) hasta que se optimice su salud. Un proveedor de anestesia deberá evaluar a un niño que se haya identificado que sufre de una infección respiratoria alta (URI) pero sin síntomas generales, en función de cada caso, para determinar si es conveniente realizar la cirugía. Es posible que estos casos tengan que demorarse por 2 semanas hasta que se hayan solucionado los síntomas de la infección respiratoria alta (URI).
- Revisar los datos de laboratorio.
- Discutir el plan de anestesia general con el paciente o los padres.
- Revisar las pautas de nada por la boca (NPO) para la cirugía con los pacientes y padres. Se deberá hacer todo lo posible para evitar una ayuna prolongada.

Líquidos:	Tiempo de ayuna recomendado:
Líquidos claros	2 horas
Leche materna	4 horas
Leche de vaca o sólidos	6 horas

- Se debe obtener la autorización de anestesia para autorizar al paciente para que reciba la cirugía.

Requisito 3.3: Día de la cirugía:

- Un miembro del equipo de labio y paladar hendido deberá:
 - Asegurarse de que el paciente no tenga fiebre y de que tenga signos vitales correspondientes a su edad.
 - Verificar el estado de nada por la boca (NPO) apropiado y asegurarse de que el paciente no esté deshidratado.
- Premedicación:
 - Si usar un sedante suave para aliviar la ansiedad inmediatamente antes de la cirugía es parte de la atención de rutina de pacientes pediátricos preoperatorios, se debe monitorear continuamente al paciente, como mínimo con un oxímetro de pulso funcional. Este oxímetro de pulso deberá colocarse en el paciente al mismo tiempo que se administra el medicamento y una enfermera o miembro del equipo de anestesia deberá controlarlo continuamente hasta que el paciente ingrese a someterse a la cirugía.

Requisito 3.4: Equipos y suministros del quirófano:

- Los siguientes equipos y suministros deberán estar disponibles en cada quirófano y se deberán utilizar cuando sea apropiado:
 - Iluminación adecuada
 - Set para labio y paladar hendido bien mantenido y esterilizado e instrumentos quirúrgicos relacionados
 - Suministro de oxígeno (concentrador de oxígeno, cilindros o tuberías)
 - Equipos de manejo de las vías aéreas:
 - Cánulas orofaríngeas y nasofaríngeas de tamaño adecuado
 - Máscaras faciales de tamaño adecuado
 - Laringoscopio y espátulas de tamaño adecuado
 - Tubos endotraqueales de tamaño adecuado
 - Dispositivos de ayuda para la intubación, como fórceps Magill, bougie, estilete
 - Bolsas de resucitación autoinflables para adultos y pediátricas
 - Bandeja de traqueotomía
 - Todas las máquinas funcionales de anestesia deberán incluir:
 - Monitor de concentración de oxígeno inspirado
 - Dispositivo antihipoxia para evitar el suministro de una mezcla de gas hipóxico
 - Sistema para evitar la conexión errónea de fuentes de gas (por ejemplo, válvulas de tanque, conectores de manguera)
 - La supervisión y el uso de la oximetría de pulso son cruciales para evitar la hipoxia durante la cirugía

- Equipos de monitoreo:
 - Electrocardiograma (ECG)
 - Desfibrilador (al menos debe haber disponible un desfibrilador que funcione)
 - Estetoscopio
 - Oxímetro de pulso
 - Monitor de presión arterial no invasivo con esfigmomanómetro de tamaño adecuado
- Dispositivo de succión y catéteres de succión
- Equipos para infusiones e inyección de medicamentos por vía intravenosa (incluso sets de buretas, si están disponibles)
- Bolsa intravenosa de infusión de presión
- Calentadores para el paciente
- Si está disponible, se debería usar concentración final de dióxido de carbono (ETCO₂).
- Todos los equipos y suministros deben estar en buen estado de funcionamiento. Si cualquiera de los equipos especificados no funcionara adecuadamente, se deberán postergar o suspender las cirugías.

PARTE 4: REQUISITOS DE CUIDADOS QUIRÚRGICOS Y DE ANESTESIA

Requisito 4.1: Profesionales clínicos calificados:

- Solo cirujanos de labio y paladar hendido calificados y autorizados, registrados en Smile Train Express tienen permiso para realizar cirugías a pacientes auspiciados por Smile Train. Estos cirujanos deben estar capacitados, tener una certificación vigente en su país, y tener experiencia actual en la cirugía de labio y paladar hendido. Los cirujanos calificados:
 - Demostrarán que las cirugías de labio y paladar hendido se realizan regularmente compartiendo una lista de pacientes, programas quirúrgicos y volumen.
 - Demostrarán que el centro tiene experiencia en cirugías de labio y paladar hendido habiendo realizado este tipo de cirugías en los últimos seis meses.
 - Se habrán registrado en la base de datos de pacientes en línea Smile Train Express de Smile Train.
- Solo anestesiólogos o proveedores de anestesia calificados y autorizados con certificación vigente en su país, que tengan experiencia actual y estén familiarizados con la atención de niños pequeños, podrán proveer anestesia a los pacientes de Smile Train.
 - Los pacientes auspiciados por Smile Train deben ser atendidos por un proveedor de anestesia capacitado en todo momento hasta que estén completamente recuperados y sean transferidos al pabellón del hospital.

Parte 5: REQUISITOS QUIRÚRGICOS Y DE ANESTESIA INTRAOPERATORIOS

Requisito 5.1: Entorno quirúrgico seguro:

- Compromiso de utilizar la Lista de verificación de la seguridad de la cirugía de la Organización Mundial de la Salud.
- Número adecuado de personal de quirófano con experiencia en cirugías de labio y paladar hendido.
- Todo el personal del quirófano debe vestir indumentaria estéril antes de ingresar al quirófano.
- El personal está familiarizado con la técnica estéril y tiene acceso a máquinas funcionales de esterilización.
- Durante la anestesia general, se deben proteger los ojos del paciente para evitar lesiones corneales.
- Se debe contar con equipos quirúrgicos adecuados para realizar de manera segura la cirugía de labio y paladar hendido.
- Durante el uso de electrocauterización, el equipo debe tener cuidado para evitar producirle quemaduras al paciente.
- Para cirugías de paladar, debe haber sangre y equipos para la transfusión de sangre disponibles.
- Debe haber modalidad de temperatura disponible en el quirófano.

Requisito 5.2: Medicamentos/fluidos intravenosos/gases intraoperatorios:

- En todo momento, debe haber una selección de los siguientes medicamentos disponibles en el quirófano:
 - Ketamina
 - Diazepam o midazolam

- Analgésicos narcóticos: morfina o fentanilo
- Anestesia local (por ejemplo, lidocaína o bupivacaína)
- Tiopentato o propofol
- Anestésico inhalatorio adecuado (por ejemplo, halotano, isoflurano, sevoflurano)
- Suxametonio/succinilcolina
- Relajante muscular no despolarizante adecuado
- Neostigmina
- Dexametasona
- Ácido tranexámico
- En todo momento, los siguientes medicamentos de reanimación deben estar disponibles en el quirófano:
 - Oxígeno (el oxígeno suplementario debe estar disponible para todos los pacientes que se sometan a anestesia general)
 - Epinefrina (adrenalina)
 - Epinefrina racémica inhalada
 - Atropina
 - Efedrina o fenilefrina
 - Broncodilatadores inhalados
 - Hidrocortisona
 - Dextrosa
- En todo momento, debe haber solución salina normal o solución lactato de Ringer disponible en el quirófano:
 - Se deben evitar las soluciones intravenosas hipotónicas durante la cirugía.
- Todos los medicamentos y fluidos intravenosos deben contar con etiquetas claras y fechadas.
- Si se puede obtener, debería haber dantroleno sódico disponible para tratar casos de hipertermia maligna.

Requisito 5.3: Supervisión intraoperatoria de la anestesia:

- El proveedor de anestesia debe estar en el quirófano con el paciente en todo momento.
- La observación clínica intraoperatoria de un proveedor capacitado de anestesia deberá incluir:
 - Frecuencia y calidad del pulso:
 - Se deberá monitorear el electrocardiograma durante cada anestesia.
 - Oxigenación y perfusión tisular:
 - Monitoreadas continuamente mediante observación clínica y oxímetro de pulso. La observación clínica de la oxigenación requiere la exposición de parte del paciente (por ejemplo, la cara o mano, y una iluminación adecuada).
 - Frecuencia y calidad respiratoria/movimiento de la bolsa del sistema de respiración:
 - Se debe monitorear que las vías aéreas y la ventilación sean adecuadas mediante auscultación y observación clínica continua. Cuando se utilice un circuito de respiración, se debe observar la presión de la bolsa de depósito o la presión máxima de las vías aéreas. Se debe utilizar un estetoscopio precordial cuando solo haya un oxímetro de pulso y electrocardiograma disponibles para el monitoreo intraoperatorio.
 - Sonidos respiratorios:
 - En algunos entornos, el uso continuo de un estetoscopio precordial o esofágico podría resultar adecuado. Si se utiliza un tubo endotraqueal, se debe verificar que esté bien colocado mediante auscultación. Si es posible, es útil confirmar una buena colocación mediante la detección de dióxido de carbono.
 - Sonidos cardíacos:
 - Es posible que la palpación o auscultación con un estetoscopio precordial sea útil. La exhibición del pulso y/o auscultación de los sonidos cardíacos debe ser continua. Se debe monitorear y exhibir de manera continua la frecuencia cardíaca con un oxímetro de pulso.
- Se deben registrar en el momento los horarios en que se administran los medicamentos y los signos vitales en el registro intraoperatorio de anestesia, incluso:
 - Presión arterial no invasiva, frecuencia cardíaca, temperatura, frecuencia respiratoria, saturación de O₂ (y ETCO₂, si estuviera disponible) cada cinco minutos.

PARTE 6: REQUISITOS DE CUIDADOS QUIRÚRGICOS Y DE ANESTESIA POSOPERATORIOS

Requisito 6.1: Entorno posoperatorio seguro:

- Se espera que el cirujano que lleva a cabo la operación permanezca en el quirófano hasta que el paciente sea extubado y respire de manera espontánea con signos vitales estables.
- El paciente es responsabilidad del proveedor de anestesia hasta que se autorice su transferencia al pabellón.
- Todos los pacientes deben estar despiertos, respirando de manera espontánea y recibir oxígeno suplementario por máscara facial cuando se los transporta del quirófano a la unidad de cuidados posteriores a la anestesia (PACU).
- La PACU y el pabellón deberán tener a su disposición un carro de paro con todos los materiales de emergencia y reanimación al que se pueda acceder fácilmente. Debe incluir los medicamentos y equipos requeridos para la desfibrilación, intubación, medicación intravenosa y la colocación de vías centrales. Se debe prestar especial atención a reponer los materiales después de su uso.
- Es importante que los anestesiólogos trabajen con los cirujanos para determinar qué medicamentos se deben administrar a los pacientes pediátricos para manejar adecuadamente el dolor sin causar un compromiso respiratorio. Considere utilizar bloqueos anestésicos locales cuando sea adecuado.

Requisito 6.2: Atención posoperatoria segura en la PACU:

- Debe haber una PACU designada en la que se pueda admitir temporalmente a todos los pacientes después de la cirugía para recobrar el conocimiento luego de la anestesia de manera segura y recibir la atención posoperatoria adecuada.
 - Esta unidad debe estar dotada de personal sanitario (idealmente con una relación trabajador a paciente de 1:2) que estén capacitados en el manejo de las vías aéreas y el monitoreo posoperatorio (presión arterial, ECG, y monitoreo de la oximetría de pulso).
- Se debe monitorear continuamente a todos los pacientes para controlar:
 - Oxigenación y perfusión tisular con un oxímetro de pulso
 - Frecuencia respiratoria
 - Frecuencia del pulso
 - Evaluación del dolor
- Los pacientes deberán permanecer en la PACU hasta que estén completamente despiertos, su dolor esté controlado y no haya evidencia de náuseas, vómitos o hemorragia posoperatoria. Generalmente, esto demorará entre una y dos horas luego de la operación. Antes de que se transfiera a cualquier paciente al pabellón, el proveedor de anestesia deberá evaluar al paciente y determinar que el paciente está lo suficientemente estable como para transferirlo.
- La PACU debe tener modalidad de temperatura.

Requisito 6.3: Atención posoperatoria segura en el pabellón:

- El personal del pabellón deberá controlar a cada hora la frecuencia respiratoria y del pulso y la saturación de O₂ de todos los pacientes del pabellón durante la noche.
- El equipo de la PACU deberá completar un documento para entregarle al personal del pabellón con detalles escritos sobre los problemas que podrían esperarse, el plan para el manejo del dolor e instrucciones sobre cuándo se debe iniciar la alimentación del paciente.

Requisito 6.4: Disposiciones para los cuidados de alta dependencia:

- Todos los asociados deben tener acceso a una unidad de cuidados de alta dependencia (por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos) para pacientes con enfermedades y lesiones severas y posiblemente mortales que requieran una supervisión constante y exhaustiva. Estas unidades pueden ubicarse dentro del hospital o en un centro médico cercano.
- Si no hubieran cuidados de alta dependencia disponibles, debe haber un acuerdo actual, en funcionamiento y en vigencia con un centro médico cercano que pueda proporcionar este tipo de cuidados intensivos para las cirugías auspiciadas por Smile Train. El centro médico que proporcione los cuidados intensivos debe aceptar documentar los cuidados suministrados y compartir toda la información médica con el hospital que remitió el paciente de manera oportuna.

- Un proveedor de anestesia, intensivista o pediatra deberá supervisar el manejo de la UCI y la atención proporcionada a los pacientes.
- Deberán haber enfermeras y técnicos capacitados para cuidar y asistir con el manejo y monitoreo de los pacientes (idealmente una relación enfermera a paciente de 1:2).
- Se debe disponer de protocolos escritos que el personal implementará para el tratamiento de emergencias, triaje, RCP y transfusiones de sangre. Se recomienda encarecidamente el uso de simulacros de emergencia regulares.
- El proveedor de anestesia deberá completar un documento de entrega para el personal de la UCI.

PARTE 7: EVENTOS CENTINELA

Requisito 7.1: Informar todos los eventos centinela de inmediato. Un evento centinela es un evento inesperado que resulta en la muerte, una lesión física o psicológica permanente grave, o daño temporal grave al paciente. Algunos ejemplos de eventos centinela son la muerte del paciente, paro cardíaco, paro respiratorio, accidente cerebrovascular, aspiración o neumonía por aspiración y un regreso inesperado al quirófano:

- Dentro de las 24 horas de un evento centinela, el hospital asociado deberá:
 - Informar el evento centinela a Smile Train por correo electrónico a medical@smiletrain.org.
 - Completar el Formulario de evento centinela (Parte 1) de Smile Train y enviarlo por correo electrónico a medical@smiletrain.org.
- Dentro de 14 días del evento centinela:
 - El equipo de labio y paladar hendido debe discutir todos los eventos centinela en el centro médico para poder identificar oportunidades de mejora en la calidad de la atención e iniciar planes de acción.
 - El hospital asociado deberá completar el Formulario de informe de evento centinela (Parte 2) de Smile Train y enviarlo por correo electrónico a medical@smiletrain.org.
 - El hospital asociado deberá preparar y enviar el historial médico del paciente (historial preoperatorio y registros físicos y pre, intra y posoperatorios, que incluyan la evaluación de anestesia preoperatoria y el registro de anestesia intraoperatorio, el registro de la PACU, todas las notas de avance de los médicos y enfermeras, los informes de laboratorio, los informes operatorios y cualquier otra descripción) a medical@smiletrain.org.
- Dentro de 4-6 semanas del evento centinela:
 - Un miembro del Consejo Asesor Médico de Smile Train revisará y analizará los registros médicos recibidos y brindará comentarios constructivos al hospital asociado en forma de un análisis y memorando.
 - El hospital asociado enviará una confirmación escrita del análisis y de los planes para incluir los comentarios constructivos y recomendaciones.
- Todos los hospitales asociados que experimenten un evento centinela que resulte en la muerte de un paciente auspiciado por Smile Train deberán someterse a una auditoría de seguridad y calidad de su centro médico realizada por un anestesiólogo pediátrico independiente designado por Smile Train.

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

Firmado _____ **Nombre** _____

Cargo _____ **Fecha** _____