



CASOS PRÁCTICOS

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la Norma UNE-EN ISO 9001 en la **Unidad de Cirugía de los Trastornos del Movimiento del Centro Médico de Asturias** les ha permitido mejorar la calidad del servicio, así como aumentar la satisfacción de los pacientes tratados. El objetivo de la cirugía que se lleva a cabo en esta unidad es disminuir o eliminar los efectos de la Enfermedad de Parkinson mediante la implantación de electrodos en la estructura cerebral.

Unidad de cirugía con ISO 9001

Miguel García y Fernando Seijo

Gerente y
Director de
la Unidad de
Cirugía de los
Trastornos del
Movimiento
Centro Médico
de Asturias

Javier Alonso
Responsable
de Proyectos
Technical Office
for Quality and
Innovation

El Centro Médico de Asturias (CMA) abrió sus puertas el 10 de abril de 1978, fruto de una iniciativa privada promovida por médicos y empresarios asturianos que, ya en 1973 cuando la región parecía haber alcanzado su máximo desarrollo hospitalario, fueron conscientes de que la demanda de asistencia sanitaria superaba ampliamente los medios disponibles en aquel momento. El CMA se concibe, precisamente, con esa idea de modernidad, asentada, a su vez, en tres pilares sin los cuales un hospital

no puede ocupar el lugar de privilegio que se le otorga en la actividad sanitaria, ni conquistar una autonomía responsable. Estos pilares son el equipamiento necesario, el personal adecuado y una edificación funcional; todos ellos imprescindibles para que la asistencia sanitaria pueda entenderse, no como un hecho aislado que aporte unos medios técnicos y científicos, sino como una actividad integral y humana.

La Unidad de Cirugía de los Trastornos del Movimiento (UCTM) se constituyó en 2013, para lo cual se dotó al

CMA de una tecnología de vanguardia junto con un equipo de profesionales de reconocida experiencia en el campo de la Neurología, Neurofisiología Clínica y Neurocirugía, dirigida por el Dr. Fernando Seijo, Especialista en Neurocirugía Funcional y asesor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España para la nominación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR)¹. Seijo es el introductor en España de la estimulación cortical cerebral para el tratamiento de la



LOS DATOS

■ Metodología de la cirugía de la Enfermedad de Parkinson⁽²⁾

1 PRIMER DÍA INGRESO

Realización de anamnesis y estudio preoperatorios:

- Toma de datos administrativos
- Ingreso en hospitalización
- Valoración clínica del paciente
- Solicitud de estudios preoperatorios
- Consulta pre-anestesia

2 SEGUNDO DÍA INGRESO

Cirugía de implante de electrodos cerebrales profundos en quirófano:

- Colocación de marco de estereotaxia
- TC craneal y RM craneal
- Transporte a quirófano
- Realización de implante de electrodos cerebrales profundos
- TC de control sin retirada de marco de estereotaxia
- Retirada del marco de estereotaxia y estancia de 14 horas en UCI

3 TERCER DÍA INGRESO

Realización de estudio de control:

- Transporte a la habitación de hospitalización
- Realización de estudios de control neurofisiológicos postoperatorios
- Transporte a quirófano
- Implante de neuroestimulador con anestesia general
- Transporte a sala de reanimación y estancia de 2 horas en sala de reanimación

4 CUARTO AL DÉCIMO DÍA INGRESO

Hospitalización:

- Programación de neuroestimulador
- Regulación de la medicación antiparkinsoniana
- Retirada de puntos quirúrgicos
- Emisión de informe protocolizado y alta del paciente

Enfermedad de Parkinson y estimulación cerebral hipotalámica para el tratamiento de la cefalea en racimos. La Enfermedad de Parkinson pertenece a las denominadas enfermedades de los trastornos del movimiento. Es degenerativa, irreversible y progresiva, y se produce por un déficit de dopamina (DA) a nivel del sistema nigroestriado. Se caracteriza por temblor de reposo, rigidez, bradicinesia (enlentecimiento de movimientos) e inestabilidad postural. El objetivo de la cirugía es disminuir o eliminar los efectos de la

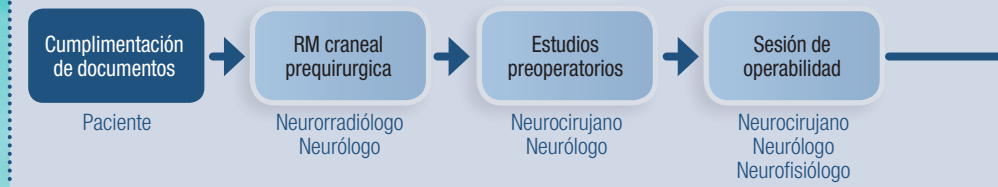
enfermedad mediante la implantación de electrodos en la estructura cerebral.

Gestión eficiente

El diseño y la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la Norma UNE-EN ISO 9001 se llevó a cabo en colaboración con el *spin-off* de la Universidad de Oviedo Technical Office for Quality and Innovation (TOQi). Se concibió, desde un principio, en paralelo a la creación de la UCTM lo que repercutió en una organización más eficiente y funcional, ►►

Gráfico 1 Etapas de la fase prequirúrgica y quirúrgica

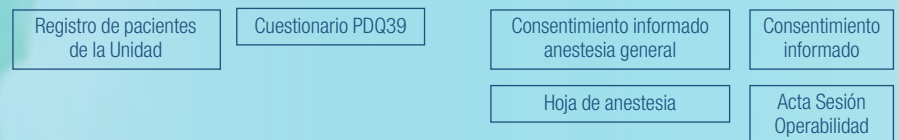
FASE PREQUIRÚRGICA



Crterios de inclusión y exclusión

Normas de Organización y Funcionamiento

Metodología Cirugía de la Enfermedad del Parkinson



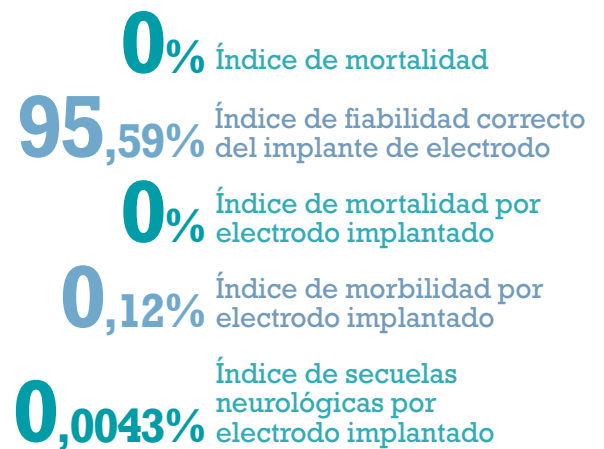
CASOS PRÁCTICOS

► quedando definido su alcance para el tratamiento quirúrgico de los trastornos del movimiento. Se documentaron los procesos, procedimientos y protocolos de actuación según la metodología para la Gestión por Procesos de la Universidad de Oviedo. Las principales razones por las que se decidió implantar el sistema fueron mejorar la calidad del servicio y aumentar la satisfacción de los pacientes tratados, así como conseguir un reconocimiento externo que avalase su gestión en el ámbito nacional e internacional.

En la fase prequirúrgica se realiza una reunión de decisión quirúrgica entre el neurocirujano y el neurólogo con el objetivo de valorar los criterios de inclusión y exclusión, que van a dictaminar si el paciente es apto para la realización de la cirugía. (Ver gráfico 1).

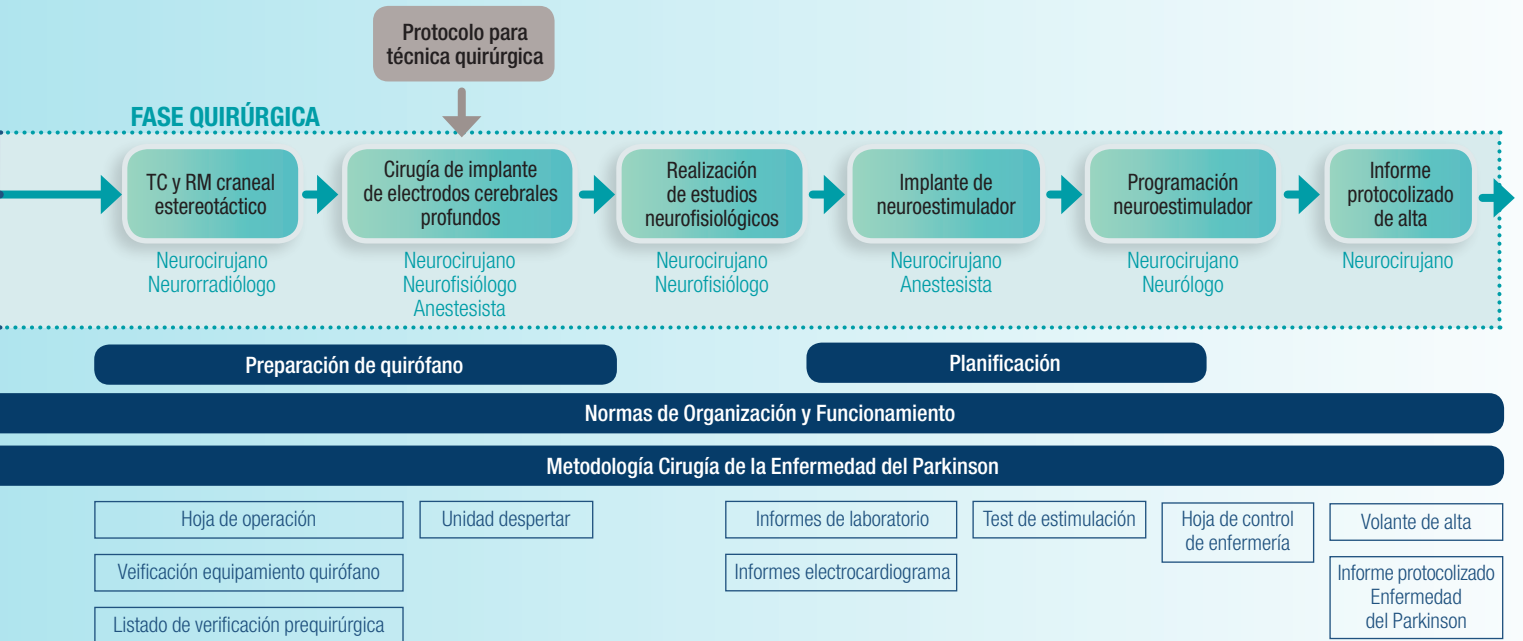
En la fase quirúrgica se coloca al paciente, en el antequirófano y con anestesia local, el marco de estereotaxia

modelo Leksell (un anillo sujeto a la cabeza con unos tornillos especiales). A continuación se realiza un escáner (TC) y una resonancia magnética craneal (RM) para identificar la diana donde implantar el electrodo (núcleo subtalámico, tálamo, pálido medial) y calcular sus coordenadas estereotáxicas gracias al marco de estereotaxia. Posteriormente, se traslada el paciente al quirófano donde comienza realmente la operación. Se introduce un electrodo de registro cerebral, que es el que identifica la diana. Normalmente se realizan unos 3-5 registros para identificar correctamente la diana. Posteriormente se retira el electrodo de registro cerebral y se implanta el electrodo terapéutico definitivo. La duración total de todo el procedimiento quirúrgico, desde la colocación del anillo de estereotaxia hasta el cierre de piel con los electrodos cerebrales implantados viene a ser de unas 10 horas. Pasadas 24 horas después del implante, se realiza un periodo de prueba del funcionamiento de los electrodos así como una RM de control y si los resultados son satisfactorios, en una segunda operación y con anestesia general se



conectarán los electrodos cerebrales a un neuroestimulador colocado subcutáneamente a nivel infraclavicular o abdominal. Esta segunda operación se hace 48 horas después de la primera y dura aproximadamente dos horas. (Ver gráfico 1).

Por último, en la fase posquirúrgica, al paciente se le cita a consulta en



la Unidad de Neurocirugía Funcional al mes, a los 3, 6, 9 y 12 meses después de la cirugía para valorar posibles complicaciones quirúrgicas, optimización de los parámetros de neuroestimulación y cumplimentación de los datos de actividad, de los resultados clínicos e indicadores de calidad.

Oportunidades de mejora

El proceso de certificación para esta compleja actividad se llevó a cabo con una auditoría inicial que se realizó en dos fases; la primera como revisión documental y la segunda como auditoría de detalle y transcurrió según el plan de auditoría establecido por AENOR, entidad de certificación.

La certificación ha servido para clarificar la aplicabilidad de determinados aspectos de la Norma UNE-EN ISO 9001. Asimismo, ha supuesto una revisión exhaustiva de los procesos de apoyo a la UCTM en cuanto a su gestión, así como a los requisitos legales aplicables que, dada la complejidad estructural del CMA, son muy



numerosos. Es el caso de la cocina, mantenimiento de las instalaciones, compras, control de aguas o control ambiental de quirófano. Por último, la implicación y el conocimiento del sector médico por parte del auditor externo han hecho posible que se obtenga un amplio abanico de oportunidades de mejora.

Durante la auditoría se hizo especial hincapié en el requisito normativo de control de los dispositivos de seguimiento y medición (apartado 7.6) empleados en la cirugía. Teniendo en cuenta el uso frecuente de este tipo de dispositivos en el sector médico, se revisó exhaustivamente su calibración y

verificación frente a patrones nacionales e internacionales del arco de este-reotaxia, equipo para test de estimulación, máquinas de anestesia, etc. También el apartado 7.5.3 *Identificación y trazabilidad* fue objeto de una revisión exhaustiva; es decir, la identificación inequívoca y registro de todos los estadios por los que transcurre el proceso por medios adecuados a través de la realización de la cirugía.

En líneas generales, el proceso ha resultado muy satisfactorio. Con posterioridad a la fecha de realización de la segunda fase de la auditoría se envió un plan de acciones correctivas para su validación por la entidad de certificación y emisión del certificado. ▀

Este artículo está dedicado a Eduardo Carbajo Avendaño, exgerente del Centro Médico de Asturias y principal impulsor del proyecto, que ejerció un liderazgo clave para lograr con éxito la Certificación de la Unidad de Cirugía de los Trastornos del Movimiento.

NOTAS

⁽¹⁾ CSUR: Servicio o unidad de un centro o servicio sanitario que se dedica a la realización de una técnica, tecnología o procedimiento o a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características establecidas en el Real Decreto 1302/2006, aunque además ese servicio o unidad atienda otras patologías para las que no sería considerado de referencia.

⁽²⁾ La presentación de esta metodología en el Congreso Internacional de Control de Calidad celebrado en Malaysia en 2008, "13th International Conference on ISO 9000 & TQM" obtuvo el premio a la mejor comunicación ("Informed Consent as a Continuous Improvement Driver in Healthcare- A Parkinson's Disease Neurosurgery Case Study". Best paper. Fernández F, Fresno P, Seijo F. 31h International Conference on ISO 9000 & TQM Malaysia, 2008).