

Síntesis Ejecutiva

13

Seguridad del Paciente

Los errores humanos en la práctica de la medicina constituyen una amenaza seria para la seguridad de los pacientes. Por mucho tiempo, la ocurrencia de estas fallas permaneció confinada al conocimiento de unos pocos o al de los directamente involucrados, negándose así, la oportunidad a los prestadores de servicios y a las instituciones de aprender de los errores y a la prevención de los mismos.

Una corriente renovadora de la seguridad de los pacientes ha emergido al interior de los sistemas de salud: menos persecutoria y más comprensiva de los fenómenos causales. Este nuevo modelo permitirá abordar los errores humanos de una forma que se traduzca en mejoras sustantivas de la seguridad de los pacientes. De esto trata la presente Síntesis Ejecutiva. En ella se revisan los conceptos fundamentales, la magnitud del problema, así como los retos de las instituciones por hacer efectiva la máxima de "*Primum non nocere*", atribuida a Galeno.

Introducción

La atención médica y de enfermería en los espacios ambulatorios y hospitalarios, y la prestación de algunos otros servicios de salud se han tomado inseguros y están agregando riesgos innecesarios a los pacientes. Las consecuencias de una práctica insegura incluyen un abanico de resultados posibles: las más leves pueden pasar inadvertidas por el personal de salud o desapercibidas por los propios pacientes, mientras que las más graves terminan en lesiones, discapacidad o muerte de los enfermos.

La seguridad de los pacientes, que se ha definido como la reducción y mitigación de actos inseguros dentro del sistema de salud, está en la agenda de los sistemas de salud de todo el mundo y de los principales organismos internacionales que promueven la salud de la población. Aun cuando no se trata de un fenómeno nuevo, las evidencias científicas sobre las proporciones que ha alcanzado, documentadas en los últimos años, han obligado a los tomadores de decisiones a establecer políticas relacionadas con la prevención, medición y evaluación de lo que comúnmente se ha conocido como errores de la práctica médica. En este tenor, la Subsecretaría de Innovación y Calidad ha establecido un Grupo de Trabajo con la responsabilidad de diseñar e implantar estrategias que promuevan la seguridad de los pacientes en el marco de la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud. Asimismo, las tareas del Grupo incluirán propuestas y líneas de acción sobre la adecuación de los sistemas de información, vigilancia y monitoreo en unidades de salud, y evaluación de la seguridad del paciente.

Antecedentes

Los errores humanos en la práctica de la medicina han estado presentes mucho antes de que ésta se institucionalizara. Tradicionalmente se han conocido como errores médicos, concepto que ha contribuido a distorsionar el conocimiento de la magnitud del problema y a erosionar las estrategias de prevención y solución de los mismos, en particular cuando se adoptan conductas persecutorias en las organizaciones de salud. En la medida que se han podido documentar los factores relacionados con la inseguridad de los pacientes en los espacios clínicos, se ha podido comprobar que existe una cadena causal que involucra recursos, procesos, pacientes y prestadores de servicios. Por lo

tanto, la solución de los actos inseguros se encuentra en la forma como se organizan y proveen los servicios, y en la conducta y motivación de los proveedores.

El Instituto de Medicina de los Estados Unidos (IOM) define el error médico como “*una falla en la consecución de un resultado en salud o bien el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo.*” Los errores médicos pueden conducir a eventos adversos prevenibles, que se definen como “*los daños causados al paciente por un procedimiento médico cuyo resultado no es atribuible a la enfermedad o condición de salud que originó la búsqueda de atención.*” Un ejemplo de evento adverso prevenible es el daño causado a un enfermo por la prescripción errónea de una dosis de medicamento.

Quizá la publicación que más ha contribuido en los últimos años a poner en las agendas nacionales e internacionales el tema de la seguridad del paciente fue “*To err is human: building a safer health system*” (IOM-2000). En dicha edición se señalaba que en Estados Unidos ocurren entre 44,000 y 98,000 muertes anuales como resultado de los errores médicos, ubicando a este problema en el octavo lugar en la lista de las causas de muerte, por arriba de los accidentes de motor, el cáncer de mama y el VIH/SIDA. En el cuadro I se resumen los hallazgos de varios estudios realizados desde 1984 a la fecha, recopilados por la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (OMS-2004). De acuerdo con los resultados de estos estudios, la magnitud de los eventos adversos fue ligeramente menor a 4% en estudios realizados en Estados Unidos y de casi 17% en Australia. Esta variación puede explicarse, parcialmente, por diferencias metodológicas. A pesar de estas variaciones el mensaje es claro: un número alto o muy alto de pacientes está sufriendo daños adicionales a su salud derivados de la atención médica.

Es obvio que estos eventos no solo tienen implicaciones directas sobre el paciente sino que además representan un costo adicional para el sistema de atención. En Inglaterra, por ejemplo, los costos por infecciones nosocomiales, uno de varios eventos adversos, alcanza la cifra de casi 931 millones de libras esterlinas por año. En Tailandia el costo de estas infecciones consumió cerca del 10% del presupuesto anual del sistema de salud en 1988 (ver cuadro 2).

Seguridad del Paciente

Cuadro I. Eventos adversos en hospitales

País/estudio/año	Egresos	Eventos adversos	%
N.Y. Harvard Medical Practice Study (USA 1984)	30,195	1,133	3.8
Utah-Colorado Study (USA 1992)	14,565	475	3.2
Utah-Colorado Study (USA 1992) ¹	14,565	787	5.4
Australia (QAHCS-1992)	14,179	2,353	16.6
Australia (QAHCS-1992) ²	14,179	1,499	10.6
Reino Unido (1999-2000)	1,014	119	11.7
Dinamarca (1998)	1 097	176	9.0
Nueva Zelanda (1998)	6 579	849	12.9
Canadá (2001)	3 720	279	7.5

Fuente: World Alliance for Patient Safety, WHO 2004

¹ usando la misma metodología de QAHCS

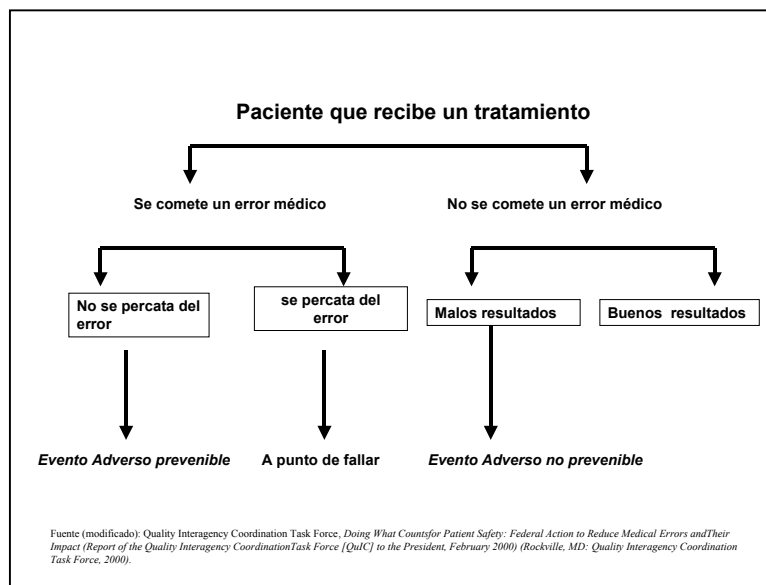
² usando la misma metodología de Utah Colorado Study

Cuadro II. Estimación de costos por infecciones nosocomiales

País	Periodo de estudio	Estimación de costos
Países bajos	1991-2000	2,800,000 euros para erradicar <i>staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina
Tailandia	1988	10% del presupuesto anual en salud se gasta en infecciones nosocomiales
Trinidad y Tobago	1992-1998	697 mil dólares anuales por infecciones nosocomiales
Reino Unido	Abril 1994 a mayo de 1995	Los pacientes con infecciones adquiridas en el hospital tuvieron un gasto 2.9 veces mayor que los pacientes sin infección; esto representó 3,154 libras esterlinas adicionales por paciente. En Inglaterra 320,994 pacientes por año adquieren una infección nosocomial, lo que representa un costo de 930. 620 millones de libras esterlinas por año.
USA	Revisión	Los costos estimados por infecciones urinarias fueron de 558 dólares; infecciones de heridas quirúrgicas, 2,734; sepsis, 3,061 a 40,000, y neumonía, 4,947 dólares. En resumen, los hospitales gastan entre 583 y 4,886 dólares por cada infección nosocomial.

Principales Eventos Adversos

De acuerdo con la definición del IOM, los eventos adversos son incidentes inesperados y no deseados, asociados directamente con la provisión del servicio al paciente y que pueden originar lesiones, discapacidad o muerte del paciente. Estos eventos adversos pueden ser prevenibles o no prevenibles; a los primeros se les conoce como errores médicos (ver figura 1)



Tradicionalmente los eventos adversos prevenibles (errores médicos) se han relacionado con la prescripción y administración equivocada de medicamentos o con incidencias quirúrgicas, como puede ser la amputación de un miembro distinto al originalmente planeado. Sin embargo, la lista de eventos adversos es un poco más extensa e incluye las siguientes condiciones:

- Errores diagnósticos: fallas en el establecimiento de un diagnóstico correcto que conduce a seleccionar estrategias terapéuticas equivocadas y, errores en la selección de las pruebas diagnósticas o fallas en la interpretación de los resultados.

Seguridad del Paciente

- Fallas en equipos o tecnologías médicas (ejemplo: desfibriladores con baterías agotadas o bombas de infusión endovenosas con válvulas deficientes que ocasionan aumento de la dosis del medicamento en una corta fracción de tiempo, etc.)
- Infecciones adquiridas en el hospital (neumonías, infecciones urinarias e infecciones de heridas quirúrgicas, entre otras)
- Daños ocasionados al paciente por transfusiones sanguíneas equivocadas
- Fallas en la adherencia a órdenes médicas, por ejemplo, administración de dietas distintas a las ordenadas.

Los errores en el uso de medicamentos es el evento adverso más común, tanto a nivel ambulatorio como hospitalario. Las poblaciones infantiles y de adultos mayores son las más susceptibles a este tipo de errores. En este rubro, los riesgos asociados al uso de medicamentos dependen: a) del riesgo del medicamento por sí mismo; b) del riesgo en la manufactura, almacenamiento y distribución, y c) del riesgo en el uso. El primero está asociado a los efectos adversos o reacciones secundarias propias del medicamento. El riesgo asociado con la manufactura del medicamento, el almacenamiento y la distribución tienen que ver con las posibles similitudes de presentación, por ejemplo: tamaño y color de las etiquetas, así como errores en la distribución de las líneas de los diferentes gases que se utilizan en un hospital, como líneas de oxígeno y gases de anestesia. Finalmente, el riesgo de prescripción se asocia con errores en las dosis y con las vías de administración. En este rubro, la administración endovenosa de medicamentos es una de las más susceptibles a los eventos adversos, principalmente por las reacciones dosis-efecto, daño vascular y la entrada de cuerpos extraños directamente al sistema cardiovascular.

Por otra parte, las infecciones nosocomiales son las causas más frecuentes de complicaciones en los pacientes, muchas de las cuales conducen a la muerte de los pacientes. Estos eventos, además de empeorar la condición de salud de los enfermos, consumen una proporción elevada de los gastos en salud de los hospitales. Algunas investigaciones sostienen que el riesgo de adquirir una infección nosocomial está directamente relacionado con el estado de salud del paciente al ingreso y el número de intervenciones diagnósticas y de tratamiento que se despliegan durante la atención.

Modelo explicativo de los errores médicos

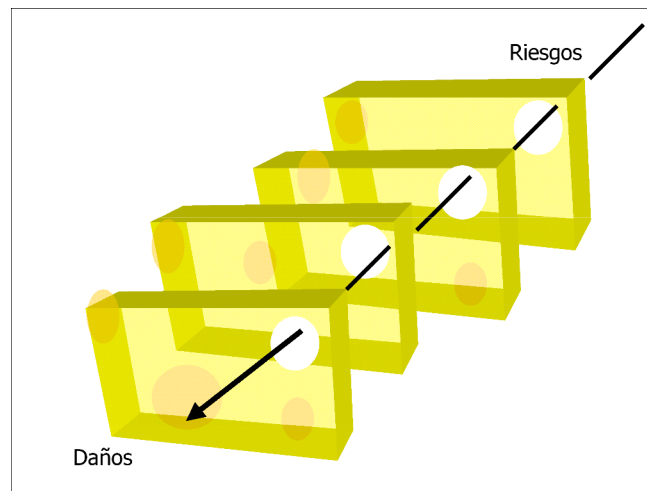
De acuerdo con James Reason, para tratar el tema de los errores humanos existen dos abordajes: el humano y el del sistema. En el primero se sostiene que el error tiene su origen en acciones inseguras y en violaciones a los procedimientos que el personal de salud comete como consecuencia de problemas de motivación, sobrecarga de trabajo, cansancio, estrés, falta de atención y negligencia. Bajo este abordaje las estrategias que se generan para disminuir el riesgo se encaminan a campañas de difusión a través de carteles y mensaje, y en muchas ocasiones a sanciones individualizadas.

En el abordaje del sistema, la premisa básica es que los humanos son susceptibles de cometer errores, aun cuando trabajen en la mejor organización. De tal forma que el sistema debe crear barreras de defensa para evitar que los errores sucedan. Cuando un evento adverso tiene lugar lo importante no es buscar al culpable sino buscar el cómo y por qué las barreras fallaron.

De acuerdo al modelo del *queso suizo* utilizado por Reason, en la organización deben establecerse defensas, barreras y puestos de seguridad que prevengan la ocurrencia de los errores. La existencia de estas barreras defensivas en el sistema de salud incluyen: barreras tecnológicas (alarmas, barreras físicas, apagadores automáticos, etc.); barreras formadas por los proveedores (cirujanos, anestesiólogos, enfermeras, etc.), y barreras o controles administrativos.

En un mundo ideal estas barreras defensivas deberían permanecer intactas, pero en la realidad cada una de estas barreras son como rebanadas de un queso suizo que tiene varios orificios. A diferencia del queso, estos orificios se encuentran en continuo movimiento, cerrándose y abriéndose en diferentes momentos. Aunque la presencia de estos orificios no es a menudo la causa de los errores, cuando una serie de orificios momentáneamente se alinean en una misma trayectoria es posible la ocurrencia de un evento adverso.

Seguridad del Paciente



Los orificios en las barreras aparecen por dos razones: fallas activas y condiciones latentes. Las fallas activas son actos inseguros cometidos por la gente que está en contacto directo con el paciente. Estas toman una variedad de formas: desliz, torpezas, equivocaciones y violaciones de los procesos. Por lo general tienen una corta vida en la integridad de las barreras de defensa. Las condiciones latentes son las inevitables "huésped patógeno" dentro del sistema. Se originan de las decisiones tomadas por diseñadores, constructores, procedimientos y los directivos de la organización. Cada decisión puede convertirse en una equivocación. Todas las decisiones tienen la capacidad de introducir patógenos en el sistema. Las condiciones latentes tienen dos tipos de efectos adversos: pueden traducirse en errores provocadas por las condiciones del lugar de trabajo (por ejemplo: presión de tiempos, falta de personal, equipo inadecuado, etc.) Esto puede producir orificios o debilidades duraderas en las barreras de defensa (indicadores y alarmas no confiables, procedimientos inoperantes, diseño y construcciones deficientes, etc.) Las condiciones latentes, como su nombre lo indica, pueden permanecer dentro del sistema por muchos años antes de que su alineación con las fallas activas puedan crear una oportunidad para que suceda un accidente.

Iniciativas Internacionales por la Seguridad del Paciente

Organización Mundial de la Salud

En la 55^{ava} Asamblea Mundial de la Salud de 2002 se adoptó una resolución que invitaba a los Países Miembros a tomar medidas encaminadas a mejorar la seguridad de los pacientes, así como al fortalecimiento de los sistemas de registro y monitoreo de los eventos adversos en las instituciones de salud. Esta resolución se concretó el 27 de octubre de 2004 con el establecimiento de la Alianza Mundial por la Seguridad de los Pacientes. Esta Alianza definió cinco dominios de acción: a) *servicios limpios son servicios seguros*, que se orienta al estudio y control de las infecciones adquiridas en el hospital; b) *pacientes por la seguridad de los pacientes*, que estimula la movilización y apropiación de la seguridad por los mismos pacientes; c) *taxonomía de la seguridad del paciente*, relacionado con la estandarización de los conceptos empleados; d) *investigación*, y e) *informando y aprendiendo*, que apunta al aprovechamiento de las lecciones aprendidas (<http://www.who.int/patientsafety/>)

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico [OCDE]

Un grupo de expertos de la OCDE, formado por representantes de los Países Miembros y académicos expertos en el tema de seguridad del paciente, seleccionaron 21 indicadores para vigilar y evaluar comparativamente el desempeño de los sistemas de salud en materia de seguridad del paciente. Nuestro país, en su calidad de miembro de la Organización, se ha adherido a la propuesta, la cual contiene los siguientes indicadores:

- Infecciones nosocomiales
 - Neumonías por uso de respirador
 - Herida quirúrgica infectada
 - Infecciones atribuibles a la atención médica
 - Úlceras de decúbito

- Eventos centinelas
 - Reacciones por transfusión
 - Transfusión de tipo de sangre equivocado
 - Equivocación en sitio quirúrgico

Seguridad del Paciente

- Cuerpos extraños dejados en el paciente durante los procedimientos quirúrgicos
- Eventos adversos relacionados con el equipo médico
- Errores de medicación

- Complicaciones quirúrgicas y posquirúrgicas
 - Complicaciones por la anestesia
 - Fractura de cadera posterior a una cirugía
 - Embolia pulmonar posquirúrgica o trombosis venosa profunda
 - Sepsis posquirúrgica
 - Dificultades técnicas con los procedimientos quirúrgicos

- Complicaciones obstétricas
 - Lesiones o traumatismo al momento del nacimiento en neonatos
 - Trauma obstétrico en partos vaginales
 - Trauma obstétrico en partos por cesárea
 - Mortalidad materna

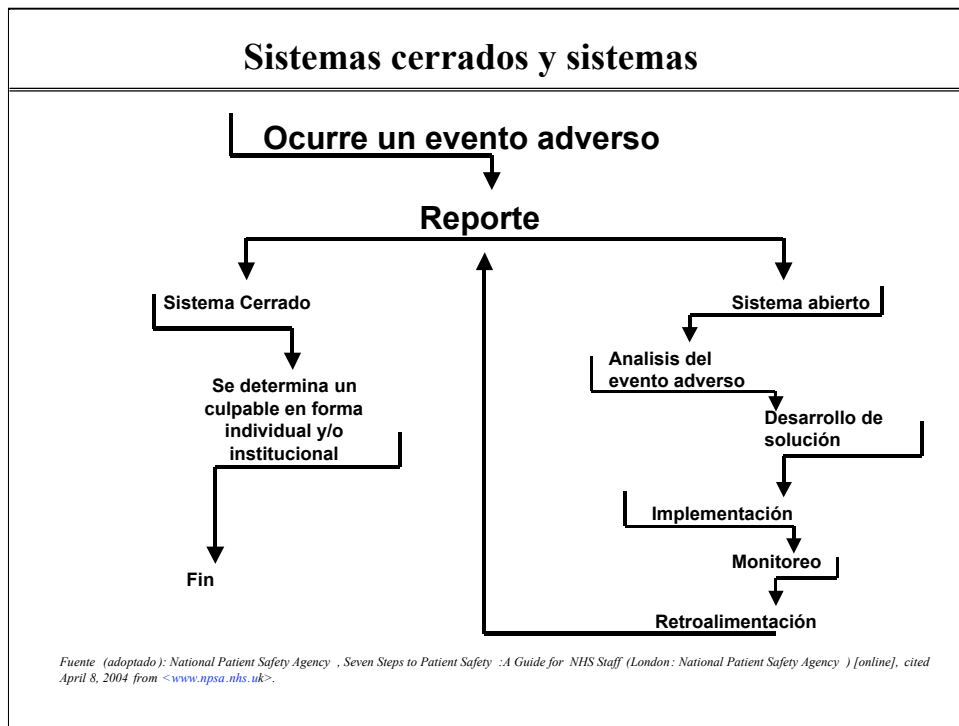
- Otros eventos adversos
 - Caídas de los pacientes
 - Fracturas de cadera

Retos para Implantar la Seguridad del Paciente

Uno de los retos que enfrentan los sistemas de salud en el rubro de la seguridad de los pacientes es el establecimiento de un sistema de registro oportuno y lo más completo posible de los eventos adversos que permita el análisis y la toma de decisiones para prevenir la ocurrencia de los mismos. Si no podemos medir y aprender las lecciones derivadas del análisis de los errores no podremos asegurarle a los pacientes la confianza y lealtad hacia sus servicios de salud. Habitualmente los sistemas de registro rutinario de los egresos hospitalarios no permiten capturar estos eventos o lo hacen de manera indirecta. Por este motivo, mucha de la información sobre seguridad, cuando existe, proviene de registros internos de los servicios, revisión de expedientes clínicos, encuestas a usuarios y prestadores, auditorias, etc. Estas maneras de recabar la información son útiles en los espacios clínicos donde hay interés por cuidar estos aspectos. Sin embargo, dado que los registros rara vez son del conocimiento de otras autoridades de salud, a

veces incluso de las propias autoridades de un hospital, no cumplen con la función de enriquecer el conocimiento de los prestadores para evitar la ocurrencia de los eventos adversos. Por esta razón, algunos sistemas de salud están transitando hacia sistemas de registro voluntarios y anónimos. En Inglaterra se ha establecido el National Reporting and Learning System, que recoge de manera anónima las incidencias que son del conocimiento de los prestadores y de los usuarios de los servicios de salud. Una estrategia similar está adoptando, en nuestro país, la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud. Los resultados de esta estrategia podrán ser evaluados en poco tiempo más.

Otro de los retos es cómo proceder ante la ocurrencia de un error médico. Los expertos en seguridad del paciente han destacado que en la prevención y manejo de los errores médicos la cultura y el clima organizacional juegan un papel muy importante. Sostienen que cuando ocurre un incidente de este tipo dentro de un sistema “cerrado”, se busca al o a los culpables y el error se “resuelve” con la amonestación o expulsión del “infractor”. A menos que los medios de comunicación difundan este tipo de incidentes, sólo los directamente involucrados tienen conocimiento del hecho. Sin embargo, en un sistema abierto no se buscan culpables, se buscan las explicaciones del hecho y se traducen en aprendizajes institucionales tendientes a evitar nuevas incidencias.



Seguridad del Paciente

Un aspecto adicional que se ha descuidado en nuestro país es la investigación de los errores médicos. La falta de evidencias científicas ha impedido avanzar en el conocimiento y en la solución de estos problemas. Al respecto, la Agency for Health Research and Quality sugiere investigar en los servicios de salud aspectos como:

- epidemiología de los errores, tipo y tasa de errores por servicio;
- infraestructura para mejorar la seguridad del paciente, por ejemplo, análisis de la capacidad y cultura organizacional requerida;
- estudios sobre los sistemas de información; desarrollo de taxonomías para el sistema de registro y evaluación de los logros y,
- probar nuevas intervenciones que podrían adoptarse, incluyendo cambios conductuales necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes, entre otras.

En materia de difusión de las lecciones aprendidas, la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente propone:

- identificar las soluciones desarrolladas para la seguridad del paciente y difundirlas por medio de publicaciones o páginas Web;
- facilitar y coordinar un esfuerzo a nivel mundial para desarrollar y diseminar las soluciones;
- influir en los principales líderes para implantar soluciones a nivel mundial (industria farmacéutica, de manufacturas de equipos médicos, etc.), y
- identificar algunas intervenciones que sean rápidamente aplicables para reducir los riesgos de los pacientes.

Finalmente otro de los retos importantes es involucrar activamente a los pacientes en el rubro de su propia seguridad. Una experiencia que ha empezado a rendir frutos en este sentido es la estrategia de la Joint Comisión, que en conjunto con Medicare y Medicaid iniciaron una campaña promocional dirigida a los pacientes invitándolos a considerar los siguientes aspectos:

- Pregunte si tiene alguna duda o preocupación. Si no entiende, pregunte otra vez.
- Ponga cuidado en la atención que recibe. Asegúrese que se le está administrando el tratamiento indicado por el médico. No asuma nada.
- Estudie usted mismo su diagnóstico, los exámenes que requiere y el plan de tratamiento.

Síntesis Ejecutiva

- Solicite a un miembro o amigo de su familia de su confianza que esté al pendiente de usted.
- Conozca qué medicamentos debe tomar y por qué. Los errores en la medicación son los errores médicos más comunes.
- Utilice hospitales, clínicas, centros quirúrgicos o cualquier otra organización de salud que de preferencia cuente con evaluaciones bajo estándares de seguridad del paciente.
- Participe en todas las decisiones cerca de su tratamiento: usted es el centro del equipo de salud.

Bibliografía consultada

1. Aspen P, Corrigan J, Wolcott J, and Erickson S, Editors; Patient Safety, 2004;
2. Committee on Data Standards for Patient Safety; Institute of Medicine, Washington D.C. 2004.
3. Barber N; Medication errors and organizational culture in the pharmacy, in Improving patient safety; ECRI, Department of Health, United Kingdom 2002
4. Canadian Institute for Health Information: Health Care in Canada 2004, Ottawa, Ontario, Canada 2004
5. Department of Health. An Organization with a memory. The Stationery Office, London,2000.
6. Institute of Medicine; Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century; Committee on Quality of Health Care in America; Institute Of Medicine Washington D.C. 2001.
7. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson,Editors; To Err Is Human: Building a Safer Health System, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, Washington D.C. 1999
8. Millar J, Mattke S, and the Members of the OECD Patient Safety Panel; Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries
9. OECD health technical papers NO. 18 28-Oct-2004
10. Reason J. Human error: models and management; BMJ 2000;320:768–70
11. World Health Organization, World Alliance Forpatient Safety, Forward Programme 2005, WHO, Geneva 2005

