

Conceptos básicos sobre seguridad clínica

Basic concepts on patient's safety

Centro de Investigación sobre Seguridad Clínica de los Pacientes
Fundación Avedis Donabedian

Suñol R.
Bañeres J.

RESUMEN

La seguridad de los pacientes es una dimensión de calidad de la atención sanitaria .

Es un tema que preocupa desde hace mucho tiempo, sin embargo en la última década, diversos estudios realizados han revelado el gran impacto en la morbimortalidad de los eventos adversos. Estos resultados, sumados a la creciente participación de los ciudadanos, han posicionado el tema de la seguridad de los pacientes en un lugar prioritario de la política sanitaria.

Los estudios realizados, en primera instancia, han estado orientados a conocer la importancia del problema en diversos países y, posteriormente, a sugerir diversas formas de abordaje.

Los autores del artículo introducen el concepto moderno de seguridad clínica, dando a conocer el cambio de enfoque del planteamiento de los errores, pasando de un modelo centrado en la persona a uno centrado en el sistema, donde la premisa es que los errores son esperables y se visualizan como consecuencias y no como causas. Es así, como el análisis de los fallos y la revisión de las condiciones latentes de los errores, es fundamental para su abordaje.

También se comentan los diferentes paradigmas de la visión clínica y epidemiológica, legal y de los ciudadanos respecto a los eventos adversos.

Por último se describen las principales iniciativas de abordaje de la mejora de la seguridad, tanto en el ámbito nacional como internacional, donde el denominador común se basa en un modelo prevenciónista y de minimización del riesgo de los pacientes.

Palabras clave: Seguridad de los pacientes, eventos adversos, errores médicos, iatrogenia.

Suñol R, Bañeres J
Conceptos básicos sobre seguridad clínica
Mapfre Medicina, 2003; 14: 265-269

ABSTRACT

The patients safety is one of the quality dimensions of the health care.

This is a topic that has been address for a long time in the quality field. Nevertheless in the last decade, different studies and reports have demonstrated the great impact in the morbidity and mortality of the patients. These results, added to the increasing citizens participation, in their health care, makes patients safety a priority for the health policy.

Published studies, they have been first orientated to establish the importance of the problem in different countries, and later to suggest and test diverse improving strategies.

The authors of this paper introduce the modern concept of clinical safety, changing the previous approach of medical errors, evolving from a model centred on the professional, to one centred on the system, where the premise is that the errors are expected and are visualized as consequences and not as causes.

For that reason the analysis of the problems and the review of the latent conditions of the errors, is fundamental tool for its management.

Also the article comments on the different paradigms to address adverse events: clinical and epidemiological, legal and citizens paradigms.

Finally a description of the principal initiatives to improve of the safety, in the national and international level is made and the common denominator based on a model is presented prevent and minimize the risk of the patients.

Key words: Patient's safety, adverse events, medical errors, iatrogenia effects.

Suñol R, Bañeres J
Basic concepts on patient's safety
Mapfre Medicina, 2003; 14: 265-269

Correspondencia:
Rosa Suñol Sala
E-mail: fad@fadq.org

Fecha de recepción: 11 de septiembre de 2003

INTRODUCCIÓN

La seguridad clínica o los riesgos a los que se someten los pacientes en función de su relación con el sistema sanitario han sido mencionados con mucha frecuencia en el desarrollo de las ciencias sanitarias. El aforismo hipocrático *Primum non nocere* es un claro referente de la preocupación de los profesionales por este tema desde la antigüedad. Encontramos estudios sobre seguridad en todas las épocas y sobre todo a partir de los trabajos de Codman en 1911. En ellos se utiliza el concepto de iatrogenia (aquel resultado no esperado por la evolución natural de la enfermedad).

La **seguridad** ha sido considerada desde el inicio de los estudios sobre evaluación de los sistemas sanitarios y de la calidad una de las dimensiones de la atención junta a:

- La eficacia.
- La efectividad.
- La accesibilidad.
- La prestación de servicios en el momento oportuno.
- La satisfacción y el respeto a los pacientes.
- La equidad.
- La adecuación.
- La eficiencia.

Sin embargo, el tema de la **iatrogenia** o las complicaciones no esperables sufridas por los pacientes se ha minimizado durante muchos años, por un parte por la creencia de que «estas cosas suceden» o por asociar el concepto iatrogenia a impericia o negligencia además de la dificultad de cuantificar su número y analizar sus causas.

El origen del creciente interés en la última década por la seguridad de los pacientes, por los eventos adversos y por los errores sanitarios está relacionado con la aparición de algunos artículos e informes, entre los que destacan artículos sobre los incidentes en anestesia (1), la proporción global de errores y eventos adversos prevenibles (2, 3), los efectos adversos relacionados con la medicación (4, 5), la iatrogenia hospitalaria (6) y la mayor importancia de los sistemas que las personas como causas de las lesiones atribuibles a errores sanitarios (7, 8).

PRINCIPALES ESTUDIOS

La publicación en 1999 del informe del Institute of Medicine (IOM), *To Err is Human: Building a*

Safer Health System, ha elevado la atención de tal forma que la seguridad de los pacientes se ha convertido en un tema que preocupa a un amplio espectro de grupos de interés y se ha considerado de máxima prioridad en la política sanitaria de algunos países (9).

Existe un acuerdo generalizado, que se refleja en informes como *An Organization with a Memory* del Departamento de Salud Británico el año 2000 y el *First National Report on Patient Safety* australiano del Australian Council for Safety and Quality in Health Care de 2001 de que la seguridad es una dimensión esencial de la calidad asistencial y sin ella aumenta la probabilidad de que otras dimensiones como la efectividad o la satisfacción de los pacientes se vean afectadas negativamente.

Todos estos informes han tenido una repercusión importante en la comunidad política y científica mundial, de tal manera que se han publicado desde entonces numerosos artículos e incluso números especiales en revistas de reconocido prestigio.

La metodología utilizada en los estudios se basa habitualmente en la aplicación de criterios de *screening* para seleccionar un grupo de pacientes con una probabilidad alta de haber sufrido un evento adverso. Los criterios suelen incluir todos los pacientes de la muestra original que fallecieron, reingresaron en UCI o que cumplieron otros requisitos (reintervenciones en el mismo ingreso, reacciones adversas a fármacos, etc.). Posteriormente, varios médicos revisan las historias de este subgrupo de pacientes para buscar eventos adversos y decidir si eran prevenibles, es decir, si, al menos en parte, algún error o fallo había contribuido a la aparición del evento adverso.

Los principales estudios que cuantifican el alcance del problema plantean que se producen eventos adversos entre 2,9 y 3,7% de los pacientes ingresados. De éstos, entre el 53% y el 58% se consideran prevenibles y entre el 8,8% y el 13,6% de los mismos se produce la muerte (2, 3, 10).

Desde un punto de vista comparativo, y teniendo en cuenta las estimaciones más bajas, la mortalidad atribuible a eventos adversos prevenibles en Estados Unidos sería de 44.000 fallecimientos anuales. Atendiendo a esta cifras estaríamos hablando de la octava causa de mortalidad en Estados Unidos por encima de los accidentes de tráfico, del cáncer de mama y del SIDA.

Sin embargo, el estudio australiano (11) postula cifras significativamente más altas, básicamente debido a que algunos de los criterios de *screening* utilizados y los sistemas de revisión son distintos (estudio a partir del análisis informático

del CMBD o bien revisión de las historias clínicas por profesionales entrenados) (12).

Estos aspectos nos hacen pensar en que no existe una epidemiología definitiva de la magnitud de los eventos adversos prevenibles en sanidad, ya sea por problemas metodológicos o por la variabilidad de los resultados de los estudios realizado en diferentes países. La ausencia de estudios publicados en los hospitales españoles y la no aplicabilidad directa de los resultados de otros países justifica la realización de este tipo de estudios.

En algunos trabajos, las estimaciones de efectos adversos han sido criticadas por considerarlas excesivas ya que no tienen en cuenta la situación basal del enfermo y los diferentes niveles de riesgo que tienen los pacientes (13). Es importante destacar, además, la aportación de Haywart que plantea que los pacientes que sufren un efecto adverso con lesiones y/o fallecimientos raramente son pacientes previamente sanos, como se tiende a pensar, sino que sólo el 6% (95%IC 3,4-8,6%) de los pacientes fallecidos habrían sido de alta vivos en aquel ingreso y que el 0,5 (95%IC 0,3- 0,7) habrían sobrevivido tres o más meses en buen estado de salud y cognitivo.

EL CONCEPTO DE SEGURIDAD CLÍNICA

En algunas ocasiones el sector sanitario se ha comparado con otros sectores en los que existen problemas de seguridad, por ejemplo el sector aeronáutico, los ferrocarriles o las centrales nucleares, afirmándose que en estos últimos el esfuerzo por la seguridad ha sido constante durante las últimas décadas y las mejoras muy sustanciales.

En estas disciplinas existen diferentes modelos que explican el error humano.

El modelo centrado en la persona contempla aspectos del trabajo de las personas como:

- Incumplimiento intencionado.
- Distracciones o *lapses*.
- Ejecución incorrecta de procedimientos.
- Problemas de comunicación (déficit de información o problemas de interpretación).
- Decisión de correr un determinado riesgo («no va a pasar nada»).

A pesar de que este modelo tiene la ventaja de abordar las complejidades psicológicas de las personas y su actitud frente al riesgo, en general tiende a simplificarse planteando causas ligadas a fal-

ta de motivación, olvidos y descuidos, falta de cuidado, negligencia o imprudencia.

Cuando se contemplan sólo este tipo de motivaciones suele observarse como respuesta la reducción de la variabilidad no deseada entre seres humanos a través de acciones que acaban siendo punitivas como: miedo, medidas disciplinarias, amenazas de denuncia, culpabilización o avergonzar a los implicados. Así, los que banalizan este enfoque tienden a tratar los errores como temas morales, asumiendo que las cosas malas les pasan a las personas malas.

El modelo centrado en el sistema tiene como premisa básica que los humanos son falibles y **los errores son esperables**, incluso en las mejores organizaciones (de hecho en la industria aeronáutica se ha establecido que en el 63% de los vuelos se produce al menos un error). En esta conceptualización los errores se ven como consecuencias y no como causas, teniendo sus orígenes básicamente en factores sistémicos.

Como respuesta, no se trata de cambiar la condición humana sino de cambiar las condiciones en las que trabajan las personas (14). Una idea central es la de las **defensas (escudos) del sistema**. Cuando ocurre un evento adverso lo importante no es quién se equivocó, sino cómo y por qué las defensas fallaron. Cuando se explica la aproximación sistémica se suele poner como ejemplo el modelo propuesto por Reason (15) del queso suizo.

Las claves de este modelo se pueden resumir en las siguientes afirmaciones:

- Los accidentes ocurren por múltiples factores.
- Existen defensas para evitar los accidentes.
- Múltiples errores «alineados» permiten que los accidentes o eventos adversos ocurran.
- La revisión del sistema permite identificar cómo los fallos «atravesaban» las defensas.

En definitiva, la principal conclusión de este enfoque es estudiar las condiciones latentes de los errores y centrarse especialmente en qué causó el accidente y no tanto en quién lo causó.

TIPOS DE ABORDAJE. LOS DIFERENTES PARADIGMAS

Es importante establecer que el tema de la seguridad de los pacientes puede contemplarse como mínimo desde tres puntos de vista:

— La **visión clínica, epidemiológica** y de salud pública en el que las lesiones a pacientes constituyen la octava causa de muerte. Estamos hablando de problemas frecuentes como la seguridad en el uso de la medicación, infecciones nosocomiales, problemas de diagnóstico y tratamiento, etc., que pueden ser mejorados con medidas organizativas y de diseño de los sistemas de trabajo.

— La **visión legal** con sus connotaciones en el aumento de coste de los seguros de responsabilidad civil que, aunque afecta a una proporción muy baja de profesionales y tiene poco impacto a nivel de salud de la población, crea gran alarma social y genera muchos costes a las compañías de seguros y colegios profesionales. En este caso tenemos problemas especialmente en la cirugía estética, la obstetricia y la traumatología.

— La **visión de los ciudadanos** sobre la seguridad clínica y su confianza en los profesionales y sistemas de atención. Aquí el tema central es el cambio de visión de la sociedad respecto a los sanitarios, la autonomía progresiva de los pacientes y la modificación del contrato social que conlleva la percepción del derecho a una indemnización frente a resultados no deseados.

Aunque las tres visiones están relacionadas es muy difícil abordarlas simultáneamente en un mismo debate. Existen diferentes estudios que relacionan la visión de los ciudadanos con la de los profesionales de las causas de los errores. En general, los ciudadanos tienden a atribuir los errores más a situaciones de negligencia y los profesionales incluyen más las causas organizativas. En nuestra opinión es mejor separar los tres puntos de vista de forma operativa a la hora de abordar el problema.

PRINCIPALES INICIATIVAS

Existen actualmente muchas iniciativas para abordar la mejora de la seguridad clínica. Entre ellas destaca la decisión de JCAHO (Joint Commission) de establecer un sistema de declaración de eventos centinela ligada a la acreditación. Desde 1999, la Joint Commission estableció que si el hospital declara de forma confidencial el evento y demuestra que en 45 días ha realizado un análisis de las causas raíz (*root cause analysis*) y ha aplicado medidas correctoras, el hospital conserva su estatus de acreditación y recibe apoyo para la mejora.

Ello ha permitido la declaración de aproximadamente 1.200 casos (entre los que destacan los suicidios, errores de medicación, errores de órgano incorrecto en cirugía, etc.) y la emisión de diferentes alertas a los centros para mejorar sus sistemas de seguridad.

Otra iniciativa importante es la que ha abordado el Veterans Administration con cambios importantes en su organización y la consolidación de sistemas de seguridad en los centros. Destaca también la iniciativa del Institute for Safe Medication Practices para la declaración y estudio de los errores de medicación que se ha extendido a diferentes países, entre ellos España (Universidad de Salamanca).

En Europa destacan las iniciativas del Reino Unido y el desarrollo de centros de seguridad en diferentes países. También encontramos iniciativas importantes ligadas a los diferentes grupos profesionales en Australia.

A nivel español destaca entre otros el **Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes (CISP)** creado por la Fundación MAPFRE Medicina y la Fundación Avedis Donabedian y vinculado a la Cátedra Donabedian de Investigación en calidad de la Universidad Autónoma de Barcelona que se describe en detalle en otro número de esta misma revista.

Hay que mencionar también a nivel español la iniciativa del Institute for Safe Medication Practices para la declaración y estudio de los errores de medicación que se ha extendido a diferentes países, entre ellos a España (Universidad de Salamanca) y la publicación del libro sobre errores de medicación de los doctores Lacasa y Humet, que constituye un resumen muy completo del tema (16).

Llama la atención que, en los últimos meses, diferentes artículos han cuestionado la efectividad de las acciones realizadas hasta ahora y la dificultad de **aceptar los errores como parte del trabajo**, y, por tanto, recomiendan actuar más hacia su prevención y minimización del riesgo para el paciente en el momento en que se producen que pretender suprimirlos totalmente. Ello deberá conllevar forzosamente nuevos modelos de intervención en enfoques más ligados a sistematizar la seguridad que a la actuación ante errores o eventos concretos. Este nuevo enfoque de los eventos adversos en sanidad puede tener repercusiones importantes en un futuro próximo y permitir un abordaje más global al problema de la seguridad clínica de los pacientes por parte de los profesionales y de los centros.

BIBLIOGRAFÍA

1. COOPER J B, NEWBOWER R S, LONG C D, MCPEEK B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*. 1978; 49: 399-406.
2. BRENNAN T A, LEAPE L L, LAIRD N M. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New Engl J Med*. 1991; 324: 370-376.
3. LEAPE L L, BRENNAN T A, LAIRD N, *et al*. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991; 324: 377-384.
4. BATES D W, LEAPE L L, PETRYCKI S, *et al*. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Int Med*. 1993; 8: 289-294.
5. MANASSE H R. Medication use in an imperfect world: Drug misadventures as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm*. 1989; 46: 929-944.
6. STEEL K, GERTMAN P M, CRESCENZI C, *et al*. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Eng J Med*. 1981; 304: 368-642.
7. LEAPE L L. Error in Medicine. *JAMA*. 1994; 272: 1851-1857.
8. LEAPE L L, *et al*. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA*. 1995; 274: 35-43.
9. Institute of Medicine. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
10. THOMAS E J, STUDDERT D M, BURSTIN H R, ORAV E J, ZEENA T, WILLIAMS E J, *et al*. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000; 38: 261-271.
11. WILSON R M, RUNCIMAN W B, GIBBERD R W, HARRISON B T, NEWBY L, HAMILTON J D. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995; 163: 458-471.
12. BRYONY S, ALLAN E, BARBER N. Comparison of medication errors in an American and a British hospital. *Am J Health-System Pharmacy*. 1995; 52: 2543-2549.
13. MCDONALD C J, WEINER M, HUI S L. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *JAMA*. 2000; 284: 93-95.
14. LEAPE L L. Error in medicine. *JAMA*. 1994; 272:1 851-1857.
15. REASON J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000; 320: 768-770.
16. LACASA C, HUMET C, COT R. *Errores de medicación: prevención, diagnóstico y tratamiento*. EASO, 2001.