

CAPÍTULO 4



Eventos adversos

Dolors Montserrat-Capella

*Hay algunos pacientes a los que no podemos ayudar,
pero no hay ninguno al que no podamos dañar*

Arthur Bloomfield³

*Cometer errores es humano; ocultarlos una estupidez;
y no aprender de los mismos, imperdonable*

Sir Liam Donalson⁴

*Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo,
en vez de aprovecharlo como aviso providencial
de nuestra ligereza o ignorancia*

Santiago Ramón y Cajal⁵

³ Arthur Bloomfield (1888-1962), Profesor y Jefe del Departamento de Medicina Interna (1926-1954), Universidad de Stanford.(1)

⁴ Líder de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud.

⁵ Español (1852-1934). Premio Nobel de Fisiología y Medicina, 1906.

Calidad

La calidad puede definirse como el grado en que un producto o servicio cumple las expectativas para las que fue creado, esto es, satisface las necesidades del cliente.

En el año de 1984 la OMS definió la calidad asistencial como:

Asegurar que cada paciente recibe el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos mas adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del enfermo y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del enfermo con el proceso.

Uno de los elementos de la definición hace énfasis en el riesgo que la propia asistencia sanitaria entraña para los pacientes. Este capítulo se centra en este aspecto fundamental que se corresponde con el principio de *Primum non nocere* (en principio no hacer daño).

El objetivo principal de la asistencia es hacer el bien al paciente; sin embargo, la complejización de los sistemas que ha traído consigo el avance científico y tecnológico conlleva a que interactúen diferentes elementos en los procesos de atención y que éstos puedan causar daño. Dichos elementos son estructurales, organizativos, relacionados con las actuaciones de los profesionales y también del propio paciente. Por tanto, toda asistencia conlleva un riesgo para el paciente. En el mismo momento en que queremos hacer el bien estamos poniendo en riesgo la seguridad del paciente. Es algo implícito en la propia asistencia y evitar el daño a los pacientes ha sido siempre prioritario para los profesionales de la salud. Por ejemplo, para tratar una apendicitis necesitamos realizar una cirugía; la intervención conlleva riesgos como la anestesia, la hospitalización o las posibles infecciones, entre otros.

Para una mejor comprensión del tema se describirán algunos conceptos y definiciones basados en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).(2) Esta clasificación surgió a raíz de la necesidad de utilizar un lenguaje común para poder interpretar adecuadamente los trabajos y publicaciones que se realicen. Partiendo de ella, se define seguridad como la ausencia de peligro o situación que puede producir un riesgo para el paciente, o aumentarlo. La seguridad del paciente se define como la ausencia de daño innecesario o daño potencial al paciente asociado con la atención sanitaria.

Cuando un evento o circunstancia ha ocasionado o ha podido ocasionar un daño innecesario al paciente, se habla de incidente relacionado con la seguridad del paciente. Si el incidente produce daño al paciente, hablamos de un evento adverso. En este caso se produce lesión, daño, incapacidad o muerte relacionada con el proceso asistencial. Es un suceso no deseado e imprevisto que tiene consecuencias negativas, perdurables o no, para el paciente o la propia institución sanitaria, y que es consecuencia de la atención sanitaria. Los eventos adversos son por lo general inevitables, es decir, no se pueden prevenir o evitar de acuerdo con el conocimiento y los recursos disponibles.(3) En el caso de aquéllos que se pueden prevenir y para los que se puede estar preparado, pero ocurren, se habla de

eventos evitables o prevenibles. Estos eventos se deben a un error o fallo del sistema. Es por esto que se debe conocer y aprender de los errores y fallos, con el fin de enfocarse en la seguridad clínica, dimensión esencial de la calidad asistencial.

El objetivo en seguridad del paciente es proporcionar una asistencia sanitaria libre y exenta de todo peligro, daño o riesgo inaceptable o innecesario.

Estudios sobre eventos adversos

La calidad en los cuidados de enfermería ha sido una preocupación constante. Florence Nightingale (1820-1910) fue una de las pioneras en los cuidados con calidad y seguridad, ya que durante la guerra de Crimea consiguió en pocos meses disminuir la mortalidad de los heridos de guerra de un 40 a un 2% gracias a las medidas de higiene que implementó en los hospitales de campaña.

El profesor Avedis Donabedian definió la calidad de los cuidados como la capacidad de alcanzar el mayor beneficio posible deseado teniendo en cuenta los valores de los individuos y las sociedades.(4)

La publicación de un estudio del Instituto Americano de Medicina de los Estados Unidos de América, evidenció la magnitud de los errores o fallos en la atención. Ese informe indicaba que entre 44.000 y 980.000 errores resultaban fatales en los Estados Unidos cada año, y además destacaba los fallos en la medicación y prescripción de fármacos.(5)

Este hito trajo consigo importantes cambios a nivel nacional e internacional para mejorar la seguridad del paciente y reducir los riesgos asistenciales, pues la cifra era superior a la ocasionada por problemas como los tumores de mama, los accidentes de tráfico o la infección por el VIH.(6) También generó multitud de estudios dirigidos a estimar su importancia.

Se han realizado estudios de eventos adversos en hospitales en diferentes países y se puede decir que alrededor de 10% de los pacientes hospitalizados sufren de algún evento adverso.(7) Lo más significativo es que la mitad de las veces es evitable y que los eventos adversos son los responsables de 12 a 15% de los costos hospitalarios.

Según un estudio realizado en hospitales estadounidenses, los errores de medicación suponen un coste por cada acontecimiento adverso de 2.013 dólares, además de cerca de dos días de estancia adicional.(8) Las infecciones hospitalarias o nosocomiales generan, por ejemplo, enfermedades prolongadas o graves, que alargan la estancia en el hospital y llegan a causar discapacidad a largo plazo y la muerte de muchos pacientes alrededor del mundo.(9)

También se han realizado algunos estudios en la atención primaria, siendo uno de los más destacados el estudio Eventos Adversos en Atención Primaria (APEAS), realizado en España,(10) en el que se concluyó que los eventos más frecuentes son los relacionados con la medicación y los errores diagnósticos, siendo la principal causa la falta de comunicación y la descoordinación. Este estudio mostró una prevalencia de eventos adversos de 18,63 por cada 1.000 pacientes atendidos.

En Latinoamérica, entre los años de 2007 y 2009 se realizó el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS). En este estudio participaron 58 hospitales de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú.(11) Los resultados del estudio mostraron una prevalencia de 10,5% de eventos adversos.

Se define como evento adverso (EA) prevalente a aquel que está presente en el momento del estudio, en fase de tratamiento o de secuelas, independientemente de cuándo tuvo su origen. De éstos, casi 60% era evitable (tabla 1). Como causas más frecuentes de evento adverso (tabla 2) se encuentran, en primer lugar, las infecciones intrahospitalarias, siendo las más frecuentes las infecciones urinarias, las flebitis y las bacteremias asociadas con dispositivos intravasculares y las neumonías. En segundo lugar se encuentran los eventos relacionados con los procedimientos diagnósticos y terapéuticos a los que se somete a los pacientes, como biopsias, punciones, drenajes, transfusiones sanguíneas y otros. Finalmente, la tercera causa está relacionada con los cuidados, siendo los principales eventos adversos los relacionados con las úlceras por presión, las caídas y los consecuentes a la inmovilización de los pacientes.

Tabla 1.

Evitable	674	58,9%
No evitable	470	41,1%

Tabla 2.

Tipo de evento adverso		
Relacionado con cuidados	181	13,40
Relacionado con medicación	11	8,32
Relacionado con infecciones	501	37,13
Relacionado con procedimientos	385	28,50
Relacionado con diagnóstico	83	6,15
Sin especificar	88	6,52

En este estudio también se evidenció la influencia del servicio donde se ingresaba al paciente. En la tabla 3 se observa que las unidades de cuidados intensivos y los quirúrgicos tienen una mayor proporción de eventos; también se observó que a mayor tiempo de hospitalización mayor riesgo, el cual también aumenta si el paciente tiene más de una enfermedad.

Tabla 3.

Servicio	N	IC
Médico	10,1	6,7-16,7
Quirúrgico (incluye Gine)	9,7	5,6-16,4
Obstétrico	8,4	1,7-24,9
Pediátrico	10,09	6,3-14,6
Unidades de cuidado intensivo	22,7	19,4-24,2
TOTAL	10,5	7,7-13,1

Seguridad clínica y errores en la práctica asistencial

La seguridad clínica es el conjunto de actividades desarrolladas para conocer y evitar los efectos adversos en la actividad sanitaria, lo cual se hace a través de la Gestión de Riesgos, cuyas actividades están destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un efecto adverso durante la asistencia.(12)

Los fallos o errores forman parte de la propia actividad médica y debemos aceptar que hay equivocaciones y fallos. Lo relevante es analizar las circunstancias de la aparición y a partir de ese análisis aprender e implantar medidas para evitar un nuevo fallo.

La OMS define el error como la no realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o la aplicación de un plan incorrecto. Puede manifestarse por la realización de algo incorrecto (error de comisión) o la no realización de lo correcto (error de omisión), bien en la fase de planificación o en la de ejecución. Equivocarse es consustancial al ser humano; es necesario analizar el porqué de los errores para ofrecer soluciones y evitar que vuelvan a suceder.

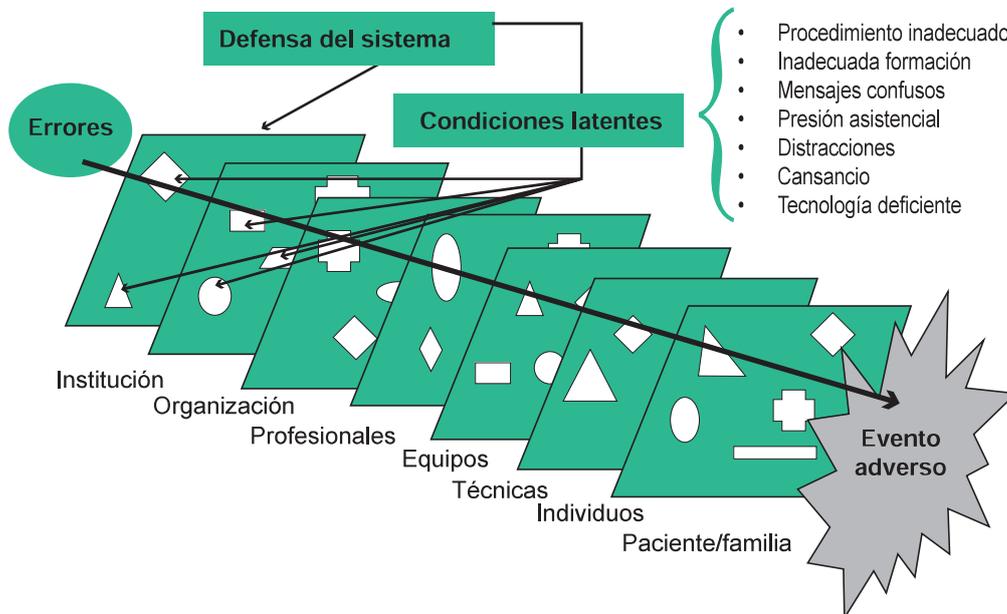
Existen dos modelos para explicar los errores o fallos sobre el paciente y abordar las actuaciones dirigidas a reducir los riesgos asistenciales. El **primero** se centra en las personas al considerar que son ellas la principal causa de que exista un incidente. Los factores considerados para el error son debidos a que las personas se olvidan, despistan o son malos profesionales. Se fundamenta en que los actos se atribuyen plena y exclusivamente a cada individuo. En este modelo los errores se producen por falta de memoria, inatención, escasa motivación, descuidos, negligencia y temeridad.(13) Se polariza en los fallos activos y no en las condiciones latentes (cuadro 1). Si la atención se centra exclusivamente en los fallos activos y en las personas consideradas de manera individual, no se podrá actuar sobre los factores del sistema que influyen poderosamente en el desarrollo de los problemas y facilitan los errores. Cuando se sigue este modelo se busca a culpables y se genera miedo, medidas disciplinarias, amenaza de litigios, culpa, reciclaje y vergüenza.

Cuadro 1. Factores o condiciones latentes

<ul style="list-style-type: none"> • Sobrecarga de trabajo • Indefinición de tareas • Formulación insuficiente • Supervisión insuficiente • Fallos de comunicación • Recursos obsoletos • Escaso nivel de automatización • Incorrecto mantenimiento de instalaciones • Poca estandarización de los procesos 	<p>Fallos activos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Omisión • Distracciones • Incumplimiento de normas • Olvidos • Errores
--	---

Por el contrario, en el **modelo centrado en el sistema** el principal problema radica en la deficiencia de los sistemas. La mayor parte de los errores no pueden ser prevenidos mediante el trabajo técnico de médicos, personal de enfermería o farmacéuticos, si se los consideramos de manera individual. Es necesario crear barreras en el sistema, entendiendo como sistema al conjunto de elementos dependientes que interactúan para conseguir un objetivo común. El modelo del queso suizo o de Reason explica con claridad este modelo (figura 1).(14) En este caso se ve el error del profesional como una consecuencia de la estructura organizativa; los agujeros se producen por fallos activos y por condiciones latentes y casi todos los errores son la combinación de estos dos elementos. En el cuadro 1 se presentan ejemplos de ambos.(15)

Figura 1. Modelo del queso suizo de Reason.



Fuente: Adaptado de Reason.(14)

Este modelo explica que:

- Los accidentes ocurren por múltiples factores, rara vez lo son sólo por conductas inadecuadas.
- Se pueden crear defensas para evitarlos.
- Si se alinean múltiples errores aumenta la posibilidad de que ocurra un evento adversos.
- La revisión del sistema permitirá identificar cómo los fallos atraviesan las barreras.

Lo más importante cuando surge un problema no es quién, sino qué, cómo, cuándo, dónde, por qué y cómo se podría haber evitado.

Los factores latentes o contribuyentes desempeñan un papel en el origen o la evolución de un incidente o aumentan el riesgo de que se produzca un incidente. Estos factores pueden ser externos (que no pueden ser controlados por la organización), organizativos (como por ejemplo la falta de protocolos de actuación), relacionados con factores de las personas o con el paciente.

A partir de la premisa de que los humanos somos falibles y los errores son consecuencia del sistema, casi todos los errores son una combinación de estos dos elementos.

En resumen:

- Los accidentes ocurren por múltiples factores; rara vez lo son sólo por conductas inadecuadas.
- Existen defensas para evitar los accidentes, pero múltiples errores “alineados” permiten que los accidentes o eventos adversos ocurran.

La mejora de la seguridad requiere un cambio en la cultura organizativa y de los profesionales. Hay que introducir mecanismos necesarios para disminuir las barreras estructurales, potenciar el liderazgo, implicar a los profesionales y no generar la culpa sino trabajar por el conocimiento, la evaluación y la mejora. La revisión del sistema permite identificar cómo los fallos “atraviesan” las defensas.

Es importante compartir un alto nivel de compromiso hacia la seguridad y admitir que las actividades de la organización son de alto riesgo y propensas al error, se debe motivar un entorno libre de culpas y buscar la colaboración de todos para encontrar soluciones y voluntad para facilitar los recursos necesarios.

¿Cómo podemos actuar? Se deben evitar las interrupciones en el trabajo, mejorar la comunicación, verbal y escrita (símbolos, abreviaturas), mejorar el confort en el trabajo (luz, ruido, orden), conocer los equipos y las actuaciones en los centros en caso de urgencia, estandarizar los servicios y dispositivos de los centros (desfibriladores, ventiladores) y el aprendizaje continuado, entre otros.

La *Seguridad del Paciente en Siete Pasos* describe las fases que las organizaciones deberían hacer para abordar la mejora de la seguridad. Estas recomendaciones se hicieron para el sistema de salud del Reino Unido y constituyen una referencia para la planificación y seguimiento de la gestión de la seguridad del paciente.(16)

Paso 1. Construir una cultura de seguridad. Es necesario concientizar que las cosas pueden ir mal. Si esto es así, podremos reconocer los errores y aprender de ellos para mejorar.

Paso 2. Liderazgo del equipo de personas. El líder del equipo debe fomentar una cultura abierta para involucrar a los profesionales. De esta forma, con el conocimiento de los errores será más fácil implantar soluciones que disminuyan el riesgo mediante prácticas más seguras.

Paso 3. Integrar las tareas de gestión de riesgos. Identificar, analizar y evaluar los riesgos ayuda a la organización a entender cómo y por qué ocurren los fallos. Éste es un paso para buscar cómo controlarlos y disminuir su ocurrencia.

Paso 4. Promover la información. Conseguir un ambiente de confianza en la organización y en los servicios para que se informe y consecuentemente se pueda aprender.

Paso 5. Involucrar y comunicarse con pacientes y público. Los pacientes son “expertos” en su estado y pueden ayudar a identificar riesgos y soluciones en los problemas de seguridad. Hay que involucrarlos en su propio cuidado y su tratamiento.

Paso 6. Aprender y compartir lecciones de seguridad. La experiencia de otros profesionales e instituciones puede ayudar en el trabajo de seguridad.

Paso 7. Implementar soluciones para prevenir daños. Adaptar las lecciones y cambios para incorporarlos a nuestro sistema de trabajo.

Prácticas seguras

Las medidas adoptadas para reducir el riesgo se definen como acciones encaminadas a reducir y gestionar el daño o a reducir la probabilidad de que éste suceda. Estas acciones se relacionan directamente con los incidentes y factores contribuyentes y pueden ser de dos tipos: proactivas (antes de que suceda el incidente) o reactivas (una vez que el incidente ha sucedido).

Las medidas que se utilizan para prevenir los incidentes se llaman barreras del sistema y se orientan a atenuar el impacto del efecto o a que éste no se produzca.

Las acciones proactivas realizan análisis del mecanismo y los efectos posibles de los fallos; el análisis reactivo se adopta en función de los conocimientos generados tras un incidente.

La adopción de prácticas seguras es parte de las barreras que se pueden utilizar para disminuir los incidentes.

Se considera como práctica segura a aquella que se realiza con la certeza de que está basada en la mejor evidencia científica existente hasta el momento y que se sabe que va a reducir o eliminar los efectos adversos derivados de la propia práctica.

La OMS y la *Joint Commission International* han propuesto Nueve Soluciones para la Seguridad del Paciente,(17) priorizadas en función del impacto potencial, la evidencia existente y la facilidad para la adopción y adaptación en todos los países.

1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos.
2. Identificación de pacientes.
3. Comunicación durante el traspaso de pacientes.
4. Realización del procedimiento correcto en el sitio correcto del cuerpo.
5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos.
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos.
8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección.
9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas con la atención de salud.

Shojania et al.(18) identificaron en un estudio prácticas que podían reducir el riesgo de eventos adversos; de ellos destacamos por su falibilidad los siguientes: las infecciones asociadas con el uso de catéteres centrales pueden prevenirse con el uso de barreras estériles durante la colocación de catéteres venosos centrales; las infecciones quirúrgicas y los tromboembolismos venosos profundos se previenen con una adecuada profilaxis; las úlceras se evitan con presión con colchones especiales.

Referencias

1. Cuervo LG, Aronson JK. The road to health care. *BMJ*. 2004;329(7456):1-2.
2. World Health Organization (WHO) [Internet]. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente: más que palabras - Versión 1.1. Ginebra: WHO; 2009 Ene. [consultado en marzo de 2011]. Disponible en: [www.who.int/entity/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf].
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324(6):370-6.
4. Donabedian A. Explorations on quality assessment and monitoring. Ann Arbor: Health Administration Press; 1980. Vol I: The definitions of quality and the approaches to its Assessment.
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000.
6. Altman DE, Clancy C, Blendon RJ. Improving patient safety: five years after the IOM report. *N Engl J Med*. 2004;351(20):2041-3.

7. Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los efectos Adversos ligados a la Hospitalización: ENEAS 2005. Informe febrero 2006 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [consultado en marzo de 2011]. Disponible en: [http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_Estudio_ENEAS.pdf].
8. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*. 1997;277(4):301-6.
9. Donaldson L. La seguridad del paciente: "No hacer daño". *Perspect. salud (Impr)*. 2005 [consultado en marzo de 2011]; 10(1):32-3. Disponible en: [http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/Numero21_last.htm].
10. Ministerio de Sanidad y Consumo, España; Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio APEAS: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008 [consultado en marzo de 2011]. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf].
11. Ministerio de Sanidad y Política Social, España. Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009 [consultado en marzo de 2011]. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf].
12. Aranaz Andrés JM. Experiencias nacionales e internacionales en la gestión de riesgos: pasado, presente y futuro. En: Aranaz Andrés JM, Vitaller Burillo J, eds. *De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria*. Valencia: Escuela Valenciana de Estudios de la Salud; 2004. pp.63-73.
13. Vincent C. *Patient Safety*. Edimburgo: Churchill Livingstone; 2006.
14. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768-70.
15. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998;316(7138):1154-7.
16. Ministerio de Sanidad y Consumo de España [Internet]. Siete pasos para la seguridad del paciente en la atención primaria. [Traducido de *Seven steps to patient safety. An overview guide for NHS staff*. Londres: NPH, 2004]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo de España; 2005 [consultado en marzo de 2011]. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/siete_pasos_seguridad_paciente.pdf].
17. Organización Mundial de la Salud (OMS); The Joint Commission, Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente [Internet]. Ginebra: WHO; 2007, Mayo [consultado en marzo de 2011]. Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente. Disponible en: [<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>].
18. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al. Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2001. Evidence Report/Technology Assessment N. 43; AHRQ publication 01-E058.

Bibliografía recomendada

Recio Segoviano M, Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C. Gestión de riesgos y Mejora de la seguridad del paciente: tutorial y herramientas de apoyo. Disponible en: [<http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales>].