

BOLETÍN

CONAMED - OPS

NOVIEMBRE - DICIEMBRE 2015

Órgano de difusión del
Centro Colaborador en
materia de Calidad y
Seguridad del Paciente



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CONAMED
COMISIÓN NACIONAL DE
ÁRBITRAJE MÉDICO

Con frecuencia, se afirma que la seguridad del paciente es un componente esencial de la calidad de la atención. Efectuar la medición del riesgo que conllevan los cuidados hospitalarios es de suma importancia para el sistema de salud por el impacto que esto representa en diversas esferas de la vida, no solo desde el punto de vista sanitario sino también económico, jurídico, ético, social e incluso mediático¹. Esto implica llevar al campo de la salud pública el análisis de los riesgos y las probabilidades de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida, así como la aparición de discapacidades, la ocurrencia de accidentes y otro tipo de eventos inesperados.

El análisis de los riesgos y la ocurrencia de los eventos adversos tiene su antecedente en estudios sobre efectos indeseables de los medicamentos, de las infecciones nosocomiales, de complicaciones en procedimientos terapéuticos, presentes siempre entre el personal hospitalario². Cabe mencionar que los múltiples estudios realizados no son siempre del todo comparables entre sí, debido en parte a que una de las limitaciones ha sido la “ausencia de consenso en relación a la taxonomía de los eventos adversos”, que han obligado a realizar definiciones operativas más o menos homogéneas y generalmente aceptadas³ (citas 25-29 del ENEAS). En el cuadro 1 se presentan los conceptos más relevantes sobre la Seguridad del Paciente.

Se destacan por su trascendencia algunas de las definiciones ahí mencionadas: a pesar de que pudieran existir pequeñas variantes, todas ellas giran alrededor de un concepto operativo; así por ejemplo un Evento Adverso (EA) es un daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí. Según el Anexo Técnico No. 2 de la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente, se ahonda un poco más en dicho concepto, definiendo el evento adverso como todo incidente imprevisto e inesperado que surge como consecuencia de un

¹ Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección general de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud en España. Reporte 2006.

² Diversos estudios realizados en los últimos años han estimado la tasa de efectos adversos entre 4 y 17%, de los cuales aproximadamente 50% son evitables.

³ ENEAS, varias citas:

- Aibar C, Aranz JM. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? An Sis Sanit Navar 2003; 26 (2): 195-209.
- Aranz JM. Sucesos adversos relacionados con el uso del medicamento: ¿qué podemos aprender?. Med Clín (Barc) 2006; 126 (3): 97-8.
- Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M, por el Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Farm Hosp 2003;27:137-49.
- Dovey SM, Meyers DS, Phillips Jr RL, Green LA, Fryer GE, Galliher JM et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. Qual Saf Health Care 2002; 11:233-8

Los Eventos Adversos y la Seguridad del Paciente

Dra. Sonia B. Fernandez Cantón



tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento del alta médica, o ambas cosas. Es decir, se acota la definición de evento adverso a aquel incidente que genera daño al paciente, causado después de que éste ingresa a la institución médica y está relacionado más con el cuidado proveído, o con ocasión de éste, que con la enfermedad que sufría originalmente y por la cual requirió su internamiento a la unidad hospitalaria. Este tipo de incidentes constituye un resultado no deseado para el paciente, que puede ser o no consecuencia de un error, y el cual surge durante la atención clínica, causando lesiones físicas o psicológicas a un paciente, es decir, el Evento Adverso es el daño ocasionado al paciente a partir de la atención o intervención en salud y que no es producida intencionalmente.

Cuadro 1. Principales conceptos vinculados a los Eventos Adversos y la Seguridad del Paciente

Daño asociado a la Atención Sanitaria

Es el daño que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de la atención sanitaria o que se asocia a ellos, no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

Incidente relacionado con la Seguridad del Paciente

Es un evento o circunstancia que sucede durante la atención clínica de un paciente y que si bien no le genera un daño directo a su salud, sí le afecta en la medida que al ocurrir fallas en los procesos de atención, afectan en cierta medida a la persona, generalmente debido a que se prolongue su estancia hospitalaria.

Evento Adverso

Todo incidente imprevisto e inesperado como consecuencia de la atención (mayoritariamente) hospitalaria que produce la muerte, una discapacidad, la prolongación o estancia, o el reingreso subsecuente.

Evento Adverso grave

Evento adverso que ocasiona la muerte, contribuye a ella, produce una discapacidad o genera una intervención quirúrgica.

Evento Adverso moderado

Si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.

Evento Adverso leve

Si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Evento Adverso prevenible

Incidente que no se habría producido si el paciente hubiese recibido la atención adecuada para la ocasión.

Incidente con daños

Denominado también como Evento Adverso, que es un incidente que causa algún daño al paciente.

Incidente sin daños

Es aquél en que un evento alcanza al paciente, pero que no le causa algún daño apreciable.

Error

Es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error de omisión), ya sea en la fase de planificación o de la ejecución.

Infracción

Es un desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos. Tanto los errores como las infracciones elevan el riesgo, aunque no lleguen a producirse un incidente.

Cuasierror

Es un incidente que no alcanza al paciente, pero que evidentemente debe ser considerado para estudio.

Por otra parte, tenemos la definición de lo que es un incidente (IN), mismo que se reconoce como un evento o circunstancia que sucede durante la atención clínica de un paciente y que si bien no le genera un daño directo a su salud, si le afecta en la medida que al ocurrir fallas en los procesos de atención, alteran en cierta medida a la persona, generalmente debido a que, por ejemplo, se prolonga su estancia hospitalaria. Frecuentemente al conjunto de ambos, eventos adversos e incidentes, se les denomina Sucesos Adversos (SA)⁴. No obstante ocurre en muchas ocasiones que durante la estancia hospitalaria no llegan a conformarse tales sucesos adversos (ni eventos ni incidentes), pero sí ocurren ciertos hechos que en principio no debieron presentarse: tal es el caso de los errores, cuasi errores o fallas, que si bien no implica consecuencias respecto al paciente, su estudio es relevante en cuanto que son precursores de situaciones que podrían haber llegado a ser graves.⁵

Los eventos adversos pueden ser clasificados desde varias perspectivas, según su condición de evitabilidad, el nivel de severidad del daño producido y su tipología siguiendo el carácter y el ámbito de ocurrencia.⁶

◀ **Según condición de evitabilidad.** Los eventos adversos deben clasificarse según se haya revisado si estos pudieron ser evitables o no. Se ha determinado que si bien la gran mayoría de dichos eventos eran prevenibles, en algunos casos no lo eran, debido a que fueron resultado de lo que se denomina riesgo inherente, sea del padecimiento o del procedimiento realizado.

⁴ Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en atención primaria a la salud, 2007 (EPEAS).

⁵ Aranaz JM, et al "Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria, una revisión crítica". Med Clínica 2004; 123(1):21-5

⁶ Luengas Amaya S "Conceptos y análisis de los eventos adversos. Revista del Centro de Gestión Hospitalaria No 8, julio 2009.

Según nivel de severidad del daño producido. Se mencionó que un evento adverso es aquel que causa algún daño al paciente; de acuerdo a ello y como consecuencia de lo anterior, los eventos adversos se clasifican como graves, moderados y severos, según los siguientes principios: **a)** es un evento adverso denominado como grave, si ocasiona la muerte o incapacidad de la persona (o si contribuye a ello) o que implique una nueva intervención quirúrgica; **b)** es un evento adverso moderado, si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración o más; y **c)** se clasificará un evento adverso como leve, si ocasiona alguna lesión o complicación mínima, sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Según la tipología de la problemática que los originó. Los eventos adversos e incidentes pueden surgir por múltiples causas, las cuales en un primer agrupamiento se organizan según grandes categorías de análisis⁷; destacándose entre las principales aquellas relacionadas con aspectos de carácter administrativo, con procesos o procedimientos clínicos, con aspectos relacionados con los cuidados hospitalarios, con situaciones vinculadas a procesos de medicación, con

tratamientos diversos, como aquellos relacionados con productos sanguíneos, de la nutrición o el oxígeno, gases y vapores; los problemas de comunicación ocupan un lugar particular, por la gran trascendencia de éstos; se considera también un grupo de causas originadas por deficiencias de los establecimientos médicos, incluyendo cuestiones relativas a recursos humanos y materiales o a problemas de gestión de la organización. En el cuadro 2 puede observarse con detalle los contenidos de cada una de las categorías mencionadas.

Si bien, como veremos más adelante, los riesgos de aparición de los eventos adversos han sido estudiados con mayor profundidad en el nivel hospitalario, en parte debido a su mayor frecuencia y gravedad, éstos también ocurren en la atención médica de la consulta externa, la cual constituye como se sabe, la puerta de entrada al sistema de salud; es ahí donde la población asiste en forma mayoritaria (aproximadamente 85% de los usuarios contra 15% que asiste al nivel hospitalario). La participación del primer nivel de atención es además creciente, en la medida que de más en más aparecen nuevos procedimientos médico-quirúrgicos que pueden ser realizados al interior de un consultorio.

Cuadro 2. Clasificación de los Eventos Adversos según tipo de origen

Tipología	Contenidos según los problemas que los originan
EAs e Incidentes originados por aspectos administrativos	En este rubro se incluyen en particular aquellos problemas relativos a la documentación del paciente, como serían los errores en etiquetas, pulseras de identificación, tarjetas, documentos ausentes o retraso en su disponibilidad, documento o historia clínica de otro paciente. Errores o problemas en el relevo del equipo asistencial, en las citas, listas de espera, derivación/interconsulta, ingresos y altas, traspaso asistencial, identificación del paciente, consentimiento, datos incompletos o inadecuados, proceso o servicio erróneo.
EAs e Incidentes en relación con los procedimientos clínicos	Problemas de diagnósticos o de evaluación, errores en el procedimiento/tratamiento/intervención, no realización cuando estaba indicado, procedimiento incompleto o inadecuado o no disponible, procedimiento en paciente erróneo, parte/lado/lugar del cuerpo erróneo, retraso en el diagnóstico, no empleo de pruebas adecuadas, conducta no adecuada para el resultado de las pruebas complementarias.
EAs e Incidentes relacionados con los cuidados hospitalarios	Situaciones originadas por infecciones nosocomiales (de la herida quirúrgica, sondajes urinarios, neumonías, infección de cánulas intravasculares, prótesis), extravasación de catéteres, úlceras de decúbito, flebitis, salida accidental de sonda nasogástrica o vesical.
EAs e Incidentes relacionados con la medicación	Problemas surgidos por Errores de Medicación (EM), son los más frecuentes en la atención médica hospitalaria, se presentan hasta tres veces más en población adulta. En su mayoría provienen del personal de enfermería.
EAs e Incidentes relativos a otros tratamientos	Se relacionan con errores vinculados con sangre o productos sanguíneos, con aspectos de la nutrición, con oxígeno/gases/vapores.
EAs e Incidentes relativos al proceso de comunicación	Se originan por fallas de comunicación e interpretación entre el personal de salud y el paciente, pero también entre los diversos miembros del equipo sanitario. Por su importancia destacan los problemas entre el médico-paciente, médico-enfermera y médico-médico.
EAs e Incidentes ocasionados por deficiencias diversas	Problemas originados por infraestructuras/locales/instalaciones, en los dispositivos/equipos médicos (falta de disponibilidad, inadecuación a la tarea, sucio o no estéril, avería/mal funcionamiento, conexión incorrecta.
EAs e Incidentes en relación a recursos o gestión de la organización	Adaptación de la gestión de la carga asistencial, disponibilidad e idoneidad de camas o servicios, disponibilidad e idoneidad de recursos humanos y materiales, correcta organización de equipos y personas, disponibilidad e idoneidad de protocolos, políticas, procedimientos y directrices.

⁷ El agrupamiento al que se hace referencia no está previamente establecido por la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente; corresponde a cada país la determinación de presentar la información según la tipología y desagregación disponible. Los contenidos descritos corresponden a los aspectos que con mayor frecuencia se encuentran en la bibliografía del tema.

La particularidad de la atención brindada en la consulta externa reside en que, al ser el primer contacto de la población usuaria con el sistema de salud, la mayor parte de los diagnósticos iniciales se realiza en este nivel de atención; de ahí que un error al inicio de la atención pueda desencadenar una cascada de incidentes que afecten al paciente; desde tiempos de espera invertidos inútilmente, inoportunidad en la atención, retrasos en el diagnóstico, tratamientos innecesarios, medicamentos inadecuados, lo que en conjunto de una forma o de otra afectan la salud y la seguridad de los pacientes.

Por otra parte, es importante mencionar que en todo estudio de eventos adversos, sean estos ocurridos en la consulta externa o en el nivel hospitalario, debe considerarse lo que señala claramente el Proyecto IDEA (Identificación de Eventos Adversos): existe una línea muy tenue entre lo que es un evento adverso evitable de los que no lo son, de tal forma que es difícil diferenciar los eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria de aquellos que vienen condicionados por las características de comorbilidad y/o factores de riesgo intrínseco de un paciente.^{8,9} En este sentido, quizás sea menos probable el riesgo de error en un consultorio del primer nivel de atención, en la medida que los padecimientos

son menos complejos y la población menos vulnerable en cuanto su estado de salud.

Cuantificación de los Eventos Adversos y la Seguridad del Paciente

Si bien desde mediados del siglo pasado se iniciaron las preocupaciones por la seguridad del paciente y se realizaron las primeras mediciones sobre el nivel de riesgos en la prestación de los servicios, en cuanto a la determinación de ciertos eventos adversos e incidentes, los primeros estudios fueron de carácter muy local y por ello no del todo trascendentes más allá del hospital responsable del proyecto¹⁰.

A partir de los resultados dados a conocer por el trabajo realizado en Estados Unidos denominado *Errar es Humano*¹¹, surge el interés de estudios de mayor envergadura y de más amplia cobertura y representatividad, sea al interior de un solo país (España es el pionero por excelencia) o de una región o conjunto de países. En la década pasada se diseñan y se llevan a cabo al menos cuatro grandes estudios, mismos que en forma muy somera son descritos en el cuadro 3.

Cuadro 3. Principales Estudios Internacionales sobre la incidencia de Eventos Adversos

To err is human: Este es el ya "mítico" reporte del Quality of Health Care in America Committee del IOM (Institute of Medicine) de EE.UU., basado en dos grandes estudios realizados en Colorado y Utah, y el otro en New York, que encontraron que los EA ocurrían en alrededor de un 5,5% de las hospitalizaciones, que alrededor de 10% de ellos conducían a la muerte, y que más de la mitad de ellos resultaban de errores que, podrían haberse prevenido. Así, los EA serían una importante causa de muerte, mayor que los accidentes de tránsito, el cáncer de mama o el SIDA.

ENEAS: Estudio español en una muestra de 24 establecimientos que tuvo por objetivos determinar la incidencia de EA en los hospitales de España, describir sus causas inmediatas, definir los EAs evitables, y conocer su impacto en términos de incapacidad, muerte y/o prolongación de la estadía hospitalaria. El estudio detectó una incidencia de 9,3% pacientes con EAs, la mayoría de ellos relacionados directamente con la asistencia hospitalaria. En 22,2% el EA fue la causa del reingreso. El 45% se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. El 37,4% de los EAs estaban relacionados con la medicación, 25,0% con problemas técnicos durante un procedimiento, y 25,3% fueron infecciones nosocomiales. El 42,8% de los EAs se consideró evitable.

APEAS: Estudio similar al ENEAS, orientado esta vez a los servicios de atención primaria de salud. Se evaluó 48 Centros de Atención Primaria pertenecientes a 16 Comunidades Autónomas de España. La prevalencia de EA fue 11,18%. El 54,7% se consideraron EA leves, el 38,0% moderados y el 7,3% graves. Se consideraron EA completamente inevitables el 6,7%, poco evitables el 23,1%, y claramente evitables el 70,2% de los casos.

IBEAS: Estudio cooperativo internacional sobre prevalencia de EA en 5 países de Latinoamérica (México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia), que involucró a 58 centros y el análisis de un total de 11.555 pacientes hospitalizados. La prevalencia de EA fue de 10,5%. Los EA detectados estuvieron relacionados con los cuidados en un 13,27%, con el uso de la medicación en un 8,23%, con infección nosocomial en un 37,14%, con algún procedimiento en un 28,69% y con el diagnóstico en un 6,15%. El 62,9% de los EA aumentaron el tiempo de hospitalización una media de 16,1 días, y un 18,2% de los EA causaron un reingreso. Un 60% de los EA se consideraron evitables.

SYREC: Estudio español en unidades de cuidados intensivos. La probabilidad de sufrir al menos un incidente relacionado con la seguridad fue de 62%, con una tasa de 5.89 incidentes por cada 100 pacientes/hora. Los incidentes más frecuentes fueron los relacionados con fármacos. El 90% de todos los incidentes y el 60% de los eventos adversos fueron clasificados como evitables o posiblemente evitables. El porcentaje de eventos adversos detectados dentro del total de incidentes fue del 33,8%, con casi un 21,5% en los que existió un daño moderado (daño temporal o prolongación de la estancia) y un 3,65% con daño grave (daño permanente o compromiso vital).

⁸ González Hermoso F, "Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria". CIR Esp 2001: 69,591-603.

⁹ Aranaz JM, "La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los eventos adversos ligados a la práctica clínica". Gaceta Sanitaria 2006, 20(1).

¹⁰ Moser R. Diseases of medical progress. N Engl J Med 1956;255:606. SCHIMMEL EM: The hazards of hospitalization. Ann Intern Med 1964; 60:100-10.

¹¹ To Err Is Human: Building a Safer Health System. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors; Committee on Quality of HealthCare in America, Institute of Medicine.

El propósito en todos los casos es el conocimiento de la magnitud de los eventos adversos y sus consecuencias sobre la frecuencia de muertes, los niveles de discapacidad, y los días de estancia hospitalaria adicionales. Se inician con el Proyecto ENEAS orientado al ámbito hospitalario (24 hospitales españoles); le sigue el Proyecto APEAS, que persigue el mismo propósito pero en un contexto de atenciones en unidades de consulta externa, también de España (48 centros médicos en 16 comunidades autónomas); un tercero, del mismo país, menos conocido pero no por ello de menor importancia es el SYREC, abocado a Unidades de Cuidados Intensivos.

En el ámbito internacional, y particularmente en países latino americanos se lleva a cabo durante 2007 el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos en Salud (proyecto IBEAS) mismo que incluye el análisis de los resultados obtenidos en cinco países de la región, a saber: México, Argentina, Colombia, Perú y Costa Rica. En el cuadro 4 se muestran algunos resultados comparativos entre los niveles obtenidos para los principales eventos adversos correspondientes a la región estudiada en su conjunto (cinco países) y aquellos de México. En todos los casos, como puede verse destacan las cifras más favorables reportadas por nuestro país, salvo para el caso de la sepsis bacteriana que muestra cifras mayores respecto al valor medio de la región, siendo precisamente este evento adverso el de mayor relevancia para nuestro país.

Cuadro 4. Estudio IBEAS, 2007. Prevalencia de Eventos Adversos en Hospitales

Principales EAs	Resultados latinoamericanos*	Resultados México
Neumonías nosocomiales	9.4 %	5.2 %
Infecciones de herida quirúrgica	8.2 %	5.6 %
Otras complicaciones relacionadas con intervención quirúrgica o procedimientos	6.4 %	5.6 %
Sepsis Bacteriana	5.0 %	6.9 %
Ulceras por presión	7.2 %	4.0 %
No. de pacientes con alguna lesión o complicación	1754 (15.4 %)	393 (13.5 %)
Prevalencia total de Eventos Adversos	10.5 %	7.7 %

* México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia

Sistema de Salud*	EA por año	EA grave (%)	Días estancia extras	Costo (en hospitales de 500 camas)
España	474,300	8,537 (1.8%)	2 511 000	6
México	558,700	10,050 (1.8%)	2 866 000	12

* Estimaciones con datos del estudio IBEAS

Patien safety in developing countries, 2012**

A manera de parámetro de comparación, en este estudio se revisaron 15,548 registros, mismos que arrojaron una media de 8.2% de EAs.

**Egipto, Jordania, Kenia, Marruecos, Tunes, Sudán, Sudáfrica y Yemen.

Asimismo el cuadro 4 incluye algunos otros indicadores que se comparan con España, a partir de cifras estimadas con datos del estudio IBEAS para ambos países. Destaca en particular el costo que representan para nuestro país, los más de 558 mil eventos adversos anuales y su impacto de cerca de 3 millones de días estancia extras, que le significan en promedio, según dicha estimación, el costo de 12 hospitales de 500 camas cada uno¹².

Fuentes de Información para los Eventos Adversos

Es indudable el impacto, la utilidad y la cobertura de estudios como los antes mencionados, que constituyen actualmente los proyectos de referencia para todo estudio en la materia, ya que sin duda entre sus atributos se encuentra el aporte metodológico, la homogeneidad técnica en el levantamiento y la precisión y validación de los resultados obtenidos en la medición de los eventos adversos según la etiología de cada una de las categorías analizadas, así como sus impactos en muerte, discapacidad y costos hospitalarios por días estancia adicionales. No obstante, debe reconocerse que este tipo de estudios, de gran escala presentan por su natural complejidad cierto grado de heterogeneidad en sus resultados, en parte debido a las diferentes características de los establecimientos médicos participantes. Otra limitante reside en los elevados costos de su realización, que no todos los sistemas de salud pueden invertir, y que por lo tanto hace difícil el seguimiento de cifras mediante estudios semejantes en el tiempo.

Es en este sentido, que el presente apartado cobra interés, dado que se pretende analizar fuentes de información alternativa a fin de que los gerentes sanitarios y/o responsables de instituciones de salud, puedan llevar a cabo estudios de carácter local, con recursos accesibles sin por ello perder calidad técnico metodológica en los proyectos, asegurándose que la calidad y la validez de los datos obtenidos se mantiene.

Como ya se mencionó, los resultados obtenidos a partir de los grandes proyectos realizados son de gran importancia, en la medida que sus resultados constituyen referentes nacionales; no obstante es imperativo proponer, desarrollar e implementar nuevas fuentes de información que de manera rutinaria y a nivel local (establecimientos hospitalarios o de consulta externa) puedan generar información sobre la calidad del servicio prestado y la seguridad brindada a la población usuaria atendida. Por ello comentamos de manera breve algunas metodologías y fuentes de información que pudieran mostrar, al menos de manera global, la magnitud de los eventos adversos presentados, así como la etiología multicausal de éstos y sus efectos sobre la población sujeta de análisis. En forma general se distinguen métodos directos (con presencia de las personas involucradas) y métodos indirectos (mediante consulta de expedientes y otros mecanismos similares).

¹² Estimaciones elaboradas a partir del ENEAS (para España) y del IBEAS (para México). Tomadas de los Reportes correspondientes.

Cuadro 5. Fuente de datos para el estudio de los eventos adversos

Fuente de Datos	Ventajas	Desventajas
Sistemas de notificación de errores.	Bajo costo; pueden detectar errores latentes a lo largo del tiempo; aportan perspectivas diversas. Pueden ser rutinarios.	Subnotificación y sesgo en el reporte, principalmente en errores graves. Al ser voluntario y confidencial no existe control en su utilización.
Análisis de reclamaciones y demandas.	Aportan la perspectiva directa del paciente. Pueden detectar fallos latentes.	Sesgos de percepción. Fuente de datos poco estandarizada. Falsos positivos y negativos. Variabilidad judicial.
Aplicación rutinaria de encuestas de percepción.	Permite conocer la percepción tanto de prestadores como de usuarios.	Sesgos de percepción. Esfuerzo inicial de diseño y control operativo.
Observación directa de la atención al paciente.	Potencialmente precisa y exacta. Aporta información no disponible por otras vías. Detecta más errores activos que fallos del sistema.	Costoso. Dificultad de entrenar observadores. Problemas de confidencialidad. Exceso de información. Poco útil para detectar fallos latentes.
Autopsia verbal, Sesiones anatomoclínicas.	Pueden sugerir fallos latentes. Son bien aceptados por los profesionales; requeridos por normas de acreditación.	Centradas en errores diagnósticos. Se utilizan poco y sin selección al azar.
Revisión de documentación clínica (expedientes).	Utiliza datos disponibles. Uso frecuente.	La fiabilidad depende de la calidad de la información contenida. Datos incompletos. Costosos en tiempo.
Análisis de datos administrativos.	Utiliza datos disponibles. Bajo coste.	Pueden ser incompletos, poco precisos y ajenos al contexto clínico.
Registros médicos electrónicos.	Poco costosos de mantener. Control en tiempo real. Integración de fuentes múltiples de datos.	Esfuerzo inicial de diseño. Puede incluir entradas de errores. Poco útil para detectar fallos latentes.
Seguimiento clínico.	Potencialmente exacto y preciso.	Costoso, poco útil para detectar fallos latentes.

Fuente: Thomas Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *Journal of General Internal Medicine* 2003; 18:61-78

Dentro de los mecanismos que permitirán la consulta directa con la población involucrada con los eventos adversos, sea por ser personal de salud responsable de la atención médica o bien usuarios de los servicios de salud, se mencionan los siguientes:

- < Sistemas de notificación y reporte continuos de eventos adversos
- < Reporte de los eventos e incidentes por parte de la población usuaria y sus familiares, a través del levantamiento de quejas y reclamaciones.
- < Aplicación rutinaria de encuestas locales en población previamente seleccionada (con un egreso hospitalario reciente, dentro del periodo de referencia de la encuesta).

Como parte de los métodos indirectos de cuantificación de eventos, se destacan los siguientes mecanismos:

- < Revisión de historias clínicas (en forma retrospectiva) a partir de trazadores previamente seleccionados a fin de obtener un índice mayor de efectividad en la metodología.
- < La revisión y análisis de expedientes médico-legales que se levantan en ocasión de una queja (por ejemplo los laudos de CONAMED).

< La revisión y análisis de expedientes médico-administrativos correspondientes a proyectos como el de búsqueda intencionada de muertes maternas

< Utilización de bases de datos de la estadística de egresos hospitalarios o de procedimientos médico-quirúrgicos, con el fin de documentar indicadores y parámetros previamente establecidos, generalmente orientados a la medición indirecta de la calidad del servicio prestado.

Las ventajas y limitaciones de cada una de las fuentes de datos antes señalados se mencionan de manera genérica en el cuadro 5.

En la utilización de dichas fuentes de información y su seguimiento metodológico, debe contemplarse que existen varios tipos de enfoques para abordar el estudio de lo que podría llamarse la epidemiología de los eventos diversos. El diseño de los estudios o proyectos por emprender, podrán ser de carácter transversal, prospectivo o retrospectivo, según la fuente de datos y la metodología por aplicarse. Es conveniente tomar siempre en cuenta los alcances y las limitaciones que cada caso puede aportar, situación que se muestra en el cuadro 6.

Cuadro 6. Estudio epidemiológico de los eventos adversos, según diseño

Diseño	Ventajas	Inconvenientes
Transversal	Menos costoso. Rápido y reproducible. Suficiente para identificar áreas prioritarias de actuación. Permite detectar situaciones de alerta.	No permite seguimiento. Insuficiente para evaluar programas de reducción de riesgo.
Prospectivo	Cuantifica la incidencia. Determina la magnitud y trascendencia. Eficaz para evaluar la evitabilidad y detectar alertas. Útil para evaluar programas de reducción de riesgo.	Costoso en tiempo y recursos. Carga de trabajo importante para evaluadores y equipo asistencial.
Retrospectivo	Adaptación a dinámica habitual de trabajo. Determina la trascendencia. Menor carga de trabajo para el equipo asistencial.	Calidad de la historia clínica. Sesgo de pérdida de información. Subestimación de los sucesos.

Michel P, Quenon JL, et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*, Jan 2004;328:199

Modelos de gestión del riesgo sanitario

Finalmente concluimos con una breve descripción de los dos modelos de gestión de riesgos presentes hoy en día, a saber:

- < Modelo centrado en la persona: modelo punitivo, basado en la cultura de culpa y en las medidas disciplinarias. Este modelo no impide nuevos errores e imposibilita el conocimiento a partir de la experiencia.
- < Modelo centrado en el sistema: A diferencia del anterior tiene un enfoque explicativo y resolutorio. La investigación es de naturaleza colectiva y analiza los factores contribuyentes al error, diseñando estrategias más seguras, mediante la instauración de barreras o filtros que protejan a los usuarios. Los errores se han de ver como consecuencias y no como causas, no es importante el quién, sino el cómo y el porqué.

Resulta imperativo tomar conciencia y medir las implicaciones de aplicar uno u otro: es evidente que el modelo centrado en la persona deberá tender hacia su eliminación dando lugar a que toda evaluación y gestión del riesgo sanitario se enfoque desde el punto de vista sistémico, lo que permitirá avanzar en lo que la Organización Panamericana de la Salud denomina el “proceso de maduración hacia la cultura de la seguridad”, y cuyas diferentes etapas se observan en el cuadro 7.

La preocupación por la calidad en la atención de salud, entendida como la seguridad de los pacientes, se va convirtiendo poco a poco en un punto más que relevante en las agendas de los responsables políticos, de las autoridades de salud y de los propios profesionales que intervienen en este proceso y en su administración. De allí la necesidad de hacer frente a dicha preocupación adoptando una visión moderna de abordar estas materias, en la forma que se ha propuesto en estas líneas, mediante un modelo aplicable igualmente a establecimientos públicos y privados de salud. Las ideas presentadas en este documento pretenden destacar la conveniencia de adoptar una visión metodológica que permita conocer la realidad institucional particular en relación a la ocurrencia de eventos adversos; y que esta información se traduzca en información útil para la prevención de su ocurrencia. En todo caso nos asiste el convencimiento de que la seguridad en los procesos asistenciales para el paciente -y la minimización de la ocurrencia de eventos adversos y sus efectos- debe necesariamente formar parte de todo programa de calidad institucional, actuando como principio orientador fundamental de la atención al paciente, debiendo reconocerse que se trata de una labor compleja que debe involucrar a todas las unidades, o áreas que participan en el proceso. No debemos perder de vista que una premisa fundamental en la implementación de un programa destinado a la prevención y gestión de los riesgos en la atención de salud, es reconocer que la ocurrencia de eventos adversos es una realidad.

Cuadro 7. Niveles de maduración de la cultura de la seguridad

- V- Generador: La organización busca activamente información para determinar el grado de seguridad.
- IV- Proactivo: La organización hace la prevención. Se involucra a todos los interesados.
- III- Calculador: Se enfatiza lo normativo. Los incidentes se resuelven empíricamente.
- II- Reactivo: Se considera importante, pero sólo se actúa si hay daños graves o severos.
- I- Patológico: La seguridad se ve como problema. Prevalece la culpabilidad.

Proceso de Maduración

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Calidad de la Atención: Seguridad del Paciente. Informe de la Secretaría. Ginebra: OMS; 2001-109ª reunión. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidaddeatencion.pdf>.

BOLETÍN
CONAMED - OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CONAMED
COMISIÓN NACIONAL DE
ARBITRAJE MÉDICO