



Documento Preliminar para información pública

Proyecto

**“Error en Medicina y Seguridad
en la atención de los pacientes”**

Comité de Error en Medicina

Centro de Investigaciones Epidemiológicas

Área de Mejoramiento continuo de la Seguridad en la Atención de los pacientes

Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires

mayo de 2004



Mejoramiento continuo de la Seguridad en la Atención de los pacientes

La seguridad en la atención de los pacientes es un aspecto prioritario en la organización y funcionamiento de todo sistema de salud y tiene implicancias directas en la calidad de la atención. Para construir un sistema seguro es necesario buscar, analizar y solucionar las causas de los errores en la atención. Para ello, el Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM) recomienda fijar estándares de seguridad, utilizar un mecanismo de acreditación que obligue a las distintas instituciones a implementar programas de calidad e incentivar a aquellas que efectivamente demuestren mejorar la seguridad en la atención. Es necesario además que las entidades que recertifican tengan en cuenta la capacitación en prácticas de seguridad, que las sociedades profesionales eduquen en aspectos relacionados con la calidad en la atención y diseñen políticas de medicamentos que minimicen la probabilidad de errores.

Nuestro propósito es elaborar recomendaciones para la instrumentación de Programas que permitan mejorar la seguridad en la atención de los pacientes y promover la implementación de dichos programas en las Instituciones de salud del país.

En una *primera etapa*, describiremos el estado actual del conocimiento universal sobre los problemas de seguridad de mayor impacto en la población asistida en los servicios de salud y las estrategias para el mejoramiento continuo de la seguridad en la atención. Para ello, se evaluará y sintetizará la evidencia disponible y accesible.

En una *segunda etapa*, nuestro objetivo es promover y facilitar en un grupo de instituciones locales la selección, adaptación y validación de un conjunto de herramientas que permitan identificar y analizar problemas de seguridad; prevenir errores y sus consecuencias a través de la implementación de prácticas seguras; y evaluar y monitorear la seguridad en los hospitales a través de la implementación de un conjunto de indicadores.

Primera Etapa

Para su abordaje nos hemos planteado la siguiente pregunta:

a. ¿Cuáles son las metodologías más útiles y avaladas por la evidencia para el abordaje de los problemas relacionados con la seguridad en la atención en el ámbito institucional?

Metodologías para la identificación y análisis de problemas de seguridad

Históricamente, la Medicina ha reparado fuertemente en la investigación cuantitativa para el Mejoramiento de la Calidad y la Reducción del Error. Un ejemplo es la recolección de datos sobre errores mayores transfusionales desde mediados de los '70 fomentado por la FDA (US Food and Drug Administration). Sin embargo, cuando lo que se pretende es comprender por qué ocurren los errores, esta metodología resulta insuficiente. Para el estudio y comprensión de sus causas es necesario complementar la información obtenida por técnicas epidemiológicas cuantitativas con la producida con otras metodologías, como la investigación cualitativa. En este sentido, existen dos técnicas cuya utilización se ha difundido ampliamente en las instituciones de



salud que trabajan activamente en el mejoramiento de la seguridad: el **Análisis de Causa Raíz (ACR)** y **Análisis de Efecto y Modos de Fallos (AEMF)**.

El Análisis de Causa Raíz (ACR)

Una *Causa Raíz* es el motivo fundamental de una falla o de una situación donde ha ocurrido un desempeño que no cumplió los requisitos esperados. Uno de los objetivos fundamentales del ACR es explicar por qué ocurren variaciones en el desempeño de los distintos profesionales, especialmente cuando estas variaciones producen resultados adversos inexplicados o indeseados, como por ejemplo, un *Evento Centinela*.

Evento Centinela:

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) define Evento Centinela como “un incidente o suceso inexplicado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo de éstas”.

A lo largo del ACR el equipo de trabajo analiza la/s causa/s o potencial/es de esa variación no deseada en el desempeño profesional, intenta comprender el proceso o procedimiento así como los cambios del mismo que pueden disminuir o prevenir la ocurrencia de errores en el futuro.

Tabla 1. Factores que influyen en la práctica clínica

- Institucionales / reglamentarios.
- Organizacional / Gestión.
- Condiciones ambientales.
- Factores de Equipo.
- Factores de personal de conducción.
- Factores laborales.
- Características de los pacientes.

Mediante el uso del ACR, se pretende mejorar tanto procedimientos específicos como al sistema en su conjunto, para lo cual, en el análisis deben considerarse factores de diversa índole que influyen en la práctica clínica (Tabla 1). Algunos de estos factores son específicos o propios al procedimiento clínico, mientras que otros son comunes a todo el sistema.

El ACR busca identificar aquellos factores que se ocultan detrás del “*error activo*” -este último es aquel error o falla que “vemos o descubrimos” y que ocurre generalmente en algún punto de la interfase entre el hombre y el sistema-. Las fallas que se “ocultan” en las complejidades del sistema y que a su vez originan o explican los errores activos, son las que denominamos “*errores latentes*” y ocurren por fallas del diseño o del funcionamiento de dicho sistema. Estos tipos de errores son los que el ACR pretende identificar, analizar, comprender y corregir.

Basados en los conceptos de error activo y latente, la descripción del error se realiza de acuerdo a los siguientes pasos:

* En 1997, la Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) implementó el uso sistemático del ACR en la investigación de Eventos Centinelas en los Hospitales acreditados.



- 1.- **Recolección de datos:** se establece qué ocurrió a través de las estructuras intervinientes, revisión de documentos y / o observaciones de campo.
- 2.- **Análisis de datos:** a través de un proceso interactivo se examina la secuencia de los eventos ocurridos con el objetivo de determinar los factores comunes subyacentes. Se pretende responder las siguientes preguntas:
 - 2.1.- **¿Cómo ocurrió el evento no deseado?**
Se identifican y analizan los errores o fallas activas.
 - 2.2.- **¿Por qué ocurrió?**
Se identifican y analizan las fallas latentes en la secuencia.

El ACR se focaliza primariamente sobre los sistemas o procesos y no sobre el desempeño individual; por ello, se considera que dicho análisis es exitoso cuando no asigna culpabilidad y permite elaborar un *Plan de Acción* con la estrategia que la Institución debería implementar para reducir el riesgo de que ocurran eventos similares en el futuro.

El ACR es más comúnmente utilizado *“en forma reactiva”* para identificar el motivo por el cual un mal resultado o un error ha ocurrido y *“en forma proactiva”*, para probar que un *“evento erróneo puede ocurrir”*.

Los reportes publicados sobre la aplicación de RCA en Medicina generalmente presentan *tasas de reportes de incidentes, categorías de errores activos determinados por el RCA, categorías de Causas Raíz (errores latentes) de los eventos, y sugerencias de mejoramiento de los sistemas*. Si bien no representan resultados clínicos, por el momento el incremento de las tasas de reportes de incidentes podrían reflejar un cambio prometedor en las Instituciones, las que impresionarían tener una mayor predisposición a implementar el Mejoramiento de la Calidad y Seguridad y cambios organizacionales.

A pesar de la importancia que el ACR tuvo y tiene en la comprensión de las causas de los errores en medicina, deben tenerse en cuenta sus limitaciones metodológicas. Son en esencia *“estudios de casos no controlados”*, y siendo la ocurrencia de errores altamente impredecibles, es imposible conocer si la causa raíz establecida por el análisis es la causa del accidente. Su naturaleza es retrospectiva e inherentemente especulativa.

EN SÍNTESIS:

- El ACR es una técnica de investigación cualitativa que le permitirá comprender por qué ocurren los errores en su Institución.
- Pretende llegar a la *“raíz”* del problema, y descubrir no ya *“el culpable”*, sino qué es lo que está fallando en su organización que dan lugar a que ocurran estos errores en la atención de las personas.
- No busca culpables...busca entender como podemos, como sistema, funcionar mejor y prevenir la ocurrencia de errores.

Análisis de Efecto y Modos de Fallos (AEMF)

El AEMF es una herramienta que se utiliza en forma proactiva y que, a través del análisis de procesos de alto riesgo, pretende identificar potenciales modos de fallo y determinar sus efectos. De esta manera, es posible anticiparse a la ocurrencia de fallas en el proceso, y prevenir



problemas antes de que estos ocurran. Como resultado de este análisis, se identifican las acciones que podrían ser implementadas para eliminar la posibilidad de falla, detener la falla antes de que llegue a las personas o disminuir las consecuencias de una falla.

El AEMF proporciona no sólo una mirada sobre los problemas que pudieran ocurrir, sino también cuán graves podrían ser sus consecuencias o efectos. Su objetivo “es prevenir los peores resultados”, es decir, “perjudicar lo menos posible a los individuos que el sistema debe cuidar y proteger”. En la tabla 2 se presentan los pasos para su realización.

Tabla 2. Pasos en la realización del AEMF

1. Selección de un proceso de alto riesgo
2. Formación de un equipo
3. Diagramación del proceso.
4. Tormenta de ideas sobre potenciales modos de fallo y determinación de sus efectos.
5. Priorización del modo de fallo , frecuentemente acompañado del cálculo del número de prioridad de riesgo: frecuencia de ocurrencia x grado de severidad x oportunidad de detección)
6. Encontrar las causas raíces de los modos de fallo (ACR).
7. Rediseño del proceso.
8. Análisis y re-testeo del nuevo proceso.
9. Implementación y Monitorización del proceso rediseñado.

Para la realización del AEMF, se emplean distintas herramientas. En este sentido, el propio ACR es usado en forma creciente por las organizaciones como uno de los pasos del AEMF e implica la identificación de causas raíces de fallas o “modos de fallos” originados por una variación debida a “causas especiales”, según la teoría de análisis de variación de los procesos.

También se emplean herramientas clásicamente utilizadas en el mejoramiento continuo de la calidad que permiten identificar, priorizar, analizar y resolver problemas en los procesos, sobre la base de construcción de una filosofía y práctica para el desarrollo de liderazgo y trabajo en equipo (Tabla 3).

Tabla 3. Herramientas potencialmente utilizables en el AEMF

Herramientas de identificación y priorización de problemas:

1. Métodos que no requieran datos :
 - 1a: Brainstorming (lluvia de ideas)
 - 1b: Técnica de grupo nominal
 - 1c: Matriz decisional
 - 1d: Comparación por pares
 - 1e: Comunicación de incidencias
2. Métodos que requieren datos :
 - 2a: Micromuestreo
 - 2b: Monitorización de Indicadores
 - 2c: Análisis de perfiles estadísticos
 - 2d: Métodos de participación de los usuarios

Las herramientas de análisis de oportunidades de mejora:

1. Herramientas sin datos :
 - 1a: Diagrama de flujo
 - 1b: Diagrama de causa-efecto
 - 1c: Análisis de campos de fuerza
2. Herramientas con datos:
 - 2a: Histograma
 - 2b: Estratificación
 - 2c: Gráfico de Pareto
 - 2d: Gráficos de Control Estadístico de Procesos



b. ¿Cuáles son las prácticas y las estrategias para su implementación que según la evidencia disponible demostraron tener mayor efectividad en el mejoramiento de la seguridad en la atención de los pacientes a nivel institucional?

A pesar de que se ha desarrollado un sustancial cuerpo de conocimientos acerca de la efectividad de diversas intervenciones destinadas a producir cambios favorables en el comportamiento del personal de salud, sólo recientemente se ha intentado sistematizar esta producción científica e identificar cuáles de estas prácticas preventivas pueden ser utilizadas efectivamente para reducir la incidencia e impacto de los errores en medicina.

Si bien estamos desarrollando documentos extensos basados en la revisión sistemática de la literatura respecto a las preguntas en cuestión, adelantamos información traducida y editada de sumarios y conclusiones de los documentos fuente de referencia.

Síntesis traducida y editada del Sumario y conclusiones relacionadas con el Área de Seguridad, de:

“Patient Safety: A Mapping of the Research Literature.”

Estudio realizado en el marco del Programa de Investigación en Seguridad del Paciente (Patient Safety Research Program) de la Universidad de Birmingham, Inglaterra, cuyo objetivo fue identificar una colección diversa de investigación en seguridad del paciente y proveer un mapa acerca de la literatura publicada. En particular, se pretendió dar respuesta a las siguientes preguntas:

1. ¿Cuáles han sido los objetivos de la producción científica realizada en el campo de la Seguridad del Paciente?
2. ¿Qué metodologías de investigación se han empleado en esta producción?
3. ¿Qué tipo de estudios han mostrado qué tipo de resultados?

Metodología

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura publicada en el campo de la “Seguridad del Paciente” desde el año 1990 hasta el año de realización del estudio. Como criterios de selección del mapping acorde con los objetivos de la investigación, se consideraron estudios relevantes a aquellas investigaciones empíricas en las que la seguridad del paciente se ubicó en algún punto del continuo que iba desde los errores o desvíos por un lado hasta situaciones peligrosas o quasi-errores por el otro. Se incluyeron estudios que investigaron las raíces de las fallas individuales o sistémicas, la detección del error y las intervenciones directas diseñadas para reducir accidentes.

Es sabido que la seguridad del paciente es una dimensión de la calidad en la atención. Sin embargo las actividades de gestión de calidad como la auditoría clínica, el aseguramiento de la calidad, la evaluación de desempeño, la mejora continua de la calidad y los esfuerzos de implementación de evidencias en la práctica como las guías de práctica clínica, se consideraron



fuera del alcance de esta revisión, a menos que se enfocaran explícitamente en aspectos de la seguridad.

Tipos de estudios y Calidad metodológica

Los tipos de diseño de estudios empleados que se identificaron fueron variados y a menudo pobremente descriptos; la investigación en este área abunda en estudios de tipo observacional y de encuesta, a lo sumo quasi-experimentales del tipo antes y después; esto también se verificó en las intervenciones directas.

En forma general, la calidad de la investigación original también fue variable, más allá de que no se realizó un estudio formal de la calidad metodológica. La mayoría fueron estudios en pequeña escala en hospitales aislados o pequeños grupos de centros terciarios. De tal modo los hallazgos no son generalizables a nivel nacional ni internacional

Resultados

En este ejercicio se buscó a través de 15 bases de datos y en la literatura gris, identificándose nueve categorías de investigación de la seguridad de los pacientes (según la taxonomía de los autores) obtenidas a partir de 385 artículos relacionados con algún trabajo original relevante. Las categorías y la cantidad de estudios en cada categoría se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Distribución de estudios realizados según categorías.

Categorías	Cantidad
Documentos gubernamentales	3
Documentos de políticas, no gubernamentales	14
Revisiones sistemáticas que reúnan los criterios de inclusión en la base de datos de resúmenes de revisiones de efectividad (DARE)	6
Estudios prospectivos de intervenciones directas que no sean sistemas de reporte, dirigidas a reducir la incidencia y/o la consecuencia de los eventos adversos	50
Estudios prospectivos del diseño /o implementación de sistemas de reporte	46
Análisis retrospectivo de información sobre eventos adversos	88
Gestión de riesgos general	109
Cultura organizacional	32
Estudios de los efectos de la carga de trabajo y el stress sobre la ocurrencia de eventos adversos	39
TOTAL	387

La revisión sistemática más comprehensiva fue la realizada sobre mejoramiento de la seguridad, de la Agency for Healthcare Research and Quality.

Los estudios que han evaluado intervenciones directas para reducir eventos adversos se han enfocado principalmente sobre los sistemas computarizados o automáticos para controlar errores de la medicación (prescripción, orden, transcripción, dispendio, administración). Aunque con ciertas limitaciones, la mayoría mostraron resultados positivos. A pesar de ello carecen de una adecuada discusión acerca de la significación clínica o estadística de los beneficios observados.

De los estudios de educación y entrenamiento, los enfoques variaron con relación a quien fue dirigida la intervención, extendiéndose desde la atención primaria hasta la hospitalaria; los



participantes en estos estudios incluyeron enfermeros, residentes de anestesiología, medicina familiar y trabajadores paramédicos de emergencias.

La mayoría de los estudios evaluaron la introducción de intervenciones para reducir o prevenir errores o accidentes; todos menos uno reportaron resultados positivos como resultado de la intervención.

Otras intervenciones evaluadas fueron: un sistema específico de transfusión; una política de orden de corte automático; la tercerización de un programa de mezcla de infusiones endovenosas; y diferentes niveles de iluminación en una farmacia de pacientes ambulatorios. Al igual que en las otras, la mayoría mostraron resultados favorables, aunque no siempre se reportó la significación estadística.

Conclusiones

Basado en las brechas y limitaciones observadas en la revisión, fueron identificadas diversas áreas para investigación futura. Esto incluye el desarrollo de interfases óptimas de reporte; la identificación de barreras para el reporte de eventos adversos; comparaciones directas de sistemas de reporte del error anónimos y nominados; el más amplio uso de sistemas de reporte para incrementar la seguridad en los pacientes; desarrollo de mecanismos para devolución de información (feed-back) de los sistemas de reporte durante la práctica; aceptabilidad de los sistemas computarizados de control de medicación; investigación de la efectividad de la educación profesional continua; una revisión sistemática de las causas de los accidentes.

Hay que remarcar que aunque los errores ocurren cotidianamente, los errores serios son infrecuentes, por lo cual es difícil establecer causalidad o evaluar impacto de intervenciones sobre sus determinantes. Por lo tanto lo urgente es determinar primero si los errores menores son surrogantes de errores serios y, luego, evaluar medidas generales de reducción del error; por ejemplo diferentes formas de devolver la información generada por los sistemas de reporte, el empleo de técnicas de gestión integral de la calidad, o enfoques de gestión del conocimiento. También es necesaria la realización de una revisión sistemática sobre aspectos cognitivos, educacionales, organizacionales, sociales y de ingeniería concernientes a los errores.

Síntesis traducida y editada del Sumario y conclusiones de

Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices

Agency for Healthcare Research and Quality; 2001 July 20. Report No.: AHRQ 01-E058

En EEUU, en un esfuerzo para asistir tanto a las organizaciones de salud con intención de emprender acciones preventivas, como a las entidades financiadoras de proyectos de investigación, la **Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)** le encomendó al Centro de Prácticas Basadas en Evidencias de la Universidad de Stanford, la identificación de prácticas efectivas para mejorar la seguridad en la atención de los pacientes (2). Se define a una práctica de esta índole como *“un tipo de proceso o estructura cuya aplicación reduce la probabilidad de eventos adversos que resulten de la exposición al sistema de salud a través de un amplio rango de enfermedades y procedimientos”*.

Con relación a las estrategias y técnicas para facilitar la adopción e implementación de las prácticas, existe la expectativa de que algunas intervenciones accesibles (como por ejemplo,



enfoques conductistas, sistémicos y/o basados en las tecnologías de la información) pudieran facilitar la implementación de las prácticas preventivas seleccionadas. Existe una taxonomía que agrupa diversas estrategias bajo los conceptos de educación continua, aseguramiento y mejora de calidad, intervenciones mediante tecnología informática, financieras, organizacionales y regulatorias (Grupo EPOC = Effectiveness of Practice and Organization of Care - Colaboración Cochrane).

Objetivo

Recolectar y revisar críticamente la evidencia existente acerca de prácticas relevantes para mejorar la seguridad en la atención de los pacientes.

Metodología

Estrategia de búsqueda y criterios de selección: Se definió como prácticas para la atención segura de los pacientes a *“un tipo de proceso o estructura cuya aplicación reduce la probabilidad de eventos adversos que resulten de la exposición al sistema de salud a través de un amplio rango de enfermedades y procedimientos”*.

Las prácticas potenciales fueron identificadas en base a una exploración preliminar de la literatura y de expertos en el campo. De este proceso se derivaron 79 prácticas para su revisión. Las prácticas estaban enfocadas primariamente sobre pacientes hospitalizados, pero algunas abarcaban enfermería domiciliaria o pacientes ambulatorios. Se definieron protocolos que especificaban los criterios de inclusión para los estudios y la estructura para evaluación de la evidencia respecto de cada práctica. Los estudios pertinentes fueron identificados empleando diversas bases de datos bibliográficas (MEDLINE, PsycINFO, ABI/INFORM, INSPEC), búsquedas dirigidas en Internet y comunicación con expertos relevantes.

Recolección y análisis de datos: La literatura incluida consistió en estudios observacionales controlados, ensayos clínicos y revisiones sistemáticas encontrados en la literatura médica de revisión por pares, literatura relevante no relacionada con la salud y “literatura gris”. Para la mayoría de las prácticas el equipo del proyecto requirió que el punto final primario fuera clínico (alguna medida de la morbilidad o mortalidad) o un resultado surrogante con una clara conexión con los resultados clínicos. La evidencia que apoyaba cada práctica fue sintetizada empleando un formato predefinido. Para calificar la evidencia y generar un ranking según la oportunidad de mejora en la seguridad y según la prioridad para investigación, se desarrollaron criterios de ponderación:

Impacto Potencial de la práctica = sobre la base de la prevalencia y severidad del problema a prevenir y a la utilización actual de la práctica

Fuerza de la evidencia que sostiene la práctica = Incluye una evaluación relativa del peso de la evidencia, el tamaño del efecto (medida de eficacia) y la necesidad de vigilancia para reducir cualquier efecto negativo colateral.

Implementación = Considera los costos, las barreras logística y aspectos político-normativos. Se establecieron diferentes dominios para clasificar los tipos de práctica.

Dominios Establecidos. Incluyen prácticas acerca de:

- Reporte y respuesta a problemas de seguridad
-



- Eventos adversos a drogas
- Control de infecciones
- Cirugía, anestesia y medicina peri-operatoria
- Para pacientes ancianos hospitalizados o institucionalizados
- Tópicos clínicos generales
- Organización, estructura y cultura
- Factores sistémicos y humanos
- Rol del paciente
- Promoción e implementación de prácticas mediante intervenciones específicas (guías, caminos críticos)

Resultados generales

Las prácticas en lo más alto del ranking en términos de fuerza de la evidencia fueron 11 entre las 79 evaluadas, lo cual implica un mayor respaldo para su rápida implementación; a su vez hay un orden decreciente de prioridad entre cada práctica. Con relación al ranking de prácticas para investigar, se seleccionaron 12 (Tabla 1).

Tabla 1: Ranking de Prácticas de Seguridad en la Atención de pacientes según la Máxima fuerza de evidencia, independientemente de su impacto y efectividad

Capítulo	Objeto de Seguridad de Atención	Practica de Seguridad	Complejidad Implementación /Costo
31	Trombo embolismo venoso (TEV)	Profilaxis apropiada para TEV	Baja
25	Eventos cardiacos peri operatorios en pacientes que van a cirugía no cardiovascular	Uso de beta bloqueantes peri operatorios	Baja
16.1	Bacteriemias relacionadas a catéter venoso central	Uso de máxima barrera estéril durante la inserción del catéter	Baja
20.1	Infecciones del Sitio quirúrgico	Uso apropiado de profilaxis antimicrobiana	Baja
48	Consentimiento informado perdido, incompleto o no comprendido totalmente	Preguntar a los pacientes que recuerden y repitan que es lo que se les ha dicho durante el consentimiento informado	Baja
17.2	Neumonía asociada a respirador	Aspiración continua de secreciones subglóticas (ACSS)	Mediana
27	Ulceras de decúbito	Uso de materiales de cama para aliviar la presión de decúbito.	Mediana
21	Morbilidad secundaria a la inserción de catéteres venosos centrales	Uso de guía con ecografía en tiempo-real durante la inserción	Alta
9	Eventos adversos relacionados con la anticoagulación crónica con warfarina	Auto-manejo por el paciente utilizando dispositivos de monitoreo hogareño	Alta
33	Morbilidad y mortalidad en pacientes post-quirúrgicos y críticamente enfermos	Diversas estrategias nutricionales	Mediana
16.2	Bacteriemias relacionadas a catéter venoso central	Catéteres impregnados con antimicrobianos	Baja

Tabla 1 (cont). Ranking de Prácticas de Seguridad en la Atención de pacientes según la Alta fuerza de evidencia, independientemente de su impacto y efectividad



Capitulo	Objeto de Seguridad de Atención	Practica de Seguridad	Complejidad Implementación /Costo
18	Mortalidad asociada con procedimientos quirúrgicos	Ubicación de cirugías y procedimientos específicas en centros de alto volumen	Alta (varia)
17.1	Neumonía asociada a respirador	Posición semi-recumbente	Baja
26.5	Caídas e injurias por caídas	Uso de protectores de cadera	Baja
8	Eventos adversos por medicamentos (EAM's) relacionados con clases definidas (analgésicos, CLK, Antibióticos, heparina): foco en su detección	Uso de monitoreo computarizado de EAM's potenciales	Mediana
20.3	Infecciones del sitio quirúrgico	Uso de oxígeno suplementario peri operatorio	Baja
39	Morbilidad y mortalidad	Cambios en la planificación de la demanda de enfermería	Mediana
48	Consentimiento informado perdido, incompleto o no comprendido totalmente	Uso de estímulos por audio o video	Baja
17.3	Neumonía asociada a respirador	Decontaminación selectiva del tracto digestivo	Baja
38	Morbilidad y mortalidad en pacientes de UTI	Cambio en la estructura de la UTI- manejo activo por intensivistas	Alta
42.1	Eventos adversos relacionados con la discontinuidad de la atención	Transferencia de información entre la farmacia ambulatoria y hospitalaria	Mediana
15.1	Infección urinaria intra-hospitalaria	Uso de catéteres impregnados con plata	Baja
28	Delirio intrahospitalario	Programa multicomponente de prevención del delirio	Mediana
30	Complicaciones intrahospitalarias (funcionales, deterioro, mortalidad)	Unidad de evaluación y manejo geriátrico	Alta
37.4	Manejo inadecuado del dolor postoperatorio	Intervenciones no farmacológicas (relajación, distracción, etc)	Baja



Conclusiones

Este reporte es el inicio de generación de una base de conocimiento, considerado ambicioso y desafiante en función del esfuerzo requerido para calificar y rankear las prácticas. Se espera que sirva de punto de partida para una mejora futura del mismo.

En las revisiones detalladas de las prácticas, los editores trataron de definir los costos asociados (en términos financieros, políticos y operativos). Sin embargo no les fue posible incorporar esta información en la etapa de ponderación de las prácticas, al igual que tampoco se enunciaron apreciaciones críticas acerca de los gastos apropiados a incurrir para mejorar la seguridad. Tales valoraciones, que analizan el costo de oportunidad de diferentes alternativas de intervención en esta problemática, así como la competencia que se establece con otros problemas de salud por los recursos de financiamiento limitados, constituyen una discusión esencial en el corto plazo. De todos modos, ante la reacción del público en EEUU a partir del reporte del IOM, complementado por la respuesta de los medios, del poder legislativo y de los actores del sector salud, parece indicar una gran preocupación por los errores de atención, lo cual convocará aportes públicos y privados para reducir su ocurrencia e impacto.

Síntesis traducida y editada del Sumario y conclusiones de:

Evidence on interventions to reduce medical errors: An overview and recommendations for future research

Recientemente se efectuó una revisión sistemática que sintetizó evidencia de alta calidad (basada en estudios randomizados adecuados) y además comparó estos resultados con los obtenidos mediante otros diseños de tipo no experimental.

Metodología

Es una revisión sistemática de estudios randomizados y no randomizados, acerca de las intervenciones sobre el comportamiento, educativas, de información y de manejo con relación a los errores en medicina. La estrategia de búsqueda incluyó bases electrónicas (MEDLINE, EMBASE, the Cochrane Clinical Trials Registry), la revisión de sus citas y la comunicación con expertos en el campo. Se evaluaron pacientes en el ámbito tanto ambulatorio como hospitalario. Se efectuó una síntesis narrativa de la evidencia, dada la heterogeneidad observada.

Resultados

Los estudios incluidos en esta revisión subrayan aspectos muy diversos acerca del error en la atención de la salud, desde errores de medicación hasta errores de manejo y falta de reconocimiento de enfermedades serias. Los errores fueron cometidos por médicos, enfermeras, farmacéuticos, los pacientes mismos o sus padres. Las intervenciones también fueron diversas, incluyendo folletos, sistemas de recordatorios automatizados e informatizados, algoritmos, abordaje interdisciplinario, protocolos, intervenciones farmacéuticas, cambios ergonómicos y aspectos del desempeño profesional relacionado con la comisión de errores

Se hallaron 13 estudios randomizados que cumplieron con los criterios de inclusión. En 9 de 13, se observó que las intervenciones fueron efectivas para reducir errores (rango de riesgo relativo



= 0.17 a 0.69); 21/24 estudios no randomizados (18 antes-después y 6 con controles concurrentes) mostraron a las intervenciones como efectivas. Comparados los randomizados, los no-randomizados fueron más probablemente publicados antes de 1990 (OR 6.5 (95% CI: 1.2, 36, $p=0.035$)).

Conclusiones:

Los autores concluyen que los errores fueron identificados frecuentemente en estos estudios; intervenciones relativamente simples pueden reducir la ocurrencia de errores. La evidencia deberá ser aún mejor categorizada, replicada y testeada en diseños adecuados. El énfasis debe colocarse en los errores serios.

Prácticas Seguras para una mejor atención de la salud: Reporte borrador del Consenso del National Quality Forum Consensus

Es otra fuente de información relevante, más orientada a la implementación de un set central o "core" de prácticas efectivas mediante un proceso explícito de consenso, actualmente en marcha; el reporte de la AHRQ fue uno de los insumos: se seleccionaron 33 prácticas (25 de ellas provienen de la AHRQ, aunque muchas tienen más de una fuente). Entre sus objetivos se encuentra facilitar la selección e implementación de prácticas por parte de las organizaciones prestadoras según sus necesidades y a su vez informar a los usuarios el estado de implementación en el que se hallan dichas organizaciones.

Metas Nacionales de Seguridad en la atención - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHCO) 2004

Finalmente, una fuente clásica dedicada extensamente a la acreditación, desarrollo de medidas de desempeño y establecimiento de estándares, ha incrementado su actividad en los últimos años en relación con el área de seguridad de atención; además de otras herramientas mencionadas, ha determinado metas concretas dentro de su agenda.

¿Cuáles son los indicadores existentes avalados por la evidencia para evaluar la seguridad de los procesos de atención y monitorear el impacto de las intervenciones destinadas a mejorar dichos procesos en el ámbito institucional?

En la **Evaluación de la Seguridad** el fin principal es identificar oportunidades de mejora, o problemas de seguridad que merecen una atención adicional más profunda y detallada. Si bien puede efectuarse un reevaluación luego de una intervención o mejora introducida en el proceso, es útil efectuar un **Monitoreo continuo de la seguridad**: este proceso implica la medición periódica, planificada y rutinaria de una serie de aspectos o indicadores de la seguridad. Su aplicación permite conocer si se logra o mantienen los niveles previamente fijados como aceptables.

Síntesis traducida y editada del Sumario y conclusiones de:

"Quality Indicators-Guide to Patient Safety Indicators"



Metodología

El Centro de Prácticas Basadas en la Evidencia (EPC) de la Universidad de California y la Universidad de Standford, adaptaron , ampliaron y refinaron dichos indicadores basados en el proyecto original de Health Cost and Utilization Project (HCUP), organizando tres módulos de publicaciones: *Indicadores de Calidad de Prevención*, *Indicadores de Calidad de pacientes Hospitalizados* y los *Indicadores de Seguridad de los Pacientes* (IPs).

Los IPs reflejan la Calidad del Cuidado Intrahospitalario de la Salud, pero se focalizan en aspectos relacionados con la seguridad de los pacientes. Se definen dos niveles:

a.- Indicadores de Nivel Hospitalario: en total veinte (20), proveen una medida de complicaciones potencialmente prevenibles que ocurren en los pacientes durante su hospitalización.

b.- Indicadores de Nivel de Área: en total seis (6), detectan todos los casos de complicaciones potencialmente prevenibles que ocurren en un área específica (región o área de Servicios Metropolitanos) tanto durante la hospitalización o en una subsecuente hospitalización.

Estos indicadores miden:

- Resultados adversos evitables -tales como mortalidad y complicación de procedimientos intrahospitalarios-;
- Uso específico de prácticas o procedimientos intrahospitalarios, teniendo en cuenta tanto su sobreutilización-provisión de un Servicio de Salud en el que los riesgos de daño exceden sus beneficios potenciales-, su subutilización -falta de provisión de un Servicio efectivo cuando puede producir resultados favorables- así como su inadecuada utilización -complicaciones evitables del uso de Cuidados de Salud apropiados- ;
- Condiciones sensibles de cuidados ambulatorios.

El fundamento de la construcción y uso de estos indicadores reside en la idea de que las organizaciones de salud pueden reducir las injurias a los pacientes y mejorar su seguridad a través de la implementación de cambios técnicos como por ejemplo, los Sistemas de Registros Médicos Electrónicos.

La mayoría de estos indicadores provienen del Programa de Screening de Complicaciones (Complications Screening Program -CSP-). Este screening tiene como objeto detectar, caracterizar y reportar eventos adversos potencialmente prevenibles que resultan de la exposición de los pacientes al Sistema de Cuidados de la Salud. Los indicadores se determinaron a partir de los resúmenes de las altas computarizadas de los Hospitales que reportaron al HCUP, de los cuales se extrajeron datos como por ejemplo, códigos del ICD9-CM (Clasificación Internacional de Enfermedades versión 9 modificada de diagnósticos y procedimientos), edad y sexo de los pacientes, DRGs (Grupos Relacionados por Diagnósticos) y datos de procedimientos.

Los indicadores están definidos por el numerador (complicación de interés) y el denominador (población de riesgo). Todos los IPs han sido revisados por un panel de clínicos que analizó su validez, su desempeño empírico y la fuerza de la Evidencia.



Planteada la definición de Indicadores de Seguridad, se deben distinguir aquellos eventos que son escasamente prevenibles de aquellos que pueden prevenirse con mayor facilidad.

Para ello, se propusieron tres categorías de condiciones:

a.- **Condiciones que podrían ser tanto una comorbilidad como una complicación:** las condiciones consideradas comorbilidades (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva) pueden estar presentes al momento de la admisión del paciente y no ser causadas por el manejo médico; en este caso, se tratarían de enfermedades subyacentes. Como resultado de esta dificultad para distinguir las comorbilidades de las complicaciones usando datos administrativos, **no se las considera dentro de la confección de indicadores de Seguridad.**

b.- **Condiciones que son probablemente el reflejo de un error médico.** La mayoría de estas condiciones pueden raramente ser identificadas a partir de datos administrativos. Por este motivo, sus tasas de eventos carecen de precisión y limitan las comparaciones entre distintos proveedores de Salud. Sin embargo, estas condiciones pueden ser exponentes de Indicadores de hallazgo de casos.

c.- **Condiciones concebibles, pero que definitivamente no reflejan errores médicos.** Estas condiciones (por ejemplo, la trombosis venosa profunda o el tromboembolismo de pulmón postoperatorios) representan un espectro de potencial prevención entre las dos categorías previas, desde aquellas que son en su mayor parte no prevenibles hasta aquellas que son casi todas prevenibles. Debido a la falta de certeza respecto a la potencial prevención de dichas condiciones y a la probable heterogeneidad de casos que explican la aparición de dichas condiciones, los indicadores relacionados con su ocurrencia son menos útiles que aquellos indicadores de hallazgo de casos.

La mayoría de los eventos identificados por los PSIs se deben a múltiples causas; el error médico es una de ellas. Solamente dos indicadores se aceptan que muy probablemente reflejen error médico: las reacciones transfusionales y los cuerpos extraños corporales olvidados durante un procedimiento; estos indicadores resultan ser muy raros, con menos de 1 por cada 10.000 casos de riesgo.

Listado de Indicadores de Seguridad propuestos por la AHRQ

Las limitaciones para su aplicación más importantes pueden provenir de la imposibilidad de la correcta utilización de datos administrativos, tales como eventos adversos a drogas ó la frecuente dificultad de diferenciar las complicaciones médicas de las comorbilidades presentes al momento de la admisión; en este sentido son más aplicables para aquellas admisiones quirúrgicas electivas.

Por otra parte, el uso cuidadoso de los datos administrativos almacenados, además de poder ser utilizados para generar información de relevancia, permiten también el tamizaje de condiciones potencialmente asociadas con la ocurrencia de un error en la atención. Esta sistemática de detección, de relativo bajo costo, permite identificar todos los pacientes en riesgo de presentar algún problema particular vinculado a la seguridad en la atención.

Otras cuestiones metodológicas a tener en cuenta con relación al uso de estos indicadores son:



a.- **Cuestiones relacionadas con la falta de precisión clínica en los códigos diagnósticos de egreso utilizados en el cálculo de los IPSs.** Específicamente:

- Datos administrativos que por su imprecisión, no permiten capturar todos los casos de una complicación, a pesar de su potencialidad de prevención.
- Vaguedad clínica inherente a la descripción del código en sí mismo (por ejemplo hipotensión). Este tipo de códigos puede implicar un pool altamente heterogéneo de estados clínicos.
- Reporte incompleto de datos, lo cual limita su utilización para identificar problemas de Seguridad de los Pacientes

b.- **Cuestiones relacionadas con la habilidad de estos indicadores para distinguir eventos adversos en los cuales no ha ocurrido error, de los errores médicos verdaderos.** Un número de factores contribuyen a la dificultad de identificar las complicaciones que representan error médico, como por ejemplo, la heterogeneidad clínica propia de algunos códigos, falta de referencia en estos indicadores acerca del momento en el que se producen los eventos, y en ocasiones, imposibilidad de realizar un ajuste por riesgo en la determinación de estos indicadores debido a la falta de información sobre el estado clínico de los pacientes.

Estos problemas metodológicos podrían existir para otras fuentes de datos de seguridad de los pacientes. Por ejemplo, en el contexto de la implementación de programas de “eventos centinela” de la JCAHO encargados de identificar eventos adversos serios, algunos observaron que dichos eventos podrían estar relacionados con problemas de Seguridad subyacentes.

Los Indicadores de Nivel Hospitalario incluyen :
* Laceración o punción accidental.
* Complicaciones de anestesia.
* Muertes en Grupos Relacionados por Diagnóstico (DRGs) de baja mortalidad.
* Úlceras de decúbito.
* Fallas en el rescate (de pacientes que desarrollaron una complicación).
* Cuerpos extraños olvidados durante un procedimiento.
* Neumotorax iatrogénico.
* Infecciones debidas al Cuidado Médico.
* Hematomas o hemorragias posquirúrgicas.
* Fracturas de cadera postquirúrgicas.
* Alteraciones metabólicas o psicológicas postquirúrgicas.
* Trombosis venosa profunda o troboembolismo de pulmón postquirúrgicos.
* Insuficiencia respiratoria postquirúrgica.
* Sepsis Postquirúrgica.
* Dehiscencia de sutura postquirúrgica.
* Reacción transfusional.
* Trauma del recién nacido (injuria neonatal).
* Trauma obstétrico en parto por cesárea.
* Trauma obstétrico en parto vaginal con instrumentación.
* Trauma obstétrico en parto vaginal sin instrumentación.



Los Indicadores de Nivel de Área incluyen :
* Laceración o punción accidental.
* Cuerpos extraños olvidados durante un procedimiento.
* Neumotorax iatrogénico.
* Infecciones debidas al Cuidado Médico.
* Dehiscencia de sutura postquirúrgica.
* Reacción transfusional.

CONCLUSIONES A LA FECHA

Alcances y Limitaciones

- Hay bastantes experiencias con tendencia positiva.
- Calidad de evidencia muy limitada (1ria y 2ria); no generalizable.
- Alta tecnología de información y automatización.
- Factibilidad comprometida (barreras culturales - económicas - políticas).

Implicancias para la práctica futura

- Impresiona estar disponible un menú variado con impacto potencial.
- Lo esencial sigue siendo el cambio de la cultura (del error, de la organización, de la gestión orientada a la calidad, DE LA SOCIEDAD).

Implicancias para la investigación futura

- Líneas primarias y secundarias definidas POR OTRAS CULTURAS

En el contexto local, se requiere:

- DIAGNOSTICO DE SITUACION
- ADAPTACION DE LAS EXPERIENCIAS REALIZADAS AL CONTEXTO LOCAL
- CONTEXTUALIZACION



DOCUMENTOS FUENTE

“Patient Safety: A Mapping of the Research Literature.”

<http://www.publichealth.bham.ac.uk/psrp/publications.htm>. 2002. 12-10-
M Westwood, M Rodgers, and A Sowden. Ref Type: Electronic Citation

Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices

University of California at San-Francisco-Stanford University Evidence-based Practice Center.
Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Rockville, MD: Agency
for Healthcare Research and Quality; 2001 July 20. Report No.: AHRQ 01-E058

**Evidence on interventions to reduce medical errors: An overview and recommendations for
future research Ioannidis P, Lau J.. J Gen Intern Med 2001;16:325- 344**

Department of Hygiene and Epidemiology, University of Ioannina School of Medicine,
Ioannina, Greece (JPAI); Department of Medicine, Tufts University School of Medicine, Boston,
Mass (JPAI, JL); y Division of Clinical Care Research, New England Medical Center, Boston,
Mass (JL).

**Prácticas Seguras para una mejor atención de la salud: Reporte del Consenso del National
Quality Forum Consensus**

<http://www.qualityforum.org/txsafeexecsumm+order6-8-03PUBLIC.pdf>

Metas Nacionales de Seguridad en la atención - JCAHCO 2004:

http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+npsq/04_npsq.htm

Síntesis de la “Quality Indicators-Guide to Patient Safety Indicators”

Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2003. AHRQ Pub.03-R203