

DAÑO A LOS PACIENTES: ¿CÓMO MEDIRLO?

Dr. Fabián Vítolo
Noble Compañía de Seguros

En los inicios de esta disciplina, la seguridad de los pacientes se focalizó en eventos raros y a menudo trágicos. Sin embargo, a medida que el estudio de la seguridad se hizo más sistemático, quedó claro que la frecuencia de los errores y de los daños evitables era mucho mayor de lo que se creía y que debíamos ocuparnos mucho más de la seguridad en las actividades de todos los días. Hoy, la seguridad de la atención médica involucra mucho más que la prevención de aquellos eventos raros y catastróficos. La investigación demostró que, además de prevenir incidentes poco previsibles y aislados, resulta imperioso abordar el problema de las infecciones intrahospitalarias, de los errores de medicación, de las complicaciones asociadas a las caídas de los pacientes y a las úlceras por decúbito, sólo por mencionar algunos de los eventos que ocurren todos los días en los establecimientos de salud. Si deseamos evaluar el daño asociado a la atención de la salud, tenemos que considerar entonces todo este tipo de eventos.

Basándonos en la experiencia de investigadores de prestigio, este artículo presenta una tipología del daño a los pacientes, considerando las diferentes formas en las que el daño puede ser definido. Luego realiza un breve repaso de las distintas formas en las que el daño a los pacientes puede ser medido y controlado.

¿De qué hablamos cuando hablamos de medir el daño?

Los pacientes reciben tratamiento para sus enfermedades o lesiones con la esperanza de recuperarse y de ser beneficiados. Cuando evaluamos la calidad de la atención, se busca especificar hasta dónde se consiguieron estos beneficios. También preocupa al evaluador la comprensión del gap entre la calidad de atención que pudo haber sido brindada y la que se brindó en realidad. Estas evaluaciones nos enfrentan

con una serie de desafíos técnicos y logísticos. A pesar de esto, en general nos encontramos frente a un limitado número de posibles resultados. Los tratamientos están dirigidos a una condición en particular y las evoluciones esperadas pueden especificarse en términos de recuperación de función, de calidad de vida y de normalización de parámetros biológicos.

La evaluación de la seguridad, sin embargo, presenta un enorme desafío adicional. Los resultados de la calidad clínica se pueden especificar, pero no así los resultados de las medidas de seguridad. La razón es simple. Hay relativamente pocas formas por las cuales las cosas pueden salir bien, pero infinitas formas en las que pueden salir mal. De la misma manera, hay distintas formas en las que los pacientes pueden ser dañados. Nos encontramos entonces frente a la dificultad de tener que medir un universo de posibilidades que deben especificarse parcialmente por adelantado. Hacer eso es difícil.

Tipología del daño a los pacientes

Si deseamos medir incidentes, errores o daños, deberemos primero clasificar el tipo de daño que nos preocupa y luego brindar definiciones de daños específicos. Charles Vincent propone la siguiente clasificación:

a) Daños por el tratamiento específico

Son los daños que pueden resultar de tratamientos específicos o del manejo de una enfermedad en particular. Se incluirían en esta categoría las reacciones adversas a los medicamentos, las complicaciones quirúrgicas, los errores de sitio quirúrgico y los efectos adversos de la quimioterapia, con causas muy variadas y distintos grados de prevenibilidad según el caso. Dentro

de estos daños podemos distinguir entre las complicaciones conocidas de un tratamiento, como por ejemplo un ACV postoperatorio luego de un episodio hipertensión durante la cirugía, y eventos tales como la muerte luego de una inyección intratecal de vincristina, que si bien se relaciona con el procedimiento, claramente no es un riesgo inherente al mismo (la vincristina se administra por vía IV).

b) Daños por excesos en el tratamiento

Los pacientes también pueden ser dañados por excesos cometidos en su tratamiento, ya sea por errores (por ejemplo una sobredosis de un medicamento) o por intervenciones bien intencionadas pero excesivas. Por ejemplo, la sobreutilización de antibióticos puede llevar a infecciones por *Clostridium Difficile*; el uso excesivo de sedantes aumenta el riesgo de caídas; los pacientes terminales pueden recibir tratamientos que son dolorosos y que no los benefician. La población más vulnerable a este tipo de daño son en general personas mayores con múltiples patologías crónicas y polimedicados. La polifarmacia, con sus consecuentes interacciones medicamentosas, es un peligro mayor, en donde muchas veces los beneficios de recibir múltiples tratamientos son opacados por los riesgos y las consecuencias adversas de los mismos.

c) Daños generales provenientes de la atención médica

Si bien algunos daños se originan en el tratamiento de enfermedades específicas, otros son el reflejo de riesgos más generales, asociados a la mayoría de las internaciones. Entran en esta categoría las infecciones intrahospitalarias, las caídas, el delirio y la deshidratación. Estas complicaciones pueden afectar a cualquier paciente con una enfermedad grave. Por supuesto, se debe reconocer que algunos pacientes, como los ancianos o los internados en terapia intensiva, son más propensos a sufrir estas complicaciones y que por otra parte algunas enfermedades hacen más probable que los pacientes se caigan, se infecten, etc.. Algunos de estos eventos son relativamente raros y difíciles de detectar en los sistemas de medición. Los daños resultantes de una inadecuada identificación, de reacciones alérgicas, de reacciones transfusionales o de fallas de equipos son bien conocidos, pero raramente se los monitorea de manera rutinaria. En general, sólo

conocemos de la ocurrencia de estas formas menos frecuentes de daño de manera indirecta, a través de sistemas de reportes de incidentes, y de quejas, particularmente a partir de sistemas de notificación bien establecidos, como por ejemplo del de reacciones adversas a la transfusión.

d) Daños por fallas para brindar el tratamiento apropiado.

Sabemos que muchos pacientes, tal vez la mayoría, no reciben una atención estándar basada en la evidencia y que para algunos esto determina que su enfermedad progrese más rápidamente de lo que debería. Como ejemplos podemos mencionar la falta de tratamiento trombolítico rápido en casos de ACV, el fracaso para tratar de manera oportuna y efectiva los infartos de miocardio, y el fracaso en la profilaxis antibiótica preoperatoria. Por supuesto que estos problemas también pueden ser vistos como indicadores de una pobre calidad de atención, más que un tema de seguridad, pero los resultados para el paciente son ejemplos representativos de daños evitables.

e) Daños por errores y retrasos diagnósticos

Algunos daños se originan porque la enfermedad del paciente no es reconocida a tiempo o bien es diagnosticada incorrectamente. Por ejemplo, un paciente puede demorar por meses el contacto con su médico luego de observar proctorragia, demorando el diagnóstico de cáncer. También puede darse el caso de que el problema no sea diagnosticado por su médico clínico, quien omite la realización de estudios. En cualquiera de los casos, el cáncer avanzará y el pronóstico será peor. Este tipo de daño no ha sido considerado tradicionalmente dentro del campo de la seguridad del paciente, a no ser que ocurra en el contexto de un grosero error diagnóstico. Sin embargo, para el paciente es claramente una forma de daño que podría haberse evitado.

f) Daño psicológico y sensación de inseguridad

Las evoluciones adversas no sólo tienen un impacto físico, sino también psicológico sobre los pacientes y el personal de salud que los atiende. Los eventos más serios pueden tener consecuencias psicológicas serias. Por ejemplo, trabajos recientes sobre toma de

decisiones compartida, han subrayado los efectos psicológicos sobre mujeres que desarrollaron una depresión clínica luego de mastectomías radicales por cáncer. El establecimiento de los valores del paciente y de sus preferencias antes de los procedimientos resulta crítica para su posterior adaptación. Por otra parte, la conciencia de una atención insegura puede tener consecuencias para la población en general si lleva a la pérdida de confianza en el sistema de salud. Por ejemplo, la gente puede estar menos propensa a vacunarse, donar sangre u órganos o recibir transfusiones.

Problemas para medir el daño a los pacientes

El movimiento por la seguridad de los pacientes ha tomado numerosas herramientas de otras industrias de riesgo, como la aviación, la construcción y la ingeniería nuclear. La medición y el control de la seguridad en estas industrias fue la respuesta a accidentes catastróficos que subrayaron la necesidad de proteger la salud y la seguridad de los trabajadores y de la población y también a una mayor presión social y regulatoria. Se desarrollaron entonces distintos tipos de indicadores, dentro de los cuales los más básicos consisten por ejemplo en medir la cantidad de muertes por billón de viajes, de horas o de kilómetros. Sin embargo, el paralelismo entre la atención de la salud y estas industrias puede estar sobreestimada. Sus métodos, técnicas y herramientas específicas de medición no son fácilmente trasladables al sector salud. Aún así, podemos aprender del abordaje que han tenido estas industrias a partir del análisis de los datos obtenidos por sus sistemas de reporte de incidentes, que son considerablemente más evolucionados que los que se utilizan en los establecimientos de salud. Por otra parte, hace ya mucho tiempo que estas industrias se dieron cuenta que los sistemas de reporte de incidentes son complementarios a la medición formal del daño y que representan sólo una parte dentro del amplio espectro de la medición y control de la seguridad.

La medición del daño en el ámbito de la salud se complica porque nos enfrentamos, como vimos, a tipos de daños muy distintos. Resulta muy improbable que podamos encontrar un indicador único, o aún más, un pequeño número de indicadores que reflejen con precisión el nivel de daño general. Sin duda, los estudios

que evalúan los “eventos adversos” nos brindan una visión general de la escala del problema, pero probablemente se necesite precisar más los tipos de daños para alcanzar una medición más exacta.

Las mediciones de cualquier tipo necesitan ser válidas y fiables. Los temas técnicos de la validez y la fiabilidad de los datos son complejos y se encuentran sujetos a un continuo debate. Si bien una exposición completa de estos temas técnicos excede los objetivos de este artículo, los conceptos son importantes para guiarnos hacia las preguntas que deberíamos formularnos al confrontarnos con cualquier indicador.

La validez se refiere al grado en el cual un concepto o medida se encuentra bien fundamentada y se corresponde en forma precisa con el mundo real. Podríamos preguntarnos, por ejemplo, si el “evento adverso” es un indicador significativo del daño en general. Cuando consideramos tests más formales, como por ejemplo las encuestas de cultura de seguridad, podríamos preguntarnos si las mismas miden realmente lo que se intentó medir. ¿Reflejan los ítems de la encuesta nuestra comprensión de la cultura de seguridad? ¿Son los hallazgos de estos estudios una medida útil?

La fiabilidad es un concepto muy diferente. La fiabilidad es el reflejo de cuán bien una medida brinda resultados consistentes en circunstancias diferentes. Por ejemplo, un tema importante cuando se evalúan eventos adversos a partir de las historias clínicas, consiste en determinar si dos revisores distintos arribarían a la misma conclusión sobre la presencia o ausencia de un evento adverso determinado.

Además de los requisitos técnicos de las mediciones de cualquier tipo, la medición de la seguridad en el ámbito de la salud presenta un número de problemas adicionales que se encuentran bien resumidos por Peter Pronovost y colaboradores: (1)

“Un desafío mayúsculo en la medición de la seguridad de los pacientes consiste en clarificar qué indicadores pueden ser válidamente medidos como tasas. Resulta muy difícil o casi imposible capturar a la mayoría de los parámetros de seguridad en forma de tasas válidas por las siguientes razones:

1. Los eventos son infrecuentes (ej: errores serios de medicación) o excepcionales (ej: error de sitio quirúrgico)
2. Pocos de estos eventos tienen definiciones estandarizadas
3. Los sistemas de vigilancia se basan generalmente en el auto-reporte
4. Los denominadores (la población en riesgo) es en gran parte desconocida.
5. El período de tiempo de exposición (día/paciente o dispositivo/paciente) no está generalmente especificado.

Todos estos problemas pueden introducir sesgos a la hora de medir, y la creación de sistemas de medición relativamente libres de estos sesgos sería costosa y compleja.

La elección del denominador tiene una enorme influencia en nuestra evaluación de cuán seguro o peligroso parece ser un proceso. Son muchos los autores, incluido Pronovost, que han llamado la atención sobre esto.

“La decisión sobre el mejor denominador es un dilema adicional en la ecuación de la tasa de errores. En líneas generales, el denominador debería cuantificar la exposición al riesgo para el resultado que interesa. Por ejemplo, cuando un paciente hospitalizado experimenta una sobredosis de narcóticos, ¿cuál es el denominador más apropiado?, la cantidad de pacientes, los días paciente, las dosis prescritas o dispensadas, todas las dosis de medicación administradas o todas las dosis de narcóticos administradas?”

Vemos que en estos casos la elección del denominador determina una enorme diferencia en la tasa de error y en la interpretación del estándar de atención. Supongamos que a un paciente internado se le administran 10 medicamentos diferentes por día, permanece en el hospital 10 días y presenta un evento adverso relacionado con una sobredosis de la droga. Esto podría ser visto como un evento adverso del 1% (un evento cada 100 dosis,- algo serio pero no extremadamente alarmante-). Sin embargo, si el denominador son los días de internación, la tasa es del

10%. De punto, lo que parece ser un tema técnico reservado a expertos en estadística cobra nueva vida.... El principio guía es que nunca deberíamos considerar ninguna forma de medición por su valor nominal. Siempre debemos cuestionarlo críticamente, considerando su significado y lo que realmente refleja sobre la seguridad de la atención. Debemos prestar particular atención a la fiabilidad de la fuente de datos y a los denominadores. Esto no garantiza que la medida será válida y útil, pero reducirá las chances de una mala interpretación.

Abordajes para medir el daño

En los últimos años, las organizaciones de salud y los investigadores han tenido distintas vías para abordar la medición de daños a los pacientes, utilizando diferentes métodos y explotando diversas fuentes de datos. Algunos, como la mortalidad, se focalizan en un tema muy específico. Otros, como la revisión sistemática de las historias clínicas, intentan cubrir un amplio espectro de tipos posibles de daños. Ninguna de las medidas disponibles puede pretender reflejar todos los tipos de daños que hemos discutido, y es importante darse cuenta que se focalizan en temas distintos. Una institución puede tener bajos índices de mortalidad pero una alta tasa de eventos adversos en general, o viceversa. La utilidad de cada medida, y por ende su validez continúa siendo tema de estudio.

Los métodos de medición disponibles pueden clasificarse en cuatro grandes grupos: a) las estadísticas de mortalidad; b) los métodos que se basan en la revisión de historias clínicas; c) los métodos que se basan en el reporte del personal y d) los métodos que utilizan bases de datos administrativas. Repasaremos a continuación cada uno de estos métodos, considerando sus principales fortalezas y sus limitaciones, brindando ejemplos de su aplicación.

Estadísticas de mortalidad

En varios países (Reino Unido, EE.UU) los hospitales hacen públicas sus estadísticas de mortalidad, incluyendo un gran rango de variables, que van desde la mortalidad a uno y tres años a la mortalidad para condiciones específicas tales como fractura de cuello de fémur y aneurismas disecantes de aorta. Todos estos datos se encuentran disponibles para realizar

comparaciones entre hospitales similares, indicando especialmente qué instituciones se salen de la media, ya sea por índices de mortalidad inusualmente bajos o altos. Las figuras se ajustan al riesgo determinado por la edad, la gravedad de la enfermedad de base, el contexto socioeconómico y otros factores que puedan afectar la probabilidad de muerte.

Los resultados se determinan por una combinación de la condición subyacente y la atención que recibieron. Cualquier indicador basado en la mortalidad será un reflejo muy indirecto de la seguridad y la calidad de la atención brindada. Una muerte en un hospital puede simplemente significar el ingreso de un paciente terminal que murió al poco tiempo de su admisión. Aún cuando se excluyan los pacientes terminales y se realice un ajuste del riesgo, las comparaciones entre instituciones basadas en la mortalidad que tiene cada una puede ser problemática. Las diferencias pueden reflejar distintas poblaciones de pacientes y otros factores tales como la calidad de los datos de calidad y la variación fortuita.

Algunos autores han sido particularmente críticos acerca del uso de estadísticas de mortalidad como un indicador del desempeño hospitalario. Por ejemplo, Lilford y col. han puntualizado que se debe ser extremadamente cauteloso con la utilización de datos de mortalidad con el propósito de monitorear el desempeño: (2)

“La medición de resultados con propósitos de investigación es útil para ayudar a las organizaciones a detectar tendencias y para detectar extremos atípicos, pero las tablas de resultados no son un instrumento válido para la medición del desempeño del día a día por parte de las agencias externas. Es decir, que los castigos no deberían aplicarse al 5% de los prestadores con peores resultados, ya que no necesariamente reflejan al 5% de prestadores con peor calidad.”

Habiendo puntualizado esto, debe reconocerse que un inesperado aumento de la mortalidad puede estar indicando problemas clínicos subyacentes que deberían ser investigados. Es sin duda éste el mejor uso que se le puede dar a este tipo de datos. En salud mental, por ejemplo, uno de los indicadores más importantes son los suicidios o muertes inesperadas de personas que estuvieron en contacto reciente con servicios de salud mental. Debe tenerse en cuenta que el aumento de la

mortalidad por sí misma no indica necesariamente una declinación en los estándares de práctica clínica. Es tan solo una señal de advertencia que amerita una investigación.

Los temas de ajustes de riesgo importan mucho menos si una unidad o institución solamente quiere monitorizar sus propios progresos a lo largo del tiempo y deciden utilizar los datos de morbilidad como una medida de las mejoras. Si se asume que la población de pacientes que se atiende se mantiene estable a lo largo del tiempo, la organización puede ciertamente utilizar los datos de morbilidad como indicador. Cualquier cambio reflejará, aún imperfectamente, las mejoras o los deterioros en la seguridad y calidad de atención, si bien puede ser difícil asociar las variaciones en la mortalidad con cambios específicos en la práctica de todos los días.

Revisión sistemática de historias clínicas

Muchos avances en la seguridad de los pacientes se encuentran sustentados en estudios a gran escala que utilizaron a la revisión de historias clínicas como metodología principal para detectar eventos adversos. El proceso consiste básicamente en la búsqueda de una serie de indicadores (generalmente realizada por enfermeras entrenadas). Luego, las historias que presentan estos indicadores son entregadas a médicos especializados para que evalúen la presencia o ausencia de un evento adverso. La revisión de historias es vista muchas veces como una actividad que consume mucho tiempo y relativamente costosa (se debe destinar personal, entrenarlo, etc.). Sin embargo, con experiencia y refinamiento de las herramientas, junto con el desarrollo de paquetes de entrenamiento, puede ser llevada a cabo sin mayores costos, obteniéndose análisis sistemáticos y muy detallados. De hecho, algunas instituciones llevan a cabo en forma anual el análisis formal de las historias y utilizan los resultados como la base de sus programas de control de calidad y mejora continua. La revisión de historias debe ser repetida a lo largo del tiempo, y las tendencias estudiadas, particularmente si es posible definir y monitorear determinado tipo de eventos más que evaluar tan solo la tasa general de los mismos. La confiabilidad y la validez en el juicio de los eventos adversos no es todavía tan buena como se desearía, y podría ciertamente mejorar si se desarrollaran definiciones específicas de tipos particulares de eventos.

Revisión selectiva de historias

Muchas instituciones de todo el mundo revisan sistemáticamente todas las historias clínicas de los pacientes que fallecieron mientras estaban bajo su cuidado. Lo suelen hacer o bien revisando todas las muertes o bien analizando subgrupos (ej: excluyendo pacientes terminales). El análisis es realizado por médicos experimentados, quienes luego de analizar posibles errores presentan sus conclusiones en “comités de aprendizaje”, a nivel organizacional. En la actualidad, con el desarrollo del indicador de mortalidad dentro de los 30 días del alta hospitalaria, resta el desafío de desarrollar métodos que incorporen el análisis de las historias de consultorios externos, para identificar en ellas posibles eventos vinculados o no con la internación.

Global Trigger Tool (GTT)

Otro método que se basa en la revisión de historias clínicas para identificar eventos adversos consiste en la utilización de los denominados “trigger tolos” (herramientas gatillo), que fueron desarrollados por el Institute for Healthcare Improvement (IHI) en el año 2003.(3) Consiste básicamente en la búsqueda en historias tomadas al azar de ciertas pistas (“gatillos”) que podrían llevarnos o no a la ocurrencia de un evento adverso. Como ejemplos de estos gatillos podemos mencionar el reingreso inesperado a quirófano o UTI, una muerte inesperada, la necesidad de diálisis aguda o de administración de naloxona. La búsqueda de los gatillos debe ser realizada por médicos o enfermeros entrenados en no más de 20 minutos por historia. A veces, la detección se realiza electrónicamente. Los trigger tools, al identificar tendencias y áreas de problema pueden ser muy útiles para brindar una visión panorámica de la seguridad.

Desde su creación, el Global Trigger Tool (GTT) del IHI ha sido utilizado en proyectos colaborativos a gran escala, incluyendo la campaña del mencionado instituto para salvar 5 millones de vidas. En la actualidad, cientos de hospitales de todo el mundo utilizan esta herramienta de identificación de eventos adversos como parte de sus programas de seguridad del paciente. El uso extendido y el feedback obtenido a partir de ello han permitido refinar esta herramienta, clarificando definiciones y actualizando el material de entrenamiento.

Cuando se utiliza esta herramienta, debe quedar claro que los triggers en sí no son eventos adversos, sino circunstancias que ameritan una investigación para determinar si el paciente sufrió un daño que pudo haber sido evitado (por ejemplo, el hallazgo de la indicación de naloxona puede llevarnos a una sobredosis de opiáceos). Como cualquier otro método, el GTT puede ser mal utilizado. Con cierta frecuencia, quienes revisan las historias tienden a confundir los gatillos con eventos adversos. Esto resulta muchas veces en conclusiones incorrectas. Así cuando un hospital sostiene que ha conseguido reducir la tasa de eventos adversos en un 50%, puede estar refiriéndose a que hubo un 50% de reducción en la tasa de “triggers”, lo que no es exactamente lo mismo. Como dijimos, los trigger son tan solo pistas de que un evento puede o no haber ocurrido, no son eventos adversos en sí mismos.

Quienes deseen entrenarse en esta herramienta pueden acceder a material de entrenamiento en el portal web del Institute for Healthcare Improvement (IHI). www.ihl.org. Se brindan allí pautas para capacitar a los revisores en esta metodología. Las mismas incluyen una lista de “triggers” por área (ver apéndice 1), explicando su por qué, junto con instrucciones para la selección de historias, información de entrenamiento y apéndices con referencias y preguntas frecuentes. Los datos obtenidos a partir de la investigación de los triggers deben presentarse en forma de tasas:

- Eventos adversos x 1000 días paciente
- Eventos adversos cada 100 admisiones
- Porcentaje de admisiones con eventos adversos

Sistemas de Reporte

Los sistemas de reporte de errores, incidentes y eventos adversos nacieron para poder identificarlos, medirlos y aprender de los mismos. Pese a ser una herramienta útil y necesaria en cualquier estrategia de seguridad, su importancia no debe ser sobreestimada. La investigación ha demostrado que sólo se notifica entre el 10% y el 20% de los errores, y que de ellos entre el 90% al 95% no producen ningún daño. El subregistro es muy importante y en general el reporte sólo sirve para notificar eventos de gran magnitud, que son inocultables y que hubieran sido advertidos de todos modos (ej: errores de lado, muertes por incompatibilidad trasfusional, etc) o bien eventos

banales que a nadie le cuesta notificar (ej: caídas o errores de medicación sin daños). En el medio, una gran cantidad de daños que son vistos como complicaciones “normales” quedan sin notificar (infecciones urinarias, neumotóxicos iatrogénicos, trombosis venosas profundas y TEP, etc.)

Si se quiere afinar la medición del daño, hay que ir a buscarlos a las historias clínicas de manera proactiva. Son varios los estudios que comparan los hallazgos de daños a partir de los sistemas de reporte de incidentes con los que se obtienen revisando sistemáticamente las historias por personal entrenado. Como ejemplo podemos mencionar el trabajo de Sari et.al, que comparó la información obtenida a través de los reportes de incidentes con la conseguida auditando historias clínicas.(4) Los resultados mostraron que el sistema de reporte de incidentes implementado en su hospital no detectaba la mayoría de los eventos adversos que sí fueron detectados en las historias clínicas y que sólo identificaron el 5% de aquellos incidentes que resultaron en daños. De este y otros estudios se desprende que los sistemas de reporte de incidentes no son muy efectivos para detectar eventos adversos. Otros estudios han reportado hallazgos un poco mejores, pero la mayoría coincide en que los sistemas de reporte sólo identifican entre el 7 al 15% de los eventos totales.(5)

Reporte obligatorio de “never events” y de “eventos centinela”

Algunos eventos adversos ocurren muy raramente, pero tienen consecuencias trágicas, como pueden ser por ejemplo las muertes por inyección intravenosa de drogas destinadas a la vía intratecal, errores de sitio quirúrgico, olvido de instrumental en cavidad, etc. Se trata de situaciones alarmantes que se equiparan con los “accidentes” que ocurren en otras actividades. Este tipo de eventos ha sido capturado en una lista de 28 “Never Events” (eventos que nunca deben ocurrir) desarrollada por el National Quality Forum en 2004. La lista, con ligeras modificaciones, ha sido adoptada por muchas organizaciones de salud como un objetivo de seguridad (entre ellas el NHS británico – ver apéndice 2-). (6)

Por su baja frecuencia, nunca estaremos en condiciones de medir sistemáticamente estos “never events” y es de esperar que no tengamos la necesidad de hacerlo. La

identificación de estos eventos raros pero terribles dependerá casi siempre del reporte. Por otra parte, no queda todavía muy claro el impacto de definir a algunos de estos incidentes como situaciones que no pueden permitirse. Claramente esta visión representa un cambio desde una cultura de aprendizaje, no punitiva hacia una cultura organizacional en la cual es probable que se deban considerar sanciones.

En una línea similar, la Joint Commission ha definido como “eventos centinela” a aquellas ocurrencias inesperadas que ocasionan la muerte o lesiones físicas o psicológicas severas, o que pusieron al paciente en riesgo de padecerlas. Específicamente se considera como serio la pérdida de un órgano o función.(7) La incorporación del frase “o el riesgo de padecerlas” incluye a cualquier variación en los procesos cuya recurrencia tendría una alta chance de llevar a un resultado adverso serio. Los eventos son considerados “centinela” porque señalan la necesidad de una inmediata investigación y respuesta. (Ver listado en Apéndice 3)

Concentrar el programa de seguridad en la prevención de los “never events” o eventos centinela puede tener el beneficio indudable de dar a la seguridad del paciente una alta prioridad dentro de la organización, pero puede tener como efecto indeseado la restricción del foco a una estrecha franja de problemas de seguridad.

Indicadores de seguridad del paciente extraídos de bases de datos administrativos (“Patient Safety Indicators”)

La tarea de monitorear y de reportar o buscar en las historias una amplia variedad de indicadores puede ser agotadora y difícil de sostener en el tiempo. Una solución potencial a este problema consiste en hacer un uso más efectivo de la enorme y completa cantidad de datos administrativos que recogen los hospitales y sistemas de salud para su control de gestión básica, incluyendo información financiera y clínica, como por ejemplo la codificación CIE10 y otras. Se trata de buscar la forma por la cual los datos que se recogen normalmente de rutina puedan reconvertirse en indicadores de seguridad.

Los primeros estudios exploratorios suscitaron el interés de la agencia norteamericana AHRQ (Agency for

Healthcare Research and Quality) por financiar la exploración sistemática de los datos clínico-administrativos en la evaluación de la calidad y la seguridad de los pacientes. De este interés se derivaron los trabajos de Iezzoni et al que condujeron a la identificación de 27 conjuntos de códigos, que fueron considerados complicaciones hospitalarias potencialmente prevenibles, el Complication Screening Protocol (CSP).

Tras constatarse el potencial de las fuentes de datos administrativos en la detección (cribado) de eventos adversos evitables, la AHRQ, especialmente preocupada por los informes del IOM sobre el error médico, inició el proceso de desarrollo de los "Patient Safety Indicators". Del proceso de validación se obtuvieron 25 indicadores (códigos diagnósticos de alta). La mayoría con denominador hospitalario y un pequeño grupo con denominador poblacional. (Ver Apéndice 4). (8)

La medición de eventos adversos a partir de bases administrativas no está exenta de problemas conceptuales y metodológicos que deben ser considerados. (9) Entre las objeciones que se le realizan a este sistema es su limitada capacidad para diferenciar los problemas de seguridad de aquellas complicaciones derivadas de la naturaleza de la enfermedad del paciente, la severidad de la misma o la presencia de complicaciones difícilmente evitables. Otra objeción hace referencia a la falta de detalle clínico en los registros de datos administrativos. En suma, el uso de indicadores a partir de la información contenida en bases de datos que de forma sistemática recogen información exhaustiva, clínica y administrativa de cada una de las altas hospitalarias que se producen en un sistema de salud puede ser importante para describir la epidemiología de la seguridad de los pacientes. Sin embargo, las limitaciones detectadas hacen recomendable la validación de los mismos.

Reflexiones finales

Medir el daño a los pacientes no es exactamente equivalente a medir la seguridad de la atención, pero sin dudas es uno de los pilares fundamentales para evaluar esta última. Cualquiera sea el abordaje que se adopte para medir el daño, el mismo debe ser válido y fiable. Por eso resulta vital prestar atención a la validez de la fuente de datos y definir claramente qué tipo de daño está siendo medido.

Cada una de las formas de medición descritas tiene sus fortalezas y debilidades y deben complementarse entre sí. La simplificación, utilizando una sola forma (ej: mortalidad o reportes de incidentes) como indicador de desempeño puede llevarnos a una falsa sensación de seguridad.

A pesar de todo lo dicho, si queremos medir la seguridad de los pacientes de una manera más completa, no alcanza con la medición del daño. Debemos incorporar otras dimensiones en nuestra evaluación como lo son la sensibilidad a las operaciones de la organización y la anticipación, preparación e integración de los principios básicos de la seguridad de los pacientes en la práctica de todos los días.

Bibliografía

El núcleo central de este artículo está basado en el trabajo "The measurement and monitoring of safety", realizado por Charles Vincent y col, del Centre for Patient Safety and Service Quality (Imperial College of London). La investigación estuvo financiada la Health Foundation y fue publicada en abril de 2013. Se han traducido y adaptado a nuestro medio muchos de conceptos del Capítulo 6 "Has patient care been safe in the past? The measurement of harm".

Puede accederse vía web a una versión completa del trabajo:

<http://www.health.org.uk/publications/the-measurement-and-monitoring-of-safety/>

Se ha agregado además información proveniente de otras fuentes:

1. Pronovost PJ, Miller MR, Watcher RM. Tracking progress in patient safety: an elusive target. *JAMA* 2006;296(6):696-9
2. Lilford R, Mohammed MA, et al. Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma. *Lancet* 2004; 363:1147-54
3. Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009. (Available on www.IHI.org)
4. Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 2007; 334:79
5. Blais R, Bruno D, Bartlett G, Tmblyn R. Can we use incident reports to detect hospital adverse events? *Journal of Patient Safety* 2008; 4(1):9-12
6. NHS. The never event list 2013/14 update. <http://www.england.nhs.uk/ourwork/patientsafety/never-events>
7. Joint Commission. Sentinel Event web page. http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx
8. AHRQ. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Safety Indicators overview. http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/psi_overview.aspx
9. Bernal Delgado E y Col. Grupo Atlas VPM (España) Validación de indicadores utilizados en el contexto internacional: Indicadores de seguridad de pacientes.

Apéndice 1

GLOBAL TRIGGER TOOLS

Institute for Healthcare Improvement (2003)

TRIGGERS PARA DETECTAR EVENTOS ADVERSOS VINCULADOS A LA ATENCIÓN EN GENERAL

1. Transfusión de sangre o hemoderivados.
2. Código de paro cardiorrespiratorio o activación del equipo de respuesta.
3. Diálisis aguda
4. Hemocultivo positivos
5. Rx o ecografías para detectar embolias o trombosis venosas profundas
6. Descenso del hematocrito del 25% o más.
7. Caída de paciente
8. Úlcera por decúbito
9. Readmisión dentro de los 30 días
10. Inmovilización física y contención
11. Infección intrahospitalaria
12. ACV durante la internación
13. Transferencia a un nivel de cuidado mayor
14. Complicación de cualquier procedimiento
15. Otro

TRIGGERS PARA DETECTAR EVENTOS ADVERSOS VINCULADOS A LA MEDICACIÓN

1. Coprocultivo positivo para Clostridium Difficile
2. KPTT mayor de 100 segundos
3. INR (International Normalized Ratio) mayor de 6
4. Glucosa menor a 50 mg/dl
5. Aumento del BUN (nitrógeno ureico en sangre) o creatinina serica x 2 o mayor.
6. Administración de vitamina K
7. Administración de difenhidramina
8. Administración de flumazenil
9. Administración de naloxona
10. Administración de antieméticos
11. Sobresedación/hipotensión
12. Suspensión abrupta de una medicación
13. Otros

TRIGGERS PARA DETECTAR EVENTOS ADVERSOS QUIRÚRGICOS

1. Reingreso a quirófano
2. Cambio en el procedimiento

3. Admisión no esperada a UTI en el postoperatorio
4. Intubación, reintubación o utilización de BiPap en recuperación anestésica
5. Radiología no planificada intra o postoperatoria inmediata
6. Muerte intra o postoperatoria inmediata
7. Asistencia respiratoria mecánica mayor de 24 hs post operatoria
8. Administración intraoperatoria de epinefrina, norepinefrina, naloxona o flumazenil
9. Aumento postoperatorio en los niveles de troponina (mayor a 1,5 nanogram/ml)
10. Lesión, reparación o remoción de órgano durante la cirugía
11. Ocurrencia de cualquier complicación quirúrgica

TRIGGERS PARA DETECTAR EVENTOS ADVERSOS EN UTI

1. Aparición de neumonía
2. Readmisión a UTI
3. Procedimientos al borde de la cama
4. Intubación- reintubación post cirugía

TRIGGERS PARA DETECTAR EVENTOS ADVERSOS PERINATALES

1. Administración de Terbutalina
2. Laceraciones de 3er-4to grado
3. Recuento de plaquetas menor a 50.000
4. Pérdida estimada de sangre mayor a 500 ml en partos vaginales o mayor a 1.000 ml en cesáreas
5. Interconsulta con especialista
6. Administración de agentes ocitócicos (como ocitocina, metil ergonovina 015 metil-prostaglandina en el post-parto inmediato)
7. Parto con Fórceps
8. Administración de anestesia general

TRIGGERS PARA DETECTAR EVENTOS ADVERSOS EN GUARDIA DE EMERGENCIAS

1. Readmisión a guardia de emergencias dentro de las 48 hs.
2. Tiempo de permanencia de guardia de emergencias mayor a 6 hs.

Apéndice 2

LISTADO DE “NEVER EVENTS”
National Health Service (NHS). Reino Unido
Actualización 2013-2014

CIRUGÍA

1. Error de sitio quirúrgico
2. Colocación de prótesis o implante equivocado
3. Retención de cuerpo extraño post-procedimiento (oblito)

MEDICACIÓN

4. Inyección de una medicación de alto riesgo mal preparada
5. Mala administración de soluciones con potasio
6. Error en la vía de administración de quimioterapia
7. Error en la vía de administración de alimentación oral o enteral
8. Administración intravenosa de medicación epidural
9. Mala administración de insulina
10. Sobredosis de midazolam en sedación consciente
11. Sobredosis de opioides en pacientes sin experiencia con narcóticos
12. Inapropiada administración diaria de metrotexate oral

SALUD MENTAL

13. Suicidio utilizando cortinas o grifería no colapsable
14. Escape de un prisionero transferido por la policía.

ATENCIÓN GENERAL

15. Caídas desde ventanas de libre acceso
16. Atrapamiento en barandas
17. Transfusiones ABO incompatibles
18. Trasplante de órganos ABO incompatibles por error.
19. Tubos oro o nasogástricos mal colocados
20. Administración del gas equivocado
21. Fallas para controlar y responder a la saturación de oxígeno
22. Embolias aéreas
23. Error en la identificación de pacientes
24. Quemaduras graves al bañar al paciente

MATERNIDAD

25. Muerte materna por hemorragia post parto luego de cesárea electiva.

Apéndice 3

**Principales Eventos Centinela (JCAHO)
(Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud)**

1. Suicidio de paciente
2. Error de sitio quirúrgico
3. Complicación operatoria/postoperatoria.
4. Error de medicación
5. Retraso en el tratamiento
6. Caída de paciente
7. Lesión o muerte vinculada a la inmovilización
8. Asalto/violación/homicidio
9. Muerte o pérdida de función perinatal
10. Error de transfusión
11. Evento relacionado con infecciones
12. Fuga de paciente
13. Incendio
14. Evento relacionado a la anestesia
15. Evento relacionado a falla de equipo
16. Muerte materna
17. Lesión o muerte vinculada a respiradores
18. Oblitos quirúrgicos
19. Robo de bebés. Entrega a familia equivocada

Apéndice 4

PATIENT SAFETY INDICATORS AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality), 2004

INDICADORES A NIVEL HOSPITALARIO

- Muerte en DRG's (grupos relacionados por el diagnóstico) de baja mortalidad
- Úlcera por decúbito
- Muerte en paciente quirúrgico con complicaciones serias tratables
- Neumotórax iatrogénico
- Olvido de cuerpo extraño en cirugía (oblito)
- Infección del torrente sanguíneo por vía central
- Fractura de cadera postoperatoria
- Hemorragia o hematoma postoperatorio
- Descompensación fisiológica o metabólica postoperatoria
- Depresión respiratoria postoperatoria
- Trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar postoperatorio
- Sepsis postoperatoria
- Dehiscencia de sutura postoperatoria
- Laceración o punción accidental
- Reacción transfusional
- Trauma obstétrico: lesión en el neonato
- Trauma obstétrico-parto vaginal con instrumento
- Trauma obstétrico-parto vaginal sin instrumento

INDICADORES A NIVEL REGIONAL (municipio, provincia, país)

- Olvido de cuerpo extraño en cirugía
- Neumotórax iatrogénico
- Infección del torrente sanguíneo por vía central
- Laceración o punción accidental
- Hemorragia o hematoma postoperatorio
- Dehiscencia de herida operatoria
- Reacción transfusional