

Formación Continuada

Conceptos básicos sobre seguridad clínica

Definición e importancia del problema

Autores

Reyes Revuelta, J.F

Enfermero del servicio de COT del Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. Especialista en Enfermería del Trabajo. Profesor asociado de la Escuela Universitaria de Enfermería de la Diputación Provincial de Málaga. Universidad de Málaga.

Bermúdez Mingorance, M.J.

Enfermera del Servicio de COT del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga.

“Los sanitarios padecemos una enfermedad que nos lleva a cometer errores; se llama condición humana, incurable e inevitable. Errar es humano pero mientras los cocineros cubren sus fallos con salsas y los arquitectos con plantas, los errores médicos se cubren desafortunadamente con tierra”.

Mónica Lalanda (de avestruces y asnos)

Introducción

Entre un 4 y un 17% de los pacientes que ingresan en hospital sufrirán un accidente imprevisto e inesperado, derivado de la atención sanitaria y no de su enfermedad de base, que tendrá consecuencias en su salud y en sus posibilidades de recuperación. En algunos casos, estos

errores le provocarán la muerte. En Estados Unidos se ha estimado que entre 44000 y 98000 personas mueren cada año por este motivo (1).

Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, pero también pueden causarles un daño. Se acepta universalmente que el viejo aforismo “*primun non nocere*” (ante todo no hacer daño), es aún más pertinente hoy que en la época de Hipócrates puesto que aunque el sistema moderno de salud aporta beneficios importantes a la sociedad, la combinación compleja de procesos, tecnologías, interacciones humanas, el creciente volumen de actividad asistencial, el aumento en la esperanza de vida,... lleva también aparejado un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos y, efectivamente, ocurren con relativa frecuencia y con diversos grados de consecuencias.



Se considera Evento Adverso (EA) al daño no intencionado causado durante o a consecuencia de la atención sanitaria y no relacionado con la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base.

La prevención de la “inseguridad” es posible, existiendo, en este sentido una amplia experiencia en otros sectores (aeronáutica, ferrocarriles, centrales nucleares), tanto en la capacidad de detección de riesgos, como en su prevención. Se pretende pues, con ello, traspasar esa experiencia al sector sanitario, un sector que en muchas ocasiones creemos, inconscientemente, que es seguro, pero la realidad nos enseña que esa seguridad es inferior a lo que creemos.

La Seguridad del Paciente entendida como una asistencia sin riesgos de eventos no previstos, es considerada un principio fundamental de la atención sanitaria y una dimensión fundamental y transversal de la calidad asistencial que ha adquirido gran relevancia en los últimos años, tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados con los cuidados sanitarios recibidos, como para los gestores y profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

Como veremos más adelante los eventos no deseados secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad. Su impacto tanto en términos económicos para el sistema sanitario, como de pérdida de confianza del paciente y profesionales son de tal relevancia que ha hecho que, durante las dos últimas décadas, surgiese una preocupación excepcional por paliar o minimizar este riesgo, por gestionarlo, configurándose una nueva línea de trabajo que, enmarcada fundamentalmente en las estrategias y políticas de calidad, se dirige a mejorar la atención sanitaria en lo que a Seguridad del Paciente se refiere.

En este contexto, ya han sido puestas en marcha distintas iniciativas internacionales dirigidas a garantizar que la Seguridad del Paciente se sitúe en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos inherentes a la calidad y su mejora. En otras palabras, encaminadas a procurar el acceso a una atención sanitaria segura, no ya como un hecho deseable sino como un derecho básico de los ciudadanos, Entre las actuaciones emprendidas en este sentido, una de las más significativas ha sido la *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente* de la OMS en 2004, con el objetivo principal de disminuir las consecuencias negativas de los cuidados médicos y en España el Ministerio de sanidad y consumo, a través de la Agencia de Calidad viene desarrollando en coordinación con las comunidades autónomas una *Estrategia en Seguridad*

del Paciente cuyo objetivo es promover una asistencia sanitaria más segura en los centros asistenciales del sistema nacional de salud.

Definición de conceptos básicos: ¿De qué estamos hablando?

A expensas del desarrollo de una taxonomía universal, las definiciones de los términos que a continuación se aportan corresponden a las comúnmente utilizadas en la diversa literatura científica publicada relativa a la Seguridad Clínica.

SEGURIDAD: Ausencia de peligro

SEGURIDAD DEL PACIENTE: Ausencia o reducción, a un nivel mínimo aceptable, de riesgo de sufrir un daño innecesario en el curso de la atención sanitaria.

- El “nivel mínimo aceptable” hace referencia al nivel de conocimiento actual, los recursos disponibles y el contexto en que se produce la atención frente al riesgo de no tratamiento u otro tratamiento.

RIESGO ASISTENCIAL: Posibilidad de que algo suceda durante la atención sanitaria y tenga un impacto negativo sobre el paciente. Se mide en términos de consecuencias y probabilidades.

- Más actividad, más complejidad, más profesionales, más tecnología, más especialización □ Más riesgos asistenciales

EVENTO ADVERSO / EFECTO ADVERSO / RESULTADO ADVERSO (EA): Daño no intencionado causado durante o a consecuencia de la atención sanitaria y no relacionado con la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base del paciente.

- El término evento adverso puede ser interpretado de manera errónea por las personas que trabajan en salud y se confunde muy fácilmente con el de complicación.

- Es importante hacer notar que al hablar de error se hace referencia al proceso y la palabra evento adverso hace referencia al resultado.

- Su trascendencia se expresa en forma de lesión, incapacidad, fallecimiento, prolongación de la asistencia hospitalaria o incremento de recursos asistenciales (medible).

- Pueden clasificarse en evitables e inevitables, siendo los evitables los que más interesan al poder prevenirse. El calificativo de EA evitable o prevenible, indica el hecho



de que no hubiera ocurrido de haberse producido alguna actuación. El de EA inevitable o no prevenible se refiere al hecho de la imposibilidad de predicción o evitación bajo las circunstancias y el contexto dados.

COMPLICACIÓN: Alteración del curso de la enfermedad, derivada de la misma y no provocada por la actuación médica, así como de la reacción adversa que se considera como daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en el que se produjo el evento.

INCIDENTE / EVENTO ADVERSO POTENCIAL: Acontecimiento o situación imprevista o inesperada que, bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daños ni pérdidas al paciente; pero que en otras circunstancias podría haberlo producido.

- Cuando un incidente puede suponer un elevado riesgo de mortalidad o de daños para el paciente, suele denominarse incidente crítico.

SUCESO CENTINELA: Evento inesperado que produce muerte o lesión grave física o psíquica o que podría haberlas producido.

- Se denomina centinela porque cada uno de ellos precisa de investigación y respuesta inmediatas.

ERROR: Acto de equivocación en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que suceda un EA.

- El EA prevenible se suele atribuir comúnmente a un error.
- Un error puede causar daño o no. Un error que no causa daño no produce un EA.
- Los errores pueden ser de comisión cuando ocurre como resultado de una acción tomada (se ha realizado una acción equivocada) o de omisión cuando es consecuencia de una acción no tomada (no se ha realizado la acción correcta).
- Los errores pueden ser de ejecución, cuando comportan una acción fallida que no se realiza tal y como se planificó (no se ha realizado como se quería realizar) o de planificación, cuando se utiliza un plan equivocado para la consecución de un objetivo.

ERROR ACTIVO: Aquellos errores cometidos por personas en contacto directo con el paciente cuyos efectos aparecen rápidamente.

- Incluyen: fallos de la atención, despistes, distracciones, lapsus, errores de valoración, incumplimiento de normas establecidas.

- La falta de entrenamiento o formación, la fatiga, la sobrecarga de trabajo y el estrés son condicionantes que pueden contribuir a su producción.

ERROR (CONDICIÓN) LATENTE: Aquellas condiciones que permanecen sin efecto largo tiempo y que combinadas con otros factores pueden producir efectos en momentos determinados

- Incluyen: circunstancias y fallos menos claros existentes en la organización y el diseño de dispositivos, actividades, etc.

CASI ERROR / "NEAR MISS": Categoría mal definida, próxima a la de incidente, que incluye sucesos como los siguientes:

- Caso en el que el accidente ha sido evitado por poco.

- Cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias.

- Hecho que estuvo a punto de ocurrir.

- Suceso que en otras circunstancias podría haber tenido graves consecuencias.

- Acontecimiento peligroso que no ha producido daños personales, pero sí materiales y que sirve de aviso de posibles sucesos.

Enfermería del Trabajo 2011; 1: 221-228
 Reyes Revuelta, J.F., Bermúdez Mingorance, M.J.
 Conceptos básicos sobre seguridad clínica
 Definición e importancia del problema

Tabla I. Ejemplos de conceptos definidos en apartados anteriores

Término	Ejemplo
INCIDENTE	<i>Prescripción de medicación contraindicada / errónea que no alcanza al paciente por detección por la enfermera a pie de cama previa a la administración.</i> <i>Confusión de imágenes radiológicas y aplicación de inmovilización a extremidad sana de paciente demenciado que se detecta y se retira.</i>
EVENTO ADVERSO	<i>Fractura en paciente de edad demenciado por caída de camilla.</i> <i>Reacción anafiláctica por medicación.</i>
EVENTO ADVERSO PREVENIBLE	<i>Fractura en paciente de edad demenciado por caída de camilla que no reunía condiciones de seguridad (barandillas no levantadas o fijadas).</i>
EVENTO ADVERSO INEVITABLE	<i>Reacción adversa a medicación que el paciente ha referido como administrada con anterioridad sin percances y sin que refiera alergia conocida.</i>
SUCESO CENTINELA	<i>Resultado de muerte al administrar a un paciente medicación por vía incorrecta.</i>
ERROR DE EJECUCIÓN	<i>Colocar una vía endovenosa a un paciente equivocado.</i>
ERROR DE PLANIFICACIÓN	<i>Orientar una neumonía como una gripe y aplicar el tratamiento correspondiente a este último.</i>
ERROR DE COMISIÓN	<i>Cirugía en lugar equivocado.</i> <i>Administración o prescripción de medicación a paciente/dosis/vía equivocados.</i>
ERROR DE OMISIÓN	<i>No tomar las medidas de detección de riesgo y prevención oportunas de suicidio (puede acabar en suicidio o no)</i> <i>No indicar medicación para la prevención de tromboembolismo venosos en paciente de riesgo.</i>
ERROR ACTIVO	<i>Equivocación a la hora de programar una bomba de infusión.</i>
ERROR (CONDICIÓN) LATENTE	<i>La institución utiliza múltiples tipos de bomba de infusión situación que favorece la equivocación en la programación.</i> <i>Número excesivo de pacientes adjudicados a una sola enfermera.</i>

Modelos que explican el error humano

Cuando analizamos las causas de los errores tenemos que tener en cuenta los diferentes modelos que explican el error humano. A la hora de analizar las causas de EA podemos encontrarnos con dos modelos:

El modelo centrado en la Persona:

Premisas:

- Atribuir el error solo a las personas.
- Se basa en aspectos como falta de motivación, olvidos y descuidos, falta de cuidado, distracciones, ejecución incorrecta de procesos y procedimientos, negligencia, imprudencia, etc.
- Los seguidores de este enfoque tienden a tratar los errores como temas morales, asumiendo que “Las cosas malas suceden a las personas malas”.
- Los errores son las causas de los fallos.
- Cuando se contemplan sólo este tipo de motivaciones suele observarse como respuesta la reducción de la variabilidad no deseada entre seres humanos a través de acciones que acaban siendo punitivas como: miedo, medidas disciplinarias, amenazas de denuncia, culpabilización o avergonzar a los implicados.

El modelo centrado en el Sistema:

Premisas:

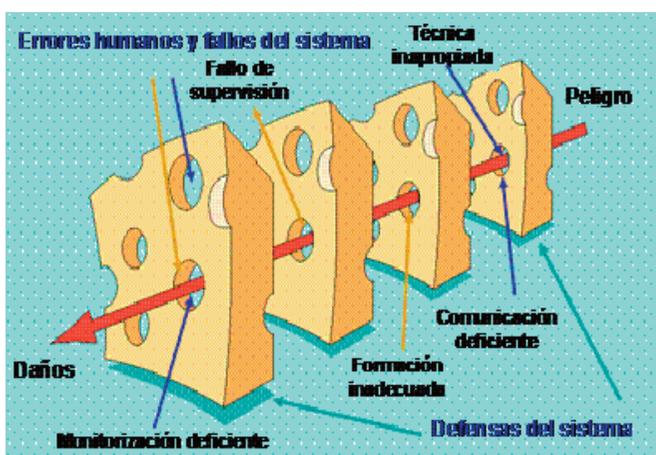
- La condición humana es falible. Las personas fallan.
- Los errores son esperables / previsibles incluso en las mejores organizaciones.
- “Las peores cosas suceden incluso a las mejores personas”.
- Los errores se ven como consecuencias de los fallos, teniendo sus orígenes básicamente en factores sistémicos.
- Como respuesta, no se trata de cambiar la condición humana sino de cambiar las condiciones en las que trabajan las personas
- Cuando ocurre un EA lo importante no es quién se equivocó, sino cómo y por qué las defensas fallaron.
- Cuando se explica este modelo se suele poner como ejemplo el modelo propuesto por J. Reason (2) del “queso suizo” (figura 1).

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

- El sistema pone barreras y mecanismos de protección y seguridad con la finalidad de que no ocurran daños para los pacientes. Dichas barreras están representadas por lonchas de queso.

- En ocasiones, estas barreras presentan fallos, representados por los agujeros del queso.
- La casualidad o el alineamiento de varios errores puede dar lugar a la aparición de una cadena de fallos que, aisladamente pudieran no haber tenido relevancia, pero que en conjunto han formado una cadena que ha causado un resultado desastroso.

Figura I. Modelo Reason del “queso suizo”.



Hacia una cultura de la seguridad del paciente

Por cultura organizacional se define el conjunto de creencias valores, actitudes predominantes que caracterizan el funcionamiento de un grupo o una organización y que se refleja en sus acciones diarias. En definitiva la cultura de un determinado hospital, servicio o centro de salud, es el modo en que siente y se hacen las cosas en el mismo. La cultura que históricamente ha rondado las instituciones de salud en lo referente a los errores ha sido la **Cultura de la Culpa y la Ocultación**.

- Cuando sucede un error el culpable es castigado o apartado, con la creencia que eliminando al culpable se elimina para siempre la posibilidad de error.
- Ocultación, silencio de los fallos y errores que ocurren y se cometen, debido al temor a sanciones, litigios y pérdidas de crédito y prestigio profesional.
- Prevalen las actuaciones reactivas frente a la aparición de EA más que las dirigidas a preverlos y evitarlos.
- Predominio del individualismo sobre el trabajo en equipo.



- Confianza excesiva en dispositivos y tecnología médicas, a veces insuficientemente evaluadas.
- Ejercicio de una práctica sanitaria a la defensiva que favorece los errores y los EA ligados a la sobreutilización.
- Despersonalización de la asistencia, que se acompaña de una atención centrada en el profesional y la tecnología, más que en el paciente.

Conseguir cambiar la cultura de la culpa y la ocultación de los errores por otra en la que los errores no sean considerados fallos personales, sino consecuencia de la interacción de múltiples factores y oportunidades para mejorar el sistema y evitar el daño, es el primer paso para mejorar la Seguridad del Paciente.

Lo más importante cuando surge un problema no es “¿Quién?” sino “¿Qué ocurrió?” “¿Cómo?”, “¿Cuándo?”, “¿Por qué?”, “¿Cómo se podría haber evitado?” y “¿Qué puede hacerse para que no vuelva a ocurrir?”. Este planteamiento supone un cambio cultural hacia una **Cultura de la Seguridad** caracterizada por:

- Considerar la seguridad como un componente esencial de la calidad asistencial y una prioridad del sistema, de modo que hacer las cosas bien sea lo “natural”.
- El desarrollo de un sistema de gestión del riesgo asistencial, con una conducta proactiva para detectar los problemas antes de que se manifiesten.
- Fomento de un clima de lealtad, comunicación abierta y confianza entre gestores, profesionales y pacientes, dirigidos a obtener como beneficio, una mayor confianza de los pacientes en el sistema y sus profesionales y unos profesionales motivados y satisfechos con su trabajo.
- Trabajo en equipo.
- Estandarización de procedimientos basados en el mejor conocimiento posible, al fin de reducir la variabilidad de la práctica clínica y mejorar su eficiencia y efectividad.
- Atención centrada en el paciente, mejorando los aspectos de transparencia de comunicación, respeto y participación en la toma de decisiones.

La existencia de la Cultura de la Seguridad, con tales características, constituye una pieza imprescindible para la prevención de EA relacionados con la asistencia.

Magnitud e impacto del problema

Los primeros estudios sobre este tema, con escasa repercusión, proceden de la década de los cincuenta y sesenta. No es hasta principios de 1990 cuando se comienza a dis-

poner de estudios científicos concluyentes. Diversas investigaciones posteriores en multitud de países han ido alertando sobre las dimensiones del problema, pero es la publicación del estudio “*To err is human: building a safer health system*” en 1999, por el Instituto Americano de Medicina (1) que logra situar el problema en el punto de mira sociopolítico al aportar información relevante sobre la magnitud y consecuencia de los errores en la atención sanitaria, tanto en términos de morbilidad/mortalidad, como en relación a los costes económicos que ocasionan. En la actualidad, asistimos a un crecimiento exponencial en el número de publicaciones, informes y proyectos de investigación destinados a aumentar el conocimiento sobre la incidencia y tipo de EA y son numerosos los países que ya están abordando el problema y definiendo sus estrategias.

La mayor parte de la evidencia actual sobre los EA proviene del medio hospitalario debido en parte al mayor riesgo que comportan los cuidados sobre este entorno. Pero muchos EA ocurren en otras instituciones sanitarias, como la atención primaria, la atención domiciliaria, los centros de cuidado sociosanitarios o los de salud mental y salud laboral.

En España destacamos por su importancia el estudio **ENEAS 2005**: “Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización” (3) y el estudio **APEAS 2006**: Estudio sobre la Seguridad del paciente en Atención Primaria de Salud (4).

Los diversos estudios de investigación internacionales sobre EA coinciden en mostrar que aproximadamente el **10 %** (intervalo 4-17%) de los pacientes que acuden a un hospital presentan un EA como consecuencia de la atención sanitaria, de los que alrededor del **50 %** se consideran evitables. Las causas más frecuentes de estos EA son: el uso de medicamentos, las infecciones nosocomiales y las complicaciones perioperatorias. (5-10)

Los EA secundarios a la atención sanitaria representan además una causa de elevada morbilidad y mortalidad. Estimaciones sobre la asociación de EA y mortalidad sitúan a ésta última en un impacto potencial de 44.000 a 98.000 muertes cada año en Estados Unidos. Atendiendo a estas cifras, estaríamos hablando de la 8ª causa de mortalidad en Estados Unidos por encima de los accidentes de tráfico, el cáncer de mama y del SIDA (5). Sin embargo estas cifras han sido cuestionadas por algunos autores quienes refieren que los pacientes que sufren un EA con fallecimiento raramente son pacientes previamente sanos, como se tiende a pensar, sino que sólo el 6% de los



pacientes fallecidos habrían sido dados de alta vivos en aquel ingreso y que el 0,5 % habrían sobrevivido tres o más meses en buen estado de salud y cognitivo. (12)
Los EA se cobran además un alto tributo en concepto de pérdidas financieras. En Reino Unido las estancias hospitalarias que provocan cuestan por sí solas cerca de 2.000 millones de libras al año, y el pago de indemnizaciones cuesta al Servicio Nacional de Salud en torno a los 400 millones de libras al año, además de una posible responsabilidad estimada en 2.400 millones de libras correspondiente a reclamaciones presentadas o previstas (11). El costo nacional total de los EA evitables en los Estados Unidos de América, incluidos el lucro cesante, la discapacidad y los actos médicos, se estima entre los 17.000 millones y 29.000 millones de dólares al año. (1)

Sin embargo, a pesar de estos estudios, no existe aún un cuadro completo de lo que podríamos denominar epidemiología de los EA prevenibles en sanidad, ya sea por problemas metodológicos o porque no exista una nomenclatura estandarizada, existiendo por consiguiente diferencias apreciables entre autores y países.

Todos estos datos y cifras aportadas no son sino la “punta del iceberg”, puesto que la mayoría de los datos en estos estudios se obtienen a partir de revisiones retrospectivas y de eventos declarados, desconociéndose todos aquellos no objetivados por falta de seguimiento o los no declarados u ocultados.

Por último y no por ello menos importante hay que mencionar que a estos costes hay que añadir otros costes no tangibles, como son la erosión de la confianza, de la seguridad y de la satisfacción de los pacientes y de los propios profesionales sanitarios. En épocas recientes este tema también ha llegado a los medios de difusión pública, que lamentablemente, en la mayoría de las ocasiones, lo han tratado de forma trivial, con sensacionalismo pernicioso contribuyendo a aumentar la sensación de riesgo de quien acude a un servicio de salud. A modo de conclusión diremos que teniendo en cuenta todos los datos anteriores ciertamente nos encontramos ante una prioridad, lo cual ha hecho que muchas agencias y organismos internacionales además de otras muchas sociedades científicas y asociaciones de pacientes, hayan situado en un lugar preferente de sus agendas las actuaciones orientadas a mejorar la Seguridad del Paciente y reducir los riesgos de la asistencia sanitaria.

Bibliografía

1. Kohn L, Corrigan J, Donalson Ms, editors. *Toerr is human: building a safer health system*. Committee on Quality of Health Care in America Institute of Medicine. Washington: National Academy Press; 2000.
2. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-70
3. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006. Depósito legal: M. 19200-2006.
4. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria e Salud. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
5. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
6. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.
7. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
8. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
9. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001;114(1131):203-5.
10. Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC* 2004;170:1678-86.



Enfermería del Trabajo 2011; 1: 221-228
Reyes Revuelta, J.F., Bermúdez Mingorance, M.J.
Conceptos básicos sobre seguridad clínica
Definición e importancia del problema

228

11 Great Britain Chief Medical Officer, Great Britain, Dept. of Health. An organisation with memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health: Stationary Office, 2000.

12. McDonald C J, Wiener M, Hui S L, Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. JAMA. 2000; 284: 93-95

