

# Introducción a la Seguridad de los Pacientes

*Dr. Fabián Víto*

*Noble Aseguradora de Responsabilidad Profesional*

# Administración de Riesgos

**Riesgo de dañar a los pacientes**

## **NUEVA VISIÓN**

- Abordaje tradicional
- +
- Seguridad paciente
- Factores humanos
- Comunicación
- Barreras defensivas
- Análisis de errores

**Riesgo de ser demandados**

**Riesgo de ser condenados**

## **ABORDAJE TRADICIONAL**

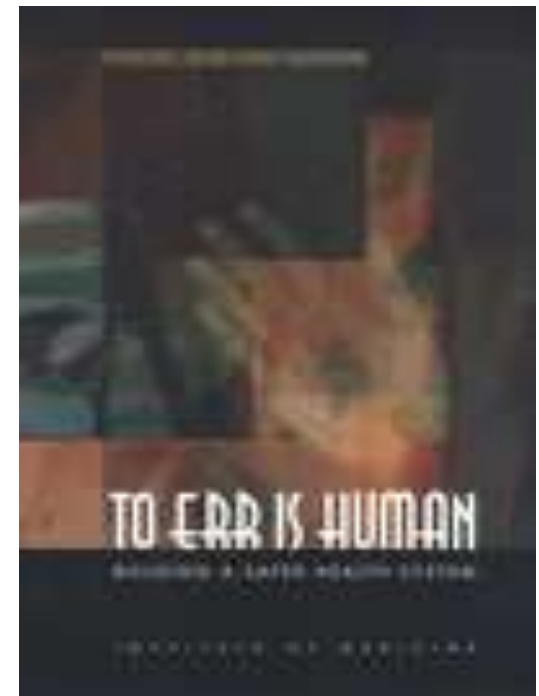
- Relación médico-paciente
- Historia Clínica
- Consentimiento informado
- Manejo de incidentes
- Ocultamiento de errores

## Institute of Medicine “Errar es Humano”, Noviembre 1999

### Fallas prevenibles en la seguridad de los pacientes

- 44.000 a 98.000 norteamericanos morirían por año
- 8va causa de muerte en los EE.UU
- Costo anual aprox. de US\$ 29 billones

Conclusión: La mayoría de estos problemas se deben a sistemas defectuosos y no a fallas individuales de los prestadores



# ERRORES MÉDICOS CON GRAN IMPACTO MEDIÁTICO EN EE.UU



## 1984. SUPERVISIÓN DE RESIDENTES

Libby Zion, 18 años, hija de un periodista famoso, muere en Cornell's New York Hospital debido en parte a una supervisión muy laxa de los residentes, su caso llevó a una discusión pública sobre el entrenamiento, supervisión y sobrecarga de los residentes que culminaron en regulaciones limitando la cantidad de horas de guardia



## 1994. ERRORES DE MEDICACIÓN

Betsy Lehman, 39 años, periodista especializada en salud del Boston Globe muere por una sobredosis de quimioterapia en el Dana-Farber Cancer Institute (Harvard) . Su caso llevó a revisar los errores de medicación, focalizándose en la ambigüedad de las prescripciones y el rol de las prescripciones computarizadas y las ayudas a la decisión

## 1995 ERRORES DE SITIO QUIRÚRGICO



Willie King, 51 años, diabético, le amputaron la pierna equivocada en University Community Hospital de Tampa, Florida. Lo que llevó a focalizarse en los errores de sitio quirúrgico derivando en el Protocolo Universal de la Joint Commission y luego en el Listado de Verificación de Seguridad en la Cirugía para prevenir este tipo de errores

## 2001 PROBLEMAS DE COMUNICACIÓN CON LA FAMILIA

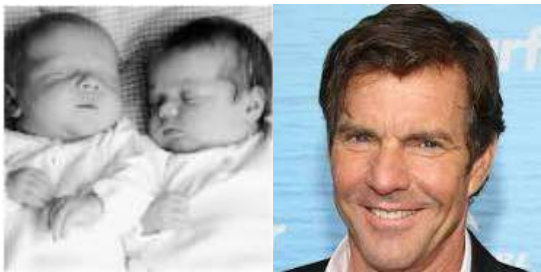


Josie King, 18 meses. Muere en el John Hopkins por deshidratación. Los padres de Josie realizaron una alianza con el John Hopkins que derivó en la Josie's King Foundation y llevó al hospital a liderar numerosas iniciativas de seguridad, demostrando el poder de la colaboración entre pacientes e instituciones



### 2003 ERRORES EN TRANSPLANTES

Jessica Santillán, 17 años, de México. Fallece en Duke University Medical Center después de recibir un trasplante en bloque corazón/pulmón de otro grupo sanguíneo. Su caso llevó a focalizarse en errores en trasplantes, forzando la existencia de protocolos estrictos para la comunicación de datos cruciales



### 2007 ERRORES DE MEDICACIÓN

Mellizas gemelas del actor Dennis Quaid al borde de la muerte por sobredosis de heparina en el Cedars-Sinai Medical Center. Renovó el foco sobre los errores de medicación y el potencial valor de los códigos de barra para prevenir errores de prescripción

# EL VIEJO TESTAMENTO (ANTES DEL INFORME IOM, 1999)

<b>400 A.C</b>	<b>Hipócrates</b>	“Primum non nocere”
<b>1857</b>	<b>I.Semmelweiss</b>	La desinfección de manos lleva a menos infecciones (fiebres puerperales)
<b>1863</b>	<b>F.Nightingale</b>	“Puede parecer un principio extraño, pero el primer requisito en un Hospital debería ser no dañar a los enfermos” ( <i>Notes on Hospitals</i> )
<b>1911</b>	<b>E. Codman</b>	Establece la evaluación de los resultados finales en los hospitales
<b>1917</b>	<b>Ophtalmology Board</b>	Siguiendo su ejemplo, se forman 24 boards de certificación de especialidades médicas en los EE.UU
<b>1918</b>	<b>A.C. Surgery</b>	Primer programa de inspección y certificación hospitalaria que muchos años después, en 1951 dará origen a la Joint Commission
<b>1932</b>	<b>M. Thorek</b>	Publica su libro “ <i>Surgical Errors and Safeguards</i> ”
<b>1959</b>	<b>R.Moser</b>	Publica “ <i>Diseases of Medical Progress</i> ”, en donde sostiene que la enfermedad iatrogénica es común y prevenible
<b>1964</b>	<b>E. Schimmel</b>	Desde Yale publica uno de los primeros estudios sobre iatrogenia, encontrando que el 20% de los pacientes internados en un hospital universitario experimentaban “episodios desafortunados”

# EL VIEJO TESTAMENTO (ANTES DEL INFORME IOM, 1999)

- 1977**      **Ivan Illich**      Publica *"Limits of Medicine. Medical Nemesis: The Expropriation of Health"*, sosteniendo que la atención médica moderna amenazaba la salud
- 1983**      **N.McIntyre-K.Popper**      Publican en BMJ su editorial: The critical attitude in medicine: The need for a new ethics.
- 1985**      **APSF**      Se funda la Anesthesia Patient Safety Foundation, un año después de que J. Cooper publicara su trascendental trabajo analizando errores en las máquinas de anestesia. 12 años después, se funda la National Patient Safety Foundation, emulando a su antecesora en anestesia.
- 1990**      **James Reason**      Publica *Human Errors* (y, 7 años después *Managing the Risks of Organisational Accidents*) en donde describe su nueva teoría del error como resultado de fallas en el sistema
- 1991**      **Harvard Medical Practice Study**      4% de eventos adversos en pacientes internados
- 1994**      **Lucian Leape**      Publica Error in Medicine en JAMA, el primer artículo en la literatura médica central donde se aboga por un abordaje sistémico a la seguridad





**Lucian Leape MD.**  
**Harvard School of Public  
Health**

“Los errores producidos por gente incompetente representan, a lo sumo, un 1% del problema. En el 99% de los casos se trata de buena gente tratando de hacer bien su trabajo y que comete errores simples . Son en general los procesos los que los predisponen a cometer estos errores”

“El esfuerzo individual no alcanza. Deben mejorarse los sistemas”



**Dr. Alberto Agrest.**  
**Academia Nacional de Medicina**  
**Argentina**

[www.errorenmedicina.anm.edu.ar](http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar)



**Seguridad del Paciente y Error en Medicina**

**INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EPIDEMIOLÓGICAS**  
**Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires**

# 1999



**44.000 A 98.000 muertes por año por errores médicos**



**¡ Una caída de Jumbo por día !**

### Modelo Aeronáutico (Sistémico)

### Modelo Médico (Personal)

**ERROR**

Inevitable

No se deben cometer

**ESTANDARIZACIÓN**

Máxima

Mediocre

**CERTIFICACIÓN**

Rigurosa

Relajada

**SEGURIDAD**

Institucionalizada

No institucionalizada

# EL NUEVO TESTAMENTO (DESPUÉS DEL INFORME IOM, 1999)

- 2000**      **NHS (UK)**      Después de Informe del IOM, el El Servicio Nacional de Salud Británico publica su informe *"An Organization with a Memory"* (11% de eventos adversos)
- 2001**      **IOM**      Publica su segundo informe *"Crossing the Quality Chasm"*. Entre la atención actual y la que debería brindarse hay un abismo
- 2001**      **Nueva Zelanda y Dinamarca**      Publican sus tasas de eventos adversos en hospitales. 13% en Dinamarca y 9% en Dinamarca
- 2001**      **AHRQ**      La Agency for Healthcare Research and Quality recibe una partida de 50 millones de dolares del Congreso de los EE.UU para financiar una agresiva investigación sobre la seguridad de los pacientes y proyectos de mejora
- 2002**      **Joint Comission**      Publica por primera vez los Objetivos Nacionales de Seguridad del Paciente
- 2002**      **NQF**      El National Quality Forum de los EE.UU lanza su primera lista de "Never Events" (eventos serios reportables), que luego serían la base de los programas de reporte público y de los sistemas "no pago" del Medicare



# EL NUEVO TESTAMENTO (DESPUÉS DEL INFORME IOM, 1999)

- |             |                  |   |
|-------------|------------------|---|
| <b>2003</b> | <b>ACGME</b>     | El Consejo de Acreditación de Educación Médica de Postgrado establece regulaciones de horario para los residentes, no debiendo superar las 80 hs. por semana  |
| <b>2004</b> | <b>ONCHIT</b>    | El Gobierno de EE.UU crea la Oficina de Coordinación Nacional de Tecnología Informática en Salud, la primera iniciativa federal para computarizar la atención médica  |
| <b>2004</b> | <b>OMS</b>       | En el marco de la OMS se crea la Alianza Mundial Por la Seguridad de los Pacientes. Primera Campaña: “Manos limpias Salvan vidas”   |
| <b>2004</b> | <b>Canada</b>    | Publica su propia tasa estimada de eventos adversos en sus hospitales (7,5%)  |
| <b>2005</b> | <b>IHI</b>       | El Institute for Healthcare Improvement de los EE.UU lanza su Campaña 100.000 vidas, seguida un año después por la Campaña 5 millones de vidas  |
| <b>2006</b> | <b>Pronovost</b> | Reportan los resultados del Proyecto Keystone, que bajó de manera espectacular las tasas de infecciones de catéteres centrales en el Estado de Michigan, destacando por primera vez el rol de los checklists en la seguridad de los pacientes |

# EL NUEVO TESTAMENTO (DESPUÉS DEL INFORME IOM, 1999)

<b>2006</b>	<b>España</b>	Se publica el estudio ENEAS, sobre eventos adversos en hospitales españoles (9,3%)
<b>2007</b>	<b>OMS-Joint Commission</b>	Publican el documento “Soluciones para la Seguridad del Paciente”, en donde se establecen 9 prioridades
<b>2006</b>	<b>España</b>	Se publica el estudio ENEAS, sobre eventos adversos en hospitales españoles (9,3%)
<b>2008</b>	<b>Medicare</b>	Lanza su programa de “no pago” por condiciones adquiridas en el hospital
<b>2006</b>	<b>OMS</b>	Segunda campaña de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente “Cirugía Segura Salva Vidas”
<b>2009</b>	<b>Latinoamérica</b>	Se publica el estudio iBEAS sobre eventos adversos en hospitales de cinco países latinoamericanos. Tasa de 12,3%
<b>2011</b>	<b>Estados Unidos</b>	El Gobierno comienza con su programa de incentivos económicos para la informatización del sistema de salud



EJEMPLOS DE PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES TOMADAS AL MENOS EN PARTE DE OTRAS INDUSTRIAS EN LOS EE.UU			
Estrategia	Ejemplo de otra industria	Estudio que demostró su valor en Salud	Impulsos para una mayor implementación
Mejora del ratio proveedor/consumidor	Ratio Maestro/alumnos	Needleman et al (2011)	Legislación en algunos estados que ordenan un cierto ratio enfermera/paciente
Disminución de la fatiga del personal	Limitación de las horas de trabajo consecutivas para pilotos y choferes de camiones	Landrigan eta. (2004)	Regulación del ACGME limitando las horas de guardia de los residentes
Mejora de la comunicación y del trabajo en equipo	Crew resource management (CRM) en aviación	Neily et.al (2010)	Algunos hospitales requieren ahora entrenamiento de trabajo en equipo en áreas de alto riesgo (Obst/Cirugía)
Utilización de simuladores	Uso de simuladores en la aviación y en las fuerzas armadas	Bruppacher et al. (2010)	La simulación médica es ahora requerida para poder acreditar se y realizar ciertos procedimientos
Recorridas ejecutivas	Gerenciamiento en terreno en el mundo de los negocios	Thomas et al. (2005)	Las recorridas de ejecutivos por los servicios no se requiere, pero es una prácticapopular
Código de barras	Utilizados en manufacturas, supermercados, etc.	Poon et al. (2010)	FDA requiera actualmente código de barras para lmedicamentos con receta.

# Algunos conceptos importantes

## Error

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

## Infracción/incumplimiento

- Desvío deliberado de las normas, reglas y procedimientos

**Errores e infracciones aumentan el riesgo de aparición de incidentes y eventos adversos**

# Algunos conceptos importantes

## Seguridad del paciente:

- Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

## Daño asociado a la atención sanitaria:

- Daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no debido a una enfermedad o lesión subyacente

*Más que palabras. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente.. Informe técnico definitivo. Enero 2009. WHO 2009*

[https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)

# Algunos conceptos importantes

## Incidente relacionado con la seguridad del paciente

Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente

- **Cuasi incidente:** no alcanza al paciente
- **Incidente sin daños:** alcanza al paciente, pero que no causa ningún daño apreciable
- **Incidente con daños (Evento adverso):** Incidente que produce daño a un paciente

*Más que palabras. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente.. Informe técnico definitivo. Enero 2009. WHO 2009*

[https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)

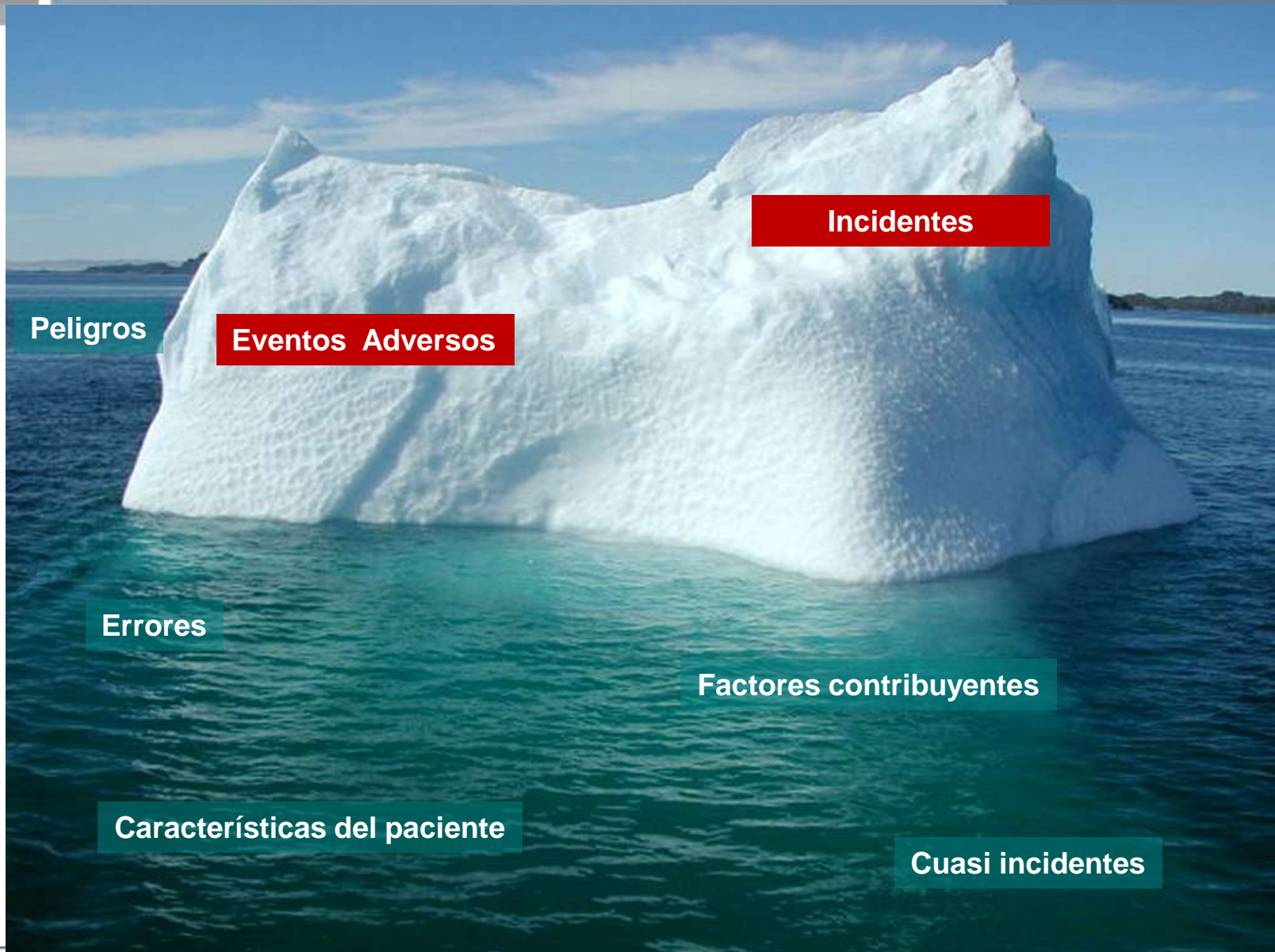
# Algunos conceptos importantes

## Cultura de Seguridad

Patrón integrado de comportamientos individuales y de la organización, basados en creencias y valores compartidos, que busca reducir al mínimo el daño que podría sufrir el paciente como consecuencia del proceso de prestación de atención

*Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care. Glossary of terms related to patient and medication safety-approved terms. Council of Europe.2005*

*Disponible en <http://www.bvs.org.ar/pdf/seguridadpaciente.pdf>*



# Detección de incidentes y eventos adversos

- **Sistemas de reporte**
- **Sistemas de investigación en las historias (Global Trigger Tools)**

## Ejemplos

- Regreso a cirugía
- Administración de Naloxona
- Administración de Vitamina K
- Readmisión a UTI
- Readmisión a la guardia dentro de 48 hs.
- Reintubación en recuperación anestésica
- Laceración de tercer o cuarto grado (partos)
- Descenso abrupto del hematocrito > 25%

# **Análisis de incidentes y eventos adversos**

- Análisis de causa raíz (retrospectivo)
- Análisis de modos de falla y efectos (prospectivo)
- Matriz de riesgo (frecuencia y severidad)



**Todos los encuentros de atención de la salud**

**Todos los errores**

**Cuasi incidentes**

**Todos los eventos adversos**

**Eventos Adversos  
Prevenibles**

**Eventos Adversos  
No Prevenibles**

**Eventos Adversos  
Por Negligencia**

## Después de todo este tiempo y esfuerzo es muy poco lo que hemos mejorado....

*The* NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

### Temporal Trends in Rates of Patient Harm Resulting from Medical Care

Christopher P. Landrigan, M.D., M.P.H., Gareth J. Parry, Ph.D.,  
Catherine B. Bones, M.S.W., Andrew D. Hackbarth, M.Phil.,  
Donald A. Goldmann, M.D., and Paul J. Sharek, M.D., M.P.H.

N ENGL J MED 363;22 NEJM.ORG NOVEMBER 25, 2010

Año 2010

**2341 historias clínicas en 10 hospitales**  
**54 “trigger tools”**

- **18% de los pacientes fueron dañados**
- **2,4% murieron por eventos adversos**
- **63% de los daños eran prevenibles**

# Después de todo este tiempo y esfuerzo es muy poco lo que hemos mejorado

REVIEW ARTICLE

---

## A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care

*John T. James, PhD*

*J Patient Saf* • Volume 9, Number 3, September 2013

**Como mínimo, 210.000 personas morirían por año en los EE.UU por errores prevenibles en hospitales y la cuenta se podría extender a más de 400.000 pacientes por año**

## Después de todo este tiempo y esfuerzo es muy poco lo que hemos mejorado

### NATIONAL QUALITY FORUM HEALTH CARE “NEVER EVENTS”, 2011

#### Eventos Quirúrgicos

- Cirugía o procedimiento invasivo en sitio del cuerpo incorrecto
- Cirugía o procedimiento invasivo en paciente incorrecto
- Cirugía o procedimiento incorrecto realizada a un paciente
- Retención no deseada de objetos extraños luego de cirugías o procedimiento.
- Muerte de paciente ASA I intraoperatoria o postoperatoria inmediata

**4000 eventos de este tipo por  
año  
en los Estados Unidos  
entre 1990 y 2010**

*Mehtsun, John Hopkins University School of  
Medicine  
Surgery. Dec 18, 2012*

# The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies

Ashish K Jha,<sup>1</sup> Itziar Larizgoitia,<sup>2</sup> Carmen Audera-Lopez,<sup>2</sup>  
Nittita Prasopa-Plaizier,<sup>2</sup> Hugh Waters,<sup>3</sup> David W Bates<sup>4</sup>

## All Adverse Events

Endpoint	Low / Middle Income	High Income	Total
Estimated number of adverse events	25.9M	16.8M	42.7 Million
Estimated DALYS lost	15.5M (9.0 – 23.6)	7.2M (5.4 – 9.3)	22.7 Million
Estimated Costs	\$7,295 Million (\$1,976 - \$21,276)	\$124,706 Million (\$53,453 – \$211,615)	\$132 Billion

## How Does Safety Burden Compare to Other Medical Causes of Disability? Likely top 10

Cause	Disability-adjusted life years lost
<b>Adverse Events (including unsafe injections)</b>	<b>33.5 M</b>
Cerebrovascular Disease	46.6M
Ischemic Heart Disease	62.6M
Malignant Neoplasm	77.8M
Schizophrenia	16.3M
Depression	65.5M





# ¡Muchas gracias!

[www.nobleseguros.com/blog](http://www.nobleseguros.com/blog)

[\*\*fabian.vitolo@nobleseguros.com\*\*](mailto:fabian.vitolo@nobleseguros.com)