

**Conferencia de Expertos de la SOCMIG
2014**

Seguridad

del paciente crítico

Coordinadores

Roser Anglès Coll • Francisco Fernández Dorado





Seguridad

del paciente crítico

Coordinadores

Roser Anglès Coll

México Intensivista. Referente de Seguridad del Paciente
Coordinadora Unitat Funcional per a la Seguretat del Pacient
Direcció de Processos i Qualitat. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

Francisco Fernández Dorado

México Intensivista
Director Médico. Hospital Delfos. Barcelona



EDIKA MED

© 2014 Roser Anglès Coll y Francisco Fernández Dorado

Edita: EdikaMed, S.L.
Josep Tarradellas, 52 - 08029 Barcelona

ISBN: 978-84-7877-808-9

Impreso por: Arvato Services Iberia

Depósito legal: B. 5.739-2014

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del Copyright, la reproducción parcial o total de esta obra. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación sólo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a EdikaMed, S.L. o a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar, escanear o hacer copias digitales de algún fragmento de esta obra.



Relación de autores

Alonso Viladot, José R.

Médico. Servicio de Urgencias
Hospital Clínic. Barcelona

Álvarez Lerma, Francisco

Servicio de Medicina Intensiva
Hospital Universitari Parc Salut Mar. Barcelona

Anglès Coll, Roser

Médico Intensivista
Coordinadora Unitat Funcional
per a la Seguretat del Pacient
Direcció de Processos i Qualitat
Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

Barreiro López, Jaime

DUE
Sistema d'Emergències Mèdiques de Catalunya

Davins i Miralles, Josep

Subdirector General de Serveis Sanitaris
Departament de Salut.
Generalitat de Catalunya

Duero Adrados, Marta

Farmacèutica clínica
Unitat Funcional per a la Seguretat del Pacient
Servicio de Farmacia
Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

Estruga Asbert, Anna

Enfermera. Àrea de Crítics
Corporació Sanitària Parc Taulí.
Sabadell (Barcelona)

Fidel Kinori, Sara Guila

Psicòloga Clínica. Servicio de Psiquiatria
Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona
CIBERSAM
Departamento de Psiquiatria
Universitat Autònoma de Barcelona

García Aparicio, M^a Victoria

Enfermera
Unitat Funcional per a la Seguretat del Pacient
Direcció de Processos i Qualitat
Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

León Castela, Esther

DUE

Secretaria de la Sociedad Española de Simulación y Seguridad del Paciente (SESSEP)

Llinàs Vidal, Montserrat

Enfermera

Unitat Funcional per a la Seguretat del Pacient
Direcció Enfermeria
Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

Martín Delgado, M.^a Cruz

Servicio Medicina Intensiva

Hospital Universitario de Torrejón. Madrid
Directora del Área de Salud del Instituto Superior de Derecho y Economía (ISDE)

Merino de Cos, Paz

Servicio de Medicina Intensiva

Hospital Can Misses. Ibiza. Illes Balears

Nicolás Arfelis, José M.

Médico. Área de Vigilancia Intensiva

Hospital Clínic. Barcelona

Palomar Martínez, Mercedes

Servicio de Medicina Intensiva

Hospital Universitari Arnau de Vilanova.

Lleida

Riera Badía, Alba

Supervisora de UCI. Àrea General

Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

Sanz Moncusí, Miquel

DUE

Unidad de Cuidados Intensivos

de Enfermedades Digestivas

Hospital Clínic. Barcelona

Vila Vidal, Mercè

Enfermera. Àrea de Crítics

Corporació Sanitària Parc Taulí.

Sabadell (Barcelona)



Índice

1. Seguridad de los pacientes. Perspectiva del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya	1
Josep Davins i Miralles	
2. Estrategias para la mejora de la seguridad del paciente en centros sanitarios. Plan de seguridad del paciente y Unidad funcional para la seguridad del paciente. . .	11
Roser Anglès Coll, Montserrat Llinàs Vidal, Marta Duero Agradados, M ^a Victoria García Aparicio	
3. Incidentes sin daño y eventos adversos en medicina intensiva	25
Paz Merino de Cos	
4. Errores de medicación en unidades de críticos	35
Alba Riera Badía	
5. Reducción de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en el paciente crítico	47
Mercedes Palomar Martínez, Francisco Álvarez Lerma	

6. La seguridad del paciente crítico en el transporte intrahospitalario	59
Ana Estruga Asbert, Mercè Vila Vidal	
7. Aprendizaje mediante simulación para la mejora de la seguridad del paciente	71
Esther León Castelao, José R. Alonso Viladot, Miquel Sanz Moncusí, Jaime Barreiro López, José M. Nicolás Arfelis	
8. Recomendaciones sobre la información de incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares	87
Mari Cruz Martín Delgado	
9. Segundas Víctimas. Buenas prácticas en la atención a los profesionales	99
Sara Guila Fidel Kinori, Roser Anglès Coll	

1



Seguridad de los pacientes. Perspectiva del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya

Josep Davins i Miralles

Subdirector General de Serveis Sanitaris. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

La seguridad de los pacientes

Entendida como la dimensión de la calidad asistencial que busca reducir y prevenir los riesgos asociados a la atención sanitaria, es un aspecto clave del proceso asistencial. Su relevancia nace del imperativo ético de no maleficencia (*primero de todo no hacer daño*) y del convencimiento de que no es aceptable que un paciente presente daños derivados de la atención sanitaria que recibe, de la que se espera que produzca un beneficio en su salud y no al contrario, que le perjudique. Factores como la complejidad de la asistencia sanitaria, la aparición de nuevas tecnologías, nuevos tratamientos y medicamentos, la diversificación de los profesionales que intervienen o la existencia de diferentes fases asistenciales, hacen que la atención sanitaria sea cada vez más sofisticada y con más riesgos potenciales, que contribuyen a la aparición de

eventos adversos que pueden comprometer la seguridad de los pacientes.

Para impulsar esta seguridad, condición imprescindible para la calidad asistencial, el sistema de salud tiene que desarrollar y mantener una *cultura de la seguridad* que contemple a los profesionales, los pacientes y el resto de agentes del sistema. Todos los actores que intervienen en el proceso asistencial tienen que ser participantes informados de que, si bien el error humano puede aparecer, hay que adoptar las medidas precisas a fin de que las causas que lo provocan sean reducidas de forma sistemática.

Los estudios realizados hasta ahora muestran que la magnitud de los problemas derivados de las consecuencias por deficiencias en la seguridad es elevada. Dos estudios recogidos en el informe del Institute of Medicine, *To err is human: building a safer health system* estiman que entre 44.000 y 98.000 personas

mueren cada año por causa de los problemas de seguridad atribuibles a la atención sanitaria en Estados Unidos [1]. Los errores de medicación podrían producir 7.000 muertes el año. Sólo en el ámbito hospitalario, los problemas de seguridad prevenibles representan entre el 2 y el 4% del gasto sanitario en aquel país.

En España, el estudio ENEAS (Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización) [2] muestra que hasta el 9,3% de los pacientes ingresados en un hospital sufre algún evento adverso relacionado con la atención sanitaria, siendo la principal causa identificada el empleo de medicamentos, con un 37,4% del total de ellas, seguido de la infección nosocomial (25,4%) y de la incorrecta aplicación de técnicas y procedimientos (25%). En atención primaria, el estudio APEAS (Estudio de efectos adversos en atención primaria) [3] ha objetivado una prevalencia de eventos adversos del 18,6‰ (IC 95%: 17,7-19,4), el 48% de ellos relacionados con la medicación.

Con el objetivo de avanzar en la seguridad de los pacientes y fruto de esta preocupación, desde hace unos años se dispone de diversos documentos que son el resultado del trabajo de diferentes grupos de estudio en diferentes partes del mundo, sobre todo en Estados Unidos, Reino Unido, Australia y Canadá.

En el año 2002, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la 55.^a Asamblea Mundial de la Salud, aprobó la resolución WHA 55.18, en la que se insta a los diferentes estados miembros a priorizar la seguridad de los pacientes y establecer todo tipo de mejoras que dispongan de suficiente base científica.

De esta manera, se constituyen como objetivo prioritario las estrategias de ámbito nacional e internacional que impulsen la mejora en el ámbito de la seguridad de los pacientes en todo el mundo. En la referida resolución, los estados miembros de la OMS solicitaron a la Organización que tomara la iniciativa para definir normas y patrones a nivel mundial, impulsando la investigación y apoyando el trabajo de los países para crear y poner en marcha normas de actuación concreta. En la Asamblea Mundial del año 2004 se acordó organizar una *Alianza Internacional para la Seguridad del Paciente*, que se puso en marcha el 27 de octubre de aquel año. El programa incluía una serie de medidas clave orientadas a la reducción del número de enfermedades, traumatismos y muertes relacionados con la asistencia sanitaria [4].

Seguridad de los pacientes en Catalunya

La seguridad de los pacientes ha sido desde hace muchos años una prioridad para los profesionales y las instituciones del sector salud en Catalunya. A modo de ejemplo, ya en el año 1984 un grupo de enfermeras catalanas crearon el embrión de la sociedad que se constituiría en 1994 como *Associació Catalana d'Infermeres de Control d'Infecció* (ACICI). Otro ejemplo de especial relevancia en nuestra comunidad autónoma, iniciado en el Institut Català de la Salut (ICS) en el año 1999, es el *VINICS*, programa de vigilancia de infecciones nosocomiales de los 8 hospitales del ICS que, posteriormente, en el 2006, se constituiría en VINCat, al extenderse a todos los hospitales de la red pública catalana.

Como estrategia institucional destaca la creación, en el año 2005, siguiendo el ejemplo de la OMS, de la *Aliança per a la seguretat dels pacients a Catalunya*, iniciativa impulsada por el Departament de Salut de la Generalitat para establecer una red de grupos de interés que se implicaran en la promoción de la seguridad y en la integración de ideas que potencien la concienciación y el tratamiento de la cuestión en Catalunya. Esta alianza está integrada en la actualidad por la mayoría de centros sanitarios, instituciones, organizaciones patronales, sociedades científicas y colegios profesionales del sector salud.

En el marco de la Aliança se ha promovido la realización de proyectos multicéntricos en seguridad de los pacientes y se han llevado a cabo, hasta ahora, varias iniciativas que han permitido alcanzar unos resultados significativos en los aspectos que han sido objeto de mejora. La estrategia en seguridad de los

pacientes del Departament de Salut ha impulsado prácticas seguras y ha proporcionado la adopción de instrumentos y metodologías de trabajo para crear y consolidar progresivamente una cultura de seguridad en los centros asistenciales, que parte de la implicación y de la facilitación del liderazgo de las organizaciones sanitarias. Su evolución se representa, de forma resumida, en la figura 1.

Fase de sensibilización (2006-2008)

En los primeros años de la Aliança se priorizó la sensibilización de los profesionales y centros en la seguridad de los pacientes, en especial, por medio de formación y la realización de los primeros proyectos, con la colaboración de las sociedades científicas a través de la Acadèmia de Ciències Mèdiques i de

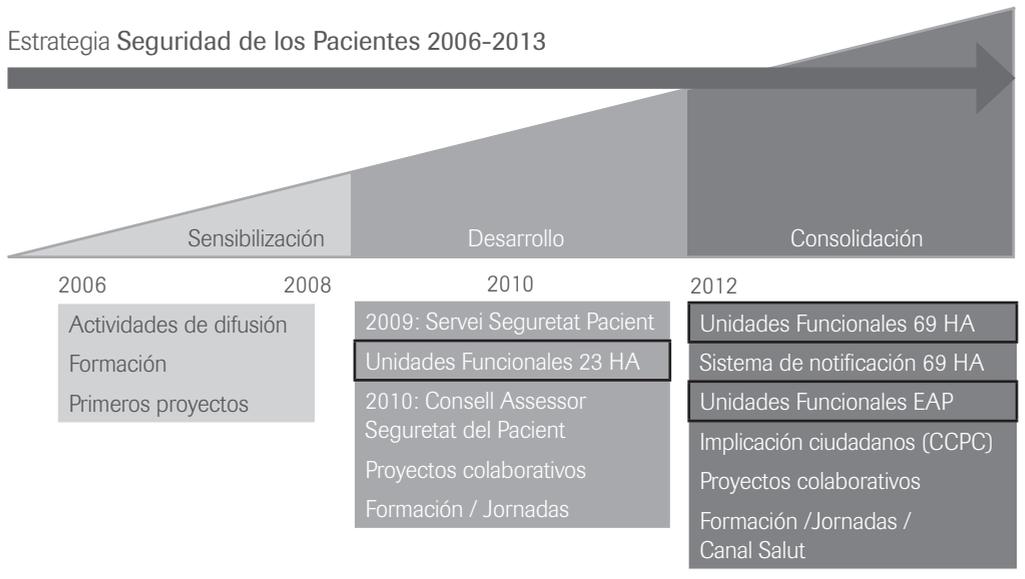


Figura 1. Evolución estratégica de la *Aliança per a la seguretat dels pacients a Catalunya* (2006-2013).

la Salut de Catalunya i de Balears. De esta manera, se realizaron experiencias, la mayoría de alcance circunscrito a pocos centros, que pretendían profundizar en el conocimiento de aspectos de seguridad y, a la vez sensibilizar, a los profesionales que participaban en ellos.

Fase de desarrollo (2009-2010)

Siguiendo las recomendaciones de la OMS, y en coordinación con el Ministerio de Sanidad y el resto de comunidades autónomas, en este periodo se empezaron proyectos alineados a estrategias de instituciones internacionales en los que se denominaron proyectos colaborativos. En estos proyectos participaron la mayoría de los centros sanitarios, y se iniciaron proyectos como el de la promoción de la higiene de manos, la identificación inequívoca de pacientes, la prevención de caídas y la cirugía segura, entre otros.

La necesidad de promover esta estrategia en seguridad de los pacientes por parte del Departament de Salut hizo que éste replanteara su estructura y organización y se creara el *Servei de Promoció de la Seguretat del i la Pacient*, adscrito a la Dirección General competente en ordenación y regulación de recursos sanitarios. Este servicio tiene entre sus funciones el desarrollo de estrategias en seguridad, el diseño de instrumentos de medida y la elaboración del cuadro de mando en seguridad, así como del mapa de riesgos, el *benchmarking*, la evaluación de los proyectos propuestos y desarrollados, el diseño y mantenimiento de la web de seguridad de los pacientes, el desarrollo del programa anual

de formación continuada en seguridad y la realización de trabajo de campo (como, p. ej., auditorías de seguimiento de proyectos).

En octubre de 2010 se creó el *Consell Assessor de la Seguretat de Pacients de Catalunya*, que tiene como finalidad consolidar las diferentes estrategias iniciadas por la Aliança y así avanzar en la mejora de la seguridad de los pacientes y permitir que las personas enfermas y sus asociaciones, los profesionales sanitarios que, de acuerdo con sus atribuciones profesionales, tienen más incidencia sobre la seguridad de los pacientes, las patronales del sector sanitario y la propia administración, puedan compartir, debatir, reflexionar y proponer conjuntamente las medidas que se deben adoptar para alcanzar una asistencia sanitaria más segura y de mayor calidad.

Fase de consolidación (2011-2013)

Entre las líneas estratégicas del actual Pla de Salut de Catalunya 2011-2015, está la de promover las políticas de seguridad y de calidad clínica. Este proyecto estratégico propone definir e implantar el *Pla de Seguretat dels Pacients de Catalunya*, con las siguientes líneas de actuación:

- ▶▶ Promoción de la cultura de la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios mediante la implantación de unidades funcionales de gestión de la seguridad de los pacientes.
- ▶▶ Promoción de buenas prácticas, mediante proyectos específicos de seguridad de los pacientes (higiene de manos, prevención de caídas, Bacteriemia Zero, etc.).

- ▶▶ Evaluación y mejora mediante un sistema de control y seguimiento de la seguridad de los pacientes (cuadro de mandos, sistema de notificación, mapa de riesgos).
- ▶▶ Comunicación sobre la seguridad de los pacientes con todos los actores que intervienen en el proceso asistencial (plan de comunicación externa: publicaciones en revistas, *newsletter*, web, jornadas).
- ▶▶ Formación a todos los actores que intervienen en el proceso asistencial (*Pla de Formació Integral en Seguretat dels Pacients*).
- ▶▶ Participación de los pacientes en la mejora de la seguridad de la atención que reciben.

Unidades funcionales de gestión de la seguridad de los pacientes

Enmarcado en el plan estratégico de seguridad de los pacientes y con el objetivo de promover la cultura de la seguridad en profesionales, gestores y organizaciones en general, se realizó un abordaje integral de la seguridad en los centros de atención primaria y hospitalaria mediante el desarrollo de las denominadas «Unidades funcionales de gestión de la seguridad de los pacientes». Esta estrategia en seguridad de los pacientes recibió en junio del año 2013 un reconocimiento especial en el marco del VIII Encuentro sobre Excelencia en Sanidad.

Con relación al primer nivel de salud, se ha desarrollado un plan estratégico aprobado

por el *Consell Assessor de la Seguretat dels Pacients* específico para la atención primaria y para los años 2011-2015. A partir del modelo existente para la acreditación de equipos de atención primaria, se diseñó el modelo de seguridad de los pacientes, formado por 207 estándares relacionados con la seguridad del total de 379 estándares del modelo de acreditación. Se ha obtenido información de estos estándares en el 94% de los 369 equipos catalanes. El proyecto, además, contempla la implantación de un sistema de notificación de incidentes en todos los equipos de nuestra comunidad. Este proyecto recibió el reconocimiento como mejor experiencia en el congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial, celebrado en noviembre de 2012 en Bilbao. Además, se ha participado en el proyecto europeo Linnaeus para la definición de estándares de seguridad en la atención primaria.

En relación con la atención hospitalaria, se ha desarrollado también el *Plan Estratégico Específico para Hospitales de Patología Aguda 2012-2016* y se han implantado las unidades funcionales de gestión de la seguridad de los pacientes en todos los hospitales de la red pública (el 100% de los 69 hospitales) que, a la vez, permite establecer un sistema de notificación y gestión de incidentes. Se diseñó un modelo de seguridad que permitiera la evaluación y la mejora de pautas de buena gestión de la seguridad en varias áreas clínicas de riesgo como son el servicio de urgencias, el área quirúrgica, la unidad de cuidados intensivos (UCI) y las unidades de hospitalización, entre otros. También se dispone de un profesional acreditado como instructor en seguridad de los pacientes en la mayoría de

los servicios de urgencias de los hospitales de la red pública catalana.

Promoción de buenas prácticas mediante proyectos específicos de seguridad de los pacientes

Durante todos estos años y hasta la fecha actual, dentro del marco de la estrategia en seguridad de los pacientes se han desarrollado más de 200 proyectos relacionados con la seguridad, se han implicado más de 1.200 profesionales y han participado más de 100 hospitales de atención a patología aguda y atención sociosanitaria y la mayoría de los 369 equipos de atención primaria.

De entre los proyectos desarrollados cabe destacar los siguientes:

- ▶▶ Prevención de la infección nosocomial hospitalaria por medio de la estrategia de higiene de manos.
- ▶▶ Identificación inequívoca de pacientes.
- ▶▶ Bacteriemia Zero asociada a catéteres en las UCI.
- ▶▶ Bacteriemia Zero asociada a catéteres fuera de las UCI.
- ▶▶ Neumonía Zero asociada a la ventilación mecánica en las UCI.
- ▶▶ Prácticas seguras en la prevención de caídas de pacientes.
- ▶▶ Prevención de la infección quirúrgica.
- ▶▶ Evaluación de la implantación del consentimiento informado.
- ▶▶ Cirugía segura (listado de verificación quirúrgico).

- ▶▶ Prácticas seguras en la evaluación anestésica preoperatoria.
- ▶▶ Promoción del uso seguro del medicamento.
- ▶▶ Promoción de la instauración de programas de conciliación de la medicación en pacientes hospitalizados.
- ▶▶ Prevención de radiaciones ionizantes en niños.
- ▶▶ Utilización de herramientas de apoyo en la prescripción segura de medicamentos.

A modo de ejemplo, en cuanto a la prevención de la infección nosocomial hospitalaria por medio de estrategias de higiene de manos, se ha elaborado el *Pla d'Actuació d'Higiene de Mans 2012-2013* para los centros sanitarios de Catalunya (hospitales de atención a patología aguda y atención sociosanitaria), basado en la guía de la OMS, y que comprende los seis tipos de medidas aconsejadas para lograr la implantación del proyecto: medidas generales, cambio del sistema, formación y aprendizaje, evaluación y retroalimentación, recordatorios en el lugar de trabajo y clima institucional de seguridad, así como los tiempos de realización de cada uno. En la actualidad están adheridos 73 hospitales (públicos y privados) y 23 centros sociosanitarios.

También a título de ejemplo, y en cuanto a reducción de riesgos por la medicación, se han diseñado aplicaciones informáticas con el objetivo de dar apoyo a los profesionales, realizar una prescripción de medicamentos más segura y mejorar el cumplimiento del tratamiento y el uso de los medicamentos, contribuyendo a la mejora de la seguridad de los pacientes, con un alcance actualmente del 80% de la asistencia primaria.

Control y seguimiento de la seguridad de los pacientes: cuadro de mando, resultados, sistema de gestión de eventos adversos y marca «Q»

En la mayoría de los proyectos se ha evaluado su impacto por medio de indicadores de seguridad de los pacientes específicos de cada proyecto. Acerca de los resultados más destacados, cabe mencionar que, con relación a las infecciones nosocomiales, se ha conseguido la disminución de las tasas de infección en la mayoría de los indicadores en referencia a los objetivos establecidos en el *Pla de Salut 2011-2015*, tanto en lo que se refiere a la tasa de prevalencia de la infección nosocomial global (6,6 frente al 7% del objetivo) como en las tasas específicas de infección quirúrgica en prótesis de rodilla (3 frente al 3,5% del objetivo), en la de prótesis de cadera (2,8 frente al 3% del objetivo) y en la de cirugía colorrectal (20,6 frente al 21% del objetivo).

Se ha observado una disminución de la tasa de caídas (de 0,95 a 0,78 caídas por 1.000 días de estancia hospitalaria) en los hospitales participantes en el proyecto de prevención de caídas de pacientes.

En pacientes críticos, destacan especialmente los proyectos «Neumonía Zero» y «Bacteriemia Zero», que han alcanzado, con creces, los objetivos previstos y siguen manteniendo buenos resultados a pesar de que los proyectos, como tales, se han acabado. En el caso

de la Neumonía Zero, el objetivo era alcanzar una tasa de incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica por debajo de 12 episodios por cada 1.000 días de ventilación, y se ha obtenido una cifra de 5,6. Si consideramos una mortalidad atribuible del 12 % y un incremento de la estancia hospitalaria en las UCI de 18,5 días por cada episodio de neumonía asociada a ventilación mecánica, durante los 16 meses de duración del proyecto se estima que se han evitado en Catalunya 202 neumonías por ventilación mecánica, 25 muertes y 3.737 estancias en las UCI, con un coste estimado aproximado de 11.595.911 euros.

Lo mismo sucede con el proyecto Bacteriemia Zero, que ha conseguido una reducción de bacteriemias asociadas a catéter venoso central de casi un 50 % desde 2008 hasta ahora (4,35 frente a 2,35). Si consideramos una mortalidad atribuible del 9% y un incremento de la estancia hospitalaria en las UCI de 12 días por cada episodio de bacteriemia, durante los 18 meses de duración del proyecto, se puede estimar que se han evitado 210 episodios de bacteriemias relacionadas con catéter, 19 muertes y 2.520 estancias en las UCI, con un coste aproximado de 7.819.560 euros.

A partir de los indicadores de los diferentes proyectos, se ha diseñado un sistema de monitorización completo de la seguridad de los pacientes en los hospitales y el sistema de recogida de los 66 indicadores que actualmente integran este cuadro de mando.

Recientemente, se ha implantado en toda la red pública de hospitales y de atención primaria de Catalunya un mismo sistema de notificación y gestión de los eventos adversos

secundarios a la atención sanitaria, con el objetivo de promover el aprendizaje y la cultura de la seguridad en los centros y profesionales de la salud de nuestra comunidad autónoma. Este sistema deberá facilitar la obtención de un mapa de riesgos de la atención sanitaria que permita priorizar los esfuerzos en las áreas que resulten más problemáticas.

Por otra parte, en el *Pla de Salut 2011-2015* se promueve un modelo de calidad en el que se define la marca «Q» de calidad en salud como reconocimiento a la obtención de buenos resultados y como herramienta de *benchmarking*. La marca «Q» de calidad en salud establece unos indicadores de medida de todos los resultados en salud y objetivos de calidad, entre los que se destacan los relacionados con la seguridad de los pacientes. Con este objetivo, se está diseñando y elaborando un índice sintético (medida compuesta) de calidad hospitalaria para identificar y reconocer (marca «Q» de calidad) públicamente los centros con mejor desempeño asistencial. Actualmente, estamos en la fase de consenso de las diferentes variables que deben componer el indicador sintético de la marca «Q».

Comunicación con todos los agentes que intervienen en la seguridad

Se estableció una estrategia comunicativa de los aspectos de seguridad que se centra en 4 tipos de actuaciones:

► Información a través de la página web institucional del departamento de salud mo-

nográfica sobre seguridad de los pacientes.

- Realización de jornadas de seguridad de los pacientes.
- Publicaciones de proyectos y experiencias en seguridad de los pacientes.
- Comunicación a través de nuevas tecnologías (*twitter*, *newsletter*, etc.).

En el año 2012 se publicó la web canal temático de seguridad de los pacientes del Canal Salud [5], con contenido para la ciudadanía (información sobre aspectos relacionados con su seguridad como pacientes y como hacer su atención más segura) y para los profesionales (con información de buenas prácticas y los proyectos para prevenir o reducir la aparición de daños innecesarios asociados a la atención sanitaria). Se han elaborado diferentes vídeos formativos, dos sobre higiene de manos y uno sobre transfusión segura de sangre.

Desde el año 2010 se han realizado 8 jornadas dedicadas a la seguridad del paciente, con el objetivo de difundirla entre los profesionales. En este sentido, se han efectuado tanto jornadas dedicadas a la seguridad en general como monográficas para aspectos específicos (la seguridad en las transfusiones en atención primaria, en atención urgente o en atención pediátrica).

Además, se han publicado diversos aspectos relacionados con la seguridad, tanto en la revista en lengua catalana *Annals de Medicina* (21 artículos publicados) como en un suplemento monográfico de 12 artículos, actualmente a punto de editarse en la revista *Medicina Clínica*, con el objetivo de difundir los proyectos realizados o en curso sobre

este tema. Asimismo, se ha presentado un suplemento en la revista *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica* centrado en el programa *VINCat: Surveillance of Health Care Associated Infections in Catalonia (Spain): The VINCat Program*.

Actualmente se está ultimando la edición de una publicación periódica que permita una comunicación ágil y fluida con todos los agentes implicados en la seguridad, tanto profesionales de la salud como pacientes.

Formación en seguridad de los pacientes

Se ha elaborado el plan de formación integral en seguridad de los pacientes que abarca desde formación básica dirigida al conjunto de profesionales del sector salud, cursos avanzados para referentes en seguridad, cursos básicos para pacientes, así como formación específica para diferentes temas prioritarios en seguridad.

En la figura 2 se detalla de forma esquemática los niveles de intervención del plan.

Desde el año 2012 se han formado más de 9.000 profesionales entre cursos *online* y presenciales. Con respecto a la formación de higiene de manos, y para dar cumplimiento al plan de actuación al respecto, la página web de seguridad de pacientes dispone desde noviembre de 2012 del curso *online* de higiene de manos del Ministerio de Sanidad. Han realizado el curso un total de 5.132 profesionales sanitarios. También se han llevado a cabo, desde diciembre de 2012, 10 cursos presen-

ciales dirigidos a los referentes de higiene de manos, con un total de 250 profesionales capacitados para replicar el curso en su centro.

Entre abril y octubre de 2012 se realizaron también 35 sesiones formativas para dentistas: *Taller sobre medidas básicas de higiene en los centros de odontología*. Realizaron el curso 759 odontólogos.

Todos los cursos realizados son gratuitos y acreditados por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries.



Figura 2. Pla integral de formació en seguretat dels pacients.

Participación de los pacientes

Finalmente, con el objetivo de hacer partícipe de esta estrategia en seguridad a los propios pacientes, se ha incluido entre las líneas de trabajo del *Consell Consultiu de Pacients de Catalunya*, creado en octubre de 2012 [6], la estrategia en seguridad.

Una de las primeras actuaciones enmarcadas en este consejo es la elaboración de un curso *online* para pacientes, orientado al impulso de la cultura de su seguridad. Para ello, se ha diseñado material formativo con el objetivo de mejorar el proceso asistencial al paciente, como agentes activos para una atención más segura. Se ha realizado una revisión sistemática de la evidencia científica disponible y de experiencias formativas existentes para mejorar la cultura en seguridad a pacientes. Se han identificado los aspectos en los que la participación del paciente es clave para evitar eventos adversos. Se ha considerado la elaboración de material formativo tanto para actividades presenciales como a través de campus virtual y de utilización de nuevas tecnologías, relacionado con:

- ▶ Navegación por el sistema sanitario (urgencias, atención primaria y especializada).
- ▶ Administración segura de la medicación (información, conservación, controles, polimedicación, conciliación, interacciones, alergias y automedicación).
- ▶ Prevención de infecciones (higiene de manos, empleo adecuado de antibióticos, herida quirúrgica, vacunaciones).

- ▶ Seguridad en el ámbito de los cuidados (identificación inequívoca de pacientes, preparación de una visita médica, preparación de una intervención quirúrgica, prevención de úlceras por presión).

En estos momentos la experiencia se encuentra en la fase final de diseño. Su implantación se realizará a través del *Consell Consultiu de Pacients de Catalunya*. La difusión del curso para pacientes por medio de las asociaciones puede facilitar su implantación, aprovechando la existencia en nuestra comunidad autónoma de este consejo, que agrupa a la mayoría de las asociaciones de pacientes de la comunidad.

Bibliografía

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
2. Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. Disponible en: <http://www.msc.org/organizacion/sns/planCalidadSNS>.
3. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
4. WHO. World health alliance for patient safety, forward programme. Geneva: World Health Organization, 2004. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf
5. Web monográfica sobre seguridad de los pacientes del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya: Canal Salut. Disponible en: <http://seguretatdelspacients.gencat.cat>
6. Decret 110/2012, de 2 d'octubre, por el cual se crea el *Consell Consultiu de Pacients de Catalunya*. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, Núm. 6226 (4.10.2012). p. 46003-8.

2



Estrategias para la mejora de la seguridad del paciente en centros sanitarios. Plan de seguridad del paciente y Unidad funcional para la seguridad del paciente

Roser Anglès Coll¹, Montserrat Llinàs Vidal², Marta Duero Adrados³, M^a Victoria García Aparicio⁴

¹ Médico Intensivista. Referente de Seguridad del Paciente.

Coordinadora Unitat Funcional per a la Seguretat del Pacient. Direcció de Processos i Qualitat

² Enfermera. Unitat Funcional per a la Seguretat del Pacient. Direcció Enfermeria

³ Farmacéutica clínica. Unitat Funcional per a la Seguretat del Pacient. Servicio de Farmacia

⁴ Enfermera. Unitat Funcional per a la Seguretat del Pacient. Direcció de Processos i Qualitat

Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

Introducción

La seguridad clínica, uno de los elementos básicos para garantizar una asistencia de calidad a los pacientes, pretende reducir, prevenir o mitigar los incidentes atribuibles a la atención sanitaria que se traducen en perjuicio o lesiones para los pacientes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la seguridad del paciente como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable [1].

Desde que en 1999 el Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM) [2] publicó su informe *To err is human: building a safer health system*, donde se exponía que entre

44.000 y 98.000 personas morían cada año en los hospitales del país como consecuencia de errores que podrían haberse evitado, se evidenció que eran necesarias acciones coordinadas para mejorar la seguridad de los pacientes.

La incidencia de acontecimientos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en España, estimada en el Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) [3], es del 9,3%, de los cuales, aproximadamente la mitad se podrían haber evitado. Los daños ocasionados a los pacientes y el alto costo que supone han conducido a las principales organizaciones nacionales e internacionales a adoptar medidas eficaces y contrastadas que permitan su reducción. En

los centros hospitalarios, la densidad de incidencia de eventos adversos fue de 1,4/100 días de estancia-paciente (intervalo de confianza [IC] 95%: 1,3-1,5), y de los moderados o graves, de 7,3/1.000 días de estancia (IC 95%: 6,5-8,1).

Existen múltiples iniciativas lideradas desde varios ámbitos, como las organizaciones sanitarias internacionales, las nacionales, las locales, las sociedades científicas, los colectivos de profesionales. Sin embargo, resulta imprescindible que los centros hospitalarios, y también los de atención primaria, planteen sus propias estrategias para la mejora de la seguridad del paciente. El primer paso para planificar estas acciones de forma ordenada y eficiente consiste en la realización de un *Plan de seguridad del Paciente*.

En este capítulo repasaremos brevemente los puntos clave de este plan de seguridad, nuestra experiencia en el Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona (HUVH) y uno de los elementos fundamentales de cualquier plan de seguridad: el sistema de notificación y gestión de incidentes relacionados con la seguridad del paciente mediante la *Unidad Funcional para la Seguridad del paciente* (UFSP).

¿En qué consiste un Plan de seguridad del paciente?

Consiste en el conjunto de acciones que tienen como finalidad específica la mejora de la seguridad del paciente, que se llevará a cabo durante un periodo determinado, y en los elementos estructurales, procedimientos, procesos y recursos que se utilizarán para su desa-

rollo. Se trata de disponer de un instrumento que ordene y dirija de forma operativa las actividades de calidad en el ámbito para el que se diseña y de organizar el futuro mediante un mapa de ruta para alcanzar el objetivo.

En realidad, en la mayoría de las organizaciones se efectúan acciones encaminadas a la mejora de la atención del paciente. El plan de seguridad del paciente, sin embargo, permite estructurar y sistematizar esta actividad, especificando los objetivos, las actividades, las estrategias, los responsables, los tiempos de ejecución y los indicadores para medirlos.

La iniciativa para su realización puede surgir del propio servicio o de la organización, aunque la colaboración entre ambos niveles es imprescindible para que culmine con éxito. El servicio es el nivel más cercano a la actividad productiva y, por tanto, el lugar donde más se aprecian los problemas. Sin embargo, iniciativas bienintencionadas y entusiastas no llegan a consolidarse si no se encuadran en el marco de la organización. Del mismo modo, poner en marcha un plan de seguridad del paciente de un servicio o centro sin la colaboración de los profesionales asistenciales es una tarea inútil, puesto que es imprescindible contar con la participación de profesionales de base motivados para la mejora y, asimismo, en la medida de lo posible, representativos de todos los estamentos y turnos del servicio o del centro.

La estructura de un plan de seguridad del paciente es variable, aunque en general suele contener los siguientes puntos [4]:

- ▶▶ Los principios del Plan de seguridad del paciente, con una reflexión estratégica.
- ▶▶ El análisis de la situación de partida.

- ▶▶ La definición de los objetivos específicos que se quieren alcanzar.
- ▶▶ El plan operativo donde se definen los objetivos, las líneas estratégicas, los objetivos operativos y las acciones que se van a desarrollar.
- ▶▶ Los indicadores para evaluar los resultados obtenidos e iniciar ajustes para la mejora del proceso.

En los principios del plan de seguridad del paciente deben recogerse los principios rectores en los que se inspira el plan. En este apartado se deben incluir la misión, la visión y los valores de la organización, así como su adaptación a la organización o al servicio. Puede parecer que es un aspecto demasiado teórico y poco útil pero tiene importancia, puesto que marca la orientación y, además, establece un punto de partida homogéneo para todos.

El análisis del punto de partida puede realizarse mediante, por ejemplo, un análisis DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Oportunidades) o análisis de campo de fuerza. En realidad, se trata de identificar los problemas de seguridad que se detectan en el ámbito de trabajo y las situaciones relacionadas que sean mejorables. Una vez establecida la situación de partida, cabe definir cuál es el propósito del plan, hacia el que se orientan todas las decisiones y los medios sin tener en cuenta, al menos inicialmente, las habituales limitaciones de recursos.

A partir del objetivo principal de nuestro plan de seguridad del paciente, deberemos establecer las líneas estratégicas a desarrollar para alcanzar dicho objetivo, las cuales constituyen las directrices globales hacia donde

queremos llevar nuestro servicio u organización y que deben ser el reflejo de los objetivos estratégicos de la organización general. Debe remarcarse la relación directa e indirecta sobre cada uno de los objetivos estratégicos cuando exista dicha vinculación. Este dato será de vital importancia para la posterior definición del mapa estratégico, así como para la valoración y la priorización de líneas.

Una vez elaborado el plan de seguridad, es importante terminar el esfuerzo desarrollando un paquete de indicadores que nos permitirán conocer la situación en cuanto a seguridad del paciente y valorar la evolución a lo largo del tiempo, compararnos con otros centros y plantear mejoras en algunos aspectos en los que los resultados sean mejorables. Es importante que los indicadores cumplan un conjunto de requisitos: han de ser objetivos, relevantes, que valoren aspectos realmente importantes desde el punto de vista clínico, que tengan validez y, también, la mejor sensibilidad y especificidad posible.

Plan de seguridad del paciente en el Hospital Universitari Vall d'Hebron

En el año 2009, elaboramos el Plan de seguridad del Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH) mediante los pasos descritos anteriormente.

Análisis de la situación de partida

La seguridad de los pacientes abarca aspectos muy diversos, que incluyen distintas dis-

ciplinas y diferentes especialidades y ámbitos de actuación. En nuestro hospital, de forma similar a lo que ha ocurrido en otros centros, coexistían múltiples iniciativas particulares que se habían ido desarrollando con esta finalidad. Se trataba de proyectos nacionales e internacionales, algunos de ellos liderados por profesionales del propio hospital, como, por ejemplo, la prevención y control de las infecciones, la prevención de los errores de la medicación o el seguimiento de los efectos adversos, medicación o farmacovigilancia, etc.

El hospital, con el respaldo implícito de la gerencia del centro, se comprometió a desarrollar todos los proyectos propuestos por la *Aliança per a la Seguretat del Pacient a Catalunya*, impulsada por el Departament de Salut. Los proyectos propuestos fueron:

- ▶▶ Gestión de la seguridad en cuatro áreas (críticos, urgencias, quirófano y hospitalización), lo que suponía la creación de una estructura para la seguridad del paciente.
- ▶▶ Un cuadro de mandos de indicadores.
- ▶▶ La implantación de un sistema de notificación de incidentes.
- ▶▶ Otros proyectos específicos, como el proyecto de higiene de manos, identificación activa del paciente, prevención de caídas, «Bacteriemia Zero», prevención de la infección en cirugía de colon y recto, la de eventos adversos en anestesia y la implantación del *checklist* en cirugía.

La coexistencia de una gran cantidad de iniciativas de distintos orígenes, así como la elevada complejidad del centro, se visualizó como un incremento del riesgo de situaciones en alguna medida contradictorias. Por

todo ello, se consideró fundamental establecer un eje vertebrador para conseguir que todas las iniciativas fueran coherentes entre sí y favorecer las sinergias entre los proyectos y los profesionales que los efectúan.

Reflexión estratégica y objetivos operativos

La misión de nuestro Plan de seguridad del paciente es potenciar la mejora de la seguridad de los pacientes como elemento básico para garantizar una asistencia de calidad, promoviendo los proyectos de seguridad y la coordinación entre ellos.

Los objetivos operativos que planteó el plan de seguridad del paciente fueron los siguientes (fig. 1):

- ▶▶ Creación de una estructura integradora y participativa que estimule una dinámica de sinergias entre las diferentes iniciativas de seguridad y que incluya tanto las generadas por el propio centro como las propuestas desde organismos sanitarios (Departament de Salut, Ministerio de Sanidad, OMS). Alineación de estas iniciativas con los acuerdos de gestión y dirección por objetivos, así como con los estándares de acreditación.
- ▶▶ Plan de difusión de la cultura de seguridad. Promover el cambio cultural como elemento imprescindible en el que sustentar el desarrollo de las iniciativas concretas sobre seguridad del paciente, concienciando y formando a directivos y profesionales en el enfoque sistémico del error, las medidas de prevención de riesgos y las herramientas necesarias para una correcta gestión de esta seguridad.

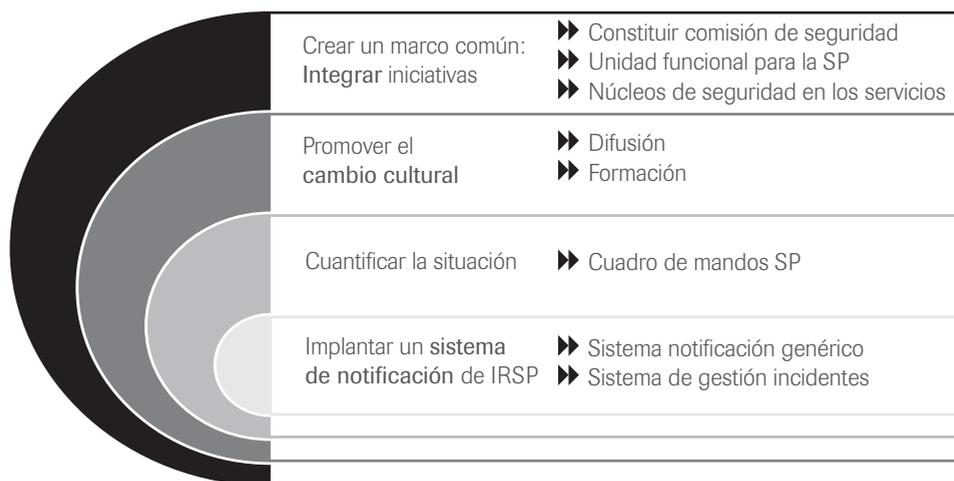


Figura 1. Objetivos operativos del plan de seguridad de pacientes (SP) del HUVH.

- ▶▶ Generar mecanismos que permitan cuantificar la situación de nuestro centro en cuanto a seguridad de pacientes, para poder definir de forma más precisa los ámbitos de mejora a implementar.
- ▶▶ Implantar un sistema de notificación y de gestión de acontecimientos adversos que integre todos los sistemas existentes y permita ampliar la notificación de cualquiera de ellos que se produzca, favoreciendo

así la organización de un sistema de gestión del riesgo común que abarque todo el hospital y proporcione un tratamiento homogéneo.

Estructura de seguridad de pacientes: integradora y participativa (fig. 2)

Uno de los primeros pasos fue la constitución de la comisión de seguridad del paciente, for-

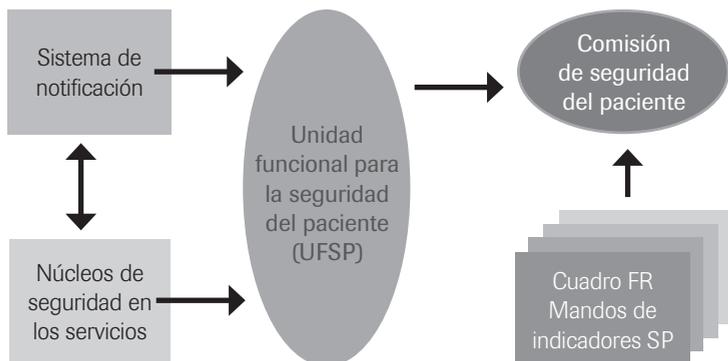


Figura 2. Estructura de seguridad del paciente en el HUVH.

mada por profesionales asistenciales y directivos del hospital, responsables de los proyectos de seguridad y ámbitos fundamentales de la seguridad de paciente, como la infección asociada a la atención sanitaria, errores de medicación, farmacovigilancia, anestesia, etc.

La función fundamental de esta comisión es asesorar al Comité de Dirección en aspectos propios de seguridad del paciente, además de impulsar y realizar el seguimiento del plan de seguridad y de todas las iniciativas que se produzcan en este ámbito.

La estrategia del Departament de Salut requería la definición de una figura de *Referente de seguridad del paciente*, que, entre otras funciones, coordinara y diera soporte a los responsables de proyectos de seguridad que se desarrollaban en el centro, así como a otros referentes de seguridad de áreas específicas.

Se constituyó una *Unidad Funcional para la Seguridad del Paciente* (UFSP), equipo operativo constituido por cuatro profesionales (una enfermera de la dirección de enfermería, una farmacéutica, una enfermera de la dirección de procesos y calidad, y la referente de seguridad que coordina la UFSP). Entre otras funciones, la UFSP gestiona el sistema de notificación de incidentes, como veremos más adelante, y presenta sus acciones y resultados a la comisión de seguridad —así como a otras direcciones siempre que sea requerida—.

Para conseguir llegar a los profesionales asistenciales, hemos desarrollado la estrategia de constituir lo que denominamos *Núcleos de seguridad en los servicios*. Se trata de grupos de profesionales, de carácter multidisciplinar

(médico, enfermera, técnicos, etc.), que se reúnen con un miembro de la UFSP y que actúa de facilitador. Las reuniones son periódicas, con un calendario preestablecido, y en ellas se tratan aspectos relacionados con la seguridad del paciente, tanto de forma proactiva como analizando incidentes ocurridos en el servicio. Su finalidad es actuar como dinamizadores de cuestiones de seguridad, difundiendo la cultura de la seguridad del paciente y proporcionando el *feedback* de las acciones de mejora derivadas de los análisis realizados.

Las actividades desarrolladas en los núcleos de seguridad se coordinan a nivel de la UFSP.

Difusión de la cultura de la seguridad del paciente

Se trata del cambio cultural necesario para que los proyectos de seguridad fructifiquen; básicamente, se trata de cambiar el modelo del análisis del error humano. Del objetivo focalizado en los errores individuales, y que se gestiona buscando a los culpables, se pasa a un modelo centrado en el sistema (o sistémico), focalizado en las condiciones en las que los individuos realizan sus acciones, y trata de construir defensas para evitar los errores y/o minimizar sus consecuencias [5]. No se trata de cambiar la condición humana, sino de cambiar las condiciones en las que trabajan los profesionales. Es necesario idear barreras, escudos, en el sistema que eviten que el error, a veces inevitable, alcance a los pacientes.

La implantación de un sistema de notificación también resulta de gran utilidad para conseguir el cambio de paradigma, permitiendo abordar la seguridad del paciente de forma

global y como valor en positivo, potenciando una nueva cultura que valore el hecho de aprender de los errores para mejorar los sistemas de trabajo.

Para conseguir un cambio cultural es preciso utilizar todas las herramientas disponibles y, en especial, realizar la circulación de los principios de la seguridad del paciente por medio de la difusión y la formación de los profesionales. Con esta finalidad, en el hospital hemos utilizado la *Intranet* para difundir noticias y propuestas de mejora derivadas del análisis de incidentes relacionados con la seguridad del paciente. También se ha utilizado un boletín monográfico bimensual para la difusión de proyectos e iniciativas relacionadas con seguridad de pacientes, como, por ejemplo, la implantación del sistema de notificación, los resultados de los proyectos, etc.

Hemos realizado actividades formativas en todos los niveles:

- ▶▶ Formación básica, *online* y presencial, en todos los servicios que participan de una u otra forma en algún proyecto de seguridad, a todos los profesionales de nueva incorporación (residentes, enfermería) y siempre que es requerida por cualquier otro motivo.
- ▶▶ Formación en programas relacionados con incidentes específicos, como en seguridad del medicamento, en proyectos «Bacteriemia Zero», de higiene de manos, de prevención de caídas, de prevención de infección por catéter periférico, referentes en líneas de mejora de cuidados de enfermería, etc. También utilizamos este formato formativo cuando detectamos, ya sea de forma reactiva como proactiva, deficien-

cias en algunas áreas (por medio de notificación de incidentes, por ejemplo).

- ▶▶ Cursos avanzados en metodología de la seguridad del paciente destinados a los profesionales que participan en los núcleos de seguridad en los servicios, donde analizamos de forma teórica y práctica la causa-raíz y el análisis modal de fallos y efectos (AMFE).

Sistema de monitorización de indicadores. Cuadro de mando de seguridad de pacientes

Para poder valorar la situación de nuestro centro en cuanto a seguridad de pacientes y detectar posibles áreas de mejora, se ha creado un cuadro de mando con un conjunto de indicadores de este ámbito. Estos indicadores cuantifican, entre otras cuestiones, la mortalidad, las readmisiones, las complicaciones, las complicaciones de la actividad quirúrgica, urgencias y pacientes críticos, la infección asociada a la atención sanitaria, la notificación de caídas, la evaluación del dolor, las lesiones por presión, la identificación de pacientes, los errores de la medicación, el programa de farmacovigilancia, los errores en las transfusiones y los indicadores derivados de la aplicación de los distintos proyectos de seguridad implantados, como, por ejemplo, higiene de manos, prevención de la infección relacionada con la cirugía de colon, etc. Algunos de estos indicadores proporcionan datos de incidencia, mientras que en otros casos realizamos cortes de evaluación para obtener los resultados.

En la actualidad disponemos de 85 indicadores, aunque pretendemos ampliar este número de forma progresiva hasta obtener un

plano completo de la situación. Se realiza la revisión de los indicadores y su comparación con el estándar y las propuestas de mejora en el caso de ser necesarias. La comisión de seguridad es la encargada de revisar los resultados de los indicadores y de avalar las propuestas de mejora que se planteen.

Implementación de un sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente

En el HUVH existía una gran cultura de recogida de información de aspectos de seguridad de los pacientes, como los programas de control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (VINCat, ENVIN-Helix, proyecto EPINE, etc.), el programa de farmacovigilancia, el registro de caídas, errores de medicación, incidentes en radioterapia, errores en las transfusiones, etc. A pesar de ello, resultaba necesario disponer de un sistema genérico del centro que permitiese ampliar la posibilidad de notificación de cualquier tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente (IRSP) por cualquier profesional del centro y, al mismo tiempo, permitiera a la organización disponer de un sistema de gestión del riesgo homogéneo de alcance en todo el hospital. Para esto, se decidió la adhesión y la implantación del sistema de notificación propuesto por el Ministerio de Sanidad (SiNASP). Además, nos comprometimos a facilitar el trasvase de información entre los distintos sistemas de notificación más activos entre los responsables, disponiendo de un sistema centralizado donde se recogieran y analizaran todos los incidentes notificados relacionados con la seguridad en el centro. Para gestionar el sistema de notificación se

creó la UFSP, de estructura multidisciplinar, con un número reducido de componentes para asegurar su funcionalidad y facilitar el tratamiento confidencial de los datos. Algunos de sus miembros son los responsables de los principales sistemas de notificación activos en el HUVH, actualmente compuesta por cuatro miembros provenientes de la Dirección de Procesos y Calidad (uno de los cuales es el referente de seguridad), de la Dirección de Enfermería y del Servicio de Farmacia.

La tarea de esta unidad funcional es centralizar y dinamizar la relación de un conjunto de acciones que permitan la gestión de los riesgos sanitarios. Sus funciones específicas se concretan en:

- ▶▶ Evaluar y contabilizar todos los acontecimientos adversos producidos en el centro, así como las acciones de mejora propuestas.
- ▶▶ Asegurar la correcta gestión de los IRSP, en especial de aquellos más graves.

Resultados. Autoevaluación EFQM

Los resultados de la autoevaluación EFQM de Seguridad del paciente nos permitió conocer los puntos débiles de nuestro centro y realizar propuestas de mejora.

Todas estas iniciativas desarrolladas en nuestro centro nos han permitido obtener una buena puntuación (fig. 3) según los criterios desarrollados por el Departament de Salut, siguiendo el modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) desde la perspectiva de la seguridad asistencial en cada uno de los centros participantes. Aunque somos conscientes de la gran tarea que

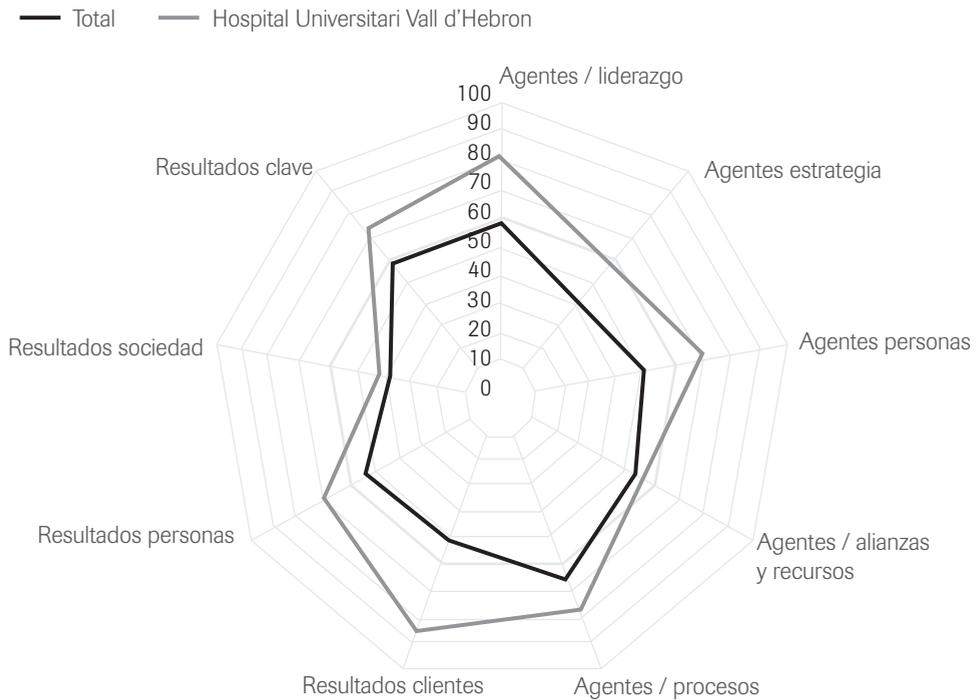


Figura 3. Resultados globales de la autoevaluación EFQM de seguridad del paciente.

nos queda por hacer, también nos ha supuesto un gran estímulo ser considerados centro pionero en seguridad del paciente.

Sistema de notificación y gestión de incidentes: unidad funcional para la seguridad del paciente

Los sistemas de notificación de IRSP cumplen una doble función: por un lado, constituyen una excelente fuente de conocimiento de los puntos débiles de la organización, a partir de la cual se pueden plantear medidas de

mejora encaminadas a reducir su incidencia o sus consecuencias; por otro, son una herramienta fundamental, puesto que al potenciar una nueva cultura que valore el hecho de aprender de los errores para mejorar nuestros sistemas de trabajo, consigue un cambio de paradigma que permite abordar la seguridad de forma global y como valor en positivo.

Desde instituciones como la OMS, la Comisión Europea y el mismo Ministerio de Sanidad, se ha estimulado el desarrollo de sistemas de notificación de incidentes como una estrategia básica para la mejora de la seguridad de los pacientes. Como hemos expuesto previamente, en nuestro centro disponíamos de herramientas de medida de incidencia y

prevalencia de incidentes y, además, de sistemas de notificación para cada tipo de ellos, pero resultaba necesario disponer de un sistema genérico que permitiera ampliar la posibilidad de notificación a cualquier tipo de IRSP por cualquier profesional del centro y, al mismo tiempo, diera a la organización la facultad de disponer de un sistema de gestión del riesgo homogéneo de alcance en todo el hospital.

Sistema genérico de notificación de IRSP y tratamiento de los incidentes

Las principales variables del sistema de notificación son el área donde se produjo el incidente, la actividad del notificante, el tipo de incidente notificado, las consecuencias y el nivel de riesgo, el resultado de la gravedad del incidente y la posibilidad de que vuelva a repetirse.

La gestión de los incidentes se realiza en el seno de la UFSP. Sus funciones son centralizar y dinamizar la gestión de los IRSP del hospital, contabilizar, analizar y evaluar los incidentes, participar en la elaboración de las propuestas, así como en el seguimiento de su implementación, todo ello con el fin de asegurar la correcta y homogénea gestión de los incidentes notificados, siempre con una visión multidisciplinar y sistémica.

Se establecieron tres tipos de tratamiento en función del tipo de incidente y las posibilidades de llevar a cabo propuestas de mejora: análisis causa-raíz completo (ACR completo), análisis causa-raíz simple (ACR simple) o seguimiento, cuando se trataron los incidentes de forma agregada. El ACR completo lo definimos cuando, además de una investigación en profundidad del incidente, es necesario

constituir un grupo de trabajo tipo *ad hoc* compuesto por un grupo multidisciplinar de profesionales para la elaboración de propuestas de mejora, siempre con la finalidad de evitar que un incidente similar vuelva a suceder. Definíamos ACR simple cuando, después de la investigación del caso, desde la propia UFSP se establecían las propuestas de mejora, dado que estas eran simples e incontestables (incluso, en ocasiones, ya se habían planteado anteriormente, aunque no se habían llegado a implementar).

Las acciones desarrolladas las clasificamos en cambios implantados, acción formativa, grupo de trabajo y elaboración o revisión de un protocolo, procedimiento, circuito o normativa.

Resultados del sistema de notificación y gestión de incidentes

Durante los años 2011-2012 se analizaron en la UFSP 217 incidentes relacionados con la seguridad del paciente, 93 durante 2011 [6] y 124 durante 2012. Cabe señalar que estos no fueron los únicos incidentes notificados, pero sí los que fueron vehiculados a través del sistema de notificación genérico o los casos más graves de los otros sistemas de notificación previamente consolidados y con los que interactuamos.

El 44% de los casos analizados provenían de hospitalización, seguidos de urgencias, unidades de críticos y bloque quirúrgico.

El tipo de incidente notificado con más frecuencia fueron los errores de medicación (40%) (fig. 4), seguidos de los problemas con equipos y/o dispositivos y de los proce-

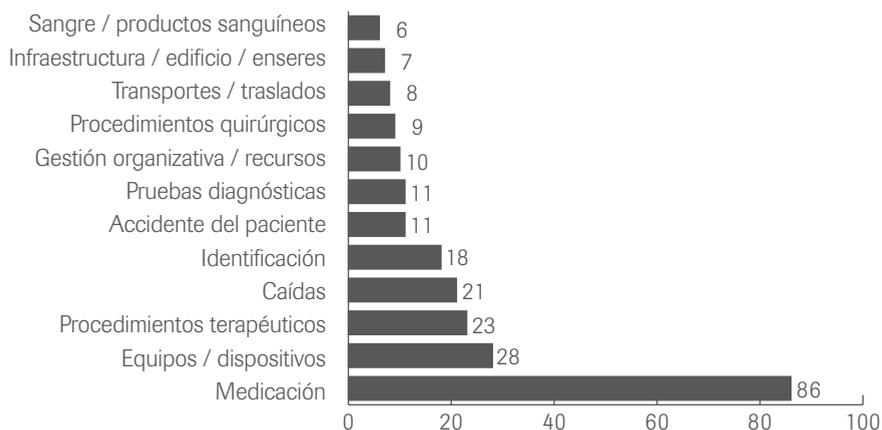


Figura 4. Principales tipos de incidentes notificados (2011-2012).

dimientos terapéuticos. Una gran parte de los casos notificados incluían distintos incidentes, destacando por ejemplo que, entre los errores de medicación, la identificación errónea del paciente es una de las principales causas. En relación con la gravedad de los incidentes notificados, tuvimos un caso crítico y 19 casos graves (fig. 5).

En 174 de los 217 IRSP analizados en la UFSP se realizó un ACR, de los cuales, en 26 casos fue completo, incluyendo una mesa multidisciplinaria de propuestas de mejora. En el 71% de los incidentes, a raíz de la notificación y su análisis, se decidió implementar propuestas de mejora, que se consolidaron en 224 acciones (fig. 6).

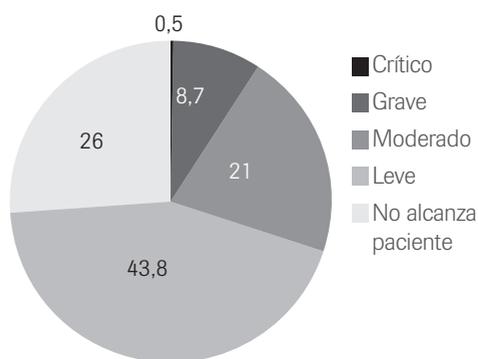


Figura 5. Clasificación del riesgo de los IRSP notificados (2011-2012) (%).

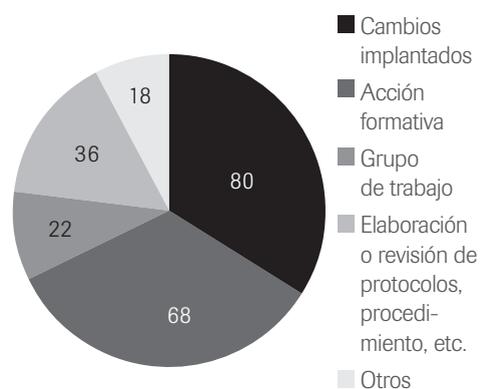


Figura 6. Acciones derivadas de los IRSP notificados (%).

Algunos de los ejemplos de cambios implantados fueron la introducción en laboratorio de nuevos valores de pánico, elaboración de listados de paciente con colores alternos, cambio de sistema de cierre de puertas de los baños para pacientes en urgencias, separación de sueros con etiquetados similares a las unidades de hospitalización e introducción de alarmas en programa de prescripción electrónica. Las acciones formativas fueron sobre la seguridad del paciente y la prevención de errores de medicación y de transfusiones; asimismo, el incluir un circuito de comprobación radiológica de catéteres venosos centrales y la actualización de un protocolo multidisciplinar de sedación. Se constituyeron grupos de trabajo para el traslado de pacientes críticos, para la estandarización de las concentraciones de las perfusiones de fármacos vasoactivos o la elaboración de nuevos listados de verificación.

Repercusión de la implantación de un sistema de notificación y gestión de IRSP

La implantación del sistema de notificación genérico, conjuntamente con la sistematización del tratamiento de los incidentes, permitió la consolidación de 224 acciones de mejora derivadas de las notificaciones habidas durante el periodo 2011-2012, las cuales repercutieron en mejoras que incidían directamente en una atención más segura a los pacientes.

La notificación voluntaria de incidentes relacionados con la seguridad del paciente por los profesionales asistenciales es una herramienta básica para la prevención de fu-

turos incidentes [7]. Su objetivo principal es aprender de la experiencia, instaurar buenas prácticas asistenciales y poder implementar acciones para la prevención [8]. Los sistemas de notificación de IRSP no pretenden ser un retrato preciso de la incidencia o gravedad de los incidentes que se producen en nuestros centros, sino una forma valiosa de obtener información sobre la cascada de acontecimientos que constituyen los factores contribuyentes de la gran mayoría de ellos [9].

El principal inconveniente de los sistemas de notificación es la elevada infranotificación, que no permite cuantificar la situación del centro. Como hemos comentado anteriormente, según el ENEAS, la densidad de incidencia de acontecimientos adversos es de 14/1.000 días de estancia del paciente. Esto supone que, en nuestro centro, donde el conjunto de estancias hospitalarias de 2011 y 2012 fue de 627.930 días, debemos suponer que se produjeron entre los dos años alrededor de 9.421 incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

Los sistemas de notificación de IRSP deben ser un componente esencial del plan de seguridad de cualquier centro sanitario, pero no pueden ser la única fuente de información [10]. La información de estos sistemas se debe complementar con recogida de indicadores, como los relativos al control de la infección relacionada con la atención sanitaria, sistema de farmacovigilancia, número de reintervenciones o reingresos, etc. Algunos autores proponen complementarlos con un sistema de revisión estructurado de los casos con criterios de sospecha o *triggers* [9,11].

Entre las causas que justifican esta infranotificación cabe mencionar el grado de cultura de seguridad de pacientes de los profesionales sanitarios [12], la sobrecarga de trabajo que supone, la falta de información sobre el proceso que sigue a una notificación, la falta de confianza en la organización y el miedo a sufrir repercusiones negativas consecuentes a la notificación [13].

Los resultados obtenidos en nuestro centro son similares a otros grupos de nuestro entorno [14]. Hay que tener presente que en nuestro sistema no se recogen los acontecimientos que se contabilizan de forma sistemática como las de incidencia y/o prevalencia de infecciones relacionadas con la atención sanitaria o el sistema de farmacovigilancia, que están reflejados en el cuaderno de mando de indicadores de seguridad del paciente que hemos elaborado y que gestiona la comisión de seguridad. Este hecho puede hacer que, en una primera observación, el valor parezca inferior a otras tasas publicadas [15].

Los sistemas de notificación genéricos tienen la ventaja de que permiten la detección de incidentes no clasificables en los otros sistemas específicos y pueden dirigirse a todos los ámbitos del hospital, por lo que resultan muy eficientes. Es fundamental la coordinación entre los sistemas para evitar duplicidades, y el tratamiento multidisciplinario proporcionado desde la UFSP, permite asegurar la gestión homogénea de los distintos incidentes notificados, dando credibilidad a todo el conjunto. Detrás de un incidente casi siempre se detecta una acción insegura o una omisión como causa inmediata, pero un análisis con mayor profundidad revela una serie de múltiples

factores que de forma subyacente favorecen estas acciones [7]. Es importante analizar cuáles son estas causas y proponer mejoras en el sistema. En la UFSP hemos analizado los incidentes notificados desde una perspectiva sistémica, huyendo de análisis superficiales en busca de culpables, lo que ha permitido el gran número de acciones de mejora llevadas a cabo.

Para decidir el tratamiento a seguir de un IRSP, en la UFSP hemos utilizado un doble criterio: además de la frecuencia y la gravedad del riesgo, hemos valorado la posibilidad de mejora manifiesta como un punto crítico. En consecuencia, a pesar del bajo grado de gravedad de los incidentes notificados, decidimos hacer 177 análisis causa-raíz.

Es importante destacar que las medidas propuestas por la UFSP han contado con el apoyo, en primera instancia, de la comisión de seguridad y de la dirección y la gerencia del centro, que han mostrado siempre su apoyo a todas las iniciativas planteadas.

Resumen

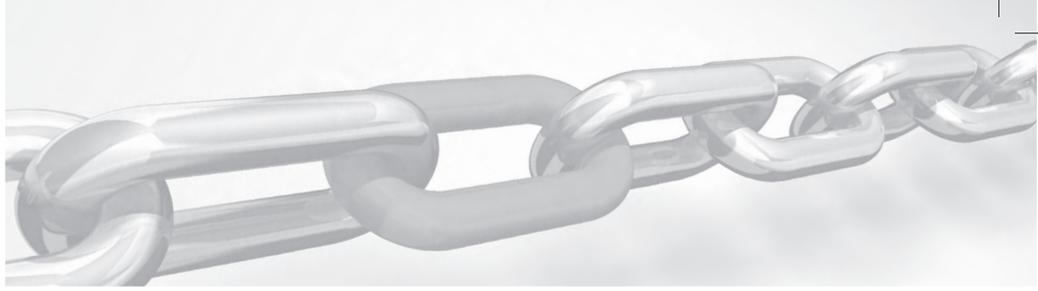
Existen múltiples iniciativas lideradas desde varios ámbitos, como las organizaciones sanitarias internacionales, nacionales, locales, las sociedades científicas, los colectivos de profesionales, etc. Sin embargo, resulta imprescindible que los centros hospitalarios y, también, los centros de atención primaria, planteen sus propias estrategias para la mejora de la seguridad del paciente. El primer paso para planificar las acciones de mejora de forma ordenada y eficiente constituye la reali-

zación de un plan de seguridad del paciente. En nuestro centro, la implementación de un sistema de notificación genérico, junto a la sistematización del tratamiento de los incidentes mediante la UFSP, ha permitido la detección de puntos débiles de la organización, así como la oportunidad de instaurar buenas prácticas o mejorar circuitos. Todas estas mejoras han incidido de manera directa en proporcionar una atención más segura a los pacientes y ha supuesto un impulso considerable para la consolidación de una cultura de seguridad del paciente.

Bibliografía

1. WHO. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf (acceso: diciembre 2013).
2. Institute of Medicine. To err is human. Building a safer health system. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, eds. 8.ª ed. Washington, DC: National Academy Press; 2009.
3. ENEAS. Disponible en: http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_Estudio_ENEAS.pdf. (acceso: diciembre 2013).
4. Sainz de Vicuña J. El plan estratégico en la práctica. 2.ª ed. Madrid: ESIC; 2009.
5. Reason J. Human errors: models and management. *BMJ*. 2000;320:768-70.
6. Anglès R, Llinás M, Alerany C, García MV. Sistema de notificación genérico y gestión de incidentes: implantación y acciones de mejora derivadas para la seguridad del paciente. *Med Clin (Barc)*. 2013;140:320-4.
7. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, et al. How to investigate and analysis clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Ligation and Risk Management protocol. *BMJ*. 2000;320:777-81.
8. Leape L. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002;374:1633-8.
9. Baba-Akbari A, 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;334:79-82.
10. Menéndez MD, Rancaño I, García V, et al. Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? *Rev Calid Asist*. 2010;25(4):232-6.
11. Thompson AM, Stonebridge PA. Building a framework for trust: critical event analysis of deaths in surgical care. *BMJ*. 2005;330:1139-42.
12. Kaplan HS, Rabin B. Organization of event reporting data for sense making and system improvement. *Qual Saf Health Care*. 2003;12 Suppl II:ii68-72.
13. Hartnell N, MacKinnon N, Sketris I, Fleming M. Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. *BMJ Qual Saf*. 2012;21:361-8.
14. Pérez V, Rubio I, Alarcón P, et al. Implementación de un formulario para la notificación de eventos adversos: resultados del primer año. *Rev Calidad Asistencial*. 2009;24(1):3-10.
15. Espíritu N, Lavado G, Pantoja L, et al. Notificación de eventos adversos en un hospital nacional en Lima. *Rev Calidad Asistencial*. 2007;22:335-41.

3



Incidentes sin daño y eventos adversos en medicina intensiva

Paz Merino de Cos

Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Can Misses. Ibiza. Illes Balears

El aumento de la complejidad de la práctica clínica conlleva que toda atención sanitaria esté asociada con algún riesgo para el paciente, que puede llegar a ocasionarle un evento adverso (EA). Este riesgo se extiende a todos los niveles asistenciales [1-3] pero, en el ámbito de la medicina intensiva, es aún mayor debido a diferentes factores.

Por un lado, la condición del paciente crítico, su gravedad, que exige una atención sanitaria compleja con un elevado número de actividades por paciente y día [4], la práctica de procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos, así como la administración de un número elevado de fármacos, muchos de ellos de alto riesgo y utilizados por vía intravenosa. A este entorno se une la magnitud del volumen de datos que genera la atención al paciente crítico, que, además de complejo, en ocasiones está poco estructurado. En el estudio de Groom y Harris [5], se comparó el número de datos/transacciones que se reali-

zaban durante un día en una entidad bancaria y en un hospital de 300 camas. Los datos generados por el hospital eran equivalentes a los generados en 180 oficinas bancarias. Desglosados por servicios, el 60% procedían del área de críticos. Esta cifra expresa la dificultad para la toma de decisiones y exige una comunicación estrecha entre profesionales. Otros factores a considerar son: un ambiente de trabajo tecnificado, el estrés, la carga de trabajo de los profesionales [6] y la cultura de seguridad del servicio [7].

Todas estas circunstancias favorecen la aparición de errores y convierten a los servicios de medicina intensiva (SMI) en ámbitos de riesgo para que se produzcan EA. Así, la posibilidad de que ocurra un EA se incrementa por día de estancia en estas áreas, según las diferentes series, entre un 8 [8] y un 26% [9].

Dada la importancia y el impacto negativo que los EA tienen sobre el enfermo crítico, su es-

tudio es una condición necesaria para identificar donde están los problemas, analizarlos y proponer soluciones, con el fin de mejorar la calidad y la seguridad de la asistencia que se presta a estos pacientes.

A continuación analizaremos los principales estudios publicados sobre EA en el ámbito del paciente crítico.

Estudios basados en la notificación de eventos adversos

Hasta el momento, en el ámbito de la medicina intensiva se han publicado dos estudios multicéntricos, realizados cada uno en un país, basados en programas de declaración voluntaria de EA.

El primer estudio fue el Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care Units (AIMS-ICU) [10]. Se trataba de un sistema de notificación voluntario y anónimo, de aplicación nacional. En su primer año incluyó 7 servicios, a los que se proporcionó formación sobre seguridad del paciente y se concienció sobre como un programa de comunicación anónima y voluntaria de EA podía mejorar la calidad de la asistencia proporcionada; a lo largo de los años, se sumaron al proyecto más de 100 unidades. Utilizando como definición de EA cualquier suceso que disminuya la seguridad del paciente, el objetivo era identificar los EA, conocer en qué fase del proceso de la atención se produce, analizar sus causas, evaluar su impacto y determinar los factores que contribuyen a su aparición. En

1996 se publicó un análisis de los casos comunicados durante el primer año: se identificaron 610 incidentes, la mayoría relacionados con la medicación (28%), los procedimientos (23%) y la vía aérea (20%). Hay que destacar que ninguno de ellos produjo un daño grave al paciente. Desde entonces, no se ha vuelto a publicar un análisis de conjunto, pero sí de sucesos concretos, lo que ha permitido valorar la magnitud de los EA relacionados con la vía aérea [11], los catéteres arteriales [12], los ocurridos durante el traslado intrahospitalario [13] y los ligados a la inexperiencia y la carga de trabajo del personal de enfermería [14].

Con posterioridad, en el año 2001 y en Estados Unidos, la Society of Critical Care Medicine, en colaboración con la Australian Patient Safety Foundation y la Agencia para la Investigación y Calidad en la Atención de la Salud, desarrolló otro sistema de notificación en formato web, el ICU Incident Safety Reporting System (ICUSRS) [15]. Inspirado metodológicamente en el sistema australiano, incluyó a 23 unidades de adultos y pediátricas. Mediante este procedimiento de notificación se evaluó la frecuencia de EA y los factores contribuyentes. En el año 2006 se publicaron los resultados obtenidos del análisis de 24 meses de notificación. Fueron comunicados 2.075 sucesos, siendo los más comunes los relacionados con la medicación (42%), los cuidados (20%), los equipos (15%) y los vinculados a los catéteres, tubos y drenajes (13%). El 42% de los incidentes produjo daño y el 0,8% ocasionó la muerte del paciente. El porcentaje de daño se situó en el 8% cuando el EA se debió a un error de medicación, en el 19% cuando se relacionó con los cuidados, en el caso de los equipos fue del 27% y, con los catéteres,

tubos y drenajes, del 48%. La formación del personal y el equipo de trabajo fueron los factores contribuyentes más comunes. En el 42% de los EA hubo 2 o más factores facilitadores, existiendo una correlación entre su número y el riesgo de producirse daño [16].

Estudios epidemiológicos internacionales

Desde la Sociedad Europea de Intensivos, se llevó a cabo el proyecto Sentinel Events Evaluation (SEE) [17]. En este estudio multicéntrico se realizó un corte incidental de un día en 205 unidades de críticos de 30 países, incluido España, con el objetivo de conocer la incidencia de EA. Se analizó una población de 913 pacientes y se detectaron 584 incidentes, que afectaron al 20,4% de los pacientes, produciéndose 38,8 EA por 100 pacientes/día. La mayoría se vinculó con los tubos, drenajes y catéteres, con una tasa de incidencia de 14,5 EA por 100 pacientes/día, seguidos de los relacionados con la medicación, 10,5, y los equipos, 9,2.

Utilizando la misma metodología, al SEE siguió un segundo estudio [18], centrado en los EA relacionados exclusivamente con la administración de la medicación parenteral. Participaron 113 SMI de 27 países. Se detectaron 861 errores de medicación que afectaron a una tercera parte de los pacientes estudiados. La tasa de incidentes fue de 74,5 (intervalo de confianza [IC] 95%: 69,5-79,4) por 100 pacientes/día. El 0,9% de los enfermos presentó un daño permanente o falleció por un error de medicación. Antimicrobianos, sedantes y analgésicos fueron los fármacos

en los que se halló una mayor proporción de incidentes, siendo los tipos de error más frecuentes la frecuencia de administración errónea y la omisión de dosis.

En el año 2010 se publicaron los resultados de un estudio multicéntrico realizado en Francia, el Selected Medical Errors in the Intensive Care Unit (IATROREF) [19], que contó con la participación de 70 servicios. Se trata de un estudio de cohortes prospectivo observacional, desarrollado a lo largo de una semana, que empleando la metodología Delphi, establece un listado de 14 indicadores asociados con incidentes relacionados con la medicación (anticoagulantes, fármacos vasoactivos, insulina), vía aérea y ventilación mecánica, catéter venoso central, caídas y retraso en la intervención quirúrgica.

Se detectaron 1.192 incidentes, que afectaron a 1.369 pacientes, de los que 367 (26,8%) experimentaron al menos 1 incidente (2,1 por 1.000 pacientes/día); el más frecuente se relacionó con los errores en la administración de insulina (185,9 por 1.000 días de tratamiento con insulina). 183 (15,4%) errores fueron EA, es decir, produjeron un daño, y afectaron a 128 (9,3%) pacientes. La presencia de 2 o más EA fue un factor de riesgo independiente de mortalidad en la SMI (odds ratio [OR]: 3,09; IC 95%: 1,30-7,36; $p = 0,039$).

Este estudio, además de contribuir al conocimiento de la epidemiología de los EA en el ámbito del paciente crítico, aporta 14 indicadores que pueden utilizarse para seguir y controlar la dimensión «seguridad del paciente» en nuestras unidades. Además, establece una relación entre EA y mortalidad, aunque señala la dificultad de plantear esta asociación en pacientes con patología grave y con

múltiples factores que pueden contribuir a su fallecimiento.

En 2013 se publicó el trabajo *Safety climate reduces medication and dislodgement errors in routine intensive care practice* [7], en el que participaron 57 SMI de Austria, Alemania y Suiza. Se trata de un estudio prospectivo, observacional, con un periodo de seguimiento de 48 horas que, utilizando un sistema de notificación voluntario, evalúa la incidencia de errores relacionados con la medicación, la retirada accidental de tubos de sonda, catéteres y drenajes, así como su relación con el clima de seguridad y carga de trabajo. Se incluyeron 795 pacientes y se notificaron 641 errores, que afectaron al 33,8% de los pacientes, con una tasa de 49,8 errores por 100 días/paciente. La carga de trabajo se relacionó con un número mayor de errores; por el contrario, la cultura de seguridad contribuyó a una reducción de los incidentes.

Incidentes y eventos adversos en los servicios de medicina intensiva españoles. Estudio SYREC

Aunque disponemos de estudios internacionales sobre los EA en el paciente crítico, en España, la falta de publicaciones propias motivó a la SEMICYUC, bajo el patrocinio de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, del Ministerio de Sanidad, a realizar el primer estudio sobre seguridad y riesgo en el enfermo crítico en España, el SYREC [20].

Los objetivos de este estudio fueron estimar la incidencia de EA e incidentes sin daño (ISD), describir en qué fase del proceso asistencial se producen, analizar su gravedad y buscar la evitación.

Para ello, se diseñó un estudio multicéntrico, observacional, de cohortes, prospectivo, con un periodo de seguimiento de 24 horas.

Con el fin de facilitar la notificación, en cada unidad se designaron dos coordinadores, médico y enfermero, a los que se les envió material formativo con la recomendación de que lo difundieran entre todos los profesionales de las unidades antes del inicio del estudio. El día señalado, todos los médicos, enfermeros y auxiliares cumplimentaron de forma prospectiva, voluntaria y anónima, los cuestionarios correspondientes. Para asegurar la calidad de la recogida de datos, todos los incidentes comunicados fueron revisados por los investigadores responsables del estudio.

Resultados principales

En el estudio participaron 79 SMI, pertenecientes a 76 hospitales; el 43% eran centros de tamaño mediano (entre 201-499 camas), el 41% grande (≥ 500 camas) y el 16%, pequeño (≤ 200 camas). Se incluyeron 1.017 pacientes, de los que 591 (58,1%) presentaron 1 o más incidentes. El porcentaje de pacientes con incidentes fue similar para los tres tamaños de hospital. En 4 unidades (5%) no se señaló ningún suceso.

Se notificaron 1.424 incidentes válidos, de los cuales 943 fueron ISD y 481 EA. El tamaño de hospital no se asoció con el número de

casos comunicados por paciente ($p = 0,34$) ni en la relación entre ISD y EA ($p = 0,57$).

Expresado en mediana, la probabilidad que tiene un paciente de padecer, al menos, un incidente ha sido del 61,90%, un ISD del 45,45% y un EA del 29,17%. La tasa de ocurrencia fue de 5,89/100 pacientes/hora de estancia en SMI, la de ISD de 3,47/100 pacientes/hora de estancia en SMI y la de EA, de 2,04/100 pacientes/hora de estancia en SMI. No se encontró significación estadística por tamaño del hospital.

El 74% de los incidentes comunicados se relacionaron con medicación, aparatos, cuidados, accesos vasculares y sondas, vía aérea y ventilación mecánica. Los relacionados con medicación, vía aérea y ventilación mecánica, accesos vasculares, sondas y drenajes, aparatos y pruebas diagnósticas, fueron principalmente ISD ($p < 0,05$), mientras que los relacionados con error diagnóstico, cuidados, procedimientos y cirugía fueron, principalmente, EA ($p < 0,05$)—las infecciones nosocomiales son todas por definición EA—.

El 66% de los incidentes comunicados fueron ISD, y el 34% restante, EA; el 29,50% ocasionó un daño temporal y el 4,28% un daño permanente, que comprometió la vida del paciente o contribuyó al fallecimiento. El EA facilitó o causó fallecimiento en 9 casos, lo que supone un riesgo de 8,8/1.000 pacientes ingresados. De las 9 muertes relacionadas con el EA, 2 fueron consideradas como evitables o potencialmente evitables.

El 90% de los ISD y el 60% de los EA se consideraron sin duda evitables o posiblemente evitables. Los ISD se han considerado más

frecuentemente como evitables o posiblemente evitables que los EA, alcanzando esta diferencia significación estadística ($p < 0,05$). De forma similar, los EA se han considerado mayormente como inevitables o posiblemente inevitables frente a los ISD, alcanzando la diferencia también significación estadística ($p < 0,05$).

La persona que notificó el incidente fue un enfermero en el 60% de los casos y un médico en el 25% de ellos. Los enfermeros comunicaron principalmente ISD (71,5 %) y los médicos EA (60,4%) ($p < 0,001$). Los primeros consideraron el 85,2% de los incidentes comunicados sin duda o posiblemente evitables, los segundos en el 67,5% de los casos ($p < 0,05$).

No se informó al paciente o a la familia en el 93% de los ISD y en el 46% de los EA. La información al paciente y/o la familia fue más frecuente cuando los incidentes fueron EA que cuando no ocasionaron daño ($p < 0,05$). No se informó al paciente y/o a la familia del incidente en los que se consideraron sin duda evitables, mientras que sí se informó en el resto de las categorías. Estas comparaciones alcanzaron significación estadística ($p < 0,05$).

De los 1.424 incidentes notificados, en el 87,57% se comunicaron uno o más factores contribuyentes (FC). Se notificaron 2.965 FC, en mediana 2,00 FC por incidente comunicado (rango intercuartil [RIQ]: 1,00-3,00). 1.729 (58,31%) se relacionaron con ISD y 1.236 (41,69%) con EA, significación estadística $p < 0,001$.

En los ISD, los FC que más se han notificado han sido los asociados con el profesional

y, concretamente, con los factores cognitivos (12,20%) (incluyen falta de atención, distracción, preocupación, sobrecarga, aburrimiento) y con estrés (8,04%); a continuación, el funcionamiento incorrecto de los aparatos (equipamiento y recursos) (7,06%) y las excesivas cargas de trabajo (condiciones de trabajo) (7%). También destacan la falta de experiencia (4,74%), la falta de supervisión adecuada (ambos ligados a formación y entrenamiento) (4,74%), la presión del tiempo (condiciones de trabajo) (4,05%) y la complejidad del paciente (factores del paciente) (5,55%).

De entre los EA, los FC más comunicados guardan relación con el paciente, y son la complejidad y la gravedad, ambos factores notificados en el 17,15% de los EA. Después de ellos, las excesivas cargas de trabajo (6,80%), la falta de experiencia (4,21%), la falta de supervisión adecuada (5,18%), los factores cognitivos (4,37%) y la no adhesión a protocolos (6,15%).

Este estudio tiene limitaciones, siendo las principales la infranotificación, relacionada con los estudios que utilizan como fuente de datos los sistemas de notificación voluntarios, bien por falta de conocimiento acerca de lo que hay que notificar, por insuficiente concienciación de que se ha producido un error o por temor a represalias. Esta infranotificación puede haber aparecido en el estudio, aunque también se han sumado otros factores que han favorecido claramente la declaración, como el hecho de no haber elegido los hospitales de forma aleatoria, con lo que puede que al proyecto se hayan unido los hospitales más concienciados y motivados con la seguridad del paciente y, por tanto, más proclives a la notificación. Tener un coordinador

médico y de enfermería en cada hospital participante y haber promovido la formación de los profesionales, ha podido contribuir a una notificación más frecuente. El corto periodo de tiempo de recogida de datos, 24 horas, puede haber facilitado el elevado número de declaraciones, ya que no ha habido lugar al desinterés que provoca el paso del tiempo.

Otro sesgo que podría haber influido en el número de incidentes notificados es el conocido como «efecto Hawthorne», consistente en la aplicación de prácticas más seguras por el hecho de sentirse vigilado durante el periodo de observación.

La clasificación de los incidentes y sus consecuencias contiene elementos de subjetividad, por lo que el estudio podría estar magnificado al incluir a todos los profesionales como notificadores de incidentes, potenciando la variabilidad interobservador. La formación básica previa no permite asegurar la experiencia suficiente para categorizar los incidentes de forma correcta y no se han realizado análisis de concordancia. La utilización de definiciones preestablecidas y el control de calidad posterior con la revisión de todos los incidentes por los investigadores principales del estudio han intentado minimizar esta limitación del estudio.

El corto periodo de seguimiento, 24 horas, limita la información sobre las consecuencias de los EA que se hacen patentes días después, por lo que han podido pasar desapercibidas, infravalorando la gravedad de algún EA.

En el apartado de FC se han notificado pocos, si bien es cierto que las cifras coinciden con otros estudios. Los más comunicados, casi

el 20% del total, han sido la complejidad y la gravedad del paciente —que para tratarse de pacientes ingresados en una SMI parece obvio y este requisito lo podría cumplir la mayoría de los pacientes—. Quizás, los notificantes no han analizado en detalle los FC por la dificultad de los profesionales en reconocerlos o por lo prolijo de la clasificación.

Aunque el estudio aporta datos relacionados con el número de incidentes comunicados a los pacientes y familiares, se desconoce el contenido de la información facilitada.

Con las limitaciones mencionadas, la principal aportación de este estudio, el más amplio realizado en España, es la de proporcionar información sobre los ISD y EA que se producen en los pacientes ingresados en los SMI españoles. Aunque existen publicaciones de referencia en diferentes países, es necesario disponer de estudios epidemiológicos propios que objetiven que nuestros SMI tienen los mismos problemas de seguridad, ayudando así a concienciar sobre la importancia de un problema poco estudiado y, posiblemente por ello, infravalorado.

Así, este trabajo pone de manifiesto un elevado riesgo individual de presentar un EA. La formación impartida previa a la recogida de datos, a pesar de su sencillez parece haber logrado su objetivo de sensibilizar e implicar a todo el personal, que colaboró de forma efectiva en la comunicación de todo tipo de incidentes.

Esta alta declaración de incidentes prevenibles proporciona un valor añadido al estudio. Al hacer partícipes a todos los profesionales, el trabajo ha podido contribuir a fomentar la

cultura de responsabilidad sobre la de la culpa. Además, el reconocimiento de los profesionales de la posibilidad de prevenir o evitar la aparición de un incidente es el primer paso para establecer medidas que ayuden a disminuir el riesgo en el enfermo crítico.

Son necesarios más estudios para profundizar en el tema de los factores contribuyentes, pero este trabajo describe algunas claves para planificar acciones de mejora.

El porcentaje de comunicación a pacientes y familiares de incidentes, aunque todavía lejos de las expectativas de los pacientes, traduce la práctica habitual de la mayoría de los profesionales. El reconocimiento de la obligación de informar de todo aquello que repercute en la salud de los enfermos, incluyendo los EA relacionados con la atención sanitaria, requiere todavía un importante cambio cultural. Las estrategias que ayudan a establecer el procedimiento más adecuado para el proceso de comunicación de los incidentes más graves, como el diseño de guías específicas, su difusión y la formación de los profesionales en dicha práctica, son los pasos iniciales para llevar a cabo este cambio.

Como conclusiones, el estudio SYREC muestra un elevado riesgo individual para la aparición de incidentes en el enfermo crítico. La mayoría de ellos se relacionaron con la medicación, los equipos, los cuidados, la retirada accidental de catéteres y otros dispositivos, la vía aérea y la ventilación mecánica. Aunque muchos de los incidentes no alcanzaron al paciente, un porcentaje significativo causó daño e, incluso, en alguno de ellos se relacionó con la muerte del paciente. Un alto porcentaje de los incidentes se consideró evitable.

En el año 2013, a partir de los resultados del estudio SYREC se publicó otro trabajo con el objetivo de conocer la incidencia de los ISD y los EA relacionados con la medicación, conocer su gravedad y su evitación [21].

Del total de incidentes notificados en el estudio SYREC, 350 (25%) fueron errores de medicación, con una incidencia del 21% (RIQ: 8%, 50%); la tasa de estos errores fue de 1,13/100 pacientes/día de estancia. La mayoría de ellos ocurrieron en las fases de prescripción (34%) y de administración (28%), el 16% produjeron daño al paciente y el 82% se consideraron sin duda evitables.

Con los resultados de este estudio podemos concluir que los errores de medicación constituyen una de las clases de incidentes más frecuentes en el paciente crítico, siendo más habituales en las fases de prescripción y administración. Aunque la mayoría no tiene consecuencias clínicas, un porcentaje significativo causa un daño al paciente y una elevada proporción de ellos son evitables.

Conclusiones

Los trabajos publicados ponen de manifiesto que los SMI son áreas propicias para la aparición de EA, lo que nos obliga a implantar prácticas que aumenten la seguridad del paciente crítico [22,23] e incluyan, cuando menos, la gestión adecuada de riesgos, el compromiso de profesionales y gestores sanitarios de adoptar una actitud proactiva para emplear métodos de identificación y análisis de los problemas de seguridad y de detección de sus causas, el desarrollo de estrategias preventivas y el aprendizaje reactivo sobre los EA observados.

La gestión de riesgos se basa en un método bien definido, procedente del mundo de las grandes empresas, que comenzó a introducirse en el sector sanitario de Estados Unidos en la década de 1960 [24]; desde entonces, su difusión a escala internacional ha sido progresiva. La Asociación Española de Normalización (AENOR), a través del Comité Técnico de Normalización (AEN/CTN 179 Calidad y Seguridad en los Centros Asistenciales Sanitarios, Subcomité 5 Gestión de Riesgos de Seguridad del Paciente), publicó en 2010 la Norma UNE 179003 [25], revisada en 2013, para ayudar a las organizaciones sanitarias a implantar un sistema de gestión de riesgos, consolidar una cultura de seguridad y alcanzar un balance eficiente entre riesgo, resultados en salud y costes.

Esta norma consta de 6 capítulos y 3 anexos, de los cuales destacan los capítulos 4 y 5 porque son los que se requieren para la certificación (fig. 1). El 4 recoge los puntos comunes de un sistema de gestión, como el control de la documentación, la revisión por la dirección, las auditorías internas, la infraestructura, los recursos humanos, etc. El 5 especifica la gestión de riesgos propiamente dicha, en donde se tratan los puntos de identificación, análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos.

En definitiva, esta norma proporciona un marco y una forma sistemática de abordar la gestión de la seguridad desde una perspectiva clínica y organizativa. Además, si se opta a un proceso de certificación, permite demostrar a las organizaciones el cumplimiento de unas normas de gestión de riesgos y unos procedimientos de trabajo dirigidos a disminuir la incidencia de EA; también obliga a la mejora continua, porque la norma exige realizar un

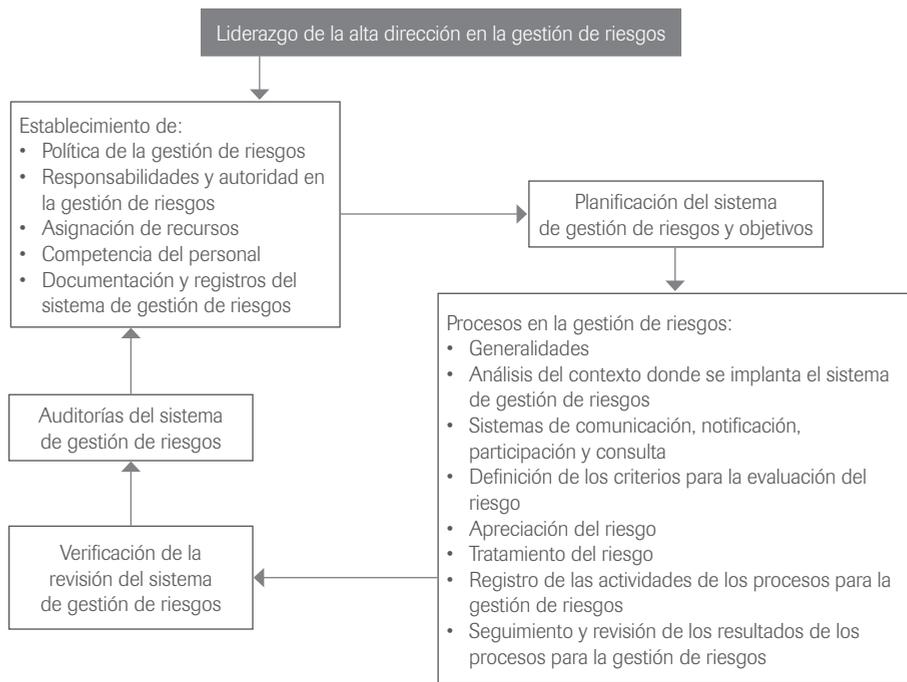


Figura 1. Representación esquemática de la estructura de la norma UNE 179003: 2013.

seguimiento del sistema de gestión de riesgos mediante auditorías periódicas.

Los SMI son un ámbito propicio para la aparición de EA. Estamos obligados a profundizar en el conocimiento de la epidemiología de los incidentes y a gestionar nuestros riesgos como actividad siempre integrada en las responsabilidades de gestión y en todos los procesos de la unidad. El coste de oportunidad de no hacerlo (EA, morbimortalidad y gasto no evitados) puede ser muy alto.

Bibliografía

1. Aranaz Andrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, et al. Impact and preventability of adverse events in

Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care.* 2009;21:408-14.

2. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Documento electrónico. Acceso: noviembre 2013. Disponible en: [//www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf).

3. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, et al.; grupo de trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias.* 2010;22:415-28.

4. Donchin Y, Gopher D, Olin M, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 1995;23:294-300.

5. Groom DA, Harris JW. Evaluation and selection of systems for automating clinical operations. *Biomed Instrum Technol.* 1990;24:173-85.

6. Michtalik H, Yeh H, Pronovost P, Brotman D. Impact of attending physician workload on patient care: a survey of hospitalists. *JAMA Intern Med.* 2013;173:375-7.
7. Valentin A, Schiffinger M, Steyrer J, et al. Safety climate reduces medication and dislodgement errors in routine intensive care practice. *Intensive Care Med.* 2013;39:391-8.
8. Graf J, Von Den Driesch A, Koch KC, et al. Identification and characterization of errors and incidents in a medical intensive care unit. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2005;49:930-9.
9. Bracco D, Favre JB, Bissonnette B, et al. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study. *Care Med.* 2001;27:137-45.
10. Beckmann U, Baldwin I, Hart GK; the Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMSI-CU. An analysis of the first year of reporting. *Anaesth Intensive Care.* 1996;3:320-9.
11. Beckmann U, Gillies DM. Factors associated with re-intubation in intensive care: an analysis of causes and outcomes. *Chest.* 2001;120:538-42.
12. Durie M, Beckmann U, Gillies DM. Incidents relating to arterial cannulation as identified in 7525 reports submitted to the Australian incident monitoring study (AIMS-ICU). *Anaesth Intensive Care.* 2002;30:60-5.
13. Beckmann U, Gillies DM, Berenholtz SM, et al. Incidents relating to the intra-hospital transfer of critically ill patients. An analysis of the reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care. *Intensive Care Med.* 2004;30:1508-10.
14. Morrison AL, Beckmann U, Durie M, et al. The effects of nursing staff inexperience (NSI) on the occurrence of adverse patient experiences in ICUs. *Aust Crit Care.* 2001;3:116-21.
15. Holzmüller CG, Pronovost PJ, Dickman F, et al. Creating the web-based intensive care unit safety reporting system. *J Am Med Inform Assoc.* 2005;12:130-9.
16. Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmüller CG, et al. Toward learning from patient safety reporting system. *J Crit Care.* 2006;21:305-15.
17. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, et al.; Research Group on Quality Improvement of European Society of Intensive Care Medicine. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med.* 2006;32:1591-8.
18. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, et al.; Research Group on Quality Improvement of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM); Sentinel Events Evaluation (SEE) study Investigators. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ.* 2009;338:814.
19. Garrouste-Orgeas M, Timsit JF, Vesin A, et al.; OUTCOMEREA Study Group. Selected medical errors in the intensive care unit: results of the IATRO-REF study, parts I and II. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;181:134-42.
20. Merino P, Álvarez J, Cruz Martín M, et al; SYREC Study Investigators. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *Int J Qual Health Care.* 2012;24:105-13.
21. Merino P, Martín MC, Alonso A, et al. Errores de medicación en los servicios de Medicina Intensiva españoles. *Med Intensiva.* 2013;37:391-9.
22. Calvo Herranz E, Mozo Martín MT, Gordo Vidal F. Implantación de un sistema de gestión en Medicina Intensiva basado en la seguridad del paciente gravemente enfermo durante todo el proceso de hospitalización: servicio extendido de Medicina Intensiva. *Med Intensiva.* 2011;35:354-60.
23. Chico Fernández M, García Fuentes C, Alonso Fernández MA, et al. Desarrollo de una herramienta de comunicación por la seguridad del paciente (*briefing*). Experiencia en una unidad de cuidados intensivos de trauma y emergencias. *Med Intensiva.* 2012;36:481-7.
24. Runciman WB, Moller J. Iatrogenic injury in Australia. Report prepared by the Australian Patient Safety Foundation for the National Health Priorities and Quality Branch of the Department of Health and Aged Care of the Commonwealth Government of Australia. Adelaide, 2001.
25. Norma UNE 179003: 2013. Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Asociación Española de Normalización y Certificación, web oficial. Acceso: octubre 2013. Disponible en: <http://www.aenor.es/aenor/inicio/home/home.asp>

4



Errores de medicación en unidades de críticos

Alba Riera Badía

Supervisora de UCI. Àrea General. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

Introducción

Aunque la finalidad última de la atención sanitaria es la curación, para tener salud, esta atención, por su complejidad, comporta riesgos importantes.

Muchos autores asocian la creciente complejidad de las organizaciones e instituciones sanitarias con la proliferación de errores y eventos adversos (EA) [1,2].

La Organización Mundial de la Salud (OMS) describe que las intervenciones de atención en la salud, aunque se realicen con el propósito de beneficiar al paciente, también le pueden causar daños, y que la atención sanitaria, compleja combinación de procesos, tecnología e interacciones humanas, comportan un riesgo inevitable de que sucedan EA y de que, efectivamente, éstos se producen con demasiada frecuencia [3].

La preocupación de los profesionales por minimizar este importante problema es tan antigua como la asistencia sanitaria. Podríamos considerar a Nightingale, que consiguió reducir las tasas de mortalidad en los pacientes hospitalizados durante la guerra de Crimea de modo efectivo, y a Codman, que tenía un interés fundamental en la efectividad de las intervenciones quirúrgicas, como los precursores más cercanos de la calidad asistencial [4].

Sin embargo, la magnitud del problema la puso de manifiesto la aparición de un informe del Institute of Medicine (IOM) de Estados Unidos, *To err is human*, en el que se afirmaba que entre 44.000 y 98.000 pacientes de aquel país morían cada año a causa de los errores cometidos en el sistema sanitario [5].

Que las personas cometen errores es una cosa inherente a la naturaleza humana; no obstante, diversos estudios realizados su-

gieren que la mayoría de los accidentes que se producen en organizaciones complejas no tienen una única causa, sino que son el resultado de una serie de defectos latentes en todo el sistema, por lo que es preciso que el sistema ponga mecanismos de protección, como barreras y obstáculos, con la finalidad de que estos errores no sucedan y no ocasionen daños a los pacientes [6,7].

Conocer dónde estamos y crear climas de seguridad en nuestras instituciones parece ser el primer paso para la mejora en la calidad y seguridad asistencial.

Algunos autores han explorado el nivel de cultura de seguridad de los profesionales mediante cuestionarios validados y han sacado como conclusión que la obtención de mejores puntuaciones en estos cuestionarios están relacionadas con mejores resultados en los pacientes [8].

En las unidades de cuidados intensivos (UCI) coinciden una serie de factores que aumentan las posibilidades de cometer un EA [9]. Estas unidades difieren de otras áreas del hospital en que, en ellas, están reunidos los pacientes de alto riesgo, que, con frecuencia, presentan características especiales que los pueden predisponer a sufrir un error:

- ▶▶ Requieren intervenciones urgentes y complejas.
- ▶▶ Están expuestos a prácticamente el doble de medicamentos que los pacientes de otras áreas.
- ▶▶ La gravedad de su estado constituye una disminución de la resistencia natural del organismo ante el error.

- ▶▶ Tienen una limitada capacidad para participar en su proceso de atención.

Otros aspectos que contribuyen a un alto riesgo de errores están relacionados con el entorno y las condiciones de trabajo de estas unidades. Cabe tener en cuenta algunos de los factores que se asocian al aumento de incidentes relacionados con EA en las UCI:

- ▶▶ La gran cantidad de personas que interactúan (profesionales relacionados con el paciente).
- ▶▶ El gran número de medicaciones que se administran.
- ▶▶ La utilización preferente de la vía intravenosa.
- ▶▶ La complejidad y variabilidad del tratamiento administrado
- ▶▶ Las situaciones de emergencia, que, con frecuencia, comportan órdenes verbales.
- ▶▶ Las elevadas cargas de trabajo.

Todo ello incide en un aumento de los EA y, también, en una mayor repercusión clínica de los errores.

Los estudios concluyen que en las UCI se producen con más facilidad EA, y la posibilidad de que ocurran aumenta por día de estancia en UCI —según las diferentes series, entre un 8 y un 26%— [10,11].

En España se realizó, en el año 2007, el estudio SYREC [12] sobre los incidentes y EA en medicina intensiva. Se trata de un estudio multicéntrico, observacional, de cohortes, prospectivo y con un periodo de seguimiento de 24 horas, en el que participaron 79 UCI de 76 hospitales. Los resultados mostraron

que el 58% de los pacientes presentaron, al menos, 1 incidente, y concluyeron que el riesgo al que están expuestos los pacientes en estas unidades es considerablemente más alto que en otros departamentos del hospital. Expresado como media, el riesgo de sufrir un accidente sin daño por el simple hecho de ingresar en la UCI fue del 73%, mientras que para un EA fue del 40% [12].

Errores de medicación en la UCI

Utilizando la definición del US National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, diremos que un error de medicación es cualquier incidente, prevenible, que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios, del paciente o del consumidor.

La utilización de medicamentos es uno de los recursos terapéuticos más utilizados en las UCI, y su efectividad y beneficio, muchas veces vitales, no pueden cuestionarse; sin embargo, también son causa de complicaciones y con frecuencia están relacionados con EA. Los medicamentos prescritos son usualmente de alto riesgo y administrados por vía intravenosa —y en dosis, en gran número de casos, poco habituales—. Por esto, la UCI es uno de los servicios con más alto porcentaje de notificación de incidentes relacionados con los medicamentos, según el estudio SYREC. Estos incidentes fueron los más prevalentes de los comunicados, alcanzando una cifra del 25% [12].

En un estudio publicado recientemente por Latif et al. [13], realizado en 537 hospitales de Estados Unidos entre 1999 y 2005, se comparan los errores de medicación sucedidos en la UCI frente a los sucedidos en los otros servicios del hospital. De cerca de 84.000 errores de medicación documentados, sólo el 6,6 ocurrieron en la UCI, mientras que el 93,4% se produjo fuera de ella; pese a esto, el 3,7% de los errores de la UCI fueron con daño para los pacientes, mientras que sólo el 1,9% lo fueron para los pacientes de otros servicios. Se extrae como conclusión que la probabilidad de que un enfermo sufra un error de medicación con daño aumenta considerablemente en las UCI.

Incidencia de errores de medicación en la UCI

Se han realizado numerosos estudios teniendo como objetivo el cuantificar los errores de medicación en las unidades de críticos. Las incidencias registradas son muy variables de uno a otro estudio, oscilando entre el 3,3% de Calabrese et al. [14] y el 44% de Van den Bemt et al. [15].

Esta gran variabilidad de incidencias se produce por diferentes factores, como la ausencia de una terminología taxonomía común, que hace que la definición de los errores de medicación sea variable, los diferentes tipos de recogida, las diferentes tipologías de los enfermos estudiados, las diferentes formas de organización y disponibilidad de recursos y las diferentes realidades sociales y culturales.

La metodología que utiliza la observación directa detecta un mayor número de errores

frente a la revisión de la documentación clínica o la declaración voluntaria, aunque se necesita más dedicación y su coste es más elevado. El número más elevado de incidencias se encuentra en los estudios que combinan todas las metodologías descritas.

Incidencia de los errores según la fase del proceso de utilización de la medicación

El proceso del uso de medicamentos está formado por varias fases importantes, que cabe conocer y que implican a diferentes profesionales [16]:

- ▶▶ *Fase de prescripción*: el médico determina y selecciona el medicamento correcto y la dosis apropiada para el paciente.
- ▶▶ *Fase de validación*: el farmacéutico valida y transcribe la prescripción.
- ▶▶ *Fase de preparación/prescripción*: el farmacéutico adquiere, almacena, elabora y prepara los medicamentos y los distribuye al paciente.
- ▶▶ *Fase de administración*: la enfermera revisa la prescripción ya validada por el farmacéutico y los medicamentos dispensados, prepara la medicación, identifica al paciente y se la administra.
- ▶▶ *Fase de seguimiento*: están implicados todos los profesionales sanitarios; en ella se valora la respuesta del paciente al tratamiento, se notifican las reacciones adversas, los errores y se reevalúa el tratamiento.

Los errores de medicación pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos, los procedimientos o los sistemas,

incluyendo los fallos en cualquiera de las fases del proceso de la utilización de los medicamentos. En algunas fases de este proceso es muy común que se produzcan errores, y hay muchos estudios que analizan alguna de estas fases en concreto.

Los resultados obtenidos en el estudio SYREC referentes a los errores de medicación en función de las diferentes fases, son los siguientes: prescripción 34%, transcripción 16,57%, dispensación 14,86%, preparación 3,43%, administración 27,71% y seguimiento y control 3,4%. Como se puede comprobar, también las definiciones de las fases pueden variar según los diferentes autores, lo cual dificulta la comparación de los resultados [12].

Ridley et al. [9] realizaron un estudio durante 4 semanas sobre la fase de prescripción en 24 UCI del Reino Unido. Revisaron 21.600 prescripciones, de las cuales el 85% estaban libres de error y el 15% contenían 1 o más errores (2,2 prescripciones erróneas por paciente). El 19,6% de los errores fueron considerados como graves o potencialmente mortales; los más frecuentes fueron no escribir la orden de acuerdo con las recomendaciones de la Farmacopea Nacional Británica, indicar órdenes ambiguas, utilizar nomenclatura no estándar y escribir de modo ilegible.

Shulman et al. [17] también dedicaron su atención a la prescripción. Proponen un paso más allá, comparando la incidencia de errores cuando se realiza la prescripción manual de los fármacos o mediante un sistema de prescripción electrónica asistida. Realizaron un estudio «antes/después» de la incorporación del sistema asistido y encontraron un 6,7% de

errores con la prescripción manual y un 4,8% con la electrónica ($p < 0,001$).

En el mismo sentido, Colpaert et al. [18] estudiaron la incidencia de errores antes y después de la implementación de la prescripción electrónica, obteniendo resultados todavía más favorables a la prescripción electrónica que Shulman: la incidencia de errores bajó del 27% en la prescripción manual a los 3,4% en la electrónica ($p < 0,001$). El tipo de fármaco involucrado con mayor frecuencia en los errores fue la medicación cardiovascular y la antibiótica, en ambos grupos de estudio [18].

Otros investigadores han centrado su atención en la fase de administración de la medicación, como Tissot et al [19], que, analizando cuales son los errores más frecuentes en esta fase, observaron que estaban relacionados con:

- ▶▶ Error en la dosis (28,8%).
- ▶▶ Velocidad de perfusión errónea (22%).
- ▶▶ Técnica de preparación incorrecta (18,2%).
- ▶▶ Incompatibilidades físico-químicas (14,4%).
- ▶▶ La técnica de administración equivocada (7,6%).
- ▶▶ El tiempo de administración incorrecto (6,8%).

Fahimi et al. [20], en un estudio de observación directa sobre la preparación y la administración de fármacos intravenosos, señalan como los errores más comunes:

- ▶▶ Mala administración (43,4%).
- ▶▶ Errores en las perfusiones continuas (23%).
- ▶▶ Errores en la dosis..
- ▶▶ Empleo de disolventes inapropiados (11,2%).

Asimismo, aportaron datos acerca de los factores que contribuyen al error. El más importante fue el horario de administración de los medicamentos a las 9 horas, que se relaciona con las mayores distracciones e interrupciones de las enfermeras del pico de carga de trabajo que se produce a esta hora de la mañana en la unidad estudiada (cambio de turno, llegada de los medicamentos desde la farmacia, interrupciones y llamadas telefónicas, etc.).

Si solamente se estudian los errores producidos en las perfusiones continuas, como hicieron Erout y Erstad [21], se detecta un 12,5% de errores en las perfusiones observadas. Los principales errores fueron:

- ▶▶ Medicaciones omitidas (57,7%).
- ▶▶ Concentraciones equivocadas o no comunicadas (19,2%).
- ▶▶ Velocidades de perfusión equivocadas (15,4%).
- ▶▶ Nuevas órdenes no reflejadas (7,7%).

Una aportación importante de este estudio es la relación que se establece entre los errores y el cálculo de la dosis de perfusión basado en el peso del paciente. El 87% del cálculo de la dosis se basó en los pesos del día del ingreso, que no eran reconocidos como fiables por los investigadores.

Biron et al. [22], mediante una revisión bibliográfica, relacionaron la incidencia de errores de medicación con la tasa de interrupciones que experimenta la enfermera en su trabajo. El resultado de la revisión concluye que esta tasa es de 6,7 interrupciones por hora, basándola en 14 estudios analizados —aunque se encontraron con la limitación de la gran diversidad de definiciones de «interrupciones

del trabajo» que se utilizan—. Un estudio no experimental incluido en la revisión documentada que existe una relación entre las interrupciones y la administración de medicamentos si se excluyen del análisis los errores debidos al tiempo de administración ($p = 0,01$).

En relación con esta fase del proceso de la utilización de la medicación, diferentes autores han estudiado el efecto de las diferentes intervenciones orientadas a minimizar los errores observados.

Un ejemplo es el estudio experimental aleatorio y controlado que en el contexto de la simulación ha realizado Adapa et al. [23]. En él se valora la utilización de jeringas precargadas preparadas por la farmacia o el laboratorio farmacéutico como una medida de prevención de errores de medicación en la administración. Los resultados demuestran que los errores de medicación fueron 17,0 veces menos probables cuando se utilizaron jeringas precargadas (intervalo de confianza [IC] 95%: 5,2-55,5) y que estas tenían más probabilidad de contener la concentración esperada que las preparadas *in situ* ($p = 0,001$ en norepinefrina y epinefrina). También refieren que con la utilización de estas preparaciones se inicia el tratamiento prescrito más precozmente —el retardo por la preparación de la medicación es de 106 segundos de media— (IC 95%: 73-140; $p = 0,0001$).

En la investigación de Deyoung et al. [24] se estudia la relación del número de errores de administración antes y después de la implementación de un sistema de lectura de código de barras que permite identificar al paciente, la medicación prescrita y asegurar, mediante alarmas, si esta prescripción es correcta para

aquel paciente. Después de la implementación del sistema, la tasa de error se redujo en un 56% (19,7 frente a 8,7%, $p < 0,001$). Los errores durante el tiempo de administración se redujeron del 18,9% pre-implementación al 7,5% posimplementación del sistema ($p < 0,001$).

En un reciente estudio de Romero et al. [25] se analiza el efecto de un paquete de medidas preventivas (incorporación de un farmacéutico clínico en el equipo de la UCI, estandarización de la preparación y administración de los medicamentos, formación y motivación y un sistema de notificación de errores) en los errores de medicación. Se trata de un estudio antes-después que concluye que la prevalencia de errores se redujo un 31,7% después de la implementación del paquete de medidas. Las fases del proceso de utilización en el cual más decayeron los errores fueron las de prescripción y medicación, y los medicamentos más afectados, los antiinfecciosos.

Factores contribuyentes relacionados con los errores de medicación

La causa de los errores de medicación son multifactoriales, ya que son causados por diferentes fallos del sistema, de la organización, de los profesionales, de los procedimientos de trabajo, de la comunicación, etc. Según Otero [16], la mayor parte de los errores de medicación se englobarían en los siguientes apartados:

- ▶▶ Falta de información sobre los pacientes.
- ▶▶ Falta de información sobre los medicamentos.
- ▶▶ Factores ambientales y sobrecarga de trabajo.

- ▶▶ Problemas de transcripción de las prescripciones médicas y otros problemas de comunicación.
- ▶▶ Problemas en el etiquetado, envasado y denominación de los medicamentos.
- ▶▶ Sistemas de almacenaje, preparación y dispensación de medicamentos deficientes.
- ▶▶ Problemas con la administración de los medicamentos.
- ▶▶ Falta de información y de implantación de medidas de seguridad en el uso de los medicamentos.
- ▶▶ Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos.

Según el estudio SYREC, los factores contribuyentes más notificados fueron los relacionados con el profesional, con las condiciones de trabajo, con la formación y el entrenamiento, y con la comunicación. Los factores contribuyentes relacionados con el profesional y la comunicación se notificaron principalmente en los incidentes sin daño, mientras que los ligados al trabajo, a la formación y adiestramiento y al paciente, lo fueron principalmente con los EA. Todas las comparaciones mencionadas presentaban significación estadística, $p < 0,05$.

Los factores contribuyentes con los profesionales más comunicados fueron los cognitivos (falta de atención, distracción, preocupación, sobrecarga y aburrimiento), el estrés y la falta de motivación.

Los relacionados con las condiciones de trabajo más comunicados se reunieron en dos grupos, los relacionados con las cargas de trabajo, que incluyen las cargas de trabajo

excesiva, la presión del tiempo y la ratio de personal deficiente, y los relacionados con el personal inexperto, que incluyen el personal temporal y la falta de habilidades.

En cuanto a los factores contribuyentes relacionados con la formación y el aprendizaje, la falta de supervisión y de inexperiencia han sido los más notificados, seguidos de la falta de conocimientos y habilidades.

De entre los más notificados relacionados con la comunicación, encontramos las órdenes verbales ambiguas, las ordenes mal dirigidas y los problemas de comprensión [12].

Otras serias también referencian estos factores como alguno de los más contribuyentes a los errores de medicación, según la revisión bibliográfica realizada por Keers et al. [26].

Zahar et al. [27], por el contrario, muestran otro aspecto que puede influir en que la incidencia de errores de medicación aumente en las unidades de críticos, ya que relaciona el aumento de los errores con el aislamiento de gérmenes multirresistentes al que están sometidos los pacientes de las UCI, encontrando una relación positiva.

Errores de medicación y comunicación

La comunicación de los incidentes es una práctica poco frecuente entre los profesionales de la salud, y este fenómeno se repite cuando hablamos de de la información de los errores relacionados con la medicación.

Según el estudio SYREC, en el 97,6% de las ocasiones no fueron notificados los incidentes

tes sin daño relacionados con la medicación. Este porcentaje es igual al de los relacionados con las pruebas diagnósticas y sólo superado por la falta de comunicación de los incidentes sin daño relacionados con la cirugía.

Con respecto a los EA, es más probable que se informen los relacionados con la cirugía y con la infección nosocomial que el resto de las clases ($p < 0,05$). En cambio, los relacionados con la medicación, junto con los relacionados con la vía aérea y la ventilación mecánica, con las pruebas diagnósticas y las curas, es más probable que no se informen ($p < 0,05$) [12].

Según Latif et al. [13], cuando se produce un error relacionado con la medicación se informa al profesional que inicialmente ha cometido el error en un 34% de ocasiones, pero raramente se comunica al paciente o a sus cuidadores (1,5%), al médico responsable del paciente (4,7%) o al resto de profesionales que también están involucrados en el error (9,1%).

Cuando se detecta y analiza un error de medicación, convendría que todos los profesionales implicados en él fueran informados, con la finalidad de que participasen y se implicaran en las posibles acciones de mejora realizadas para evitar la repetición de nuevos EA.

También convendría que esta información alcanzara al paciente y a su familia, implicándolos en su proceso de atención. El conocimiento de los errores y su análisis pueden contribuir a prevenir de nuevos.

Prevención de los errores de medicación en la UCI

La primera premisa para prevenir los errores de medicación es promover una cultura de seguridad. Cuando se produce un error, lo más importante no es saber «quién» se ha equivocado, sino «cómo» y «porqué» se ha producido este error.

Los humanos somos falibles y, por lo tanto, son de esperar los errores, pero no se trata de cambiar la condición humana sino de cambiar las condiciones en las que trabajan las personas. Cabe implementar defensas o barreras en los procesos para evitar los errores.

Un primer paso en la prevención de los errores es conocer cuáles son y cómo se producen. Los *Sistemas de notificación voluntaria* son una buena herramienta para detectar los EA. Sería muy importante que los centros dispusieran de algún sistema de notificación y que fuese ampliamente conocido por los profesionales. El hecho de que los profesionales declarasen los errores por este sistema ayudaría a la realización de estudios periódicos de prevalencia y de errores de medicación.

Es necesario tomar medidas extraordinarias en relación con los fármacos de alto riesgo (anticoagulantes, narcóticos, sedantes, insulina, etc.), aumentando la seguridad de su uso. Algunos aspectos que podrían mejorar esta utilización serían el incentivar el conocimiento de las recomendaciones para estos fármacos, la doble revisión en la etapa de preparación, la reducción del número de opciones de estas medicaciones existentes en las unidades y

un etiquetaje preciso. Otras opciones a tener en cuenta sería disponer de preparaciones pre-cargadas por la farmacia o la industria farmacéutica, de alertas automáticas en los sistemas de prescripción y administración y un sistema de código de barras para la validación del paciente, la prescripción y la medicación a administrar. Ya que estos fármacos son altamente peligrosos y las consecuencias de un error puede ser muy grave para el paciente, se precisa una atención especial de todos los profesionales implicados en las diferentes fases del proceso del uso de los medicamentos. Según sean las fases, se pueden recomendar estrategias diferentes.

En la *fase de prescripción* se ha demostrado un importante descenso de los errores cuando se realiza de forma electrónica y con programas de prescripción asistida. También parece demostrado que la validación farmacéutica de la prescripción y la incorporación de un farmacéutico clínico a la UCI reduce de forma significativa los errores. Todas las UCI deberían disponer de guías y protocolos basados en la evidencia y estandarizar las prescripciones, ya sea por patologías, por perfusiones, etc.

En la *fase de dispensación*, la utilización de distribuciones en monodosis o los dispositivos automáticos de dispensación de la medicación, parece que están relacionados con una disminución de los errores. Las farmacias satélites localizadas en las cercanías de los servicios de atención a los pacientes permiten una mejor comunicación entre los farmacéuticos, los médicos, las enfermeras y los mismos pacientes y que el farmacéutico pueda realizar las intervenciones ne-

cesarias para asegurar un buen uso de la medicación.

En relación con la *fase de administración* es necesario comprobar los «cinco correctos»:

1. *Paciente correcto*: nombre del paciente correcto, habitación correcta, paciente sin alergia al medicamento, paciente sin contraindicaciones.
2. *Fármaco correcto*: nombre genérico correcto, presentación correcta según la vía de administración, medicamento no caducado, medicamento perfectamente etiquetado, medicamento adecuadamente conservado, medicamento no alterado.
3. *Dosis correcta*: la cantidad del fármaco a administrar se corresponde con la orden médica, se administra a la concentración correcta, el diluyente utilizado es el correcto, se ha efectuado la doble comprobación en medicamentos pediátricos y de alto riesgo y, en fármacos administrados en perfusión, la velocidad es la correcta.
4. *Técnica de administración correcta*: la vía de administración es la correcta, la medicación que se administra por sonda nasogástrica es la que permite ser triturada, si se administra por vía intravenosa la vía es permeable y no hay extravasación, no existe interacción con otros medicamentos que se administran simultáneamente y no hay interacción entre medicamentos y alimentos.
5. *Hora correcta*: corresponde a una planificación correcta desde el inicio y la periodicidad del medicamento, contando con que hay un margen de ± 1 hora para administrar la medicación, y el momento del día en que se realiza la administración es

la adecuada para el medicamento que se suministra [28].

Otros aspectos importantes son la necesidad de contar con protocolos de preparación y administración de medicamentos, además de un control de almacenamiento y distribución de soluciones concentradas de electrolitos exhaustiva.

Algunos estudios proponen la utilización de espacios cerrados y bien identificados para la preparación de los fármacos en las unidades de alto riesgo, a fin de evitar interrupciones y distracciones durante la preparación del medicamento.

Otros investigadores indican la necesidad de ratios adecuadas a las necesidades de los pacientes para evitar sobrecarga asistencial y prevenir los EA.

En la etapa de control es necesario establecer protocolos de valoración para evitar la infra- o la sobre-sedación y para mantener el estricto control de la glucemia en las perfusiones de insulina intravenosa. Ha de realizarse un control exhaustivo del efecto del tratamiento anticoagulante y de niveles de tratamiento antibiótico. Deben establecerse protocolos de actuación para casos de emergencia.

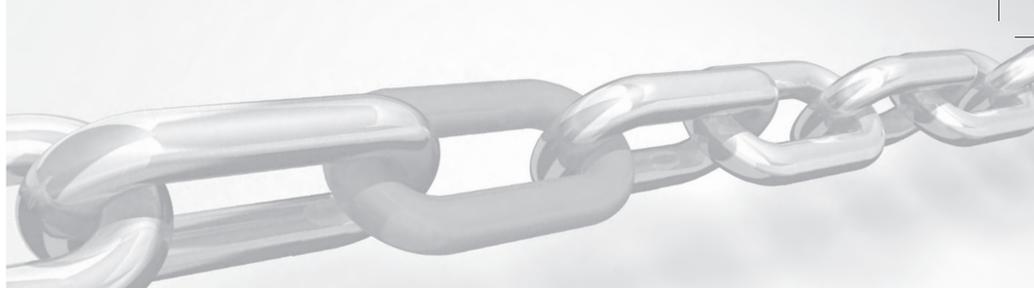
La seguridad de los pacientes es la piedra angular de la calidad asistencial y precisa de la implicación de todos y cada uno de los profesionales para favorecer la aceptación de que los errores suceden pero, si se conocen, podemos conseguir su prevención.

Bibliografía

1. World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing risks, Promoting Healthy Life. Geneva: WHO; 2002.
2. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet*. 1999; 353(9159): 1178-81.
3. Wu AW, Pronovost P, Morlock L. ICU incident reporting systems. *J Crit Care*. 2002;17(2):86-94.
4. Gallart E, Díaz E, Rello E. La seguretat a la unitat de cures intensives: prevenció de la pneumònia associada a ventilació mecànica. *Ann Med (Barc)*. 2011;94:60-2.
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
6. Reason J. Managing the risks of organizational accidents. Aldershot, UK: Ashgate, 1997.
7. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320:768-70.
8. Pronovost PJ, Miller MR, Wachter RM. Tracking progress in patient safety: an elusive target. *JAMA*. 2006;296(6):696-9.
9. Ridley SA, Booth SA, Thompson CM; the Intensive Care Society's working group on adverse incidents prescription errors in UK critical care units. *Anaesthesia*. 2004;59:1193-200.
10. Graf J, Von den Driesch A, Koch KC, Janssens U. Identification and characterization of errors and incidents in a medical intensive care unit. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2005;49:930-9.
11. Bracco D, Favre JB, Bissonnette B, et al. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study. *Intensive Care Med*. 2001;27:137-45.
12. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

13. Latif A, Rawat N, Pustavoitau A, et al. National study on the distribution, causes and consequences of voluntarily reported medication errors between ICU and non-ICU settings. *Crit Care Med.* 2013;41(2):389-98.
14. Calabrese AD, Erstad BL, Brandl K, et al. Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care Med.* 2001;27(10):1592-8.
15. Van den Bemt PM, Fijn R, Van der Voort PH, et al. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2002;30(4):846-50.
16. Otero JM. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Pública.* 2003; 77(5):527-40.
17. Shulman R, Singer M, Goldstone J, Bellingan G. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerised physician order entry in the intensive care unit. *Crit Care.* 2005;9(5):R516.
18. Colpaert K, Claus B, Somers A, et al. Impact of computerized physician order entry on medication prescription errors in the intensive care unit: a controlled cross-sectional trial. *Crit Care.* 2006;10(1):R21.
19. Tissot E, Cornette C, Demoly P, et al. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med.* 1999;25:353-9.
20. Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, et al. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. *Aust Crit Care.* 2008;21:110-6.
21. Herout PM, Erstad BL. Medication errors involving continuously infused medications in a surgical intensive care unit. *Crit Care Med.* 2004;32(2):428-32.
22. Biron AD, Loiselle CG, Lavoie-Tremblay M. Work interruptions and their contribution to medication administration errors: an evidence review. *Worldviews Evid Based Nurs.* 2009;2(6):70-86.
23. Adapa RM, Mani V, Murray LJ, et al. Errors during the preparation of drug infusions: a randomized controlled trial. *Br J Anaesth.* 2012;109(5):729-34.
24. DeYoung JL, VanderKooi ME, Barletta JF. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication error rates in an adult medical intensive care unit. *Am J Health-Syst Pharm.* 2009;15(66):1110-5.
25. Romero CM, Salazar N, Rojas L, et al. Effects of the implementation of a preventive interventions program on the reduction of medication errors in critically ill adult patients. *J Crit Care.* 2013;28:451-60.
26. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Saf.* 2013;36:1045-67.
27. Zahar JR, Garrouste-Orgeas M, Vesin A, et al. Impact of contact isolation for multidrug-resistant organisms on the occurrence of medical errors and adverse events. *Intensive Care Med.* 2013;39:2153-60.
28. Recomanacions per a la prevenció d'errors de medicació. Consell Assessor per a la Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya. 2.^a ed. Març 2008.

5



Reducción de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en el paciente crítico

Mercedes Palomar Martínez¹, Francisco Álvarez Lerma²

¹ Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Lleida

² Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitari Parc Salut Mar. Barcelona

Introducción

Las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS) son una de las complicaciones más frecuentes y con mayor impacto en la morbimortalidad de los pacientes [1]. Ha pasado el tiempo en que las IRAS (como otras complicaciones médicas) se consideraban hechos inevitables, peajes que debían pagarse en el camino hacia la curación de las dolencias que requerían la atención médica. Desde que en el año 2001 se publicó *Errar es humano* [2], el foco sobre los daños evitables sufridos por los pacientes en el curso de su tratamiento se ha intensificado y su presencia no resulta aceptable para los pacientes, los sanitarios y la sociedad en general.

Junto a las infecciones quirúrgicas, las IRAS más relevantes son las asociadas a dispositivos, en especial la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV) y la bacteriemia

relacionada con catéteres (BRC) venosos centrales, de especial prevalencia en los pacientes críticos y que suponen hasta el 20-25% del total de IRAS. Por ello, estas infecciones son objeto de un seguimiento específico en la mayoría de los sistemas sanitarios [3,4].

La certeza de que una buena parte de las IRAS son evitables, ha fomentado el desarrollo de estrategias de prevención, entre las que destaca la aplicación de paquetes de medidas («bundles») promovidos por el Institute of Health Improvement (IHI). Focalizar la aplicación de los *bundles* en las áreas de mayor potencial de daño y costes, así como en las que la evidencia es mayor, ha sido el objetivo desde el inicio, al igual que mejorar el proceso del cuidado crítico utilizando estos conjuntos de medidas, lo cual formaba parte de la iniciativa Idealized Design of the Intensive Care Unit (IDICU), siendo sus primeros objetivos la prevención de la BRC y la NAV y el tratamiento de la sepsis [5].

Su implantación ha sido exitosa en diferentes escenarios, y la experiencia de Peter Pronovost et al., en Michigan, con una reducción espectacular de la BRC mantenida en el tiempo, es la más conocida [6]; posteriormente ha sido replicada en otros sistemas, incluido el español [7].

La importante disminución de tasas puede conducir a la creencia errónea de que todas las IRAS son prevenibles. Aunque las estructuras sanitarias basan su actividad centradas en la seguridad del paciente, algunos factores de riesgo intrínsecos son inmodificables, por lo que el riesgo cero no existe y es importante que se reconozca, para evitar la tentación de falsear la realidad y no declarar infecciones reales [8,9]. No en vano, uno de los requisitos para que los sistemas de notificación tengan éxito y sean creíbles es que no sean utilizados para castigar a los declarantes que comuniquen resultados no óptimos [1].

Prevención de las IRAS

Desde el punto de vista técnico, la prevención de las IRAS incluye medidas generales comunes para todas las infecciones y otras específicas para cada localización, basadas en la fisiopatología de la infección [10]. Ambas vertientes deben implementarse por medio de la educación, la disminución de los factores de riesgo y la adhesión a los paquetes de medidas. La implementación se potencia y se fija notablemente en los comportamientos habituales cuando se hace a través de un programa estructurado y global que tenga como objetivo central la seguridad del paciente.

Medidas generales

Las infecciones exógenas sobre las que podemos incidir de manera más clara tienen su origen en la transmisión de patógenos que se encuentran tanto en reservorios inanimados (respiradores, sistemas de monitorización, superficies, etc.) como en portadores (trabajadores sanitarios o pacientes colonizados-infectados), y pueden transmitirse durante la práctica de la higiene o en el tratamiento terapéutico de los pacientes. Las estrategias para evitar la transmisión horizontal son comunes a todas las infecciones e incluyen la higiene de manos, la detección de portadores de bacterias resistentes y su aislamiento, y el manteniendo de una ratio de personal/paciente adecuada.

Entre las estrategias funcionales se encuentran la formación continuada del personal sanitario, los programas de vigilancia de IRAS y la implantación de programas de seguridad.

Estrategias para evitar la transmisión horizontal (tabla 1)

►► *Higiene de manos.* Las manos del personal sanitario son el principal vehículo de transmisión de microorganismos y, a pesar de ser un concepto que viene del siglo XIX, su cumplimiento sigue siendo un reto en la actualidad. Ha sido el primer objetivo escogido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el lanzamiento de la Alianza por la Seguridad del Paciente [11]. La afirmación de que «cuidado limpio es cuidado seguro» es especialmente relevante en las unidades de cuidados intensivos (UCI), donde las oportunidades para

Tabla 1. Medidas generales de prevención de infección asociada a cuidados sanitarios en servicios de medicina intensiva

-
- | | |
|--|---|
| <p>▶▶ Estrategias para evitar la transmisión horizontal:</p> <ul style="list-style-type: none">• Higiene de manos• Higiene ambiental• Detección de portadores de bacterias resistentes• Precauciones de contacto• Evitar ratios insuficientes enfermera/paciente | <p>▶▶ Estrategias funcionales:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vigilancia de la infección nosocomial• Programas educativos• Paquetes de medidas• Programas integrales de seguridad |
|--|---|
-

desinfectar las manos pueden superar las 30 ocasiones por hora —lo que requiere un tiempo que compite con el de la asistencia—. La incorporación de las soluciones alcohólicas ha permitido reducir el tiempo necesario para realizar la higiene y, de ese modo, acercarse a un grado de cumplimiento más aceptable que los observados con el lavado tradicional.

Un avance importante en la implantación de la higiene de manos en los ámbitos sanitarios ha sido focalizarlo en los 5 momentos que cita la OMS, facilitando la educación del personal sanitario así como el control del cumplimiento. Tras muchos años de fracaso, se está observando una mejora en las cifras de cumplimiento, incluyendo el personal médico, que tradicionalmente mostraba la menor adhesión [12].

La higiene de manos ha formado parte destacada (es la primera recomendación) en los paquetes de medidas preventivos aplicados en España, tanto de la BRC como de la NAV.

- ▶▶ *Limpieza ambiental.* La adquisición en UCI de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM), *Acinetobacter bau-*

mannii, enterococo resistente a vancomicina u otros patógenos multirresistentes (PMR), se ha asociado con frecuencia a fallos en la limpieza ambiental y contaminación del mobiliario y/o aparataje [13,14]. Actualmente se pone un gran énfasis en la limpieza diaria de superficies y objetos en las habitaciones y, de manera especial, al alta de los pacientes, antes de que ingresen otros nuevos que podrían adquirir más fácilmente PMR

- ▶▶ *Precauciones de contacto.* Esta medida para disminuir el riesgo de transmisión de patógenos difíciles de tratar está indicada tanto en pacientes infectados como colonizados por microorganismos resistentes. Las posibilidades de aplicación son varias: precauciones de barrera (guantes, batas, mascarillas), habitaciones de aislamiento (individuales o no) y/o cohortización de la enfermería. Añadir métodos para la detección rápida de los pacientes que ingresan con riesgo de ser portadores, junto a la aplicación de las precauciones de contacto preventivas, parece potenciar la reducción de la transmisión. El ejemplo más conocido es la política de «*search and destroy*», seguida en Holanda y en otros

países europeos, que ha hecho disminuir espectacularmente el SARM de su medio [15].

- ▶▶ *Evitar sobrecarga de trabajo.* La reducción de las ratios de personal/paciente, especialmente del personal de enfermería, se ha asociado a incremento de infección nosocomial (IN) y adquisición de bacterias resistentes [16,17]. Si a la sobrecarga se añade hacinamiento, se incrementan los contactos entre sanitarios y diferentes pacientes, por lo que se multiplican las posibilidades de transmisión cruzada de bacterias resistentes, los requerimientos de higiene de manos, la recogida de muestras para detectar portadores, es decir, mayor carga de trabajo y mayores riesgos de error.

Estrategias funcionales

- ▶▶ *Vigilancia de las IN y benchmarking.* El primer requisito para combatir un problema es conocer su presencia y magnitud. Por ello, la vigilancia de la infección y la comparación con los similares contribuyen al control [18]. Pero la vigilancia sólo es útil si la información se transmite al personal implicado y se establecen medidas correctoras para las situaciones no óptimas. El impacto del programa SCENIC en Estados Unidos demostró hace más de 30 años una reducción global del 33% de las IN en los hospitales participantes, que fue más importante para las bacteriemias e infecciones quirúrgicas que para las neumonías. Por el contrario, los hospitales no adscritos al SCENIC vieron incrementadas sus tasas en un 17% en el mismo período. En España, las tasas que muestra el estudio ENVIN-
- ▶▶ *HELICS son, por lo general, notablemente inferiores en las UCI con más antigüedad en la vigilancia o que la realizan de forma continuada durante todo el año.*
- ▶▶ *Formación del personal sanitario.* Es un factor fundamental, ya que la inexperiencia se asocia a una elevación de los efectos adversos, incluidas las IN. Es clásico el incremento de las tasas de infección o la aparición de brotes durante los periodos vacacionales, en los que, además de que las ratios de personal se pueden ver alteradas, la inexperiencia profesional es más frecuente. La formación específica de los sanitarios implicados en el tratamiento de pacientes mediante programas educativos se ha asociado con excelentes resultados en la prevención de IN; son muy destacables los resultados de los dedicados a las BRC [19,20].
- ▶▶ *Programas de seguridad.* En los programas de prevención de la IN se han empezado a incorporar los principios para la seguridad del paciente y de mejora de la calidad [21]. Entre los pioneros, está la campaña «Salvar 100.000 vidas», promovida por el IHI, que tenía como uno de los objetivos principales la prevención de la NAV en los pacientes críticos [22]. El concepto es aplicable a todas las infecciones y quizás el ejemplo más exitoso corresponde a la iniciativa de Pronovost et al. en relación con la BRC [6]. Entre los componentes de estos programas se encuentran, además de la formación, intervenciones dirigidas a mejorar la comunicación entre estamentos y a reordenar el trabajo para que se realice en equipo, mediante la utilización de listas de comprobación, seguimiento y control de procedimientos e indicadores.

La estrategia para lograrlo se componía de 4 puntos: implicar al personal sanitario, educar en la evidencia, ejecutar el programa y evaluar los resultados. El responsable de su implantación era un equipo líder compuesto por un médico y una enfermera de la unidad, pero también el personal directivo estaba implicado estrechamente en el proceso de cambio. Aunque el análisis del resultado se centraba en la reducción de la tasa de bacteriemia, el objetivo central era mejorar la seguridad de los pacientes a partir de ese objetivo concreto.

Medidas específicas: paquetes de medidas

Entre las medidas específicas, destaca la aplicación de paquetes de medidas —en un número reducido— diseñados para la prevención de la BRC y la NAV. La estrategia de seleccionar entre las decenas de medidas propuestas por guías y recomendaciones de agencias sanitarias, sociedades científicas, comisiones de infecciones de los hospitales, un *bundle* sencillo que incluya sólo las medidas con mayor evidencia y más facilidad para implementarse, es clave por su sencillez y eficacia. Con un número pequeño de medidas se puede realizar fácilmente la formación, hay más probabilidades de que se recuerden y el control es también más asequible.

Paquete de medidas para prevenir la BRC

De acuerdo a la fisiopatología, recordamos que la BRC puede originarse a partir de 3 vías patogénicas [23]: a) la llamada vía exoluminal o progreso de la flora cutánea a partir del punto de entrada, que coloniza el segmento

subcutáneo y posteriormente el resto del catéter; b) la vía endoluminal, en la que la colonización del catéter se produce a través de las manipulaciones de la conexión o de los puertos sin aguja, y c) la menos frecuente, la vía hematógena o colonización del catéter a partir de otros focos distales de infección.

La vía exoluminal es más frecuente en la primera semana tras la inserción del catéter, y está muy relacionada con el proceso de la inserción. Algunas localizaciones, como la femoral o la yugular, se acompañan de infección con más frecuencia que cuando la inserción es en el antebrazo o en la subclavia [24,25]. En contraste, la vía endoluminal es independiente de la localización, pero está relacionada con la higiene y el número de manipulaciones de la conexión; la BRC de este origen suele ser más tardía. La etiología de las BRC tempranas corresponde mayoritariamente a gérmenes grampositivos (GP), mientras que las BRC tardías o con origen en catéteres femorales se acompañan de infección por bacilos gramnegativos (BGN) y hongos en mayor proporción [26].

Las medidas preventivas se agrupan en 2 bloques: las medidas para el momento de la inserción y las relativas al mantenimiento del catéter [23,27].

En la experiencia de Pronovost et al, las medidas seleccionadas, todas ellas con fuerza máxima de recomendación, fueron las siguientes:

- ▶▶ Higiene de manos antes de la inserción de los catéteres.
- ▶▶ Desinfección de la piel con clorhexidina.

- ▶▶ Medidas de barrera máxima durante la inserción de los catéteres.
- ▶▶ Evitar la localización femoral.
- ▶▶ Retirada de los catéteres innecesarios.

Excepto el recordatorio diario de la posibilidad de retirar el catéter, la *bundle* americana se focalizaba en el momento de la inserción; en la adaptación española, se incorporaron medidas relacionadas con el mantenimiento, puesto que la permanencia de los catéteres parece superior en España. Además de la higiene de manos previa a cualquier manejo de los catéteres, el mantenimiento higiénico de estos incluía la desinfección de las conexiones o de los dispositivos sin agujas con una solución de gluconato de clorhexidina al 2% o alcohol de 70° antes y después del acceso, lo que reduce el riesgo de colonización-infección endoluminal. Los dispositivos sin agujas, creados para reducir el riesgo de pinchazos de los sanitarios, pueden además reducir la tasa de BRC [28,29] pero, si no se manejan higiénicamente, aunque siguen protegiendo al personal incrementan el riesgo de infección del CVC [30].

Paquete de medidas para prevenir la NAV

La patogenicidad de la NAV tiene una estrecha relación con la presencia del tubo endotraqueal (TET). La inserción del TET produce con frecuencia una lesión de la mucosa traqueal e implanta un inóculo bacteriano exógeno o endógeno. El TET elimina algunos de los mecanismos naturales de defensa de la vía aérea y vehiculiza los microorganismos al interior del pulmón mediante la entrada de las secreciones subglóticas o la formación de biofilm en la superficie del TET [10].

El primer paquete de medidas dedicado a los pacientes con ventilación mecánica fue el propuesto por el IHI en el caso de la BRC [5]. Este *bundle* inicialmente incluía 4 medidas, 2 dirigidas a la prevención de la NAV (la elevación del cabezal a 45° y la reducción diaria de la sedación con la intención de extubar) y 2 generales (profilaxis de la hemorragia digestiva y de la trombosis venosa profunda). Con posterioridad se incorporó una tercera medida preventiva, la higiene oral con clorhexidina.

En los países europeos se elaboró, en 2010, por un grupo multidisciplinar de expertos, una *bundle* alternativa. La elección final de sus elementos incluía, por orden de recomendación, el no cambio rutinario de tubuladuras, la higiene de manos con soluciones alcohólicas, contar con un personal experto y entrenado para el manejo de la vía aérea, la optimización de la sedación y el destete y, finalmente, la higiene oral con clorhexidina [31].

En España, para seleccionar el paquete de medidas para aplicar en Neumonía Zero, se constituyó un grupo de trabajo (una *task force*) formado por miembros de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y de Unidades Coronarias (SEMICYUC) y de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) y se incluyeron expertos en metodología y/o con experiencia en el diseño y dirección de proyectos de intervención (tabla 2).

Se identificaron, a partir de la revisión de la literatura médica, 33 medidas relacionadas con la prevención de NAV, que se clasificaron como medidas funcionales [15], mecánicas

Tabla 2. Paquete de medidas obligadas y altamente recomendables del proyecto Neumonía Zero

►► Medidas básicas de obligado cumplimiento:

- Formación y entretenimiento adecuado en la manipulación de la vía aérea
- Higiene estricta de manos
- Control de la presión del neumotaponamiento (> 20 cmH₂O) cada 6-8 horas
- Higiene bucal con clorhexidina (0,12-0,2%) cada 6-8 horas
- Evitar el decúbito supino a 0°, siempre que sea posible
- Favorecer un destete precoz de forma segura
- Evitar los cambios programados de tubuladuras, humidificadores y tubos traqueales

►► Medidas específicas altamente recomendables:

- Descontaminación selectiva del tubo digestivo
- Aspiración de secreciones subglóticas
- Antibióticos sistémicos durante la intubación en pacientes con nivel de conciencia bajo.

[13] o farmacológicas [5]. Cada grupo de medidas fueron analizadas de forma independiente por, al menos, dos miembros de la *task force*, basándose en datos extraídos de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas (identificados mediante una revisión sistemática) y una revisión iterativa de las recomendaciones de sociedades científicas y/o grupos de expertos relacionados con cada medida. Para la clasificación de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones se siguió la propuesta del grupo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group).

Finalmente, la intervención recomendada fue la aplicación obligatoria de 7 medidas y el compromiso en implantar otras 3 medidas optativas relacionadas con la inserción y mantenimiento de equipos de ventilación mecánica que han demostrado poseer un grado de

evidencia alto en la revisión bibliográfica realizada por un equipo de expertos de la SEMICYUC y la SEEIUC. Las medidas específicas altamente recomendables disponen de una evidencia elevada en la prevención de NAV, pero su aplicabilidad y tolerabilidad es menor, por lo que, aunque existe una recomendación fuerte para su aplicación, no se exige su cumplimiento para la participación en el proyecto nacional Neumonía Zero.

Medidas básicas de obligado cumplimiento

- Formación y entrenamiento apropiado en la manipulación de la vía aérea (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).
- Higiene estricta de las manos con soluciones alcohólicas antes de manipular la vía aérea (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).

- ▶▶ Higiene bucal utilizando clorhexidina (0,12-0,2%) (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).
- ▶▶ Control y mantenimiento de la presión del neumotaponamiento por encima de 20 cmH₂O (Nivel de evidencia moderado. Recomendación fuerte).
- ▶▶ Evitar, siempre que sea posible, la posición de decúbito supino en 0° (Nivel de evidencia moderado. Recomendación fuerte).
- ▶▶ Favorecer todos los procedimientos que permitan disminuir de forma segura la intubación y/o su duración (Nivel de evidencia bajo. Recomendación fuerte).
- ▶▶ Evitar los cambios programados de la tubuladuras, humidificadores y tubos traqueales (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).

Medidas optativas específicas altamente recomendables

- ▶▶ Aspiración continua de secreciones subglóticas (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).
- ▶▶ Descontaminación selectiva del tubo digestivo (completa u orofaríngea) (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).
- ▶▶ Antibióticos sistémicos (2 días) durante la intubación en pacientes con disminución del nivel de consciencia (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).

Prevención de IRAS en España: Bacteriemia Zero y Neumonía Zero

La implantación de programas de prevención de IRAS en pacientes críticos, de forma es-

tructurada y a nivel nacional, se inició en España en 2008. El registro ENVIN, que recoge desde el año 1994 las infecciones relacionadas con dispositivos invasores [2], mostraba que las tasas de BRC se habían mantenido entre 6 y 8 episodios/1.000 días de catéter venoso central (CVC) entre los años 2000 a 2007, cifras muy superiores a las de otros países que participaban en el registro europeo HELICS.

Con la intención de disminuir esta tasa y valorar la aplicabilidad y efectividad del modelo diseñado por Pronovost, en Michigan, más allá de su contexto original, en el conjunto de un sistema sanitario complejo, con una estructura y características diferentes a la americana, el Ministerio de Sanidad, junto con la SEMICYUC y la colaboración del grupo de Calidad y Seguridad del Paciente del Johns Hopkins Medical Institutions, apoyaron este proyecto colaborativo impulsado por el programa de Seguridad del Paciente (SP) de la OMS.

El Ministerio español ha desarrollado desde 2005 una estrategia nacional para la SP, con los objetivos de aumentar la cultura de SP entre todos los profesionales por medio de la formación, la educación y la investigación, promover la aplicación de prácticas clínicas seguras, el desarrollo de un sistema de notificación y aprendizaje y la participación de pacientes. Esta estrategia se ha desarrollado en colaboración con las comunidades autónomas (CCAA), con la participación de profesionales, pacientes, organizaciones docentes e investigadoras y de las sociedades científicas interesadas.

Tras el programa de HH recomendado por la OMS, el siguiente fue el de Bacteriemia Zero (BZ) (tabla 3), al que ha seguido el

Tabla 3. Contenido del proyecto Bacteriemia Zero

-
- ▶▶ STOP bacteriemia:
 - Higiene de manos
 - Empleo de clorhexidina en la preparación de la piel
 - Medidas de barrera total durante la inserción de los catéteres venosos centrales
 - Preferencia de la vena subclavia como lugar de inserción
 - Retirada de los catéteres innecesarios
 - Tratamiento higiénico de los catéteres
 - ▶▶ Plan de seguridad integral:
 - Evaluar la cultura de seguridad
 - Formación en seguridad del paciente
 - Identificar errores en la práctica habitual. Aprender de ellos
 - Establecer alianzas con la dirección de la institución para la mejora de la seguridad
-

de Neumonía Zero (NZ) y a los que seguirá Resistencia Zero. Se trata de intervenciones multimodales, que incluyen los paquetes de medidas específicos para cada infección, junto a la incorporación de un programa de SP integral y el control continuado en línea, de los indicadores (tasas de infección y cumplimiento de la parte de seguridad). Los programas han sido promovidos por el Ministerio de Sanidad y desarrollados en colaboración con la SEMICYUC (al que se añadió la SEEIUC en el proyecto NZ), y que técnicamente lideran estos proyectos que se aplican en las diversas CCAA.

Como punto de partida se realizó un programa piloto para prevenir la BRC en 17 servi-

cios de medicina intensiva de tres CCAA. Posteriormente, tras una adaptación de las herramientas y un diseño del programa y su implementación, se siguió durante 18 meses un programa de intervención de ámbito nacional, BZ.

El objetivo era alcanzar una tasa de BRC < 4 episodios/1.000 días de CVC y crear una red de UCI en las que se mejorara la cultura de seguridad y se aplicaran prácticas seguras.

La estructura organizativa de este proyecto incluyó 3 niveles: nacional, autonómico y local. En el nivel nacional, el Ministerio de Sanidad, en colaboración con la SEMICYUC, coordinan los recursos humanos, realizan el seguimiento y difunden las recomendaciones y resultados del proyecto. En el autonómico, un equipo dirigido por un coordinador médico intensivista e integrado por, al menos, un médico y una enfermera de la UCI, un especialista en medicina preventiva y un directivo, coordinan regionalmente. Este equipo está en relación con los administradores de los hospitales y los líderes locales. En cada hospital, el equipo de coordinación incluye un médico y una enfermera en cada UCI, que están a cargo de la implementación, la recopilación de datos y las mejoras necesarias.

A lo largo de 4 años, desde su inicio, han participado un total de 223 UCI. La reducción de la tasa de BRC durante los 18 meses oficiales rebajó en un 40% la cifra inicial de forma global en todo tipo de UCI (grandes, pequeñas o medianas; docentes o no; públicas o privadas). Esa reducción fue más lenta que

en la experiencia americana, pero ha progresado en el tiempo, coincidiendo con la permanencia de las unidades en el programa y superando de largo los objetivos iniciales. En 2012, la tasa de BRC ha sido de 2,25 episodios/1.000 días de CVC y de 1,31 si se excluyen las bacteriemias de origen desconocido. Con 1.641.952 días de CVC controlados, se estima que se han evitado 3.800 BRC, 342 fallecimientos y 45.600 estancias, con un ahorro de 141.496.800 euros, teniendo en cuenta tan solo la reducción de días en UCI.

Tras el éxito del proyecto anterior, Bacteriemia Zero, Neumonía Zero, desarrollada desde el año 2010, tenía como objetivo reducir la tasa de VAP a menos de 9 episodios/1.000 días de ventilación mecánica. Se mantuvo la misma estructura organizativa de Bacteriemia Zero, así como el programa de seguridad, incorporando el paquete de medidas específico para prevenir la NAV. Un total de 240 UCI se han unido al programa y se han controlado 575.549 días de ventilación mecánica. La reducción de las tasas ha pasado de 11,5 episodios/1.000 días de ventilación mecánica en 2010 a 6,56/1000 días en 2012, lo que ha significado evitar 2.842 VAP. Con una mortalidad atribuible del 12% y un alargamiento de la estancia en UCI de 18,5 días, se evitaron 341 muertes y 52.577 días-paciente en la UCI. Con un coste de 3.103 euros/día de estancia en la UCI, eso significó un ahorro de 163 millones de euros.

Pero, quizás lo más valioso de estas experiencia, ha sido que la cultura de la seguridad se ha anclado en las UCI españolas y que la atención que se da a los pacientes críticos está centrada en las prácticas seguras.

Bibliografía

1. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med.* 2002;347:1633-8.
2. Institute of Medicine. *To err is human: building a safer health system.* Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, eds. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
3. Jarvis WR. The Lowbury Lecture. The United States approach to strategies in the battle against healthcare-associated infections, 2006: transitioning from benchmarking to zero-tolerance and clinician accountability. *J Hosp Infect.* 2007;65 Suppl 2:3-9.
4. Suetens C, Morales I, Savey A, et al. European surveillance of ICU-acquired infections (HELICS-ICU): methods and main results. *J Hosp Infect.* 2007;65: 171-3.
5. Institute for Healthcare Improvement. *Getting started kit: prevent ventilator-associated pneumonia. How-to guide.* 2008. Acceso: 3 enero 2009. Disponible en: <http://www.premierinc.com/safety/topics/bundling/downloads/03-vap-how-to-guide.pdf>.
6. Pronovost P, Needham D, Berenholtz, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006;355:2725-32.
7. Palomar M, Álvarez-Lerma F, Riera A, et al; Bacteremia Zero Working Group. Impact of a national multimodal intervention to prevent catheter-related bloodstream infection in the ICU: the Spanish experience. *Crit Care Med.* 2013;41(10):2364-72.
8. Brown J, Doloresco F, Milotte JM. «Never events»: not every hospital-acquired infection is preventable. *Clin Infect Dis.* 2009;49:743-6.
9. Carlet J, Fabry J, Amalberti R, Degos L. The «Zero Risk» concept for hospital-acquired infections: a risky business. *Clin Infect Dis.* 2009;49:747-9.
10. Palomar M, Rodríguez P, Nieto M, et al. Prevención de la infección nosocomial en pacientes críticos. *Med Intensiva.* 2010;34(8):523-33.
11. Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, et al. The first global patient safety challenge «clean care is safer care»: from launch to current progress and achievements. *J Hosp Infect.* 2007;65:115-23.

12. Allegranzi B, Gayet-Ageron A, Damani N, et al. Global implementation of WHO's multimodal strategy for improvement of hand hygiene: a quasi-experimental study. *Lancet Infect Dis.* 2013;13(10):843-51.
13. Barbolla RE, Centrón D, Maimone S, et al. Molecular epidemiology of *Acinetobacter baumannii* spread in an adult intensive care unit under an endemic setting. *Am J Infect Control.* 2008;36:444.
14. Goodman ER, Platt R, Bass R, et al. Impact of an environmental cleaning intervention on the presence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* and vancomycin-resistant enterococci on surfaces in intensive care unit rooms. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008;29:593-9.
15. Nulens E, Broex E, Ament A, et al. Cost of the methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* search and destroy policy in a Dutch university hospital. *J Hosp Infect.* 2008;68:301-7.
16. Haley RW, Bregman DA. The role of understaffing and overcrowding in recent outbreaks of *Staphylococcal infection* in a neonatal special-care unit. *J Infect Dis.* 1982;145:875-85.
17. Clements A, Halton K, Graves N, et al. Overcrowding and understaffing in modern health-care systems: key determinants in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) transmission. *Lancet Infect Dis.* 2008;8:427-34.
18. Haley RW, Culver DH, White JW, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol.* 1985;121:182-205.
19. Warren DK, Zack JE, Mayfield JL, et al. The effect of an education program on the incidence of central venous catheter-associated bloodstream infection in a medical ICU. *Chest.* 2004;126:1612-8.
20. Berenholtz SM, Pronovost PJ, Lipsett PA, et al. Eliminating catheter-related bloodstream infections in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2004;32(10):2014-20.
21. Bonello RS, Fletcher CE, Becker WK, et al. An intensive care unit quality improvement collaborative in nine Department of Veterans Affairs hospitals: reducing ventilator-associated pneumonia and catheter-related bloodstream infection rates. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2008;34:639-45.
22. Berwick DM, Calkins DR, McCannon CJ, Hackbarth AD. The 100.000 Lives Campaign: setting a goal and a deadline for improving health care quality. *JAMA.* 2006;295:324-7.
23. Mermel LA. Prevention of intravascular catheter-related infections. *Ann Intern Med.* 2000;132:391-402.
24. Hamilton HC, Foxcroft DR. Central venous access sites for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection in patients requiring long-term intravenous therapy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007:CD004084.
25. Merrer J, De Jonghe B, Golliot F, et al. Complications of femoral and subclavian venous catheterization in critically ill patients: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2001;286:700-7.
26. Lorente L, Jiménez A, Santana M, et al. Microorganisms responsible for intravascular catheter-related bloodstream infection according to the catheter site. *Crit Care Med.* 2007;35:2424-7.
27. O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Centers for disease control and prevention. *MMWR Recomm Rep.* 2002;51:1-29.
28. Yébenes JC, Vidaur L, Serra-Prat M, et al. Prevention of catheter-related bloodstream infection in critically ill patients using a disinfectable, needle-free connector: A randomized controlled trial. *Am J Infect Control.* 2004;32:291-5.
29. Bouza E, Muñoz P, López-Rodríguez J, et al. A needleless closed system device (CLAVE) protects from intravascular catheter tip and hub colonization: a prospective randomized study. *J Hosp Infect.* 2003;54:279-87.
30. Rupp ME, Sholtz LA, Jourdan DR, et al. Outbreak of bloodstream infection temporally associated with the use of an intravascular needleless valve. *Clin Infect Dis.* 2007;44:1408-14.
31. Rello J, Lode H, Cornaglia G, Masterton R; VAP Care Bundle Contributors. A European bundle for prevention of ventilator-associated pneumonia. *Intensive Care Med.* 2010;36(5):773-80.

6



La seguridad del paciente crítico en el transporte intrahospitalario

Anna Estruga Asbert, Mercè Vila Vidal

Enfermeras. Àrea de Crítics. Corporació Sanitària Parc Taulí. Sabadell (Barcelona)

*«No hay un camino hacia la seguridad.
La seguridad es el camino»*

Introducción

Se define como transporte intrahospitalario (TIH) el traslado de pacientes en situación crítica dentro del propio hospital, con el objetivo de realizar pruebas complementarias y/o diagnósticas y traslados al área quirúrgica.

Los pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos (UCI) precisan pruebas complementarias y diagnósticas, así como procedimientos terapéuticos que, habitualmente, implican su traslado a otros servicios, con el riesgo que esto comporta.

La integración en la UCI de pruebas complementarias y/o diagnósticas, como radiografías, ecografías, escopia, etc. —incluso de procedimientos quirúrgicos, como la traqueotomía percutánea—, ha mejorado la seguridad de los pacientes al disminuir los traslados [1].

Sin embargo, a pesar del gran avance tecnológico de los últimos años, sigue siendo necesario el traslado de pacientes en estado crítico [2], ya que existen muchos procedimientos que no pueden desplazarse a la unidad de críticos (tomografía computarizada [TC], resonancia magnética [RM] o intervenciones quirúrgicas). Para estos casos, el diseño arquitectónico de los hospitales procura que la distancia de traslado sea la menor posible.

Shirley y Bion [3] observaron que, paradójicamente, los estudios de investigación y las guías se centran en los transportes interhospitalarios, dándoles más importancia debido a sus características específicas (distancia del recorrido, duración, logística, modalidad de transporte), olvidando que los TIH son más numerosos y reflejan características y retos similares a los traslados interhospitalarios, por lo que merecen por ello una especial atención.

La dinámica del transporte intrahospitalario es muy similar, en líneas generales, a la interhospitalaria, aunque existen tres claras diferencias: *a)* se trata, normalmente, de pacientes ya conocidos que podrán ser trasladados por el propio personal de UCI; *b)* el tiempo de traslado es menor que en el interhospitalario, lo que disminuye los riesgos de manera proporcional, y *c)* la capacidad y rapidez de intervención terapéutica es mayor, al no tener que salir del hospital.

Características

El TIH es un proceso estresante, tanto para el paciente como para el personal sanitario implicado.

Los cuidados que precise el paciente se tendrán que realizar en un ambiente cambiante, con frecuencia incomodo, en áreas no preparadas para la monitorización o la intervención crítica, como recibidores, pasillos, ascensores u otras unidades no diseñadas para la atención del paciente crítico [3].

Debido a estas particularidades, se precisa personal experimentado, capaz de resolver las posibles complicaciones que puedan surgir. La educación y el entrenamiento son la clave para realizar un TIH seguro y, de hecho, en Estados Unidos existen equipos especializados que se encargan exclusivamente de realizarlos [4-7].

Efectos adversos

Según diferentes publicaciones, la incidencia de efectos adversos (EA), que ponen en ries-

go la seguridad del paciente, oscila entre el 6 y el 70%, aunque el intervalo de cifras es muy amplio y variable hay que plantearse qué puntos del procedimiento podrían modificarse para reducirlas. Es importante matizar que la incidencia es inferior al 9% en relación con EA clínicamente significativos (incidentes que causan cambios en los signos vitales, extubaciones y/o paradas cardíacas), siendo, por ejemplo, la incidencia de parada cardíaca durante el TIH del 0,34 al 1,6% [8-14].

Los EA se pueden clasificar en 4 categorías:

- ▶ Factores técnicos: relacionados con el equipamiento (alarmas, fallo de suministro de gases o eléctrico), incidencias con vías, tubos, drenajes, líneas de monitorización; los más frecuentes son los relacionados con la ventilación mecánica y la vía aérea.
- ▶ Factores humanos: en dependencia con el equipo (falta de entrenamiento, competencias adecuadas y supervisión de los profesionales implicados en el traslado).
- ▶ Factores colectivos: referidos a la indicación del traslado y la logística, como la comunicación previa entre la UCI y el servicio de destino o la planificación y organización del traslado.
- ▶ Factores relacionados con el deterioro fisiológico del paciente debido a la situación crítica de su enfermedad (son los menos frecuentes) [1].

Si tenemos en cuenta la etiología de los EA, el 60% se asocia a problemas de manejo del paciente por parte del personal sanitario, como falta de comunicación, supervisión inadecuada, incorrecta configuración del equipamiento, vía aérea en mala posición e incluso una mala posición del paciente. El 40% restante se

asocia a fallos del equipo utilizado, como, por ejemplo, agotamiento de las baterías (fuente de alimentación del ventilador del transporte y del monitor y/o del material de intubación) [15]. De estas situaciones se derivan EA para el paciente que, en el 75% de los casos, se presentan en forma de hipoxemia o de hipotensión [8].

Sea cual sea la etiología del EA, es evidente la relevancia del factor humano, que puede mejorarse con una buena planificación y gestión.

Seguridad en el transporte intrahospitalario

¿Qué entendemos por seguridad?

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la seguridad de los pacientes es la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable. Hace referencia a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, a los recursos disponibles y al contexto en el que se presta la atención, equilibrados frente al riesgo de no dispensar el tratamiento o de dispensar otro diferente.

Garantizar la seguridad de los pacientes implica el establecimiento de sistemas operativos y procesos que minimicen la probabilidad de errores y maximicen la probabilidad de prevenirlos.

¿Cómo hacer un traslado seguro?

Uno de los objetivos más importantes en el traslado de pacientes ingresados en las uni-

dades de críticos es potenciar la seguridad del procedimiento, tanto para el paciente como para los profesionales implicados en él; una de las mayores dificultades para garantizar esta seguridad es la gran diversidad de patologías, los diferentes niveles de gravedad y la preservación de la misma monitorización que precisa el paciente en la UCI durante el traslado.

Para realizar un traslado óptimo y seguro es primordial una adecuada planificación. La mayoría de las guías y recomendaciones sobre el traslado de pacientes críticos tienen en común una serie de principios básicos centrados en la estandarización del proceso. Estos principios básicos son los que siguen.

Valoración del estado del paciente y del riesgo-beneficio de la prueba a realizar

Los transportes intrahospitalarios suponen un riesgo para el paciente que es preciso valorar con respecto a los beneficios que le reportan. La decisión de realizar el transporte no puede ser precipitada, y debe tomarse valorando el estado hemodinámico del paciente y los efectos adversos que puedan surgir. Será un médico adjunto experimentado quien hará la valoración y tomará la decisión [5].

Comunicación pretraslado con el departamento de destino

Se confirmará el tipo de prueba o procedimiento a realizar, se explicarán las características del paciente, así como los recursos materiales que deberá traer el celador, y se establecerá la hora a la que se realizará el procedimiento para evitar esperas innecesarias.

Evaluación y decisión del personal necesario que acompañará al paciente

(tabla 1)

Con respecto al proceso de determinación de los miembros que integraran el equipo de traslado, la literatura médica no refleja un sistema específico para decidir el recurso humano necesario. En algunos hospitales de Estados Unidos [8], el TIH lo realizan equipos especializados, pero en España, el criterio para asignar el personal necesario depende, básicamente, de la decisión del médico responsable. En el caso del transporte, tanto extrahospitalario como interhospitalario, hay un sistema de valoración específico para designar el recurso humano y el material necesario, realizado por Moreno Millán [16], utilizado en Europa y adoptado institucionalmente en España por algunas comunidades autónomas y que permite un transporte eficaz y seguro [17-19]. La Escala de Moreno Millán (EMM) fue construida a partir de modelos utilizados para la valoración del transporte de pacientes realizados por Ehrenwerth et al. y Bion et al. y ha sido validada por los propios autores [16,20] y, recientemente, por Markakis et al. [17]. La EMM tiene en cuenta el pronóstico del paciente, permite discriminar los pacientes críticos que tienen tendencia a desarrollar más complicaciones durante el traslado y, por tanto, adecuar los recursos humanos y materiales a las necesidades reales del traslado, proporcionando más efectividad y eficiencia [21,22].

Lo más adecuado sería que en los hospitales, al igual que sucede con el equipo de traslado en helicóptero o en ambulancia, existiera un equipo especializado y dedicado solamente a realizar los traslados intrahospitalarios [8].

Actualmente, en España no existe un equipo exclusivo para realizar los traslados, sino que es el mismo personal sanitario de la UCI (enfermeras y médicos) el responsable de acompañar al paciente en estos traslados. El inconveniente principal de la ausencia de equipos específicos para los TIH es que, aunque el equipo responsable del traslado es totalmente competente y experimentado (garantizando así la seguridad del paciente), se ausenta de la UCI durante el traslado, disminuyendo la ratio enfermero-médico-paciente de la unidad.

Realización de una lista de comprobación (*checklist*)

Como se ha mencionado anteriormente, la organización y la planificación son fundamentales para un TIH seguro y óptimo. La implementación de una medida de control, como el listado de verificación (*checklist*), evita o minimiza gran parte de los efectos adversos que se producen durante el traslado.

Los listados de verificación son una forma de evaluación pragmática, rápida y sencilla de los elementos que deben verificarse antes, durante y después del TIH; se basan en la evaluación de una serie de elementos que se consideran necesarios para llevar a cabo un proceso con seguridad. Uno de los objetivos es la integración de las recomendaciones de las guías. Se recomienda su aplicación, de forma conjunta, por todos los profesionales implicados [15,23] (tabla 1).

Monitorización y evaluación continuada del paciente

Se necesita una permanente monitorización y evaluación para detectar posibles incidencias durante el traslado.

Tabla 1. Escala de valoración para el transporte secundario [16,21]

Hemodinámica	Estable	0
	Inestabilidad moderada (precisa fluidos < 15 ml/min)	1
	Inestable (precisa fluidos > 15 ml/min, inotrópicos o sangre)	2
Arritmias	No	0
	Infarto después de las 48 h o arritmias no graves	1
	Arritmias ventriculares graves o infarto en las primeras	2
Monitorización ECG	No	0
	Deseable	1
	No deseable	2
Vía venosa	No	0
	Periférica	1
	Catéter en arteria pulmonar	2
Marcapasos transitorio	No	0
	Transcutáneo (o infarto en las primeras 48 h de evolución)	1
	Endocavitario	2
Respiración	Frecuencia respiratoria 10 a 24	0
	Frecuencia respiratoria 25 a 36	1
	Frecuencia respiratoria < 10 o > 36 respiraciones por minuto	2
Vía aérea artificial	No	0
	Cánula de Guedel	1
	Intubación o traqueostomía	2
Soporte respiratorio	No	0
	Oxigenoterapia	1
	Ventilación mecánica	2
Neurológica	Escala de Glasgow = 15	0
	Escala de Glasgow 8 a 14	1
	Escala de Glasgow < 8 o < 10 con focalidad neurológica postraumática	2
Prematuridad	Peso del recién nacido > 2.000 g	0
	Peso del recién nacido entre 1.200 y 2.000 g	1
	Peso del recién nacido < 1.200 g	2
Soporte tecnofarmacológico	Ninguno	0
	Inotrópicos, vasodilatadores, antiarrítmicos, bicarbonato, sedantes o analgésicos, anticonvulsionantes, esteroides, manitol al 20%, trombolíticos, naloxona, drenaje torácico o aspiración	1
	Inotrópicos + vasodilatadores, pantalón MAST, contrapulsador, incubadora, anestésicos generales, relajantes uterinos	2

Puntuación total

Puntuación	Vehículo recomendado	Personal
< 3	Ambulancia	—
3-6	Ambulancia	ATS/DUE
> 6	Ambulancia con soporte vital avanzado	Médico y ATS/DUE

Se realizará una primera evaluación pretraslado mientras se prepara todo el material necesario, una segunda evaluación, continuada, durante el traslado y el procedimiento, y una tercera (postraslado) una vez finalizado el traslado y el paciente esté ubicado en su box. Las herramientas de evaluación clínica más recomendadas durante el traslado de pacientes críticos son las siguientes:

- ▶▶ En situaciones de emergencia, la sistemática de evaluación más recomendada es la «A-B-C-D-E». Este método se centra en la evaluación de la vía aérea (A), la ventilación (B), la circulación (C), el estado neurológico (D) y, finalmente, la exposición del cuerpo, siguiéndose este orden. Esto implica que se valoran y se resuelven las incidencias a medida que se detectan y no se pasa al siguiente ítem antes de resolver las incidencias relacionadas con el anterior.
- ▶▶ La valoración «*head to toe*». Se trata de una valoración más ordenada y detallada desde la cabeza hasta los pies del paciente.
- ▶▶ La documentación de constantes vitales. Es importante registrar las constantes vitales del paciente durante todas las fases del traslado [17,24].

Fases del transporte intrahospitalario

Para garantizar un traslado seguro es importante tener presente todos los aspectos fundamentales en cada fase del transporte intrahospitalario. La calidad de los cuidados ofrecidos durante el traslado tiene un claro impacto sobre la aparición de complicaciones y el pronóstico.

Fase de preparación

- ▶▶ Determinación del lugar de destino, la hora, la distancia y el tiempo aproximado del traslado.
- ▶▶ Comunicación del procedimiento que se va a realizar al paciente y/o a la familia, si es conveniente.
- ▶▶ Valoración del estado del paciente: durante esta fase la atención clínica se centrará en la estabilización del paciente previo al traslado, tomando constantes vitales, procurando una tensión arterial óptima y gases arteriales correctos, especialmente si se está ventilando mecánicamente. En los pacientes que dispongan de monitorización de la presión intracraneal (PIC), será conveniente mantenerla estable al menos durante las 2 horas previas al traslado. Evaluación del nivel de ansiedad y/o dolor y sedación.
- ▶▶ Determinación del personal que realizará el traslado.
- ▶▶ Material necesario:
 - Monitor de traslados; comprobar batería y funcionamiento correcto. Ajustar las alarmas dependiendo de las necesidades del paciente.
 - Bolsa resucitadora con máscara, filtro bacteriano y alargadera.
 - Fuente de oxígeno: comprobar el nivel de oxígeno y su funcionamiento correcto.
 - Respirador de transporte: valorar un correcto funcionamiento. El médico programará los parámetros ventilatorios adecuados para el paciente.
 - Maletín de traslados: medicación y material necesario en caso de urgencia.
 - Medicación de rescate preparada: atropina, adrenalina, analgesia y sedación.
- ▶▶ Documentación del paciente.

- ▶▶ Trasladar únicamente las perfusiones continuas imprescindibles (fármacos vasoactivos o sedantes a dosis altas).
- ▶▶ Asegurar las líneas venosas, el tubo endotraqueal, las sondas y los drenajes, y acondicionar la camilla de transporte intentando mantener un orden.
- ▶▶ Retirar la nutrición enteral en caso de llevarla.
- ▶▶ Los pacientes a los que se les vaya a realizar una RM no deberán llevar ningún objeto metálico (al igual que el personal que lo acompañará).
- ▶▶ Los pacientes con patologías transmisibles por vía aérea que no estén intubados deberán utilizar máscaras faciales con filtro. Los pacientes que estén en aislamiento de contacto se trasladarán cubiertos con una sábana limpia. El equipo que lo acompañe no tendrá que utilizar bata de protección más que en el momento de realizar la transferencia.
- ▶▶ Asegurar suficiente personal que ayude a realizar la transferencia de la cama del paciente a la camilla de traslados. Utilizar la tabla de transferencia.

Fase de transporte

- ▶▶ Mantener una correcta coordinación durante el transporte para facilitar el acceso al lugar de destino.
- ▶▶ Reevaluación continua «A-B-C-D-E» y monitorización de signos vitales: frecuencia y ritmo cardiaco, presión arterial, saturación de oxígeno, nivel neurológico.
- ▶▶ Valorar la correcta adaptación al ventilador del paciente intubado y su correcto funcionamiento.
- ▶▶ Revalorar la presencia de dolor o malestar.

- ▶▶ Verificar el correcto funcionamiento y la ubicación de todos los catéteres, drenajes y sondas.

Fase de regreso

- ▶▶ Realizar controles de constantes vitales; en caso de estar conectado a ventilación mecánica, será conveniente monitorizar los parámetros de ventilación y realizar una gasometría para valorar la situación actual del paciente.
- ▶▶ Revisar las vías, las sondas y el tubo endotraqueal, verificar la permeabilidad de los drenajes y conectarlos al sistema de aspiración si lo precisan.
- ▶▶ Reiniciar la nutrición enteral en caso de que lo precise.
- ▶▶ Conectar las bombas de perfusión en su soporte y volver a iniciar las perfusiones desconectadas temporalmente para realizar el traslado.
- ▶▶ Anotar las incidencias que hayan podido suceder durante el procedimiento en una gráfica.
- ▶▶ Reponer la medicación y/o material en el maletín de traslados en el caso de haberlos utilizado.
- ▶▶ Comprobar que volvemos con todo el material.
- ▶▶ Realizar la limpieza y el almacenamiento del material de traslado que no pertenezca al box del paciente, es decir, monitor de traslado, respirador portátil o pulsioxímetro portátil.

Nuestra experiencia

En la UCI de la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell (Barcelona), el médico res-

ponsable del paciente determina el recurso humano que efectuará el traslado, siendo lo más habitual que los realice el equipo sanitario completo (médico, enfermera y camillero). Tras una exhaustiva revisión bibliográfica para actualizar el protocolo de transporte intrahospitalario de este centro, se valoró la opción de utilizar una escala para designar el recurso humano necesario para el TIH, de forma similar a la que ya se realiza en el transporte interhospitalario.

En cuanto al extrahospitalario, se asigna el recurso (técnicos, técnico-enfermera, técnico-enfermera-médico, técnico-médico) en función de la gravedad del incidente/paciente. Teniendo en cuenta que es un medio más hostil e incierto, *a priori* parece factible poder establecer un sistema que, conociendo la gravedad del paciente, las necesidades del traslado, las incidencias que puedan surgir y con todos los recursos que ofrece el ámbito hospitalario, determine qué recurso humano precisa cada traslado para optimizar los recursos sin que la seguridad del paciente se vea afectada.

Los pacientes ingresados en la UCI tienen niveles de gravedad diferentes en función de su patología base, del estado en el que se encuentran, de las complicaciones que surgen, etc., por lo que se puede deducir que no todos necesitan los mismos cuidados y, por tanto, los mismos recursos humanos a la hora de ser trasladados.

En consecuencia, se decidió adaptar la EMM (tabla 2), que determina el recurso humano necesario para los traslados extrahospitalarios al ámbito intrahospitalario de cuidados

intensivos, denominándola EMMA (Escala Moreno Millán Adaptada).

En la EMMA hay 9 situaciones especiales donde el recurso humano ya viene predeterminado. A las situaciones restantes se les aplica un sumatorio de 7 parámetros que son: hemodinámica, arritmias, marcapasos transitorio, respiración, soporte respiratorio, escala de coma de Glasgow y soporte farmacológico en perfusión. Dependiendo del resultado obtenido (puntuación de 0 a 7) se asignará un recurso humano u otro (camillero, camillero y enfermera o camillero, enfermera y médico).

Durante los años 2012 y 2013, en la UCI del hospital de Sabadell se ha realizado la validación de la escala, comparando el recursos humano que asignaba el médico responsable de cada traslado con el recurso humano que determinaba la aplicación de la EMMA en cada uno de estos casos. Durante este período siguió prevaleciendo el criterio médico a la hora de asignar el recurso humano utilizado.

Durante estos dos años se han realizado 893 traslados, de los cuales 435 han sido situaciones especiales en las que la EMMA asigna automáticamente el recurso necesario. En los 458 traslados restantes fue necesario aplicar el sumatorio de la EMMA (fig. 1), y cabe observar que sólo hubo 23 efectos adversos y que la mayoría no fueron clínicamente significativos.

Con relación al recurso humano asignado, si se comparan los resultados de la EMMA con el criterio médico (que fue el que prevaleció en todos los traslados), se observa que los médicos tienden a utilizar más recursos hu-

Tabla 2. Listado de verificación del transporte intrahospitalario en UCI

Información	Familia/paciente	<input type="checkbox"/>
	Unidad receptora	<input type="checkbox"/>
Puntuación	
Vía aérea	Ventilación mecánica	
	Bolsa resucitadora (máscara + reservorio + filtro bacteriano viral)	<input type="checkbox"/>
	Fuente de O ₂	<input type="checkbox"/>
	Ventilador de transporte	<input type="checkbox"/>
	VMK/GN	
	Bolsa resucitadora (máscara + reservorio + filtro bacteriano)	<input type="checkbox"/>
Monitorización	Bombona de O ₂	<input type="checkbox"/>
	Monitor de traslado (ECG, PNI)	<input type="checkbox"/>
	Pulsioxímetro	<input type="checkbox"/>
Drenajes	PIC	<input type="checkbox"/>
	Sistema de medición de la diuresis	<input type="checkbox"/>
	SNG en declive o pinzada	<input type="checkbox"/>
	Drenaje torácico sello de agua (NO pinzado)	<input type="checkbox"/>
Medicación	Otros drenajes en declive	<input type="checkbox"/>
	Fármacos vasoactivos e imprescindibles	<input type="checkbox"/>
Maletín de traslados	Medicación de soporte: atropina, adrenalina, sedoanalgesia	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>

manos de los necesarios para garantizar un traslado seguro.

Los resultados obtenidos sugieren que la EMMA determina los recursos humanos necesarios según la gravedad del paciente

de manera segura y fiable, siendo una herramienta de valoración útil y de fácil implementación y reduciendo la variabilidad en la toma de decisiones de los recursos humanos necesarios para el TIH en la práctica clínica. La EMMA aseguraría la asignación de los recur-

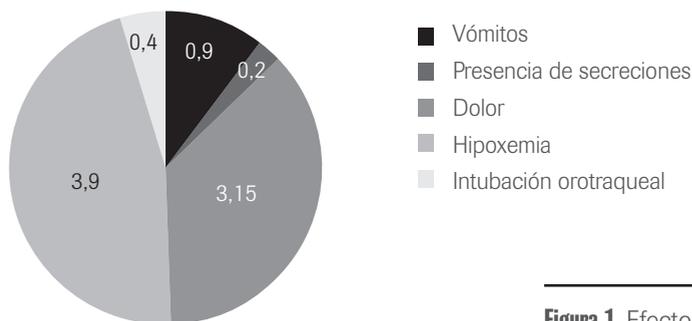


Figura 1. Efectos adversos en los traslados (%).

son idóneos para cada traslado manteniendo la seguridad del paciente durante el TIH.

Evidentemente, sería muy interesante que se realizaran más estudios sobre esta escala en las UCI de otros centros para poder contrastar los resultados obtenidos.

Conclusión y perspectiva de futuro

Los TIH son muy frecuentes y, según la bibliografía médica revisada, la incidencia de efectos adversos durante estos traslados es muy elevada, aunque cabe recordar que son pocos los clínicamente significativos. La mayoría de causas desencadenantes de efectos adversos son modificables y están relacionados con el factor humano.

En base a estas premisas, hay que tener en cuenta que para realizar un TIH seguro es imprescindible mantener una sistemática de trabajo que contemple: *a)* una buena preparación y gestión del traslado; *b)* utilizar la lista de comprobación; *c)* contar con un personal experimentado, capaz de prevenir y resolver los efectos adversos que puedan presentarse, y *d)* asegurar la reevaluación sistemática y continua.

Bibliografía

1. Fanara B, Manzon C, Barbot O, et al. Recommendations for the intra-hospital transport of critically ill patients. *Critical Care*. 2010;14:R87.

2. Chaves Vinagre J. Principios de urgencias, emergencias y cuidados críticos. Disponible en: www.uninet.edu/Tratado.uninet.edu/c120102.html. 2004.

3. Shirley PJ, Bion JF. Intra-hospital transport of critically ill patients: minimising risk. *Intensive Care Med*. 2004;30:1508-10.

4. McLenon M. Use of specialized transport team for intra-hospital transport critically ill patients. *Dimens Crit Care Nurs*. 2004;23(5):225-9.

5. Fan E, MacDonald RD, Adhikari N, et al. Outcomes of inter-facility critical care adult patient transport: a systematic review. *Crit Care*. 2006;10(1):R6.

6. Seymour CW, Kahn JM, Schwab CW, Fuchs BD. Adverse events during rotary-wing transport of mechanically ventilated patients: a retrospective cohort study. *Crit Care*. 2008;12(3):R71.

7. Edge WE, Kanter RK, Weigle CG, Walsh RF. Reduction of morbidity in inter-hospital transport by specialized paediatric staff. *Crit Care Med*. 1994;22(7):1073-4.

8. Kue R, Brown P, Ness C, Scheulen J. Adverse clinical events during intra-hospital transport by a specialized team: a preliminary report. *Am J Crit Care*. 2011;20:153-62.

9. Smith I, Fleming S, Cernaianu A. Mishaps during transport from the intensive care unit. *Crit Care Med*. 1990;18(3):278-81.

10. Lovell MA, Mudaliar MY, Klineberg PL. Intrahospital transport of critically ill patients, complications and difficulties. *Anaesth Intensive Care*. 2001;29(4):400-5.

11. Waydhas C. Intra-hospital transport of critically ill patients. *Crit Care Med*. 1999;3(5):R8389.

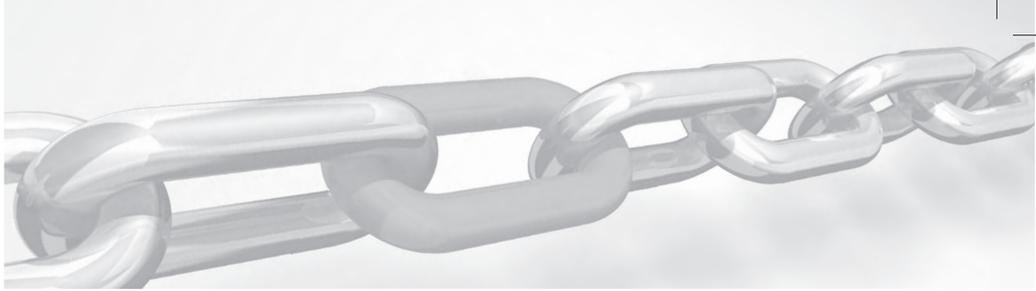
12. Papsen JP, Russell KL, Taylor DM. Unexpected events during intra-hospital transport of critically ill patients. *Acad Emerg Med*. 2007;14(69):574-7.

13. Damm C, Vandelet P, Petit J, et al. Complications during the intra-hospital transport in critically ill patients. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2005;24:24-30.

14. Gillman L, Leslie G, Williams T, et al. Adverse events experienced while transferring the critically ill patient from the emergency department to the intensive care unit. *Emerg Med J*. 2006;23:858-61.

15. Beckmann V, Gillies D, Berenholtz S, et al. Incidents relating to the intra-hospital transfer of critically ill patients: an analysis of the reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care. *Intensive Care Med.* 2004;30:1579-85.
16. Moreno Millán E. Sistema de puntuación para la adecuación de recursos en los traslados interhospitalarios de pacientes con traumatismo craneoencefálico. *Emergencias.* 1998;7:2-5.
17. Markakis C, Dalezios M, Chatzicostas C, et al. Evaluation of a risk score for inter-hospital transport of critically ill patients. *Emerg Med J.* 2006;23:313-7.
18. Etxebarria MJ, Serrano S, Ruiz D, et al. Prospective application of risk scores in the inter-hospital transport of patients. *Eur J Emerg Med.* 1998;5:13-7.
19. Moreno Millán E, Prieto V. Escalas de valoración del riesgo para el transporte interhospitalario de pacientes críticos: índices de gravedad o de necesidad de soportes? *Med Intensiva.* 2010;34:79-80.
20. Moreno Millán E. Risk score for inter-hospitalary transport. *Eur J Emerg Med.* 2003;10:64.
21. Etxebarria MJ, Serrano S, Ruiz D, et al. Prospective application of risk scores in the inter-hospital transport of patients. *Eur J Emerg Med.* 1998;5:13-7.
22. Carcenete C, Polo C, Téllez G, et al. Escala de valoración del riesgo del transporte interhospitalario de pacientes críticos: su aplicación en el Servicio de Urgencias Médicas de Madrid (SUMMA, 112). *Emergencias.* 2011;23:35-8.
23. Jarden R, Quirke S. Improving safety and documentation in intra-hospital transport: Development of an intra-hospital transport tool for critically ill patients. *Intensive Crit Care Nurs.* 2010;26:101-7.
24. Jarvis C. En: *Physical examination and health assessment.* 4.ª ed. Bloomington: Saunders; 2003.

7



Aprendizaje mediante simulación para la mejora de la seguridad del paciente

Esther León Castelao¹, José R. Alonso Viladot², Miquel Sanz Moncusí³,
Jaime Barreiro López⁴, José M. Nicolás Arfelis⁵

¹ DUE. Secretaria de la Sociedad Española de Simulación y Seguridad del Paciente (SESSEP)

² Médico. Servicio de Urgencias. Hospital Clínic. Barcelona

³ DUE. Unidad de Cuidados Intensivos de Enfermedades Digestivas. Hospital Clínic. Barcelona

⁴ DUE. Sistema d'Emergències Mèdiques de Catalunya

⁵ Médico. Área de Vigilancia Intensiva. Hospital Clínic. Barcelona

«Entender el problema, para entender la solución»

Introducción

«*Primum non nocere*»

En el año 1999, el Institute of Medicine (IOM) emitió un informe titulado «Errar es humano» (*To err is human*), en el que concluía que el error médico constituye la octava causa de muerte en Estados Unidos, 98.000 al año, originando más muertes que los accidentes de tráfico (43.458), el cáncer de mama (42.458) o el SIDA (16.516), con unos costes asociados de 20 billones de dólares [1]. Se calcula que 80 de cada 1.000 pacientes sufren los efectos del error médico [2]. Estimaciones recientes, publicadas en el año 2013, llegan a insinuar que 400.000 muertes al año podrían tener una relación directa con el error médico [3].

El informe «Cruzando el abismo de la calidad» (*Crossing the Quality Chasm*), también del IOM (2000), determinó que a la creación de este problema en la seguridad del sistema habían ayudado múltiples causas. El primer factor es el rápido avance del nivel científico y tecnológico de los últimos 50 años, con el consiguiente crecimiento en la complejidad del sistema sanitario: debemos saber más, hacer más, ver más, administrar más y, todo ello, con más personas involucradas. El sistema sanitario no ha sabido adaptarse para poder traducir el conocimiento a la práctica y aplicar estas nuevas tecnologías de forma segura. Otro factor es el envejecimiento de la población y el aumento de la cronicidad —a pesar de ello, el sistema sigue estructurado y dirigido a la atención de los pacientes agudos

en vez de a los crónicos—. Por último, el proceso asistencial: los procesos son demasiado complejos, con transferencias entre sistemas con incoordinación (servicios de emergencias y, en los hospitales, urgencias, salas de hospitalización, dispensarios, unidades de agudos, de crónicos, centros de salud, etc.), trabajando como entidades autónomas, «silos», entre las que se generan vacíos inexplicables en la cobertura de las necesidades de los pacientes, y grandes pérdidas de información, convirtiéndolos en inseguros [4].

To err is human constituyó un punto de inflexión en el entendimiento del principio establecido ya por Hipócrates en el año 400 aC, que abogaba por el concepto de hacer el bien o no hacer el mal (*do not harm*), como objetivo del médico [5]. Estos informes del IOM, han motivado que en la última década se hayan desarrollado numerosas iniciativas para registrar los errores e intervenciones con el fin de prevenir y mitigar sus efectos [6]. Se han creado instituciones que promueven el registro del error médico en Australia y Estados Unidos en el año 2000, en el Reino Unido en el 2003 y en Francia en el 2006. Por otra parte, las agencias acreditadoras, y entre ellas la Joint Commission, han establecido programas de investigación del error médico y de propuesta de soluciones [7].

Interpretación y abordaje del error en medicina

«*Errare humanun est*». SÉNECA

En el ámbito médico, la interpretación del error se centra normalmente en las consecuencias, en la denominada «perspectiva ba-

sada en las consecuencias». Por ejemplo: «*El antibiótico fue mal administrado al paciente*». Lo importante es lo que ha ocurrido; las causas que han llevado a que este problema se origine son, habitualmente, algo secundario. Sin embargo, la perspectiva causal se centra en el mecanismo que ha llevado a que ocurra el error. Bajo esta perspectiva, el interés recae en el análisis de porqué una acción planeada no ha concluido en el resultado esperado [8].

En la rutina diaria de la práctica asistencial no se diferencian ambas perspectivas. «*Se ha producido un error de medicación*» parece lo mismo que «*La enfermera ha administrado la medicación incorrecta*». Cuando ha sucedido un error en un momento en el que sólo una persona estaba involucrada, es sencillo hacer una interpretación causa-efecto lineal: las acciones de la enfermera llevaron a que se produjera el error. Sin embargo, incluso en los casos más sencillos, esta interpretación es incorrecta. El proceso que concierne a la medicación u otras acciones involucra a muchos profesionales.

Tradicionalmente, el error ha sido abordado desde el enfoque de las personas. Se considera que los errores y las negligencias surgen de procesos mentales equívocos, como los olvidos y las faltas de atención, de motivación, de cuidado, etc. Consecuentemente, las medidas aplicadas para solucionar los errores se dirigen a la reducción de la variabilidad del comportamiento humano. Incluyen métodos educativos o informativos que apelan al miedo, aplican medidas disciplinarias, nombran, culpan o avergüenzan.

El enfoque de sistema se basa en la premisa de que los seres humanos son falibles y los

errores son algo que cabe esperar, incluso en las mejores organizaciones. Se entiende el error como consecuencia y no como causa. Alejan el punto de mira de la perversidad del ser humano y buscan aproximaciones más sistemáticas. Las medidas aplicadas para solucionar los errores no se basan en cambiar la condición humana, sino las condiciones bajo las cuales las personas realizan el trabajo. Existen mecanismos de aviso y protección: si ocurre un error, lo importante no es saber quién se equivocó, sino cómo y por qué fallaron los mecanismos de prevención del error [9].

La teoría del queso suizo de Reason

En la teoría de enfoque de sistema [9], la seguridad juega un papel importante. Dentro del sistema, existen diferentes capas de defensa (en la figura 1 representadas en cuadros grises): las integradas por elementos diseñados (alarmas, barreras físicas, cierres automáticos), las que conforman las personas (anestelistas, cirujanos, intensivistas, pilotos, operadores de sala de control) y, por último, los procesos administrativos.

Las barreras de protección del sistema deberían ser robustas e íntegras; sin embargo, se asemejan a lonchas de queso suizo, y se encuentran repletas de agujeros. Estos agujeros son dinámicos y continuamente se abren y cierran en función de las circunstancias. La presencia de agujeros en una sola capa, generalmente no conlleva a un resultado negativo (evento adverso) (error): éste ocurre cuando los agujeros de las diferentes capas se alinean, hasta permitir que la trayectoria de los peligros atraviese todas la barreras del sistema y entre en contacto con las víctimas (en el gráfico, la trayectoria del error se representa con una flecha gris).

Los agujeros del sistema surgen por dos motivos: los fallos activos y las condiciones latentes. Casi todos los eventos adversos incluyen una conjugación de ambos ingredientes. Los fallos activos tienen una vida corta dentro del sistema, y dependen de decisiones o acciones tomadas en un determinado momento. Las condiciones latentes se consideran un patógeno en el sistema, y surgen de los diseñadores, constructores, responsables de procedimientos, etc. Estas condiciones latentes pueden

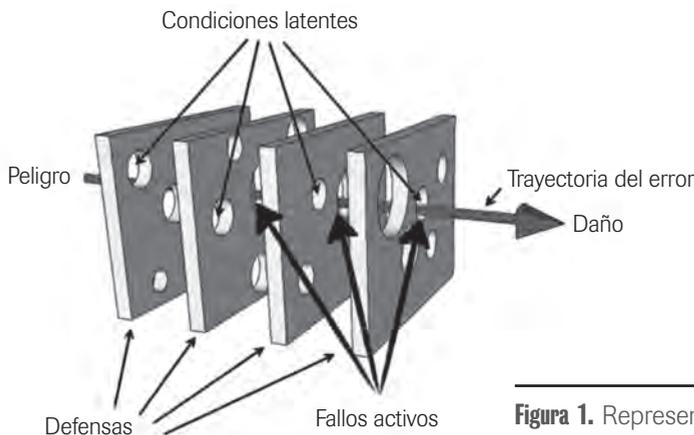


Figura 1. Representación del modelo del error de Reason.

concurrir en dos tipos de agentes patógenos en el sistema: condiciones que provocan errores en el lugar de trabajo local, o bien agujeros duraderos y debilidades en las defensas. Los fallos activos son difíciles de prever; sin embargo las condiciones latentes, una vez que se identifican, pueden ser subsanadas.

¿Qué sabemos del error en las unidades de cuidados intensivos?

«No podemos cambiar la condición humana, pero sí podemos cambiar las condiciones bajo las que trabajamos»

Las UCI se consideran unidades con alta exposición al error médico [10]. Los pacientes críticos son especialmente vulnerables a sufrir iatrogenia, debido a sus comorbilidades, la disfunción orgánica y la complejidad del proceso asistencial [8]. Con frecuencia se viven situaciones de riesgo vital debido a los errores graves y los efectos adversos que se producen [11]. Donchin et al. [12] estimaron una ratio de 1,7 errores por paciente y día en la UCI —en la que enfermeros y médicos contribuían por igual—. Como dato relevante, se observó que en el 2% de las actividades diarias que se realizan sobre un paciente de UCI se establece comunicación entre enfermeros y médicos, y esto ocasiona el 37% del total de los errores ocurridos. Rothschild et al. [11] describieron, en su unidad de 10 camas, una tasa de 0,8 efectos adversos y 1,5 errores graves por día. Subrayan que la medicina está focalizada en qué hacer, en vez de asegurarse de que las órdenes se han llevado a cabo. Valentín et al. [6], observaron tasas de error similares en su estudio. Las causas raíz que motivan estos errores han sido descritas: problemas de diseño estructural y diseño de

los equipos médicos, deficiencias organizacionales, problemas de comunicación, ruido del ambiente, volumen de información a procesar, las cargas de trabajo y distribución de las tareas [6,8,10-12]. Todas ellas se podrían considerar factores humanos (FH).

¿Qué son los factores humanos?

Tradicionalmente, los errores médicos se han atribuido a falta de conocimientos o habilidades técnicas; sin embargo, se ha visto que aproximadamente el 70% de los errores son debidos a los FH, como la pérdida de información, malos entendidos dentro del equipo, confusión, ordenes no cumplidas u olvidadas, decisiones erróneas. El porcentaje de error atribuible a los FH es similar en muchas industrias o entornos de trabajo complejos [12,13].

Según la definición de la Health and Safety Executive (UK) (HSE), los FH son todos los factores que pueden influir en las personas y en su comportamiento. En un contexto laboral, los FH son los ambientales, los organizativos y las características individuales que influyen en el comportamiento en el trabajo y pueden afectar la salud y la seguridad [14].

Para entenderlos en profundidad, podemos echar un vistazo a su clasificación. Según Rall y Oberfrank [15], los podemos categorizar en cognitivos individuales, interactivos de gestión de equipos, determinantes directos y la ergonomía, y condiciones físicas:

- ▶▶ FH cognitivos individuales (cerebro):
 - Conciencia de la situación médica.
 - Priorización dinámica y reevaluación.
 - Aceptar la incapacidad de multitarea.
 - Gestión de las tareas.

- Asertividad y persistencia.
- Interfaz hombre y máquina.
- Reflexión crítica de los miembros del equipo.
- ▶▶ FH interactivos y cooperativos (equipo):
 - Estructura de comunicación óptima (verbal y no verbal).
 - Trabajo en equipo: comentarios críticos pero constructivos. Liderazgo claro. Miembros del equipo activos.
 - Obtener la distribución óptima de las cargas de trabajo.
 - Consciencia de los modelos mentales. ¿Se dirige todo el equipo en la misma dirección? ¿Es todo el mundo consciente del diagnóstico y la estrategia de tratamiento?
- ▶▶ Factores determinantes:
 - Fatiga, ruido, enfermedad, presión mental, estrés profesional y personal, edad, experiencia, visión, audición, etc.
- ▶▶ Ergonomía y condiciones de trabajo:
 - Operatividad de los equipos.
 - Ergonomía de los materiales de trabajo y los utensilios.
 - Lógica de los controles.
 - Transparencia de la función y estado de los dispositivos.
 - Luz e iluminación.
 - Ruidos y distracciones.

La Joint Commission, agencia acreditadora, incluye dentro de su sistema de acreditación la comunicación voluntaria de eventos centinela, así como el análisis de las causas raíz que han llevado a que ocurran.

Es interesante observar la tabla de su último informe (tabla 1), en la que se pueden identificar los FH, la comunicación y el liderazgo como las tres principales causas que conducen a los eventos adversos [16].

Tabla 1. Causas más comunes de eventos centinela por año

2011 (n = 1.243)		2012 (n = 901)		2013 (enero-junio) (n = 446)	
Factores humanos	899	Factores humanos	614	Factores humanos	314
Liderazgo	815	Liderazgo	557	Comunicación	292
Comunicación	760	Comunicación	532	Liderazgo	276
Valoración	689	Valoración	482	Valoración	246
Entorno físico	309	Gestión de la información	203	Gestión de la información	101
Gestión de la información	233	Entorno físico	150	Entorno físico	70
Cuidados del paciente (asistencia)	207	<i>Continuum</i> del cuidado	95	Planificación de los cuidados	49
Planificación de los cuidados	144	Cuidados del paciente (asistencia)	93	<i>Continuum</i> del cuidado	48
<i>Continuum</i> del cuidado	137	Empleo de medicación	91	Empleo de medicación	48
Empleo de medicación	97	Planificación de los cuidados	81	Cuidados del paciente (asistencia)	45

Adaptada de la Joint Commission [16].

Cambio cultural: de la cultura de la culpa a la seguridad del paciente

«Un viaje de mil millas comienza con el primer paso». LAO-TZU

El cambio cultural se torna una tarea difícil cuando partimos de premisas extendidas en la cultura médica. El pensamiento ampliamente extendido de «quien es bueno no se equivoca» nos ayuda a inferir que la seguridad es vista como un resultado de la habilidad y la experiencia.

Por otra parte, Reason [9] concluye que culpabilizar a individuos es más satisfactorio que centrarse en las instituciones. La cultura de la culpa entiende que las personas tienen la capacidad de elegir entre seguir actitudes seguras o inseguras. Por lo tanto, si algo negativo ocurre, parece obvio que un individuo o un grupo de individuos deben tener la culpa. Esta perspectiva es la más extendida y fácil de implementar debido a nuestro sistema organizativo y legislativo.

La transformación cultural de la culpa a la seguridad del paciente es un proceso tedioso, aunque hemos aprendido de otras empresas que es posible [17,18].

Futuro: High Reliability Organization (HRO)

En las UCI es difícil llegar a diagnósticos precisos y tratamiento efectivos, debido a que las circunstancias bajo las que se trabaja son cambiantes y con un alto índice de incertidumbre [19]. Existen empresas (y circunstan-

cias) que también actúan bajo estas premisas, como la aviación, las centrales nucleares, el control aéreo, los desastres, el ejército, las agencias espaciales, etc., que han de tener un rendimiento excepcional en condiciones constantemente cambiantes [20]. Se han descrito numerosos modelos que explican el rendimiento seguro e insólito que llevan a cabo estas empresas de alto riesgo. El HRO es un modelo exportado de la industria que está adquiriendo un papel importante en el ámbito médico [19].

Las organizaciones de alta fiabilidad, como la HRO, trabajan en situaciones de riesgo con la posibilidad de generar daño a gran escala, pero que logran un equilibrio entre la eficacia, la eficiencia y la seguridad; minimizan los errores por medio del trabajo en equipo, la conciencia del riesgo potencial y la mejora continua [21].

La filosofía HRO se basa en 5 conceptos principales:

- ▶▶ *Sensibilidad hacia las operaciones.* El personal que trabaja en el hospital y sus líderes deben ser conscientes de los procesos que afectan a la atención del paciente. Esta toma de consciencia es determinante para señalar los riesgos y prevenirlos.
- ▶▶ *Reticencia a simplificar.* Los procesos simples son buenos. Pero las explicaciones simples sobre el por qué fallan los procesos son peligrosas y cabe evitarlas.
- ▶▶ *Preocupación por el fallo.* Cuando se producen cuasi-accidentes, estos deben ser interpretados como un síntoma de que existen áreas dentro del sistema que necesitan más atención.

- ▶▶ *Respeto a la experiencia.* Los líderes y supervisores tienen que estar dispuestos a escuchar al personal que conoce cómo funcionan los procesos y los riesgos a los que los pacientes se enfrentan realmente.
- ▶▶ *Resiliencia.* Los líderes y el personal deben estar capacitados y preparados para saber cómo responder cuando se producen fallos en el sistema.

Desde el año 2008, la Joint Commission ha comenzado a trabajar el concepto de HRO y se han identificado 14 puntos por medio de los cuales se puede implementar la filosofía HRO dentro del sistema sanitario. Se necesitan cambios sustanciales que no pueden ser realizados de forma acelerada. Estos procesos están incluidos en 3 dominios: *a)* liderazgo; *b)* cultura de la seguridad, y *c)* «proceso robusto de mejora» [20].

Educación médica

Como hemos planteado en la introducción, el error médico es una realidad asociada a nuestra condición de seres humanos. Debemos aceptarlo y prepararnos para afrontarlo.

Hemos aprendido de la aviación, de las centrales nucleares y de otras organizaciones de alta complejidad, que la educación es el pilar fundamental desde el que se puede promover el cambio cultural «de la culpa a la seguridad del paciente», del enfoque del error basado en consecuencias al enfoque basado en la causalidad. Es, gracias a la educación, donde podemos entrenar el análisis reflexivo, integrar los factores humanos en el currículo formativo, aprender habilidades no técnicas

y entrenarnos para afrontar situaciones de crisis.

Tradicionalmente, la educación se ha basado en la adquisición de conocimientos teóricos y en el entrenamiento de habilidades técnicas. Sin embargo, el modelo tradicional de formación no incluye en su currículo las habilidades no técnicas (HNT) y los FH, que constituyen las herramientas necesarias para poder trasladar el conocimiento a la práctica en entornos complejos [15].

La educación médica necesita ser reestructurada, ya que actualmente se centra exclusivamente en la adquisición de conocimientos científicos y clínicos. Debemos comenzar a potenciar también la educación basada en habilidades, comportamientos y actitudes. Estos conocimientos incluyen cómo manejar la información, los conceptos básicos sobre la interacción humana, la seguridad del paciente, la calidad, la teoría de los sistemas y el entrenamiento de las habilidades de liderazgo, comunicación y trabajo en equipo [22].

Tenemos un ejemplo cercano de que esto es posible, ya que en la década de 1980 la educación en el área de la aviación sufrió este proceso de transformación. El punto de partida lo constituyó un extenso estudio de la National Aeronautics and Space Administration (NASA), que concluyó que entre el 60 y el 80% de los errores cometidos en aquel ámbito se debían a FH [23]. Esto hizo cambiar la perspectiva del entrenamiento en la aviación, ya que hasta entonces se basaba en el entrenamiento de maniobras (como el aterrizaje) de forma individual en un simulador. Estos entrenamientos se convirtieron en multidisci-

plinares e incluyeron el FH, la comunicación y el liderazgo. Después de este nuevo enfoque, las tasas de accidentes disminuyeron [24].

Los estudiantes de ciencias de la salud adquieren estos conocimientos a pie de cama, de una forma no reglada. En general, no se recibe entrenamiento en habilidades de comunicación efectiva con los compañeros del equipo y paciente, no se enseña cómo deben enfrentarse a sus sentimientos, dudas, miedo, situaciones de incertidumbre, etc., a pesar de que todos estos atributos se consideran esenciales para un médico.

Para enseñar y entrenar estos nuevos conceptos se ha planteado la simulación como herramienta docente, la cual constituye un punto de encuentro para los diferentes profesionales y reproduce situaciones trasladables a la realidad [25].

El informe *To err is human* defiende que la simulación es un método para prevenir y mitigar el daño. La simulación es una herramienta educativa, de entrenamiento y *feedback*, por medio de la cual, los participantes viven experiencias en un entorno similar al real, practican tareas y procesos empleando simuladores de paciente, realidad virtual u otros medios. Durante la simulación, los participantes reciben *feedback* de los miembros del equipo, los observadores y las cámaras [1].

Teorías educativas base de la simulación médica

Para poder entender la simulación como herramienta docente, partimos de la asunción de que el aprendizaje del adulto es diferente

al de los niños, debido a que la edad, la madurez y las experiencias vitales le condicionan [25]. Este aprendizaje suele ser autodirigido e independiente. A lo largo del siglo XX han surgido diferentes teorías que definen este aprendizaje. La simulación se basa en estas teorías para poder integrar los conocimientos en la práctica.

Malcolm Knowles llamó a su teoría de aprendizaje del adulto «andragogía», y está basada en 5 asunciones:

- ▶▶ Los adultos son independientes y autodirigidos.
- ▶▶ La experiencia que han vivido es una fuente de aprendizaje
- ▶▶ Valoran el aprendizaje que podrán integrar en su vida diaria.
- ▶▶ Están más interesados en el aprendizaje inmediato basado en problemas que el basado en temas.
- ▶▶ Están más motivados si la necesidad de aprender es interna.

Por otra parte, en la teoría del *constructivismo*, el profesor no es visto como un «instructor», un transmisor del conocimiento, sino que es visto como un guía, un «facilitador» que ayuda en el aprendizaje. Como éste se basa en el conocimiento anteriormente adquirido, los facilitadores tienen que intentar buscar inconsistencias entre lo que el alumno entiende actualmente y las nuevas experiencias que ha vivido. Los facilitadores deben animar a que los estudiantes aprendan de una forma activa, por medio de problemas relevantes y de la interacción del grupo. El constructivismo también señala que, si es necesario adquirir nuevos conocimientos,

debemos dejar suficiente tiempo para una reflexión profunda.

La *práctica reflexiva* de Schön defiende que la manera tradicional de adquirir conocimientos no es útil para afrontar los problemas que nos encontramos en la práctica. Preconiza que los incidentes inesperados llevan a dos tipos de reflexión:

- ▶▶ La reflexión en la acción, que es la que ocurre en el mismo instante. Se basa en la habilidad de aprender y desarrollarse continuamente a través de la creatividad, aplicando experiencias actuales y pasadas y usando el razonamiento mientras ocurren los eventos inesperados.
- ▶▶ La reflexión de la acción (de = sobre), que ocurre posteriormente. Es el proceso mediante el cual reflexionamos sobre lo que ha ocurrido, los factores que han contribuido a que se produjera el incidente, si las acciones acometidas eran apropiadas y cómo podrá afectar esta situación a la práctica en el futuro.

Mediante la reflexión en la acción y de la acción, los profesionales pueden remodelar continuamente sus puntos de vista y desarrollar «sabiduría» y «arte» en su práctica.

CRM como herramienta vehicular de aprendizaje de los FH y HNT

La simulación diseñada para manejar las situaciones de crisis y el trabajo en equipo se basa en el Crisis Resource Management (CRM), manejo de los recursos de crisis, que fue adoptado de la aviación [26]. Esta simulación se integra por pequeños grupos de

personas que trabajan juntos (p. ej., UCI, urgencias, quirófano), y en ella participan todos los miembros del equipo (enfermeros, médicos y auxiliares), ya que la mayor parte de los problemas ocurren en la interacción entre las diferentes disciplinas [11].

En la aviación, el entrenamiento de equipos por medio del CRM ha sido una parte más de la educación y formación de los pilotos. En la medicina, esta herramienta se puede utilizar como vehículo de aprendizaje de los factores humanos gracias a la simulación. Los principios del CRM reflejan tanto la perspectiva social orientada al equipo como la perspectiva cognitiva orientada al individuo, que recogen los FM [27].

El Cockpit Resource Management surgió en la década de 1970 de la mano de Wiener y Kanki tras la investigación de numerosos accidentes de vuelo, en los que había contribuido el FH [28]. Posteriormente, la NASA generó el entrenamiento Crew Resource Management con el objetivo de aumentar la seguridad en el vuelo [29]. Hace 20 años, este concepto fue extrapolado por Gaba [30-33] al mundo médico y, en concreto, a la anestesia.

El paradigma del CRM, según Gaba [34], se puede resumir como la articulación de principios individuales y de equipo en situaciones de crisis, que se focalizan en las destrezas de la toma de decisiones dinámica, el comportamiento entre los miembros del equipo y el manejo del equipo. Así, el CRM se convierte en la herramienta con la cual, por medio de la simulación, entrenamos y reflexionamos sobre los factores humanos y las habilidades

no técnicas. Según Rall y Oberfrank [28], la base del CRM es la comunicación efectiva y segura, para lo que propone el esquema de la figura 2 como explicación del concepto.

El objetivo del CRM es coordinar, utilizar y aplicar todos los recursos para optimizar la seguridad del paciente y sus resultados. Los recursos incluyen a la totalidad de las personas que participan con todas sus destrezas, habilidades y actitudes —así como también sus limitaciones—. El CRM empieza antes de la crisis. Todos los principios ayudan a manejar y prever las situaciones de crisis. El CRM intenta descubrir los errores lo antes posible y minimizar el impacto negativo de los que ya han ocurrido [35].

Rall, Gaba y Dieckmann definieron los 15 puntos del CRM [36]:

1. Conocer el ambiente de trabajo (tecnología y organización).
2. Anticipar y planificar el futuro.

3. Pedir ayuda de forma temprana.
4. Ejercer el liderazgo y saber seguirlo.
5. Distribuir las cargas de trabajo.
6. Movilizar todos los recursos disponibles (personal y tecnología).
7. Comunicar con seguridad y eficacia.
8. Utilizar toda la información disponible.
9. Prevenir y reconocer el error de fijación.
10. Hacer doble comprobación (no dar las cosas por hecho).
11. Utilizar ayudas cognitivas.
12. Reevaluar la situación constantemente.
13. Prestar atención al buen trabajo en equipo, apoyar a los otros.
14. Repartir la información de forma juiciosa (consciencia situacional).
15. Establecer prioridades dinámicamente.

¿En qué consiste una sesión de simulación?

Una vez entendidas las razones por las que es necesaria la simulación, las teorías en las

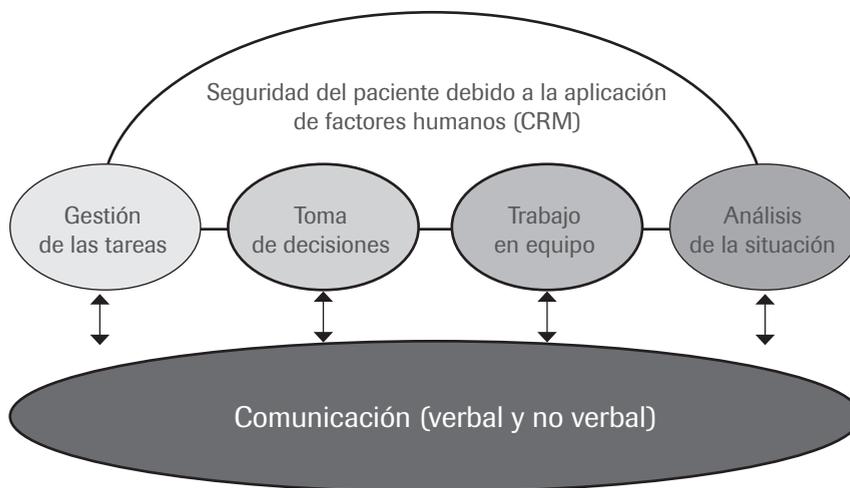


Figura 2. Las bases de CRM. Tomado de Rall y Oberfrank [28].

que se basa y la herramienta mediante la cual llevamos a cabo el aprendizaje de los FH y las HNT, es importante conocer cómo se realiza una sesión de simulación.

La realización requiere la preparación previa de un caso dirigido a unos objetivos concretos. Para poder integrar los FH y los puntos del CRM dentro del programa formativo de la simulación, estos deben estar presentes dentro de los objetivos del caso. Para los educadores, normalmente es sencillo planificar casos basados en problemas médicos, y es fácil olvidar los FH y el CRM debido a que nuestro *background* está constituido por una larga trayectoria instructiva a nivel médico. El cambio de rol desde la instrucción a la facilitación, o el *feedback* con buen juicio, es un proceso difícil, tanto para profesores como para alumnos [37].

Una vez contamos con el diseño, la puesta en práctica de un curso o una sesión de simulación se estructura en diferentes fases [36]:

▶▶ *Introducción*: en este momento el equipo docente explica información general de

cómo se llevará a cabo el ejercicio, de la logística, de las normas del grupo y de la presentación.

▶▶ *Introducción a la simulación o familiarización*: los participantes se familiarizan con el entorno simulado y el simulador por medio de las explicaciones, demostraciones y prácticas. Se enseña qué puede y qué no puede hacer un simulador (como suena el corazón, la respiración), cómo interactuar con el medio (como llamar, como pedir ayuda, que tienen disponible directamente o no), cómo tienen que recoger la información, etc.

▶▶ *Teoría*: algunos ejercicios tienen componentes didácticos y se explica la teoría. A veces este material se puede trabajar de forma *online* previa al caso.

▶▶ *Briefing del caso*: justo antes de comenzar, se realiza una explicación breve sobre el caso que van a tratar.

▶▶ *Escenario*: se plantea un caso con una clínica dada para que los participantes le hagan frente. Los instructores tienen definidas las posibles evoluciones del caso en función de las respuestas de los alumnos. A veces se presentan situaciones muy

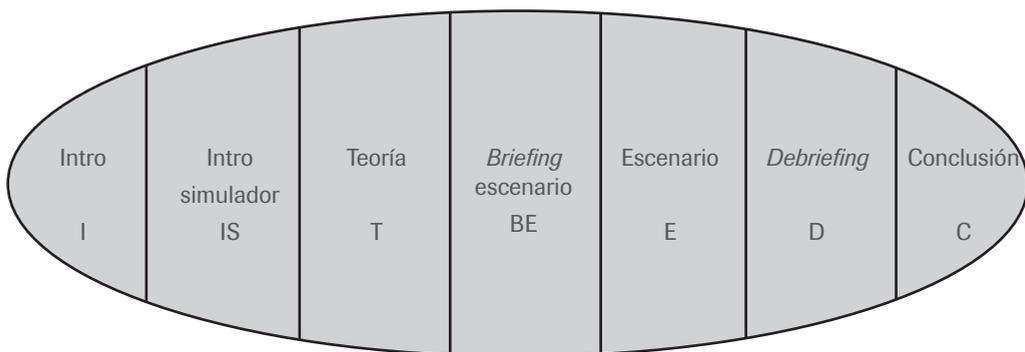


Figura 3. Estructura de una sesión o curso de simulación. Modificado del Rall et al. [36].

complejas que, según la respuesta de los participantes, se deja que continúen.

- ▶ Debriefing: la mayor parte de las simulaciones van seguidas de un *feedback*. Es un punto importante para poder desarrollar el aprendizaje reflexivo.
- ▶ *Conclusiones*: un resumen de lo que hemos aprendido y cómo vamos a aplicarlo a la práctica clínica.

Debriefing como herramienta de análisis reflexivo

«El debriefing es la alma de la simulación»

Reflexionar sobre la práctica clínica es un paso crucial en el proceso del aprendizaje. Ayuda a desarrollar e integrar los diferentes puntos de vista obtenidos de la experiencia directa y aplicarlos a la acción. Después de realizar una simulación, el *debriefing* tiene como uno de sus objetivos el ayudar a los participantes a entender, analizar y sintetizar lo que piensan, sienten y han hecho durante la simulación para así poder mejorar en las situaciones futuras [38].

Para llegar a estos objetivos, está estructurada en fases: comienza por verbalizar y procesar las emociones, describir lo que ha ocurrido, analizar el contexto clínico y social de la situación, generalizar las experiencias vividas para poder trasladarlas a experiencias reales y, por último, sacar conclusiones de las lecciones aprendidas en este caso [39].

El modelo del *debriefing* está integrado por tres componentes. El primero es el modelo conceptual, basado en la ciencia cognitiva y la practica reflexiva, que ayuda al facilitador

a encontrar los modelos mentales que los participantes han utilizado para llevar a cabo las acciones durante la simulación. El segundo se basa en la actitud subyacente hacia el *debriefing*, donde el facilitador debe hacer converger su curiosidad por lo que ha ocurrido y el respeto por el participante, unido a un juicio evaluativo objetivo sobre el desarrollo del caso. El tercero, implica la unión de las técnicas de indagación y persuasión que sustentan la actitud subyacente hacia el *debriefing* [40].

Durante el caso de simulación, el profesor observa las acciones que han realizado los participantes y los resultados a los que han derivado dichas acciones. Posteriormente, en el *debriefing*, el profesor (llamado facilitador) busca los modelos mentales que nos han llevado a realizar las acciones (fig. 4). Inicial-

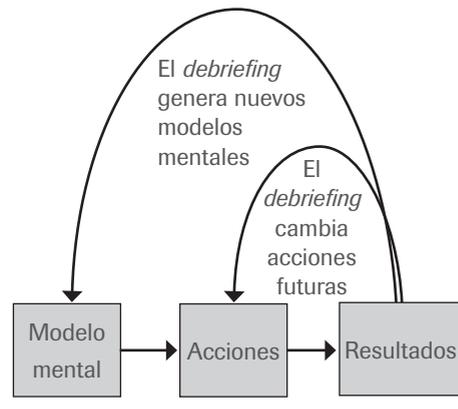


Figura 4. Los modelos mentales son invisibles, pero se puede inferir que están en la mente de los participantes y de los instructores. Las acciones (incluida la conversación) son observables. La mayoría de los resultados (p. ej., constantes vitales, orden y caos) también son observables. Tomado de Rudolph et al. [40].

mente, los modelos mentales no son visibles: son los que guían la toma de decisiones en los participantes, aunque muchas veces no son conscientes. Ayudando al participante a ser consciente de su modelo mental, podemos comenzar a trabajar sobre él mismo. Incluso, posteriormente, el participante, al ser consciente de su modelo mental, puede remodelarlo de forma consciente durante la práctica clínica.

Por otra parte, durante el *debriefing* aplicamos la «práctica reflexiva», un método por medio del cual uno reflexiona sobre aquellas cosas que hasta ese momento daba por sentado. Se ha observado que los profesionales que realizan esta práctica y han aprendido a analizar sus modelos mentales y las asunciones que mostraban, son capaces de corregirse a sí mismos y mejorar sus habilidades [40].

Conclusión

El error médico es una realidad asociada a nuestra condición de seres humanos. Cabe aceptarlo y prepararnos para afrontarlo. La educación por medio de la simulación como herramienta de aprendizaje, basada en las habilidades no técnicas y en los FH, y unida al *debriefing*, ayuda a crear profesionales reflexivos capaces de evaluar sus modelos mentales y corregirlos, generar crítica y autocrítica, y evaluar las condiciones latentes del sistema para mejorarlas. Por medio de la simulación, podemos iniciar el camino de la cultura de la culpa hacia la cultura seguridad del paciente, de forma progresiva y respetando las teorías de aprendizaje del adulto.

Anexo

Experiencia de simulación en el paciente crítico. ¿Qué enseñamos a través de la simulación?

Programa de la UB-MCE.

Simulación en el enfermo crítico

Nuestro programa formativo Máster Enfermo Crítico y Emergencias (MCE) es un programa multidisciplinar dirigido a médicos y enfermeros con interés en el enfermo crítico, con una duración de dos años. Se basa en el círculo de aprendizaje (fig. 5). En el primer año, los profesionales adquieren una base teórica sólida y realizan un entrenamiento práctico de las habilidades técnicas, que complementan con los cursos de soporte vital. En el segundo, una vez que el alumno conoce la teoría y ha entrenado las habilidades técnicas, comien-



Figura 5. Círculo del aprendizaje de Laerdal. Reproducido con permiso de Laerdal Medical.

za el módulo de simulación; paralelamente, desarrollan prácticas clínicas y un trabajo de investigación.

Estructura del programa (2013)

Idea desarrollada por Esther León, José R. Alonso y Miquel Sanz.

- ▶▶ Teoría, 7 horas. Acerca de la seguridad del paciente.
- ▶▶ Seminarios, 3 horas. Seminarios participativos. Liderazgo y comunicación.
- ▶▶ Simulación con ordenador (a distancia).
 - 40 casos de microsimulación. Entrenamiento de la toma de decisiones.
 - 5 simuladores virtuales. Familiarización con los equipos de electromedicina.
 - Simulación en grupo, 18 horas.
- ▶▶ Simulaciones en grupos multidisciplinares de 6 personas.
- ▶▶ 6 sesiones de 3 horas.
- ▶▶ Basados en los 15 puntos del CRM (Crisis Resource Management).

Simulación en grupo

¿Sobre qué puntos trabajamos en las sesiones de simulación en grupo?

- ▶▶ Durante la simulación, buscamos la reflexión en la acción de Shön.
 - En el nivel médico:
 - Manejo de la electromedicina requerida en función del contexto (sistemas de monitorización invasiva, no invasiva, ventilación mecánica, desfibriladores, etc.).
 - Puesta en práctica de los protocolos de actuación en función del caso clíni-

co (soporte vital avanzado [SVA], soporte vital avanzado en trauma [SVAT], infarto agudo miocardio [IAM], síndrome de distrés respiratorio agudo [SDRA], *early goal directed therapy* [EGDT], Bacteriemia Zero [BZ], etc.

- Puesta en práctica de habilidades técnicas en el contexto clínico. Manejo de la vía aérea, de la ventilación, de la monitorización invasiva y no invasiva, etc.).
- Factores humanos y habilidades no técnicas:
 - Afrontamiento de las situaciones de crisis por medio del CRM.
 - Entrenamiento de la comunicación y trabajo en equipo (liderazgo y seguimiento).
 - Entrenamiento de los flujos, procesos y toma de decisiones en función del entorno simulado. Tipo de hospital, recursos disponibles (tanto materiales como humanos), hora del día, ergonomía, factores humanos, etc.
 - Entrenamiento de las rutinas favorables a la seguridad del paciente (*checklist*).
 - Entrenamiento de la conciencia de la situación (*situational awareness*).
 - Entrenamiento en el procesamiento de la información.
 - Puesta en práctica de habilidades no técnicas en el contexto clínico.
 - Vivencia de situaciones de crisis con un equipo de personas en un entorno real (alarmas, condiciones físicas y ergonomía, situaciones personales).
 - Toma de contacto con los diferentes entornos donde se puede abordar al paciente crítico (prehospitalaria, ur-

- gencias, UCI, traslados hospitalarios, sala de hospitalización, pruebas complementarias, etc.).
- Durante el *debriefing* buscamos la reflexión de la acción de Shön.
 - Sensibilización hacia la cultura de la seguridad del paciente.
 - Análisis reflexivo de la toma de decisiones médicas y no médicas.
 - Entrenamiento del análisis causal.
 - Análisis reflexivo sobre los procesos mentales (*frame*) desde la acción y los resultados.
 - Análisis reflexivo sobre el error y procesos de construcción tras el daño.
 - Análisis reflexivo sobre los procesos asistenciales: identificar situaciones de riesgo potencial y proponer puntos de mejora en estas situaciones.
 - Análisis de la situación de crisis por medio del CRM (*Crisis Resource Management*).
 - Entrenamiento de la capacidad de emitir y recibir crítica objetiva y auto-crítica.

Bibliografía

1. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington; National Academies Press; 2000. p. 312.
2. Spear SJ. Fixing health care from the inside, today. Harv Bus Rev. 2005;83(9):78-91, 158.
3. James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. J Patient Saf. 2013;9(3):122-8.
4. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm a new health system for the 21st century. Washington: National Academy Press; 2001.
5. Coxe JR. En: The writings of Hippocrates and Galen. Section VII. a: The epidemics of Hippocrates. Philadelphia: Lindsay and Blakiston; 1846.
6. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, et al. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. Intensive Care Med. 2006;32(10):1591-8.
7. Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. Qual Saf Health Care. 2005;14(4):231-3.
8. St.Pierre M, Hofinger G, Buerschaper C, Simon R. Crisis management in acute care settings: human factors, team psychology, and patient safety in a high stakes environment. Springer; 2011.
9. Reason J. Human error: models and management. West J Med. 2000;172(6):393-6.
10. Donchin Y, Seagull FJ. The hostile environment of the intensive care unit. Curr Opin Crit Care. 2002;8(4):316-20.
11. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. Crit Care Med. 2005;33(8):1694-700.
12. Donchin Y, Gopher D, Olin M, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. Crit Care Med. 1995;23(2):294-300.
13. Carthey J, Clarke J. Implementing human factors in healthcare. 2011.
14. Health and Safety Executive. Human factors/ergonomics. Introduction to human factors [Internet]. Disponible en: <http://www.hse.gov.uk/humanfactors/introduction.htm>.
15. Rall M, Oberfrank S. Human factors and crisis resource management: improving patient safety. Unfallchirurg. 2013;116(10):892-9.
16. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel event data root causes by event type. 2013.
17. Vogus T, Sutcliffe K, Weick K. Doing no harm: enabling, enacting, and elaborating a culture of safety in health care. Acad Manag. 2010;60-77.

18. Wachter RM. Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps. *Health Aff (Millwood)*. 2010;29(1):165-73.
19. Christianson MK, Sutcliffe KM, Miller MA, Iwas-hyna TJ. Becoming a high reliability organization. *Crit Care*. 2011;15(6):314.
20. Chassin MR, Loeb JM. High-reliability health care: getting there from here. *Milbank Q*. 2013;91(3):459-60.
21. The Health Foundation. High reliability organisations. 2011.
22. Leape L, Berwick D, Clancy C, et al. Transforming healthcare: a safety imperative. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(6):424-8.
23. Billings CE, Reynard WD. Human factors in aircraft incidents: results of a 7-year study. *Aviat Space Environ Med*. 1984;55(10):960-5.
24. Shy KS, Hageman JJ, Le JH. The role of aircraft simulation in improving flight safety through control training. *NASA/TM-2002-210731*. 2002.
25. Okuda Y, Bryson EO, DeMaria S, et al. The utility of simulation in medical education: what is the evidence? *Mt Sinai J Med*. 2009;76(4):330-43.
26. Pizzi L, Goldfarb NI, Nash DB. Crew resource management and its applications in medicine. *Cap*. 44. p. 501-10.
27. Ostergaard D, Dieckmann P, Lippert A. Simulation and CRM. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2011;25(2):239-49.
28. Rall M, Oberfrank S. Improving patient safety in air rescue: the importance of simulation team training with focus on human factors/CRM. *Air Rescue Mag*. 2013;3:35-40.
29. Rall M, Dieckmann P. Safety culture and crisis resource management in airway management: general principles to enhance patient safety in critical airway situations. *Best Pract Res Clin Anesthesiology*. 2005;19(4):539-57.
30. Gaba D, DeAnda A. A comprehensive anaesthesia simulation environment: re-creating the operating room for research and training. *Anesthesiology*. 1988;69(3):387-94.
31. Gaba DM, Howard SK, Fish KJ, et al. Simulation-based training in anesthesia crisis resource management (ACRM): a decade of experience. *Simul Gaming*. 2001;32(2):175-93.
32. Gaba DM. Improving anesthesiologists' performance by simulating reality. *Anesthesiology*. 1992;76(4):491-4.
33. Gaba DM. The future vision of simulation in health care. *Qual Saf Heal Care*. 2004;13 Suppl 1:i2-10.
34. Gaba DM. Crisis resource management and teamwork training in anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2010;105(1):3-6.
35. Rall M. *Euroanaesthesia*. 2005. p.107-12.
36. Rall M, Gaba DM, Dieckmann P. Patient simulation. En: *Miller's Anesth*. 2009. p. 151-92.
37. Abrahamson S, Denson JS, Wolf RM. Effectiveness of a simulator in training anesthesiology residents. *Qual Saf Health Care*. 2004;13(5):395-7.
38. Rudolph JW, Simon R, Raemer DB, Eppich WJ. Debriefing as formative assessment: closing performance gaps in medical education. *Acad Emerg Med*. 2008;15(11):1010-6.
39. Steinwachs B. How to facilitate a debriefing. *Simul Gaming*. 1992;23(2):186-95.
40. Rudolph JW, Simon R, Dufresne RL, Raemer DB. There's no such thing as «nonjudgmental» debriefing: a theory and method for debriefing with good judgment. *Simul Healthc*. 2006;1(1):49-55.

8



Recomendaciones sobre la información de incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares

Mari Cruz Martín Delgado

Servicio Medicina Intensiva. Hospital Universitario de Torrejón. Torrejón de Ardoz (Madrid)
Directora del Área de Salud del Instituto Superior de Derecho y Economía (ISDE)

Introducción

El informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con la calidad de la atención y seguridad del paciente establece que «las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar al paciente, pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos (EA) y estos, efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia» [1].

En 1999 se publicó el estudio *To err is human: building a safer health system*, por el que se estima que los errores médicos causan entre 44.000 y 98.000 muertes anuales. Los EA constituirían la octava causa de muerte, por

encima de los accidentes de tráfico, del cáncer de mama o el SIDA. Además, generan un coste económico adicional muy elevado [2].

En los últimos años, la seguridad del paciente se ha convertido en un reto y una prioridad de todos los sistemas sanitarios, implantándose políticas internacionales con el objetivo preciso de reducir el número de EA relacionados con la atención sanitaria. Uno de los aspectos que ha cobrado relevancia es el referente a la información a los pacientes y familiares cuando ocurre un EA [3]. Las guías éticas y profesionales establecen la obligación de desvelar los errores cometidos, especialmente si de ellos se derivan daño para los pacientes. La Joint Commission estableció, en el año 2001, como estándar de acreditación, la necesidad de informar a los pacientes de todos los resultados de su cuidado, incluyendo los EA. Desde entonces el número de instituciones que han establecido políticas específicas en

este sentido se ha incrementado de forma importante y algunos países han publicado guías que establecen recomendaciones de cómo llevar a cabo el proceso [4]. Asimismo, se ha desarrollado legislación específica dirigida a promover el proceso de información. A pesar de ello, el impacto en la práctica clínica es todavía limitado y existen vacíos a la hora de establecer cómo realizar de forma efectiva dicho proceso.

Los médicos deben informar a los pacientes sobre cualquier error diagnóstico o de procedimiento en el curso de la atención sanitaria si tal información afecta de forma significativa los cuidados del enfermo, tal y como se establece, entre otros, en los estatutos para la regulación de la práctica médica [5]. Las bases éticas y jurídicas serían el respeto a la autonomía del enfermo, el derecho a la información, el derecho a participar en la toma de decisiones, la responsabilidad profesional y una obligación hacia la organización sanitaria. En general, los pacientes quieren conocer si se ha producido un error en la atención sanitaria, cual ha sido, cuales son sus consecuencias, porqué se ha producido y que medidas se han tomado para intentar mitigarlo y evitar que vuelva a ocurrir. Pero dicha práctica es todavía poco frecuente entre los profesionales, que reconocen hacerlo sólo en un bajo porcentaje de casos.

Informar sobre los errores beneficia a los pacientes, al permitir buscar soluciones de forma precoz y apropiada, pudiendo prevenir daños futuros; igualmente, disminuye el estrés al conocer las causas, permite la participación del paciente de forma activa en la toma de decisiones, compensar las pérdidas

y mejorar la relación asistencial. Para el profesional, puede disminuir el estrés al ser «perdonado», estrecharía la relación asistencial, podría reducir las reclamaciones o mejorar la posición del demandado y, en caso de que se produjeran, permitiría aprender de los errores y aceptar la responsabilidad, e incluso cambiar la práctica clínica.

Las principales barreras para informar son el desconocimiento, la falta de habilidad para hacerlo, el miedo a perder la confianza, la reputación, los privilegios, el estatus profesional e incluso la licencia para ejercer, el sentimiento de desprotección o el temor a acciones legales. Las principales consecuencias negativas de dicha información para los pacientes serían la posibilidad de generar alarma, ansiedad o disconfort, la pérdida de confianza en la relación asistencial, y, en último término, llevar al paciente a no aceptar tratamientos beneficiosos o disminuyendo la adhesión a los tratamientos y a no respetar el privilegio terapéutico en caso de que el paciente no quiera conocer los hechos.

Con el objetivo de contribuir a buscar respuestas sobre el proceso de información de EA a pacientes y familiares, y siguiendo las directrices internacionales para elaborar recomendaciones en la práctica clínica, se presentan las recomendaciones establecidas por un consenso de expertos en relación a dicho tema. En diciembre de 2011 se celebró en Madrid la conferencia de consenso «Información sobre eventos adversos a pacientes y familiares», promovida por el Área de Salud del Instituto Superior de Derecho y Economía (ISDE). Inicialmente, cinco expertos en Seguridad del paciente presentaron y sintetizaron

públicamente la evidencia disponible para su debate. Posteriormente, todos los participantes (expertos, jurado y público) pudieron expresar su opinión y, finalmente, el jurado estableció las recomendaciones finales. El jurado, formado por ocho profesionales, multidisciplinar y multiprofesional, fue elegido con el fin de que estuvieran representados todos los estamentos implicados (sanitarios, administración, ámbito jurídico, representantes de pacientes y medios de comunicación) con conocimientos en seguridad del paciente. En la fase previa a la conferencia de consenso, se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la información a pacientes de los EA ocurridos en la atención sanitaria, como herramienta de ayuda a los expertos y al jurado en el análisis de los temas [6]

Marco conceptual

El proceso de información sobre EA a pacientes y familiares se enmarca en conceptos clave como el buen gobierno, la rendición de cuentas, la transparencia y la cultura justa. Se destaca la comunicación y la cultura de seguridad como elementos clave y se hace énfasis en la atención centrada en el paciente y en la necesidad de incorporar su perspectiva en las estrategias de mejora de la seguridad.

Existe suficiente evidencia científica en relación a la importancia de la comunicación en la génesis de los errores y eventos adversos y en cómo los problemas de comunicación suelen ser la causa más frecuente de insatisfacción del paciente, constituyendo una de las principales causas de reclamaciones y

demandas. La necesidad de informar adecuadamente a los pacientes y a sus familias se ha convertido hoy día en uno de los principales retos para los profesionales sanitarios. Sentirse informado es, pues, cada día más una necesidad y una expectativa irrenunciable de los pacientes y, por tanto, también debe ser un compromiso de los responsables y gestores sanitarios.

La comunicación es el elemento clave entre los usuarios y profesionales, y es necesario incluir habilidades de comunicación entre las competencias profesionales para poder realizar el proceso de forma efectiva.

El cambio de la cultura de la culpa y el silencio sobre los errores a la del registro, la documentación, la discusión y la información, requiere apoyo institucional, adquirir habilidades comunicativas, confianza en los sistemas de registro y análisis de errores, foros de discusión, aceptación social de los errores y cobertura legal.

Este cambio cultural se verá matizado por el contexto en el que se desarrolla cada uno de los sistemas sanitarios y deberá adaptarse a las circunstancias específicas sociales y culturales que lo envuelven. La implantación de estas políticas en España deberá, por tanto, adaptarse a la realidad social y cultural tanto de los usuarios de la sanidad como de los profesionales, instituciones y administración. Iniciativas como la Declaración de Barcelona o la Declaración y Compromiso de los Pacientes por la Seguridad en el Sistema Nacional de Salud constituyen los primeros pasos en el compromiso de implicar al paciente en la gestión del riesgo sanitario [7].

Perspectiva de los pacientes y los profesionales

¿Qué quieren los pacientes?

Los pacientes valoran la seguridad en la atención sanitaria como un aspecto relevante. Un porcentaje elevado considera que han sufrido las consecuencias físicas, emocionales (tristeza, ansiedad, ira, frustración, culpabilidad) e incluso económicas ante un EA que podría verse mitigado, de algún modo, si se hubiera producido un proceso de información adecuado [8].

Los pacientes tienen un concepto del error mucho más amplio que los profesionales, incluyendo consideraciones relacionadas con la comunicación, la falta de respeto, los incidentes sin daño y los EA inevitables. Reclaman información amplia y detallada, y expresan la necesidad de ser informados a tiempo. Los pacientes desean recibir disculpas, quieren explicaciones reales y objetivas sobre los hechos ocurridos, de por qué ha ocurrido, que se aseguren acciones correctoras (cambios en el sistema) que eviten futuros EA y algunos muestran el deseo de identificar al profesional responsable del EA o que se apliquen medidas correctivas cuando sean necesarias. La percepción de los errores y EA tiene un efecto negativo en la satisfacción del paciente, especialmente si no se produce un proceso de comunicación adecuado. Los pacientes suelen responder de forma positiva al proceso de información abierta y honesta, lo cual mejora la relación asistencial y la confianza en el sistema sanitario e incluso podría disminuir el deseo de demandas [9].

¿Qué piensan los profesionales sanitarios?

A los profesionales sanitarios les preocupa la seguridad del paciente; consideran que es un problema sobre el que es necesario actuar [10]. Un porcentaje importante reconoce haberse visto implicado en un EA grave, particularmente en algunas especialidades.

A pesar de reconocer la necesidad de comunicar cuando sucede un EA, manifiestan de forma unívoca la dificultad de llevar a cabo el proceso de información. En general, expresan más dudas a la necesidad de comunicar los incidentes o EA menos graves, y limitan el contenido de la información que debería darse. Consideran que es más fácil informar sobre los incidentes inevitables que de los claramente evitables.

El contenido de la información facilitada por los profesionales expresa una amplia variabilidad. No contempla todos los elementos que constituyen el proceso de información completa (admisión del error, discusión del evento, vínculo entre error y efecto inmediato, efecto inmediato, vínculo entre error y daño, daño producido), lo que influye a la hora de considerar si esta información se ha llevado o no a cabo [11]; están más dispuestos a solicitar disculpas que a admitir responsabilidad o culpa.

Sus principales expectativas son las de recibir apoyo por parte de los colegas y la institución, formación y ayuda a la hora de revelar los EA, comprensión y perdón por parte de los pacientes afectados, un actitud no punitiva, confidencialidad del proceso y cambios

en el sistema que eviten la recurrencia de EA [12].

Los EA, y especialmente la implicación de los profesionales en demandas y litigios, tienen consecuencias emocionales negativas muy importantes sobre ellos y repercuten tanto profesional como familiarmente. Estas consecuencias pueden aparecer ya como respuesta inicial al incidente o ante la respuesta de otros profesionales durante el proceso de investigación o durante un proceso legal, en los casos en los que llegue a producirse.

Se denominan «segundas víctimas» a los profesionales de la asistencia sanitaria que están implicados en un EA relacionado con un paciente o en un error médico y que, a consecuencia de él, sufren alteraciones emocionales y a veces físicas. Además de los sentimientos de culpa, enfado o temor, estas «segundas víctimas» pueden poner en duda su competencia profesional e incluso su capacidad para seguir desarrollando su trabajo. En algunos casos presentan una sintomatología similar a la de quienes padecen el síndrome de estrés postraumático. Se considera una prevalencia de entre el 10 y el 43% [13].

Al producirse un error, se genera un estado de malestar emocional considerable (vergüenza, culpa, temor, pánico, shock, humillación, etc.), y también es frecuente que se produzca otra gama de respuestas psicológicas como dudar de uno mismo, falta de confianza y una percepción alterada de las relaciones con los pacientes y los compañeros de trabajo. El impacto se generaliza y no es raro que los estados de malestar emocional —ansiedad, depresión y culpa— se transfieran

a la vida personal. En el ámbito laboral, las consecuencias de un error con resultado de daño pueden incluir la pérdida de reputación profesional, desconfianza y desapego hacia los pacientes. Hay una respuesta inmediata que suele perdurar entre 10 días y 3 meses y otra más a largo plazo, definida como «trastorno de estrés postraumático». La respuesta psicológica al error estará modulada por su resultado, las consiguientes relaciones con el paciente, la conducta del equipo y el manejo institucional del incidente.

Los profesionales consideran importante recibir soporte emocional y formación para afrontar el problema de forma adecuada. La comunicación con los pacientes y familiares podría repercutir de forma positiva en los profesionales. Creen que la aceptación de la crítica mutua y la existencia de un *feedback* constructivo sobre los EA podrían disminuir el impacto negativo que estos tienen sobre los profesionales sanitarios. Afirman que el discutir los EA entre colegas puede incidir en el aprendizaje y constituye un soporte emocional para los profesionales implicados. El reconocimiento de los errores por los profesionales comporta cambios constructivos en la práctica clínica. La percepción de cómo debe desarrollarse el proceso es distinta entre profesionales (médicos/enfermeras) y entre estos y los gestores.

¿Qué se hace realmente en la práctica?

A pesar de que los profesionales consideran favorable el proceso de información sobre EA, reconocen que no suelen hacerlo [14]. Las preferencias de los pacientes sobre el proceso de información son más ambiciosas

que las de los profesionales. Ello se traduce en una brecha entre lo que los pacientes quieren y lo que se realiza en la práctica diaria. Se han identificado diferentes barreras, así como factores facilitadores a la hora de informar sobre EA a pacientes y familiares [15]. La falta de formación y habilidades en procesos de comunicación constituye una de las principales barreras identificadas por los profesionales a la hora de no comunicar los EA a los pacientes. La formación en este tipo de competencias y habilidades es poco frecuente.

En nuestro ámbito, no suele contemplarse el proceso de información abierto sobre EA y no se han establecido de momento recomendaciones institucionales de cómo llevarlo a cabo.

¿Qué se debería hacer?

Existen limitaciones a la hora de extraer conclusiones sobre cómo debe ser el proceso de comunicación o cuáles serían las consecuencias derivadas de él. Herramientas como la simulación clínica y la formación en técnicas de comunicación de malas noticias podrían ayudar a los profesionales en el proceso de comunicación y deberían incorporarse en la actividad curricular [16]. Es necesario que en cada institución el proceso se contemple en el marco de una política institucional, así como elaborar y disponer de guías que establezcan recomendaciones en relación con el proceso de información de EA [17]. Para ello es imprescindible mejorar la cultura de seguridad del paciente de todos los actores implicados (pacientes, profesionales y otros agentes) y, finalmente sería necesario investigar para conocer el nivel de evidencia de la

práctica del proceso de información sobre EA a pacientes y familiares.

Políticas y guías

Diferentes países han desarrollado en los últimos años políticas institucionales que tienen como objetivo el establecer recomendaciones sobre la información de EA a pacientes y familiares [18]. La mayor parte pertenece a organismos oficiales, departamentos de sanidad y agencias de calidad de los diferentes sistemas sanitarios de Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Estados Unidos, Reino Unido, Dinamarca y Francia.

Utilizan diferentes vocablos y expresiones en referencia al proceso por el que el paciente es informado sobre un EA por los proveedores sanitarios (*open disclosure, full-disclosure, structured and compassionate error-disclosure, proactive full disclosure, duty of candour, honest disclosure, disclosure of harmful errors, say sorry*). Todas destacan la importancia de la comunicación abierta y honesta sobre un incidente o EA ocurrido en el marco de la atención sanitaria.

La mayoría de las guías comparten principios fundamentales, como la veracidad e información en el momento adecuado, el reconocimiento de que se ha producido un EA, la inclusión de expresiones de pesar o disculpa, el reconocimiento de las expectativas razonables de los pacientes y sus familiares, el apoyo a los profesionales, la integración de la gestión del riesgo y la mejora de los sistemas, el buen gobierno, la confidencialidad, la atención médica continuada y la responsabilidad multidisciplinaria.

Casi todas las guías revisadas tienen un formato similar y hacen referencia a aspectos específicos sobre el proceso de información. Establecen recomendaciones de cómo informar, cuándo, dónde hacerlo, quién, cómo y el contenido de dicha información. La mayoría utiliza la gravedad del incidente o EA como elemento clave en la gestión y el desarrollo del proceso de información. Se considera la información como un proceso dinámico dentro de la gestión del riesgo. Muchas políticas han desarrollado herramientas para el aprendizaje e implantación del proceso de información sobre EA y algunas dentro de un marco legislativo específico. El cumplimiento de estas guías y su impacto en la práctica clínica no se han evaluado de forma sistemática, aunque algunas experiencias traducen la dificultad de satisfacer las necesidades de los pacientes a la vez que dar soporte a los profesionales y a las propias instituciones.

Sobre el proceso de información

Se entiende como comunicación de un EA el proceso por el cual se reconoce de forma abierta y sincera que ha ocurrido un daño no intencionado, se informa de lo que ha ocurrido, de las consecuencias para el paciente, del resultado de la investigación de las causas que lo han provocado y sobre las acciones de mejora que se han puesto en marcha para evitar su recurrencia. Debe incluir una expresión de empatía como el decir «lo siento» [19].

La comunicación efectiva de un EA no es una acción simple que se pueda improvisar

de una manera no planificada. Debe dar respuesta a diferentes cuestiones (tabla 1) y contemplarse como un proceso a lo largo del tiempo. En la tabla 2 se establecen las diferentes fases del proceso.

Aspectos legislativos

El temor de los profesionales a sentirse desprotegidos o verse afectados por una demanda o litigio es una de las principales barreras que limitan la información a pacientes y familiares sobre EA [20]. Algunos países han legislado el deber de informar a los pacientes sobre los EA que ocurren durante la atención sanitaria [21]. Existen iniciativas que pretenden fomentar el proceso de información, como las «Apology Laws», regulando la protección de parte del contenido de la información facilitada a los pacientes y protegiendo las expresiones de disculpa para que no sean utilizadas como pruebas de carga en el proceso judicial. Estas leyes, poco desarrolladas, todavía deben demostrar su eficacia en la mejora del proceso [22]. Los profesionales no consideran que estas leyes sean suficientemente efectivas.

En algunas legislaciones se han desarrollado leyes como las del «Privilegio Calificado», cuyo objetivo es conferir protección a los integrantes de las comisiones de calidad que tienen conocimiento de información relacionada con el análisis de EA; sin embargo, hasta ahora no se han extendido al proceso de comunicación de EA [23].

En relación con el impacto de las políticas de comunicación de EA sobre el número de demandas y litigios, los resultados no son con-

Tabla 1. Proceso de información sobre eventos adversos

▶▶ ¿Qué incidentes/EA deberían comunicarse?

Aunque existen discrepancias, se debe informar, como mínimo, de todos los EA que causen daño al paciente. Su gravedad constituye un elemento clave en la dinámica del proceso

▶▶ ¿Cuándo?

Se debe informar lo antes posible tras detectarse el EA, teniendo en cuenta una serie de requisitos previos. Se reconoce la necesidad de adoptar una actitud proactiva en la comunicación, en la reparación y en decir «lo siento». Una primera información a tiempo es fundamental para establecer un clima de confianza, siendo aconsejable hacerlo en las primeras 24 horas. Posteriormente, si procede, dicha información deberá complementarse a medida que se conozcan las circunstancias específicas en las que ocurrió el EA

▶▶ ¿Qué se debe comunicar?

Debe comunicarse lo que ha sucedido, explicando de forma clara los hechos. Para ello resulta imprescindible una recopilación de la información y un primer análisis previo de lo que ha pasado y el porqué ha pasado

▶▶ ¿Qué se debe comunicar?

Debe comunicarse lo que ha sucedido, explicando de forma clara los hechos. Para ello resulta imprescindible una recopilación de la información y un primer análisis previo de lo que ha pasado y el porqué ha pasado

▶▶ ¿Quién?

En la decisión de quién debe comunicar el EA al paciente intervienen diferentes factores, como la gravedad del daño o la política de la institución

Pueden intervenir los profesionales implicados, los líderes de la organización, personal de apoyo o formar un «equipo de comunicación»

Se aconseja seleccionar los profesionales para la comunicación en función de la gravedad del evento, siendo aconsejable en los casos graves establecer un equipo de comunicación

Debe tenerse en consideración que el personal que comunica conozca al paciente; que esté informado de las circunstancias que han conducido al incidente; que tenga habilidades interpersonales; que se exprese con claridad y que tenga capacidad y tiempo para mantener el contacto con el paciente para ir informándole y poder responder a sus dudas, teniendo en cuenta las preferencias del paciente

cluyentes. Aunque existen experiencias que demuestran que la comunicación abierta y honesta de los EA tiene como consecuencia una reducción en los costes económicos relacionados con las demandas sanitarias [24], parece razonable considerar que, al aumentar el conocimiento sobre un número importante de EA por parte de los pacientes, el número

de demandas podría verse incrementado [25].

La resolución de conflictos sanitarios por vía extrajudicial se ha desarrollado de forma paulatina en los últimos años y existen experiencias que demuestran que pueden jugar un papel en el ámbito sanitario.

Tabla 2 Fases del proceso sobre información de eventos adversos

▶▶ Paso 1. Preparar el contexto adecuado

Es necesario tener preparado el escenario de la información y sus protagonistas. Hemos de preguntarnos previamente:

- Es el momento adecuado para el paciente?
- ¿Hemos contado con la familia o personas de referencia del paciente?
- ¿Están preparados los profesionales que intervienen en la comunicación?
- ¿Están previstos los profesionales de apoyo?
- ¿Tenemos el espacio adecuado para la comunicación?
- ¿Estamos nosotros preparados para dar la información?

▶▶ Paso 2. Evaluar cuánto sabe y quiere saber el paciente

Mientras que la mayoría de los pacientes quiere saber todo lo que ha sucedido, hay casos en que no es así. Con este paso valoramos hasta qué punto quiere el paciente conocer los hechos.

▶▶ Paso 3. Informar: decir lo siento y exponer los hechos

Debe comunicarse lo que ha sucedido, explicando de forma clara los hechos. Para ello resulta imprescindible una recopilación de la información y un primer análisis previo de lo que ha pasado y de porqué ha pasado

- Anticipar que se va a dar una mala noticia
- Decir «lo siento» y mantener una actitud empática
- Ser claro y sincero
- Utilizar un lenguaje que el paciente y su familia pueda entender
- Centrarse en el qué ocurrió, en los hechos
- Cómo ocurrió o por qué ocurrió requiere un análisis en profundidad y así se deberá transmitir al paciente y familia, informándoles que se les dará a conocer el resultado
- Mantener una escucha activa

▶▶ Paso 4. Afrontar las emociones del paciente

- Esperar en silencio la reacción del paciente y su familia
- Dar tiempo para asumir lo ocurrido
- Reconocer y aceptar la reacción inicial del paciente
- Invitar a formular preguntas si lo precisan
- Si existe negación, evitar una confrontación
- No restar importancia a lo que es importante para el paciente
- Observar la presencia de cualquier emoción por parte del paciente (llanto, mirada de tristeza, silencio, etc.)

▶▶ Paso 5. Responsabilizarse y establecer un plan con el paciente

En España no existe legislación específica con relación a la obligación de informar sobre EA, excepto la que hace referencia de forma genérica a la información en la ley 41/200226. En el marco jurídico español existen normativas que, de alguna manera, podrían establecer deberes específicos a los profesionales implicados en la fase previa a la comunicación de un EA y que deben considerarse [27].

Conclusiones

Se establecen recomendaciones sobre el proceso de información sobre EA a pacientes y familiares (tabla 3). Las principales abogan por el interés de elaborar políticas y guías institucionales que favorezcan dicho proceso y ayuden a cubrir las necesidades de pacientes, profesionales e instituciones sanitarias

Tabla 3. Recomendaciones sobre el proceso de información de eventos adversos (EA) a pacientes y familiares

-
- ▶▶ La información sobre incidentes y EA a pacientes y familiares debe englobarse en un marco conceptual sanitario relacionado con el buen gobierno, la rendición de cuentas, la cultura justa y la transparencia
 - ▶▶ El sistema sanitario debe buscar la manera de cubrir las necesidades (físicas, emocionales e informativas) y expectativas de los pacientes cuando ocurre un EA
 - ▶▶ Es necesaria la formación de los profesionales en habilidades de comunicación e información sobre malas noticias, así como incorporar el currículum en Seguridad del Paciente en el proceso de formación de las profesiones sanitarias
 - ▶▶ Son necesarias estrategias de soporte a los profesionales que se ven implicados en un EA
 - ▶▶ Se considera el interés de elaborar y disponer de guías que establezcan recomendaciones en relación con el proceso de información de EA
 - ▶▶ En cada organización, el proceso debe contemplarse en el marco de una política institucional
 - ▶▶ Las políticas de información sobre EA deben desarrollarse desde un enfoque sistémico y englobadas en la gestión del riesgo sanitario
 - ▶▶ Las guías deben dar respuesta a qué, cómo, cuándo y quién debe llevar a cabo el proceso de información sobre EA, adaptado a los diferentes ámbitos de prestación sanitaria
 - ▶▶ El desarrollo de herramientas para la implantación de políticas sobre información de EA puede facilitar el impulso a estas políticas
 - ▶▶ Los comités de seguridad o unidades funcionales de gestión del riesgo sanitario pueden contribuir, por medio de sus actividades y profesionales, a la implantación y desarrollo de estas políticas institucionales
 - ▶▶ La comunicación de un EA es un proceso complejo y dinámico que debe realizarse en diferentes fases que permitan la comunicación a los pacientes y sus familiares, de forma abierta y honesta, sobre un incidente o EA ocurrido en el marco de la atención sanitaria
 - ▶▶ Debería considerarse el evaluar el interés e impacto de legislación específica que ayudara a la implantación de dichas políticas
 - ▶▶ Los líderes institucionales deben ejercer su compromiso en la Seguridad del Paciente implicándose de forma activa y facilitando el desarrollo de políticas institucionales sobre la información de EA
 - ▶▶ Otros profesionales, como los del derecho y los medios de comunicación, deben favorecer un marco adecuado para el desarrollo de políticas sobre información de incidentes y EA
 - ▶▶ Los pacientes y asociaciones de pacientes deben implicarse de forma positiva, contribuyendo al cambio cultural necesario para hacer posible y efectivo el proceso de información
 - ▶▶ Es necesario un cambio cultural en todos los niveles, que debe verse matizado por el contexto en el que se desarrolla cada uno de los sistemas sanitarios y adaptarse a las circunstancias específicas sociales y culturales que lo envuelven
-

ante los EA. Aunque la mayoría de guías disponibles abordan el proceso de información de forma similar, no se analiza su calidad. Se

concluye que las guías deben considerarse un marco para el desarrollo de políticas institucionales locales específicas.

El proyecto de investigación está financiado por una beca de Ayuda a la Investigación de la Fundación MAPFRE, concedida al ISDE en la convocatoria 2010.

Destaca la necesidad de formación de los profesionales en habilidades de comunicación y en seguridad del paciente, así como el desarrollo de estrategias de soporte a los profesionales que se ven implicados en un EA.

Hay limitaciones para extraer conclusiones sobre cómo debe ser el proceso de información sobre EA o cuáles serían las consecuencias derivadas de él.

Los profesionales reclaman un marco jurídico que les proteja cuando deciden informar a pacientes y familiares de que se ha producido un EA. Aunque el desarrollo de legislación específica podría ayudar a eliminar algunas barreras, no existe suficiente evidencia sobre su impacto final sobre el número de demandas ni los costes económicos relacionados.

Es fundamental conseguir un cambio cultural en todos los niveles, matizado por el contexto de cada sistema sanitario y adaptado a las circunstancias específicas sociales y culturales que lo envuelven.

Bibliografía

1. World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing risks, promoting healthy life. Geneva: WHO; 2002. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2002/en/> (acceso: noviembre 2013).
2. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, eds. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
3. Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. *N Engl J Med*. 2007;356:2713-9.
4. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care*. 2010;22:371-9.
5. Un proyecto de la Fundación ABIN, la Fundación ACP-ASIM y la Federación Europea de Medicina Interna. La profesión médica en el nuevo milenio: estatutos para la regulación de la práctica médica. *Med Clínica*. 2002;118(18):704-6.
6. Martín Delgado MC, Fernández Maillo M, Bañeres Amella J, et al. Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Rev Calid Asist*. 2013;28(6):381-9.
7. Declaración de Barcelona. Disponible en: <http://www.fbjoseplaporte.org/docs/repositori/070806132617.pdf> (acceso: diciembre 2013).
8. Delbanco T, Bell SK. Guilty, afraid, and alone –struggling with medical error. *N Engl J Med*. 2007;357:1682-3.
9. Helmchen LA, Richards MR, McDonald TB. How does routine disclosure of medical error affect patients' propensity to sue and their assessment of provider quality? Evidence from survey data. *Med Care*. 2010;48:955-61.
10. Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors: a review of the literature. *Arch Intern Med*. 2004;164:1690-7.
11. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, et al. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA*. 2003;289:1001-7.
12. Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2005;49:728-34.
13. Wu AW. Medical error: the second victim. *West J Med*. 2000;172:358-9.
14. Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, et al. Disclosing medical errors to patients: attitudes and practices of physicians and trainees. *J Gen Intern Med*. 2007;22: 988-96.
15. Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: a structured literature review. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32:188-98.
16. Stroud L, Wong BM, Hollenberg E, Levinson W. Teaching medical error disclosure to physicians-in-training: a scoping review. *Acad Med*. 2013;88:884-92.
17. Sorensen R, Iedema R, Piper D, et al. Health care professionals' views of implementing a policy of

open disclosure of errors. *J Health Serv Res Policy*. 2008;13:227-32.

18. Kalra J, Massey KL, Mulla A. Disclosure of medical error: policies and practice. *J R Soc Med*. 2005;98:307-9.

19. Liang BA. A system of medical error disclosure. *Qual Saf Health Care*. 2002;11:64-8.

20. Studdert DM, Richardson M. Legal aspects of open disclosure: a review of Australian law. *MJA*. 2010;193:273-6.

21. Mastroianni AC, Mello MM, Sommer S, et al. The flaws in state «apology» and disclosure' laws dilute their intended impact on malpractice suits. *Health Aff (Millwood)*. 2010;29:1611-9.

22. Finlay AJ, Stewart CL, Parker M. Open disclosure: ethical, professional and legal obligations, and the way forward for regulation. *J Aust*. 2013;198:445-8.

23. Barraclough BH, Birch J. Health care safety and quality: where have we been and where are we going? *Med J Aust*. 2006;184 Suppl:S48-50.

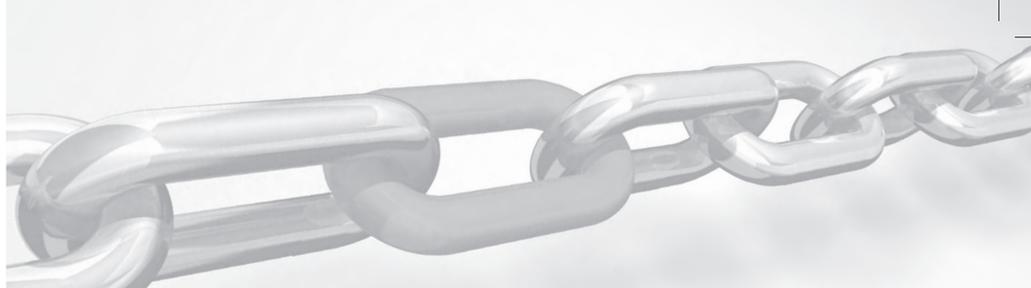
24. Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, et al. Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. *Ann Intern Med*. 2010;153:213-21.

25. Kachalia A, Shojania KG, Hofer TP, et al. Does full disclosure of medical errors affect malpractice liability? The jury is still out. *Jt Comm J Qual Saf*. 2003;29:503-11.

26. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf> (acceso: diciembre 2013)

27. Rome Casabona CM, Urruela Mora A, Libano Beristain A. Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos de lege data: primer informe, marzo 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.

9



Segundas Víctimas. Buenas prácticas en la atención a los profesionales

Sara Guila Fidel Kinori¹, Roser Anglès Coll²

¹ Especialista en Psicología Clínica. Servicio de Psiquiatría. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

² Especialista en Medicina Intensiva. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

Introducción

Desde que en 1999 el Instituto de Medicina (IOM) de Estados Unidos estimó la alta prevalencia de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente (IRSP) y, posteriormente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) evidenció el impacto social y económico que generan, se facilitó la visibilidad de dos tipos de víctimas o grupos de personas afectadas: la primera víctima, el paciente y su familia, y la segunda, el profesional o el equipo sanitario implicado. Este grupo fue definido inicialmente por Wu [1], al referir que estos profesionales presentan un conjunto de respuestas emocionales y conductuales similares a las que se evidencian en la población general después de un acontecimiento traumático. También describió como esta victimi-

zación producía efectos en los equipos y en las organizaciones sanitarias.

Desde entonces, más de diez años después, han surgido varias iniciativas para dar respuesta a esta situación, configurándose un corpus de «buenas prácticas».

En este capítulo se presentan las respuestas características de las «segundas víctimas» después de un IRSP y la descripción de algunos de los modelos de intervención institucional diseñados para la gestión de los IRSP y la asistencia de los afectados, centrados en las «mejores prácticas». En la actualidad existe un consenso internacional en cuanto a que la gestión adecuada de estos incidentes necesariamente debe incluir también un modelo de soporte y acompañamiento a las «segundas víctimas».

Impacto emocional de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente y la visualización de las segundas víctimas

En el año 1999, el IOM divulgó un informe, *To err is human* [2], donde, con datos fiables, informaba sobre la alta prevalencia y los importantes daños que los IRSP producían en los entornos sanitarios, así como el impacto social y económico que generaban. A partir de ese momento, y con el liderazgo de la OMS [3], se han desarrollado estrategias globales para promover su reducción y la minimización de su impacto. A pesar de estos esfuerzos, a inicios de esta década se continuó estimando que el 10% de los pacientes hospitalizados sufrirá un incidente que le provocará algún daño, destacando infecciones, errores de medicación, errores de diagnóstico o tratamiento, etc., que pueden ocasionar lesiones irreversibles e incluso la muerte. Lo grave es que, según los estudios disponibles, aproximadamente la mitad de estos incidentes podrían evitarse [4].

Este tipo de incidentes tiene consecuencias físicas y emocionales muy negativas para los pacientes y sus familias, además de costes económicos muy elevados relacionados con la hospitalización, las bajas laborales y los costes legales que generan.

Para la OMS, los fallos en la seguridad de la atención sanitaria es un problema de salud

pública y, como tal, se deben dedicar todos los esfuerzos posibles para reducirlos. No sólo los profesionales sanitarios, sino las personas con responsabilidad en la gestión y en la planificación sanitaria, además de los propios pacientes adecuadamente informados, pueden también ayudar a mejorar su seguridad y generar conjuntamente una *cultura de seguridad*.

Por otra parte, aunque se reconoce que los IRSP comportan importantes costes materiales, prácticamente no se han implementado estrategias globales efectivas sobre otro tipo de costes, los llamados *costes humanos* o reacciones emocionales por parte de las personas afectadas. Éstas, las llamadas víctimas, no son sólo los pacientes y las personas de su entorno, sino también los profesionales sanitarios, los equipos y las instituciones sanitarias [5]. Algunas de las reacciones tienen una intensidad relevante y sus efectos pueden prolongarse durante años, afectando la vida personal y laboral de los implicados [6].

Se incluyen como «primeras víctimas» (PV) al paciente y su familia, y como «segunda víctima» (SV), al profesional sanitario implicado en el incidente. Esta clasificación, definida inicialmente por Wu [1], buscó centrar la atención sobre los profesionales afectados que, después de un IRSP, expresan un conjunto de respuestas emocionales y conductuales similares a las que se evidencian en la población general después de un acontecimiento traumático. Para este autor, esta victimización producía también efectos en los equipos y en las organizaciones sanitarias que perduraban en el tiempo.

Wu inició así un camino de visualización de una situación que, aunque reconocida desde hacía varias décadas, no había recibido una

atención integral, no sólo a nivel individual sino hacia los cambios en la gestión de los «errores» en las organizaciones.

A partir de esa publicación se han diseñado una serie de iniciativas para la atención de las víctimas, al igual que se ha promovido el desarrollo de líneas de investigación, especialmente cualitativas, que favorecen un conocimiento realista sobre la situación de las SV. Esos objetivos han facilitado la creación de programas, para que, ante un IRSP, puedan ofrecer las estrategias adecuadas para ayudar a todas las víctimas, las PV y las SV.

Una parte importante de la repercusión de las consecuencias de los acontecimientos adversos sobre los profesionales depende del tipo de gestión de los IRSP. En este aspecto, cabe destacar el desarrollo de los modelos centrados en el *error del sistema* y no en el *error del profesional*. Este modelo fue desarrollado en la intervención sobre los errores en los accidentes de aviación y promueve una nueva ideología organizacional que entiende la aparición de un error a partir de la confluencia de varios factores dentro de los procesos y/o sistemas, los factores contribuyentes. Bajo esta modalidad, se promueve el reconocimiento abierto del error, el análisis del acontecimiento en todas sus fases y la búsqueda de su comprensión, para así realizar los cambios necesarios y evitar su repetición [7].

Descripción de las respuestas emocionales de las segundas víctimas

Las respuestas emocionales de los profesionales a los acontecimientos clínicos adversos

son las denominadas reacciones de la SV, a partir de la difusión en el ámbito sanitario del artículo de Wu [1]. Esta denominación es cuestionada por los especialistas en atención a las víctimas de acontecimientos traumáticos (como los desastres naturales) que, históricamente, han denominado *primeras víctimas* a las víctimas directas y *segundas víctimas* a los familiares de éstas, reservando el concepto de *terceras víctimas* para los profesionales que intervienen en su asistencia y cuidados y que también resultan afectados.

Dada la diseminación del término, en la actualidad se acepta el concepto de SV para los profesionales del ámbito sanitario (médicos, enfermeros, farmacólogos y otros) implicados en un IRSP. En cuanto a su conceptualización, Scott et al. [8] consensuaron la definición de la SV de este modo: «Una segunda víctima es un profesional de la salud involucrado en un evento adverso (EA) inesperado o error médico y/o una lesión relacionada con el paciente, y que llega a ser víctima en el sentido que está traumatizado por el episodio». Las SV se consideran personalmente responsables de los resultados inesperados y sienten como si hubieran fallado a sus pacientes, produciéndose dudas sobre sus habilidades clínicas y los conocimientos que tiene. Gran parte de los estudios cuantitativos, pero especialmente los cualitativos, describen que después de un error aparecen sentimientos de vergüenza, culpa, ansiedad, temores y tristeza [9]. Estar implicados en estos episodios repercute sobre la vida profesional y personal, evidenciando amenazas a su reputación, a la propia confianza y a las relaciones con los compañeros y los pacientes [10].

El estudio de Scott et al. [8], basado en un diseño cualitativo de investigación mediante la entrevista a 31 profesionales sobre sus reacciones, sistematizó los resultados definiendo un modelo de trayectorias o evolución en etapas. Para esta autora, se pueden sintetizar en 6 fases sobre las modalidades de recuperación que presentaron los afectados después de un IRSP. De forma inicial, los profesionales presentan percepción de caos y desconcierto; la segunda fase es la de pensamientos intrusivos sobre lo sucedido; en la tercera, aparece la necesidad de restaurar la integridad personal. Estas tres fases iniciales responderían al momento de impacto. En la cuarta fase, el profesional describe que debe afrontar la inquisición o el cuestionamiento por lo sucedido y, a partir de la quinta, puede obtener apoyo emocional; finalmente, se espera que a partir de la sexta fase pueda sobreponerse a ese impacto, que lleva a tres tipos de respuestas: el abandono (del lugar de trabajo o de la profesión), la sobrevivencia (puede mantener la actividad, pero sigue afectado por el IRSP) o la superación, cuando el profesional valora haber realizado algo positivo a favor del paciente después de los daños causados por el IRSP.

Con la información actual, obtenida de las publicaciones sobre los profesionales afectados, se pueden identificar no sólo las llamadas respuestas o reacciones inmediatas sino también las reacciones que se cronifican, así como las consecuencias laborales inmediatas y a medio y largo plazo.

Entre el grupo de reacciones inmediatas [11], se describen las respuestas del estrés agudo:

sintomatología de re-experimentación, de alerta y de evitación. El primer grupo, serían las reacciones de volver a recordar involuntariamente el acontecimiento, sueños y pesadillas vinculadas a él, pensamiento intrusivo y circular sobre las fases de lo sucedido. Del segundo grupo, sensación subjetiva de inadecuación y temores a repetir el error, estar vigilante de cada paso que realiza o de las personas del entorno, mientras que el tercero incluye la evitación de lugares y personas que puedan recordarle el incidente. Los cuadros de estrés agudo también pueden cursar con sentimientos de culpa y de vergüenza, además de presentar síntomas de despersonalización y/o desrealización. Estas reacciones de estrés agudo son frecuentes en los primeros días y es de esperar que su frecuencia e intensidad disminuyan durante el primer mes.

Sobre esa sintomatología tipificada también pueden presentarse otros síntomas, algunos de la esfera del afecto (tristeza, irritabilidad, labilidad emocional, confusión, alteraciones en el patrón del sueño, falta de concentración, etc.) o de la ansiedad (sintomatología de carácter obsesivo, sintomatología fóbica, etc.), que también pueden aparecer de forma autónoma.

En cuanto a las cogniciones, un IRSP puede producir cogniciones específicas sobre los profesionales: pensamientos vinculados a su «incompetencia» profesional, a no tener confianza sobre sí mismos, preocupaciones sobre la vulnerabilidad o probabilidad de volver a equivocarse, temor a no ser reconocido y valorado, a perder la reputación y el prestigio en su equipo [12].

Acerca de las consecuencias personales y laborales, los expertos señalan el riesgo de iniciar conductas de consumo de sustancias, cambios en la actitud frente al trabajo y decidir dejar la profesión, además de potenciales riesgos de conductas suicidas o de suicidio consumado [13].

Estudios sistemáticos sobre segundas víctimas

Para realizar estudios rigurosos sobre las SV es necesario conocer su prevalencia real, y este aspecto todavía presenta importantes limitaciones por el hermetismo sobre ciertos IRSP. También, el hecho de que perdure una cultura de seguridad basada en la culpabilización de los profesionales, implica el ocultamiento o silenciamiento de una información fehaciente.

En la actualidad existen escasas revisiones sistemáticas sobre las SV. Una es la publicada por Sirriyeh et al., publicado en el año 2010 [14], que identificó 23 estudios que abordaban el impacto emocional sobre los profesionales y sobre las instituciones. Los resultados de esta revisión evidencian que, hasta el momento, los estudios, con una amplia diversidad metodológica, se han centrado sobre la descripción y cuantificación de las reacciones de las SV, pero los autores señalan que no han podido identificar trabajos que describan la capacidad de afrontamiento y sobre los sistemas de apoyo formales e informales de las víctimas, como tampoco estudios que dieran cuenta de la evolución a largo plazo de estas circunstancias.

En esa misma revisión, los autores destacan que las reacciones a los IRSP varían en función del contexto clínico, pero no es específico en relación con los grupos profesionales: no resultaban discriminantes en cuanto a las especialidades médico-quirúrgicas, ni a las edades ni a los años de ejercicio profesional.

Una segunda revisión, en este caso bibliográfica, fue la publicada por Seys et al. [15] para identificar las estrategias de intervención implementadas para dar soporte y ayuda a las SV. De los 21 estudios de investigación revisados, los autores concluyen que la manera de poder asegurar una cultura de seguridad a los pacientes es por medio del soporte a los profesionales. Deben implementarse ayudas organizadas y protocolizadas por los líderes de las organizaciones, garantizando asistencia a lo largo del tiempo.

Otro grupo de Seys [16] ha publicado recientemente una revisión sistemática centrada en 32 nuevos estudios que dan cuenta de la prevalencia de las SV (entre un 10 y hasta un 44% de los profesionales asistenciales) sobre los mecanismos de afrontamiento habituales de las SV y destacan, en especial, la necesidad de crear redes de soporte a las primeras y las segundas víctimas, dado el impacto que los IRSP tienen en todas ellas.

A más de diez años de la publicación de Wu, se puede afirmar que se han implementado estrategias para la mejora de la gestión de los IRSP críticos y para el cuidado de las víctimas que estos producen [17], pero aún son minoritarias con respecto a la gran prevalencia de estos incidentes.

Modelos de intervención y cuidado de las «segundas víctimas» de los IRSP

No es habitual, en los entornos sanitarios, poder exponer de forma libre, sin miedo a las represalias o consecuencias, la implicación en un IRSP. Varios autores [10,11] señalan la dificultad para poder expresarse sobre los acontecimientos adversos, no sólo por las características de los profesionales sino también por cómo los equipos y/o las organizaciones tratan a los implicados en esos IRSP.

La casuística de los profesionales afectados, las SV, algunos de los cuales acabaron en conductas suicidas y tuvieron un gran impacto mediático, alertaron sobre la dimensión de la situación y contribuyeron a la creación de planes específicos de intervención o protocolos para su abordaje y resolución, así como promover su visualización por medio de jornadas específicas y de incrementar los estudios sistematizados sobre los IRSP en los entornos de atención sanitaria.

En la actualidad se cuenta con algunas experiencias de enfoque de las SV, pero aún son limitadas en cuanto a su aplicación en los planes de seguridad. Las que ya se encuentran disponibles, basan su modelo sobre dos aspectos: la gestión institucional del IRSP sobre el modelo de la cultura del error del sistema y sobre las necesidades de las víctimas.

Necesidades de las segundas víctimas

Según los estudios realizados [19], hasta la mitad de todos los profesionales sanitarios han experimentado sentirse SV después de un EA.

En la revisión ya mencionada del grupo de Seys et al., [16], estudiaron 31 artículos, de los cuales 21 se realizaron bajo metodología de investigación, buscando identificar las estrategias de soporte y su eficacia para las SV. Este grupo concluyó que la evidencia demuestra que los profesionales acaban recibiendo el soporte necesario fuera de sus organizaciones y que las iniciativas para la atención de las SV deberían ser parte integral de ellas. En la tabla 1 se resumen las estrategias identificadas en la revisión.

Charles Denham [20], del Texas Medical Institute of Technology, ha propuesto que, al igual que los pacientes tienen derechos en el sistema de salud, los profesionales implicados y afectados por un IRSP también deberían tenerlos. Define entonces 5 derechos de las SV, en forma de acrónimo, TRUST, en su versión inglesa: T, tratamiento; R, respeto; U, comprensión y compasión (*understanding and compassion*); S soporte y apoyo (*supportative care*), y T, la transparencia y la oportunidad de contribuir a la mejora de los sistemas de atención.

El trato justo, es decir, la adopción de una cultura no punitiva frente a las víctimas, como primer paso para mejorar el sistema de aten-

Tabla 1. Resumen de las consideraciones y estrategias de intervención para las segundas víctimas

►► Consideraciones:

- El tiempo entre el EA y el apoyo es crucial: la disponibilidad debe ser de 24/7 (24 horas los 7 días de la semana)
- Deben proporcionarse sesiones estructuradas para los equipos
- Los profesionales con más prestigio o los que se encuentran en un puesto de alto nivel, deben ser alentados a hablar de sus errores y sentimientos
- Los programas deben enfocarse a la prevención, identificación y tratamiento del «*burnout*» profesional
- Se debe promover la empatía dentro de los equipos

►► Estrategias:

- Hay que hablar y escuchar a las SV, facilitando el debate abierto sobre el error
- Es necesario compartir experiencias con los compañeros
- Es preciso organizar conferencias especiales sobre el tema de la SV para aumentar el conocimiento y la conciencia sobre él
- Proporcionar un foro profesional y confidencial para hablar de los errores
- Preguntar a los compañeros sobre sus estrategias de afrontamiento

SV: segundas víctimas. EA: evento adverso. Tomado de Seys et al., 2013 [16].

ción. El respeto, para eliminar la culpa y la vergüenza de los profesionales, entendiendo que todos presentan los mismos riesgos para cometer errores. El autor promueve que los líderes ofrezcan ejemplo, al hablar de sus propios errores. Que el conocimiento y la comprensión de los incidentes y su complejidad, despierten la compasión. Además, sostiene Denham, cualquiera puede y debe formarse sobre la fenomenología de las SV y conocer acerca del impacto emocional posterior al incidente para ofrecer la ayuda necesaria.

El apoyo debe ser facilitado por el equipo al tiempo que la transparencia; es decir, hablar abierta y honestamente con el paciente y los familiares es función de los profesionales y resulta fundamental en la mejora de las prácticas

vinculadas a la seguridad. Si los profesionales no son penalizados por los errores, pueden hablar con claridad sobre ellos y así garantizar los esfuerzos para evitarlos, promoviendo una mejor estrategia de cuidados seguros.

Iniciativas y modelos de intervención

Las iniciativas implementadas con mejor evidencia de eficacia para dar apoyo a las SV después de los EA coinciden en que deben estar organizadas en dos niveles: el individual y el organizativo. Este apoyo debe ser proporcionado con inmediatez al afectado por IRSP y mantenerse a medio y largo plazo.

Una visión general de los sistemas de apoyo a las SV, según la revisión de Seys et al. [16],

es que en primer término las organizaciones sanitarias deben recordar que los EA ocurren con una alta frecuencia, aproximadamente en 1 de cada 7 pacientes. Deben ser, por tanto, reconocidos como una prioridad en su atención y recordar que cuando ocurre un IRSP, no sólo se visualizarán la PV y la SV sino, también la tercera víctima, que es la organización.

La prioridad en la atención a la SV es ofrecer apoyo, especialmente por parte de los otros profesionales o pares, junto a la de otras personas relevantes de la propia institución: supervisores, jefes clínicos, gerentes, terapeutas, etc. Por encima de cualquier discusión o crítica, se espera comprensión y no una actitud punitiva.

En un nivel posterior y en continuidad con el apoyo profesional, debe favorecerse la discusión de los efectos de los acontecimientos adversos, para entender qué no funcionó o no se pudo realizar adecuadamente. Los médicos que aceptan las críticas y pueden discutir sobre el incidente con sus colegas, perciben más apoyo de éstos [19]. La discusión de un error clínico con un colega todavía no es una práctica común en las instituciones sanitarias y, según los expertos, puede deberse a las llamadas «barreras» dentro de los sistemas: varios estudios evidencian que alrededor del 30% de médicos especialistas y casi el 50% de los profesionales en formación no estaban cómodos discutiendo su error, pues temían los posibles daños a su reputación e imagen profesional. Actualmente, las evidencias señalan que la discusión abierta y la revelación del error entre los compañeros podría tener un impacto positivo sobre el estrés y reducir la probabilidad de futuros errores; por tanto,

esta discusión debe ser organizada y facilitada [17]. Además, también tiene el potencial de conducir a una mejor relación con el paciente y mejorar la correcta prestación de la asistencia.

Otra modalidad de apoyo efectivo a las SV es la consulta con profesionales expertos del campo de la salud mental, psiquiatras y psicólogos. Pero, en una cohorte de profesionales, estudiada por el equipo de Gallagher et al. [21], ninguno de los participantes consultó con un terapeuta sobre los efectos del error y consideraron que el reto más difícil fue perdonarse a sí mismos por el error cometido, aunque no valoraron la necesidad de realizar la consulta profesional.

La transparencia en el reconocimiento del error puede mejorar, además, la gestión del IRSP por parte de los miembros del equipo y los gestores, pues facilita la identificación de sus causas y la aplicación de cambios para prevenir su recurrencia. Si el gestor u otros profesionales bien valorados han tenido también una mala experiencia en la atención de pacientes, es valioso compartirla, ya que se traduce en una de las fuentes de apoyo y de respuesta a las necesidades de las víctimas [5]. Los supervisores pueden apoyar a las SV manteniendo su confianza continuada en ellos, por lo que las víctimas pueden evitar cuestionar sus competencias profesionales y percibir que continúan siendo importantes para la organización y para los equipos profesionales. Los autores anteriormente citados sugieren que el apoyo debe ser proporcionado de forma inmediata tras el EA, porque el tiempo entre el IRSP y el apoyo es crucial en la recuperación del profesional. Debe existir

una relación de confianza entre todos los involucrados, el profesional sanitario y la persona que le está proporcionando apoyo.

En cuanto a la metodología para realizar el apoyo, hay autores que señalan que no se requieren habilidades especiales y que, a veces, es suficiente con preguntar al compañero sobre cómo se encuentra tras el EA y cómo lo está afrontando [1]. Otros expertos, sin embargo, como Scott et al. [5], consideran relevante realizar formación específica sobre las habilidades básicas para dar apoyo o, básicamente, para generar una conversación con las SV: «Esto debe haber sido difícil. Cómo estás?, ¿estás bien? Yo creo/confío en ti»; «No me puedo imaginar lo que deber haber sido para usted. ¿Podemos hablar de ello?»; «Usted es un buen/buena profesional que trabaja en un entorno muy complejo». Estas frases facilitan interactuar con la SV y se basan en la práctica de la escucha activa; permiten que la víctima pueda compartir el impacto personal de su historia. Como señala el grupo de Sirriyeh et al. [14], el buen apoyo por parte de los colegas y una buena relación con el paciente facilitan que las consecuencias de un incidente puedan tener un efecto positivo en la SV.

El segundo nivel de intervención sobre las víctimas de un IRSP, el nivel de la organización, requiere de un programa integral de gestión. Ese programa debería incluir la adopción de medidas para corregir los fallos del sistema y las deficiencias en el entorno de la atención de salud, así como también las acciones de apoyo a todas las víctimas. Para que esto sea posible, la cultura de la organización juega un importante papel: cuando la cultura institucional promueve las críticas mutuas y la re-

troalimentación constructiva, se ha evaluado que se reduce el impacto del EA [7].

Las bases del modelo de apoyo institucional requieren que se configure el apoyo con la máxima disponibilidad y continuidad (las 24 horas, los 7 días de la semana), que se garantice la confidencialidad de los debates y se facilite el acceso a un mayor nivel de apoyo profesional [5] Para ver su estructura, se facilita la figura 1.

En Estados Unidos fue donde se iniciaron los primeros programas para la gestión de los IRSP y la asistencia a las víctimas. Hasta el momento, es el país que presenta más experiencia y evidencia empírica y es modelo para la creación de nuevas estrategias en otras partes del mundo. A continuación se describen algunas de ellas:

- ▶▶ MITSS (Medically Induced Trauma Support Services). Organización no gubernamental fundada en el año 2002 por una ex-paciente afectada por un IRSP. Sensibilizada por el impacto que su incidente causó en los profesionales implicados, ha promovido la creación de diversos recursos. La característica principal es que son abiertos y gratuitos. Entre los más utilizados está el llamado «Toolkit», que incluye 10 módulos con los elementos básicos para generar un programa integral de soporte a las SV. Como centro de referencia internacional, ofrece asesoramiento a todas las instituciones que lo requieren, además de haber creado el programa de la atención a la SV en el Brigham and Women's Hospital, en Boston.
- ▶▶ IHI (Institut for Health Improvement). Organización no gubernamental indepen-

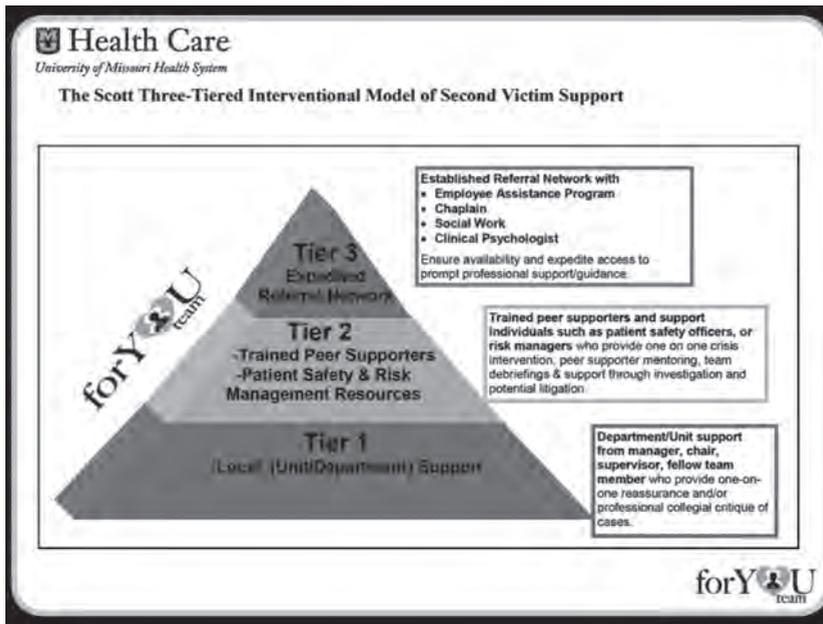


Figura 1. Modelo de tres niveles de intervención en el apoyo a la «segunda víctima».

diente aunque vinculada a la universidad de Cambridge. Su misión es motivar y construir modelos para el cambio en las estrategias de salud, realizando pruebas de ellos y promoviendo la implicación conjunta de pacientes y profesionales. Su base es la búsqueda de la verificación de los modelos para diseñar las mejores prácticas y lograr las innovaciones más efectivas. En el abordaje de las SV han publicado materiales muy útiles que facilitan la gestión de los IRSP que impliquen a los profesionales; cabe añadir que son de fácil acceso a través de su portal.

También, en cuanto a centros hospitalarios, se han implementado modelos de enfoque y soporte para las SV. Se describen dos de los más reconocidos:

► Johns Hopkins Hospital. En este hospital, y liderado por el doctor A. Wu, pionero en la atención de la SV, se han desarrollado varias estrategias, como facilitar la comunicación por medio de protocolos, ofrecer información sobre los recursos disponibles en el portal de internet, asesoramiento con garantías de preservar la confidencialidad, etc. Entre las actuaciones más novedosas, el programa RISE del año 2012. Su objetivo es ofrecer atención inmediata a los profesionales afectados después de un acontecimiento que implique un IRSP o de un elevado nivel de estrés. Para ello se ha establecido una formación específica de los profesionales, que se configuran posteriormente en grupos de «peer responders», alcanzando los objetivos de inmediatez y confianza, y

la de asegurar el seguimiento de las SV. También este centro ha sido pionero en generar jornadas y seminarios para presentar propuestas, datos específicos sobre las SV y formación.

- ▶▶ Hospital de Missouri. Los programas para las SV son liderados por la doctora Susan Scott. El más conocido recibe el nombre de «ForYOU», que se promociona por vía de pósters, campañas en internet y otros medios de comunicación visual. Por medio de un grupo de profesionales voluntarios y que han recibido una formación específica de unas 20 horas, y en las cuales están representadas todas las especialidades, se garantiza el soporte a las SV en sus propias áreas de trabajo

Con referencia a la Comunidad Europea, los programas para la atención de las SV son escasos. Destacan los promovidos por Gran Bretaña y por la Universidad de Leuven, en Bélgica. La búsqueda informática de protocolos o de modelos de intervención que incluyan la atención a las SV, es prácticamente inexistente.

En el caso de la universidad de Leuven, han diseñado un portal en internet específico, *secondvictims.com*, donde se pueden encontrar las presentaciones y publicaciones del grupo, además de promover investigación de calidad sobre los profesionales afectados y los modelos institucionales de soporte. Fuera de algunas iniciativas en los planes de seguridad, la Universidad de York, dentro de su Departamento de Salud, ha desarrollado programas de formación y de investigación rigurosos para generar las mejores prácticas basadas en pruebas y con una perspectiva multidisciplinaria.

Las organizaciones nacionales vinculadas a la seguridad del paciente en otros países europeos, como en el caso de Francia, Suecia, Noruega y Dinamarca, mencionan el tema pero sin proponer actuaciones concretas, fuera de algunas iniciativas sobre investigación. El marco de referencia europeo continúa siendo los programas desarrollados en Estados Unidos y Canadá.

En España, el Dr. Aranaz lidera un grupo de trabajo sobre las SV en el Sistema Nacional de Salud. En su publicación, resume los resultados obtenidos a partir de una metodología de grupos focales, con lo que se llegó al consenso sobre buenas prácticas en la ayuda a las SV que deberían implementarse [22]. Destacamos varios puntos vinculados a la información de los IRSP en los medios de comunicación: contrastar la información antes de informar a los medios de comunicación, buscar la opinión de expertos para hacer más comprensibles los hechos, transmitir la noticia con objetividad sin buscar culpables, intentar evitar sensacionalismos (buscando interlocutores de los medios especializados en sanidad), no contribuir a crear estereotipos equivocados de profesionales sanitarios.

Resumen de recomendaciones sobre buenas prácticas en la atención a las segundas víctimas

En la actualidad, no se discute sobre el impacto emocional que surge como resultado

de la participación en un IRSP y tampoco sobre la necesidad de ofrecer apoyo a estas personas. Pero la evidencia señala que esta necesidad en gran parte no está cubierta. Los modelos de organización basados en la culpabilidad y punición individual han demostrado su falacia frente a modelos centrados en el *error del sistema*. Para que esta nueva cultura se consolide, requiere del compromiso de todos los protagonistas a partir de la difusión de las ventajas que promueve su implementación.

En el diseño de un plan de actuación frente a las SV de los IRSP, la descripción de los modelos anteriores aporta las claves de lo que es imprescindible para realizar una intervención eficaz. Así, cabe diseñar los recursos en función de tres niveles de actuación: 1) la intervención del servicio o equipo, que incluye el apoyo inmediato a la SV; 2) la actuación de las personas formadas para intervenir sobre la SV y de gestionar ética y eficientemente el IRSP, y 3) debe contemplarse la necesidad de contar con recursos externos a la organización implicada, que también podrían ser jurídicos y psicológicos.

La intervención en cuanto a servicio, incluye el apoyo inmediato a la SV:

- ▶▶ Los profesionales involucrados deben estar acompañados y apoyados por sus colegas, además de ser alentados a hablar, discutir y reflexionar sobre los acontecimientos.
- ▶▶ Los profesionales deben entender que la necesidad de apoyo después de un error es normal. Es una estrategia hablar con compañeros, familiares o amigos para hacer un frente común.

- ▶▶ Es importante evitar conductas contraproducentes a partir de un error, como la inhibición emocional, la evitación de los pacientes y la práctica médica defensiva, que no beneficia a los pacientes ni a los equipos. También es imprescindible la formación en habilidades de comunicación con los pacientes y familiares.

En cuanto al personal formado para intervenir sobre la SV:

- ▶▶ Se debe asignar un compañero experimentado (y si es posible, con formación específica) que sepa escuchar para apoyar al personal involucrado con el fin de discutir, reflexionar y aprender.
- ▶▶ Debe promoverse una cultura del servicio que fomente la notificación de los incidentes y que promueva el aprendizaje obtenido a partir de su análisis crítico.
- ▶▶ Datos cualitativos adicionales sugieren que hablar con el paciente y/o sus familiares sobre el error, es decir, revelar lo que sucedió y disculparse, representa un paso importante y positivo hacia la resolución del incidente y reduce el impacto emocional del personal implicado.
- ▶▶ Promover que todo el personal reciba la formación para saber apoyar a otros de forma eficaz.
- ▶▶ La actuación de la organización para intervenir sobre la SV y de gestionar ética y eficientemente el IRSP.
- ▶▶ Identificar un compañero experimentado y formado para apoyar a los profesionales en todo el proceso de la divulgación, la investigación y la aplicación de las recomendaciones.
- ▶▶ Promover una cultura institucional apropiada, en la que todo el personal valore que el

riesgo y el error pueden ocurrir dentro de la práctica profesional y que se traducirá en dificultades para todos los involucrados. Los miembros de un equipo implicados en un IRSP deben estar dispuestos a informar y discutir cualquier error y sentirse confiados, protegidos y seguros al hacerlo.

- ▶▶ Se deben buscar momentos formales para la discusión (como reuniones de mortalidad y morbilidad) para facilitar el análisis detallado y la evaluación honesta del error, en lugar de ser una fuente de humillación y culpa. Deben ofrecerse las oportunidades para que el personal directivo actúe como modelo a seguir en la discusión de sus propios errores o malos resultados.
- ▶▶ La formación reglada y regular debe incluir en el plan de estudios los contenidos sobre la seguridad de los pacientes y la gestión de los riesgos y errores, tanto a nivel de los residentes como de los especialistas.

El tercer nivel, el externo a la organización, debe cubrir los aspectos en los que los equipos o las instituciones sanitarias resultan limitados. Es de esperar que este nivel promueva abiertamente la atención de las SV, que se garantice la ayuda profesional en las áreas jurídicas y psicoterapéuticas así como la necesidad de contar con recursos para la asistencia y el soporte de las víctimas y de los equipos.

- ▶▶ Dar soporte y promoción a la cultura de la seguridad, centrada en la apertura, transparencia y respeto y en la valoración de los errores como errores del sistema. Para esto, deben desarrollarse campañas específicas intercentros e intracentros, realizar jornadas y cursos sobre los temas que implican la seguridad y la asistencia a las víc-

timas y, también, facilitar información para los afectados directos y los equipos.

- ▶▶ Ofrecer ayuda y soporte jurídicos y psicológicos, preservando los aspectos de confidencialidad para los profesionales SV.
- ▶▶ Realizar los seguimientos sobre los cambios que se instrumenten en las organizaciones sanitarias.

Finalmente, cada incidente debe utilizarse como una oportunidad para aprender y mejorar la asistencia; asimismo, cabe ofrecer la formación específica para dar el mejor soporte a las víctimas.

Conclusiones y propuestas futuras

En la actualidad, contamos con sistemas de salud altamente complejos y, a pesar de ser contextos altamente organizados, es inevitable que ocurran desenlaces indeseados (como EA y errores) que ponen en alto riesgo la seguridad de los pacientes. Mientras que el impacto de estos incidentes son claramente identificables y medibles, los efectos sobre los profesionales de la salud y los equipos aún no han obtenido el mismo reconocimiento y por tanto, no reciben la atención necesaria.

Desde hace más de una década conocemos las reacciones emocionales que los IRSP pueden ocasionar sobre los profesionales sanitarios [23] y, de forma progresiva aunque desigual, los estudios sobre las necesidades de esta población evidencian estrategias que facilitan su recuperación al tiempo que colaboran con las organizaciones en las estrategias de reducción y minimización de los IRSP.

Con este corpus de conocimiento, resulta relevante que las organizaciones y organismos de salud implementen estas estrategias o diseñen otras basadas en las características y necesidades de las víctimas para esos contextos específicos.

Cualquier plan o protocolo para dar soporte al personal sanitario debe incluir estrategias en los tres niveles que aseguren la prestación directa de apoyo emocional, al mismo tiempo de promover el bienestar y permitir aprender del error, dentro de los equipos, y que se promueva una cultura del error basada en el sistema y no en el individuo. Esa cultura no sólo es necesaria para buscar las mejores soluciones a los IRSP, sino que debe generar las modalidades adecuadas para la atención de todas las víctimas en sus diferentes necesidades. Estos niveles incluyen los aspectos clínico-profesionales, la dinámica específica de su lugar de trabajo, los programas de formación de la especialidad y la formación continuada, los planes y protocolos de los organismos reguladores y del sistema de salud por medio de una divulgación rigurosa y respetuosa de las víctimas.

Desde la perspectiva de haber sido afectado por un acontecimiento traumático, George Bonanno [24] ha desarrollado un modelo de trayectorias o posible evolución de las respuestas de las personas. La primera es la de una afectación intensa inicial y mejoría a corto y largo plazo; la segunda, la de una baja afectación inicial pero intensa posteriormente: es la llamada trayectoria de las respuestas diferidas; la tercera es la de las personas afectadas inicialmente y que mantienen la afectación a lo largo del tiempo (denominada trayectoria de las res-

puestas cronificadas); por último, la trayectoria que se inicia con una respuesta de baja intensidad y que, con el tiempo, la persona vuelve a su nivel pre-acontecimiento: es la que se conoce como de resiliencia o resistencia frente a los sucesos potencialmente traumáticos.

A partir de las frases latinas que dieron título a la reflexión y atención sobre los IRSP —una, la atribuida a Lucio Séneca: «*Errare humanum est, perseverare diabolicum*» (errar es humano, caer en el mismo error, diabólico); otra, otorgada a Julius Paulus: «*Errare humanum est sed in errore perseverare dementia*» (equivocarse es humano pero insistir en el error es locura)—, es relevante valorar que estamos situados frente a la oportunidad, no sólo de no repetir errores, sino de que éstos sean pertinentes para mejorar los sistemas, promoviendo las mejores estrategias para apoyar adecuadamente a los profesionales y a los equipos, de manera que se desarrollen de modo resiliente frente a los acontecimientos adversos.

Hoy día, con la experiencia adquirida, es imprescindible buscar en nuestro entorno como crear las mejores estrategias para atender a las SV, porque ésta es también la manera de contribuir a la calidad asistencial.

Bibliografía

1. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ*. 2000;320(7237):726-7.
2. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, eds. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
3. WHO. World alliance for patient safety. Avance del programa 2008-2009. 1.ª ed. 2008. Acceso: <http://>

www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf

4. WHO. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition. Geneva: World Health Organization: 2011.
5. Scott SD, Hirschinger L, Cox KR, et al. Caring for our own: deploying a systemwide second victim rapid response team. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2010; 36(5):233-40.
6. Hu YY, Fix ML, Hevelone ND, et al. Physicians' needs in coping with emotional stressors: the case for peer support. *Arch Surg.* 2012;147(3):212-7.
7. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med.* 2003;348(11):1051-6.
8. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, et al. The natural history of recovery for the healthcare provider «second victim» after adverse patient events. *Qual Saf Health Care.* 2009;18(5):325-30.
9. Pratt S, Kenney L, Scott SD, Wu AW. How to develop a second victim support program: a toolkit for health care organizations. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2012;38(5):235-40, 193.
10. Hall LW, Scott SD. The second victim of adverse health care events. *Nurs Clin North Am.* 2012;47(3): 383-93.
11. Clancy CM. Alleviating «second victim» syndrome: how we should handle patient harm. Agency for healthcare research and quality, Rockville (MD). Disponible en: <http://www.ahrq.gov/news/newsroom/commentaries/second-victim-syndrome.html> (acceso: marzo 2012).
12. O'Beirne M, Sterling P, Palacios-Derflinger L, et al. Emotional impact of patient safety incidents on family physicians and their office staff. *J Am Board Fam Med.* 2012;25(2):177-83.
13. Delbanco T, Bell SK. Guilty, afraid, and alone –struggling with medical error. *N Engl J Med.* 2007;357: 1682-3.
14. Sirriyeh R, Lawton R, Gardner P, Armitage G. Coping with medical error: a systematic review of papers to assess the effects of involvement in medical errors on healthcare professionals' psychological well-being. *Qual Saf Health Care.* 2010;19(6):e43.
15. Seys D, Wu AW, Van Gerven E, et al. Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review. *Eval Health Prof.* 2013;36(2):135-62.

16. Seys D, Scott S, Wu AW, et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. *Int J Nurs Stud.* 2013;50(5):678-87.

17. Wu AW, Steckelberg RC. Medical error, incident investigation and the second victim: doing better but feeling worse? *BMJ Qual Saf.* 2012;21(4):267-70.

18. Conway J, Federico F, Stewart K, Campbell MJ. Respectful management of serious clinical adverse events. 2.^a ed.. IHI Innovation series, White papers. Cambridge (MA): Institute for Healthcare Improvement; 2011. Consultado en: <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/IHIWhitePapers/RespectfulManagementSeriousClinicalAesWhitePaper.aspx>

19. Edrees HH, Paine LA, Feroli ER, Wu AW. Health care workers as second victims of medical errors. *Pol Arch Med Wewn.* 2011;121(4):101-8.

20. Denham CR. TRUST: the 5 rights of the second victim. *J Patient Saf.* 2007;3(2):107-19.

21. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, et al. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA.* 2003;289(8):1001-7.

22. Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, et al.; Grupo de trabajo «Segundas Víctimas» Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fundación MAPFRE.* 2013;24(1):54-60.

23. Car S. Disclosure and apologize «What's missing?» MITSS Massachusetts Medical Society, CRICO/RMF ProMutual Group, advancing programs that support clinicians MITSS Medically Induced Trauma Support Service, 2009. Disponible en: http://www.mitss.org/clinicians_home.html

24. Bonanno GA. Loss, trauma, and human resilience: Have we underestimated the human capacity to thrive after extremely adverse events? *Am Psychol.* 2004;59:20-8.

Otras consultas

<http://www.secondvictim.be/index.html>

<http://www.ihl.org/explore/PatientSafety/Pages/default.aspx>

http://www.mitss.org/clinicians_home.html

La seguridad de los pacientes constituye la dimensión de la calidad asistencial que busca reducir y prevenir los riesgos innecesarios asociados con la atención sanitaria que, a menudo, se traducen en perjuicios o lesiones por los pacientes. El ámbito del paciente crítico aglutina un conjunto de factores de riesgo, como la fragilidad de los pacientes de los que se ocupa, la elevada instrumentalización que requieren —tanto para el diagnóstico como para el tratamiento—, el elevado número de profesionales/paciente que participan en su cuidado, la rotación de éstos, el alto número de fármacos por paciente y la elevada proporción de fármacos administrados por vía endovenosa.

Todos estos factores condicionan una elevada tasa de incidentes relacionados con la seguridad de pacientes (IRSP) que, en algunos estudios, llega a ser de 38,8 acontecimientos adversos serios por cada 100 días de paciente ingresado en la UCI .

Por todo ello, este año la Conferencia de Expertos de la Societat Catalana de Medicina Intensiva i Crítica (SOCMIC) ha querido centrarse en este tema, profundizando en las estrategias desarrolladas para este fin. Para ello, hemos contado con la colaboración de nuestros mejores expertos, que proporciona a este texto su conocimiento teórico y práctico. Se tratan aspectos como las estrategias de la Consejería y los centros sanitarios, los proyectos específicos desarrollados en las UCI y los aspectos más generales como la atención a las segundas víctimas o el tratamiento de la información hacia los pacientes y/o familiares.

Esta obra pretende ser una excelente herramienta para conseguir actualizarse en un tema tan trascendente como la *Seguridad del paciente crítico*.

Dra. Roser Anglès

Presidenta de la Societat Catalana de Medicina Intensiva i Crítica

