

## *La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema*

**Astolfo Franco, M.D.\***

### RESUMEN

*Los errores clínicos en la prestación de los servicios de salud pueden tener consecuencias graves que incluyen la muerte de los pacientes. Su génesis involucra no sólo factores institucionales y de las personas, sino también otros como los gubernamentales y los académicos. La creación de una cultura institucional en seguridad del paciente, la implementación de prácticas seguras y el trabajo continuo para el mejoramiento de los factores humanos, llevarán a actos clínicos más seguros que se alejen de los errores que suceden a diario en las organizaciones de salud.*

**Palabras clave:** Evento adverso; Error clínico; Error sin daño.

Muertes inesperadas de pacientes en hospitales de los Estados Unidos de América (EUA) a mediados de la década de 1990, como el caso Libby Zion una joven de 18 años que murió algunas horas después de su ingreso a uno de los centros asistenciales de Nueva York, como resultado de una interacción medicamentosa entre un antidepresivo que estaba tomando y un analgésico narcótico que le fue aplicado en el hospital, o el de Betsy Lehman que murió en 1994 en el Instituto de Cáncer Dana Farber por una sobredosis de ciclofosfamida durante un trasplante de médula ósea, llevaron a que el gobierno de la administración Clinton ordenara la creación de un comité para investigar la calidad del cuidado médico en ese país<sup>1</sup>. Este mandato ha continuado durante la administración Bush y su necesidad se ha visto reforzada con el informe de casos más recientes como los de Josie King, una niña de 2 años de edad quien murió en el Hospital Universitario Johns Hopkins por una sobredosis de morfina cuando se encontraba en fase convaleciente de unas quemaduras y el de Jessica Santillan, una adolescente de 17 años quien, durante un doble trasplante corazón-pulmón, se le transfundió un tipo de sangre equivocado que le produjo rechazo agudo y muerte cerebral secundaria<sup>2,3</sup>.

Este Comité entre muchos otros objetivos tiene los siguientes que vale la pena resaltar:

- Establecer un fondo nacional para crear liderazgo nacional en seguridad del paciente y una agenda de investigación prospectiva en las áreas relacionadas.
- Identificar y aprender de los errores sucedidos en la atención clínica a través de un sistema obligatorio de reporte.

- Crear sistemas seguros dentro de las instituciones de salud e implementar prácticas seguras.
- Crear estándares esperados en consenso entre profesionales, aseguradores y prestadores.

El primer gran producto de este Comité apareció a principios del año 2000 cuando el Instituto de Medicina de los Estados Unidos informó los resultados finales de una investigación realizada sobre los errores médicos en 30,195 pacientes atendidos en forma hospitalaria<sup>4</sup>. El informe llamado "Error es humano" concluyó que entre 44,000 a 98,000 personas mueren al año en los hospitales de ese país como resultado de los errores que se suceden en los procesos de atención. De estas muertes, 7,000 suceden específicamente como resultado de errores en el proceso de administración de medicamentos.

Estas cifras situaron inmediatamente a la mortalidad por errores médicos en los EUA como la octava causa, incluso por encima de la mortalidad producida por accidentes de tránsito, por cáncer de mama o por SIDA. Estas cifras han sido cuestionadas por algunos autores quienes refieren que el informe no permite concluir que todas las muertes sean por error médico, sino que el estado clínico de los pacientes era tan grave que igual iban a morir<sup>5</sup>.

En marzo de 2002 la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su 55ª Asamblea Mundial informó tasas muy altas de eventos adversos para diferentes países desarrollados que oscilaron entre 3.2% y 16.6%<sup>6</sup> corroborando el gran problema existente en el ámbito mundial. Si se adiciona a las miles de personas que como producto del error no murieron pero que quedaron con una discapacidad transitoria o permanente, el problema toma dimensiones casi epidémicas, por lo cual la OMS lanzó la Alianza Mundial para la Seguridad Clínica del Paciente<sup>7</sup>. Este artículo pretende mostrar la dimensión del problema existente alrededor de la atención en salud.

\* Profesor Auxiliar, Escuela de Salud Pública, Facultad de Salud, Universidad del Valle, Cali. e-mail: afranco@imbanaco.com.co  
Recibido para publicación septiembre 15, 2004  
Aprobado para publicación marzo 15, 2005

Para entender un poco mejor esta situación es bueno iniciar conociendo la terminología relacionada:

**Evento adverso.** Hace referencia al resultado clínico que es adverso al esperado y debido a error durante el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del mismo. Por tanto, aquel evento adverso que hubiera sido posible prevenir utilizando medidas razonables, es por definición un error clínico.

El término evento adverso puede ser interpretado de manera errónea por las personas que trabajan en salud y se confunde muy fácil con el de complicaciones. Aquellos resultados adversos de los procedimientos clínicos o quirúrgicos que no se asocian con error de las personas o de los procesos, se llaman «complicaciones» y cuando son por reacciones idiosincráticas a los medicamentos propias de los pacientes, se deben llamar «reacciones adversas». Es importante hacer notar que al hablar de error se hace referencia al proceso y la palabra evento adverso hace referencia al resultado.

**Evento adverso potencial.** Ocurre cuando un error que pudo haber resultado en daño, es afortunadamente descubierto y corregido antes de que suceda.

**Error sin daño.** Son aquellos errores en los procesos de atención pero que por fortuna no afectan negativamente al paciente. La ausencia de daño se puede deber a la naturaleza de la fisiología humana o a la suerte. La literatura anglosajona lo denomina “near miss”.

En la literatura se popularizó el término error médico para referirse a los errores que se suceden en los servicios clínicos bien sea de carácter ambulatorio o de hospitalización y da la sensación a quien lo lee, que en el error estuvo comprometido un médico. Sin embargo, considerando que en el error puede estar involucrado cualquier personal asistencial y no sólo médicos, es conveniente llamarle “error clínico” en lugar de error médico. Los errores clínicos involucran entonces tanto a los eventos adversos prevenibles como a los errores sin daño. El análisis retrospectivo de los resultados obtenidos que son adversos a los esperados, permitirá saber si se está ante la presencia de un error, una complicación, una reacción adversa o combinación de ellas.

**Factores humanos, error y culpa.** La condición humana está ligada al error en cualquier actividad y el ejercicio práctico de la medicina no es la excepción<sup>8</sup>. De igual manera, la respuesta primaria del ser humano cuando sucede un error, es buscar al culpable y castigarlo. Con cada caso de daño o muerte de un paciente debido a un error y que trasciende a la opinión pública, los medios de comunicación, los entes de regulación gubernamental, las familias de los

pacientes afectados, el público en general y la institución misma, buscan la culpa individual para enseñar un castigo ejemplar. Sin embargo, culpar o castigar a alguien no asegura que una situación similar de daño a un individuo no se esté presentando simultáneamente en otro escenario clínico o que el mismo error no se vaya a repetir, incluso en un futuro cercano en la misma institución.

La industria de la salud se ha apoyado en la experiencia obtenida en otras industrias de alta seguridad y confiabilidad para establecer sistemas de informes de incidentes que permitan el análisis y mejoramiento<sup>9</sup>. Encontrar culpables, lejos de beneficiar a una organización, la perjudica. La culpa supone un castigo y el mismo genera miedo en las personas. Este sentimiento produce en las personas la necesidad de ocultar sus errores para no verse perjudicados en lo personal y más en lo laboral. Con este comportamiento se pierde la posibilidad de encontrar el error, analizarlo y aprender de él para evitar su recurrencia. Es esta la razón del direccionamiento del Instituto de Medicina en los EUA, de establecer sistemas de reporte obligatorio que generen en el futuro la cultura de aprender del error<sup>9,10</sup>.

Es razonable, por la misma condición humana de la atención en salud, esperar que siempre ocurran errores. Cada ser humano está rodeado de su propio entorno biopsicosocial, que afecta la interacción personal en su comportamiento, su habilidad, su concentración, su forma de pensamiento y su respuesta a los procesos patológicos. En el ámbito de la atención en salud quien interactúa no sólo debe estar atento a su labor y a la relación personal con una sola persona o varias a la vez, sino también al funcionamiento adecuado de los demás agentes involucrados como son la tecnología y los equipos, lo cual resulta usualmente difícil de mantener por largo tiempo favoreciendo la aparición del error. Además, hay procesos de atención donde la condición clínica del paciente o donde la interacción simultánea de muchas personas con el individuo y entre ellos mismos, aumenta la posibilidad de error<sup>11</sup> (pacientes ancianos o inmunosuprimidos, o internados en la unidad de cuidado intensivo).

Otras situaciones donde se favorece la posibilidad de error están descritas en el modelo del queso suizo propuesto por Reason<sup>12</sup>. En este, el error aparece porque el proceso de atención no se ha diseñado con enfoque sistémico; es decir, no considera la integridad de la estructura, el proceso y el resultado. El modelo pone en evidencia fallas latentes en el proceso sistémico de la atención, las cuales una vez alineadas, llevan a la producción del error. Las fallas están latentes en los decretos gubernamentales que direccionan la atención, en los entes regulatorios de control, en las universidades e institutos tecnológicos que no consideran a la seguridad clínica en el contenido

de sus programas académicos, en las instituciones que atienden pacientes que no consideran la posibilidad de error en los procesos, en la inadecuada competencia técnica y no técnica del personal de salud, en la industria farmacéutica que no ha considerado la posibilidad de error al utilizar sus productos, en el uso inadecuado de la tecnología médica, en el factor humano relacionado con el estrés, la fatiga y la falta de sueño de las personas, etc. En resumen, se puede afirmar que la complejidad sistémica de la atención en salud es tal, que resulta casi imposible prevenir el error para la totalidad de las atenciones que se suceden en un centro asistencial<sup>13</sup>.

**Seguridad clínica y calidad de la atención.** La seguridad clínica forma parte integral de la dimensión técnica de la calidad de atención. El Decreto 2309 de octubre de 2002 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, ahora Ministerio de la Protección Social<sup>14</sup>, hace parte del sistema obligatorio de garantía de calidad junto con otros componentes como son el sistema único de habilitación, el de auditoría médica, el de acreditación de las instituciones prestadoras de servicios de salud y el de información al usuario. Este decreto reglamentó la calidad de atención en salud en Colombia y consideró, junto con el acceso a los servicios de salud, con la oportunidad en la atención, con la pertinencia del enfoque clínico, con la continuidad de la atención y con la seguridad del paciente como las características fundamentales de la calidad de la atención y obliga por Ley y conmina a las instituciones de salud a lograrlas.

Ha sido una práctica tradicional de las instituciones de salud, limitar la calidad de atención a la satisfacción del usuario con el servicio que se entrega. Si bien, la satisfacción es un indicador de la dimensión interpersonal de la atención médica y de la comodidad de las instalaciones en las cuales ocurre la atención, puede suceder que exista una equivocada satisfacción con una atención insegura, incluso en medio de muertes ocurridas como consecuencia de errores. Es reconocido ahora a través del Decreto 2309 que la seguridad de la atención en salud juega un papel preponderante en la evaluación de la calidad y señala al índice de eventos adversos como el indicador básico.

La medición de eventos adversos al interior de las organizaciones de salud significa:

- Establecer un sistema de reporte de eventos adversos basado en acciones que estimulen su implementación y mejoramiento.
- Establecer un sistema de auditoría de resultados clínicos no esperados que permita definir la proporción real de eventos adversos relacionados; es decir, de los resultados clínicos no esperados presentados, cuántos se habrían podido prevenir.

- Establecer un sistema de mejoramiento continuo de la calidad tendiente a disminuir la incidencia de eventos adversos. Es decir, diseñar, implementar y gerenciar un programa de seguridad clínica.

**Cultura de seguridad y prácticas seguras.** Por cultura organizacional se entiende el conjunto de creencias, valores y actitudes que comparten los miembros de una organización y que se reflejan en sus acciones diarias. De acuerdo con esta definición, resulta lógico pensar que la incidencia diaria de múltiples eventos adversos en clínicas y hospitales, algunos de ellos fatales, es el resultado de la ausencia de una cultura de seguridad que genere rutinariamente en el personal hábitos y prácticas seguras.

La cultura laboral que históricamente ha rondado las instituciones de salud ha sido la de la punición, es decir, cuando sucede un error el culpable es castigado. Es claro ahora en el ámbito de la salud que la cultura punitiva genera más perjuicio que beneficio. Por otro lado, teniendo en cuenta que siempre van a existir los errores, la acción más lógica y necesaria para la organización se debe dirigir hacia la creación de una cultura institucional educativa y no punitiva que tenga su punto de partida en el informe y análisis de los errores y eventos adversos. En el año 2001 el informe “Construyendo un sistema de salud más seguro” declaró en primera instancia los resultados de la investigación de 79 prácticas seguras<sup>15</sup>. Dos años más tarde la reunión de consenso organizada por el foro nacional para la calidad en los EUA, escogió a la implementación de una cultura de seguridad como la primera a desarrollar entre 30 prácticas seguras para los pacientes<sup>16</sup>.

Cualquiera que sea la práctica adoptada, ella debe estar dirigida a evitar el error. Existen prácticas institucionales comunes a todos los procesos de atención clínica y cuya aplicación rutinaria en el día a día, ayudan a evitar el error.

En procedimientos quirúrgicos se pueden mencionar las siguientes:

- No hacer lo que no se sabe hacer bien. Se debe tratar siempre que el más experto sea quien realice los procedimientos.
- Expresar cualquier duda por insignificante que sea al más experto antes o durante un procedimiento, aunque este sea de baja complejidad.
- Mejorar constantemente las competencias del personal clínico (médico y paramédico).
- El uso de guías de atención para las enfermedades más frecuentes y el seguimiento a su implementación.
- La estandarización de los procedimientos médicos y de enfermería más frecuentes y su vigilancia.
- La aplicación previa en los procedimientos quirúrgicos de

las escalas o metodologías para valoración de riesgo clínico.

- La doble verificación por parte de enfermería y del personal clínico de las órdenes médicas y de los “cinco” correctos (paciente, medicamento, presentación, vía, dosis).
- Una corta pero concreta y asertiva conversación entre el personal clínico que va a realizar un procedimiento, donde el cirujano como líder del equipo aclara dudas, expresa el resultado que se quiere lograr, igualmente el resultado adverso que no se quiere tener, cuáles son los momentos críticos y las cosas que se deben tener presente para evitar errores<sup>17</sup>.
- Una corta pero concreta y asertiva conversación entre el personal clínico que recién termina un procedimiento sobre cómo estuvo el mismo, que inconvenientes se presentaron, y sobre todo, qué hacer para evitar los mismos inconvenientes en el futuro<sup>18</sup>.
- Trabajar siempre en equipo independiente de la complejidad clínica del procedimiento.
- Comunicarse claramente con los compañeros de trabajo verificando siempre que el interlocutor entendió bien el mensaje.

Si bien se podría pensar que implementar estas prácticas institucionales resulta fácil, la verdad suele ser desalentadora. Lograr que ellas se vuelvan rutinarias entre el personal que tiene contacto directo con los enfermos, no sucede de la noche a la mañana siguiente. Significa cambiar hábitos arraigados por mucho tiempo, los cuales, a juicio de quien los practica, no han mostrado ser perjudiciales para los pacientes. Por otro lado, está demostrado que las personas no cambian sus conductas sólo con actividades educativas. Si bien éstas son necesarias, se requiere también de actividades en el terreno que les muestren a los clínicos y en especial a los médicos, la bondad del cambio sugerido<sup>19</sup>.

## CONCLUSIÓN

El problema de la seguridad clínica de los pacientes pertenece al mundo de la salud y no sólo a los hospitales de los países desarrollados que informan en la literatura médica internacional. Múltiples factores no sólo institucionales y humanos, sino también gubernamentales, académicos y tecnológicos relacionados con la atención de pacientes no son tenidos en cuenta durante el proceso de atención y se traducen en fallas latentes que cuando se alinean producen el error. La construcción de una cultura institucional en seguridad clínica que genere en el personal de salud la adopción de prácticas seguras, es el punto de partida para disminuir al mínimo posible la incidencia de eventos adversos.

## SUMMARY

Clinical errors in healthcare can be fatal in some patients. They occur because the complexity of healthcare. Government, academic, human and institutional factors are involved in its cause. The creation of organizational culture on patient safety at hospitals and implementation of safe practices will produce safer clinical acts taking away daily errors from healthcare institutions.

**Key words:** Adverse event; Clinical error; Near miss.

## REFERENCIAS

1. The Task Force: *Quality interagency coordination (QuIC) Task Force*. US Government; 1999.
2. La página de Josie King. (fecha de acceso noviembre 25, 2003) URL disponible en [www.josieking.org/index.html](http://www.josieking.org/index.html)
3. US News & World report. America's Best Hospitals, July 28-August 4; 2003. p. 51-72.
4. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS (Eds.). *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
5. McDonald CJ, Weiner M, Hui SL. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *JAMA* 2000; 284: 93-95.
6. Organización Mundial de la Salud. *Informe de la 55ª Asamblea Mundial*. Ginebra: OMS; marzo de 2002.
7. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety: Forward programme*. Geneva: WHO Library; October 2004.
8. Weick KE, Sutcliffe KM. *In managing the unexpected*. Boston: Jossey-Bass Company; 2001. p. 3.
9. Bolman LG. Aviation accidents and the theory of the situation. In Cooper GE (ed.). *Resource management on the flight deck. National aeronautics and space administration*. Washington, D.C.: Ames Research Center; 1980.
10. Wald H, Shojania KG (eds.). Incident reporting. Making healthcare safer: A critical analysis of patient safety practices. *In Evidence report*. Rockville: AHRQ; 2001. p. 41.
11. Brennan N, Leape LL. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-376.
12. Reason J. Human error: Models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-770.
13. Zimmerman B, Lindberg C, Plsek P. *Edge Ware: Insights from complexity science*. VHA Inc; 2001. p 5.
14. República de Colombia. Ministerio de Salud. *Decreto 2309*. Bogotá: Ministerio de Salud; octubre 2002.
15. Shojania K, Duncan B, McDonald K, Wachter R (eds.). *Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices*. Rockville: AHRQ; July 2001.
16. The National Quality Forum. *Safe practices for better healthcare: A consensus report*. Washington: The National Quality Forum. May 2003.
17. Estrategias para el cambio de conducta de los médicos. Madrid: MC Gestión Sanitaria; 2004.