

> antecedentes

2.1. MAGNITUD DE LOS EVENTOS ADVERSOS

La ocurrencia de EA en la atención sanitaria no es un problema nuevo. Los primeros estudios sobre este tema, con escasa repercusión, proceden del decenio 1950 -1960. No es hasta principios de 1990 cuando se comienza a disponer de estudios científicos concluyentes^[1].

Diversas investigaciones posteriores en multitud de países (Estados Unidos, Reino Unido, Australia, etc.), han ido alertando sobre las dimensiones del problema, pero es la publicación del estudio *To err is human: building a safer health system* en 1999, por el Instituto Americano de Medicina, el que logra situar el problema en el punto de mira sociopolítico, al aportar información relevante sobre la magnitud y consecuencias de los errores en la atención sanitaria, tanto en términos de morbilidad/mortalidad, como en relación con los costes económicos que ocasionan.

En el año 2000 la publicación de *An Organisation with a Memory*, pone en marcha el movimiento por la seguridad de los pacientes en Inglaterra e identifica cuatro aspectos críticos: unificar procedimientos de notificación y análisis; culturas organizativas más abiertas en las que los incidentes o fallos puedan ser comunicados y discutidos; monitorización de los cambios que se ponen en marcha para evitar el problema en el futuro y un enfoque sistémico que abarque la prevención, el análisis y el aprendizaje a partir de los incidentes y EA.

En la actualidad, asistimos a un crecimiento exponencial en el número de publicaciones, informes y proyectos de investigación destinados a aumentar el conocimiento sobre la incidencia y tipo de EA, y son numerosos los países que ya están abordado el problema y definiendo sus estrategias (Inglaterra, Dinamarca, Países Bajos, Suecia, Canadá, Francia, USA, etc.). Es destacable el esfuerzo económico implícito en muchas de estas estrategias, sirva como ejemplo la AHRQ (Agency of Health Research and Quality) que ha destinado, en los últimos años, 165 millones de dólares a la investigación en la seguridad de los pacientes.

La mayor parte de la evidencia actual sobre EA proviene del medio hospitalario, debido en parte al mayor riesgo que comportan los cuidados en este entorno. Pero muchos EA ocurren en otras instituciones sanitarias, consultas médicas, cuidados de enfermería, farmacia, domicilio de los pacientes, etc. Son varios los trabajos que han estudiado la extensión de los EA en hospitales (tabla 1).

[1] Harvard Medical Practice Study en 1991

TABLA1 / Resultados de estudios empíricos sobre errores y EA en hospitales^[2]

ESTUDIO	TAMAÑO DE LA MUESTRA	FRECUENCIA DE ERROR/ EA
Steel et al 1981(Steel, Gertman, Crescenzi, & Anderson, 1981)	815 pacientes admitidos en un servicio médico general de un hospital universitario americano	36% enfermedad iatrogénica 9% incidente mayor 2% contribución en la muerte del paciente
California Medical Association, 1977 (Mills,1977)	20.864 registros de 2 hospitales en California	4,6% de posibles eventos indemnizables 0,8% eventos adversos negligentes
Harvard Medical Practice Study (Brennan, Leape, Laird, Hebert, et al ,1991)	30.121 casos de 51 hospitales no-psiquiátricos de agudos en el estado de Nueva York durante el año 1984	3,7% frecuencia global de eventos adversos 1% eventos adversos negligentes (27,6% de todos los eventos adversos) 13,6% de los eventos adversos contribuyeron a la muerte
Quality in Australian Health Care Study (Wilson, Runciman, Gibberd, Harrison, et al 1995)	14.655 registros médicos de admisión de 28 hospitales de New South Wales y South en Australia	16,6% eventos adversos globales (de los cuales el 51% fueron considerados prevenibles y el 4,9% contribuyeron a la muerte del paciente)
Utah & Colorado study (Thomas, Studdert, Burstin, Orav, Brennan, et al, 2000a)	15.000 altas de hospitales no-psiquiátricos en Utah y Colorado	2,9% eventos adversos globales (32,6% atribuibles a negligencia y en el 6,6% se produjo la muerte)
Revised Quality in Australian Health Care Study (Thomas, Studdert, Runciman, Webb, Brennan, et al, 2000b)	14.655 registros médicos de admisión de 28 hospitales de New South Wales y South de Australia, clasificados de acuerdo a los métodos de Utah/Colorado	10,6% eventos adversos globales
(McGuire et al. 1992)	44.603 procedimientos quirúrgicos sucesivos en un hospital durante el periodo de 1977-1990	6,3% de complicaciones (49% de ellas atribuibles a error y el 4,1% de errores condujo a la muerte)
(O'Hara & Carson ,1997)	Todas las altas en 247 hospitales de agudos de Victoria, Australia en 1994-95	5% eventos adversos globales 1,6% eventos adversos contribuyen a la muerte
(Davis, Lay-Yee, Briant, Schug, et al 2002)	6.579 altas de 13 hospitales públicos de Nueva Zelanda en 1998	12,9% eventos adversos globales
Estudio Piloto 2 Hospitales ingleses (Vincent, Neale & Woloshynowych 2001)	1.014 registros médicos y de enfermería	11,7% eventos adversos globales (48% catalogados como prevenibles y el 8% contribuyó a la muerte)
Fenn, Gray, Rickman, Diacon, et al ,2002)	Encuesta a 8.206 individuos de una muestra aleatoria de la población	1,6% de la población /año manifestó eventos adversos (enfermedad, daño o empeoramiento)

[2] Adverse events and the National Health Service: an economic perspective. Health Economics Research Centre Department of Public Health University of Oxford. Noviembre 2003.

2.2. INICIATIVAS INTERNACIONALES

La Asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la Resolución 55.18 (2002) reconoció la necesidad de promover la seguridad del paciente como principio fundamental de todos los sistemas sanitarios y bajo el lema "primero no hacer daño" estableció en su **Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (2005)**, un conjunto de estrategias centradas en:

Desafío global en seguridad del paciente
Implicación de pacientes y consumidores en la seguridad
Desarrollar una taxonomía en seguridad del paciente
Investigación en seguridad de pacientes
Soluciones para reducir el riesgo de la asistencia sanitaria y mejorar su seguridad
Informar y aprender para mejorar la seguridad de los pacientes

En Inglaterra el Instituto Nacional de Salud por medio de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) definió los **7 pasos claves** para conseguir una organización sanitaria más segura :

Paso 1	Crear una cultura de seguridad abierta y justa
Paso 2	Dirigir y apoyar a los profesionales
Paso 3	Sistemas de gestión del riesgo
Paso 4	Promover y facilitar la notificación
Paso 5	Implicar e informar al paciente
Paso 6	Aprender y compartir lecciones sobre seguridad
Paso 7	Implantar soluciones para prevenir daños

El Comité Europeo de la Sanidad (CDSP) en el informe "**La prevención de los eventos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico**", hace una serie de recomendaciones a los Estados miembros relativas a la gestión de la seguridad y la calidad en la atención sanitaria, considerando, que el acceso a la atención sanitaria segura es un derecho básico de cada uno de los ciudadanos de todos los Estados miembros y que pacientes

y ciudadanos tienen derecho a recibir y a tener fácil acceso a información pertinente sobre la seguridad de la atención sanitaria en un formato y un lenguaje que puedan comprender. Estas recomendaciones son:

a) Asegurar que la seguridad del paciente se sitúe en el centro de todas las políticas sanitarias pertinentes, en especial como uno de los fundamentos de las políticas de mejora de la calidad.

b) Elaborar un marco político en materia de seguridad del paciente que sea coherente y completo y que:

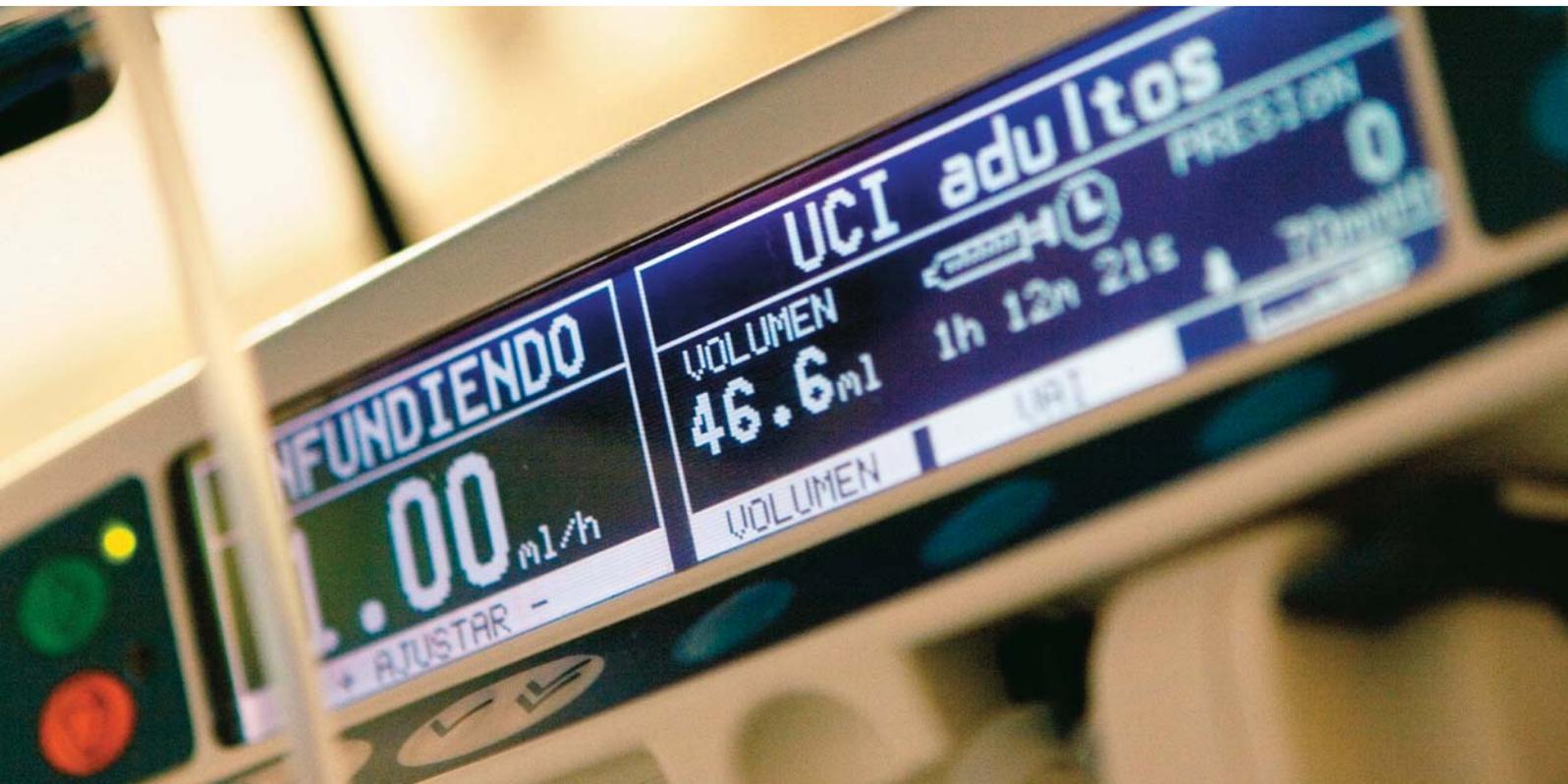
- promueva una cultura de la seguridad en todos los niveles de la atención sanitaria
 - aborde el diseño de sistemas sanitarios para la seguridad del paciente con carácter proactivo y preventivo
 - sitúe a la seguridad del paciente en una posición de prioridad del liderazgo y la gestión
 - ponga de relieve la importancia de aprender de la experiencia habida en los incidentes relacionados con la seguridad del paciente
-

c) Elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, con las siguientes características y funcionalidades:

- no punitivo y equitativo en sus objetivos
 - independiente de los procesos de regulación
 - que ofrezca a los proveedores de atención sanitaria y al personal sanitario condiciones que faciliten la comunicación de los incidentes de seguridad (voluntariedad, anonimato, confidencialidad)
 - que garantice la agrupación y analice las comunicaciones de EA en el nivel local, regional o nacional
 - que involucre tanto al sector público como al privado
 - que facilite la implicación de los pacientes y sus familiares en todos los aspectos relacionados con la seguridad del paciente, incluida la comunicación de incidentes
-

d) Examinar la función de otras fuentes de datos existentes, tales como las quejas de los pacientes y los sistemas de indemnización a los pacientes, las bases de datos clínicos, etc., como fuentes complementarias de información.

e) Elaborar programas de educación para todo el personal sanitario, con el fin de mejorar la comprensión de los procesos de toma de decisiones clínicas y de gestión del riesgo, así como el modo adecuado de enfocar los incidentes de seguridad del paciente.



f) Cooperar en el plano internacional para construir una plataforma de intercambio de experiencias y aprendizaje en aspectos de la seguridad de la atención sanitaria, incluidos:

- el diseño proactivo de sistemas de atención sanitaria seguros
- la comunicación de los incidentes de seguridad del paciente y el aprendizaje a partir de los mismos y del proceso de su comunicación
- métodos de normalización de los procesos de atención sanitaria
- métodos de identificación y gestión de riesgos
- elaboración de indicadores de seguridad del paciente normalizados
- elaboración de una nomenclatura/taxonomía normalizada en materia de seguridad del paciente y procesos de atención

g) Promover la investigación sobre la seguridad del paciente.

2.3. INICIATIVAS NACIONALES

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha iniciado una línea de trabajo estratégica en seguridad de pacientes que está en consonancia con las iniciativas ya emprendidas por la OMS (Alianza Mundial para la Seguridad de Pacientes) y con las recomendaciones de distintos organismos europeos competentes. Con carácter de estrategia global y en coordinación con las diferentes Comunidades Autónomas (CCAA), pretende su desarrollo en el conjunto de instituciones del SNS.



Fruto de las mismas, se viene contando con una dotación económica que permite realizar una serie de proyectos dirigidos a:

a) Estudio de incidencia de EA.

- Estudio nacional sobre los EA ligados a la hospitalización, coordinado por el Departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández de Alicante
- Estudio de ámbito autonómico cuya coordinación técnica está en la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), con la misma metodología que el estudio nacional

En ambos caso se pretende:

- Estimar la incidencia de EA y de pacientes que los experimentan
- Describir sus causas inmediatas
- Evaluar su evitabilidad
- Valorar su impacto en términos de incapacidad, éxitus y/o prolongación de la estancia

b) Sistema de información integral para la gestión de la prevención de acontecimientos adversos en pacientes hospitalizados.

- Efectos adversos causados por medicamentos
- Efectos adversos en la transfusión de hemoderivados
- Infección Nosocomial
- Caídas de pacientes
- Extubaciones no planeadas

c) Formación de profesionales y técnicos.

d) Sistemas de identificación inequívoca de pacientes ingresados.

e) Bioseguridad de los profesionales y minimización de infecciones nosocomiales.

f) Seguridad en la administración de medicamentos de alto riesgo en bombas de infusión.

g) Análisis y mejora de los sistemas de extracción.
