

INFORME DE RELATORÍA

IV CONFERENCIA INTERNACIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Buscando las mejores prácticas clínicas para una atención sanitaria más
segura

25 y 26 / 2008

Noviembre

Auditorio Ramón y Cajal
Facultad de Medicina
Universidad Complutense de Madrid

**MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Citar como: IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente. Madrid; 25-26 de noviembre de 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia de Calidad del SNS; 2009.

ÍNDICE

Página

PROGRAMA

RESUMEN EJECUTIVO I

INFORME..... 1

MESA I.....	11
MESA II.....	34
MESA III.....	46
MESA IV.....	57
MESA V.....	66

PROGRAMA

Martes

25/2008

Noviembre

- 8:30 – 9:30 Registro y Bienvenida
- 9:30 – 10:00 INAUGURACIÓN
Bernat Soria Escoms. Ministro de Sanidad y Consumo.
- 10:00 – 11:00 CONFERENCIA INAUGURAL: **PRIORIDADES ESTRATÉGICAS EN SEGURIDAD DEL PACIENTE.** **Philip Hassen.** Chief Executive Officer. Canadian Patient Safety Institute. (Canadá).
Presentación: Pablo Rivero Corte. Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 11:45 – 11:30 Café
- 11:30 – 12:30 CONFERENCIA: **LAS POLÍTICAS DE CALIDAD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE ESPAÑA.** **José Martínez Olmos.** Secretario General de Sanidad. Ministerio de Sanidad y Consumo.
CONFERENCIA: **ACCIONES ESTRATÉGICAS PARA LA PROMOCIÓN DE PRÁCTICAS SEGURAS.** **Yolanda Agra Varela.** Consejera Técnica. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 12:30 – 14:30 MESA I: **LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS.**
CONFERENCIA INTRODUCTORIA: **EXPERIENCIA CON LA IMPLEMENTACIÓN EN EL QUIRÓFANO DE LA LISTA DE COMPROBACIÓN (“CHECKLIST”) DE LA OMS.** **Krishna Moorthy.** Clinical Senior Lecturer. Consultant Upper Gastrointestinal Surgeon. Department of Biosurgery and Surgical Technology. Imperial College Healthcare. Londres (Reino Unido).
Moderador: **Enrique Terol García.** Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica).
Diseño de un cuadro de indicadores para la seguridad del paciente en cirugía. **Pedro Ruiz López.** Coordinador de la Sección de Gestión de Calidad. Asociación Española de Cirujanos.
Estándares de seguridad en la práctica clínica de la Perfusión en España. **Marisol García Asenjo.** Presidenta. Asociación Española de Perfusionistas.
Seguridad del paciente y atención de enfermería en el bloque quirúrgico. **Sandra Monsalve Gomariz.** Enfermera. Supervisora de Bloque Quirúrgico. Hospital Infanta Leonor (Madrid). Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería. Vocal Asociación Española Enfermería Quirúrgica.
Sistema de gestión del incidente crítico dentro de una unidad hospitalaria. Notificación, análisis, respuesta, evaluación. **Ivaylo Grigorov Tzenkov.** Coordinador médico del Bloque Quirúrgico. Médico adjunto del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del dolor. Hospital “Son Llatzer” (Palma de Mallorca).
- 14:30 - 15:30 Comida

- 15:30 - 16:00 CONFERENCIA: **EL PROGRAMA DE LAS 5 S DE LA OMS.** **Edward Kelley.** Coordinator and Head Strategic Programmes. WHO World Alliance for Patient Safety. Ginebra (Suiza).
- 16:00 - 16:45 CONFERENCIA: **EL FACTOR HUMANO EN SEGURIDAD DEL PACIENTE.** **Rhona Flin.** Professor of Applied Psychology. University of Aberdeen (Reino Unido)
- 16:45 - 18:00 DEBATE: **LOS PROFESIONALES, LOS USUARIOS/PACIENTES Y SUS ORGANIZACIONES.**
Moderador: **Jesús Casal Gómez.** Jefe de Servicio. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo.
Coral Larrosa. Periodista. Informativos Tele 5.
Adelaida Fisas Armengol. Presidenta. Federación Española de Padres de Niños con Cáncer.
Antonia Gimón Revuelta. Presidenta. Federación Española de Cáncer de Mama.
Miquel Vilardell Tarrés. Jefe del Servicio de Medicina Interna. Hospital Vall d'Hebron (Barcelona). Catedrático y Vicerrector de Relaciones con Instituciones Sanitarias de la Universitat Autònoma de Barcelona. Vicepresidente Primero del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona.
Justo Medrano Heredia. Catedrático y Director Área de Cirugía. Universidad Miguel Hernández (Alicante).

Miércoles
26/2008
Noviembre

- 09:00 - 11:00 MESA II: **LA INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LA ESTRATEGIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.**
CONFERENCIA INTRODUCTORIA: **INVESTIGACIÓN EN SEGURIDAD DEL PACIENTE.** **David Bates.** External Research Lead of WHO World Alliance for Patient Safety. MD, MSc, Chief, General Medicine Division, Brigham and Womens's Hospital; Medical Director, Clinical and Quality Analysis, Partners HealthCare System, Inc.; Professor of Medicine, Harvard Medical School. Boston (Estados Unidos).
Moderadora: **Concepción Colomer Revuelta.** Subdirectora General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. MSC.
Estudio Iberoamericano de efectos adversos. Proyecto IBEAS. **Carlos Aibar Remón.** Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y de Salud Pública. Universidad de Zaragoza.
Barreras para la aplicación de prácticas seguras en atención primaria. **Carlos Aibar Remón.** Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y de Salud Pública. Universidad de Zaragoza.
Impacto del estudio IBEAS en la gestión de la Seguridad del Paciente. **Francisco Raúl Restrepo P.** Coordinador del Estudios IBEAS. Ministerio de la Protección Social. Colombia.
Estudio nacional de incidentes y acontecimientos adversos en medicina intensiva. **Paz Merino de Cos.** Jefa de Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Can Misses (Ibiza).
Avances de resultados del Proyecto SÉNECA sobre estándares de calidad en los cuidados. **Emilio Ignacio García.** Profesor Titular, Universidad de Cádiz. Director del Proyecto SÉNECA. Doctor en Salud Pública.
- 11:00 - 11:30 Café
- 11:30 - 13:30 Mesa III: **CULTURA Y FORMACIÓN.**
CONFERENCIAS INTRODUCTORIA: **¿CÓMO REDUCIR EL NÚMERO DE SUCESOS GRAVES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE?** **Brian Capstick.** Director, Project "Linnaeus" for the classification of patient safety events, European Society for Quality in Healthcare. Londres (Reino Unido).
CONFERENCIA INTRODUCTORIA: **LA EXPERIENCIA ALEMANA EN FORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE.** **Matthias Schrappe.** General Manager. University Hospital. Johann Wolfgang Goethe University. Frankfurt (Alemania).

Moderador: **Manuel Gómez Fleitas**. Servicio de Cirugía. Hospital Marqués de Valdecilla (Cantabria).

Acciones estratégicas en formación en Seguridad del Paciente para el SNS. Recursos online en formación y acceso al conocimiento científico. **David Novillo Ortiz**. Técnico en Documentación. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Resultados de la implementación de un tutorial online sobre gestión de riesgos. **Miguel Recio Segoviano**. Profesor. Universidad Carlos III de Madrid.

Herramientas para la gestión del cambio. Experiencia de la Comunidad Autónoma de Galicia. **Ana Clavería Fontán**. Xefa de Servizo de Calidade e Programas Asistenciais. Servizo Galego de Saúde.

Consúltenos: seguridad en la medicación de los pacientes al alta hospitalaria. **Pilar Ripoll Feliu**. Directora General de Calidad y Atención al Paciente. Consellería de Sanitat. Generalitat Valenciana.

13:30 - 14:30 Comida.

14:30 - 16:00 Mesa IV: **EXPERIENCIAS EN LA APLICACIÓN DE PRÁCTICAS SEGURAS (I)**

Moderadora: **Itziar Larizgoitia Jáuregui**. Coordinadora de Programas de Investigación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS. Ginebra (Suiza).

Proyecto RIETE (Registro Informatizado de Pacientes con Enfermedad Tromboembólica Venosa en España): gestión y resultados. **Manuel Monreal Bosch**. Jefe de Sección de Medicina Interna. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (Badalona).

Prevención de caídas en pacientes ingresados. **Fernando Martín Santiago**. Enfermero en la Unidad de Cuidados Somáticos del Centro San Juan de Dios. Ciempozuelos (Madrid). Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería.

Prácticas seguras en atención primaria. Qué tenemos hecho y qué nos queda por hacer. **Fernando Palacio Lapuente**. Médico de familia del Centro de Salud Ondarreta. Comarca Ekialde (Guipúzcoa). Osakidetza.

Experiencia en notificación de incidentes en el Hospital Monte Naranco. **Fernando Vázquez Valdés**. Coordinador de Calidad y Gestor del Riesgo Clínico del Hospital Monte Naranco (Oviedo). Principado de Asturias.

16:00 - 18:00 Mesa V: **EXPERIENCIAS EN LA APLICACIÓN DE PRÁCTICAS SEGURAS (II)**

CONFERENCIA INTRODUCTORIA: **CAMPAÑA 5 MILLONES DE VIDAS.** **Carol Haraden**. Vice President Institute for Healthcare Improvement. Cambridge (USA).

Moderador: **Alberto Infante Campos**. Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del SNS y Alta Inspección. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Uso seguro del medicamento en Pediatría. **Eduard Hidalgo Albert**. Jefe de Sección Materno-Infantil. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebron (Barcelona).

Seguridad en el proceso de quimioterapia antineoplásica: desde la prescripción electrónica hasta la aplicación de medidas biométricas en la administración. **Gerardo Cajaraville Ordoñana**. Jefe de Servicio de Farmacia. Instituto Oncológico de San Sebastián.

Monitorización de fármacos de riesgo en Psiquiatría. **Bernardino Barceló Martín**. Facultativo adjunto Servicio Análisis Clínicos y Unidad de Toxicología Clínica. Hospital Universitario Son Dureta (Palma de Mallorca). Islas Baleares.

Actuaciones para disminuir errores de medicación en atención primaria. Seguridad en la prescripción electrónica. **Ángel M^a Martín Fernández-Gallardo**. Jefe de Área de Farmacia. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Medicamentos sometidos a especial control médico: situación actual y propuestas de futuro. **Miguel Ángel Macía Martínez**. Jefe de Servicio de Evaluación de Riesgos. División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología. S.G. de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

18:00 - 18:30 CONFERENCIA DE CLAUSURA

Concepción Colomer Revuelta. Subdirectora General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

Los días 25 y 26 de noviembre de 2008 se celebró en Madrid la IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente, organizada por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo, y que llevó por título “Buscando las mejores prácticas clínicas para una atención sanitaria más segura”. El objetivo principal de esta Conferencia, a la que asistieron más de 800 personas, fue la puesta en común de los distintos elementos que constituyen los pilares de las políticas de seguridad del paciente, como son la investigación, las prácticas seguras, la cultura de seguridad, la formación y el papel de los pacientes, profesionales y ciudadanos en general. La mayoría de las experiencias presentadas se dieron a conocer desde una aproximación práctica. Se contó para ello con destacados ponentes de ámbito nacional e internacional, que presentaron sus experiencias en el marco de 5 mesas temáticas: “La cirugía segura salva vidas”, “La investigación en la marco de la estrategia de seguridad del paciente”, “Cultura y formación” así como “Experiencias en la aplicación de prácticas seguras” (I y II). Asimismo, tuvieron lugar 10 conferencias específicas.

Esta IV Conferencia puso de manifiesto la importancia de la seguridad del paciente, así como el apoyo político y económico que el MSC otorga a este ámbito, financiando proyectos y actividades en el marco de la estrategia reflejada en el Plan de Calidad del SNS, y que ha permitido desarrollar diversas experiencias, algunas de ellas presentadas en este foro. Por otro lado, quedó patente la implicación de los profesionales en la detección de problemas y búsqueda de soluciones, así como su interés en compartir experiencias de buena práctica, tanto a nivel nacional como internacional. Asimismo, quedó demostrada la relevancia de la investigación en este ámbito, que permite mejorar el conocimiento sobre seguridad del paciente y desarrollar herramientas de evaluación de las intervenciones, imprescindible para avanzar en seguridad del paciente. Finalmente, algunas experiencias presentadas dieron a conocer herramientas innovadoras que van a marcar el futuro de las soluciones de seguridad del paciente y que están basadas de las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación.

La sesión inaugural de esta Conferencia corrió a cargo del Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms, quién manifestó que el compromiso del MSC es disminuir los riesgos a los que se enfrentan los pacientes y lograr una atención sanitaria más segura. Éste es uno de los retos a los que el MSC quiere dar respuesta impulsando la prevención de los efectos adversos en el ámbito sanitario, y para ello ha destinado en el año 2007 4,5 millones de Euros a proyectos de investigación en este campo. Asimismo, se quiere dar continuidad a la colaboración entre Comunidades Autónomas, investigadores, profesionales y pacientes y promover el consenso entre todas las administraciones y organizaciones implicadas.

Los representantes del MSC presentes en la Conferencia destacaron la importancia de la estrategia de seguridad del paciente así como de las diferentes iniciativas que se están desarrollando en este ámbito. En el marco de esta estrategia, el MSC desarrolla actividades tanto a nivel nacional como a nivel internacional. Entre las actividades puestas en marcha a nivel nacional destacan la formación en seguridad del paciente (cursos de gestión de riesgos y master en calidad y seguridad del paciente), recursos online puestos a disposición de los profesionales (biblioteca Cochrane en español, Guíasalud, biblioteca Joanna Briggs, difusión de documentos y boletines), el desarrollo de estudios epidemiológicos (estudios ENEAS y APEAS) y de percepción, líneas de actuación para la mejora de las prácticas clínicas así como estudios de evaluación de la práctica clínica. Además, el MSC está estudiando la viabilidad de la puesta en marcha de un sistema de notificación y aprendizaje para el SNS. Mención aparte merece el anuncio hecho por los representantes del MSC en esta Conferencia sobre la creación y puesta en funcionamiento de una nueva herramienta desarrollada por la Agencia de Calidad del SNS, que tiene como objetivo “*facilitar el acceso a la mejor evidencia disponible para respaldar la práctica clínica*”, y mejorar así la seguridad del paciente y la calidad de los tratamientos. Se trata de **Excelencia Clínica**, un metabuscador de información sobre evidencia en salud, en español e inglés, que está disponible a través de la página Web de Seguridad del Paciente (www.seguridaddelpaciente.es y www.excelenciaclinica.net).

A nivel internacional, España participa activamente en diversos proyectos y foros relacionados con la seguridad de pacientes. Destacan la participación en el proyecto EUNetPaS, financiado por la Comisión Europea, la estrecha colaboración con la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS -en el marco de la cual se está realizando el estudio IBEAS- así como la participación en campañas específicas lanzadas por la OMS, como las relacionadas con la higiene de manos y la cirugía segura. Por otro lado, España está presente en el Consejo de Investigación de la OMS y en el movimiento mundial de líderes de pacientes. En octubre de 2008, España participó en el Taller organizado por la OMS con expertos españoles y latinoamericanos para la adaptación al español de la Clasificación Internacional de Seguridad de Pacientes.

RESUMEN DE CONTENIDOS

SESIÓN INAUGURAL

Bernat Soria Escoms. Ministro de Sanidad y Consumo.

El Ministro de Sanidad y Consumo expresó su adhesión y compromiso con el lema que lleva por título esta IV Conferencia de Seguridad del Paciente: “Buscando las mejores prácticas clínicas para una atención sanitaria más segura”. España se ha convertido en un referente internacional en el desarrollo de prácticas de seguridad, tanto por su capacidad de investigación, como por la puesta en marcha de prácticas profesionales de calidad. Desde septiembre de 2008, el MSC trabaja en la elaboración del “Pacto por la Sanidad” que pretende aunar en una única estrategia las distintas aportaciones que en este sentido vienen realizando las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, profesionales de la salud y ciudadanos, y que pretende garantizar la sostenibilidad y la calidad del SNS. La seguridad del paciente se convierte igualmente en un objetivo prioritario dentro de las convocatorias de investigación del MSC para el Plan de Calidad del SNS, dotándose durante el año 2007 con 4,5 millones de euros. Dentro de estas políticas de seguridad, la Agencia de Calidad del SNS pone a disposición de profesionales y ciudadanos diferentes herramientas de formación y sensibilización, siendo una de las más novedosas, el metabuscador de información sobre evidencia en salud “Excelencia Clínica”.

CONFERENCIA

Las políticas de calidad en el Sistema Nacional de Salud de España. José Martínez Olmos. Secretario General de Sanidad. Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Secretario General de Sanidad destacó la política de calidad llevada a cabo por el MSC como el eje fundamental para contribuir a uno de los objetivos del SNS: la equidad. La equidad permite a los ciudadanos beneficiarse en condiciones de igualdad del conocimiento científico, valor que se encuentra ampliamente asentado en la sociedad española y que constituye uno de los pilares de la sostenibilidad del sistema. Igualmente, la equidad supone que tanto profesionales como ciudadanos perciban la legitimidad de un sistema que, financiado mediante impuestos, ofrece garantías en la práctica profesional, y en el que los derechos de los ciudadanos se reconocen de manera efectiva y por igual para todos. El SNS invierte al año 63.000 millones de Euros (6% del PIB), cifra que posibilita una oferta de servicios amplia, con unos niveles de calidad satisfactorios, comparables -y en ocasiones superiores- a países de nuestro entorno, que desembolsan una cantidad superior. En este sentido, el SNS es un sistema eficiente en términos macroeconómicos desde la perspectiva de costes y sostenibilidad financiera, que aporta a la economía del país 1.200.000 empleos directos de calidad, y que invierte 20.000 millones de Euros en empresas que generan innovación y desarrollo. Las políticas de calidad posibilitan, además, que la incorporación de la innovación se haga con suficientes garantías, impulsando desde el Plan de Calidad del SNS el desarrollo de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias de las Comunidades Autónomas. Igualmente, el Plan de Calidad del SNS contempla la colaboración y financiación de proyectos de Sociedades Científicas, y en esta línea el MSC ha dedicado 5 millones de Euros a los planes de formación en evidencia científica que organizan dichas sociedades.

CONFERENCIA INAUGURAL

Prioridades estratégicas en Seguridad del Paciente. Philip Hassen. Director General del Instituto Canadiense de Seguridad de Pacientes - CPSI. Canadá.

Philip Hassen presentó el Instituto Canadiense de Seguridad del Paciente y las diversas iniciativas que desarrolla. El objetivo principal del CPSI es mejorar la seguridad de los pacientes y lograr que todos los canadienses reciban la atención sanitaria más segura del mundo. El Plan Estratégico del CPSI engloba una serie de áreas específicas de atención (formación, investigación, herramientas y recursos, intervenciones y programas) así como de procesos esenciales (refuerzo institucional, comunicación, medición y evaluación, gestión del cambio). Entre las actividades de

formación del Instituto, destacan las Conferencias Nacionales de Seguridad del Paciente de Halifax, el desarrollo de actividades de simulación, la realización de cursos específicos de formación así como actividades para el fomento del liderazgo y de la gobernanza. En el área de investigación se desarrollan proyectos de salud mental, atención primaria y atención domiciliaria. En cuanto al área de intervención y programas, destacan la Estrategia de Pacientes por la Seguridad de los Pacientes, la Campaña para la Higiene de Manos y la iniciativa “Safer Healthcare Now!” (Atención Sanitaria Más Segura Ahora!). En el área de herramientas y recursos destacan el análisis de los efectos adversos, el estudio para la creación de un registro de salud electrónico y la publicación de la Guía Canadiense para la Difusión de la Información. En cuanto a futuros retos se plantea desarrollar otros indicadores, fomentar el conocimiento y la experiencia en seguridad del paciente así como trabajar en los ámbitos de los diagnósticos erróneos y de la cultura de seguridad.

CONFERENCIA

Acciones Estratégicas para la promoción de prácticas seguras en el SNS. Resultados. Yolanda Agra Varela. Consejera Técnica de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Yolanda Agra explicó las principales acciones desarrolladas en el marco de la estrategia de seguridad del paciente para implementar prácticas seguras en los servicios sanitarios del SNS. Esta estrategia, que se viene desarrollando desde 2005 y que está impulsada desde el MSC por la Agencia de Calidad del SNS, se basa en una Red de Alianzas, principalmente con las CCAA, pero también con los profesionales, pacientes, universidades y otras organizaciones de interés en seguridad de pacientes. La estrategia ha recibido el respaldo explícito de más de 140 sociedades científicas y 26 asociaciones de pacientes y ciudadanos. Su objetivo general es lograr una asistencia sanitaria más segura en todos los centros de SNS. La Agencia de Calidad del SNS está desarrollando asimismo un programa de formación en seguridad de pacientes para profesionales sanitarios, que engloba diversos cursos desarrollados con metodologías diversas (presenciales y online) y de diferentes niveles. Aparte, la Agencia de Calidad del SNS pone a disposición de los profesionales una serie recursos online que facilitan el acceso a la información relevante relacionada con la práctica clínica, como la biblioteca Cochrane en español, el catálogo de Guías de Práctica Clínica “Guíasalud”, la biblioteca Joanna Briggs y la difusión de documentos y boletines que la propia Agencia elabora periódicamente. Otro recurso de gran importancia es el metabuscador “Excelencia Clínica”. A nivel internacional, España está activamente involucrada en proyectos y actividades de seguridad de pacientes, como el proyecto EUNetPaS, financiado por la Comisión Europea, y el estudio IBEAS, desarrollado en colaboración con la OMS. A nivel nacional destaca la Campaña de Higiene de Manos y el proyecto “Bacteriemia 0”, coordinado por la SEMICYUC (Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias).

MESA I: LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDAS

Conferencia introductoria: **Experiencia con la implementación en el quirófano de la lista de comprobación de la OMS. Krishna Moorthy.** Profesor y cirujano senior. Consultor cirujano de cirugía gastrointestinal. Departamento de Biocirugía y Tecnología Quirúrgica del Imperial College of Healthcare de Londres.

Krishna Moorthy presentó la experiencia de su centro en la implementación de la lista de comprobación de seguridad quirúrgica de la OMS. Dicha lista contempla 3 apartados: sign-in (antes de la inducción a la anestesia), time-out (antes de la incisión cutánea) y sign-out (antes de que el paciente abandone el quirófano). Se llevó a cabo un estudio piloto y se compararon datos relativos al cumplimiento de procesos asistenciales y a resultados clínicos antes y después de la implementación de la lista de comprobación. Los resultados preliminares han revelado una significativa mejora del porcentaje de cumplimiento de los procesos asistenciales. Además, la lista reduce suposiciones y añade reiteración a ciertos procesos de seguridad. Por otro lado, se ha podido comprobar que la lista constituye una plataforma excelente para mejorar el trabajo en equipo y la comunicación entre los miembros del equipo quirúrgico. Para fomentar el uso de la lista, se hace necesario trabajar en los siguientes aspectos: demostración de su eficacia, adaptación a cada organización, liderazgo organizacional y clínico, formación en trabajo en equipo así como concienciación de la opinión pública y presión de los medios. En cuanto a los futuros retos, se plantean abordar posibles modificaciones del contenido de la lista, figura del coordinador de la lista, firma y registro de la misma así como obligatoriedad de su uso.

1.1 Diseño de un cuadro de indicadores para la seguridad del paciente en cirugía. Pedro Ruiz López. Coordinador de la Sección de Gestión de la Calidad. Asociación Española de Cirujanos

El proyecto presentado por Pedro Ruiz y llevado a cabo por la Sección de Calidad de la Asociación Española de Cirujanos, en colaboración con el SERMAS, presenta un doble objetivo: facilitar a los cirujanos datos generales sobre indicadores de seguridad en el paciente quirúrgico, y ofrecer a los servicios interesados sus propios resultados comparados con el estándar de servicios similares. Como elementos de interés de la explotación destaca la comparabilidad, el establecer una aproximación a un modelo de benchmarking, y la posibilidad de detección de áreas de mejora, siendo esta última a la que se dotó de mayor peso específico. Transversalmente, se ha trabajado en aspectos técnicos, como la homogeneización de códigos y ajuste a la casuística y riesgos. En el proyecto han

participado 19 hospitales clasificados en función del tamaño y especialidades. En cuanto al diseño final, se incluyeron diferentes indicadores de funcionamiento y un apartado de análisis de mortalidad. Respecto a los resultados globales, los hospitales de menor tamaño obtuvieron mejores resultados en cuanto al cumplimiento de indicadores. El proyecto muestra la conveniencia de implementar procedimientos de mejora en cirugía mayor ambulatoria y, en base a la aproximación de benchmarking, pone de relieve la necesidad de optimizar ciertos índices como la tasa de reingreso y tasa de complicaciones. Igualmente sugiere la importancia de trabajar en establecer macroindicadores que engloben dimensiones tanto de calidad de servicios como de procedimiento.

1.2 Estándares de seguridad en la práctica clínica. Marisol García Asenjo. Presidenta de la Asociación Española de Perfusionistas

Marisol García presentó el Proyecto de Estándares de Seguridad en la Práctica Clínica llevado a cabo por la Asociación Española de Perfusionistas. El objetivo prioritario del estudio es diseñar un modelo de seguridad en procesos de perfusión, incidiendo en cuatro áreas de evaluación y mejora: prevención de infecciones de herida quirúrgica, anestesia segura, seguridad de equipos quirúrgicos, y mecanismos de garantía de calidad. El modelo propuesto se basa en el de “factores contribuyentes” de la Joint Commission, adaptado al proceso de perfusión. Como principales resultados, el estudio ha aportado una serie de criterios generales extrapolables a otros profesionales sanitarios como son, en factores humanos no superar turnos de trabajo superiores a doce horas, poseer la formación adecuada o cumplir con criterios de validación la experiencia. Referidos a factores de proceso específico, reflejó la obligatoriedad de implementar la lista de chequeo del sistema e incluirla en la historia del paciente-proceso PRE-CEC-, realizar la protección miocárdica según el protocolo de seguridad y mantener los parámetros de presiones – proceso CEC-, y acompañar al paciente con dispositivos especiales a UCI-proceso POST-CEC-. En cuanto a factores ambientales y de información, considera elemental mantener una comunicación permanente y fluida con el equipo durante todo el proceso y definir protocolos de actuaciones conjuntas en situaciones urgentes. Como conclusiones finales, el proyecto posibilita un modelo de seguridad para la práctica clínica refrendado por la comunidad nacional de perfusionistas, que soporta y avala todas las necesidades de seguridad con los pacientes.

1.3 Seguridad del paciente y atención de enfermería en el bloque quirúrgico. Sandra Monsalve Gomáriz. Enfermera. Hospital Infanta Leonor (Madrid). Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería. Vocal Asociación Española de Enfermería Quirúrgica

Sandra Monsalve se refirió al papel relevante de las actuaciones de los profesionales de enfermería en el segundo de los desafíos lanzado por la OMS: “La cirugía segura salva vidas” e incidió en la necesidad de implementar la “checklist” o lista de comprobación de seguridad quirúrgica, que posibilita reducir hasta la mitad los posibles efectos adversos en los procedimientos quirúrgicos. A nivel global, señaló que el equipo de trabajo debe mantener una comunicación permanente y fluida y los entornos de trabajo deben ser seguros y bien iluminados. En factores y estándares concretos de cuidados, entre otros, destacó la ineludible visita preoperatoria, la revisión óptima del instrumental de quirófano, la verificación del sitio correcto de la intervención y la realización de un correcto etiquetaje y almacenamiento de piezas de anatomía patológica.

1.4 Sistema de gestión de incidente crítico dentro de una unidad hospitalaria. Notificación, análisis, respuesta, evaluación. Ivaylo Grigorov. Coordinador médico del bloque quirúrgico. Médico Adjunto del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. Hospital “Son Llatzer”. (Palma de Mallorca).

Ivaylo Grigorov presentó el sistema de gestión del incidente crítico implantado en el Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. Para ello se partió del “concepto” de incidente crítico como un “*agujero dentro del sistema*” o posible fallo de la organización. En este sentido, se propone un sistema de medidas que posibilita actuaciones globales, a diferencia de otros registros de incidencias que actúan sobre el incidente en sí, o que se limitan a una recogida de información estructurada. El sistema parte de un método de notificación abierto, voluntario, anónimo y no punitivo, con criterios de autoevaluación y que facilita la integración con otros hospitales o servicios. Tras la notificación de incidentes, un grupo interno de expertos en manejo de la seguridad del paciente, tipifica el error o incidente y posibilita un análisis de la organización. Por último, se proponen una serie de medidas globales de tipo operativo, formativo o informativo. Como valor añadido, el sistema posibilita acercar la cultura de seguridad a los profesionales, pues supone evaluar y formar desde, por y para el propio servicio en el que actúa.

CONFERENCIA

El programa de las 5 S de la OMS. Edward Kelley. Director de Programas Estratégicos. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. OMS. Ginebra (Suiza).

Edward Kelley centró su intervención en la iniciativa “High 5’s” (“5 reglas de oro”) de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, cuyo principal objetivo es conseguir la reducción significativa, sostenible y medible de 5 problemas importantes de seguridad del paciente en diversos hospitales de 7 países a lo largo de 5 años. Los componentes del proyecto son el desarrollo de 5 protocolos operativos estandarizados, la evaluación de su impacto, la notificación y el análisis de eventos así como la creación de una comunidad de aprendizaje. La iniciativa High 5’s cuenta con un plan de evaluación que incluye la evaluación de la implementación de los protocolos, la

identificación y aplicación de instrumentos de medición de procesos y resultados para cada protocolo, el desarrollo y aplicación de un plan de análisis de eventos así como la realización de encuestas sobre cultura organizacional y estudios de línea de base. En estos momentos, se trabaja fundamentalmente en el desarrollo de 3 protocolos operativos estandarizados (cirugía sitio correcto, soluciones concentradas de electrolitos y conciliación de la medicación) dejando para una fase posterior el desarrollo de los otros 2 protocolos (comunicación en las transiciones asistenciales y 2ª fase de la iniciativa relacionada con la higiene de manos).

CONFERENCIA

El factor humano en seguridad del paciente. Rhona Flin. Centro de Investigación de Psicología Industrial. Grupo de Investigación de Seguridad de Pacientes. Universidad de Aberdeen (Reino Unido).

Rhona Flin abordó en su ponencia el concepto “factores humanos”, concepto que en el sector de la industria se define como los “factores de entorno, organizacionales y de trabajo, así como características humanas e individuales que influyen en la conducta en el lugar de trabajo y que pueden afectar a la salud y a la seguridad”. Muchos estudios sobre cultura de seguridad muestran que los lugares de trabajo en los que ésta es mayor, el índice de accidentes es menor. Por otro lado, los trabajadores que perciben mayor compromiso de los gestores y directivos con la seguridad, muestran más conductas seguras y menos conductas de riesgo. Otro hallazgo importante es que la motivación constituye el vínculo entre cultura del sistema y conducta. En el desempeño profesional seguro y eficiente inciden dos factores, por un lado la cultura organizacional y los sistemas en los que se trabaja, y por otro lado las acciones individuales, las conductas, tanto de los profesionales como de los gestores y directivos. Las conductas no se pueden analizar de forma aislada, sino que deben estudiarse en relación con los antecedentes (cultura organizacional, normas de conducta) así como con las consecuencias que conllevan (recompensa o castigo). A la hora de evaluar la cultura de seguridad es necesario tener en cuenta dos dimensiones: por un lado la prioridad que se le otorga (producción vs. seguridad) y por otro el compromiso de los gestores y directivos con ella. Otro aspecto importante en este ámbito es el estilo de liderazgo que se ejerce, siendo uno de los que mayor éxito ha mostrado el llamado “liderazgo transformacional”, modelo que aplica el Centro de Investigación de Psicología Industrial (IPRC). Por otro lado, para fomentar una mayor seguridad en las organizaciones, es necesario formar a los profesionales en habilidades no técnicas. En relación con los profesionales de salud, el IPRC basa este tipo de formación específica en un modelo similar al denominado “NOTECHS”, sistema de formación y evaluación de competencias y habilidades interpersonales para los pilotos. En él se abordan aspectos de liderazgo, trabajo en equipo, comunicación, conciencia de la situación, toma de decisiones y limitaciones personales, como el estrés y el cansancio. En la actualidad, el IPRC ha editado 2 manuales al respecto, uno para anestelistas (ANTS) y otro para cirujanos (NOTSS).

DEBATE

Coral Larrosa. Periodista. Informativos Tele 5.

Adelaida Fisas Armengol. Presidenta de la Federación Española de Padres de Niños con Cáncer.

Antonia Gimón Revuelta. Presidenta de la Federación Española de Cáncer de Mama.

Miguel Vilardell Tarrés. Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital Vall d’Hebron, Barcelona. Catedrático y Vicerrector de Relaciones con Instituciones Sanitarias de la Universitat Autònoma de Barcelona. Vicepresidente Primero del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona.

Justo Medrano Heredia. Catedrático y Director de Área de Cirugía. Universidad Miguel Hernández, Alicante.

Coral Larrosa moderó este debate que permitió a profesionales y representantes de asociaciones discutir diferentes cuestiones que plantea la seguridad del paciente, seguridad que -todos coincidieron en señalar-, supone un trabajo que debe abordarse conjuntamente y en el que cada vez se tiene más en cuenta al usuario. En este sentido, Antonia Gimón y Adelaida Fisas comentaron que el hecho de estar presentes en una misma mesa con médicos y periodistas ilustra este gran cambio en la participación de pacientes en el sistema de salud y señalaron que la seguridad es un derecho básico universal, visión que comparte Justo Medrado, que añadió que el error médico es una cuestión que concierne a toda la ciudadanía. Como cuestiones concretas se debatió entorno a la tan preconizada comunicación, y la opinión de los profesionales es que a pesar de no existir formación específica, en la práctica “se sabe comunicar”, si bien a veces queda la sensación de que el paciente no comprende el mensaje o que no da respuesta a lo que quiere saber. Por su parte, las representantes de las asociaciones de pacientes estuvieron de acuerdo en que existe una comunicación, pero que el peso que se le da a ciertas cuestiones y la visión médica no se corresponde con las inquietudes de los pacientes. Otro de los asuntos abordados fue la necesidad apuntada por Miguel Villardell, de formar desde la Facultad de Medicina en trabajo interdisciplinar, consensuando objetivos, opinión que comparten Justo Medrano y las representantes de las asociaciones de pacientes. Por último, todos coincidieron en señalar que tanto pacientes como profesionales tienen mucho que aprender todavía, pero que el trabajo debe hacerse de forma conjunta, modificando actitudes y compartiendo experiencias.

MESA II: LA INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LA ESTRATEGIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Conferencia introductoria: **Investigación en seguridad del paciente. David Bates.** Coordinador Externo del Programa de Investigación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS.

David Bates presentó el programa de investigación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Los objetivos de la investigación en este campo son obtener datos locales, conocer la estimación del retorno económico en la investigación así como poder priorizar tanto los recursos destinados a este ámbito como la implantación de soluciones adaptadas a cada país. Con este propósito, el Grupo de Investigación de la Alianza Mundial encargó un estudio para analizar los factores estructurales, los procesos asistenciales con impacto sobre la seguridad y los resultados de una atención no segura, identificándose 23 temas clave en seguridad del paciente. El informe del estudio ofrece, además, una serie de recomendaciones y alternativas para mejorar la seguridad del paciente. Posteriormente, se desarrolló un conjunto de prioridades globales para la investigación en seguridad del paciente, que fueron agrupadas por nivel de desarrollo de los países. Las conclusiones que se derivan del estudio son que la seguridad del paciente es un problema existente en todos los países, que es necesaria la investigación en este ámbito para comprender el problema, que existe menos conocimiento sobre el problema en vías de desarrollo y países emergentes y que todos precisan el enfoque de la investigación en seguridad del paciente. Entre las nuevas iniciativas en marcha, destacan el programa de formación en investigación en seguridad del paciente, el programa de subvenciones para la realización de proyectos semilla así como nuevos estudios de investigación.

2.1 Estudio iberoamericano de efectos adversos. Proyecto IBEAS. Carlos Aibar Remón. Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y de Salud Pública. Universidad de Zaragoza.

Carlos Aibar presentó el Estudio Iberoamericano de Efectos Adversos –IBEAS-, en el que han participado 58 hospitales de 5 países de América Latina: Costa Rica, Méjico, Colombia, Perú y Argentina. El Proyecto IBEAS se planteó como un estudio transversal de prevalencia cuyo objetivo principal es cuantificar, “*medir el daño*”. Como objetivos operativos, pretende identificar problemas prioritarios en Latinoamérica, mejorar el conocimiento e incrementar el número de profesionales implicados en estrategias de seguridad del paciente. En cuanto a los resultados, en una muestra total de 11.426 pacientes, 1.191 soportaron algún daño relacionado con la atención recibida, situándonos en un índice de prevalencia variable entre centros y países de un 10,5% de efectos adversos/pacientes. La posibilidad de prevención resultó para todas las escalas de gravedad superior al 50% y los efectos adversos más reportados fueron neumonía, infección por herida quirúrgica, úlcera por presión y sepsis y shock séptico. Los resultados en general son similares a lo observado en otros países fuera del ámbito del estudio, salvo en salud materno-infantil, donde la prevalencia es significativamente mayor. Como principales valores, el proyecto IBEAS ha permitido mostrar un diagnóstico de situación, y ha contribuido a la formación de una masa crítica de profesionales. Desde un punto de vista procedimental, ha supuesto un estudio viable para países con economías en desarrollo, que posibilita simultanear con otros estudios de vigilancia o auditorías.

2.2 Barreras para la aplicación de prácticas seguras en atención primaria. Carlos Aibar Remón. Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y de Salud Pública. Universidad de Zaragoza.

Carlos Aibar expuso los resultados de la segunda fase del estudio APEAS, fase cualitativa de análisis de factores contribuyentes y búsqueda de soluciones a los problemas que presentan mayor magnitud, trascendencia y posibilidad de actuación en el entorno de la atención primaria. El estudio se abordó con dos métodos de trabajo complementarios: la priorización de estrategias por parte de grupos focales y una encuesta sobre cultura de seguridad en un primer nivel asistencial. Las estrategias se basaron en soluciones de seguridad del paciente, apuntadas por la Joint Commission y se decidieron por consenso. En cuanto a los resultados de la encuesta, ésta mostró una valoración positiva del entorno laboral en atención primaria por parte de los profesionales y una actitud proactiva ante las dificultades, no obstante reflejó una baja percepción de los problemas de seguridad. Como conclusiones, el estudio pone de relieve la necesidad de mejorar aspectos de comunicación y evaluar la conveniencia de las actuaciones de prácticas seguras en términos de utilidad. Como sugerencias, el proyecto plantea la oportunidad de trasladar los estudios de seguridad del paciente a otros escenarios, como niveles intermedios o de transición y centros de cuidados geriátricos.

2.3 Impacto del estudio IBEAS en la gestión de la Seguridad del Paciente en Colombia. Francisco Raúl Restrepo P. Ministerio de la Protección Social. Coordinador del estudio IBEAS. Colombia

Francisco Raúl Restrepo P. complementó la intervención de Carlos Aibar sobre el estudio IBEAS, reflejando los principales aportes que ha supuesto desde el punto de vista de uno de los países participantes: Colombia. El proyecto ha dado respuesta a la necesidad de medir a medio plazo políticas de seguridad y calidad de las instituciones colombianas, con una metodología replicable y de bajo costo, factible para la economía del país. Igualmente ha supuesto la posibilidad de conocer otras experiencias del entorno latinoamericano, que ponen de manifiesto la oportunidad de trabajar conjuntamente en la búsqueda de soluciones a problemas en ocasiones comunes. Además, ha posibilitado la creación de una masa crítica y técnica de alto perfil, capaz de convertir en realidades una serie de normas ya definidas. Restrepo destacó la colaboración por parte del MSC y de la AMSP, que se ha realizado siempre desde el respeto hacia la autonomía de las instituciones y gobiernos de los países participantes.

2.4 Estudio nacional de incidentes y acontecimientos adversos en medicina intensiva. Paz Merino Cos. Jefa de Servicio de Medicina Preventiva y de Salud Pública. Universidad de Zaragoza.

Paz Merino presentó el estudio nacional de incidentes y acontecimientos adversos en medicina intensiva, llevado a cabo por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias, con la colaboración del MSC. Como objetivos, el estudio posibilita determinar la incidencia acumulada de incidentes sin daño y efectos adversos en los pacientes ingresados en los servicios de medicina intensiva, identificar su naturaleza, evaluar su evitabilidad y analizar su impacto. En cuanto a la metodología, se utilizó un estudio observacional de cohorte prospectivo, con un corte incidental de 24 horas y participaron 79 servicios de medicina intensiva. La muestra comprendía a todos los pacientes que estaban ingresados, fueron dados de alta o fallecieron en el servicio de medicina intensiva el día del estudio. Se observaron incidentes sin daño y efectos adversos notificados en el propio servicio, así como los que se originaron fuera, pero fueron motivo de ingreso en la unidad. Se notificaron 1.424 incidentes válidos -943 incidentes sin daño y 481 efectos adversos- siendo la razón incidentes/efectos adversos de 1,9. De los 591 pacientes con al menos un incidente, 461 presentaron al menos un incidente sin daño y 337 al menos un efecto adverso. El riesgo de presentar al menos un incidente por ingresar en UCI, expresado en mediana, fue del 62%, el de incidente sin daño de un 45% y de un efecto adverso un 29%. La razón incidente/paciente fue de un 1,2. El 50% de los incidentes llegó al paciente, pero no le produjo daño, el 63% causó daño temporal y un 0,4 daño permanente. Por otro lado, el 10% comprometió la vida del paciente y el 2% causó la muerte. Se constató que a mayor gravedad de incidente, menos evitable se consideraba. En cuanto a la gravedad del incidente e información a familiares/pacientes, fueron los más graves los que más se comunicaron, hasta un 80% en aquellos casos en que comprometían la vida del paciente o causaban la muerte. Para evitar posibles sesgos del estudio -infranotificación, valoración subjetiva de la evitabilidad o gravedad- se utilizaron herramientas para la formación y motivación de los profesionales. El estudio, uno de los más potentes realizados en España en cuanto a muestra observada y participación, ha supuesto un elemento de dinamización y capacitación de los profesionales implicados, al mismo tiempo que muestra un diagnóstico certero de la situación.

2.5 Avances de resultados del Proyecto SÉNECA sobre estándares de calidad en los cuidados. Emilio Ignacio García. Profesor Titular, Universidad de Cádiz. Director del Proyecto SÉNECA. Doctor en Salud Pública.

Emilio Ignacio presentó el Proyecto Séneca, financiado por la Agencia Nacional de Calidad del SNS en convenio con la Universidad de Cádiz. Como objetivo general, el estudio pretende evaluar la eficacia de un modelo de seguridad relacionado con los cuidados a pacientes, basándose en el modelo europeo de excelencia EFQM. En cuanto a su desarrollo, Séneca se ha dividido en tres fases: construcción del modelo de seguridad en los cuidados, pilotaje y validación del sistema y evaluación. Respecto a la primera fase -construcción del modelo de seguridad- se definieron un total de 100 indicadores de cuidados mediante la técnica de grupo nominal. Posteriormente, la fase de pilotaje puso de manifiesto la variabilidad de los resultados en los 5 hospitales participantes, reportando un cumplimiento nulo o significativamente bajo de los relacionados con la comunicación, implicación de pacientes, y difusión de cultura de seguridad desde un enfoque no punitivo. En cuanto a la fase definitiva, en la que participarán 25 hospitales, se espera que los resultados estén disponibles para el próximo año. Como conclusiones, el estudio presenta un modelo factible y aplicable, que ha sido validado por la saturación de información y el feedback entre expertos en calidad de todo el territorio nacional. En cuanto a su fiabilidad, si bien los índices de concordancia de interpretación por parte de evaluadores internos y externos son altos, es necesario redefinir ciertos indicadores que pueden resultar ambiguos.

MESA III: CULTURA Y FORMACIÓN

Conferencia introductoria: **¿Cómo reducir el número de sucesos graves en Seguridad del Paciente?**

Brian Capstick. Director del proyecto "Linnaeus" para la clasificación de efectos adversos. Sociedad Europea de Calidad Sanitaria. Londres (Reino Unido).

Brian Capstick presentó el proyecto "Linnaeus", cuyo objetivo es la creación de un sistema de clasificación de efectos adversos en la atención sanitaria adaptable a una aplicación informática. Este sistema permitirá, además, abordar las mejoras *realizables* en el sistema de salud e identificar las *causas corregibles* que muchos efectos adversos tienen en común. El proyecto está formado por un Grupo Directivo cuyos miembros, provenientes de diferentes países, tienen amplia experiencia en sistemas de salud nacionales y regionales. Entre sus actividades destacan la organización de seminarios online, la celebración de reuniones y la puesta en marcha de actividades formativas, como la reciente Diplomatura en Seguridad del Paciente que forma parte del proyecto EUNetPaS. El proyecto contempla diversas áreas de trabajo, como el análisis de la utilidad del sistema y la creación de la estructura apropiada para la clasificación de los efectos adversos en atención sanitaria. Además, hay áreas de trabajo específicas para cada especialidad clínica o ámbito de actuación. En estos momentos se dispone ya de un borrador de árbol de clasificación de sucesos en diversos ámbitos. El análisis de los datos ha mostrado que alrededor del 70% de los casos graves son resultado de tan sólo 25 errores de proceso, siendo algunos de los principales la falta de un plan de gestión, la escasa supervisión de los médicos de menor experiencia y el escaso seguimiento de pruebas diagnósticas con resultado positivo. Por otro lado, como factores que inciden en la mejora de los procesos se señalan una mayor implicación de los pacientes, un mayor liderazgo del equipo clínico así como la integración de los procesos en los estándares de seguridad de la organización.

Conferencia introductoria: **La experiencia alemana en formación sobre seguridad del paciente.**
Matthias Schrappe. Gerente del Hospital Universitario Johann Wolfgang Goethe. Frankfurt (Alemania)

Matthias Schrappe presentó la experiencia alemana en formación sobre seguridad del paciente bajo la perspectiva del conocimiento, las habilidades y las actitudes. El conocimiento es un elemento esencial en la formación en seguridad del paciente que no debe ser infravalorado. Algunos conceptos no plantean ninguna duda, como por ejemplo incidente, prevención o consentimiento informado. Sin embargo hay otros en los que es necesario seguir ahondando, como en los aspectos de medición de la incidencia o tipos de eventos existentes. Otro elemento importante en la formación en seguridad del paciente es que ésta debe ser orientada a las habilidades. Los ámbitos que habría que fortalecer en este sentido son el análisis de procesos tras eventos críticos, la aplicación de instrumentos de medición adecuados y el abordaje del aprendizaje organizacional. Además, es necesario crear centros especializados de formación y abordar la reducción de la brecha de la efectividad. En cuanto a las estrategias para promover cambios actitudinales, se subraya la necesidad de integrar la seguridad del paciente en la formación de pregrado así como impulsar del cambio organizacional. Las perspectivas futuras de Alemania en este ámbito se centran en la creación de un banco de experiencias regionales así como en la investigación de resultados.

3.1 Acciones estratégicas en formación en Seguridad del Paciente para el SNS. Recursos online en formación y acceso al conocimiento científico. **David Novillo.** Técnico de Documentación de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo.

David Novillo presentó las estrategias en formación online en seguridad del paciente para el SNS. En el marco de éstas, se ha diseñado un tutorial destinado al fomento de la cultura de seguridad y prevención de efectos adversos, así como un curso de mejora de gestión de riesgos en seguridad del paciente. En cuanto a la difusión de información, la Agencia de Calidad del SNS pone a disposición de lo profesionales dos herramientas principales: una plataforma de comunicación a nivel interno, de acceso restringido a expertos en seguridad del paciente y representantes de las Comunidades Autónomas, y la página Web www.seguridaddelpaciente.es, de acceso libre. Como estrategia innovadora se presentó el metabuscador www.excelenciaclinica.net, recurso de acceso al conocimiento científico basado en el motor de búsqueda Tripdatabase que facilita la búsqueda integrada, ordenada por relevancia o año, de recursos dispersos en distintas bases de datos. Igualmente, posibilita traducir, filtrar y clasificar la información recuperada y exportar y enviar ficheros -a través del correo electrónico o a través de gestores de referencia bibliográfica- y crear alertas sobre la búsqueda. La aplicación supone un instrumento fiable y seguro, en el que todos los registros son validados por expertos, y permite el acceso integrado a fuentes de información dispersas basadas en la evidencia científica.

3.2 Resultados de la implementación de un tutorial online sobre gestión de riesgos. **Miguel Recio Segoviano.** Profesor Titular de la Universidad Carlos III de Madrid.

Miguel Recio presentó el tutorial online de Gestión de Riesgos y Mejora de Seguridad del Paciente. El curso posibilita poner la gestión de riesgos en práctica por parte de los profesionales quienes, con apoyo del equipo docente, desarrollan un proyecto de mejora de seguridad del paciente, que se traduce en intervenciones dentro de la organización, centro o servicio donde opera el alumno. Con los resultados de los diferentes proyectos, se ha diseñado una base de datos de acceso libre que permite realizar un trabajo de análisis utilizando el método AMFE, para identificar riesgos potenciales y establecer barreras preventivas. El tutorial, que en un inicio se centró en atención especializada, se ha ampliado al ámbito de la atención primaria y está disponible tanto en inglés como en español. Hasta el momento han participado en sus diferentes convocatorias más de 140 equipos de las 18 Comunidades Autónomas así como 35 equipos de profesionales de América Latina, en colaboración con la OPS.

3.3 Herramientas para la gestión del cambio. Experiencia de la Comunidad Autónoma de Galicia.
Ana Clavería Fontán. Xefa de Sevizo de Calidade e Programas Asistenciais. Servizo Galego de Saúde.

Ana Clavería relató las diferentes actuaciones puestas en marcha por el SERGAS e implementadas en la red hospitalaria y servicios de atención primaria de la Comunidad Autónoma de Galicia. En línea con las estrategias propuestas por el MSC, se ha creado una red de seguridad del paciente que ha puesto en marcha diversos proyectos relacionados con la reducción de úlceras por presión, sistemas de identificación de pacientes, higiene de manos y reducción de bacteriemia en UCI. Igualmente, se ha lanzado una línea de microproyectos desarrollados entorno al Plan de Calidad del SNS y acciones prioritarias del SERGAS y que han tomado forma en un estudio de efectos adversos en pediatría, el programa de higiene de manos del Complejo Hospitalario de Pontevedra y el realizado en equipos de soporte vital en atención primaria, entre otros. En cuanto a las estrategias con asociaciones de pacientes y usuarios, -aparte de la creación de grupos focales- destaca el proyecto para el desarrollo de la Campaña 5 Millones de Vidas del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, que ha recibido el premio Cantando a dos Voces de la Sociedad Española de Calidad, por el trabajo conjunto de representantes de pacientes y directivos. El objetivo común de todas las herramientas es conseguir que la innovación y la investigación se establezcan como práctica habitual dentro de las organizaciones, implicando a directivos, profesionales y pacientes e incorporando los resultados de proyectos al cuadro de mandos de cuidados y atención al paciente.

3.4 Consúltenos: seguridad en la medicación de los pacientes al alta hospitalaria. Pilar Ripoll Feliú.

Directora General de Calidad y Atención al Paciente. Consellería de Sanitat. Generalitat Valenciana.

Pilar Ripoll presentó la iniciativa “Consúltenos”, iniciativa de los servicios de farmacia hospitalaria de la Comunidad Autónoma Valenciana apoyada por la Consellería de Sanitat, que pretende evitar los efectos adversos ligados al uso inadecuado del medicamento. El programa actúa sobre tres agentes claves: pacientes, servicios de farmacia hospitalaria y facultativos implicados en el proceso de prescripción. La intervención se da en varias líneas, incluyendo una entrevista al alta con el paciente y recomendaciones generales relacionadas con el uso del medicamento. Igualmente, se concreta el tratamiento a seguir, incluyendo un plan de administración. Posteriormente se difunden entre los profesionales implicados cuestiones relevantes sobre posibles problemas relacionados con la medicación. “Consúltenos” se inició en 5 hospitales y en la actualidad se ha extendido a 11. El estudio pretende en su diseño organizativo ir más allá de actuaciones concretas o beneficios individuales, acercando la cultura de seguridad a los profesionales y pacientes.

MESA IV: EXPERIENCIAS EN LA APLICACIÓN DE PRÁCTICAS SEGURAS (I)

4.1 Proyecto RIETE (Registro Informatizado de Pacientes con Enfermedad Tromboembólica Venosa en España): gestión y resultados. Manuel Monreal Bosch. Jefe de Sección de Medicina Interna. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (Badalona)

Manuel Monreal presentó el proyecto RIETE, que surgió de la necesidad de buscar mayor evidencia empírica en pacientes con enfermedad tromboembólica, cuyos casos quedan excluidos de los ensayos clínicos de las guías oficiales por no cumplir alguno de los requisitos. El proyecto RIETE pretende crear una base de datos, común a todos los centros, para registrar los casos de los pacientes con estas características, de modo que se generen datos suficientes y se extraigan conclusiones para mejorar su atención. Actualmente el proyecto RIETE está funcionando con cerca de 25.000 pacientes en más de 100 centros en España, además de tener una elevada difusión en otros países europeos. El proyecto es actualmente un registro independiente, disponible en Internet en inglés y español, en el que se registra la información de todos los pacientes con trombosis venosa y/o embolia pulmonar aguda, sintomática así como confirmada con métodos objetivos y seguidos por lo menos durante 3 meses. De este modo, y analizando los datos que genera el sistema, se ha mejorado la atención a pacientes en casos en los que no se disponía de información relevante, tales como pacientes con enfermedad renal, mujeres embarazadas con antecedentes de trombosis, pacientes con pesos extremos o ancianos y, puesto que el sistema va creciendo cada día, estos aprendizajes aumentarán sucesivamente en un futuro cercano y de forma continua.

4.2 Prevención de caídas en pacientes ingresados. Fernando Martín Santiago. Enfermero de la Unidad de Cuidados Somáticos del Centro San Juan de Dios de Ciempozuelos (Madrid). Unión española de Sociedades Científicas de Enfermería.

Fernando Martín expuso el proyecto de prevención de caídas que se está llevando a cabo en el Centro Psiquiátrico San Juan de Dios de Ciempozuelos, asunto que supone un importante indicador de la calidad de los cuidados a los pacientes. En un principio se planteó hacer un estudio para conocer el tipo de caídas que se producían, con el fin de poder reducirlas. Se centraron en una única unidad del centro para poder controlar mejor todos los riesgos de caída, los cuales fueron divididos -para facilitar la prevención- en factores intrínsecos y factores extrínsecos. Los factores extrínsecos fueron los primeros en los que se intervino, poniendo a disposición medios materiales que ayudaran a prevenir las caídas. A continuación se intervino en los factores intrínsecos -más complicados- a través de dos herramientas: el PAE y el RAI, que incluyen indicaciones y actuaciones para conseguir los objetivos propuestos. Para las labores de prevención, es importante implicar a todo el equipo, mejorar la comunicación entre los distintos profesionales que intervienen con el mismo paciente y realizar una adecuada valoración del paciente para reconocer los factores de riesgo. Por otro lado, es necesario dotar de recursos materiales adecuados al centro con el fin de prevenir el riesgo de caídas, tal y como se está haciendo en el Centro San Juan de Dios de Ciempozuelos.

4.3 Prácticas seguras en atención primaria. Qué tenemos hecho y qué nos queda por hacer. Fernando Palacio Lapuente. Médico de Familia del Centro de Salud Ondarreta. Comarca Ekialde (Guipúzcoa). Osakidetza.

Fernando Palacio resumió las acciones llevadas a cabo en materia de seguridad del paciente en los centros de atención primaria del SNS. En cuanto a la cultura de seguridad del paciente, en la actualidad ha aumentado el nivel de concienciación, tanto en niveles de gestión como en lo que se refiere a los profesionales de base, progresando rápidamente cuando existe confianza en que no se aplica un enfoque punitivo. A pesar de esto, existen diferencias entre las mejoras de unos y otros centros de salud. Respecto a acciones formativas, la oferta es amplia, sobre todo gracias a las iniciativas de la Agencia de Calidad del SNS. La existencia de una cultura de seguridad y la realización de actividades formativas son requisitos previos cuando para poder abordar los aspectos de seguridad del paciente. En cuanto a las posibilidades de mejora, destacan las relacionadas con el uso de medicamento, uno de los factores de riesgo más importantes en el primer nivel asistencial. La mayoría de las intervenciones realizadas están relacionadas con la prevención de infecciones así como con el lavado de manos y el uso de guantes. Asimismo, se han desarrollado acciones en las áreas de emergencias, información al paciente y sistemas de notificación. En todas ellas,

se están generando acciones de mejora, aunque es necesario poner en marcha sistemas evaluación para comprobar si realmente son eficaces.

4.4 Experiencia en notificación de incidentes en el Hospital Monte Naranco. Fernando Vázquez Valdés. Coordinador de Calidad y Gestor del Riesgo Clínico del Hospital Monte Naranco de Oviedo.

Fernando Vázquez presentó el sistema de notificación de incidentes del Hospital Monte Naranco de Oviedo. Para ello, se establecieron 3 pasos: estrategia y estructura, medición y toma de decisión. El mapa de procesos del Hospital engloba 3 niveles: uno estratégico, uno operativo -en el que se han encuadrado los sistemas de notificación- y uno de apoyo. En cuanto al desarrollo del proyecto de seguridad, éste se enmarcó en 8 pasos diferentes incluidos en el nivel operativo: 1. Encuesta de clima de seguridad, 2. Formación y educación del personal, 3. Entrevistas del personal, 4. Notificación, identificación y priorización de sucesos adversos, 5. Planificación e implementación de mejoras, 6. Documentar los resultados, 7. Compartir las historias y 8. Nueva encuesta de personal. Actualmente, se ha llegado prácticamente al paso 7, aunque el sistema de notificación propiamente dicho se situaría en el paso 4. Respecto a los formularios que se utilizan, se comenzó aplicando el IR2 del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido para la notificación voluntaria, aunque posteriormente se añadieron formularios auxiliares con el fin de completar la información obtenida y analizar las causas de los sucesos adversos. El desarrollo de este proyecto ha permitido conocer también algunas lagunas y que se refieren, entre otras, a la falta de evidencias en seguridad del paciente, información sobre las fortalezas y debilidades existentes, forma eficiente de unir los diversos sistemas de notificación existentes o la posible infranotificación, especialmente por parte de los médicos. Además, se ha podido constatar que se necesitan sistemas de notificación nacionales o supranacionales que recojan los sucesos centinela, como los indicadores de la AHRQ. En cuanto a las debilidades del sistema, éstas se refieren a la formación e implicación de todo el personal, a la priorización de los sistemas de notificación y a la realización de análisis coste-beneficio de los mismos.

MESA V: EXPERIENCIAS EN LA APLICACIÓN DE PRÁCTICAS SEGURAS (II)

Conferencia introductoria: **Campaña 5 millones de vidas. Carol Haraden.** Vicepresidenta del Instituto para la Mejora de la Atención Sanitaria (IHI). Cambridge (Estados Unidos)

Carol Haraden presentó la Campaña “5 millones de vidas”. Como antecedentes del contexto en el que se proyectó su lanzamiento, hay que citar los resultados de la medición del desempeño del sistema de salud de EEUU en el año 2006, que mostraron amplias áreas para la mejora. Por otro lado, se viene trabajando desde hace tiempo en la reducción de los daños y de los efectos adversos que ocasiona la asistencia sanitaria (Campaña “100.000 vidas”, por ejemplo). En los últimos años se ha introducido otra perspectiva al respecto: la repercusión económica de los errores médicos para el sistema. No se dispone de más recursos financieros para invertir en nuevas tecnologías, en personal o en nuevos servicios, por lo que se antepone abordar nuevas estrategias de mejora en seguridad del paciente que permitan un ahorro considerable de los costes y, por ende, disponer de nuevos recursos para la inversión. En cuanto a la puesta en marcha de estrategias de mejora, se subraya que su eficacia depende de 3 elementos imprescindibles: voluntad, ideas y ejecución. Siguiendo esta filosofía, y tras el éxito alcanzado con la iniciativa “100.000 vidas”, el IHI lanzó esta segunda Campaña, cuyo objetivo general es evitar 5 millones de incidentes que causan daños en un periodo de 24 meses. Otro objetivo importante es fomentar el compromiso de los gestores y los directivos con la seguridad del paciente. La Campaña se basa en la creación de una estructura permanente, una red de aprendizaje, en la que los 4.000 hospitales implicados, que actúan como nodos, pueden compartir experiencias prácticas concretas, mantener un contacto permanente entre ellos así como con el IHI y disponer de un amplio abanico de documentos y material de interés.

5.1 Uso seguro del medicamento en pediatría. Eduard Hidalgo Albert. Jefe de Sección Materno-Infantil. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Eduard Hidalgo presentó la ponencia sobre uso seguro del medicamento en pediatría y explicó las acciones realizadas en este ámbito en el Hospital Vall d'Hebron. La posibilidad de tener un error en pediatría relacionado con la medicación es de 2 a 3 veces superior que en los adultos. Las razones se deben, entre otras, a la falta de aprobación de la mayoría de los fármacos para ser utilizados en el paciente pediátrico, la falta de recomendaciones sobre dosificación y frecuencia así como a los excipientes, que pueden ser perjudiciales para el niño. Además, las formulas magistrales no suelen ajustarse a los niños, lo que aumenta el riesgo de cometer errores. Los estudios realizados en el Hospital Vall d'Hebron indican que el 97,7% de los errores de medicación se producen en la fase de dispensación. Por otro lado, la dosis incorrecta es la forma más frecuente de error, con un 63% de prevalencia. Para solucionar este problema, el Hospital Vall d'Hebron pondrá próximamente en marcha un programa de prescripción electrónica asistido. Por otro lado, desde hace 10 viene desarrollando un curso de formación para profesionales para dar a conocer los problemas a los que éstos se tienen que enfrentar.

5.2 Seguridad en el proceso de quimioterapia antineoplásica: desde la prescripción electrónica hasta la aplicación de medidas biométricas en la administración. Gerardo Cajaraville Ordoñana. Jefe de Servicio de Farmacia. Instituto Oncológico de San Sebastián.

Gerardo Cajaraville expuso la experiencia del Instituto Oncológico de San Sebastián en la implantación de un programa de seguridad en el proceso de administración de quimioterapia. El proceso informático culminó el pasado año, siendo actualmente un hospital sin papeles donde toda la historia clínica está informatizada. En cuanto a las características del sistema, todos los esquemas de la quimioterapia están predefinidos de forma exhaustiva, lo que incluye tanto el tipo de medicamentos y sus dosis, como sus limitaciones y orden, velocidad y vehículo de administración de los mismos. Por otra parte, existe una vía exclusiva de prescripción, no habiéndose admitido prescripciones fuera del sistema en ningún caso desde el año 2000, año de implantación del sistema de prescripción electrónica. El programa cubre todas las fases del proceso, tanto la prescripción y validación farmacéutica, como la preparación y dispensación de los medicamentos y su administración. Las fases de prescripción y validación son muy seguras, dado que están asistidas por ordenador y son muy trazables. En cambio, los procesos de preparación y de administración llevan implícito una actuación humana, por lo que son fases más vulnerables. Para mejorar este proceso se implantó un sistema de administración de quimioterapia que aplica medidas biométricas para la identificación de los pacientes. El sistema ha tenido muy buena aceptación entre los pacientes y el personal sanitario del Instituto. En cuanto a las dificultades que se han encontrado a lo largo del proceso, éstas han ayudado a mejorar la herramienta y el desarrollo de la tecnología permitirá avanzar en otro tipo de medicamentos.

5.3 Monitorización de fármacos de riesgo en psiquiatría. Bernardino Barceló Martín. Facultativo adjunto Servicio Análisis Clínicos y Unidad de Toxicología Clínica. Hospital Universitario Son Dureta de Palma de Mallorca (Islas Baleares).

Bernardino Barceló presentó la iniciativa de monitorización de fármacos de riesgo en psiquiatría de la Unidad de Toxicología del Hospital Son Dureta, una de las cinco unidades de este tipo existentes en toda España. El proyecto permite adecuar los recursos y ver las deficiencias existentes, además de dar continuidad asistencial al paciente que ha sufrido una intoxicación con una consulta semanal multidisciplinar. Igualmente ha supuesto trabajar en un fin innovador, como es la prevención en toxicología, posibilitando una práctica clínica más objetiva y más segura para aquellas especialidades clínicas que utilizan psicofármacos. Es importante destacar que los resultados obtenidos hasta el momento constatan un porcentaje muy elevado de pacientes psiquiátricos cuyos niveles de fármacos están fuera del intervalo terapéutico, además de la necesidad de redefinir intervalos más adecuados. Igualmente, se ha comprobado la elevada variabilidad inter e intraindividual y la utilidad de la consulta en toxicología para prevenir intoxicaciones con estos fármacos.

5.4 Actuaciones para disminuir errores de medicación en atención primaria. Seguridad en la prescripción electrónica. Ángel María Martín Fernández-Gallardo. Jefe de Área de Farmacia. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Ángel M^a Martín expuso el programa para la mejora de la prescripción electrónica llevado a cabo por el Servicio de Salud de Castilla La Mancha, que pone en manos del médico una información útil y manejable con el objetivo de disminuir los errores de medicación. Las diferentes funcionalidades desarrolladas incluyen la detección automática de interacciones en tiempo real en el momento de la prescripción, el acceso a la ficha técnica de los medicamentos, el establecimiento de una posología habitual, el acceso a bases de datos de información farmacológica y el envío de alertas y documentos. Una de estas funcionalidades, la detección automática de interacciones, supone una novedad a nivel internacional. Los resultados de esta aplicación, después de un funcionamiento continuado de 5 meses en toda la Comunidad de Castilla La Mancha, concluyen que 16.114 pacientes se han beneficiado directamente del programa, en los que se ha evitado una interacción de importancia alta, mientras que otros 470.000 pacientes se han visto beneficiados de forma indirecta, ya que el médico valoró la interacción en el momento de la prescripción.

5.5 Medicamentos sometidos a especial control médico: situación actual y propuestas de futuro. Miguel Ángel Macía Martínez. Jefe de Servicio de Evaluación de Riesgos. División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología. S. G. de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Miguel Ángel Macía explicó en su intervención qué son los medicamentos sometidos a especial control médico y cuál es su base legal. Además, ilustró la situación actual con algunos ejemplos y presentó las perspectivas de futuro en cuanto a posibilidades de mejora. Los medicamentos de especial control médico tienen una eficacia clínica probada, no poseen alternativas terapéuticas claras, tienen identificado un determinado riesgo –relevante o muy grave– y, lo más importante, este riesgo puede ser prevenible únicamente si se utilizan sistemáticamente determinadas pruebas diagnósticas que permitan minimizar o prevenir el alcance de la reacción adversa. Los sistemas vigentes para el control de los medicamentos ECM están obsoletos y son ineficientes, por lo que es necesario implantar sistemas adaptables a la actual tecnología de la información. Por otro lado, deberá llevarse a cabo una actualización del marco normativo que ampare el nuevo sistema y garantice un correcto reparto de los papeles y las responsabilidades de cada uno de los agentes. Para solucionar estos problemas se ha desarrollado una propuesta concreta llamada PROTECT, pendiente de desarrollar, y cuyo sistema, basado en las actuales tecnologías de la información, permitirá el registro

telemático de los datos clínicos y administrativos así como la explotación de éstos por parte de los agentes implicados.

CONFERENCIA DE CLAUSURA

Concepción Colomer Revuelta. Subdirector General de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Subdirectora de la Agencia de Calidad del SNS clausuró la IV Conferencia de Seguridad del Paciente expresando su agradecimiento a los participantes, organizadores y asistentes al acto, y en especial al equipo del Ministerio de Sanidad y Consumo encargado de su organización, entre ellos Yolanda Agra y Enrique Terol. La mayoría de los proyectos en materia de seguridad del paciente presentados no hubiesen sido posibles, o al menos no con tanto impacto, sin el apoyo político y económico del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Plan de Calidad del SNS. Asimismo, la Conferencia ha puesto de manifiesto la implicación de los profesionales en la detección de problemas y búsqueda de soluciones y el interés en compartir experiencias de buena práctica tanto a nivel nacional como internacional. Igualmente, ha reflejado la colaboración de las universidades, aportando a la práctica clínica de los profesionales metodologías de investigación que mejoran el conocimiento sobre la seguridad del paciente y posibilitan evaluar las intervenciones.

SESIÓN INAUGURAL

Bernat Soria Escoms
Ministro de Sanidad y Consumo

El Ministro de Sanidad comenzó su discurso agradeciendo a los presentes, a las distintas autoridades y a los profesionales su asistencia al presente Congreso. Hizo referencia, en primer lugar, al lema de la Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente, dado que, según sus propias palabras, “*es toda una declaración de intenciones*”. Para el Ministro, el lema “*Buscando las mejores prácticas clínicas para una atención sanitaria más segura*”, no sólo es un modelo muy acertado, sino que resume toda la filosofía que impregna la gestión del Ministerio de Sanidad y Consumo. Recordó que la seguridad clínica y todos aquellos aspectos relacionados con ella, no es un tema novedoso, sino que ha sido abordado desde la antigüedad y a lo largo del desarrollo de las ciencias sanitarias, citando como símbolo de esta tradición el aforismo hipocrático “*Primum non nocere*”.

Siguiendo con esta tradición histórica, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud incorpora la seguridad clínica como una de sus líneas más importantes y, con el objetivo claro de proporcionar a los ciudadanos una asistencia más segura, el Ministro trasladó el compromiso del Ministerio de Sanidad y Consumo de liderar esta línea de trabajo, ejerciendo sus funciones de coordinador del Sistema Nacional de Salud.

España, continuó, se ha convertido en una referencia internacional en el desarrollo de prácticas de seguridad clínica, tanto por su capacidad de investigación, como por la puesta en marcha de prácticas seguras. Es evidente que para aplicar la metodología de la calidad en la seguridad clínica, se necesita aunar en una única estrategia las distintas aportaciones de autoridades sanitarias, profesionales de la salud y ciudadanos. En esta línea de coordinación, el Ministro presentó el trabajo emprendido desde septiembre en la elaboración del “Pacto por la Sanidad”, que definió como un conjunto de acuerdos que tratan de garantizar la sostenibilidad y la calidad del Sistema Sanitario Público en un futuro.

El hecho de que la asistencia sanitaria permita en la actualidad a los ciudadanos acceder a cuidados de salud de altas prestaciones, con amplias innovaciones tecnológicas, inevitablemente implica un aumento de los riesgos, debido a unido, precisamente, al aumento de su complejidad.

Actualmente y a nivel internacional, existe gran preocupación por los riesgos de la salud, que han motivado a la OMS, al Comité de Sanidad del Consejo de Europa y a diversos organismos internacionales a promulgar acciones y medidas para mejorar la realidad. Entre otras, el Ministro mencionó la Resolución sobre la Seguridad del Paciente, aprobada por la OMS en el año 2002, ya que supuso el punto de partida para desarrollar una política más activa en torno a la seguridad del paciente.

El estudio ENEAS, presentado en el año 2006 por el Ministerio de Sanidad y Consumo, establece que casi el 43% de los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria -que suponen el 9,3% del total de incidencias-, podrían evitarse. Este estudio ha permitido conocer la situación en nuestro país así como las oportunidades de mejora existentes. Por otro lado, muestra que España se encuentra en una situación similar a la de los países más desarrollados del mundo, y ha evidenciado la importancia de la investigación en este ámbito.

Por otro lado, el Ministro insistió en la importancia de trasladar los resultados de las investigaciones a la práctica clínica de forma dinámica, ya que parece que la información sobre cómo prevenir y reducir los efectos adversos no está muy difundida, y es preciso trabajar más en ello. En este sentido, aludió a las propuestas que actualmente se están desarrollando dentro del Sistema Nacional de Salud, como los convenios que se realizan con las Comunidades Autónomas, que implican acuerdos que abordan aspectos concretos de prácticas seguras.

Dentro de las políticas de seguridad, la sensibilización y la formación de profesionales es un aspecto clave para la puesta en marcha de prácticas más seguras. En este sentido, Soria anunció y presentó una de las propuestas más novedosas de la Agencia de Calidad del SNS, cuyo fin último es el de facilitar a los profesionales el acceso a la información clínica de calidad a través de las nuevas tecnologías, como es el

metabuscador de información sobre evidencia en salud, que sería expuesto de forma detallada a lo largo de la Conferencia. Esta herramienta se encuentra disponible en la página Web de seguridad del paciente en español e inglés y, entre otras funciones, facilita a través de enlaces la coordinación y colaboración entre los distintos organismos, administraciones y principales organizaciones internacionales.

En las convocatorias de investigación del Ministerio para el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, la seguridad del paciente se convierte en un objetivo prioritario, dotándose durante el 2007 con 4,5 millones de euros. A pesar de haber conseguido duplicar los proyectos de seguridad del paciente, recordó, todavía queda mucho por hacer, e insistió en que la colaboración entre Comunidades Autónomas, investigadores, profesionales y pacientes, además del consenso entre todas las administraciones y organizaciones implicadas, debe seguir siendo prioritario, dado que favorece la aplicación de prácticas seguras en los diferentes ámbitos.

El Ministro finalizó su intervención agradeciendo de nuevo la participación de todos los asistentes, especialmente a las asociaciones de pacientes y consumidores. Asimismo, expresó el deseo de un Congreso fructífero, que contribuya a elevar el nivel de la calidad de los cuidados que presta el Sistema Sanitario Español y ayude a mostrar el camino hacia el futuro.

Agradeciendo la atención de los presentes, dio por inaugurada la IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente: “Buscando las mejores prácticas clínicas para una atención sanitaria más segura”.

CONFERENCIA

LAS POLÍTICAS DE CALIDAD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE ESPAÑA

Presentación: **Pablo Rivero Corte**, Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.

José Martínez Olmos, Secretario General de Sanidad. Ministerio de Sanidad y Consumo

Pablo Rivero Corte

Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo

Pablo Rivero presentó a José Martínez Olmos, Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, como la persona más idónea para hablar de políticas de calidad, debido a su participación activa en la creación y posterior desarrollo del Plan de Calidad del SNS.

José Martínez Olmos

Secretario General de Sanidad. Ministerio de Sanidad y Consumo

José Martínez inició su intervención señalando que para cualquier responsable relacionado con los servicios sanitarios de cualquier ámbito, bien desde el Ministerio de Sanidad y Consumo, bien desde el autonómico o desde los propios servicios, la calidad supone el eje fundamental de sus actuaciones. En este sentido, destacó que ser capaces de favorecer que los profesionales realicen tareas preventivas, asistenciales o de rehabilitación con la máxima calidad, supone una labor significativa desde el punto de vista de la ética profesional así como la realización de uno de los objetivos del SNS en España: la equidad. A juicio del ponente, el valor de la equidad supone la posibilidad por parte de los ciudadanos de beneficiarse, en condiciones de igualdad, del conocimiento científico ante los problemas de salud; valor, que se encuentra ampliamente asentado entre la sociedad española y que constituye una de las claves de la sostenibilidad del sistema. En palabras del experto, “*la clave de la equidad es estar capacitados para poder plantear políticas de calidad*”. Al mismo tiempo, señaló, en el contexto actual sólo se puede conseguir calidad si existe equidad.

Retrotrayéndose a la situación que se vivió en nuestro país en la época de la transición, observó que si bien no se carecía totalmente de recursos, sí existía una gran dificultad para acceder a ellos, bien porque los derechos no estaban reconocidos para la totalidad de la ciudadanía, bien porque estaban mal distribuidos; cuestiones, señaló, que están relacionadas con la equidad y las políticas de calidad. En este sentido, aclaró, cuando se habla de calidad, se hace referencia a que todos los pacientes o ciudadanos han de tener las mismas posibilidades de acceso a las ventajas que ofrece el trabajo y el conocimiento de los

profesionales de los servicios de salud pública, y destacó que uno de los objetivos de las políticas de calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo consiste en reducir la variabilidad de la práctica clínica, variabilidad que cuando no se justifica por razones técnicas no puede ser aceptada ni por los profesionales ni por los pacientes.

En un sistema de calidad en el que se actúe con criterios de equidad, tanto los profesionales como la ciudadanía en general tendrán la percepción de una actuación correcta. Esto, señaló, nos sitúa en el ámbito de la legitimidad. Si los profesionales de los servicios sanitarios tienen todas las garantías para aplicar su práctica profesional con criterios de calidad y si el ciudadano, ante un problema de salud, tiene la seguridad de la calidad en la actuación de los servicios, sentamos la base de la legitimidad social y profesional del sistema sanitario; legitimidad de un sistema financiado por la aportación de los ciudadanos a través de los impuestos y cuya prestación es universal. Dato éste, destacó, importante en un sistema que quiere ser sostenible.

Desde un punto de vista económico, continuó el ponente, el Estado invierte al año 63.000 millones de Euros para poder dar amplitud a la cartera de servicios que tiene incorporada como derechos de los ciudadanos. Dicha cantidad supone el 6% del PIB de los presupuestos públicos y posibilita dar una oferta de servicios de las más amplias del mundo, con unos niveles de calidad satisfactorios, comparables -y en algunos casos superiores- a países de nuestro entorno, que en términos de media realizan una inversión de alrededor de 2,5 puntos superior a la nuestra. En este sentido, explicó Martínez, se trata de un sistema eficiente en términos macroeconómicos que, desde la perspectiva de costes y sostenibilidad financiera, ha superado las expectativas que tenían todos los que trabajaron en su construcción.

El sistema sanitario español tiene, además, un valor importante en tanto a lo que aporta a la economía del país: 1.200.000 empleos directos de calidad y una inversión de aproximadamente 20.000 millones de Euros en tecnologías sanitarias y medicamentos así como en empresas que generan innovación y desarrollo. En este sentido, supone la mayor empresa del país en creación de empleo y se convierte, por lo tanto, en una inversión y no en un gasto, produciendo los efectos que pretende cualquier sistema sanitario: la mejora en los indicadores de salud, haciéndolo de manera eficiente y dando soporte a empresas tecnológicas que generan conocimiento, valor añadido a la sociedad.

Respecto a la perspectiva de los avances tecnológicos y profesionales, las políticas de calidad posibilitan que la incorporación de la innovación se haga con la suficiente garantía de evaluación previa y en el proceso de aplicación, incorporación que debe ser ágil y rápida, pero también segura.

En nuestro país, continuó, existen agencias de evaluación de tecnologías sanitarias surgidas por iniciativa de Comunidades Autónomas que, a pesar de cierta coordinación entre ellas, tienen escasos recursos y escasa penetración en el conjunto del sistema y de los profesionales sanitarios. En esta situación, se constató que era necesario articular una estrategia de evaluación de las tecnologías sanitarias, de manera que se configuró una red de actuación desde las propias agencias. Para ello, éstas reciben un importante impulso económico en el marco del Plan de Calidad del SNS, siendo el 90% de su presupuesto aportación del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Otro de los desafíos con los que se encuentra el SNS y en el que se trabaja desde el Plan de Calidad, comentó Martínez, es el reto de incorporar a los profesionales en la elaboración de los diferentes proyectos: hacer que éstos sean conocidos y diseminados a través de sus sociedades científicas. En este sentido se van a seguir desarrollando iniciativas de financiación de actividades formativas dirigidas a dichas sociedades, de manera que permitan dar a sus socios formación en evidencia científica, materia que habitualmente no es abordada en el ámbito de la universidad. Así, continuó, se está trabajando en el desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia, que contribuyan a dar herramientas a los profesionales. Si bien las sociedades ya se están ocupando de este asunto, el ponente constató que es necesario el impulso del SNS. Como ejemplo citó el programa “Guíasalud”, proyecto aprobado en el año 2003 y al que se le ha dado continuidad multiplicando por 40 su presupuesto. Dicho estudio, cuyo desarrollo se encargó al Instituto Aragonés de Salud, supone trabajar en la elaboración de guías de práctica clínica vinculadas a las estrategias de salud de los problemas más prevalentes y más trascendentes para los ciudadanos de nuestro país -cáncer, diabetes, cardiopatía isquémica, etc.- y se realiza en colaboración con las sociedades científicas.

Otro de los proyectos vinculados a las estrategias de calidad, indicó el Secretario General de Sanidad, es la creación de una biblioteca, que incluye la incorporación de los pacientes en el conocimiento de la evidencia científica. Pacientes que, en la actualidad, tienen un mayor acceso a la información y a su

interpretación y que llegan a las consultas reivindicando para su tratamiento la ratificación de sus indagaciones sobre innovaciones sanitarias.

Otro de los ejes de las políticas de calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo son las estrategias de seguridad del paciente que, en palabras del ponente *“tratan un nuevo enfoque de lo que supone la incorporación de los pacientes al compromiso y responsabilidad sobre su propia salud”*. Se trata de estrategias que, desarrolladas sobre la base de la evidencia científica, abordan cómo la propia organización puede frenar los daños que son prevenibles, y cómo se puede trabajar en perspectivas de prevención conjuntamente con profesionales y ciudadanos. Dichas estrategias, financiadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de las Comunidades Autónomas, suponen el continuo rediseño de los servicios sanitarios y de su organización en aras de una mayor calidad. En este sentido, Martínez se refirió a la idea tergiversada ofrecida en ocasiones por algunos medios de comunicación sobre las relaciones entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas. La realidad, afirmó, es bien distinta y abundan los ejemplos en los que -a pesar del silencio de los medios respecto al trabajo de numerosos profesionales- se está trabajando en clave de calidad y de manera conjunta. Asimismo, se están poniendo en marcha proyectos interesantes desde la base del consenso social.

Continuando con su exposición, el ponente destacó el enfoque que se está desarrollando desde el Plan de Calidad, poniendo instrumentos de carácter estructural al servicio de los profesionales, las sociedades científicas y los pacientes. Martínez mostró la seguridad de conseguir los desafíos que se plantea el sistema. Uno de estos desafíos o retos políticos, señaló, es hacer entender a los ciudadanos que *“un sistema que cuesta al Estado 1.400€/€ por habitante y año, es sostenible desde el punto de vista de la economía del país”*. En cuanto a los retos profesionales, uno de ellos se refiere a la mejora sistemática y continua de la capacitación, exigencia no comparable a la de otros que desarrollan otras actividades también de interés social. En este sentido, indicó, el profesional debe sentirse arropado por el SNS y por las sociedades científicas.

Como reto colectivo, las sociedades científicas se encuentran con el desafío de la innovación y con el de dar más servicio a los profesionales. En esta línea de actuación, apuntó el ponente, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha dedicado 5 millones de Euros a los planes de formación en evidencia científica, que organizan las diversas sociedades. Aún así, continuó, éstas deben ganar en autonomía, ya que, si bien las vías de su financiación pueden ser diversas, su actuación debe ser transparente y debe contar con declaraciones de independencia en conflictos de intereses. Esto, señaló, *“se podrá hacer o no, pero si se hace, avanzaremos, y si no, agrandaremos las desconfianzas”*.

Continuando con la idea de la transparencia, Martínez destacó que es un valor a tener en cuenta desde el ámbito político, profesional e institucional que posibilita el avance de la sociedad. La innovación, comentó, *“genera grandes desafíos que trascienden a la sociedad”*. Como ejemplo citó el caso del debate mediático en torno a la vacuna contra el virus del papiloma. En este sentido, aclaró cómo el procedimiento con la vacuna ha sido similar al aplicado con cualquier otro medicamento en términos de evaluación previa: se realizan los ensayos clínicos correspondientes obteniéndose una serie de conclusiones que determinarán una serie de indicaciones autorizadas y otras no autorizadas. Extraída la información, se incorpora al calendario vacunal. En el caso que nos ocupa, no está demostrada su posible eficacia en la prevención de patologías en niños y atendiendo a las indicaciones no autorizadas, no puede recomendarse, pero atendiendo al resto de información disponible, sí debe incorporarse al calendario vacunal para su aplicación sistemática, lo que permitirá obtener datos clínicos que harán replantear la estrategia. *“Esta es la historia de la medicina”*, afirmó.

En línea con la anterior reflexión, concluyó Martínez, la evaluación sistemática requiere más rigor y más compromiso que nunca por parte de las sociedades científicas, las autoridades sanitarias y las empresas, porque la sociedad *“mira lo que hacemos”*, de una manera más informada y más crítica. Las sociedades científicas no deberían recomendar indicaciones no autorizadas si quieren ganar en legitimidad. El objetivo fundamental del Ministerio de Sanidad y Consumo a la hora de impulsar estrategias de calidad es trabajar con evidencia científica de manera transparente y orientada a los ciudadanos pues, en su opinión, *“sólo el conocimiento científico que se traduce en beneficios para los usuarios del sistema es lo que permite seguir avanzando”*.

EN TURNO DE PREGUNTAS:

1.- ¿Cómo puede actuar el Ministerio de Sanidad y Consumo desde el Consejo Interterritorial para que la innovación llegue por igual a todas las Comunidades Autónomas? (**Persona no identificada**).

Responde **José Martínez**: Las innovaciones tecnológicas relevantes estén presentes en todo el territorio nacional por igual, no obstante sí que puede haber criterios diferentes a la hora de aplicarlas por parte de los profesionales. En el caso concreto del uso del medicamento, sólo el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia del Medicamento, puede autorizarlos. Ahora bien, una vez que se ha autorizado se puede modular el acceso en las diferentes Comunidades Autónomas en función de las diferentes opciones profesionales. Las diferencias deben darse en función de criterios científicos y no administrativos. En este sentido, cuando desde el Ministerio de Sanidad y Consumo se plantea el Pacto por la Sanidad, se está ofreciendo -desde el consenso con las Comunidades Autónomas y con las organizaciones profesionales- la oportunidad de acordar procedimientos comunes para el acceso a las tecnologías y la actualización de la cartera de servicios. Las desigualdades son inherentes a todos los sistemas, pero tanto el Ministerio de Sanidad y Consumo como las Comunidades Autónomas deben tener sus propios mecanismos para actuar contra posibles inequidades, que no se justifican desde un punto de vista científico. Por otra parte también las sociedades científicas deben trabajar de manera transparente contrarrestando y evitando el calado en la sociedad de informaciones sin fundamento e interesadas.

2.- ¿Dentro de las estrategias de seguridad del paciente se tiene en cuenta el posible “sobretreatmento” o tratamiento sin evidencia científica por parte de las empresas privadas? (**Persona no identificada**).

Responde **José Martínez**: Si se refiere a cuestiones de mala praxis, quizá la mejor vía para abordarlas - independientemente de que el servicio sea público o privado- sea reforzar el papel de las sociedades científicas, potenciando guías de práctica clínica que deben ser difundidas entre asociaciones de pacientes y profesionales.

3.- ¿Se ha planteado el Ministerio de Sanidad y Consumo la creación de registros de pacientes para mejorar el conocimiento sobre patologías, especialmente en el caso de las enfermedades raras? (**Clara Eugenia Roda**, Fundación Retina).

Responde **José Martínez**: Actualmente estamos trabajando con las Comunidades Autónomas, organizaciones de pacientes y sociedades profesionales, para desarrollar de cara al año próximo estrategias concretas en enfermedades raras.

CONFERENCIA INAUGURAL

PRIORIDADES ESTRATÉGICAS EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Presentación: **Pablo Rivero Corte**. Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Philip Hassen. Director General del Instituto Canadiense de Seguridad de Pacientes - CPSI. Canadá.

Pablo Rivero Corte

Director General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo

El Director General de la Agencia de Calidad del SNS expresó su enorme satisfacción por poder contar con la presencia e intervención del canadiense Philip Hassen. Presentó al ponente como un profesional de dilatada y distinguida carrera a nivel internacional y destacó las posiciones relevantes que ha ocupado tanto en el sistema sanitario de su país como en diversas organizaciones sanitarias de prestigio. El Sr. Hassen ha sido Viceministro de Salud en la provincia de Ontario y Director Ejecutivo de diversas organizaciones sanitarias. Asimismo, ha tenido responsabilidades de gestión en la provincia de Alberta. En la actualidad es Presidente Electo de la Sociedad Internacional para la Calidad y la Seguridad y Director Ejecutivo del Instituto Canadiense de Seguridad del Paciente. Pablo Rivero agradeció a Philip Hassen haber atendido la invitación a participar en la conferencia, dándole a continuación la palabra.

Philip Hassen

Director General del Instituto Canadiense de Seguridad de Pacientes – CPSI (Canadá)

Philip Hassen inició su intervención agradeciendo a la organización su invitación para participar en la conferencia. A modo de introducción, comentó que tras haber escuchado las intervenciones previas de las autoridades sanitarias españolas, consideraba que había ciertas semejanzas entre España y Canadá tanto en lo referente a sus sistemas sanitarios como en lo relativo a las estrategias abordadas en el ámbito de la seguridad del paciente. Facilitando algunos datos generales sobre el sistema sanitario canadiense, el ponente indicó que en el año 2007 el gasto sanitario en este país alcanzó aproximadamente 160.000 millones \$CAD. El 70% de esta cantidad corresponde a gasto público y el 30% restante a gasto privado. Explicó que Canadá no tiene un sistema privado de salud, sino que existen ciertos servicios no cubiertos por la sanidad pública, como por ejemplo la cirugía estética. La financiación del sistema nacional de salud es compartido por el Gobierno Federal y los Gobiernos Provinciales o Territoriales, a condición de que éstos últimos acaten la llamada “Canada Health Act” (Ley Canadiense de Salud), que garantiza los principios básicos de accesibilidad, cobertura integral y universalidad. Por otro lado, el ponente destacó que el sistema sanitario canadiense pone el énfasis tanto en la atención comunitaria como en la atención individual.

Según datos de la OCDE ofrecidos por Hassen, en el año 2004 Canadá contaba con 29 camas/1.000 habitantes en hospitales de agudos (España: 26) y la tasa de mortalidad materno-infantil se situó en 53/1.000 habitantes (España: 40). Por otro lado, en el año 2005 Canadá contaba con 55 enfermeras/os/1.000 habitantes (España: 81) así como con 22 médicos/1.000 habitantes (España: 39). El gasto sanitario en el año 2005 alcanzó en Canadá el 9,8% del PIB, mientras que en España se situó en el 8,2%.

Pasando ya a hablar del Instituto Canadiense de Seguridad del Paciente, cuyo presupuesto actual es de 8 millones de \$Can, Hassen explicó que su objetivo principal es mejorar la seguridad de los pacientes. Se pretende que todos los implicados trabajen juntos en esta labor y destacó la importancia de la motivación de los profesionales a la hora de ofrecer una atención sanitaria con el más alto nivel de seguridad y calidad posible. La visión, enfatizó, es que todos los canadienses tengan la confianza de que la atención sanitaria que reciben es la más segura del mundo y expresó el deseo de que en un futuro los sistemas de salud de España y de Canadá se conviertan en los más seguros del mundo.

Existen, sin embargo, varios obstáculos que dificultan la consecución de esta misión. El problema más importante al que se enfrenta Canadá es el de la accesibilidad a los servicios. Es en este ámbito donde se está trabajando con mayor intensidad en el país y en el que más inversión se está realizando. Otra barrera importante es la carencia de una cultura de seguridad para los pacientes. A este respecto, el ponente mostró un gráfico con los resultados de una encuesta sobre seguridad realizada a más de 31.000 profesionales (pilotos y profesionales de la salud) que determinó diferencias considerables en las respuestas a cuestiones sobre errores, cansancio y trabajo en equipo, dejando en evidencia una menor conciencia sobre la seguridad entre el grupo de los profesionales de la salud.

El concepto de *error humano* está sufriendo profundos cambios en la actualidad, explicó Hassen, sobre todo en cuanto a su análisis. Como dijo Sydney Dekker, “*el objetivo de una investigación no es descubrir en qué se equivocó la gente. Se trata de entender a qué se debió que sus juicios y acciones tuvieran sentido en un momento dado*”. Además, continuó, los errores no son exclusivos de una región o de unas personas concretas. Ocurren en cualquier lugar del mundo, siendo un problema que nos concierne a todos. De ahí la importancia de aprender de ellos, de crear sistemas de notificación y de ser conscientes de que los errores humanos son síntomas de un problema más grave. Como dijo James Reason, comentó, “*el objetivo del enfoque de sistemas no es cambiar el carácter del ser humano, sino las condiciones en las que los seres humanos trabajan*.” El énfasis en la prevención de efectos adversos debe ponerse por lo tanto en los sistemas. “*No se puede pedir que los profesionales trabajen más y mejor*”, indicó.

Seguidamente, el ponente presentó el Plan Estratégico del Canadian Patient Safety Institute (Instituto Canadiense de Seguridad del Paciente – CPSI), que engloba una serie de áreas específicas de atención (formación, investigación, herramientas y recursos, intervenciones y programas) así como de procesos esenciales (refuerzo institucional, comunicación, medición y evaluación, gestión del cambio) para lograr el objetivo de un sistema de salud más seguro. El CPSI cuenta para ello con la implicación de múltiples actores y la colaboración de las diferentes provincias del país. Asimismo, realiza proyectos y colabora con diversas instituciones y organismos, tanto nacionales como internacionales.

Entre las actividades de formación del Instituto, destacan las Conferencias Nacionales de Seguridad del Paciente de Halifax, que se celebran con periodicidad anual así como el desarrollo de actividades de simulación (también en relación con el trabajo en equipo) y la realización de cursos específicos de formación. También se desarrollan actividades para fomentar el liderazgo y la gobernanza, factores fundamentales para propiciar un adecuado abordaje de la seguridad del paciente. En el área de investigación se han invertido 5,8 millones \$CAD, entre otros en proyectos de salud mental, atención primaria y atención domiciliaria.

En cuanto al área de intervención y programas citó la Estrategia de Pacientes por la Seguridad de los Pacientes, enmarcada en la Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes de la OMS, y la Campaña para la Higiene de Manos. Otra iniciativa de enorme importancia es la Campaña “Safer Healthcare Now!” (Atención Sanitaria Más Segura Ahora!), a la que ya se han adherido más del 80% de los hospitales y regiones sanitarias del país. Se trata de una Red de instituciones y grupos diversos interesados en mejorar la seguridad del paciente, del que forman parte, entre otros, el Institute for Safe Medication Practice de Canadá (Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos de Canadá) y el Institute for Healthcare Improvement (Instituto para la Mejora de la Atención Sanitaria) de Estados Unidos. A la Red se han ido incorporando cada vez más equipos, habiendo alcanzado en septiembre de 2008 la cifra de 1.050.

Para ilustrar alguno de los resultados concretos obtenidos tras la implantación de la mencionada Campaña, el ponente mostró una serie de gráficos sobre la reducción de la tasa de incidencia de diversos efectos adversos. En relación a la neumonía asociada a ventilación mecánica, por ejemplo, se consiguió reducir la tasa de incidencia de 19,88/1.000 días a 3,76/1.000 días en un periodo de 13 meses. De ahí la importancia, según Hassen, de crear instrumentos para la medición de los resultados.

En relación con el área de herramientas y recursos, Hassen explicó que ya se ha iniciado el análisis de efectos adversos, se está estudiando la creación de un registro de salud electrónico y se ha publicado la Guía Canadiense para la Difusión de la Información. En referencia a esta Guía, disponible en la página Web del CSPI, comentó que es recomendable hablar con franqueza del daño ocasionado, pues entre otros aspectos positivos, se producen menos litigios. Por otro lado, se han iniciado también las consultas para la creación del Sistema Canadiense para la Notificación de Efectos Adversos y el Aprendizaje (CAERLS), se ha formado un grupo de trabajo con el objetivo de adaptar la lista de comprobación de seguridad quirúrgica al país y se está estudiando desarrollar estrategias formativas en relación con los factores humanos en seguridad del paciente.

Para finalizar, comentó que entre los futuros retos se encuentran el desarrollo de otros indicadores, fomentar el conocimiento y la experiencia en seguridad del paciente así como trabajar en los ámbitos de los diagnósticos erróneos y de la cultura de seguridad. Recordando que el Plan Estratégico del CPSI se encuentra disponible en su página Web, Hassen terminó su intervención ofreciendo a los asistentes su colaboración en el objetivo común de lograr un mundo más seguro.

Concluyó citando al Dr. Ken Stahl: “... *hay algunos pacientes a los que no podemos ayudar, pero no hay ninguno al que debemos causar daño...*”.

CONFERENCIA

ACCIONES ESTRATÉGICAS PARA LA PROMOCIÓN DE PRÁCTICAS SEGURAS EN EL SNS. RESULTADOS

Yolanda Agra Varela

Consejera Técnica de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo

Yolanda Agra agradeció a los asistentes su presencia en esta conferencia. Asimismo, tuvo un agradecimiento especial para los ponentes venidos de fuera de España, tanto por el esfuerzo realizado para estar presentes, indicó, como por el interés sus experiencias suponen a la hora de contribuir a impulsar la estrategia de seguridad del paciente que se está desarrollando.

Pasando ya el núcleo de su intervención, la ponente explicó las principales acciones desarrolladas en el marco de la estrategia de seguridad de pacientes para implementar prácticas seguras en los servicios sanitarios de SNS. Esta estrategia, que se viene desarrollando desde 2005 y que está impulsada desde el MSC por la Agencia de Calidad del SNS, se basa en una Red de Alianzas. Principalmente con las

CCAA, dado que son ellas las responsables directas de la atención sanitaria a los pacientes, pero también con los profesionales, pacientes, universidades y otras organizaciones de interés en seguridad de pacientes. La estrategia ha recibido el respaldo explícito de más de 140 sociedades científicas y 26 asociaciones de pacientes y ciudadanos. Su objetivo general, lograr una asistencia sanitaria más segura en todos los centros de SNS, se concreta a través de los siguientes objetivos específicos:

- Promover la cultura en seguridad, tanto de pacientes como de profesionales, en todos los ámbitos sanitarios.
- Promover la formación de profesionales.
- Impulsar la investigación en seguridad de pacientes.
- Promover la implementación de prácticas clínicas seguras basadas en la evidencia científica.
- Desarrollar sistemas de notificación para el aprendizaje.
- Impulsar la implicación de los pacientes como actores principales en esta estrategia.

Para ello, la Agencia de Calidad del SNS está desarrollando un programa de formación en seguridad de pacientes para profesionales sanitarios, que engloba diversos cursos desarrollados con metodologías diversas (presenciales y online) y de nivel básico (sobre todo en las CCAA), intermedio y avanzado. Los resultados de las encuestas de evaluación realizadas, muestran un alto nivel de satisfacción de los profesionales, siendo hasta el momento 500 los que han realizado los cursos de gestión de riesgo y el master en calidad y seguridad del paciente. Además de estos cursos, se está poniendo a disposición de los profesionales otros recursos online para facilitar el acceso a la información relevante relacionada con la práctica clínica, como la biblioteca Cochrane en español, el catálogo de Guías de Práctica Clínica “Guíasalud”, la biblioteca Joanna Briggs y la difusión de documentos y boletines que la Agencia elabora periódicamente. Otro recurso de gran importancia, y cuya creación y puesta en funcionamiento fue anunciada por Agra en esta conferencia, es el metabuscador “Excelencia Clínica”, fuente para acceder a la mejor evidencia científica relacionada con la práctica clínica y que permite en una misma búsqueda acceder a diferentes bases de datos.

Todos estos recursos, además de los cursos de formación y las actividades que se están desarrollando en el marco de la estrategia, se pueden consultar en la página web de seguridad del paciente, informó la oradora, disponible en español y en inglés, y en la que, además, se puede acceder a los documentos y enlaces de interés relacionados con la seguridad de pacientes.

Los estudios epidemiológicos realizados, continuó Agra, muestran que alrededor del 50% de los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria son prevenibles, aplicando para ello prácticas clínicas sencillas, en muchos casos, consensuadas y la mayoría de las veces de efectividad demostrada. El MSC, a través de la Agencia de Calidad del SNS, establece para ello acuerdos anuales con las CCAA para financiar líneas relacionadas con las prácticas seguras, con la mejora de los sistemas (formación a profesionales o diseño de sistemas para la identificación inequívoca de pacientes) así como para implementar prácticas clínicas concretas. En cuanto a la adhesión de las CCAA a estas líneas, Agra comentó que prácticamente todas ellas están trabajando en la línea relacionada con la mejora de la organización, a través del desarrollo de cursos de formación en seguridad de pacientes para sus profesionales. Un número importante de ellas han desarrollado sistemas para la identificación inequívoca de pacientes ingresados y han constituido unidades funcionales para la gestión del riesgo. Por último, en relación con la línea de prácticas clínicas seguras, casi la totalidad de las CCAA están desarrollando acciones para la mejora de la higiene de manos, para prevenir la infección relacionada con los cuidados sanitarios así como para promover la cirugía segura y el uso adecuado de los medicamentos.

La financiación de estas líneas se realiza a través de fondos para las estrategias y de convenios específicos con las CCAA. Estos fondos no han sufrido prácticamente variación en su montante en los últimos años, aunque los convenios se han visto disminuidos parcialmente debido a que la financiación se ha diversificado hacia otros proyectos incluidos en los premios de calidad y en las ayudas a las asociaciones sin ánimo de lucro, que también presentan proyectos relacionados con la seguridad de pacientes.

En cuanto al objetivo de diseñar e instaurar un sistema de notificación y aprendizaje para el SNS, Agra informó que la Agencia de Calidad ha solicitado a un grupo de expertos la realización de informes legales de la situación en España y se han realizado diversas propuestas de reforma que están siendo valoradas en este momento por el MSC. Al mismo tiempo, se está estudiando la viabilidad técnica para la puesta en marcha de un sistema de notificación en el SNS. Existe ya una propuesta de modelo perfilada, para la cual se han llevado a cabo consultas tanto con los profesionales como con expertos y con pacientes. Esta propuesta será pilotada a finales de 2008 en 2 hospitales del SNS.

Otro componente esencial en este ámbito, continuó Agra, es la necesidad de invertir en investigación en seguridad en salud. Es necesario tener mayor conocimiento sobre la relación de los factores asociados a los efectos adversos así como sobre las barreras de los profesionales a la hora de implantar prácticas seguras. Asimismo, la investigación permite identificar prácticas seguras, efectivas y eficientes en la prevención del daño a los pacientes. En este sentido, la Agencia de Calidad del SNS está financiando proyectos de investigación a través del Plan Nacional de I+D+I, así como a través de proyectos específicos desarrollados con universidades y con otras organizaciones. El montante de esta financiación asciende a 8 millones de Euros, cantidad destinada exclusivamente para el desarrollo de estrategias de seguridad de pacientes, aclaró Agra, siendo la financiación global del MSC al mencionado Plan significativamente mayor.

Los estudios epidemiológicos que se han realizado hasta el momento permiten tener una descripción bastante adecuada del análisis de situación de seguridad del SNS. Dos de los estudios más relevantes, destacó la ponente, son el estudio ENEAS, estudio de la incidencia de los efectos adversos ligados a la asistencia hospitalaria y el estudio APEAS, que mide la frecuencia de los efectos adversos en atención primaria. Ambos estudios revelan que existe un porcentaje elevado de efectos adversos relacionados con la atención sanitaria que son prevenibles. Por otro lado, muestran que éstos están relacionados fundamentalmente con el uso de medicamentos, con la infección asociada a los cuidados sanitarios así como con los procedimientos y la comunicación entre los profesionales. También se han realizado estudios de percepción, dado que es importante, indicó Agra, conocer no solo el sentir de los profesionales, sino también la percepción de los pacientes, sobre todo la de aquellos que han sufrido daño dado que disponen de información muy útil para la mejora de los servicios.

Todos estos estudios han identificado diversas oportunidades de mejora. En el caso de los profesionales están se refieren a la promoción de la cultura seguridad y la formación así como a la mejora de los recursos humanos. Asimismo, los profesionales reclaman mayor compromiso por parte de los gestores y directivos así como reformas legales para tener sistemas de notificación no punitivos. Por otro lado, los pacientes reclaman una mayor implicación en los procesos asistenciales, más formación en seguridad del paciente y poder elegir a sus profesionales.

En la pasada edición 2008 de la Escuela de Verano de Mahón, informó la oradora, se ha realizado el primer curso de seguridad de pacientes y comunicación dirigido a pacientes. En él han participado 12 asociaciones de pacientes y consumidores que van a formar parte de la red de pacientes formadores, con la que ya se ha comenzado a trabajar. Asimismo, se han realizado varios estudios para evaluar la práctica clínica. Los más relevantes en este sentido son el estudio de evaluación de uso de medicamentos en hospitales a través de cuestionario del ISMP adaptado al español, y el estudio de evaluación de prácticas clínicas seguras a través del diseño de indicadores específicos basados en las recomendaciones del NQF. Ambos han detectado oportunidades de mejora relacionadas con la comunicación entre los profesionales, con la información que se está dando a los pacientes así como con la gestión del riesgo en los servicios sanitarios, sin olvidar los aspectos relacionados con la mejora de la formación y de las competencias de los profesionales. En estos momentos hay otros dos estudios en desarrollo: uno es el estudio Séneca, que evalúa estándares de calidad de cuidados basados en los criterios del EFQM y otro es el estudio de notificación de eventos adversos en las unidades de cuidados intensivos.

A nivel internacional, explicó Agra, España está activamente involucrada en proyectos y actividades de seguridad de pacientes. A nivel europeo participa en el proyecto EUNetPaS, financiado por la Comisión Europea y coordinado por Francia. Su objetivo es establecer una red europea de trabajo entre los Estados Miembros para promover la colaboración en seguridad de pacientes. Contempla 4 áreas de actuación, participando España como socio activo en las líneas de promoción de la cultura en seguridad de pacientes así como en la estructuración de la formación de los profesionales. En este momento el proyecto se encuentra en fase de recogida de datos. Existe, asimismo, una estrecha colaboración con la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, en el marco de la cual de está realizando el estudio IBEAS, estudio para evaluar la frecuencia de los efectos adversos relacionados con la atención hospitalaria en 5 países latinoamericanos. Por otro lado, el MSC participa con la OMS y con las CCAA en las campañas de higiene de manos y cirugía segura, habiéndose adherido a esta última varias sociedades científicas de profesionales. España también está presente en el Consejo de Investigación de la OMS y cuenta con líderes de pacientes que están apoyando y representando al país en el Programa Pacientes por la Seguridad de Pacientes. En octubre pasado, España participó en el Taller organizado por la OMS con expertos españoles y latinoamericanos para la adaptación al español de la Clasificación Internacional de Seguridad de Pacientes.

Seguidamente, Agra se refirió a dos proyectos muy relevantes dada su importancia en la prevención de las infecciones asociadas con los cuidados sanitarios así como por la implicación de las CCAA en ellos. El primero de ellos es la Campaña de higiene de manos, ya iniciada y cuya instauración oficial se realizará a través de los representantes específicos de las CCAA para este trabajo, con quienes ya se ha celebrado una reunión con el objetivo de establecer acciones mínimas de actuación en este ámbito así como para identificar indicadores de evaluación. Otro proyecto relevante que se está desarrollando es el denominado bacteriemia 0, que tiene como objetivo prevenir la bacteriemia relacionada con catéteres venosos centrales en las unidades de cuidados intensivos. Para la realización de este proyecto, que aplica la metodología del estudio realizado por el Dr. Pronovost en el Estado de Michigan, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha firmado un acuerdo con la OMS, participando España en él como país de demostración. La coordinación de este proyecto en España corresponde a la SEMICYUC (Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias) y contempla la formación de los profesionales de cuidados intensivos en aspectos relacionados con la cultura de seguridad y la implantación de una serie de prácticas clínicas seguras. Al proyecto se han adherido prácticamente todas las CCAA y se está intentando que se adhieran el mayor número posible de unidades de cuidados intensivos en cada Comunidad. Para hacerlo realidad, el MSC ha firmado convenios con las CCAA para financiar, y en parte cofinanciar con ellas la realización de este proyecto.

Todos estos datos, comentó Agra, permiten concluir cuáles son las fortalezas de esta estrategia. Una de las más destacadas es que la estrategia está basada en una red estatal a la que han dado su apoyo las CCAA, los pacientes y los profesionales. Otra es la voluntad política del Ministerio de seguir apoyándola y de seguir financiando acciones orientadas a la mejora de la seguridad en los servicios sanitarios. Por otra parte, esta estrategia no podría funcionar sin la voluntad y el apoyo político de las CCAA para situar la seguridad del paciente en el centro de sus políticas sanitarias, voluntad que queda patente con el alto desarrollo de las acciones que están acometiendo. La estrategia cuenta, pues, con la adhesión de los principales actores del SNS y está permitiendo a España estar presente en los principales foros internacionales sobre seguridad de pacientes.

Sin embargo, también existen debilidades, siendo algunas de las detectadas las siguientes:

- Parte de los profesionales desconoce la importancia de la seguridad de pacientes.
- Parte de los gestores desconoce el apoyo y la motivación que pueden prestar en este ámbito.
- Muchos pacientes y ciudadano desconocen el poder que pueden tener a la hora de incorporar su percepción y sus ideas en esta estrategia.
- Existencia de una cultura punitiva.
- Necesidad de mejores herramientas de evaluación para medir la efectividad y la eficiencia de las acciones que se están desarrollando.

Los retos a afrontar en este sentido están relacionados con la expansión de la cultura de seguridad y para ellos es necesario abordar los siguientes aspectos:

- Formar a los profesionales y a los pacientes en seguridad de pacientes.
- Reforzar las alianzas con las CCAA.
- Impulsar el compromiso con los gerentes a través de las CCAA.
- Facilitar la implicación de los profesionales de primera línea, buscando líderes clínicos capaces de motivar e impulsar la implementación de prácticas clínicas seguras.
- Lanzar campañas de comunicación para dar a conocer lo que está haciendo.
- Impulsar estudios de investigación para mejorar el conocimiento de la carga de los efectos adversos, de los factores asociados y de las barreras existentes para el cambio.
- Mejorar la evaluación estandarizada.

Como pasos a seguir en el futuro, Agra destacó la financiación de líneas relacionadas con las prácticas seguras, la formación de pacientes a través de la Red de Pacientes, la realización de acciones y proyectos concretos inmediatos, la mejora de las herramientas de evaluación así como la realización de estudios concretos para aumentar el conocimiento sobre los efectos adversos.

Finalizando su intervención, la oradora anunció que la V Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente se pretende realizar en el primer trimestre de 2010, coincidiendo con la Presidencia Española de la Unión Europea. El tema central será la infección asociada a los cuidados sanitarios que, junto con la seguridad de pacientes, será una de las prioridades de la Presidencia Española de la UE.

“Nos enfrentamos a muchos retos, que debemos abordar juntos: los pacientes y sus familias, los profesionales, directivos, gestores y políticos, como único método para conseguir un sistema sanitario más seguro en nuestros servicios”, concluyó.

MESA I: LA CIRUGÍA SEGURA SALVA VIDA

Moderador: **Enrique Terol García**. Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica).

Conferencia Introductoria: Experiencia con la implementación en el quirófano de la lista de comprobación (“checklist”) de la OMS. **Krishna Moorthy**.

Diseño de un cuadro de indicadores para la seguridad del paciente en cirugía. **Pedro Ruiz López**.

Estándares de seguridad en la práctica clínica. **Marisol García Asenjo**.

Seguridad del paciente y atención de enfermería en el bloque quirúrgico. **Sandra Monsalve Gomáriz**.

Sistema de gestión de incidente crítico dentro de una unidad hospitalaria. Notificación, análisis, respuesta, evaluación. **Ivaylo Grigorov**.

CONFERENCIA INTRODUCTORIA

EXPERIENCIA CON LA IMPLEMENTACIÓN EN EL QUIRÓFANO DE LA LISTA DE COMPROBACIÓN (“CHECKLIST”) DE LA OMS

Presentación: **Enrique Terol García**. Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica).

Krishna Moorthy. Cirujano senior. Consultor cirujano de cirugía gastrointestinal del Departamento de Biocirugía y Tecnología Quirúrgica del Imperial College of Healthcare de Londres (Reino Unido).

Enrique Terol García

Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica)

Enrique Terol presentó al Dr. Moorthy como a un conferenciante privilegiado. El Dr. Moorthy es cirujano senior y consultor cirujano de cirugía gastrointestinal en el Departamento de Biocirugía y Tecnología Quirúrgica del Imperial College of Healthcare de Londres (Centro Académico de Ciencias de la Salud). Es asimismo investigador y ha trabajado durante diversos años en seguridad del paciente en el ámbito quirúrgico.

Krishna Moorthy

Cirujano senior. Consultor cirujano de cirugía gastrointestinal del Departamento de Biocirugía y Tecnología Quirúrgica del Imperial College of Healthcare de Londres (Reino Unido)

El Dr. Moorthy inició su intervención agradeciendo al Ministerio de Sanidad y Consumo la oportunidad brindada para compartir la experiencia de su organización en el uso de la lista de comprobación de seguridad quirúrgica.

Comenzó facilitando algunos datos que ya todos, dijo, conocemos: en las últimas 2 décadas, casi un 50% de los pacientes ingresados en un hospital sufren algún efecto adverso, siendo la mitad de ellos pacientes sometidos a algún tipo de intervención quirúrgica. Además, la mitad de estos efectos adversos son prevenibles. De todos los efectos adversos relacionados con procedimientos quirúrgicos, los que más interés mediático suscitan son los errores de procedimiento, sitio quirúrgico y paciente equivocado. Estos efectos adversos son calificados por muchos como un “*never event*”, algo que jamás debería ocurrir en el ámbito de la cirugía. Y esto no sólo por el daño que causa al paciente, sino por el impacto que ocasiona también en el grupo de profesionales involucrados en estos errores. Lamentablemente, comentó, no hay cifras exactas al respecto en el Reino Unido, pero sí hay estudios que indican que la incidencia en EEUU es de 1 en cada 50.000 intervenciones quirúrgicas, mientras que otro estudio menciona 1.500 a 2.500 casos en EEUU. La Joint Commission realizó a este respecto un análisis de eventos centinela,

determinando que la causa más frecuente es la falta de comunicación entre los miembros del equipo quirúrgico así como el incumplimiento de los procedimientos establecidos.

Siendo reacio a establecer comparaciones con el ámbito de la aviación, Moorthy comentó que en la actualidad es necesario poner estos datos en perspectiva: 2.500 fallos en 75 millones de intervenciones quirúrgicas supone una incidencia muy baja, concretamente del 0,0003%. Pero si ponemos este dato en perspectiva, en los 10 millones de vuelos existentes en EEUU se daría una catástrofe aérea diaria, lo cual es inaceptable para todos.

Otro efecto adverso frecuente en cirugía es la infección de herida quirúrgica, que tiene que ver con la dosis apropiada de antibiótico o con el tipo de antibiótico administrado. Pero el aspecto más importante relacionado con este efecto adverso es el relacionado con el “tiempo eficaz” del antibiótico; hay estudios que revelan que en la mitad de los casos, los antibióticos no son administrados en el momento indicado para ello.

Como antecedentes del estudio que Moorthy abordó más adelante, el ponente señaló la evaluación de los equipos quirúrgicos en relación con el trabajo en equipo. Mediante investigación observacional llevada a cabo en un periodo de 5 años, se analizaron 15 procesos de trabajo en equipo de los miembros del equipo quirúrgico de 15 procedimientos gastrointestinales. Este estudio reveló problemas relacionados con el material e instrumental así como problemas de comunicación en el quirófano, siendo los resultados obtenidos los siguientes:

- El equipo confirmó la identidad del paciente entre el 8-16% de los casos.
- El equipo comentó las necesidades de material e instrumental entre el 18-22% de los casos.
- La profilaxis antibiótica fue comentada en el 32% de los casos; la profilaxis de TVP se verificó en el 10% de los casos.
- Las enfermeras de quirófano informaron al cirujano sobre la cantidad de muestras, instrumental y agujas en el 16% de los casos (el recuento en sí se había realizado en el 100% de los casos).

Tras el lanzamiento del segundo reto de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, “La Cirugía Segura Salva Vidas”, el Imperial Collage realizó uno de los 8 estudios piloto contemplados sobre la implementación de la lista de comprobación de seguridad quirúrgica. Antes de presentar los detalles de este estudio, Moorthy explicó el funcionamiento de esta lista, que contempla 3 fases:

Fase 1, “Sign In” (antes de la inducción a la anestesia). En esta fase se procede a la verificación del paciente, procedimiento y sitio quirúrgico. Además, se comentan los riesgos de la anestesia y las potenciales reacciones alérgicas.

Fase 2, “Time-Out” (antes de la incisión cutánea). En esta fase se confirma de nuevo el sitio quirúrgico, se establece la profilaxis antibiótica y se comenta la posible falta de instrumental.

Esta fase supone, en opinión de Moorthy, un aspecto muy positivo y fundamental para la comunicación entre el equipo, dado que favorece un “modelo mental de trabajo” compartido. El ponente indicó, asimismo, que en su quirófano todos los miembros del equipo se tutean.

Fase 3, “Sign-out” (antes de que el paciente abandone el quirófano). En esta fase se verifica el correcto etiquetado de las muestras y se procede al recuento de instrumental y material.

Pasando ya a exponer los detalles del estudio, Moorthy explicó que se recogieron datos de 360 pacientes antes de la implementación de la lista de comprobación y de un número similar tras la implementación de la misma. Además, el ponente aclaró que el proyecto mide, fundamentalmente, procesos esenciales así como resultados clínicos, como tasa de complicación o tasa de exitus.

En relación a la administración de antibióticos, el estudio determinó que antes de la implementación de la lista de comprobación, sólo un 70% de los pacientes recibieron antibióticos cuando estaba indicado. Después de la implementación de la lista el porcentaje ascendió a un 80%. Antes de la implementación de la lista de comprobación, los antibióticos se administraron durante el llamado “tiempo eficaz” en un 52% de los casos. Tras la implementación de la lista el porcentaje ascendió a un 71%. También se pudo observar una mejora en la tasa de complicación y tasa de exitus tras su implementación. Otros resultados obtenidos fueron los siguientes:

- Verificación de paciente, procedimiento y sitio quirúrgico en el 100% de los casos (vs 15%).
- El equipo comentó las necesidades de instrumental en un 70% de los casos (vs 20%).
- La profilaxis antibiótica fue comentada en todos los casos (vs 32%).
- La profilaxis TVP se comentó en un 50% de los casos (vs 10%).
- Las enfermeras de quirófano informaron al cirujano sobre la cantidad de muestras, instrumental y agujas en el 85% de los casos (el recuento en sí se había realizado en el 100% de los casos).

En estos momentos, informó el experto, se está realizando un estudio cualitativo para medir el impacto de la lista de comprobación en las personas que la han utilizado. Éstos son algunos resultados preliminares:

- Reduce suposiciones y/o sobrentendidos.
- Añade reiteración a ciertos procesos de seguridad.
- Mejora el trabajo en equipo y la comunicación.

Otro dato interesante extraído es que el nivel de uso de la lista fue mayor durante los periodos en los que, por indicación del protocolo de estudio, una persona del equipo de investigación estaba presente en las intervenciones quirúrgicas, mientras que en su ausencia, los niveles de cumplimiento decrecieron considerablemente. Como razones del bajo nivel de cumplimiento, el ponente facilitó las siguientes:

- Eficacia dudosa (necesidad de más evidencia).
- Problemas de jerarquía (el manual establece la figura del coordinador de la lista).
- Factor tiempo en los procesos de verificación (cuándo).
- Más carga de trabajo (“*es sólo otra lista más*”)

Asimismo, comentó que la lista de comprobación sólo funcionará si todos los involucrados se implican en ello, siendo necesario, además, dinamizar su uso. En este sentido, Moorthy señaló los siguientes elementos como posibles fomentadores de su utilización:

- Demostración de su eficacia.
- Adaptación a cada organización.
- Liderazgo organizacional y clínico.
- Formación en trabajo en equipo – cambio de cultura.
- Concienciación de la opinión pública y presión de los medios.

En cuanto al futuro, el ponente expresó el deseo de que con el liderazgo del NSPA y en colaboración con los Royal Colleges la lista de comprobación sea implementada en todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido. Para ello, se están valorando posibles modificaciones a la lista referidas a:

- Contenido de la lista de comprobación.
- Figura del coordinador de la lista y firma de la misma.
- Registro de la lista.
- Obligatoriedad.

En este sentido Moorthy destacó que lo importante es que la lista puede ser adaptada a las necesidades de cada organización así como a cada especialidad y servicio. Asimismo, sugirió integrarla en campañas nacionales.

Finalizando su intervención, el ponente comentó que el reto que afronta el Reino Unido es saber cómo se va a utilizar la lista y cómo se asegurará su cumplimiento. “*La realidad es que los pacientes exigen su uso para una cirugía segura. Tenemos el deber moral de asegurar que la lista se use adecuada y sistemáticamente*”, concluyó.

Enrique Terol García

Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica)

Tras la exposición del Dr. Krishna Moorthy, Enrique Terol presentó al resto de los componentes de la mesa, “*actores reales del teatro quirúrgico*” y que representan la implicación de las organizaciones y asociaciones profesionales españolas en el segundo de los desafíos lanzado por la OMS: “La cirugía segura salva vidas”. El Consejero de Sanidad y Consumo presentó en primer lugar al Dr. Pedro Ruiz López, coordinador de la Sección de Gestión de Calidad de la Asociación Española de Cirujanos. Posteriormente cedió la palabra a Marisol García Asenjo, Presidenta de la Asociación Española de Perfusionistas y seguidamente intervino Sandra Monsalve Gomáriz, enfermera supervisora del Bloque Quirúrgico del Hospital Infanta Leonor de Madrid y Vocal de la Asociación Española de Enfermería Quirúrgica. Cerró el turno de ponencias el Dr. Ivaylo Grigorov, Médico Adjunto del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor del Hospital “Son Llatzer” de Mallorca y Coordinador Médico del Bloque Quirúrgico.

1.1 DISEÑO DE UN CUADRO DE INDICADORES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CIRUGÍA

Pedro Ruiz López

Coordinador de la Sección de Gestión de la Calidad. Asociación Española de Cirujanos

Pedro Ruiz inició su intervención dando las gracias en nombre de la Asociación Española de Cirujanos (AEC), asociación que calificó como un órgano representativo del colectivo al que agrupa, que trabaja en las tradicionales áreas de conocimiento propias y a la que se ha añadido recientemente una sección de gestión de calidad. Esta sección -formada por cirujanos, anestesiólogos y expertos en calidad-, parte de un objetivo prioritario, como es poner a disposición de los profesionales indicadores de resultados para la seguridad del paciente en cirugía.

En este contexto surge el proyecto presentado por Ruiz, que tiene como antecedente el Proyecto Nacional para la Obtención de Indicadores Clínicos, referido tanto a indicadores de actividad científica y efectividad clínica, como a criterios de percepción. El proyecto, que supone un referente en análisis comparativo a nivel general, sigue operativo y actualmente se encuentra en fase de procesamiento de información en relación al cáncer colon-rectal. Igualmente, como otra iniciativa anterior, citó la creación de una base de datos para la gestión clínica de los servicios, con un apartado importante dedicado al registro y monitorización.

En cuanto a los objetivos, señaló el ponente, el proyecto pretende por un lado facilitar a todos los cirujanos de la Asociación Española de Cirujanos datos generales sobre indicadores de resultados de pacientes quirúrgicos, y por otro ofrecer a los servicios interesados sus propios resultados, comparados con el estándar de servicios similares. Como elementos de interés de la explotación, Ruiz destacó básicamente la comparabilidad, el establecer una aproximación a un modelo de benchmarking y la posibilidad de detección de áreas de mejora, siendo esta última a la que se dotó de mayor peso específico. Los criterios de inclusión, explicó seguidamente, fueron las altas de hospitalización y de cirugía mayor ambulatoria de la Comunidad de Madrid, de los servicios de alta de cirugía, y de otras altas, que sin ser de estos servicios, incluían patologías propias de la cirugía general.

La periodicidad de la información ha sido trimestral –excepto para indicadores con baja casuística, aclaró- y se ha utilizado como principal medio de difusión la página Web de la Asociación Española de Cirujanos. Transversalmente, se ha trabajado en aspectos técnicos como son la homogeneización de códigos -en aras de una mejor definición de indicadores- y el ajuste a la casuística y riesgos. En aquellos indicadores que presentan carácter dicotómico -mortalidad, complicaciones de ingresos y tasa de sustitución en cirugía mayor- precisó, el ajuste se ha conformado sobre tasas de regresión logística. En cuanto a los aspectos éticos, se cuidó especialmente el anonimato de médicos y pacientes y se consideró oportuno que la información detallada por servicio sólo fuese accesible para el propio servicio implicado.

Seguidamente, refiriéndose a las cifras de participación, el ponente destacó que en total han colaborado 19 hospitales de los que, siguiendo la clasificación propuesta por el estudio (tamaño/especialidades) 4 se han incluido en el grupo 1 -hospitales de pequeño tamaño que realizan cirugía ambulatoria-, 6 en el grupo 2 -hospitales que no sobrepasan las 600 camas y no tienen todas las especialidades-, y 9 en el grupo 3 -hospitales terciarios con todas las especialidades-. Por último, el diseño final se basa en una serie de indicadores de funcionamiento –estancia media, complejidad del servicio, impacto en estancias- y un apartado de análisis de mortalidad, “*siempre desde un ajuste en riesgo*”, que incluye tasas de mortalidad

global y quirúrgica precoz, y la tasa evitable de Holland. Asimismo, se han tenido en cuenta otros indicadores, como reingresos hospitalarios urgentes en menos de 30 días e índice de sustitución, ambos con enfoque en casuística. En total se obtuvieron 14 indicadores de interés específico para los servicios de cirugía general que, señaló, son los que actualmente se están registrando en una muestra de aproximadamente 150.000 pacientes en un intervalo de 3 años.

En referencia a los resultados, observó que en relación a la clasificación de hospitales por grupos, los hospitales incluidos en el grupo 1 mostraban mayor eficiencia, con un índice de estancia media ajustada significativamente menor. No obstante, aclaró posteriormente, los resultados podían deberse a la mayor complejidad de base de los hospitales del grupo 3. En cuanto a resultados por áreas, apuntó que es preciso implementar medidas de mejora en cirugía mayor ambulatoria.

En base a una aproximación a un estudio de benchmarking con indicadores ajustados al riesgo - mortalidad, sustitución ajustada, índice de estancia media, etc.- el proyecto pone de relieve que a nivel global es necesario mejorar ciertos índices como, por ejemplo, la tasa de reingresos y complicaciones. Todo ello referido a la puntuación global; en cuanto a los procedimientos específicos en cáncer de recto, tomando en cuenta indicadores de estancia media depurada, infección de herida quirúrgica, exitus y resección abdominoperineal, el estudio de benchmarking revela que en algunos hospitales es pertinente seguir trabajando en la optimización de prácticas quirúrgicas.

Para concluir, Ruiz se refirió a la utilidad de las bases de datos administrativas y concluyó que es necesario seguir trabajando tanto en ajuste de riesgo como en la exhaustividad de los registros y homogeneización de códigos, en aras de una mayor validez y fiabilidad de los resultados. Igualmente, es importante establecer macroindicadores que engloben dimensiones tanto de calidad de servicios como de procedimientos. Por último, y refiriéndose al principal objetivo del proyecto -llevado a cabo por la Asociación Española de Cirujanos en alianza con el SERMAS-, observó la necesidad de monitorización y comparación de servicios semejantes, como elemento imprescindible para una mejora continua.

1.2 ESTÁNDARES DE SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE LA PERFUSIÓN

Marisol García Asenjo

Presidenta de la Asociación Española de Perfusionistas

Marisol García comenzó su intervención agradeciendo a la Agencia de Calidad del MSC el apoyo prestado a la asociación que preside. Seguidamente, reiteró la adhesión de la Asociación Española de Perfusionistas al segundo desafío de la OMS: “La cirugía segura salva vidas”, que abarca diagonalmente la actividad asistencial del colectivo al que representa, *“poco conocido incluso en el ámbito sanitario”*. En este sentido, aclaró que los perfusionistas son profesionales sanitarios con titulación universitaria (DUE), cuyo trabajo en líneas generales consiste en sustituir y volver a reestablecer la función cardiaca y pulmonar en pacientes con lesiones cardiocirculatorias a través de técnicas de circulación artificial -denominadas “circulación extracorpórea” (CEC)-, garantizando una protección miocárdica adecuada.

A continuación, García presentó el Proyecto de Estándares de Seguridad en la Práctica Clínica, cuyo objetivo prioritario es diseñar un modelo de seguridad en procesos de perfusión y que incide en 4 áreas de evaluación y mejora: prevención de infecciones de herida quirúrgica, anestesia segura, seguridad de equipos quirúrgicos y mecanismos de garantía de calidad. El modelo propuesto se basa en el de los “factores contribuyentes” de la Joint Commission, si bien fue necesario en su adaptación dividir los de proceso en 3: factores de proceso PRE-CEC, factores de proceso CEC y factores de proceso POST-CEC. El resto de factores: humanos, de equipamiento, ambientales, de gestión de la información, liderazgo y supervisión se respetaron en la medida de lo posible y se abordaron siguiendo el esquema establecido por la Joint Commission. El proyecto se desarrolló por 6 grupos de trabajo formados por un equipo investigador encargado de establecer el “Modelo 0”, que trabajaba todos los factores -9 en total- y los 5 grupos restantes, que abarcan cada una de las zonas de división de la organización. En cada área los responsables de desarrollar el proyecto eran el vocal de zona y un miembro de la Comisión de Calidad.

En cuanto a los resultados, éstos se registraron en una aplicación informática y se centralizaron en la Comisión de Calidad para posteriormente definir los estándares que se triangulaban con el “Modelo 0”. Con el fin de evitar posibles sesgos, explicó la ponente, se diseñaron una serie de herramientas que hicieron posible que todos los equipos dispusieran *“exactamente”* de la misma información sobre objetivos del estudio, metodología, adaptación de factores contribuyentes al proceso de la perfusión, etc. Respecto al modelo de seguridad propuesto por el proyecto en cirugía extracorpórea, destacó que ha

aportado una serie de criterios que pueden ser tenidos en cuenta por otros profesionales del ámbito sanitario, como son -en factores humanos- no superar turnos de trabajo superiores a 12 horas, poseer la formación adecuada o cumplir con criterios de validación de la experiencia.

Posteriormente, García mencionó algunas de las pautas específicas referidas a los factores de proceso, como son la obligatoriedad de implementar la lista de chequeo del sistema e incluirla en la historia del paciente -proceso PRE-CEC-, realizar la protección miocárdica según el protocolo de seguridad y mantener los parámetros de presiones -proceso CEC- así como acompañar al paciente con dispositivos especiales a la UCI -proceso POST-CEC-. En cuanto a los factores de equipamiento, quiso reflejar la importancia de disponer de baterías en todas las bombas de CEC. En referencia a los factores menos específicos, como son los ambientales y los de información, que en ciertos aspectos pueden ser extrapolados a otras especialidades, consideró elemental mantener una comunicación permanente y fluida con el equipo durante todo el proceso y definir protocolos de actuaciones conjuntas en situaciones urgentes.

A partir de los factores y criterios abordados, continuó, se consiguió diseñar un modelo de seguridad que ha contado con un gran número de profesionales implicados y con una estructura organizativa que ha dado el soporte necesario para llevarlo a buen fin. En este sentido, destacó la responsabilidad y el esfuerzo asumidos por los vocales de zona y los socios que participaron en las reuniones de investigación, así como las muestras de entusiasmo y empeño por parte de los miembros de la Comisión de Calidad.

Posteriormente y como conclusiones finales, la ponente afirmó que se ha conseguido un modelo de seguridad para la práctica clínica refrendado por la comunidad nacional de profesionales de la perfusión en activo, que soporta y avala todas las necesidades de seguridad para con los pacientes, y que ha sentado las bases para definir indicadores de prácticas clínicas seguras en perfusión. Igualmente, señaló, el estudio supone el punto de partida para implementar un registro de efectos adversos.

Por último, se despidió ofreciendo su colaboración y ayuda a las asociaciones que estén dispuestas a poner en marcha proyectos similares al llevado a cabo por la Asociación Española de Perfusionistas, y que contribuyen a la seguridad de las prácticas clínicas. En este sentido, concluyó, *“la seguridad está en nuestras manos”*.

1.3 SEGURIDAD DEL PACIENTE Y ATENCIÓN DE ENFERMERÍA EN EL BLOQUE QUIRÚRGICO

Sandra Monsalve Gomáriz

Enfermera. Supervisora del bloque quirúrgico. Hospital Infanta Leonor (Madrid). Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería. Vocal Asociación Española de Enfermería Quirúrgica

Sandra Monsalve comenzó su intervención destacando el papel relevante de las actuaciones de los profesionales de enfermería en el segundo de los desafíos lanzado por la OMS: “La cirugía segura salva vidas” e incidiendo en la importancia de implementar la “checklist” o lista de comprobación de seguridad quirúrgica, que posibilita reducir hasta la mitad los posibles efectos adversos en procedimientos quirúrgicos. En este sentido, refiriéndose a las 4 grandes áreas de intervención y mejora de la práctica quirúrgica -intervención correcta en el sitio correcto, anestesia segura, medidas eficaces de prevención de infecciones y trabajo en equipo eficiente- explicó las medidas o factores básicos que el personal de enfermería quirúrgica debe tener presentes.

En primer lugar, y en relación con la necesidad de contar con un equipo eficiente, destacó que es necesario mantener una comunicación fluida y permanente, para confirmar información y prevenir errores. Igualmente es necesario incidir en los factores ambientales y crear entornos seguros y bien iluminados. En cuanto a los recursos, es imprescindible contar con el instrumental adecuado. En prevención de infecciones, destacó entre otras prácticas, el lavado quirúrgico de manos, el uso apropiado y juicioso de antibióticos, la preparación de la piel así como el cuidado atraumático de heridas, además de contar con un instrumental descontaminado y estéril. Medidas que, comentó, pueden parecer obvias, pero que por la misma razón pueden ser descuidadas en un exceso de confianza. Por último, aludió a la presencia de anestesiólogos expertos y volvió a incidir en la necesidad de una buena comunicación con el resto del equipo.

En cuanto a los cuidados de enfermería que inciden directamente en las medidas apuntadas, Monsalve se refirió a la ineludible visita preoperatoria al paciente así como a la revisión del equipamiento del quirófano y de todos los materiales. Revisión que, observó, debe incluir no sólo el instrumental necesario para la intervención, sino para cualquier complicación que pueda surgir. Igualmente, antes de la incisión quirúrgica –aparte de verificar el sitio correcto- el equipo debe confirmar todos los datos del paciente, revisar su historia clínica y contrastar la información recibida en las visitas preoperatorias. Posteriormente, tras la intervención debe continuarse el chequeo así como comprobar y comunicar al resto del equipo que el contaje ha sido correcto. En cuanto a la profilaxis de antibiótico, señaló, la planificación debe desarrollarse antes, durante y después de la intervención. Por último, es necesario asegurar que el etiquetaje de piezas para anatomía patológica incluya la identificación del paciente y que se almacenen correctamente.

Respecto a la continuidad de los cuidados, la ponente recordó que las medidas apuntadas no deben ceñirse única y exclusivamente a la zona de quirófano, sino que la información debe trasladarse a los compañeros de otros servicios del hospital, como unidades críticas o unidades de hospitalización.

Monsalve concluyó su intervención incidiendo en la situación de vulnerabilidad y desprotección del paciente quirúrgico, que convierte al profesional de enfermería en garante de su seguridad.

1.4 SISTEMA DE GESTIÓN DEL INCIDENTE CRÍTICO DENTRO DE UNA UNIDAD HOSPITALARIA. NOTIFICACIÓN, ANÁLISIS, RESPUESTA, EVALUACIÓN

Ivaylo Grigorov

Coordinador médico del bloque quirúrgico. Médico Adjunto del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del dolor. Hospital “Son Llatzer” (Palma de Mallorca)

Ivaylo Grigorov comenzó su intervención señalando que la principal diferencia entre los tradicionales registros de incidencia y el sistema de gestión de incidente crítico, supone partir del “*concepto*” de incidente crítico como un “*agujero dentro del sistema*” o posible fallo de la organización. En este sentido, aclaró, se propuso un sistema de “*medidas y no de medir*” que posibilita actuaciones globales, a diferencia de otros registros de incidencias que actúan sobre el incidente en sí o que se limitan a una recogida de información estructurada.

Dentro del plan de trabajo, continuó, cuando por el equipo de anestesiólogos se acordó la necesidad de plantear un sistema de incidente crítico con esta filosofía, se vio la complejidad de abordarlo a partir de un árbol de procesos de los métodos de trabajo ya instalados en el hospital. El sistema se basaba en vías y guías de práctica clínica, formación concreta y sistemas de incidencias donde se operaba con variables determinadas y específicas que, aclaró, mostraban muy bien los problemas, pero eran rígidas y obligatorias, siendo complejo abordarlas desde un análisis sistémico.

En cuanto al análisis del incidente o efecto adverso en sí, normalmente el incidente se comunicaba de forma oral y se examinaba en una reunión en la que, a través de una tormenta de ideas, se tomaban o no una serie de medidas, difícilmente medibles en términos de oportunidad y proporcionalidad. Por otra parte, era complejo dilucidar si correspondían al incidente en concreto o a otras causas. Los únicos responsables de este sistema de incidente global eran los “*responsables administrativos*” y en este sentido tenía poca utilidad formativa.

Seguidamente, Grigorov se refirió a una encuesta de medición objetiva de cultura de seguridad del paciente que se aplicó a los profesionales y que reflejó que, si bien se discutía sobre los errores, el resto de indicadores mostraban unos resultados bajos comparados con el cuestionario de referencia, el *Hospital Survey on Patient Safety Culture*, realizado en más de trescientos hospitales de EEUU. En este contexto, se constató que con un sistema de registro poco flexible, con unas medidas tomadas por responsables administrativos y una encuesta de medición de cultura de seguridad con unos resultados bajos, era necesaria la aplicación de un nuevo sistema de gestión adaptado a las necesidades del servicio. El sistema, aclaró el ponente, debía ser “*más claro, más simple*”, con un sistema de registro voluntario, anónimo y no punitivo, que aportase utilidad para el análisis de errores, que incluyese criterios de autoevaluación y que, además, se pudiese integrar en otros sistemas similares.

Respecto a la aplicación del sistema de incidente crítico se barajaron dos posibilidades: auditoría o evaluación interna. Sopesando las posibles ventajas, se decidió trabajar con evaluadores internos, dado

que a pesar de la posibilidad de obtener unos resultados de menor calidad, el coste era cero, las reacciones inmediatas y beneficiaba, además, a la cultura de seguridad, pues suponía evaluar y formar dentro de, por y para el propio sistema. Posteriormente, tras la elección del sistema de evaluación interno, se diseñó un modelo alternativo de notificación basado en un formulario electrónico con entrada libre, en el que cualquiera puede notificar. Los únicos campos obligatorios de la primera parte son los relacionados con los localizadores y la actividad profesional en aras de facilitar el registro. El resto son voluntarios. La segunda parte, esencia del registro, permite la descripción en texto libre del incidente. Igualmente son obligatorios los campos relacionados con la gravedad del incidente en términos de severidad (morbilidad menor, intermedia...) tipo de lesión (psicológica, fisiológica...) y sistema afectado (cardiovascular, sistema nervioso central...). Por último, se debe indicar si se realizó alguna acción para minimizar el daño y se pueden añadir sugerencias. Tras la notificación entra en juego el analizador interno, que accede al sistema mediante una clave determinada, y al que se da la potestad para modificar formularios, activar alertas, generar informes y modificar protocolos y circuitos. El evaluador, a través de una serie de búsquedas, debe localizar el problema y determinar si se trata de un incidente o de un evento así como fijar el nivel de error. Posteriormente ha de tipificar el problema en función de las categorías propuestas: de organización, infraestructura, equipamiento etc. Esta, precisó Grigorov, es la parte de registro que posibilita su integración en otras bases de datos.

Por último, se analizan las causas del incidente desde el punto de vista del evaluador, siempre con el enfoque global de sistema, -"buscando agujeros en el queso suizo"- en el que se tienen en cuenta factores relacionados con el paciente, con la tarea, con el equipo, con la organización etc.- y a partir de ahí se proponen medidas que se consultan con el grupo de expertos. Las medidas a tomar se eligen en función del tipo de incidente comunicado, de la gravedad de las lesiones y por repetición del incidente, asignándoles una puntuación, que posteriormente se traduce en el tipo de medida a tomar: acciones informativas, formativas u operativas. El esquema es el siguiente:

	Tipo de comunicación T	Severidad de la lesión S	Repetición del incidente R	Total
ESQUEMA DE PUNTOS	0.No aplicable 1.Incidente Crítico 2.Efecto adverso	0.No sé 1.lesión 2.menor 3.Intermedia 4.Mayor 5.muerte	Nº de veces que se observado el mismo incidente	T+S+R
INCIDENTE	2	2	3	7

Tipos de medidas	Medidas específicas	Intervalo de puntos
Informativas	Alerta inmediata (email, verbal...) Reunión/comunicación Consulta al proveedor	3-5
Formativas	Alerta en boletín Presentación en sesión Propuesta de formación	6-8
Operativas	Desarrollo de protocolo nuevo Modificación de protocolo Compra de material nuevo Cambio de proveedor/material Cambio en la organización física	>8

Aparte, la aplicación posibilita realizar un informe mensual automático con características de tabla o gráfico, así como la integración horizontal con otros hospitales y la integración vertical con otros servicios dentro del mismo hospital.

La eficacia del sistema, concluyó el ponente, no se mide en número de comunicaciones sino en la puesta en marcha de medidas, y en este sentido destacó que el sistema de incidente crítico ha supuesto un elemento importante a la hora de implementar procesos de intervención.

EN TURNO DE PREGUNTAS:

1.- Dirigida a **Krishna Moorthy**: ¿Se ha pensado en la posibilidad de un soporte tecnológico (pantalla táctil, por ejemplo) para favorecer la utilización de la lista de comprobación? (**Joaquín Grande**).

Responde **Krishna Moorthy**: Sí. De hecho, el formato en papel es una de las limitaciones detectadas en el uso de la lista. Sería interesante desarrollar una lista de comprobación electrónica, entre otras razones, para facilitar su evaluación. Es un reto para el futuro, aunque habría que considerar problemas de esterilización.

2.- Dirigida a **Sandra Monsalve**: El método de trabajo expuesto, ¿refleja la realidad o es más bien lo que se debería hacer? ¿Cuántas personas trabajan en el proceso? 3.- Dirigida a **Ivaylo Grigorov**: La baja tasa de comunicaciones, ¿responde a un temor subyacente de no informar por las posibles consecuencias? (**Dr. Medrano**). 4.- Dirigida a **Krishna Moorthy**: ¿El uso de la lista de comprobación ha influido en la tasa de suspensión de intervenciones quirúrgicas? Por otra parte, he observado en el vídeo que algunas personas del quirófano no llevaban mascarillas. ¿Es una actitud admitida? Si fuese así, quizás sería recomendable retirar el vídeo y sustituirlo por otro en el que aparezcan los profesionales con mascarillas, dado que podría interpretarse que subyace una actitud permisiva a este respecto. (**Dr. Medrano**).

Responde **Sandra Monsalve**: La realidad es que en la mayoría de los quirófanos no se trabaja así. Es lo deseable, pero normalmente hay ciertas dificultades en la comunicación con el resto del equipo: anestelistas y médicos. En cambio sí que hay cierta continuidad de la información entre los propios enfermeros.

Responde **Ivaylo Grigorov**: Es discutible si se trata realmente de un número bajo de comunicaciones, teniendo en cuenta que es un hospital muy informatizado, donde existen otros sistemas de seguimiento para protocolos específicos con una vía clínica ya formada. El sistema, por lo tanto, es eficiente pues posibilita registrar otros eventos que no tienen cabida en los sistemas ya instaurados.

Responde **Krishna Moorthy**: Es una cuestión muy interesante que estamos analizando. Completar el apartado time-out supone menos de 2 minutos, incluso en intervenciones quirúrgicas muy complicadas. En estos momentos se está analizando si la lista de comprobación ha aumentado la eficiencia en cirugía, tanto en términos de rendimiento como en cuanto a tasa de suspensión. La hipótesis es que fomentando la comunicación y el trabajo en equipo, habrá menos problemas con el instrumental y menos suspensiones. En cuanto al uso de mascarillas, en el Reino Unido hay zonas en las que se tiende a no llevar mascarilla, pero entiendo que esto sea un elemento de debate.

5.- Dirigida a **varios miembros de la mesa**: ¿Cómo se han abordado los aspectos de comunicación y trabajo en equipo? En caso de que no se hayan abordado, ¿qué problemas ven en su abordaje, tanto en cuanto a liderazgo de los procesos como de implicación del resto de profesionales? (**Enrique Terol**).

Responde **Krishna Moorthy**: En la elaboración de la lista de comprobación no sólo han participado médicos, sino todo un equipo multidisciplinar. A la hora de revisar el contenido de la lista para adaptarla a cada organización o especialidad, las decisiones al respecto no deben corresponder únicamente a los médicos. Se debe contar con un equipo multidisciplinar. En mi experiencia, los médicos están más interesados en los procesos clínicos, mientras que los profesionales de enfermería son muy conscientes de la importancia de su papel a la hora de facilitar la comunicación. El trabajo en equipo es fundamental y más que insistir en aspectos de contenido de la lista, lo verdaderamente importante es que constituye una plataforma para el diálogo entre los miembros del equipo.

Responde **Marisol García**: Habitualmente, la comunicación es más fluida con el cirujano por motivos de la actividad propia de los perfusionistas, pero se observan ciertos déficit con anestelistas y enfermeros, lo que dificulta la cohesión del equipo. En cuanto a las medidas en concreto, por un lado la comunicación se ha establecido dentro del proyecto como un criterio clave, dentro de los factores humanos y ambientales. Igualmente, se han organizado jornadas conjuntas de enfermería quirúrgica, anestelistas, cirujanos y perfusionistas.

Responde **Pedro Ruiz**: En ocasiones, los problemas de comunicación son consecuencia de la estructura de la organización, donde cada servicio depende de áreas funcionales distintas. El Ministerio de Sanidad y Consumo está abordando esta problemática desde un enfoque diferente, a través de la creación de comités dentro del bloque quirúrgico para evitar la parcelación de los procesos y fomentar una gestión

interdisciplinar. En nuestro hospital, como medida concreta, se está trabajando en la comprobación de las diferentes etapas de la “checklist” de seguridad quirúrgica de forma conjunta con la participación de todo el equipo.

Responde **Sandra Monsalve**: La solución seguramente pase por incluir a un agente externo que valore al equipo en su conjunto y que ayude a instaurar ciertas prácticas, que posteriormente se asuman por inercia.

Responde **Ivaylo Grigorov**: La comunicación depende principalmente de que el objetivo se perciba como común y que se maneje el mismo idioma en términos de cultura de seguridad.

6.- ¿Han considerado la importancia de informar al paciente sobre la utilización de nuevas prácticas como la “checklist” de seguridad quirúrgica? (**Ana Echenique**, Confederación de Consumidores y Usuarios).

Responde **Marisol García**: Tradicionalmente ha existido cierto “ocultismo” sobre lo que sucede una vez que el paciente entra en quirófano. Afortunadamente esto va cambiando por demanda tanto de los pacientes como de los propios profesionales; en este sentido, desde la Asociación Española de Perfusionistas se está trabajando en posibilitar la visita preoperatoria. Asimismo, hemos puesto a disposición de cualquier persona interesada una página Web, en la que se incluye información relacionada con las prácticas profesionales y se facilitan teléfonos de contacto.

Responde **Pedro Ruiz**: El paciente es un agente clave que puede actuar como elemento de control y en este sentido es necesario dotarle de toda la información posible para que, por ejemplo, en el caso de la lista de comprobación de seguridad quirúrgica, se pueda corroborar si la comprobación se ha hecho o no y si ha sido completa o se han obviado elementos de interés.

Responde **Sandra Monsalve**: La idea es buena, de hecho, en el Hospital Infanta Leonor se viene aplicando al paritorio. Una vez al mes, el Supervisor de paritorio reúne a las posibles parturientas y les muestra el paritorio y el resto del circuito. Se ha demostrado que de esta manera, las mujeres llegan al paritorio en mejor estado.

Responde **Ivaylo Grigorov**: En nuestro hospital estamos utilizando un sistema que permite facilitar al paciente ciertas instrucciones para el correcto funcionamiento de la bomba “patient-controlled analgesia - PCA” (analgesia intravenosa controlada por el paciente). Además, en las consultas previas a la intervención se les proporciona información sobre técnicas de respiración y ejercicios de preparación.

Responde **Edward Kelley**: Es importante hablar de futuro y pensar que seguramente dentro de unos años la lista de comprobación de seguridad quirúrgica se aplicará en el 100% de los casos.

CONFERENCIA

EL PROGRAMA DE LAS 5 S DE LA OMS

Presentación: **Enrique Terol García**. Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica).

Edward Kelley. Coordinador de Programas Estratégicos. Alianza Mundial para la Seguridad de Pacientes de la OMS. Ginebra (Suiza).

Enrique Terol García

Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica)

El moderador presentó a Edward Kelley además de conferenciante, amigo. El Sr. Kelley cuenta con experiencia profesional de más de 15 años en calidad y seguridad del paciente, habiendo trabajado en distintas organizaciones nacionales e internacionales, donde ha sido, entre otros, responsable y director de los informes sobre las desigualdades en salud y de calidad de la atención sanitaria en EEUU (AHRQ). Asimismo, ha sido director del proyecto de indicadores de calidad en la OCDE, específicamente en el área de seguridad del paciente. En la actualidad es coordinador de programas estratégicos de la Alianza Mundial para la seguridad del paciente de la OMS, donde coordina e impulsa todos los proyectos

internacionales de la Alianza, en muchos de los cuales España está involucrada. El moderador agradeció al ponente haber atendido la invitación, dándole a continuación la palabra.

Edward Kelley

Coordinador de Programas Estratégicos. Alianza Mundial para la Seguridad de Pacientes de la OMS. Ginebra (Suiza)

Edward Kelley agradeció la invitación a participar en la conferencia, la cual, dijo, está considerada como una de las más importantes que tienen lugar en Europa. Destacó asimismo la colaboración que mantiene con Enrique Terol y Yolanda Agra.

Al hilo de una pregunta anterior a ponentes de la Mesa I, comenzó hablando de los listados de comprobación de seguridad quirúrgica, y comentó que tras su puesta en marcha se produce un alto grado de cumplimiento, mientras que con posterioridad el grado de cumplimiento decrece con regularidad. La iniciativa High 5's pretende abordar este problema, explicó Kelley, favoreciendo la implantación de protocolos operativos estandarizados para la seguridad del paciente. Se trata, pues, de conseguir estandarizar buenas prácticas basadas en la evidencia en un entorno de práctica clínica en constante cambio.

Pasando ya al tema de su intervención, explicó como la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente fue lanzada por la OMS en octubre de 2004 en respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud celebrada en 2002, en la que se instaba a los estados miembros a tomar iniciativas para abordar el problema de la seguridad del paciente y establecer y consolidar sistemas de base científica en este ámbito. La Alianza comenzó sus actividades con financiación inicial de 5 países. En la actualidad tiene presencia en prácticamente los 190 países integrantes de la Organización.

El programa 2008-2009 de la Alianza se basa en modelos de cambio organizacional y sus áreas de actuación prioritaria son la toma de conciencia sobre el problema, el refuerzo institucional, el desarrollo de soluciones, la evaluación de impacto y la creación y refuerzo de iniciativas colectivas.

Con el fin de favorecer una mayor concienciación sobre el problema, se está trabajando fundamentalmente en investigación (análisis de causas), en sistemas de notificación y aprendizaje así como en la formulación de una taxonomía para la seguridad del paciente. La Alianza colabora en estas áreas, entre otros, con la Organización Panamericana de la Salud, con el Ministerio de Sanidad y Consumo de España así como con otras instituciones y organismos de otras regiones. En el ámbito del desarrollo de soluciones se trabaja específicamente en la identificación y divulgación de las mejores prácticas así como en el desarrollo de estándares internacionales aplicables a la tecnología médica.

En evaluación de impacto se incluyen trabajos colaborativos en los ámbitos de la higiene de manos o la cirugía segura. Más recientemente se viene trabajando en un programa sobre bacteriemia e infección asociada a catéter venoso, en el que el Ministerio de Sanidad y Consumo de España y las CCAA están activamente implicados, siendo los socios principales además de la Universidad John Hopkins, donde se inició el programa. Otra iniciativa puesta en marcha es la denominada "High 5's" (las "5 reglas de oro"), objeto de esta intervención y que el ponente pasó a explicar a continuación.

El principal objetivo de esta iniciativa, comentó, es conseguir la reducción significativa, sostenible y medible de 5 problemas importantes de seguridad del paciente en diversos hospitales de 7 países a lo largo de 5 años. El segundo objetivo es la creación de una comunidad de aprendizaje internacional para el desarrollo e implantación de protocolos operativos estandarizados. Los países iniciales participantes en esta iniciativa fueron Australia, Canadá, Alemania, Países Bajos, Nueva Zelanda, Reino Unido y Estados Unidos. En la actualidad hay otros países que han mostrado interés en este proyecto, como Francia, España, Singapur o Arabia Saudí. La idea central no es que sea una iniciativa global, aclaró Kelley, sino contar con un conjunto de países con diferentes sistemas sanitarios en los que poder probar la experiencia. Los 5 protocolos operativos estandarizados son los siguientes:

- Intervención quirúrgica con el procedimiento y en el lugar correcto (EEUU).
- Control de la administración de soluciones concentradas de electrolitos (Reino Unido).
- Asegurar la adecuación de la medicación en la transición asistencial (Canadá).
- Comunicación en las transiciones asistenciales (Australia).
- Mejora de la higiene de las manos para la prevención de infecciones (en fase 2 de realización).

En estos momentos la Alianza está centrando sus actividades en los 3 primeros protocolos, que el ponente explicó a continuación brevemente.

- Cirugía sitio correcto: se trata de los procedimientos que se hacen al paciente equivocado o en el sitio equivocado del cuerpo. Los daños pueden ser devastadores, son más comunes de lo que se cree y son prevenibles. En este ámbito la OMS está trabajando en la unificación del protocolo sobre cirugía segura y de la lista de comprobación quirúrgica así como en la adaptación de este protocolo único en los países participantes. EEUU, principal colaborador en el proyecto, ya ha armonizado ambos protocolos.

- Soluciones concentradas de electrolitos: el Reino Unido está trabajando activamente en este campo a través de la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente, que en 2007 editó una hoja de alerta al respecto utilizando datos del Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje. Se ha comprobado que la mayor parte de los incidentes se producen en la fase de preparación y administración, por lo que es este aspecto el que se está abordando en este proyecto.

- Conciliación de la medicación: la información imprecisa o incompleta sobre la medicación de un paciente puede llevar a errores de medicación que causen daño, especialmente en las transiciones asistenciales. El país que está trabajando intensamente en este ámbito es Canadá, a través de su Campaña "Safer Healthcare Now!".

Deteniéndose un poco más en este tercer proyecto, el ponente comentó que hasta un 67% de las historias clínicas de los pacientes revelan uno o varios errores de prescripción de medicamentos y más de la mitad de ellos se producen en las transiciones asistenciales. La conciliación de la medicación es un procedimiento sistematizado que consiste en valorar el listado completo y exacto de la medicación previa del paciente con la prescripción médica después de una transición asistencial (al ingreso en el hospital, en los traslados dentro del propio hospital y al alta hospitalaria). De esta manera se pueden identificar discrepancias y, si procede, modificar la prescripción, que quedará registrada. El objetivo es evitar discrepancias no intencionadas, es decir, que el prescriptor –de manera no intencionada- modifique, añada u omita una medicación que el paciente estaba tomando antes de su ingreso.

Las actividades desarrolladas en Canadá en este ámbito muestran el potencial que tiene esta iniciativa para otros países. Así, las discrepancias no intencionadas en este país han disminuido de un 1,2% por paciente a un 0,42% por paciente en un periodo de 18 meses. De un total de 200 equipos participantes, un 54% llegó incluso a alcanzar la meta nacional de 0,25% de discrepancias no intencionadas por paciente.

La iniciativa High 5's cuenta asimismo con un plan de evaluación, que incluye la evaluación de la implementación de los protocolos, la identificación y aplicación de instrumentos de medición de procesos y resultados para cada protocolo, el desarrollo y aplicación de un plan de análisis de eventos así como la realización de encuestas sobre cultura organizacional y estudios de línea de base.

La rendición de cuentas, explicó Kelley, se llevará cabo en los hospitales que implementan los protocolos, en las organizaciones que están implicados como socios técnicos principales (por ejemplo la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente del Reino Unido o el CSPI de Canadá) y en los Centros Colaboradores de la OMS y la propia OMS.

Concluyendo su intervención, el ponente explicó cuáles son las perspectivas para los próximos 5 años en términos de resultados esperados:

- Cirugía más segura.
- Disminución de daños causados por soluciones concentradas de electrolitos.
- Correcta medicación y dosis correctas mediante la conciliación de la medicación.
- Comunidad de aprendizaje entre los hospitales líderes del mundo.
- Aprendizaje de la Comunidad en su globalidad a través de la implantación de estándares clínicos seguros.

El experto agradeció nuevamente a los organizadores la invitación a participar en la conferencia, declaró su disposición para responder a cualquier pregunta y facilitó la página Web de seguridad del paciente de la OMS así como su dirección personal de e-mail (www.who.int/patientsafety y kelleve@who.int).

EN TURNO DE PREGUNTAS:

1.- Se ha presentado un proyecto muy interesante y atractivo. En España se están llevando a cabo iniciativas similares, aunque a distintos niveles y no de forma integral. Probablemente sea muy difícil que un centro o institución aborde todas las iniciativas de este proyecto a la vez. ¿Cómo se ha conseguido implicar a los profesionales y gestores? (Enrique Terol).

Responde **Edward Kelley**: Introducir un programa de seguridad del paciente no es fácil. Hay mucha sobrecarga en los equipos médicos. El mejor abordaje es favorecer el liderazgo, es decir, que los responsables de las organizaciones otorguen prioridad a este ámbito. Nuestra recomendación es que se combinen los 3 protocolos con el lanzamiento de campañas nacionales. Los protocolos deben alinearse con las estrategias nacionales.

2.- ¿Cuándo finaliza la fase piloto del proyecto y cuándo se esperan los primeros resultados? (Enrique Terol).

Responde **Edward Kelley**: La fase piloto finalizará en junio de 2009 y a finales de 2009 se implantará en los hospitales de cada país. Hay países que participan como observadores.

CONFERENCIA

EL FACTOR HUMANO EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Presentación: **Enrique Terol García**. Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica)

Rhona Flin. Centro de Investigación de Psicología Industrial. Grupo de Investigación de Seguridad de Pacientes. Universidad de Aberdeen (Reino Unido).

Enrique Terol García

Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica)

El moderador presentó a la Dra. Rhona Flin como profesora de psicología aplicada y directora del Centro de Investigación de Psicología Industrial de Aberdeen (Escocia, Reino Unido). Ha sido colaboradora del Dr. Reason y trabaja desde hace varios años en el análisis del factor humano en los riesgos y los problemas de seguridad, no sólo en el sector sanitario sino en la mayor parte de las industrias de riesgo. Ha obtenido la Medalla Roger Green por el análisis de los factores humanos relacionados con la seguridad en la aviación, condecoración otorgada por la Sociedad Real Aeronáutica del Reino Unido. En la actualidad está realizando un estudio sobre factores humanos y habilidades no técnicas de los profesionales de la salud.

Rhona Flin

Centro de Investigación de Psicología Industrial. Grupo de Investigación de Seguridad de Pacientes
Universidad de Aberdeen (Reino Unido)

La Dra. Flin agradeció la invitación a participar en la conferencia y comentó que era un placer para ella poder presentar el trabajo que están realizando en Escocia en el ámbito de la seguridad del paciente.

En primer lugar, facilitó información sobre el Centro que dirige así como sobre las diferentes iniciativas en seguridad del paciente puestas en marcha en Escocia. El Centro de Investigación de Psicología Industrial colabora, entre otros, con industrias petrolíferas, centrales nucleares y con la industria de la aviación en los aspectos de seguridad en estas instituciones. En el año 2007 se creó la Red Escocesa de Investigación en Seguridad del Paciente, de la que forman parte 3 universidades y cuya dirección ostenta Flin. Financiada por el Ministerio de Educación, su misión es fomentar el aprendizaje en investigación en seguridad del paciente, ámbito en el que hay poca experiencia. Otra iniciativa novedosa del Gobierno en este ámbito es la Alianza Escocesa por la Seguridad del Paciente, cuyo objetivo es mejorar la seguridad del paciente en un periodo de 4 años.

Centrando ya su ponencia, Flin indicó que en el sector de la industria de su país, se entiende el concepto de “factores humanos”, como *“aquellos factores de entorno, organizacionales y de trabajo, así como características humanas e individuales que influyen en la conducta en el lugar de trabajo y que pueden afectar a la salud y a la seguridad”*.

En su análisis participan psicólogos, comentó, y en concreto psicólogos industriales, dado que se trata del estudio de las conductas y del comportamiento humano en el trabajo. Cuando se habla del factor humano en relación con la seguridad, es necesario abordar dos aspectos: por un lado el ser humano puede constituir una amenaza y por otro, puede ser un héroe. Es importante mantener el equilibrio entre ambos aspectos y ser conscientes de que no sólo hay conductas no seguras, sino que también las hay seguras y ambas deben ser analizadas en igual medida.

En el desempeño profesional seguro y eficiente inciden un conjunto de factores, en los que trabaja la Universidad de Aberdeen: uno es la cultura organizacional y los sistemas en los que se trabaja; otro las acciones individuales, las conductas, tanto de los profesionales como de los gestores y directivos, grupo este último que en definitiva determina el desempeño de una organización. Es necesario, por lo tanto, trabajar en diferentes niveles de análisis para poder comprender los problemas existentes. Este es un abordaje importante para comprender los motivos por los que, en ocasiones, no funcionan herramientas o procesos adecuados que han sido puestos en práctica. Buscando un modelo para entender esta problemática, habría que considerar lo que podríamos llamar el “ABC” de la conducta:

- **A**ntecedentes (cultura organizacional, normas de conducta)
- Conducta individual (**B**ehaviour)
- **C**onsecuencias (recompensa o castigo)

Es necesario comprender los antecedentes de la cultura organizacional, dado que éstos explican en gran medida las conductas individuales. Si observamos las conductas, podremos ver algunos de los patrones e influencias del sistema. En segundo lugar, hay que estudiar las conductas en sí mismas, y en tercer lugar las consecuencias de estas conductas, dado que éstas son observadas por otras personas, lo que afectará a la cultura del sistema. Las consecuencias de una conducta concreta determinarán la repetición de ésta, de manera que son las consecuencias las que han forjado la cultura organizacional.

En el análisis de las consecuencias hay que abordar también los refuerzos positivos o negativos (recompensa/castigo) que conllevan, dado que esto explica porqué las conductas se mantienen. Esta cuestión está íntimamente relacionada con la motivación: ¿Qué recibo a cambio de determinada actitud? ¿Es bueno o es una pérdida de tiempo? ¿Para quién es bueno? ¿Para mí, o para mis pacientes? Este es el abordaje que debemos seguir, si queremos lograr cambios de conducta en el ámbito de la seguridad del paciente.

Estableciendo una comparación, Flin señaló que las industrias petrolíferas, nucleares o de la aviación no son más complejas que el sector sanitario. Se trata de una complejidad diferente. En los hospitales, por ejemplo, se ha detectado que los diferentes grupos de profesionales hablan sus “propios idiomas” y que existe una falta de claridad en relación con la figura de los directivos. Hay discrepancias sobre “quién es el jefe”, quién tiene el poder en la organización. En Escocia, por ejemplo, en ocasiones los llamados “gestores” no son precisamente los que ostentan el poder en la organización y no son los que más influencia tienen en las conductas de los demás. Es importante aclarar este aspecto y conocer dónde está el poder y quién lo ostenta con el fin de poder cambiar la cultura de una organización.

En los últimos 10-15 años se han realizado numerosos estudios de investigación sobre cultura de seguridad y conducta en diferentes países, fundamentalmente en el sector de la industria. En España, por ejemplo, la Universidad de Valencia ha realizado estudios sobre medición de la cultura organizacional en la industria española. Los resultados obtenidos en estos estudios son muy similares de un país a otro:

- Los lugares de trabajo con mayor cultura de seguridad muestran menor índice de accidentes.
- Los trabajadores que perciben mayor implicación de los gestores, supervisores y directivos en los aspectos de seguridad, muestran más conductas seguras y menos conductas de riesgo.
- La motivación constituye el vínculo entre cultura del sistema y conducta.

El motivo por el que una determinada organización provoca una determinada conducta, insistió Flin, tiene que ver con las expectativas de recompensa y éstas están relacionadas con las conductas de los gestores, supervisores y directivos.

Existen numerosas herramientas para medir y evaluar la cultura de seguridad y en este proceso hay que tener en cuenta dos dimensiones de la cultura de seguridad: por un lado la prioridad que se le otorga (producción vs. seguridad) y por otro el compromiso de la gerencia/dirección con la seguridad. La implicación de ésta, por lo tanto, es de gran importancia, dado que afectará a todo el sistema de gestión de la seguridad (inversiones, comunicación, sistemas de notificación, etc.).

Analizando las conductas seguras clave de los profesionales de la salud, se ha comprobado que éstas tienen que ver con aspectos de comunicación, notificación de incidentes y eventos adversos, participación en actividades sobre seguridad y cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos. Por otro lado existen las conductas de riesgo, que no siempre son percibidas como tal por los profesionales. En ocasiones no se sabe que se trata de una conducta no segura o, sabiéndolo, se prioriza la finalización de la tarea pensando que es mejor para el paciente.

Otra área de trabajo del Centro de Investigación en Seguridad del Paciente, y que también tiene su origen en la industria petrolífera, es el de las habilidades necesarias para ejercer un liderazgo en seguridad. Existen diferentes instrumentos y modelos para medir los estilos de liderazgo, pero es el denominado *liderazgo transformacional* el que aplica el Centro, dado que está demostrado que los gestores y directivos que emplean este modelo obtienen mejores resultados. Actualmente están en marcha 2 estudios, uno de ellos relativo a las conductas y liderazgo de gestores y directivos de atención sanitaria en el Reino Unido. Se han realizado diversas encuestas y se ha podido observar que los gestores y directivos pueden contribuir a que una organización sea menos segura enviando señales “equivocadas” a través del lenguaje, de sus conductas, de las prioridades establecidas o del tiempo que dedican a los aspectos de seguridad.

En otros estudios de investigación se ha realizado la llamada “evaluación ascendente”, herramienta que sirve para que los gestores evalúen a sus superiores y a la dirección del centro en relación con su compromiso y liderazgo en aspectos de seguridad del paciente y para que éstos, a su vez, obtengan feedback sobre cómo están siendo valorados y percibidos en relación a su compromiso con la seguridad. Es habitual que el estudio de los factores humanos se centre en los profesionales, comentó Flin, pero el Grupo de Investigación en Seguridad del Paciente se interesa particularmente por los gestores, supervisores y directivos, dado que éstos tienen una gran influencia en la cultura organizacional.

Pasando a hablar del Programa Nacional de Seguridad del Paciente de Escocia, Flin explicó que su objetivo principal es favorecer un cambio de cultura organizacional. Para ello se trabaja en la clarificación de prioridades, la provisión de recursos para la seguridad y en las recompensas a conductas apropiadas. Las actividades concretas realizadas a este respecto son el desarrollo de iniciativas nacionales, la formación en seguridad de pacientes para estudiantes de medicina, la evaluación regular de las competencias de los médicos y el entrenamiento específico en conductas más seguras (habilidades no técnicas). Deteniéndose en las 2 últimas actividades, Flin comentó que al contrario que los pilotos, los médicos no son evaluados acerca de sus competencias. En cuanto a la formación en seguridad del paciente, destacó la necesidad de formar y entrenar en aptitudes no técnicas y no centrarse únicamente en los conocimientos y habilidades clínicas, que, comentó, son insuficientes a la hora de desarrollar un trabajo con eficacia.

Para ilustrar esta afirmación, puso como ejemplo el accidente de aviación que tuvo lugar en Tenerife en el año 1977 y en el que dos aviones chocaron frontalmente en la pista. Al analizar las causas del siniestro, se pudo observar que al margen de las malas condiciones climatológicas, la cadena de errores estaba relacionada con factores de comunicación, trabajo en equipo y falta de entendimiento entre los pilotos. No se produjeron fallos técnicos. Tras la investigación realizada se concluyó como una prioridad que los pilotos recibieran formación en aptitudes y habilidades no técnicas, de manera que a finales de los años 70 los pilotos de todo el mundo comenzaron a recibir este tipo de formación y entrenamiento, que aborda, fundamentalmente, aspectos físicos y psíquicos que influyen en el rendimiento (trabajo en equipo, toma de decisiones, limitaciones personales, estrés, cansancio, condiciones de trabajo). Los pilotos son formados, y entrenados, desde el inicio y deben pasar un examen al respecto.

Lamentablemente, señaló Flin, los planes de estudio de las facultades de medicina, enfermería y farmacia del Reino Unido no contemplan prácticamente nada sobre factores humanos. Es por ello que el Centro de

Investigación se planteó abordar este tipo de formación no técnica para profesionales de la salud partiendo de la experiencia del proyecto europeo “NOTECHS”, sistema de formación y evaluación de competencias y habilidades interpersonales para los pilotos. El Centro de Investigación de Psicología Industrial basa la formación en habilidades no técnicas de los profesionales sanitarios en un modelo similar al NOTECHS, y en el que se abordan aspectos de liderazgo, trabajo en equipo, comunicación, conciencia de la situación, toma de decisiones y limitaciones personales como estrés y cansancio.

A continuación presentó varios manuales de sistemas de habilidades no técnicas para personal sanitario y explicó con más detalle el denominado “ANTS”. ANTS es el sistema de habilidades no técnicas para anestesiólogos. Establece una taxonomía y proporciona el marco para la observación y evaluación de las mencionadas habilidades. En él se describen 4 principales categorías de conducta: gestión de tareas, trabajo en equipo, conciencia de la situación y toma de decisiones. Para cada categoría se han identificado los siguientes procesos clave a tener en cuenta: planificación y preparación, establecimiento de prioridades, definición y mantenimiento de estándares e identificación y utilización de recursos. Este sistema es muy interesante para el ámbito de la enfermería, comentó Flin, dado que este grupo de profesionales precisa de habilidades cognitivas muy sofisticadas.

A continuación la oradora presentó brevemente al Clinical Human Factors Group, primer grupo de profesionales sanitarios que se creó en el Reino Unido para impulsar la formación en este ámbito.

Finalizando su intervención, Flin señaló que posiblemente sea difícil cambiar las actitudes de los profesionales mayores de 40 años, pero debemos pensar en los profesionales del Siglo XXI, en los jóvenes profesionales y estudiantes, y en cómo abordar estos aspectos en las facultades.

“Hay mucho por hacer, tanto con estudiantes de pregrado como con gestores y directivos sanitarios y es necesario analizar cuál es el mejor abordaje”, concluyó la ponente.

EN TURNO DE PREGUNTAS:

1.- ¿Cree que una alta puntuación en optimismo y felicidad, según la escala de Martin Seligman, puede reducir el riesgo humano? (Persona no identificada).

Responde Rhona Flin: La personalidad es muy importante, pero hablamos de conductas apropiadas. Tenemos que aprender del mundo de la aviación. A los pilotos no se les exige que cambien su personalidad; aprenden cuáles son los comportamientos adecuados en su profesión y cuáles no los son. En función de cómo sea determinada personalidad, algunas conductas serán más fáciles de adoptar que otras. No se trata, pues, de cambiar la personalidad, sino de fomentar actitudes y comportamientos apropiados.

DEBATE

LOS PROFESIONALES, LOS USUARIOS/PACIENTES Y SUS ORGANIZACIONES

Moderador: **Jesús M^a Casal Gómez**. Jefe de Servicio de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Coral Larrosa. Periodista. Informativos Tele 5.

Adelaida Fisas Armengol. Presidenta de la Federación Española de Padres de Niños con Cáncer.

Antonia Gimón Revuelta. Presidenta de la Federación Española de Cáncer de Mama.

Miguel Vilardell Tarrés. Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital Vall d'Hebron, Barcelona. Catedrático y Vicerrector de Relaciones con Instituciones Sanitarias de la Universitat Autònoma de Barcelona. Vicepresidente Primero del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona.

Justo Medrano Heredia. Catedrático y Director de Área de Cirugía. Universidad Miguel Hernández, Alicante.

Jesús M^a Casal Gómez

Jefe de Servicio de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo

El moderador expresó su satisfacción por poder contar con la presencia de los contertulios de este Debate. Los componentes de la mesa, indicó, son todos ellos referentes esenciales en sus correspondientes ámbitos profesionales y de actuación. Tras establecer el formato del debate (una pregunta inicial del moderador a todos los contertulios y la conducción posterior del debate por parte de Coral Larrosa) procedió a presentar a los miembros de la mesa. Adelaida Fisas es Presidenta de la Federación Española de Padres de Niños con Cáncer. Esta asociación, que engloba a 15 asociaciones, atiende a un total de 18.000 personas al año. El profesor Miguel Vilardell Tarrés es médico y Presidente de la Asociación Española de Medicina Interna. Asimismo, es Catedrático de la Universidad de Tarragona y está vinculado a diversos cargos directivos, siendo una autoridad en el campo de la medicina interna. Antonia Gimón Revuelta es Presidenta de la Federación Española de Cáncer de Mama, que representa a 33 asociaciones que agrupan a un colectivo de más de 33.000 mujeres con cáncer de mama. Casal recordó que esta enfermedad supone al año 20.000 nuevos casos y que la detección precoz y la investigación son los grandes bastiones para la lucha contra esta enfermedad. El Profesor Justo Medrano Heredia es médico y Rector de la Universidad Miguel Hernández. Por último, el moderador presentó a la periodista Coral Larrosa, redactora del área de salud de informativos Tele 5 y vocal de la Asociación Nacional de Informadores de la Salud. Asimismo, ha sido galardonada con el Premio “ver para creer”.

A continuación Jesús Casal inició la primera ronda de preguntas a cada uno de los participantes de la mesa:

Jesús Casal (dirigida a **Adelaida Fisas**):

Como Presidenta de la Asociación de Padres de Niños con Cáncer, ¿qué valores entiende aporta la seguridad del paciente?

Adelaida Fisas: La prioridad, por delante de los cargos por los que he sido mencionada, es ser madre. La seguridad en el paciente, en nuestro caso, es muy importante y necesaria. La comunicación entre médico y paciente, entre médico y familiar, es imprescindible para poder recorrer el trayecto de la enfermedad.

Jesús Casal (dirigida a **Miguel Vilardell**):

¿Como médico e internista, ¿qué entiende usted que aporta a su actividad la seguridad en el paciente?

Miguel Vilardell: Los profesionales sanitarios saben que su misión fundamental es resolver los problemas que plantean los pacientes y, evidentemente, esto implica tomar decisiones clínicas que tienen que tener la máxima calidad posible. Deben ser eficaces, eficientes y seguras. Esto debe ir precedido de información y del consentimiento del paciente. Partiendo del objetivo de ofrecer la máxima calidad posible en nuestra decisión clínica, esto implica buscar mecanismos de seguridad en nuestro trabajo y en nuestra actuación.

Jesús Casal (dirigida a **Antonia Gimón**):

¿Qué nos puede aportar en relación con este tema?

Antonia Gimón: Como persona y como paciente definiendo la seguridad como un derecho básico, y puesto que en la actualidad es posible conseguir que la calidad en la atención sanitaria mejore, no renuncio a él.

A continuación Jesús Casal decidió la palabra a **Justo Medrano**.

Justo Medrano: Se trata más de un problema de la ciudadanía; no se trata de un problema de errores médicos, sino de errores sanitarios en los que todos estamos involucrados. El profesional debe mantener con los pacientes el principio de lealtad, intentando mantener una relación honesta entre médico y paciente, aunque no siempre sea fácil. El sistema sanitario, tanto el europeo como el español, es aceptable. Todos los protagonistas asumen que puede mejorar. Se cometen muchos errores, más de los que se informa, dado que los resultados de los estudios retrospectivos no siempre muestran todos los errores del sistema sanitario. Es necesario, pues, que haya más transparencia en el sistema, lo que supone asumir una nueva cultura, un cambio en las actitudes. Los médicos no estamos acostumbrados a aceptar críticas, ni tampoco a aceptar la incertidumbre. Uno de los errores

del sistema sanitario español es que permite que entren nuevas generaciones de médicos y enfermeras sin formación en actitudes adecuadas, por lo que éstos mimetizan las actitudes de médicos menos predisuestos al cambio. Por tanto es muy importante que desde la universidad se invierta en este cambio. Uno de los puntos críticos se encuentra en la primera indicación operatoria, ya que los médicos sólo tienen en cuenta su propia especialidad a la hora de diagnosticar, ignorando a las demás. Otro punto de conflicto es el consentimiento informado. No se está haciendo suficientemente bien, ni en el postoperatorio, ni en el momento de dar malas noticias.

Jesús Casal (dirigida a **Coral Larrosa**):

¿Cómo cree que deben gestionar los medios de comunicación social las noticias de eventos adversos o las políticas de seguridad en el paciente?

Coral Larrosa: Los medios de comunicación tienen una gran responsabilidad en la transmisión de información sanitaria, dada la trascendencia que tiene para el paciente. La Asociación Nacional de Informadores de la Salud, que engloba a más de 400 personas que trabajan en los medios de comunicación, constituye una punta de lanza en relación con la formación específica de los profesionales de la comunicación en temas sanitarios. En el IV Congreso de esta Asociación, celebrado hace un año, se suscribió la llamada “Declaración de Sevilla”, en la que se consensuaron los principios para el ejercicio libre y responsable de la información en salud. Estos principios incluyen el respeto por las personas que son objeto de nuestros mensajes. Sabemos que lo que contamos en los medios de comunicación puede modificar hábitos de conducta que repercuten en la salud de los ciudadanos, por lo que nuestra responsabilidad es grande. Confío en que en el futuro haya más periodistas especializados, que sean capaces de contar lo que ocurre con conocimiento de causa. Para lograr este objetivo, se implantó hace 10 años el curso de especialización para profesionales de la información de la salud, realizado en colaboración con la Universidad Complutense y que forma parte del postgrado de la Facultad de Ciencias de la Información. El colectivo de periodistas que se dedican a este trabajo quieren ser responsables con los mensajes, lo cual implica no alarmar, no desinformar y cuidar que los cambios de hábitos que promuevan en el ciudadano sean hábitos saludables.

Seguidamente, Coral Larrosa asumió la conducción del debate. A modo de introducción, citó un estudio de la Universidad Rey Juan Carlos, aún sin publicar, en el que, a lo largo de un año, se ha realizado un seguimiento de las cuatro cadenas de televisión nacionales acerca de los contenidos sobre información sanitaria. Como resultado de este estudio, se ha podido observar que éstas abordan cada vez menos los contenidos sobre salud. Comparando datos, hace apenas cuatro años el porcentaje era casi tres veces mayor que en la actualidad. Esto quiere decir que han disminuido las noticias sobre salud en la medida en que, por motivos de audiencia, han ido aumentando los contenidos sobre sucesos.

Coral Larrosa (dirigida a **Adelaida Fisas**):

¿Cree que las asociaciones de pacientes tienen fuerza suficiente como para poner encima de la mesa la política sanitaria? ¿Qué es lo que demandan en el caso concreto de la Federación que vd. preside?

Adelaida Fisas: Actualmente considero que sí tienen fuerza, aunque en el pasado reciente no fue así. Nosotros llevamos tiempo no sólo reivindicando, sino colaborando, que es más importante, con el colectivo sanitario. Pretendemos contribuir al desarrollo de una práctica clínica más segura para todos. Las asociaciones de padres deben enseñar a los padres a saber formular las preguntas, a saber cómo tienen que actuar. Aprendiendo unos de otros podremos trabajar mejor, dado que todos cometemos errores, no sólo el sistema sanitario, sino también las familias.

Coral Larrosa (dirigida a **Antonia Gimón**):

En otros países, como EEUU, las asociaciones de pacientes tienen una gran fuerza y han conseguido establecer políticas sanitarias en su país que han incrementado la seguridad de los pacientes. En el caso de su Federación ¿cree que tienen fuerza? ¿Qué han conseguido como colectivo para las pacientes de cáncer de mama?

Antonia Gimón: No tenemos nada que ver con las asociaciones americanas. En España el sistema de salud es universal, por lo que no tenemos que luchar porque nos hagan una mamografía. Existen programas de detección precoz en todo el país. Un ejemplo significativo del gran salto que hemos dado, es poder estar hoy en la presente mesa de debate. Hace unos años hubiera sido impensable que pacientes, médicos y periodistas se sentaran a debatir juntos sobre seguridad del paciente. Tenemos

que conseguir una cultura de la seguridad que sea capaz de admitir que los errores que se cometen se pueden solucionar. Por otro lado, y en referencia a un comentario anterior del Dr. Medrano, no estoy de acuerdo en que la información que se da al paciente sea únicamente después de una intervención. Los pacientes tienen derecho a la información, no como un favor, sino como una información completa, veraz y de calidad. Además, el paciente tiene derecho a participar y a decidir sobre posibles terapias. Hemos conseguido que, por primera vez, el Ministerio de Sanidad y Consumo nos haya invitado a formar parte de la estrategia de seguridad del paciente. Queríamos darnos a conocer, hacernos oír, y los profesionales y las administraciones lo han entendido. Ahora nos toca trabajar con las comunidades autónomas. Como colectivo, nos preocupan todavía temas como las salas de espera y la situación del acompañante del enfermo. Las reivindicaciones se presentan mejor como federación que a título individual, y se avanza poco a poco.

Coral Larrosa (dirigida a **Justo Medrano**):

¿Repercute en los cirujanos la presión impuesta desde fuera para tomar responsabilidades en el paciente?

Justo Medrano: En primer lugar, estoy de acuerdo con Antonia Gimón. Respecto a la pregunta, hasta hace poco tiempo los cirujanos hacían guardias, pero actualmente se descansa al día siguiente de una intervención. La presión asistencial, por lo tanto, ha pasado a ser asumible. Es más fácil tener presiones de otro tipo, como las derivadas de una plantilla inadecuada o mal ajustada, o presiones de tipo ético o moral. Hay que desmitificar el tema de la presión.

Coral Larrosa (dirigida a **Miguel Vilardell**):

¿El síndrome del quemado podría evitarse mejorando las habilidades de comunicación médico-paciente?

Miguel Vilardell: En la presión durante el ejercicio de cualquier profesión inciden varios factores. En primer lugar las competencias profesionales. Un profesional que se considera competente, que entiende que sus conocimientos, habilidades y actitudes son las adecuadas, siente menos estrés. La formación es fundamental, por lo que se debería tender a una formación continuada, evaluativa y a ser posible recertificada. En segundo lugar existen los factores personales, que son distintos en cada individuo. Es importante que el profesional esté motivado, que sea creativo, tenga sentido común y, además, sepa trabajar en equipo. En las facultades no se enseña a trabajar de forma interdisciplinar y este modelo también reduce el estrés.

Coral Larrosa (dirigida a los **profesionales médicos** de la mesa de debate):

¿Creen que los profesionales sanitarios tienen una buena comunicación con sus pacientes?

Miguel Vilardell: Sí. A pesar de que los aspectos de comunicación e información no forman parte de los estudios de postgrado, en la mayoría de las profesiones sanitarias una parte importante de los profesionales sabe comunicarse. Evidentemente, hay mucho por mejorar y las facultades tienen que realizar cursos específicos que aborden este aspecto. Pero a pesar de ello, los profesionales están bien formados. En la relación médico-paciente y en la comunicación que se establece entre ambos, hay dos factores fundamentales: uno es el factor “contractual”; otro el factor de la confianza, y ambos deben ir de la mano.

Justo Medrano: Estoy de acuerdo con el profesor Vilardell. Hay que mejorar, ya que ni en las facultades de medicina ni en las de enfermería se prepara a los estudiantes para establecer una buena comunicación, sobre todo en relación con la primera indicación operatoria. La indicación operatoria hay que sopesarla muy bien, compararla con otras indicaciones terapéuticas, valorar los porcentajes de morbimortalidad así como valorar el resultado en cuanto a calidad para el paciente. Después, hay que dejar al paciente tiempo suficiente para que lo valore y lo piense. Con frecuencia, el consentimiento informado se firma sin que el paciente, ni su familiar o acompañante, lo hayan comprendido. En ocasiones se hace de forma apresurada o no se firma delante del médico. Por lo tanto, hay que establecer mecanismos que respeten este proceso. Estoy de acuerdo con el profesor Vilardell en que hay que informar sobre la morbimortalidad. Creo que esta información debería ser accesible para todos; también la relativa a tasa de suspensión de intervenciones, tasa de reingresos o tasa de transfusiones sanguíneas. Hay que seguir trabajando e intentar que el paciente sea el centro de la actividad sanitaria. En el pasado, los enfermos más preparados y mejor informados eran aquellos sometidos a diálisis o los que padecían insuficiencias renales crónicas. Después fueron los trasplantados. Hoy en día son las asociaciones de enfermos las que nos defienden, por lo que deben

de estar ahí y luchar por encontrar el sitio que les corresponde. Estoy convencido de que en los próximos 20/30 años, el papel de los enfermos y de sus asociaciones tendrá mayor protagonismo.

Coral Larrosa:

En relación con la posibilidad de disponer de datos sobre morbimortalidad, antigua aspiración de los pacientes, ¿se puede disponer de algún dato que permita al paciente saber “dónde se va a meter”?

Miguel Vilardell: Hay datos comparativos entre centros de servicios quirúrgicos. Comparando los servicios de cirugía cardíaca de nuestro país, podemos tener datos de morbimortalidad en relación con los procesos. En muchos países, como EEUU, es posible conocer los datos de morbimortalidad de un cirujano. Es público y está al alcance de todos. En España se podrá disponer de esta información probablemente en breve. Evidentemente, los datos deben de ser transparentes, por el bien del enfermo y para poder mejorar los errores y por tanto la calidad.

Coral Larrosa (dirigida a las **representantes de las asociaciones**):

¿Qué opinan?

Adelaida Fisas: Desearía que fuese así, ya que actualmente estos datos nos son públicos. Hay otro asunto previo y es que no se pueden escoger los hospitales. Desearía que hubiera hospitales de referencia, porque es mejor ser tratado en un centro en el que se cuenta con experiencia, sobre todo en el caso de las enfermedades raras. El asunto está siendo tratado de forma muy negativa, ya que hablar de seguridad del paciente no es sólo hablar de lo referente a la muerte. Hay muchas cosas que podemos mejorar. La higiene de manos, la medicación y la comunicación médico-paciente son asuntos fundamentales. No sólo hablamos de confianza, sino de que ambos tengan la libertad de expresar sus sentimientos. Si el paciente cree que el médico está equivocado, poder decirlo sin que sea interpretado como un reproche, sino como una forma de colaboración. De igual manera, el médico debería poder comunicar con toda franqueza al paciente o a sus familiares que su actitud no es la más correcta. Si hay un equipo multidisciplinar es más fácil que alguno de sus miembros tenga más empatía con el enfermo, pudiendo establecer un mejor entendimiento.

Coral Larrosa:

El problema del trabajo multidisciplinar reside en los propios profesionales sanitarios, en la falta de formación y de práctica. ¿Es esto un problema de dotación de medios, de estructura hospitalaria o sanitaria en general, o depende de otros factores?

Antonia Gimón: Considero que depende de todos los factores mencionados. En relación con los aspectos de información y comunicación, no puede haber una buena información si no hay una buena comunicación. Respecto a manejar datos, personalmente prefiero no disponer de ellos. No me interesan. Lo que le interesa al colectivo que represento son los resultados positivos. Como colectivo no dudamos de la profesionalidad de nadie, sino que pedimos el derecho a tener la opción de una segunda opinión. La elección del médico no plantea problemas, ya que incluso puedes desplazarte a otra comunidad. Tenemos una reivindicación para las universidades y es que introduzcan la asignatura “comunicación” en sus planes de estudios. Y desde este lugar aprovecho para agradecer a las enfermeras su papel como figuras de apoyo. También mi agradecimiento a los médicos de atención primaria. Se pueden establecer acuerdos, pero tenemos la necesidad de sentarnos todos juntos: administración, pacientes, médicos y comunidades autónomas. Necesitamos estar juntos en los foros de participación común, sobre todo donde se toman las decisiones. Si no estamos todos, no hacemos nada.

Miguel Vilardell: Trabajar de forma multidisciplinar se viene haciendo desde hace años, pero no de forma interdisciplinar, puesto que nadie nos ha enseñado. Para ello hace falta respetar las disciplinas de los demás, conocerlas y aceptar que un equipo puede estar liderado por un profesional que no sea médico, por una persona con mayor capacidad de liderazgo, y esto no es fácil. El tema se está abordando en la actualidad a través de las Ciencias de la Salud. Trabajar de forma interdisciplinar significa consensuar objetivos y que cada implicado participe con su labor en la consecución de un objetivo común. No es fácil. Muy pocos hospitales trabajan de esta forma. En España se empezó en cuidados paliativos y en unidades funcionales de geriatría y gerontología. También en enfermería quirúrgica y en la cirugía. Hay que trabajar en la facultad de medicina; en el paso de ésta a una facultad de ciencias de la salud. Respecto al comentario de Antonia Gimón, la confianza es fácil, pero no ofrece garantía. Además de la amabilidad, hay que tener conocimientos y resultados. El

conocimiento, la competencia profesional, es imprescindible, y somos los enfermos los que debemos exigir esa competencia y esta transparencia.

Justo Medrano: Comprendo a Antonia Gimeno. En estos momentos se necesita mayor información, por lo tanto habría que admitir que sólo aquello que se mide se puede controlar, y por tanto mejorar. Si no medimos nuestros comportamientos, no podremos establecer medidas adecuadas para mejorar el resultado. En este camino están la comunicación y la transparencia, que son fundamentales para que haya una mayor calidad en el trato a los pacientes.

Coral Larrosa:

Además de exigir profesionalidad, el paciente también tiene derecho a conocer la información sobre su caso, sobre su propia vida o sobre la de un familiar. Es su derecho. ¿Se ha conseguido ya o es algo que está por conseguir?

Antonia Gimón: Tenemos derecho a la información, pero el profesional es el médico. Es él quien decide el abordaje y una vez explicado al paciente, es éste el que decidirá qué hacer con esta información. Creo que anteriormente no me expliqué bien. Por supuesto que buscamos al mejor profesional y no al más simpático. El colectivo al que represento sabe de resultados, puesto que éstos son evidentes. Por supuesto que valoramos el conocimiento, pero en nuestro colectivo lo que más valoramos es la vida. Las estadísticas son muy frías y preferimos quedarnos con las cifras más positivas. Nosotras elegimos la vida.

Adelaida Fisas: Estoy de acuerdo con Antonia Gimón y reitero que es mucho mejor saber los buenos resultados de un hospital que los malos, ya que lo que interesa es ver el resultado positivo.

Coral Larrosa:

Más que fijarse en los resultados positivos, lo importante es que haya resultados.

Miguel Vilardell: El resultado positivo anima y el resultado negativo permite avanzar en el conocimiento. Respecto al paciente informado, yo prefiero al paciente “educado sanitariamente”. En la actualidad hay mucha información y fácil acceso a ella, sobre todo a través de Internet. Sin embargo, las Web de contenido sanitario tienen muchos errores. El British Medical Journal ha encontrado en las Web relacionadas con cáncer un 5-6% de errores. Esto es muy importante, dado que el paciente “informado” puede disponer de una información errónea. Confío más en la educación sanitaria que en la información. La información no veraz puede conducir a errores, incluso en el profesional.

Coral Larrosa:

Me refería en concreto a la información sobre la propia historia clínica del paciente; a su derecho a saber sobre sí mismo o sobre el familiar al que representa. ¿Hay buena información al paciente?

Antonia Gimón: El paciente puede solicitar su historia clínica sin ningún problema.

Coral Larrosa:

A un paciente bien informado sobre sí mismo, le resultará más fácil aceptar el consentimiento informado, puesto que lo hará con conocimiento de causa.

Antonia Gimón: El consentimiento informado es complicado. Sugiero que se simplifique para que resulte más fácil de entender, aunque generalmente se conoce a alguien que siempre ayuda a entenderlo.

Justo Medrano: Estoy de acuerdo con Antonia Gimón. Es en este ámbito en el que hay que trabajar. Cuando se habla de pacientes se piensa generalmente en un grupo homogéneo, y no es cierto. Existe mucha variabilidad; hay pacientes más preparados y pacientes menos preparados. Me llama la atención que se busque una recomendación en los hospitales; a alguien que asesore sobre quien es el mejor profesional y que incluso ayuda a traducir la información técnica que da el médico. Esto demuestra que existe un vacío en cuanto a la comunicación y a la información, y en este sentido habría que trabajar más en la búsqueda de un complemento que facilitara este proceso de comunicación adecuada sin perjuicio de lo que el médico puede decir.

Adelaida Fisas: Efectivamente corresponde al médico dar las explicaciones. Lo que estamos haciendo desde las asociaciones de pacientes es enseñar al paciente a preguntar. Respecto a disponer de información, opino que es bueno, aunque no sea la adecuada. Si la información no es correcta, los profesionales pueden ofrecer las aclaraciones oportunas. Lo que no puede ser, es que no se tenga ninguna información. Es comprensible intentar entender lo que puede pasar. Además, cuando a un paciente le dan el alta en el hospital se le debería informar sobre los posibles riesgos, sobre lo que puede pasar, de manera que esté prevenido. Personalmente, y según mi experiencia, prefiero pedir mucha información porque siento que lo necesito para mi propia seguridad.

Coral Larrosa:

En ocasiones el profesional no tiene tiempo de explicar, no sabe explicar o simplemente no le interesa dar explicaciones. Dadas las condiciones de muchos hospitales, en los que hay falta de recursos y necesidad de recortar gastos ¿hasta qué punto se puede, bajo la presión del trabajo, solventar estos problemas, tanto en el caso de los profesionales como en el caso de los pacientes? Si alguien no está dispuesto a informar al paciente ¿de qué manera puede prepararse para preguntar?

Miguel Vilardell: Creo que la comunicación es una técnica más que se puede aprender. Los profesionales pueden ir aprendiendo en este ámbito y lo van haciendo. Sin embargo, todos poseemos la capacidad de informar. Lo importante es la comunicación y en este sentido hay que fomentar la formación al respecto, sobre todo en las facultades, de manera que al salir de ellas se tengan, al menos, los conocimientos teóricos. A la hora de dar información, lo primero que se necesita es saber sobre qué se va a informar; cuál es el núcleo de dicha información. Conviene después, destacar lo positivo y no incidir en lo negativo si el paciente no lo solicita, dado que son los elementos positivos los que dan esperanza y confianza al paciente. En ocasiones, los pacientes no comprenden del todo lo que se les ha comentado. Los equipos deben de ponerse de acuerdo en los mensajes que hay que dar, estando al frente la persona que mejor transmite los mensajes. Así se evitarán contradicciones.

Coral Larrosa:

¿Qué deben aprender los pacientes de los errores con el fin de fomentar la seguridad del paciente? ¿Qué errores han cometido y sobre qué errores deberían aprender los profesionales para aumentar la seguridad del paciente?

Antonia Gimón: Hay errores que tienen consecuencias perjudiciales para la salud, que suponen un impacto económico y social y debilitan la credibilidad y la confianza en el sistema sanitario. ¿Cómo evitarlos? Aliviando las listas de espera, evitando la masificación activa y los colapsos en los servicios de urgencia, fomentando la prevención y la mejora continuada, evitando la automedicación y dedicándole más atención a los espacios que ocupan los familiares y los pacientes, donde pueden originarse accidentes. Hay mucho por hacer y las decisiones al respecto deben de ser consensuadas.

Adelaida Fisas: Por mi experiencia personal -la prescripción errónea de un medicamento- siempre pregunto cuestiones sobre los medicamentos: qué es y para qué sirve.

Miguel Vilardell: El hecho de que exista esta conferencia y de que se vaya repitiendo con los años, significa que la seguridad del paciente comienza a calar en los centros asistenciales. Por un lado se abordan la seguridad clínica, la gestión de procesos y la gestión de riesgos. También existen normativas claras, aunque es necesario que los profesionales, en su conjunto, las conozcan y las apliquen. En España se ha hecho mucho, pero se necesita que todos los procesos estén bien regulados y que a partir de la evaluación se corrijan los defectos. Cuando los profesionales no se lavan las manos, se trata de un proceso de aprendizaje que hay que entender, siendo los líderes de cada equipo los que deban empezar dando ejemplo.

Justo Medrano: De la teoría a la práctica hay un camino, y la tasa de errores sigue estando ahí. Por lo tanto, es un tema que exige un tratamiento reiterativo y profundo, y las actitudes son fundamentales. Éstas se aprenden en casa, en la familia, en la escuela y también en la universidad, aunque en la universidad española no se han enseñado en los últimos años. No debemos hablar de errores médicos sino de errores sanitarios, porque en ellos están involucrados todos los que trabajan en los hospitales. Hablamos de ciudadanos, no de pacientes ni de médicos. Lo que hagamos en nuestro país no va a depender de otros, sino de nosotros mismos. Por lo tanto, es un tema de actitudes en la ciudadanía de este país. Me parece importante que las asociaciones de enfermos no centren sus actividades únicamente en el sistema sanitario, sino que trabajen con los estilos de vida como manera de fomentar la prevención.

EN TURNO DE PREGUNTAS:

1.- Estoy de acuerdo con lo que ha comentado el Dr. Medrano y en desacuerdo con el Dr. Vilardell. Los médicos no informan, o informan poco o mal. Pregunta dirigida a **Miguel Vilardell**: ¿Es tan difícil que un médico, con formación sanitaria y una buena educación, con un buen nivel socioeconómico, le explique al paciente con palabras llanas su proceso? (**Persona no identificada**).

Responde **Miguel Vilardell**: Las encuestas sobre satisfacción de los usuarios del sistema de salud reflejan, al menos en mi Comunidad, un grado de satisfacción superior al 75%. Estoy de acuerdo con que el porcentaje de los que no se encuentran satisfechos se debe a una falta de información, pero sigue siendo un porcentaje mínimo. No estoy de acuerdo con que los profesionales sanitarios, en general, no informen bien a los pacientes, aunque sí se debería mejorar este aspecto. Puede depender también del individuo y de sus valores personales, porque para informar hay tiempo suficiente.

2.- Dirigida a todos los **miembros de la mesa**: ¿Cómo se puede abordar el cambio de cultura en las organizaciones para mejorar la seguridad clínica? ¿Creen que la existencia de una voz razonable de los pacientes puede facilitar este cambio? ¿Cómo se podría vehicular de forma constructiva esta voz del paciente? (**Juan Fernández**)

Responde **Antonia Gimón**: Cada una de las asociaciones y cada uno de los pacientes que las forman tienen una voz, y tanto en las comunidades autónomas como en la administración central se hacen oír.

Responde **Justo Medrano**: El respeto a los derechos constitucionales de este país es la base fundamental para la convivencia y el desarrollo de otras actividades. Existen, por ejemplo, la Ley de Sanidad y otras leyes autonómicas en el ámbito sanitario. A partir de ahí se necesita el desarrollo constante y continuo, crítico, ya que sólo el que admite que se equivoca todos los días, es capaz de seguir avanzando.

3.- Tengo confianza en los dos facultativos que están en la mesa, fundamentalmente porque son autocríticos y se preocupan por mejorar. En relación con el consentimiento informado, entiendo que esto no equivale a un paciente informado. Se confunden datos, cifras, y finalmente, puede resultar incomprensible. Únicamente cuando se utiliza de una forma comprensible y transparente es cuando se convierte en información. Y para convertirlo en información hace falta una buena comunicación, que es una competencia más para la que se necesita formación práctica y liderazgo. También es importante tener en cuenta que para ejercer esa competencia hace falta tiempo, y hay entornos asistenciales en los que no existe. Los profesionales no deberían escudarse en la falta de tiempo, pero es un aspecto a tener en cuenta (**Carlos Aibar**).

4.- Sugiero la figura de un mediador en el entorno sanitario, como un instrumento facilitador de la comunicación que no necesita una formación específica, más que sentido común y conocimiento de los recursos del entorno. Una persona que no esté implicada “emocionalmente” y que ofrezca la visión “desde fuera” (**Ana Echenique**, Confederación de Consumidores y Usuarios).

Responde **Justo Medrano**: Estoy de acuerdo con esta propuesta. Pienso que habrá que trabajar en buscar el perfil idóneo de esta figura de mediador. Recuerdo que, durante una época que pasé en la República Federal de Alemania, los médicos de atención primaria se desplazaban al hospital a visitar a los enfermos que habían remitido al mismo. Esa figura es la que habría que reivindicar, ya que en la atención primaria, aunque evoluciona positivamente, no hay tiempo para asumir esa función y el paciente se pierde en el hospital. Se pierde física y psicológicamente, por lo que es absolutamente necesario el acompañamiento en la tarea que usted ha comentado.

Responde **Antonia Gimón**: Ya existe la figura tutora del paciente en algunos hospitales y en determinadas patologías, como en cáncer de mama, por ejemplo. En algunos hospitales ya se dispone de la enfermera tutora que realiza el seguimiento y aclara al paciente sus dudas. Además, gracias a la asociación que represento, las pacientes pueden solicitar la ayuda de una psicóloga en el momento de ser diagnosticadas de cáncer.

A continuación, Coral Larrosa puso fin al debate. Antes de ceder la palabra al señor Casal, comentó que como periodista, uno de los elementos que más valora y practica es la autocrítica. En su opinión, no se

puede perder de vista en ningún momento este punto crítico. Hay que estar despiertos, atentos y vigilantes; todo ello será el aval de que somos capaces de hacer nuestro trabajo cada día mejor.

Jesús Casal agradeció a los contertulios su participación en esta Mesa de Debate. Como toda experiencia que comienza, indicó, existen lagunas y debilidades, y el papel de los pacientes, junto con el de los profesionales, son dos requisitos absolutamente indispensables para hacer una política correcta de seguridad. “*Tenemos el claro compromiso de tener en cuenta las aportaciones, actuaciones y el trabajo de los pacientes*”, concluyó.

MESA II: LA INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LA ESTRATEGIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Moderadora: **Concepción Colomer Revuelta**. Subdirectora General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Conferencia introductoria: Investigación en Seguridad del Paciente. **David Bates**.
Estudio iberoamericano de efectos adversos. Proyecto IBEAS. **Carlos Aibar Remón**.
Barreras para la aplicación de prácticas seguras en atención primaria. **Carlos Aibar Remón**.
Impacto del estudio IBEAS en la gestión de la Seguridad del Paciente. **Francisco Raúl Restrepo**.
Estudio nacional de incidentes y acontecimientos adversos en medicina intensiva. **Paz Merino de Cos**.
Avances de resultados del Proyecto SÉNECA sobre estándares de calidad en los cuidados. **Emilio Ignacio García**.

CONFERENCIA INTRODUCTORIA

INVESTIGACIÓN EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Presentación: **Concepción Colomer Revuelta**. Subdirectora General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo.

David Bates. Coordinador Externo del Programa de Investigación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS

Concepción Colomer Revuelta

Subdirectora General de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo

Concepción Colomer indicó que David Bates no necesitaba presentación, dada su larga trayectoria profesional en el campo de la seguridad del paciente, sobre todo en el marco de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Ha sido profesor en numerosas instituciones, siendo en la actualidad profesor en la Universidad de Harvard. La moderadora agradeció al ponente haber atendido la invitación para participar en la conferencia, dándole a continuación la palabra.

David Bates

Coordinador Externo del Programa de Investigación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS

David Bates agradeció la invitación a participar en la conferencia y expresó su satisfacción por el elevado número de asistentes a la misma. Por otro lado, mostró su satisfacción por la relevancia que el Ministerio de Sanidad y Consumo de España está otorgando al campo de la investigación en seguridad del paciente.

Comenzó explicando los motivos por los que la investigación en seguridad del paciente es necesaria. Se trata de obtener datos locales, de conocer la estimación del retorno económico en la investigación así como de poder priorizar tanto los recursos destinados a este ámbito como la implantación de soluciones adaptadas a cada país.

Como antecedentes generales, explicó que en Estados Unidos el problema de la seguridad del paciente saltó a la luz a raíz de la publicación del informe del Instituto de Medicina “*To Err is Human*” (“Errar es

humano”), que señaló que los errores son comunes, caros, causados por el sistema y en su mayoría prevenibles. La conclusión, por lo tanto, fue que la seguridad del paciente es susceptible de ser mejorada. Ha habido otras publicaciones posteriores sobre este ámbito que muestran la importancia de la seguridad del paciente y así se ha demostrado también España, indicó Bates, en un informe elaborado al respecto. La tasa de incidencia de efectos adversos en el mundo desarrollado se sitúa en alrededor del 10%, siendo menor la información disponible al respecto en los países en vías de desarrollo. Por otro lado, la mayor parte de datos existentes proviene del ámbito hospitalario.

El primer paso realizado por el Grupo de Investigación de la Alianza Mundial fue el encargo de un estudio con el objetivo de identificar elementos clave en seguridad del paciente y crear un marco general para el abordaje de la investigación en este ámbito. El estudio, realizado por Ashish Jha, perseguía concretamente identificar los temas más relevantes relacionados con la seguridad del paciente, obtener datos epidemiológicos y de magnitud del problema así como identificar las lagunas de conocimiento existentes con el fin de establecer actuaciones prioritarias. Se utilizó para ello el modelo Donabedian basado en el triple enfoque de la medición de la calidad: estructura, proceso y resultado. Se analizaron, pues, los factores estructurales, los procesos asistenciales con impacto sobre la seguridad y los resultados de una atención no segura. El informe ofrece, además, una serie de recomendaciones y alternativas para mejorar la seguridad del paciente.

En total, se identificaron 23 temas clave en seguridad del paciente que pueden ser consultados en el mencionado informe, disponible en la página Web de la Alianza Mundial para la Seguridad de Pacientes.

Como factores estructurales que inciden en la seguridad del paciente, se identificaron los siguientes:

- Errores latentes en el sistema.
- Acreditación y regulación para avanzar en seguridad del paciente.
- Cultura de seguridad.
- Formación y entrenamiento no adecuados.
- Estrés y cansancio.
- Trabajo bajo presión.
- Falta de conocimientos adecuados y acceso al conocimiento; transferencia del conocimiento.
- Medición adecuada en seguridad del paciente.
- Factores humanos.

Los factores de proceso identificados fueron los siguientes:

- Errores de diagnóstico.
- Escaso seguimiento de pruebas.
- Falsificación de medicamentos y de calidad inferior a la norma.
- Uso no adecuado de soluciones concentradas de electrolitos.
- Implicación de los pacientes.

Finalmente, los resultados identificados fueron los siguientes:

- Efectos adversos y lesiones por dispositivos médicos.
- Efectos adversos ligados a la medicación.
- Efectos adversos relacionados con la cirugía.
- Efectos adversos relacionados con las infecciones asociadas a los cuidados sanitarios.
- Efectos adversos relacionados con las prácticas no seguras en el manejo de sangre y hemoderivados.
- Caídas.
- Úlceras por presión.
- Atención a personas frágiles y de mayor edad.
- Atención materno-infantil.

Sobre los hallazgos clave en relación con los factores estructurales, el ponente señaló que casi todos los datos disponibles provienen de países desarrollados y pocos muestran elementos del sistema que optimicen la seguridad del paciente. Por otro lado, se ha iniciado también el análisis cuantitativo de los datos de los países desarrollados.

Resumiendo, Bates destacó la carga mundial de daño que es producido por una atención no segura, la utilidad de disponer de información sobre los factores estructurales, de proceso y resultados, así como el

escaso conocimiento existente sobre posibles soluciones para seguridad del paciente, ámbito que aún se encuentra en fase inicial de estudio en los países desarrollados.

El informe fue utilizado para desarrollar un conjunto de prioridades globales para la investigación en seguridad del paciente, que fueron agrupadas por nivel de desarrollo de los países. En este proceso, en el que se utilizó el método Delphi modificado y en el que tuvieron lugar 3 rondas de grupos de expertos, se elaboró una breve descripción de un proceso que un país determinado podía implantar. Para cada prioridad se identificaron cuestiones clave para la investigación (a modo de ejemplo, no necesariamente como más revelantes).

Las áreas prioritarias para la investigación en seguridad del paciente en países desarrollados son las siguientes:

1. Comunicación y coordinación.
2. Errores latentes en el sistema.
3. Escasa cultura de seguridad/cultura punitiva.
4. Análisis coste-efectividad de las estrategias de reducción de riesgos.
5. Indicadores de seguridad del paciente (incluido un indicador global de seguridad del paciente).
6. Consideración de factores humanos en el funcionamiento de procedimientos.
7. Tecnología de la información sanitaria/sistemas de información.
8. El paciente como aliado en la prestación de atención sanitaria.
9. Consideración de factores humanos en el diseño de dispositivos médicos.
10. Efectos adversos ligados a la medicación.

Respecto a los países emergentes las prioridades son las siguientes:

1. Identificación, desarrollo y aplicación de soluciones localmente efectivas y asequibles.
2. Análisis coste-efectividad de las estrategias de reducción de riesgos.
3. Conocimientos apropiados y transferencia de conocimientos.
4. Formación y entrenamiento del personal sanitario.
5. Comunicación y coordinación.
6. Escasa cultura de seguridad/cultura punitiva.
7. Infecciones asociadas a los cuidados sanitarios.
8. Magnitud y naturaleza de los problemas de la seguridad del paciente.
9. Errores latentes en el sistema.
10. Indicadores de seguridad del paciente (incluido un indicador global de seguridad del paciente).

Finalmente, las áreas prioritarias para la investigación en seguridad del paciente en países en vías de desarrollo son las siguientes:

1. Identificación, desarrollo y aplicación de soluciones localmente efectivas y asequibles.
2. Análisis coste-efectividad de las estrategias de reducción de riesgos.
3. Medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma.
4. Formación y habilidad del personal sanitario.
5. Atención materno-infantil.
6. Infecciones asociadas a los cuidados sanitarios.
7. Magnitud y naturaleza de los problemas de la seguridad del paciente.
8. Conocimientos apropiados y transferencia de conocimientos.
9. Prácticas no seguras en el manejo de soluciones concentradas de electrolitos.
10. Prácticas no seguras en el manejo de sangre y hemoderivados.

A continuación, el ponente presentó el Advancing Methods & Tools Working Group (Grupo de Trabajo sobre Métodos y Herramientas), coordinado por Ross Baker (Canadá) y Bill Runciman (Australia), cuyo objetivo es evaluar las fortalezas y debilidades de los métodos de investigación en seguridad del paciente e informar sobre los métodos y las herramientas más adecuadas para abordar la investigación en este ámbito. Entre logros obtenidos por este Grupo destacan la identificación de líneas prioritarias de actuación, la elaboración y revisión de documentos de trabajo borrador así como el desarrollo de herramientas concretas para su utilización en países en vías de desarrollo. Por otro lado, se han iniciado ya esfuerzos para desarrollar un conjunto de indicadores tanto países en vías de desarrollo como para países emergentes.

En cuanto a los estudios de investigación llevados a cabo en países en vías de desarrollo, Bates señaló que el objetivo es la estimación de la magnitud y el análisis de las causas principales de los efectos adversos y los daños ocasionados a los pacientes. Se han llevado a cabo varios estudios transnacionales en la Región Africana (AFRO), en la Región del Mediterráneo y en Oriente Próximo (EMRO) así como en la Región de América Latina, donde, en colaboración con el Ministerio de Sanidad y Consumo de España y con la OPS, se está desarrollando el estudio IBEAS. Se dispone ya de resultados preliminares de los estudios EMRO-AFRO, que concluyen que la atención sanitaria en los países en vías de desarrollo y emergentes causa discapacidad permanente y muerte, siendo el 75% del daño ocasionado evitable. Como lecciones aprendidas, el ponente destacó la importancia del trabajo en equipo y de la implicación de los Ministerios de Salud de los países. También destacó como logro importante la mejora de la calidad de los registros médicos en Egipto y Kenia a través de la promulgación de estándares. Finalmente, comentó que la seguridad del paciente acapara suficiente atención e interés en estos países como para promover enormes esfuerzos locales.

A continuación Bates enunció nuevas iniciativas en marcha, entre las que destacó el programa de formación en investigación en seguridad del paciente, el programa de subvenciones así como nuevos estudios de investigación. El programa de formación engloba actividades para titulados superiores y la realización de cursos cortos y diplomados dirigidos a adquirir y fortalecer conocimientos en este ámbito. El programa de subvenciones persigue estimular la actividad investigadora en seguridad del paciente en países en vías de desarrollo y emergentes a través de la financiación de proyectos semilla. Se pretende con ello contribuir al refuerzo institucional y a promover la cultura de seguridad del paciente. Estos proyectos, cuya financiación no supera los 25.000 Euros, podrán ser realizados en un periodo de 12 a 18 meses y se espera que en 2009 estén en marcha entre 20 y 30 proyectos. Una característica importante de estos proyectos es que la difusión de los resultados es obligatoria.

En cuanto a los nuevos estudios de investigación, éstos estarán dirigidos a dibujar el panorama de la carga mundial de daño producida por una atención no segura, al desarrollo de indicadores y herramientas, a la investigación en el ámbito de la atención materno-infantil, a la elaboración de una guía metodológica para países en vías de desarrollo así como al metaanálisis de estudios de prevalencia existentes.

Finalizando su intervención y a modo de resumen, el ponente concluyó que la seguridad del paciente es un problema existente en todos los países, que es necesaria la investigación en este ámbito para comprender el problema, que existe menos conocimiento sobre el problema en países en vías de desarrollo y emergentes y que todos los países precisan el enfoque de la investigación en seguridad del paciente.

Concepción Colomer Revuelta

Subdirectora General de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo

Tras la exposición de David Bates, la Subdirectora General de la Agencia de Calidad del SNS presentó a continuación algunos de los proyectos más significativos, que con metodologías y resultados concretos ilustran el marco general de las estrategias de investigación en seguridad del paciente y demuestran la implicación de los profesionales, a los que definió como “agentes del cambio” en la búsqueda de mejoras. Destacó, asimismo, la importancia de implementar proyectos como los que se presentarían, que posibilitan compartir experiencias y comparar resultados en aras de una atención de calidad. En primer lugar, Carlos Aibar Remón presentó el Proyecto IBEAS y expuso los resultados de la segunda fase del estudio APEAS. A continuación intervino Francisco Raúl Restrepo, responsable de la coordinación del proyecto IBEAS en Colombia. Cerraron el turno de ponencias Paz Merino Cos, Jefa del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital “Can Misses” de Ibiza, que presentó el Estudio Nacional de Incidentes y Acontecimientos Adversos en Medicina Intensiva y Emilio Ignacio García, Profesor Titular de la Universidad de Cádiz, Doctor en Salud Pública y Director del Proyecto Séneca.

2.1 ESTUDIO IBEROAMERICANO DE EFECTOS ADVERSOS. PROYECTO IBEAS

Carlos Aibar Remón

Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y de Salud Pública. Universidad de Zaragoza

Carlos Aibar comenzó su exposición reiterando la necesidad apuntada por David Bates de organizar actuaciones de investigación destinadas a conocer mejor la problemática de la seguridad y adversidad en

distintos entornos y con distintos fines. A continuación presentó el proyecto IBEAS, al que definió como un estudio dirigido principalmente a contabilizar los efectos adversos en América Latina. En cuanto a los antecedentes, observó que éste no hubiese sido posible sin el compromiso de instituciones y gobiernos – Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, OPS y MSC- que, desde el primer momento, apoyaron la iniciativa de dar respuestas a una necesidad percibida en diferentes encuentros con profesionales de Latinoamérica. Seguidamente citó dos iniciativas formativas anteriores llevadas a cabo en Santa Cruz de la Sierra y en Cartagena de Indias -auspiciadas en colaboración con la AECID- y la experiencia del estudio ENEAS, que se había intentado reproducir al menos en cuanto a sus fines.

Posteriormente, haciendo referencia a las cuatro áreas que David Bates señalaba como marco de referencia de cualquier estudio de investigación -medir el daño, analizar los factores contribuyentes, buscar soluciones y evaluarlas-, el experto situó al estudio en el ámbito de la primera de éstas: medir el daño. Por lo tanto, el objetivo del proyecto IBEAS es principalmente cuantificar, al menos en esta primera fase, pues el estudio forma parte de un proyecto más ambicioso. Igualmente, el estudio incide en otros objetivos operativos, siempre con un enfoque en prevención, como son identificar problemas prioritarios en Latinoamérica, mejorar el conocimiento e incrementar el número de profesionales involucrados en seguridad del paciente.

Respecto a los objetivos metodológicos, señaló como cuestión que le preocupaba si el diseño IBEAS como un estudio de prevalencia podía ser una alternativa a los estudios de cohorte prospectiva, -más costosos en tiempo y en recursos- y si era un procedimiento adecuado en países con economías en transición.

En cuanto al esbozo en líneas generales, se planteó como un estudio transversal de prevalencia en el que participaron 58 hospitales de 5 países: Costa Rica, México, Colombia, Perú y Argentina. Haciendo un inciso, el ponente señaló que el estudio añadía un elemento de complejidad como era *“la distancia en todos los sentidos”*, salvada en ciertos aspectos gracias a las tecnologías de la comunicación. Asimismo, hizo referencia a la puesta a disposición por parte de la OPS de una plataforma de comunicación, que permitió compartir la información de una manera ágil y efectiva.

En términos de resultados globales, el proyecto IBEAS incluyó una muestra de 11.426 pacientes, de los cuales 3.853 presentaban algún daño. De éstos, 533 eran complicaciones relacionadas con el curso de la enfermedad y 1.191 soportaron algún daño relacionado con la atención recibida. Dichos datos nos sitúan en una prevalencia de efectos adversos de un 10,5% de los pacientes, con algunas variaciones entre centros debido a la complejidad de la atención prestada. Los datos, precisó, no aparecen desglosados por países debido a un compromiso de confidencialidad *“razonable, pues deben ser los países los primeros que den su información”*.

En cuanto a la naturaleza de los efectos adversos, a nivel colectivo no difiere significativamente de lo esperado ni de lo observado en otros países, no obstante algún grupo de los mismos aparece menos representado en el estudio de prevalencia. En este sentido, Aibar citó como ejemplo los efectos adversos menos graves -porque conllevan una menor estancia hospitalaria-, o los relacionados con la medicación, que por razones del diseño del estudio se observaban en un porcentaje menor que en los estudios de cohorte prospectiva. En concreto, los efectos adversos más reportados fueron: neumonía, infección por herida quirúrgica, úlcera por presión, sepsis y shock séptico, así como complicaciones por herida quirúrgica. Por áreas de hospitalización, señaló que en los ámbitos de salud materno-infantil y atención durante el embarazo y parto sí mostraba una incidencia mayor que la observada en otros países.

Refiriéndose a otro de los objetivos, la posibilidad de prevención resultó para todas las escalas de gravedad superior al 50%, cuestión en la que incidió, *“no sólo debemos preocuparnos sino que debemos ocuparnos ya”*. Posteriormente, el ponente destacó los principales valores que el estudio aportaba, las lecciones aprendidas, y subrayó que, además de mostrar un diagnóstico de la situación, el proyecto IBEAS ha contribuido a la formación de una masa crítica de profesionales, que han aprendido investigando. Asimismo, el estudio ha supuesto un elemento de capacitación y dinamización, que se traduce en actuaciones concretas en seguridad del paciente.

Para concluir, observó que aparte de la conveniencia de los resultados, el proyecto IBEAS había planteado una serie de cuestiones interesantes, como era incluir en la agenda de los países participantes y en la de los países vecinos, la cultura de seguridad del paciente. Como dificultades o puntos débiles, apuntó que por infravalorar la dificultad de la comunicación en la distancia, se había acumulado algún retraso sobre el cronograma inicial. En cuanto a las ventajas, especialmente desde el punto de vista

procedimental, el proyecto IBEAS ha supuesto un estudio “*viable y repetible*”, que permite un diagnóstico de la situación con un esfuerzo posible en cuanto a tiempos y recursos, y que además posibilita simultanear con otros estudios de vigilancia o auditorias.

Como reflexión final Aibar destacó que el estudio, a pesar de no ser perfecto, con sus sesgos, limitaciones y tareas pendientes -elaborar los informes definitivos tras la revisión en los distintos países o concluir el estudio piloto de incidencias- pone de manifiesto que “*hablamos*” todos un lenguaje común como es la cultura de seguridad del paciente.

2.2 BARRERAS PARA LA APLICACIÓN DE PRÁCTICAS SEGURAS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Carlos Aibar Remón

Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y de Salud Pública. Universidad de Zaragoza

Tras presentar el proyecto IBEAS, -estudio de efectos adversos en América Latina-, Carlos Aibar expuso los resultados preliminares de la segunda fase del APEAS, estudio sobre los efectos adversos asociados a la atención primaria de salud.

En primer lugar Aibar se refirió a las 2 fases de que consta el estudio APEAS: una fase cuantitativa, ya concluida, basada en un estudio observacional de prevalencia, cuyos resultados se presentaron en la III Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente; y una segunda fase cualitativa dedicada al análisis de los factores contribuyentes y búsqueda de soluciones. Ambas abordan un entorno asistencial concreto: los centros de atención primaria.

La primera fase o fase cuantitativa del estudio APEAS puso de manifiesto que un índice de prevalencia de efectos adversos en principio bajo -aproximadamente del 10%- en un entorno asistencial tan frecuentado como es la atención primaria, suponía realmente un problema. En este contexto, surgió la segunda fase cualitativa, de búsqueda de respuestas, que se desarrolló con dos métodos de trabajo complementarios: la creación de grupos focales y la priorización por éstos de una serie de estrategias a seguir en seguridad del paciente en atención primaria. Los grupos de trabajo, explicó seguidamente, se centraron en el análisis de los factores contribuyentes y de las posibles estrategias a plantear sobre los cuatro problemas que presentaban una mayor magnitud, trascendencia y posibilidad de actuación y que se basaban en los datos obtenidos en la fase cuantitativa del estudio APEAS: mejorar el uso del medicamento, no empeorar el curso evolutivo de la enfermedad así como la reducción de úlceras por presión y de la infección nosocomial.

En cuanto a la dinámica de los grupos focales, se les proporcionó información en la que se presentaba el impacto del problema a analizar y su magnitud en términos cuantitativos. Posteriormente, a través de un diagrama de espina de pescado, se analizaron los factores contribuyentes y se planteó a los grupos la definición de estrategias para reducir su repercusión. Las estrategias, aclaró el ponente, se basaron en una serie de cuestiones que se habían concebido como soluciones de seguridad del paciente por la Joint Commission, como eran, entre otras, valorar la eficacia o solidez de las directrices propuestas, barreras para ponerlas en práctica y posibilidad de extrapolar soluciones locales al contexto global (en este caso a los centros de AP de toda España). Igualmente, se discutió por los grupos de trabajo cuáles eran los problemas de actitud en los profesionales y las oportunidades para involucrar a pacientes y familiares en cuestiones de seguridad del paciente.

Los grupos de trabajo se reunieron en Madrid bajo el auspicio de la Agencia de Calidad del SNS y estaban compuestos por un número variable de 6 a 8 profesionales, 1 coordinador y 1 relator. Posteriormente, se realizó una sesión con la participación de 28 profesionales, en la que se estableció una priorización por consenso de las estrategias que consideraban más recomendables. Haciendo un inciso, el ponente expresó su agradecimiento tanto a los asistentes a la sesión “*como a los profesionales que se habían quedado en casa y que permitieron que todos nos pudiéramos reunir*”.

Para concluir esta segunda fase del estudio, Aibar se refirió a una encuesta sobre cultura de la seguridad en un primer nivel asistencial, enviada por correo a todos los participantes. La encuesta, confidencial y anónima, obtuvo una tasa de respuestas del 40% en un solo intento, tasa que consideró “*razonable*”. Como resultados más significativos de dicha encuesta, destacó que por parte de los profesionales se daba una valoración positiva del clima de respeto, apoyo mutuo y trabajo en equipo que se vive en atención

primaria, pero que existe una baja percepción de los problemas de seguridad. Paradójicamente sí que muestran una actitud proactiva ante cualquier dificultad. Asimismo, constata una buena comunicación entre profesionales -no entre niveles asistenciales-, pero aún así el error se sigue percibiendo con sentimiento de culpa. Dentro del cuestionario se ofrecía además la posibilidad de incluir una serie de comentarios y respuestas abiertas. Entre ellas, señaló como más representativas las que se referían a las barreras para implantar medidas de seguridad, como son la problemática de la transición entre niveles y la limitación de un recurso como el tiempo -necesario en cualquier nivel asistencial- por razones de burocracia y listas de espera. Por otra parte, la encuesta ponía de manifiesto alguno de los nuevos retos que se plantean en atención primaria, como es la introducción de nuevos clientes con patologías distintas o edades más avanzadas y, en otro sentido, la falta de percepción por parte de los profesionales de lo que supone la omisión de cuidados o iatrogenia.

Posteriormente, el ponente citó una frase textual extraída del cuestionario que a su juicio ilustra en gran parte lo que ha supuesto el estudio APEAS: *“La participación en este estudio al menos me ha servido para tener conciencia de que se puede y se debe trabajar en este campo si queremos una asistencia sanitaria de calidad”*.

Respecto a los nuevos desafíos que plantea la seguridad del paciente, incidió en la necesidad de mejorar en aspectos de comunicación entre profesionales y pacientes y evaluar el impacto que ha tenido el movimiento de la seguridad del paciente en los últimos años. En este sentido concluyó que es necesario cuestionarse la conveniencia de las actuaciones de prácticas seguras y medirlas en términos de utilidad y mejora, fundamentalmente a través de estudios cualitativos. Igualmente, sugirió que es preciso trasladar los estudios sobre seguridad del paciente a otros escenarios clave como pueden ser los niveles intermedios o de transición, así como el análisis, estudio y cuantificación del problema en centros de cuidados geriátricos, y también las amenazas que supone para la seguridad el autocuidado.

Como aprendizaje final, fruto de los estudios IBEAS, APEAS, y de otros anteriores, Aibar puso de manifiesto que es pertinente seguir compartiendo experiencias y seguir trabajando, como se señalaba en la Conferencia Internacional de Oporto, en la importancia del trabajo multicéntrico, base de una investigación más válida y precisa.

2.3 IMPACTO DEL ESTUDIO IBEAS EN LA GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Francisco Raúl Restrepo P.

Ministerio de la Protección Social. Coordinador del estudio IBEAS (Colombia)

Francisco Raúl Restrepo presentó el impacto del estudio IBEAS en la gestión de la seguridad del paciente. Colombia, comenzó informando, se sitúa geográficamente en la esquina superior de Sudamérica, cuenta con 44 millones de habitantes y tiene una tasa de natalidad del 21,7‰ y de mortalidad del 5,9‰. La esperanza de vida al nacer es de 72,6 y la tasa de mortalidad infantil se sitúa en un 24,4‰. En este contexto nacional opera el Sistema General de Seguridad Social en Salud, sistema único que funciona mediante la interacción entre aseguradores y prestadores, integrando a los diferentes actores sanitarios y que ha posibilitado extender la cobertura sanitaria hasta un 90% de la población. En cuanto a la oferta de servicios en salud, existen un total de 13.302 Instituciones de Prestación de Salud (IPS) de tipo hospitalario, ambulatorio y quirúrgico, con un total de 47.619 camas hospitalarias, 6.894 camas de UCI, 2.346 salas de quirófano y 1.578 ambulancias.

La organización del Sistema General de Salud, comentó seguidamente, tiene como prioridad garantizar un sistema obligatorio de calidad, a través del Sistema de Habilitación Único que exige unas condiciones mínimas básicas para la prestación de servicios de salud en el país. El sistema, aclaró, se fundamenta en unos estándares mínimos que definen el punto de atención por debajo del cual los probables riesgos exceden de los beneficios de la atención, y por tanto es preferible que no se preste el servicio. Seguidamente se refirió al Sistema Único de Acreditación y a la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad que complementan al sistema de habilitación con un sistema de información que posibilita dirigir la organización hacia una gestión basada en hechos y datos constatados.

En cuanto a los antecedentes del proyecto IBEAS, Restrepo mencionó una estrategia previa que, desde el año 2006, obliga a las instituciones de prestación de salud a vigilar y evaluar la ocurrencia de efectos adversos, pero que a diferencia de la metodología del IBEAS, se deja a la libre elección del centro qué

tipo de incidentes deben registrarse y si se comparte o no la información. La estrategia, aclaró, supuso un paso importante para acercar la cultura de seguridad del paciente a los profesionales.

En referencia a la implicación de los pacientes en las estrategias de seguridad, el ponente mostró un anuncio difundido por televisión en el que se insta a los ciudadanos a “*chequear a los profesionales*” y a buscar el distintivo de habilitación en las instituciones como garantía de una atención segura y de confianza. La campaña, explicó, permite que el paciente que no entiende el lenguaje técnico, pero sí puede identificar visualmente el sello de habilitación, denuncie instituciones no seguras.

Posteriormente y refiriéndose a los aportes del estudio IBEAS a la política de calidad desarrollada en su país, destacó que el proyecto dio respuesta a la necesidad de medir a medio plazo las políticas de seguridad. Por otra parte, aporta una metodología replicable, de bajo coste y aplicable a las instituciones colombianas que intentan ofrecer un servicio de calidad con menos recursos que en otros países o instituciones. Otro de los logros, destacó, fue permitir formar una masa crítica y técnica de alto perfil. En general, posibilitó convertir en realidades una serie de normas ya definidas.

Al mismo tiempo, el estudio ha supuesto la posibilidad de poner en contacto a los diferentes países ámbito del estudio y de tomar conciencia de la necesidad de conocer otras experiencias del entorno latinoamericano. Experiencias que, precisó, ponen de manifiesto que muchos de los problemas de salud están relacionados y algunos son comunes por tratarse de un entorno próximo, y en este sentido, las soluciones se pueden trabajar conjuntamente.

Abordando la problemática que el estudio IBEAS había puesto de manifiesto, el ponente se refirió a la dificultad de precisar y definir efectos adversos desde el punto de vista cultural. Como ejemplo, citó el caso de la infección nosocomial, que en los indicadores aparecía con un índice sorprendentemente bajo, debido a que cuando se analizaba en comités, dicha infección se asociaba a otros factores como podían ser la desnutrición o que el paciente se encontrase en un estado inmunosuprimido. En este sentido, aclaró que si la estrategia no contribuía a definir qué era un efecto adverso, corría el riesgo de no llegar a buen término, por lo que fue decisivo el aporte de la prueba de concordancia del estudio.

En el caso particular de Colombia, para completar el estudio, se realizó una evaluación de la sensibilidad del instrumento de tamizaje con miras a poder analizar y desarrollar un instrumento aplicable a las instituciones del país y que permitiese la detección de los efectos adversos. Aparte, se diseñó y publicó un libro de herramientas en seguridad del paciente dirigido a profesionales sanitarios y se realizó un estudio bibliográfico sobre cuestiones de terminología -definiciones de seguridad del paciente, error médico...- cuestiones que en opinión de Restrepo suponen un problema central.

Seguidamente y antes de concluir su intervención, mostró una serie de diapositivas que ilustraban cómo se había avanzado en seguridad del paciente, fundamentalmente en los hospitales públicos, en los que, informó, los profesionales buscan la máxima eficiencia con los recursos limitados de los que disponen. Para concluir, el ponente agradeció al MSC y a la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente la realización de este estudio y el aporte de un soporte técnico a un país con limitados recursos y destacó la actitud de cooperación que se había mostrado en todo momento con una gran generosidad y respeto a la autonomía de los países participantes.

2.4 ESTUDIO NACIONAL DE INCIDENTES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS EN MEDICINA INTENSIVA

Paz Merino de Cos

Jefa de Servicio de Medicina Preventiva y de Salud Pública. Universidad de Zaragoza

Paz Merino comenzó su intervención agradeciendo en su nombre y en el de Joaquín Álvarez y M^a Cruz Martín -directores del proyecto- al MSC y a la Agencia de Calidad del SNS su participación en esta IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente.

A continuación presentó el estudio nacional de incidentes y acontecimientos adversos en medicina intensiva, fruto de la colaboración entre el MSC y la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICyUC). El estudio se ha incluido dentro de un proyecto sobre seguridad y riesgo en el paciente crítico y se complementa con un plan de formación, la edición de una monografía y la implantación de un sistema de notificación de incidentes a nivel nacional.

En cuanto a sus objetivos, posibilita determinar la incidencia acumulada de incidentes sin daño y efectos adversos en los pacientes ingresados en los servicios de medicina intensiva, identificar su naturaleza, evaluar su evitabilidad y analizar su impacto. Para ello se realizó un estudio multicéntrico observacional de cohorte prospectivo con un corte incidental de 24 horas, en un día laborable, siendo el ámbito del estudio los servicios de medicina intensiva. La muestra comprendía a todos los pacientes que estaban ingresados, que ingresaron, fueron dados de alta o fallecieron en el servicio de medicina intensiva el día del estudio y se incluyeron tanto los incidentes sin daño y los efectos adversos que fueron detectados o notificados en el propio servicio, como aquellos que se originaron fuera pero fueron motivo del ingreso en la unidad durante el período de observación.

Respecto a la definición del objeto del estudio, Merino observó que ante la ausencia de una terminología y taxonomía universalmente aceptadas, la clasificación y definiciones propuestas fueron las siguientes:

- Incidente sin daño (ISD): todo aquel incidente que no causa daño al paciente, bien porque no le alcanza o bien porque alcanzándole no tiene consecuencias.
- Efecto adverso (EA): daño no intencionado, relacionado con la atención sanitaria y que no tiene su causa en la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base.
- Incidente (I): conjunto de incidentes sin daño y efectos adversos.

En cuanto a la gravedad del incidente, se utilizó una adaptación de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo, que mide si el daño alcanza al paciente y, en caso afirmativo, sus consecuencias. En una escala de gravedad de la *a* a la *i*, se incluyeron de la *a* a la *c* los incidentes sin daño, y de la *d* a la *i* los incidentes con daño o efectos adversos. Para evaluar su evitabilidad se agruparon en 4 categorías:

- 1.- Sin duda evitable
- 2.- Posiblemente evitable
- 3.- Sin duda inevitable
- 4.- Posiblemente inevitable

En el estudio participaron 79 servicios de medicina intensiva, de los cuales 72 son españoles, 4 de Cuba, y los 3 restantes de Argentina, Venezuela y Andorra. En cada centro se designaron dos coordinadores: un médico y un enfermero, a los que se envió un documento con el diseño y las instrucciones, así como material informativo sobre objetivos, definiciones operativas, conceptos básicos en seguridad del paciente, etc. para su difusión entre los profesionales del servicio. El día del estudio, médicos, enfermeros y auxiliares cumplimentaron de forma anónima y voluntaria los cuestionarios, que posteriormente fueron revisados por los coordinadores e, independientemente, por los tres directores. Los incidentes que no reunían criterios para ser comunicados se examinaron conjuntamente y se decidió por unanimidad su exclusión o inclusión en el estudio.

Las UCIS se estratificaron en función del tamaño: 13 de hospitales pequeños, 34 de hospitales medianos y 32 de hospitales grandes, la mayoría de ellas, observó la ponente, de carácter polivalente. En cuanto a número de pacientes, se incluyeron 1.017 y se notificaron 1.467 incidentes, de los cuáles -una vez hecha la revisión- se consideraron válidos 1.424, que afectaron a un total de 591 pacientes. De estos 1.424 incidentes, precisó, se clasificaron 943 como incidentes sin daño y 481 como efectos adversos, siendo la razón incidentes sin daño/EAs de 1,9. De los 591 pacientes con al menos un incidente, 461 tuvieron al menos un incidente sin daño y 337 al menos un efecto adverso. Medidos los resultados en términos de riesgo de presentar al menos un incidente por ingresar en la UCI, expresado en mediana, supone el 62%; de presentar un incidente sin daño un 45% y de presentar un efecto adverso un 29%. La razón incidente por paciente fue de 1,2 y ocurrieron 6 incidentes, 3 incidentes con daño y 2 efectos adversos por cada cien pacientes y hora de seguimiento. En razón del tamaño del hospital, aclaró, no se encontraron diferencias significativas.

El 66% de las notificaciones fueron incidentes sin daño y el 34% incidentes con daño o efectos adversos. El 50% de los incidentes llegó al paciente pero no le produjo daño y de los efectos adversos, el 63% produjo un daño temporal, un 0,4% un daño permanente, el 10% comprometió la vida del paciente y un 2% le causó la muerte. Si bien los datos con respecto a mortalidad, señaló la ponente haciendo un inciso, coinciden con los publicados en la literatura, resulta difícil evaluar en el caso del paciente grave si la muerte del paciente se debe atribuir al efecto adverso.

Por categorías, los incidentes relacionados con la infección nosocomial y la cirugía dieron en un 100% como resultado efectos adversos, rebajándose la cifra a un 60% de los relacionados con los cuidados, error diagnóstico y procedimientos. En el resto de los casos la mayoría fueron incidentes sin daño.

En cuanto a su evitabilidad, el 90% de los incidentes sin daño y el 60% de los efectos adversos fueron sin duda evitables o posiblemente evitables, según la clasificación propuesta por el estudio. Los menos evitables estaban relacionados con la cirugía, procedimientos y transfusión, y se constató que a mayor gravedad del incidente menos evitable se consideraba.

En relación a los profesionales que comunicaban el daño, el 60% fueron médicos y el 39% personal de enfermería y con relación a la pregunta de si los familiares habían recibido información, el 93% de los incidentes sin daño y el 46% de los efectos adversos no fueron notificados. De los que fueron notificados, la ponente precisó que no se conoce el contenido y por lo tanto no se puede saber si la información fue completa. En cuanto a la gravedad del incidente y posible comunicación a los familiares, se observó que fueron los más graves los que más se comunicaron, alcanzando hasta un 80% los casos que comprometían la vida del paciente o que se relacionaban con daños permanentes o con la mortalidad. En cuanto a la evitabilidad, señaló, fueron los más evitables los que menos se comunicaron, y dentro de los sin duda o posiblemente evitables se informó hasta en un 50% de los casos.

Como posibles sesgos, observó que la fuente de datos basada en la declaración voluntaria por parte de los profesionales puede llevar a la infranotificación: bien por falta de entrenamiento o motivación, miedo a represalias o falta de concienciación. Igualmente, la falta de entrenamiento en seguridad del paciente podía suponer una incorrecta clasificación de los incidentes o una valoración subjetiva de la gravedad y evitabilidad. En este sentido, el diseño del estudio ponía de manifiesto una serie de limitaciones que se intentaron mitigar a través de dos mecanismos: formación básica que impartían dos coordinadores –un médico y una enfermera por servicio- y un trabajo por parte de los mismos de motivación hacia los profesionales para que el día del estudio comunicaran los incidentes. Aparte, añadió, todos los incidentes fueron revisados por los tres directores del proyecto.

Como otra de las posibles limitaciones, señaló que el seguimiento a lo largo de 24 horas no permite disponer de información sobre las consecuencias a medio o largo plazo de los incidentes. En cuanto a los resultados, éstos se limitan a unidades polivalentes, por lo que, en opinión de la ponente, es difícilmente extrapolable a unidades más específicas como unidades coronarias o de pacientes neurocríticos.

Refiriéndose seguidamente a los valores y aportes del estudio, la experta lo calificó como *“el más potente realizado en España y también de alguno de los publicados”*, en cuanto a participación y muestra observada. Asimismo, a la hora de poder contar con la intervención directa de los profesionales, introduce un elemento de sensibilización entre los implicados, que contribuye a que se conozcan las circunstancias en las que ha ocurrido el efecto adverso y posibilita la implantación de estrategias de prevención: *“No estamos donde queremos llegar, no estamos donde vamos a llegar, pero sí estamos lejos de donde estuvimos”*.

Por último, Merino incidió en la necesidad de seguir trabajando en la construcción de una cultura de seguridad que facilite a los profesionales informar a los pacientes sobre los efectos adversos, especialmente cuando tienen consecuencias indeseables. Asimismo, expresó su agradecimiento a todos los enfermeros, médicos y auxiliares que han participado en el estudio por *“no permanecer ciegos, mudos y sordos”* ante los riesgos a los que los pacientes críticos pueden estar expuestos en sus respectivas unidades.

2.5 AVANCES DE RESULTADOS DEL PROYECTO SÉNECA SOBRE ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LOS CUIDADOS

Emilio Ignacio García

Profesor Titular de la Universidad de Cádiz. Director del Proyecto SÉNECA

Emilio Ignacio García comenzó su intervención agradeciendo al MSC la oportunidad de presentar el proyecto Séneca, proyecto sobre estándares de calidad en los cuidados, que ha sido financiado por la Agencia Nacional de Calidad del SNS y conveniado con la Universidad de Cádiz. Asimismo, expresó su reconocimiento a la labor de los compañeros investigadores que lo habían hecho posible.

Seguidamente, el ponente definió los objetivos del estudio. Como objetivo general destacó que el proyecto pretende evaluar la eficacia de un modelo de seguridad relacionado con los cuidados que se prestan a los pacientes basado en el modelo europeo de excelencia EFQM. Por otra parte como objetivos específicos, apuntó los siguientes:

- Construir un modelo para la seguridad de los cuidados en los hospitales
- Pilotar el estudio y llegar a una validación sobre el sistema de seguridad que plantea
- Evaluar el cumplimiento del modelo en los hospitales del SNS

En la primera de estas fases u objetivos específicos, contextualizó el ponente, se realizó un estudio basado en técnicas de investigación cualitativa mediante la participación de diferentes profesionales, principalmente enfermeros, por basarse en un sistema de cuidados, pero también médicos, psicólogos, gestores y pacientes. De esta manera, se trabajó en la búsqueda de consenso sobre los indicadores y criterios de seguridad de pacientes más representativos en relación con los cuidados de enfermería, tomando como base los 9 elementos del modelo EFQM. Para esta fase de investigación cualitativa, explicó, se empleó la técnica de grupo nominal (TGN) tal y como está descrita en la literatura: generación silenciosa de ideas, visualización del conjunto de las mismas, discusión y votación por consenso. Respecto a la elección de indicadores, éstos se decidieron en función de la importancia, magnitud y factibilidad. Asimismo, añadió, los panelistas votaban si ese estándar generado por otra persona participante se consideraba imprescindible para un modelo de cuidados, si era recomendable o si no debía incluirse.

Tras la puesta en marcha de la técnica de grupo nominal, en la que participaron 179 informantes claves, se obtuvieron 2.035 estándares, de los cuales se excluyeron 641 y se seleccionaron 1.394 ideas, de las que se extrajeron 100 indicadores con una puntuación superior a 7 y que representaban un mayor peso de ideas y consenso. Como resultados de esta primera fase, el ponente citó una serie de indicadores en relación con el criterio que se asocia y los desglosó de la siguiente manera:

Respecto a los agentes facilitadores:

Criterio 1 Liderazgo:

Se contempla en la misión, visión y valores la seguridad del paciente.

Se utilizan los resultados de los indicadores de seguridad en las diferentes comisiones del centro.

Se reconoce a los profesionales que se implican en la seguridad del paciente.

Otros.

Criterio 2 Política y Estrategia:

Se comparan los indicadores de seguridad con los de otros hospitales.

Se pactan objetivos de seguridad con los profesionales.

Otros.

Criterio 3 Personas:

Se definen los perfiles profesionales y las competencias necesarias para dispensar cuidados seguros.

Se dispone de un plan de formación/integración de los profesionales de nueva incorporación.

Se fomenta la investigación en temas de seguridad del paciente.

Otros.

Criterio 4 Alianzas y Recursos:

Existen dispensadores de solución hidroalcohólica en las áreas de trabajo.

Otros.

Criterio 5 Procesos:

Existen protocolos de identificación de pacientes.

Se dispone de un sistema de notificación de efectos adversos, anónimo, no punitivo.

Otros.

Respecto a los criterios de resultados:

Criterio 6 Resultados en los Pacientes:

Pacientes correctamente identificados.

Pacientes que reciben información sobre su tratamiento farmacológico.

Pacientes que perciben accesibles y seguros los entornos hospitalarios.
Otros.

Criterio 7 Resultados en las Personas:

Profesionales que conocen los objetivos de seguridad.
Profesionales satisfechos con la formación recibida sobre seguridad.
Profesionales que sufren accidentes laborales.
Otros.

Criterio 8 Resultados en la Sociedad:

Actividades de seguridad en las que participa el centro.
Presencia del centro en los medios de comunicación por incidentes relacionados con la seguridad.
Otros.

Criterio 9 Resultados Clave:

Eventos adversos.
Dolor.
Caídas.
Infecciones nosocomiales.
Otros.

Todos los criterios e indicadores se recogieron en una aplicación informática, una base de datos basada en los “formatos estructurados” que recomienda la Joint Commission: enunciados del indicador o estándar, definición de términos, numerador, denominador, etc.

Respecto a la segunda fase del estudio, que consistía en el pilotaje y validación del sistema, participaron 5 hospitales del territorio nacional y se pretende que el modelo definitivo, en el que participarán 25, esté disponible el próximo año. En cada uno de los hospitales interviene un evaluador interno, que coincide con uno de los miembros del proyecto y un evaluador externo especialmente formado en técnicas de evaluación del modelo.

En cuanto a los resultados del pilotaje en relación con los diferentes criterios, el ponente indicó que los niveles de cumplimiento para cada indicador eran variables en función del hospital. Como estándares con un cumplimiento nulo, señaló la comunicación y la implicación de los pacientes en temas de seguridad. Como indicadores cuyo cumplimiento era significativamente bajo, destacó la difusión de la cultura de seguridad desde un enfoque no punitivo –referido a política y estrategia-, la definición de perfiles y competencia para los puestos de trabajo referido al criterio personas y el manejo de dolor o la identificación de intolerancias y alergias en tratamientos previos en procesos. En cuanto a un nivel de cumplimiento en general medio, apuntó con respecto a alianzas y recursos, la existencia de dispensadores de solución hidroalcohólica y sistemas de identificación de pacientes.

Por parte de los pacientes, se apreciaba positivamente la mayoría de los indicadores de percepción: entornos seguros, accesibilidad, seguridad en los cuidados por parte de los profesionales, consentimiento informado, etc. Sin embargo, la valoración de los profesionales para los nueve indicadores es negativa y se muestran insatisfechos con la formación que se oferta en materia de seguridad.

Para concluir su intervención, Ignacio refirió una serie de consideraciones con respecto al estudio. En primer lugar, subrayó que el modelo es “*manejable, aplicable y factible de utilizar*”. Con respecto a la validez, a su juicio se ha conseguido debido a la saturación de la información y el feedback entre expertos en calidad encargados de examinar el modelo en todo el territorio nacional, aunque, observó, aún se deben cruzar los datos con indicadores más finalistas: mortalidad, estancia de reingreso, etc. En cuanto a la fiabilidad, si bien en la mayoría de los casos los índices de concordancia son altos a la hora de interpretar los estándares por parte de los evaluadores externos e internos, consideró la necesidad de redefinir indicadores posiblemente ambiguos. Asimismo, señaló que es necesario trabajar más en fuentes de datos. Por último, se despidió ofreciendo su colaboración a todos aquellos profesionales que pudieran estar interesados en conocer con más profundidad el estudio presentado.

EN TURNO DE PREGUNTAS:

1.- Dirigida a **Paz Merino**: ¿Cómo se ha valorado la ausencia de higiene de manos en el estudio realizado? (**Luis Rivas**, Servicio de Medicina Preventiva del Hospital de la Paz).

Responde **Paz Merino**: Concretamente no se ha incluido como un ítem aislado, sino que forma parte de los cuidados. En este sentido se supone que si el procedimiento no ha sido el correcto ha sido comunicado por los profesionales y se ha reflejado en los resultados globales.

2.- Dirigida a **Carlos Aibar**: ¿Cree que un sistema de salud descentralizado supone una complejidad añadida para la implementación y despliegue de políticas de seguridad? (**Persona no identificada**).

Responde **Carlos Aibar**: El sistema de comunidades autónomas tiene sus debilidades y ventajas en ciertos aspectos, pero no creo que en este caso suponga una barrera concreta.

3. Dirigida a **Paz Merino**: ¿El plan de formación incluido en el proyecto sobre seguridad en el paciente crítico está dirigido a todas las especialidades? ¿Tienen algún plan diseñado para la difusión de los resultados del estudio nacional de incidentes y acontecimientos adversos en medicina intensiva? (**Pilar Marcos**).

Responde **Paz Merino**: El plan de formación está dirigido exclusivamente a médicos y enfermeros de las unidades de cuidados intensivos; no tiene otro ámbito. Los resultados del proyecto han sido enviados a todos los profesionales y actualmente se está redactando el documento definitivo para su posterior publicación.

MESA III: CULTURA Y FORMACIÓN

Moderador: **Manuel Gómez Fleitas**. Servicio de Cirugía. Hospital Marqués de Valdecilla. (Cantabria)

Conferencia introductoria: ¿Cómo reducir el número de sucesos graves en seguridad del paciente? **Brian Capstick**.

Conferencia introductoria: La experiencia alemana en formación sobre seguridad del paciente. **Matthias Schrappe**.

Acciones estratégicas en formación en seguridad del paciente para el SNS. Recursos online en formación y acceso al conocimiento científico. **David Novillo Ortiz**.

Resultados de la implementación de un tutorial online sobre gestión de riesgos. **Miguel Recio Segoviano**.

Herramientas para la gestión del cambio. Experiencia de la Comunidad Autónoma de Galicia. **Ana Clavería Fontán**.

Consultenos: seguridad de la medicación de los pacientes al alta hospitalaria. **Pilar Ripoll Feliú**.

CONFERENCIA INTRODUCTORIA

¿CÓMO REDUCIR EL NÚMERO DE SUCESOS GRAVES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE?

Presentación: **Enrique Terol García**. Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bélgica, Bruselas.

Brian Capstick. Director del proyecto "Linnaeus" para la clasificación de efectos adversos. Sociedad Europea de Calidad Sanitaria. Londres (Reino Unido).

Enrique Terol García

Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica)

El moderador presentó a Brian Capstick como un ponente de gran interés en este tipo de conferencias, debido a su perfil profesional no sanitario. El Sr. Capstick es abogado y fundador de una empresa especializada en la defensa de los hospitales y los profesionales sanitarios en denuncias relacionadas con negligencias o errores médicos. Ha trabajado intensamente en seguridad del paciente partiendo del análisis de casos y problemas en obstetricia. En la empresa DATIX ha desarrollado un software para la notificación de efectos adversos que está siendo utilizado en el Reino Unido y en Canadá. Por otro lado, es Director del National Health Litigation Authority, organismo que se encarga de organizar y coordinar las actuaciones frente a las demandas en el sistema sanitario británico. Es miembro de la Sociedad Europea de Calidad Sanitaria y Director del proyecto Linnaeus para la clasificación de efectos adversos, proyecto objeto de su intervención en la conferencia.

Brian Capstick

Director del proyecto "Linnaeus" para la clasificación de efectos adversos. Sociedad Europea de Calidad Sanitaria Londres (Reino Unido)

Brian Capstick agradeció al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los organizadores la invitación a participar en la conferencia así como a los asistentes su presencia en la misma. Comenzó explicando que el National Health Litigation Authority se ocupa de aprox. 6.000 casos al año. En el proceso, se analiza el caso, su origen, los motivos por los que el error ha tenido lugar y además, se crean normas o estándares para los hospitales con el fin de conseguir la disminución de los efectos adversos.

Centrando ya su intervención, explicó que el proyecto Linnaeus toma el nombre Carl Linnaeus, hijo de un pastor luterano sueco que vivió en el siglo XVIII y a quién se le conoce como el padre de la taxonomía moderna. Su objetivo es la creación de un sistema de clasificación de efectos adversos en la atención sanitaria adaptable a una aplicación informática. Este sistema permitirá, además, abordar las mejoras *realizables* en el sistema de salud e identificar las *causas corregibles* que muchos efectos adversos tienen en común. Las fuentes de datos que se han utilizado para ello son las siguientes:

- Principalmente, el Sistema Común de Clasificación DATIX (CCS) de efectos adversos en la atención sanitaria.
- La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS (ICPS).
- El sistema de los "formatos estructurados" (common formats) desarrollado por la Agencia de Investigación y Calidad en Salud (AHRQ).
- Indicadores clínicos provenientes de diversas fuentes.

La creación de este nuevo sistema de clasificación, explicó Capstick, se debe a que la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS no ha sido diseñada para ser adaptada a una aplicación informática de fácil manejo. Por otro lado, los datos de los "formatos comunes" elaborados por la AHRQ se están codificando dentro del CCS. Éste, indicó el ponente, será probablemente el camino a seguir.

El proyecto Linnaeus cuenta con un Grupo Directivo cuyos miembros provienen del Reino Unido, Estados Unidos, Canadá y Europa, contando la mayoría de ellos con experiencia en sistemas de salud nacionales o regionales. Cada dos meses se llevan a cabo seminarios online y se ha puesto en marcha una Diplomatura en Seguridad del Paciente en el marco del proyecto EUNetPaS, cuyos contenidos se basan en la Diplomatura iniciada por Capstick en el año 1993. Los resultados serán integrados en la versión 2 del CCS.

El proyecto contempla diversas áreas de trabajo. En primer lugar se trabaja en la utilidad del sistema, es decir, en la información y respuestas que se quiere obtener. En segundo lugar, se trabaja en la estructura apropiada para la clasificación de efectos adversos en atención sanitaria. Además, hay áreas de trabajo específicas para cada especialidad clínica o ámbito de actuación. En estos momentos se trabaja concretamente en atención materno-infantil.

Se dispone ya de un borrador de árbol de clasificación de sucesos en los siguientes ámbitos:

- Tratamientos y procedimientos quirúrgicos.
- Anestesia.

- Atención materno-infantil.
- Cuidados intensivos neonatales.
- Medicina de urgencia.
- Atención de guardia.
- Errores de medicación.
- Infecciones asociadas con la asistencia sanitaria.
- Análisis de laboratorio y diagnóstico por imágenes.
- Accidentes (levantamiento de paciente, caídas, incendios y otros peligros).
- Dispositivos médicos.
- Seguridad (por ejemplo agresiones).
- Salud mental.

En 2005, Datix obtuvo el Premio de Innovación a la Empresa “Queen's Award” por el desarrollo de este trabajo. Se trata del mayor reconocimiento que puede obtener una empresa en el Reino Unido, comentó.

Pasando ya a abordar el concepto de efecto adverso y cómo reducir su número, Capstick dibujó primeramente el panorama concreto en el Reino Unido. En este país, la mayoría de los casos graves están relacionados con retrasos en el diagnóstico o con el tratamiento así como con complicaciones quirúrgicas. Otro efecto adverso grave es el daño cerebral en el recién nacido. Utilizando el ejemplo de daño cerebral en un recién nacido como resultado de un parto aparentemente normal, Capstick dibujó el esquema simplificado de clasificación de este efecto adverso grave:

- **Ámbito:** Atención prenatal
- **Efecto/Suceso adverso:** Complicación médica
- **Detalle:** Registro CTG dudoso
- **Atención no planificada:** Admisión no planificada en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
- **Daño:** Lesión por hipoxia fetal intraparto
- **Gravedad:** Grave
- **Causa corregible:** Los médicos de menor experiencia no consultaron a los de mayor experiencia / no buscaron supervisión cuando se indicó.

Este caso revela, en opinión de Capstick, la importancia de las causas o factores *corregibles*, entendiendo por causa *corregible* una causa o un factor contribuyente que puede ser corregido mediante acciones **realizables** llevadas a cabo a nivel local o nacional. Por regla general, las causas corregibles tienen su origen en errores de proceso. El proyecto Linnaeus ha identificado 25 de estos errores.

Alrededor del 70% de los casos graves son resultado de tan sólo 25 errores de proceso, enfatizó el ponente, siendo los 5 principales la falta de un plan de gestión, la escasa supervisión de los médicos de menor experiencia, la poca implicación de los pacientes, el escaso seguimiento de pruebas diagnósticas con resultado positivo así como la falta de liderazgo del equipo clínico.

El ejemplo mostrado anteriormente, ilustra la importancia que tiene la supervisión y el control por parte de los profesionales de mayor experiencia. Se trata de una medida muy efectiva que no tiene coste alguno, indicó Bates. En este sentido, lanzó las siguientes recomendaciones: garantizar la disponibilidad de personal de supervisión y control; transmitir el mensaje de que es positivo pedir ayuda en vez de seguir adelante solo; destacar que pedir ayuda no genera estigma, pero no hacerlo puede crear culpa y crear un protocolo que defina "alertas" que motiven la necesidad de supervisión, incluyendo teléfonos de contacto.

Otra recomendación importante en este sentido es vincular las mejoras de los procesos a las estrategias de gestión de la calidad de las instituciones, adaptando estándares de seguridad.

Para finalizar y a modo de resumen, Capstick comentó que es posible crear un sistema de seguridad del paciente accesible a todos los implicados. Para ello es necesario la implantación de sistemas de notificación de los efectos adversos graves, el análisis de sus causas y de los procesos que son corregibles así como la integración de los procesos en los estándares de seguridad de la organización.

CONFERENCIA INTRODUCTORIA

LA EXPERIENCIA ALEMANA EN FORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Presentación: **Enrique Terol García**. Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica).

Matthias Schrappe. Gerente. Hospital Universitario Johann Wolfgang Goethe. Frankfurt (Alemania).

Enrique Terol García

Consejero de Sanidad y Consumo. Representación Permanente de España ante la Unión Europea. Bruselas (Bélgica)

Enrique Terol presentó a Matthias Schrappe como a un ponente excepcional. El Dr. Schrappe, de nacionalidad alemana, es médico internista y especialista en enfermedades infecciosas. Cuenta con amplia experiencia tanto a nivel clínico como de gestión y en el ámbito académico. Destaca su labor como profesor de seguridad del paciente y gestión de la calidad, ámbito en el que trabaja en la actualidad en la Universidad de Colonia. Por otro lado, ha sido Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de Witten/Herdecke y es en estos momentos gerente del Hospital Wolfgang Goethe de Frankfurt. Acude a esta conferencia en calidad de Presidente de la Coalición Alemana por la Seguridad del Paciente para presentar la experiencia y perspectiva de Alemania en la formación sobre seguridad del paciente.

Matthias Schrappe

Gerente del Hospital Universitario Johann Wolfgang Goethe. Frankfurt (Alemania)

Matthias Schrappe agradeció a la organización la invitación para participar en la conferencia y abrió su intervención planteando el concepto de *formación*. Formación, dijo, significa aprender y enseñar y en el ámbito de la seguridad del paciente significa aprender de los errores. Las expectativas son muy altas, por lo que es necesario saber qué aprender, cómo aprender y cuáles son los “éxitos” que aprendemos.

Presentó a continuación la publicación “Aus Fehlern lernen” (“Aprender de los errores”), informe que recoge 17 casos expuestos por profesionales de la salud de Alemania en relación con su primer error cometido y sobre los efectos adversos que éstos conllevaron. El informe ha tenido una gran repercusión, comentó, no sólo en los medios y en la opinión pública de Alemania, sino también entre los propios profesionales. Ha constituido un enorme éxito para la Coalición Alemana por la Seguridad del Paciente, agencia principal no gubernamental que agrupa a todos los profesionales y organizaciones que conforman el sistema de atención sanitaria en Alemania.

El panorama en Alemania se caracteriza por una gran diversidad de actividades desarrolladas en el campo de la seguridad del paciente. La Organización Nacional de Médicos, por ejemplo, ha desarrollado contenidos curriculares sobre seguridad del paciente, gestión de la calidad y más recientemente sobre liderazgo y gobernanza. Por otro lado, destacan las actividades realizadas por la Organización Regional de Médicos, que colabora con el Hospital Wolfgang Goethe en el desarrollo de cursos de formación en habilidades. Finalmente, destacan las actividades formativas desarrolladas en las universidades.

Con este telón de fondo, Schrappe presentó la experiencia alemana en formación en seguridad del paciente bajo la perspectiva del conocimiento, las habilidades y las actitudes. El conocimiento en el ámbito de la seguridad del paciente plantea de entrada cierta complejidad, sobre todo teniendo en cuenta que la situación actual se caracteriza por entender que las habilidades, las actitudes y la cultura del sistema ofrecen la solución a todos los problemas. Este es un abordaje demasiado simplista, indicó. A priori todo el mundo entiende el concepto moderno de incidente; incluso los estudiantes reproducen con facilidad el concepto de la cadena de errores (modelo del queso suizo). Sin embargo, no ocurre lo mismo si se les pregunta por la definición de efecto adverso. En Alemania, cada encuesta sobre seguridad del paciente incluye la pregunta sobre cuántos errores se cometen al año en el país, entendiendo por error una desviación de la norma. Sin embargo no es esto de lo que hablamos, aclaró Schrappe. Hablamos de efecto adverso; de que un error, añadido a un efecto adverso, puede ser un efecto adverso prevenible. La nomenclatura es de crucial importancia, destacó el orador, y se ha de enseñar a los estudiantes las definiciones concretas de estos conceptos, fundamentalmente bajo la perspectiva de la epidemiología.

Ocurre lo mismo con los conceptos de incidencia y prevalencia. Los epidemiólogos conocen sobradamente el problema de cómo explicar lo que verdaderamente ocurre. Saben que las cifras como tal no reflejan la realidad. Sin embargo, continuó Schrappe, el concepto prevención no plantea estos problemas. En su experiencia, tanto los estudiantes como los profesionales de la salud y los economistas comprenden perfectamente este concepto. Se sabe que es necesario cortar la cadena de errores lo antes posible y que es importante implantar procesos técnicos. Tampoco plantean problemas los conceptos de consentimiento informado y litigio. En resumen, es necesario centrar esfuerzos en la definición exacta de los términos, en conocer la magnitud del problema y en conocer con más exactitud la realidad de los cuidados que prestamos a los pacientes.

En cuanto a las habilidades, lo esencial aquí es el cómo y no el porqué. El desafío más importante que tenemos en relación con la seguridad del paciente, indicó, es el análisis del proceso tras un incidente crítico. En este ámbito la situación difiere considerablemente del proceso de gestión de la calidad, en el que se mantienen reuniones o se utilizan herramientas de trabajo grupal (tormenta de ideas). Esto no ocurre tras un incidente crítico, señaló. Nadie quiere hablar de ello, pero hay que saber qué sucedió en el proceso de atención no segura. Este es un aspecto importante a tener en cuenta en la formación en seguridad del paciente, destacó Schrappe. Es necesario realizar análisis de causas raíz con el fin de obtener una impresión de los riesgos y errores subyacentes. Por otro lado, indicó, no se puede mejorar lo que no se puede medir. Es imprescindible disponer de herramientas adecuadas de medición, saber qué y cómo medir y con arreglo a qué parámetros. Es importante saber expresar estadísticamente la frecuencia de los efectos adversos y tenerlo en cuenta en la formación en seguridad del paciente.

Otro aspecto de enorme relevancia en relación con las habilidades es el factor humano. En palabras de Schrappe “*constituye el mayor desafío en el ámbito de la seguridad del paciente*”. En Alemania se han desarrollado con gran éxito diversos cursos formativos en este ámbito. Sin embargo, destacó, se ha comprobado que las personas que realizan estos cursos y regresan a su entorno laboral acaban renunciando a él ante la situación real y el tipo de comunicación que se produce. Es importante poder explicar porqué no hacemos lo que sabemos y saber analizar la brecha de la efectividad, comentó. Nos centramos en investigación de resultados y en los factores relacionados con el paciente, los profesionales y el sistema, pero también es necesario abordar las perspectivas del cambio organizacional; qué dinámicas se pueden esperar y cuáles son las barreras que impiden este cambio. Es necesario fomentar el aprendizaje organizacional. Se sabe mucho sobre factores humanos, pero no estamos capacitados para cambiar las organizaciones a un ritmo realista. En otras palabras, comentó, hay que introducir la perspectiva de la gestión en la formación en seguridad del paciente.

En cuanto al concepto actitud, el ponente fue claro y conciso: es la vida, únicamente, lo que hace que cambiemos de actitud. Por ello, es necesario empezar a trabajar este aspecto con jóvenes y estudiantes, integrando la seguridad del paciente en los planes de formación. Asimismo, es necesario identificar e integrar indicadores de seguridad en el trabajo cotidiano, tal y como se ha hecho a nivel internacional con la campaña de higiene de manos, por ejemplo. Finalmente, es preciso abordar los aspectos de liderazgo y gobernanza, con el fin de lograr cambios actitudinales de una generación a otra. “*Tenemos que intensificar los esfuerzos a la hora de plantear la formación y el entrenamiento en seguridad del paciente*”, comentó. Ésta debe ser normalizada y por ello integrada en todos los estudios y planes de formación, incluida la formación de pregrado.

En cuanto a las perspectivas de futuro, Schrappe destacó la creación del Instituto de Seguridad del Paciente de la Universidad en Bonn, que iniciará sus actividades en mayo de 2009.

A modo de resumen y conclusión, Schrappe ofreció algunas recomendaciones finales: no debemos infravalorar los conocimientos y es necesario impulsar la creación de nuevos centros formativos especializados en habilidades, análisis de procesos y factores humanos. Además es necesario integrar la seguridad del paciente en los planes formativos e incluir la perspectiva de la organización para favorecer cambios actitudinales. En cuanto a futuras líneas de actuación destacó el desarrollo de experiencias regionales, el fortalecimiento de la formación en habilidades, el apoyo a los profesionales para que confíen en el beneficio de un cambio organizacional, el trabajo en equipo, la inclusión de la seguridad del paciente en la formación universitaria y el fomento de la investigación de resultados.

Manuel Gómez Fleitas

Servicio de Cirugía. Hospital Marqués de Valdecilla (Cantabria)

Tras las conferencias introductorias de Brian Capstick y Matthias Schrappe, Manuel Gómez Fleitas presentó al resto de componentes de esta mesa que, bajo el título “*Cultura y Formación*”, mostró la implicación activa del Ministerio de Sanidad y Consumo y de los diferentes Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en posibilitar un cambio cultural en el panorama actual de la seguridad del paciente. En este sentido destacó que las mejores instituciones “*no son las que están libres de problemas, sino las que se preocupan por conocerlos y abordarlos*”. En primer lugar, David Novillo, Técnico de Documentación de la Agencia de Calidad del MSC, expuso las principales estrategias de formación en seguridad del paciente del SNS. Seguidamente Miguel Recio Segoviano, Profesor de la Universidad Carlos III de Madrid, presentó los resultados de la implementación del tutorial online de Gestión y Mejora de la Seguridad del Paciente. Cerraron el turno de ponencias Ana Clavería Fontán, Jefa del Servicio de Calidad y Programas Asistenciales del Servicio Gallego de Salud y Pilar Ripoll Feliú, Directora General de Calidad y Atención al Paciente en la Consellería de Sanitat de la Generalitat Valenciana.

3.1 ACCIONES ESTRATÉGICAS EN FORMACIÓN EN SEGURIDAD DEL PACIENTE PARA EL SNS. RECURSOS ONLINE EN FORMACIÓN Y ACCESO AL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO

David Novillo Ortiz

Técnico de Documentación de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo

David Novillo inició su intervención haciendo alusión a las contribuciones que el uso de las tecnologías de la información ha supuesto en las estrategias de fomento de la cultura de seguridad dentro del Plan de Calidad del SNS, y a las que definió como un recurso “*útil, creíble y relevante*” en cuanto a la difusión de información y acciones formativas. A continuación se refirió brevemente a dos propuestas de formación online desarrolladas dentro del Plan de Calidad del MSC: un tutorial destinado al fomento de la cultura de seguridad del paciente y un curso relacionado con la gestión de riesgos que en la siguiente intervención presentaría Miguel Recio. En cuanto a la difusión de la información a profesionales, mencionó la edición por parte de la Agencia de Calidad del SNS de un boletín de noticias, en español e inglés, que pretende fomentar y mejorar la práctica clínica, y dos suplementos de información: el boletín de excelencia clínica “*Impacto*” y uno específico sobre seguridad del paciente.

Por otra parte, dentro de las acciones de difusión de información sobre estrategias de seguridad del paciente, destacó dos herramientas principales: una plataforma de comunicación a nivel interno y la página Web www.seguridaddelpaciente.es. La primera de estas herramientas, la definió como un gestor de contenidos o e-room -habitación, entorno de trabajo- de acceso restringido, que facilita el intercambio de información y experiencias, además de fomentar la comunicación entre representantes de Comunidades Autónomas y expertos. Respecto a la segunda de las herramientas, la web de seguridad del paciente, destacó que supone un recurso de acceso libre y sencillo a través de buscadores, que permite “*visitar*” una biblioteca con registro de publicaciones y artículos de interés a través de una búsqueda por materias. Posteriormente, Novillo se refirió a un instrumento complementario a ambas: el blog de la agencia de calidad <http://blog.plandecalidadsns.es>, que, comentó, es actualizado diariamente y permite la suscripción a través del correo electrónico. Asimismo, ofrece la posibilidad de introducir comentarios y valorar los contenidos asignándoles una puntuación.

Para finalizar, David Novillo presentó “*Excelencia Clínica*”, www.excelenciaclinica.net, recurso de acceso al conocimiento científico basado en el motor de búsqueda Tripdatabase. Este metabuscador, explicó, es una fuente de acceso a la mejor evidencia científica relacionada con la práctica clínica, que facilita la búsqueda integrada, ordenada por relevancia o año, de recursos dispersos en distintas bases de datos. Igualmente, posibilita traducir, filtrar y clasificar la información recuperada, exportar y enviar ficheros -a través del correo electrónico o de gestores de referencias bibliográficas- y crear alertas sobre la búsqueda. La aplicación, añadió, supone un instrumento de difusión de información clínica fiable y seguro en el que, a diferencia de otros buscadores en la Web, todos los registros que aparecen están validados por expertos.

Concluyendo su intervención, expresó su compromiso y el de sus compañeros de la Agencia de Calidad del SNS de seguir trabajando en la constante actualización y mejora de los recursos online de formación y difusión del conocimiento científico.

3.2 RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN TUTORIAL ONLINE SOBRE GESTIÓN DE RIESGOS

Miguel Recio Segoviano

Profesor Titular de la Universidad Carlos III de Madrid

Miguel Recio dedicó su intervención a describir los resultados de los cursos online de Gestión de Riesgos y Mejora de la Seguridad del Paciente (CGR) durante el periodo 2005-2008. Asimismo, presentó una base de datos de estos resultados accesible vía Web así como el análisis de riesgos más relevantes y acciones recomendadas por los profesionales de los diferentes ámbitos sanitarios.

En primer lugar, y centrándose en la presentación del tutorial, comentó que es fruto de la colaboración entre la Universidad Carlos III de Madrid y el MSC, y que está incluido dentro del Programa de Formación de la Estrategia en Seguridad del Paciente del SNS. En cuanto a la descripción, se trata de un curso online con un enfoque de gestión de riesgos abordado desde dos metodologías complementarias, como son el análisis reactivo y el proactivo de mejora de seguridad del paciente. En referencia al enfoque reactivo, pretende que se conozca la causa raíz, *“que se aprenda de lo que no ha ido bien”*. Respecto al enfoque proactivo, señaló, supone ir más allá, *“que uno se pueda adelantar, prevenir”*. En este sentido, el tutorial permite a los profesionales poner en práctica la gestión de riesgos, desarrollando paso a paso y con el apoyo del equipo docente un proyecto de mejora de seguridad del paciente, contextualizado en su área de trabajo.

Como objetivos clave, observó Recio, pretende mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales respecto de la gestión de riesgos a través de un diseño motivador en los contenidos, en ocasiones con cierto *“carácter lúdico”*. Igualmente, la idea central es que se proyecte y utilice como una herramienta de trabajo funcional y que se traduzca en posibilidades de mejora dentro de la organización, centro o servicio en que opere el alumno. El trabajo, que se realiza por equipos, hace posible aprender *“no sólo de los contenidos sino también de los compañeros”*. Los equipos están compuestos por un número de entre tres y cuatro profesionales que han de resolver 16 “paradas” o ejercicios utilizando la metodología y herramientas del curso online y bajo la supervisión de un grupo de tutores. En este sentido, el tutorial es similar en metodología a otros cursos, pero aporta un elemento clave e innovador, pues supone que las soluciones se contextualicen en la propia área/unidad de atención sanitaria en que operan dichos profesionales.

Posteriormente y en una segunda fase, se ha diseñado una base de datos con los proyectos de aquellos equipos que han dado permiso para su difusión, que posibilita a todos los profesionales interesados realizar un análisis de los trabajos publicados. Los campos de la aplicación se han diseñado de manera que se acceda a la información de una manera flexible y eficaz y se ofrece, además, la posibilidad de elaborar informes usando diferentes filtros (ámbito sanitario, área, tipo de centro, unidad, tópico de seguridad del paciente, herramienta, etc.). Para ello se dispone de un enlace Web de libre acceso que permite búsquedas y generación de informes ad-hoc.

Hasta el momento, continuó, han participado en las 9 convocatorias más de 140 equipos de distintos contextos, entornos y centros, con profesionales de las 18 Comunidades Autónomas y adicionalmente otros 35 equipos con 120 profesionales de América Latina en colaboración con la OPS. El curso, que en un inicio se centró en atención especializada, se ha extendido a atención primaria y está disponible tanto en inglés como en español.

Respecto a la percepción por parte de los participantes de las herramientas, contenidos y aplicabilidad del curso, el ponente destacó el alto nivel de satisfacción obtenido, que se ha reflejado tanto en los resultados de una encuesta de percepción como en la difusión informal entre los profesionales. Asimismo, se ha mantenido un feedback entre organizadores y participantes a través de comentarios particulares, que ha posibilitado que los aspectos positivos detectados o las cuestiones que se han echado en falta se reflejen en las siguientes convocatorias del curso.

Posteriormente, tras la descripción del tutorial online y de la base de datos, Recio se refirió al estudio sobre AMFE o análisis sobre los resultados recogidos en dicha base de datos. El AMFE, explicó, es un método prospectivo que tiene por objetivo identificar riesgos potenciales y establecer las barreras para que no se produzcan (medidas preventivas). De forma gráfica, el estudio de AMFE se muestra en forma de histograma donde se reflejan por columnas los riesgos más relevantes y el nivel de riesgo que resulta tras aplicar las medidas de prevención. En cuanto a las etapas del estudio, continuó, se han utilizado 101

estudios AMFE en seguridad del paciente elaborados por más de 350 profesionales, que se han agrupado en 15 temas diferentes y en las 17 áreas o servicios distintos de los que provenían los equipos de trabajo. Dentro de estas áreas o servicios se han identificado 885 causas de riesgo agrupadas entorno a las categorías de factores de la NPSA (Agencia Nacional de Seguridad del Paciente del Reino Unido) y se han ponderado por los profesionales en función de su gravedad y probabilidad. Asimismo, los equipos de trabajo han planteado una serie de propuestas de mejora.

El proyecto, que se encuentra en una fase preliminar, ha arrojado ya algunos resultados –también iniciales- sobre las causas identificadas, que provienen mayoritariamente del área de medicina intensiva, urgencias, gestión y cirugía general. La elección de las áreas, aclaró el ponente, no se hizo en función de la cantidad o relevancia de los riesgos, sino que se trata de los ámbitos en los que se ha centrado el estudio, es decir, la población y no la incidencia.

Respecto a los temas de seguridad del paciente abordados, los equipos se han centrado mayoritariamente, -casi la mitad- en el uso de medicamentos, y también, aunque con menor peso, en complicaciones perquirúrgicas y atención al paciente en UCI. En cuanto a la distribución por causa de los riesgos abordados, las más determinantes han sido las cuestiones relacionadas con la tarea; en segundo lugar los factores de formación y entrenamiento, y en menor medida cuestiones de comunicación y condiciones de trabajo. Desglosadas por temas de seguridad del paciente, las causas concretas referidas al uso de medicamentos se basaron principalmente en cuestiones relacionadas con la tarea, -protocolos, ayudas, etc.- y en segundo término con la comunicación.

Desde la perspectiva del análisis de riesgos por áreas, en el área de medicina intensiva se han identificado como de mayor influencia las relacionadas nuevamente con la tarea; en segundo lugar con aspectos de equipamiento, recursos, etc., seguido de cuestiones de formación. En cuanto al área de cirugía general y aparato digestivo/anestesia, el 50% de los riesgos están vinculados a factores de la tarea, seguidos de factores de comunicación (ambigua, deficiente, sobrentendido de términos, etc.). El análisis, todavía preliminar -insistió-, finaliza con acciones recomendadas por parte de los profesionales para cada uno de los riesgos, que están disponibles en la página Web del MSC. Se pretende igualmente que tan pronto como sea posible, se permita el acceso libre a la base de datos.

Finalizando su intervención, el ponente señaló que se está trabajando en la mejora de estándares de AMFE con el fin de ofrecer unas conclusiones más directas en base a “*resultados más concluyentes, más comparables y más homologables*”.

3.3 HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DEL CAMBIO. EXPERIENCIA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

Ana Clavería Fontán

Xefa de Servizo de Calidade e Programas Asistenciais. Servizo Galego de Saúde

Ana Clavería presentó la ponencia “Herramientas para la gestión del cambio: experiencia en la Comunidad Autónoma de Galicia”, y expuso las actuaciones llevadas a cabo desde el Servicio Gallego de Salud (SERGAS) en estrategias de seguridad del paciente.

Como introducción a su ponencia, señaló en primer lugar el título “*herramientas del cambio*”, reflejaba el sentir de innovar y plantearse un cambio en el modelo antiguo de “*planes estratégicos*”, objetivos de gestión y objetivos operativos, que a su juicio, había quedado obsoleto. Refiriéndose al ámbito o contexto donde operan las mencionadas herramientas del cambio, comentó que la Comunidad Autónoma de Galicia -con una población aproximada de 2.700.000 habitantes- cuenta con 32 hospitales y 14 gerencias que engloban a un total de 40.000 profesionales, y un área de atención primaria compuesta por 6 gerencias y 480 centros de salud en el que trabajan 7.000 profesionales. Además, se cuenta con un área integrada hospital-primaria.

En cuanto al diseño de estas herramientas, expresó su agradecimiento al National Health Service (Servicio Nacional de Salud del Reino Unido), cuyas publicaciones habían supuesto una fuente importante de aprendizaje y motivación a través de su modelo de beneficios y resultados. Respecto a estos beneficios y resultados, se refirió a los “*proyectos estrella*”, que habían surgido de la creación de una red de seguridad de pacientes, así como a aquellos otros que había supuesto trabajar con los propios

pacientes, “*para los pacientes*”. En cuanto a los primeros, la red de seguridad de pacientes ha puesto en marcha una serie de proyectos basados en mejorar los planes de cuidados en relación con los pacientes ingresados, centrados en la reducción de úlceras por presión, sistemas de identificación de pacientes e higiene de manos, a los que, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, se añadió el de bacteriemia en UCI.

En el primero de los proyectos referido a úlceras por presión se redactó un manual de prevención y un catálogo de curas y se trabajó asimismo en cuestiones de registro de cuidados. Como ejemplo de lo que había supuesto el proyecto, explicó que a lo largo de su trayectoria, las cifras de úlcera por presión registradas habían aumentado. Esto, aclaró, no significa que sean más casos, sino que se contabilizan más y de este modo se ha posibilitado que se pueda trabajar en obtener datos de incidencia: registrar si existe úlcera o no a las 24 horas del ingreso y estudiar la relación entre incidencia y prevalencia.

Respecto a la identificación de pacientes, se ha pasado de 5-6 hospitales que utilizaban el sistema de pulseras a 12, si bien, observó, los resultados difieren de unos a otros y todavía se está trabajando en mejorar su legibilidad. En higiene de manos, tercero de estos proyectos, se ha proporcionado una serie de herramientas -cursos de formación, encuestas de seguridad de la OMS y cuantificación de las infraestructuras- a los 14 servicios de medicina preventiva en los que se está trabajando, y a partir de ahí se pretende que en cada hospital se diseñe un plan propio de reducción de infecciones relacionadas. Por último, la ponente se refirió al programa de reducción de bacteriemia en el que todos los servicios de UCI del SERGAS ya están preparados para su puesta en marcha.

Tras esbozar brevemente estos 4 programas dentro de la red en seguridad del paciente, añadió las actuaciones que se están llevando a cabo con y para los pacientes y dentro de éstas, destacó la creación de un grupo focal con mujeres sobre la percepción de la atención al parto recibida. La idea era que las pacientes expusiesen cómo les hubiese gustado ser atendidas, y de esta manera poder cuestionar o analizar la guía o protocolo ya consolidado. Aparte de los grupos focales, prosiguió, se pasó además un cuestionario para que el propio servicio se evaluase, y de esta manera completar la perspectiva de la atención al parto desde dos puntos de vista: lo que las mujeres esperan y lo que los profesionales observan de sí mismos. Asimismo, se incluye una parte cuantitativa con auditorias de historias clínicas, que consideró igualmente importante, y que va en la línea ya señalada por Carlos Aibar de completar métodos cuantitativos con cualitativos.

Seguidamente Clavería señaló que el objetivo común de todas estas herramientas de cambio mencionadas es conseguir que la innovación se establezca dentro de la organización, que se convierta en práctica. Para esto, comentó, es necesario que los resultados y beneficios se hagan visibles y además creíbles, credibilidad que se consigue incorporando los resultados de los proyectos al cuadro de mandos de enfermería, así como mediante la difusión de experiencias en jornadas y su publicación en la página web del SERGAS.

Como referentes de lo que había sido el impacto en investigación, citó el proyecto de mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos -ya finalizado- y una herramienta formativa para mejorar la cultura sobre seguridad de pacientes, financiado por el SERGAS, y en el que se ha trabajado con tutores y residentes de unidades docentes de atención primaria.

En cuanto al trabajo con y para profesionales para desarrollar estas herramientas de cambio, destacó la labor que se ha llevado a cabo para implicar a los directivos en la búsqueda de líderes informales dispuestos a llevar a cabo proyectos de investigación. Asimismo, se ha colaborado participando en los gastos que puedan surgir mediante el aporte de recursos económicos. Respecto a la labor de implicación de los directivos, la ponente presentó unas iniciativas surgidas por parte de los directores de dos hospitales del SERGAS: el Complejo Hospitalario de Pontevedra, con la campaña de manos limpias, pionero en la instalación de dispensadores en habitaciones de pacientes; y el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago con el proyecto Cinco Millones de Vidas, que recibió el premio *Cantando a dos Voces* de la Sociedad Española de Calidad, por conseguir aunar la voz de asociaciones de pacientes y directivos.

En la línea de este trabajo con y para los profesionales, destacó diferentes acciones formativas en las que han participado un total de 600 profesionales de diferentes servicios y especialidades. Asimismo, se ha intentado aunar formación con acción, y se ha motivado a los profesionales a difundir sus experiencias a través de publicaciones, jornadas, etc. Parte de la motivación para la acción de los profesionales se ha fomentado lanzando una línea de microproyectos desarrollados en torno a las estrategias del Plan de

Calidad del SNS y a las actuaciones priorizadas para Galicia. Algunos de los ejemplos de estos microproyectos, -financiados hasta un máximo de 3.000 € son un estudio de efectos adversos que ha reproducido el conocido APEAS en los servicios de pediatría, el programa de higiene de manos en el Complejo Hospitalario de Pontevedra y el realizado en equipos de soporte vital en atención primaria.

Por último, la ponente se refirió brevemente a la creación de una normativa, la Orden de Bioseguridad (DOGA 30/09/2008), que pretende establecer las directrices para implantar los productos sanitarios y los procedimientos de seguridad. Asimismo, mencionó algunos recursos en marcha dentro de las herramientas de cambio, como son la Historia Clínica Informatizada y la Galería de Cuidados de Enfermería en Línea Abierta (GACELA), ya implantada en todos los hospitales.

Para finalizar, Clavería lanzó un mensaje del escultor Joseph Beuys que decía que “todo hombre es un artista” y por tanto, dijo, “*todo profesional es un agente de cambio*”. En este sentido, lo importante es, reproduciendo al propio Beuys “*dar aliento, descubrir, y fomentar el potencial creativo de todos*”.

3.4 CONSÚLTENOS: SEGURIDAD EN LA MEDICACIÓN DE LOS PACIENTES AL ALTA HOSPITALARIA

Pilar Ripoll Feliú

Directora General de Calidad y Atención al Paciente. Consellería de Sanitat. Generalitat Valenciana

Pilar Ripoll inició su intervención agradeciendo a la organización su participación en esta IV Conferencia de Seguridad del Paciente. Seguidamente inició la presentación del programa “Consúltenos: seguridad en la medicación de los pacientes al alta hospitalaria”. El programa, que inició su marcha en el año 2006, supone una intervención novedosa dentro de las líneas de actuación de la Consellería de Sanitat, encaminadas a lograr una mejora de la seguridad asistencial. Como tal, aparece en el vigente “Plan de Excelencia de la Sanidad Valenciana”, alrededor del cual se ha articulado el “Plan Estratégico de la Agencia Valenciana de Salud”, en el que se asigna la máxima prioridad a la seguridad de los pacientes, desarrollando, además de otras cuestiones, como la reducción de la infección nosocomial, la identificación de pacientes, etc.-, actuaciones que pretenden mitigar los efectos adversos ligados a la medicación. Así, concluyó, es sabido que el uso inadecuado de la medicación-dosis, frecuencias o pautas distintas de las indicadas, puede suponer una amenaza para la seguridad del paciente y en este contexto surge *Consúltenos*.

Consúltenos, describió seguidamente, es una iniciativa de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, apoyada por la Consellería de Sanitat de la Generalitat Valenciana, que pretende en su diseño organizativo ir más allá de actuaciones concretas, buscando que sus efectos excedan de los beneficios individuales y que contribuyan a la creación de una cultura de seguridad del paciente. Para lograr esta cultura de seguridad, identificó como agentes clave de la intervención los siguientes:

- El paciente concreto sobre el que se actúa.
- El servicio de farmacia- hospitalaria que lidera y ejecuta dicha intervención.
- Los facultativos implicados en el proceso de prescripción a distintos niveles, tanto en el hospital, como en atención primaria, donde se lleva a cabo su continuidad.

En este sentido la información fluye en tres direcciones:

- Del paciente a los profesionales.
- Del servicio sanitario al paciente.
- Entre niveles del sistema sanitario.

Como objetivos del estudio, la intervención también se da en varias líneas en las que se incluye una entrevista con el paciente antes de abandonar el hospital, en la que se le entrega información por escrito y se le aclaran posibles dudas. En esta entrevista, explicó, se revisan duplicidades e interacciones con los medicamentos prescritos y otros que tome el paciente, se proporciona información sobre las recomendaciones generales relacionadas con el uso del medicamento y se concreta el tratamiento a seguir, incluyendo un plan de administración. Aparte, se difunde entre los profesionales implicados cuestiones relevantes sobre posibles problemas relacionados con la medicación. En este sentido se incluye información para el médico de familia sobre si el tratamiento al alta se añade o sustituye al anterior, posibles problemas de interacción, redundancia, desajustes, etc.

Posteriormente, y refiriéndose a los resultados del programa que en un inicio se pilotó en 5 hospitales y que en la actualidad se ha extendido a 11, observó que se habían atendido a casi 18.000 mil pacientes, de los cuales casi 15.000 fueron informados y la cifra de intervenciones totales ascendió a 20.396. En términos de media supuso 1,38 intervenciones por paciente.

En cuanto a las intervenciones pactadas con el servicio de farmacia, por áreas de intervención *Consúltenos* se ha implantado en los servicios de cirugía, traumatología y urología (áreas quirúrgicas) así como en las áreas de digestivo, neumología, medicina interna, cardiología y unidades de corta estancia (áreas médicas). Por otro lado, se ha realizado una encuesta de percepción sobre el programa, a la que contestaron casi dos tercios de los pacientes intervenidos y que reflejó un alto grado de satisfacción y de comprensión de la información recibida.

Antes de concluir, Ripoll comentó brevemente algunos de los errores de medicación que había puesto de manifiesto el programa, como eran la suspensión de la medicación no realizada por escrito, pautas y posología, así como problemas referidos a ciertos medicamentos en concreto: heparina, monitorización de digoxina, interacciones de digoxina y amiodarona, etc. Igualmente, el programa puso de manifiesto que la información de la que se dispone aporta aspectos de interés para la mejora de la conciliación terapéutica, volumen y características de los potenciales problemas detectados con relación a la medicación y que la iniciativa puede servir de guía sencilla en unidades donde no se ha implantado la experiencia.

La ponente cerró su intervención citando al Dr. Ramón y Cajal: *“lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso primordial de nuestra ligereza o ignorancia”*.

EN TURNO DE PREGUNTAS:

1.- Dirigida a **Brian Capstick**: Ha hablado de los retrasos en los diagnósticos y en los tratamientos. Supongo que se refiere a ambos: a los efectos adversos y a las enfermedades ¿Tiene alguna experiencia concreta al respecto en atención primaria? (**Representante de la Autoridad Francesa de Salud - HAS**).

Responde **Brian Capstick**: No tengo experiencia directa sobre casos en atención primaria, pero sí hemos analizado los retrasos en los diagnósticos en servicios de urgencia. Hay 8-9 factores que inciden en los retrasos en el diagnóstico, los cuales pueden tener consecuencias serias. Se han identificado estos factores y tenemos propuestas de mejora al respecto.

2.- Dirigida a **Brian Capstick**: El mayor problema a la hora de que los profesionales participen en un proceso de gestión de riesgos es el miedo a las posibles implicaciones legales. ¿Se sabe de algún caso en el que un juez haya requerido esta información y se conoce alguna medida para cambiar el marco legal y proteger a las personas implicadas en gestión de riesgos? (**Isabel Tamaño**).

Responde **Brian Capstick**: En el Reino Unido los pacientes tienen acceso a sus historiales médicos y quienes deciden emprender acciones legales tienen derecho a disponer de ellos. No se me ocurre ningún caso en el que la información proveniente de un sistema de gestión de riesgos haya hecho indefendible un caso defendible. No es un asunto que nos preocupe. Si sabemos que hemos cometido un error, ¿querríamos impedir que lo supiera el paciente? En general, creo que no.

3.- Dirigida a **David Novillo**: ¿El metabuscador “excelenciaclínica.net” es compatible con RefWorks y Write-N-Cite? (**Persona no identificada**).

Responde **David Novillo**: Si hablamos de exportación de registros, la primera opción que se ha barajado es la de poder exportar a ficheros de texto, con lo cual en principio no debería haber problemas. No obstante, estamos en fase de prueba, y tanto los documentalistas como los gestores siguen analizando la aplicación e intentando detectar dificultades que puedan surgir.

4.- Dirigida a **Pilar Ripoll**: ¿*Consúltenos* es un proyecto piloto o está ya consolidado? ¿Se ha previsto extenderlo a todos los servicios? (**Joaquín Grande**).

Responde **Pilar Ripoll**: El proyecto que se inició en 5 hospitales, posteriormente se ha extendido a 11 y se pretende que acaben participando el resto de los 22 hospitales. Evidentemente es necesario contar con la colaboración de becarios, pues es complicado que se puedan abordar todos los servicios.

5.- Dirigida a **todos los ponentes**: ¿El registro y comunicación de incidentes adversos se hace de forma anónima? ¿En qué momento se debe dar la notificación? (**Persona no identificada**).

Responde **Pilar Ripoll**: Por mi experiencia en la Comunidad Valenciana, si no me equivoco, se registra cuando el efecto ya ha sucedido. La notificación es anónima pero a los siete días se destruye el anonimato.

Responde **Manuel Gómez**: En el Hospital de Valdecilla se ha implantado un registro de efectos adversos en el servicio de cirugía general, accesible a través de la intranet del hospital. La notificación no es voluntaria, sino que se registran todos los efectos adversos en pacientes hospitalizados poniéndolos en relación con otros factores, como procedimiento, características biológicas, etc.

MESA IV: EXPERIENCIAS EN LA APLICACIÓN DE PRÁCTICAS SEGURAS (I)

Modera: **Itziar Larizgoitia Jáuregui**. Coordinadora de Programas de Investigación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS. Ginebra (Suiza).

Proyecto RIETE (Registro Informatizado de Pacientes con Enfermedad Tromboembólica Venosa en España): gestión y resultados. **Manuel Monreal Bosch**.

Prevención de caídas en pacientes ingresados. **Fernando Martín Santiago**.

Prácticas seguras en atención primaria. Qué tenemos hecho y qué nos queda por hacer. **Fernando Palacio Lapuente**.

Experiencia en notificación de incidentes en el Hospital Monte Naranco. **Fernando Vázquez Valdés**.

Itziar Larizgoitia Jáuregui

Coordinadora de Programas de Investigación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS
Ginebra (Suiza)

Itziar Larizgoitia moderó esta IV mesa de la IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente. En primer lugar presentó a Manuel Monreal Bosch, Jefe de Sección de Medicina Interna del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, de Badalona. A continuación cedió la palabra a Fernando Martín Santiago, enfermero de la Unidad de Cuidados Somáticos del Centro San Juan de Dios de Ciempozuelos, Madrid. Seguidamente, intervino Fernando Palacio Lapuente, Coordinador del Grupo de Trabajo para la Seguridad del Paciente de la SEMFyC (Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria) y médico de familia del Centro de Salud Ondarreta de San Sebastián. Cerró el turno de ponencias Fernando Vázquez Valdés, Coordinador de Calidad y Gestor del Riesgo Clínico del Hospital Monte Naranco de Oviedo.

4.1. PROYECTO RIETE (REGISTRO INFORMATIZADO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD TROMBOENCEFÁLICA VENOSA EN ESPAÑA): GESTIÓN Y RESULTADOS.

Manuel Monreal Bosch

Jefe de Sección de Medicina Interna. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (Badalona)

Tras agradecer al comité organizador su invitación, Manuel Monreal comenzó su intervención presentando el siguiente caso clínico real: mujer de 77 años, hipertensa y diabética, ingresada en neurología por una hemorragia cerebral intraparenquimatosa y que 20 días después del ingreso presentó súbitamente un cuadro de insuficiencia respiratoria, con compromiso hemodinámico, que se diagnosticó como embolia pulmonar. A raíz de este caso, planteó el problema que surge para tratar a esta paciente, para el que no existen referencias en la bibliografía ni en guías de consenso. Los resultados para el tratamiento anticoagulante se basan en ensayos clínicos randomizados, de los que quedan excluidos las mujeres embarazadas, los pacientes con insuficiencia renal, los pacientes con un antecedente de hemorragia grave reciente o con alteraciones de la coagulación. Sin embargo estos pacientes existen, por lo que hay que ofrecer una alternativa terapéutica, que no se basa nunca en la evidencia científica porque no hay ensayos clínicos y porque, además, son situaciones tan heterogéneas que los estudios de cohortes tampoco sirven para tomar decisiones. Haciéndose la pregunta de cómo tratar a esta paciente en concreto, el ponente pasó a explicar el proyecto objeto de su intervención.

En el año 2000, se reunieron especialistas de enfermedad tromboembólica de 25 hospitales, que plantearon la necesidad de crear una base de datos con todos los pacientes que quedan excluidos de los ensayos clínicos, de forma que progresivamente se dispusiese de información suficiente para extraer conclusiones sobre posibles tratamientos. De este modo nació el registro RIETE, de carácter independiente, disponible en Internet, en el que se inserta la información de todos los pacientes con trombosis venosa y/o embolia pulmonar aguda, sintomática y confirmada con métodos objetivos y con un seguimiento de al menos 3 meses. No existe ninguna recomendación sobre cómo hay que tratar a estos pacientes, pero sí el compromiso de incluir toda la información que generan en la base de datos. En enero de 2001 comenzó el registro del primer paciente, y en esta primera fase se implicaron 25 hospitales. La difusión fue progresiva, y actualmente el registro está operativo en más de 100 centros en España, más de 20 en Italia y 20 en Francia. El ritmo de reclutamiento está siendo superior a los 350 pacientes nuevos por mes y actualmente cuenta con 24.218.

En el momento de tener registrados a 6.855 pacientes, continuó Monreal, se realizó un primer análisis y se comprobó que el 24%, es decir, uno de cada cuatro pacientes con trombosis venosa o con embolia pulmonar quedaban fuera de los ensayos clínicos porque cumplían al menos un criterio de exclusión. Además, se constató que en este tipo de pacientes, la mortalidad era 4 veces superior, tanto por la propia enfermedad como por el tratamiento por hemorragia.

Retomando las características del caso clínico mencionado al inicio, Monreal comentó que cuando se registraron 170 pacientes con estos antecedentes, constataron que, en su evolución natural, la hemorragia grave es 6 veces más frecuente, pero que la embolia pulmonar recurrente también lo es, seguramente porque los médicos no se atrevían a tratarlos con dosis convencionales. Además, se observó que aquellos pacientes, en los que la trombosis o la embolia pulmonar aparece en menos de 15 días después de la hemorragia, son los que tienen una mayor mortalidad por embolia pulmonar o por hemorragia, mientras que pasados 15 días, no hay diferencias en la evolución respecto de los que no tienen este antecedente, luego la paciente del ejemplo podría haber sido tratada con seguridad y eficacia con dosis plenas de anticoagulantes.

A continuación Monreal comentó un segundo caso clínico: mujer de 93 años, encamada, con embolia pulmonar, demencia senil e hipertensión arterial. Siguiendo las recomendaciones tradicionales para este tipo de casos, se aconsejaba dar anticoagulantes en el hospital a dosis plenas, pero al alta se creía conveniente retirar el tratamiento, pues los pacientes mayores sangran en abundancia. Cuando se registró una muestra de 13.000 casos similares, se vio que 2.890 tenían más de 80 años y se confirmó que estos pacientes -durante los 3 meses de tratamiento anticoagulante- sangran de manera grave más frecuentemente, mueren por sangrado 2 veces más, tienen menos recidivas, pero mueren por embolia pulmonar por encima de 3 veces más. En cifras absolutas, el número de pacientes que muere de más por embolia pulmonar entre los ancianos, supera con creces al número de pacientes ancianos que muere de más por hemorragia, luego es aconsejable que todos los pacientes con embolia pulmonar, aunque tengan más de 80 años, reciban tratamiento a dosis plenas durante el tiempo necesario.

A continuación el ponente se refirió a la insuficiencia renal como otro motivo común de discusión actualmente, ya que el tratamiento oral de anticoagulantes se elimina mayoritariamente por vía urinaria, y los pacientes con insuficiencia renal anticoagulados sangran más. En este sentido, aclaró que de los tres subgrupos en función del aclaramiento de la creatinina, desde insuficiencia renal moderada hasta insuficiencia renal grave, los pacientes con insuficiencia renal grave sangran más, mueren 6 veces más por hemorragia, pero también 6 veces más por embolia pulmonar y en cifras absolutas, el número de pacientes de más que muere por embolia es superior al número de pacientes de más que muere por hemorragia. Esto último, aclaró Monreal, es debido a que son pacientes frágiles, habitualmente polimedicados y que resisten peor los envites de la enfermedad. Durante los 3 meses de seguimiento, RIETE demostró que las hemorragias superan en mucho a las recidivas por trombosis venosa o embolia pulmonar, considerándose solamente los pacientes con una aclaración de creatinina inferior a 30. Lo esencial, aclaró el experto, no es buscar un equilibrio entre recidivas y hemorragias, sino el equilibrio entre muerte por hemorragia y muerte por embolia pulmonar, y en este sentido comentó que debe preocupar el índice de mortalidad de los pacientes más que el índice de sangrado, ya que se busca reducir la mortalidad, bien por embolia, bien por hemorragia. Con la base de datos RIETE se constató que en pacientes que inicialmente presentan embolia pulmonar, la incidencia de muerte por embolia supera con mucho a la incidencia de muerte por hemorragia. En cambio, en aquellos que solamente tenían una trombosis venosa sin embolia pulmonar al inicio, la muerte por hemorragia es 4 veces más frecuente que la muerte por embolia pulmonar, y concluyó que en estos pacientes probablemente estén indicados

tratamientos bien más cortos en el tiempo, bien a dosis menos elevadas de heparina o bien buscando un nivel infraterapéutico.

Otro problema a destacar, indicó Monreal, es el de los pesos extremos. El tratamiento agudo de la trombosis venosa y de embolia pulmonar se realizaba con heparina en función del peso, pero a partir de cierto peso surgió la duda de si seguir subiendo la dosis. Con RIETE, comentó, se ha comprobado que en los pacientes con trombosis venosa y con embolia pulmonar, la mortalidad presenta una correlación inversa respecto del índice de masa corporal. Los pacientes obesos mueren menos por cualquier causa y mueren menos por embolia pulmonar. La obesidad, por lo tanto, protege de la muerte por cualquier causa y de la muerte por embolia pulmonar, luego no es aconsejable ni que pierdan peso ni ajustar la dosis en función de éste.

Seguidamente, el ponente se refirió a aquellos pacientes que están anticoagulados y no sangran, y planteó el problema que supone averiguar cuál es la decisión correcta en su tratamiento: si se les es retirado o si se les administra dosis más bajas. En relación con este problema, concluyó que en el momento en que un paciente anticoagulado sangra, tiene un riesgo muy elevado de morir y un riesgo elevado de volver a sangrar, pero también lo tiene de presentar una embolia pulmonar. Por lo tanto, se necesitan todavía más pacientes para delimitar cuántos pacientes se benefician de la suspensión y cuántos de la reanudación precoz y en función de qué dosis.

Relacionado con esta situación, comentó un último caso clínico: mujer embarazada, con un antecedente de trombosis, que acude al médico y que plantea la duda de cuál será el mejor tratamiento, si dar profilaxis desde el primer momento y esperar a los tres últimos meses del embarazo o no dar profilaxis hasta el momento del parto. A través de RIETE, explicó, se constató que la gran mayoría de trombosis en las mujeres embarazadas con trombofilia se desarrolla en el primer trimestre, y que a raíz de estos nuevos datos se han cambiado las guías aconsejándose en la actualidad empezar la tromboprofilaxis desde el primer trimestre.

Para finalizar, Monreal afirmó que los datos de RIETE son suficientemente representativos de la población española, pues, teniendo en cuenta las variables, coinciden totalmente con los datos del Ministerio de Sanidad y Consumo.

4.2. PREVENCIÓN DE CAÍDAS EN PACIENTES INGRESADOS

Fernando Martín Santiago

Enfermero de la Unidad de Cuidadores Somáticos del Centro de San Juan de Dios
Ciempozuelos (Madrid)

Fernando Martín comenzó su exposición recordando la definición de caída que propone la OMS.: *“Consecuencia de cualquier acontecimiento que precipite al individuo hacia el suelo en contra de su voluntad”*. El riesgo de caídas es un riesgo independiente al proceso por el que se ingresa a un paciente y común a todo usuario que se encuentra en una institución de salud. El porcentaje de caídas de un centro hospitalario, comentó, es utilizado como un indicador de la calidad de los cuidados. Por ello, la Asociación NANDA para la clasificación de los diagnósticos de enfermería establece el riesgo de lesión y el riesgo traumático como parte importante del patrón de seguridad y protección, siendo este tipo de riesgo un factor relativamente frecuente y que puede ocasionar consecuencias importantes, no sólo a nivel individual sino también a nivel institucional, dado que genera un aumento de la estancia en el hospital y -consecuentemente- un aumento de los costes económicos.

Martín afirmó que es de gran importancia la necesidad de conocer tanto la incidencia del problema como sus consecuencias y el entorno en el que se produce. Para poder analizar estos posibles factores de riesgo, debido a sus múltiples variedades, se consideró conveniente dividirlos en 2 grupos:

- Los factores extrínsecos. Referidos a caídas accidentales: cuando la persona está en estado de alerta y sin ninguna alteración para caminar, ocasionándose la caída por un resbalón, tropezón, etc. Entre las múltiples causas que pueden generar este tipo de accidentes en un centro hospitalario se encuentran, por ejemplo:
 - Barandillas de la cama, camilla y cunas inadecuadas.
 - Frenos defectuosos.

- Iluminación inadecuada.
 - Servicios inaccesibles y sin asideros.
 - Suelos húmedos y deslizantes.
 - Etc.
- Factores intrínsecos. Divididos en dos categorías:
- Los debidos a una pérdida súbita de conciencia en el individuo activo.
 - Las caídas que ocurren en personas con alteración de la conciencia por diversos motivos: estado clínico, efectos medicamentosos, dificultad para la deambulaci3n, estados de confusi3n, inestabilidad motora, debilidad muscular, etc.

El ponente refiri3 que el riesgo es m1s elevado cuando confluyen factores intrínsecos y extrínsecos. Por tanto, en una valoraci3n previa, es necesario estudiar tanto el entorno como al paciente, identificando a los usuarios de mayor riesgo y las causas que lo producen, facilitando as1 la prevenci3n de las caídas. La prevenci3n es fundamental, coment3 Mart1n, ya que al evitar una caída se est1n evitando sus consecuencias y se aumenta la calidad de la atenci3n que se ofrece a los pacientes.

A partir de diferentes estudios y datos de otros centros, se puede concluir que la poblaci3n con mayor riesgo de sufrir caídas son los ni1os menores de 7 a1os y con una mayor incidencia y gravedad los pacientes mayores de 65 a1os. Adem1s, se ha comprobado que las caídas ocurren normalmente en los dormitorios -sobre todo en el cuarto de ba1o-, en casi la mitad de los casos los pacientes est1n acompa1ados por alg1n familiar y se producen con un 1ndice similar en todos los turnos (noche/d1a), provocando lesiones en una de cada cuatro caídas. El n1mero de caídas se incrementa en centros hospitalarios de cuidados prolongados, sobre todo con poblaci3n anciana, aumentando hasta un 40% la probabilidad de caídas al a1o, siendo el 1ndice de fracturas entre el 5% y el 10% de las caídas, y de un 15% el de lesiones de tejido blando. Como da1o a1adido puede aparecer el s1ndrome post-caída o s1ndrome de Kennedy, que afecta a la posterior movilidad y dependencia del paciente por el miedo a una nueva caída, y que est1 fomentado en parte por la familia y en parte por los propios profesionales sanitarios. Mart1n reiter3 que para reducir el riesgo de caídas es muy importante la identificaci3n, valoraci3n y actuaci3n sobre los factores desencadenantes, ya que un tercio de las caídas est1 motivado por una 1nica causa potencial y en dos tercios de las mismas confluyen m1s de un factor de riesgo.

La inquietud por la mejora de los cuidados a los pacientes, continu3, les hizo plantearse la reducci3n de las caídas, identificando a los pacientes con mayor riesgo de sufrirlas. El Centro San Juan de Dios de Ciempozuelos es un hospital psiqui1trico con 300.000m² de superficie y 1.091 residentes con diferentes patologías psiqui1tricas asociadas a un gran n1mero de enfermedades som1ticas y alteraciones en la deambulaci3n, por lo que existe una gran diversidad de pacientes y de entornos, adem1s de la gran variedad de f1rmacos administrados. Est1 compuesto por 13 unidades, divididas en 4 1reas: 1rea de disminuidos ps1quicos, 1rea de salud mental, 1rea de psicogeriatr1a y 1rea de cuidados som1ticos, adem1s de presentar diversas zonas comunes como talleres, granja escuela, almacenes, jardines y zonas deportivas. Debido a la complejidad de identificar factores de riesgo en todo el hospital, el estudio se centr3 en una sola 1rea, la Unidad de Cuidados Som1ticos y Psicogeriatr1a. Esta unidad tiene capacidad para 124 residentes, con 106 pacientes fijos y 18 camas donde acuden pacientes de otras unidades con alguna patología som1tica aguda asociada a su enfermedad ps1quica y que precisan cuidados y tratamientos intensivos. La media de edad de la poblaci3n de esta unidad es de 71 a1os, con diferentes enfermedades psiqui1tricas, tales como trastornos psic3ticos, depresivos, etc. Adem1s presentan enfermedades som1ticas asociadas, como insuficiencia cardiaca, bronquitis, etc., alteraciones visuales e hipoacusias y, en muchos casos, problemas de movilidad, tales como hemiplej1as o amputaciones, entre otras.

Por su menor complejidad, se abordaron en la unidad objeto del estudio primero los factores extrínsecos, poni3ndose a disposici3n los siguientes medios para evitar accidentes: accesos f1ciles, rampas, suelos antideslizantes, camas m3viles con varios frenos, llamadores e interruptores cercanos, correcta iluminaci3n, ba1os amplios para introducir camillas de ducha y gr1as as1 como asideros.

Para poder intervenir, en segundo lugar, en los factores intrínsecos, se utilizaron dos herramientas de valoraci3n:

- Protocolo de actuaci3n enfermera (PAE): realizada por el personal de enfermer1a y basada en las 14 necesidades de Virginia Henderson, que genera diagn3sticos potenciales y de riesgo, aplicando unos cuidados y un protocolo de actuaci3n con ayuda del NIC (Clasificaci3n Intervenciones de Enfermer1a) y NOC (Clasificaci3n de Resultados de Enfermer1a).

- Resident Assessment Instrument for Nurse Home (RAI-NH): supone la valoración en pacientes geriátricos y centros de cuidados prolongados, siendo un instrumento más completo que el anterior por la participación de todo el equipo terapéutico. Facilita la recopilación de información definitiva sobre aptitudes y necesidades de cada residente, hacia las que habrá que dirigir el plan de cuidados individualizados, siendo la toma de decisiones al respecto una labor conjunta de todo el equipo implicado. La herramienta permite, además, evaluar con posterioridad la consecución de los objetivos. Esta valoración se realizará cumplimentando unos ítems preestablecidos con una numeración, que desencadenan unos RAP o protocolos de valoración más específicos de cada causa, existiendo un RAP específico de las caídas.

El ponente comentó que el conocimiento de estos factores desencadenantes supone fijar los objetivos para intervenir en la prevención de las caídas. Independientemente de la valoración para conocer los factores intrínsecos, es importante la comunicación entre todo el equipo terapéutico, especialmente con los que están en contacto directo con el paciente: medicina interna, psiquiatría y enfermería. Esta comunicación, continuó, es importante para conocer los fármacos que se administran, ya que se deben conocer tanto los efectos secundarios como las interacciones, puesto que el perfil del paciente es el de polimedcado.

Todas estas valoraciones y conocimientos del paciente, continuó, están orientados a evitar y controlar los posibles factores de riesgos que surjan, aumentando el grado de dificultad en pacientes con elevada edad, que en muchos casos presentan alteraciones en la movilidad y/o problemas de deambulación, como parálisis y amputaciones, por lo que van a necesitar medidas técnicas para desplazarse. En este sentido, precisó que para evitar daños, es necesaria una correcta educación del paciente por parte del profesional sanitario en la utilización de estos medios técnicos. Otra de las acciones que se realizan para evitar caídas es la contención mecánica o restricción del movimiento mediante una sujeción homologada que, señaló, debe aparecer en la historia clínica del paciente, siendo obligatorio el consentimiento informado de familiares o tutores legales.

En los últimos años, continuó el ponente, se registran en el Centro San Juan de Dios todas las lesiones que se producen por caídas, y destacó que el número de éstas disminuye cada año.

Para finalizar, Martín enumeró las siguientes conclusiones:

- Las caídas en el centro hospitalario son un importante indicador de la calidad de los cuidados, permitiendo establecer áreas de mejora.
- La principal actuación del personal sanitario es prevenir riesgos de caídas, siendo muy importante implicar en ello a todo el equipo terapéutico.
- La realización de una correcta valoración del paciente es fundamental para conocer los factores de riesgo de sufrir alguna caída (factores intrínsecos). Igualmente se debe valorar el entorno donde reside (factores extrínsecos) para evitar posibles accidentes, tomando las medidas adecuadas para el paciente y evitando posibles riesgos.
- Es necesario dotar al centro hospitalario de todos los medios necesarios para una correcta y fácil movilización del paciente, entrenando al personal en su uso correcto para que posteriormente pueda realizar una correcta educación para la salud con el residente.
- Utilizar como última medida la contención mecánica en pacientes que presenten un alto riesgo de sufrir algún tipo de lesión o caída. En este sentido es necesario cumplimentar correctamente su registro y seguimiento, reflejar su implantación en la historia clínica previa valoración por parte de todo el equipo terapéutico y recabar las autorizaciones legales que correspondan.

4.3. PRÁCTICAS SEGURAS EN ATENCIÓN PRIMARIA. QUÉ TENEMOS HECHO Y QUÉ NOS QUEDA POR HACER

Fernando Palacio Lapuente

Médico de familia del Centro de Salud Ondarreta. Comarca Ekialde (Guipúzcoa)

Fernando Palacio resumió las acciones llevadas a cabo en materia de seguridad del paciente en los centros de atención primaria del SNS, fruto del trabajo común de los miembros de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria.

En primer lugar, agradeció al MSC no sólo el haber sido invitado a esta conferencia, sino también su clara implicación por la seguridad del paciente en atención primaria, como lo demuestra, entre otras muchas actividades desarrolladas, su patrocinio del estudio APEAS y su colaboración en las Jornadas para la Seguridad del Paciente celebradas en San Sebastián en 2008.

En relación con la cultura de seguridad se refirió a dos aspectos muy concretos: en primer lugar citó el estudio de base realizado por C. Silvestre en el año 2007, que se repitió en año 2009 para poder comparar los datos, y en el que se realizaron 999 encuestas entre atención especializada y atención primaria. Los resultados de estas encuestas reflejaron que la percepción de seguridad en los encuestados era bastante alta, sobre todo la referida por parte del personal de enfermería. Sobre los puntos fuertes y oportunidades de mejora, comentó que eran básicamente los apuntados por Carlos Aibar en la presentación del estudio APEAS. En segundo lugar, entre los planes de trabajo se incluye desarrollar una herramienta de evaluación de cultura de seguridad con la posible colaboración del MSC.

Referente al desarrollo organizacional, comentó que desde todos los servicios de salud se trabaja en cultura de seguridad, aunque el nivel de implicación varía entre centros. Palacio comentó que el Ministerio de Sanidad y Consumo está llevando a cabo un liderazgo importante, y destacó igualmente la labor de algunas sociedades científicas, como por ejemplo la SEMFyC o la Sociedad Española de Calidad Asistencial, por su trabajo en seguridad del paciente en atención primaria.

A continuación, el ponente presentó dos modelos de organización de actividades. El primero de ellos es el llevado a cabo en Andalucía, a través del contrato de gestión, y donde cada centro desarrolla un plan propio de seguridad. El 97% de los centros comunicaron su plan de seguridad durante el año 2007, por lo que existe una respuesta muy significativa que surge desde los propios centros. El modelo desarrollado también incide en la formación e investigación y se ha desarrollado un observatorio para la seguridad del paciente. Este sería un modelo en el que la seguridad surge desde las unidades básicas. Otro modelo presentado fue el de Madrid, del que podría decirse que es el contrario al modelo de Andalucía. En él, es el Observatorio Regional de Riesgos quien dirige los temas de seguridad del paciente, y se han creado unidades funcionales de gestión de riesgos en las gerencias desde las que trasladan las prácticas seguras a las áreas básicas.

Aparte de estas dos posibilidades, Palacio se refirió a otros modelos intermedios y destacó el llevado a cabo en el Centro de Salud Ondarreta, que mediante la formación-acción está consiguiendo muy buenos resultados. En cuanto a otras iniciativas, citó la campaña de manos limpias del SERGAS, las jornadas con pacientes desarrolladas por segundo año consecutivo en Aragón y las acciones de seguridad del paciente de los servicios del Sacyl (Servicio Castellano Leonés de Salud).

Respecto a la formación, destacó las acciones formativas online del Ministerio de Sanidad y Consumo, las iniciativas de Comunidades Autónomas así como 4 talleres llevados a cabo por la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria: uno específico sobre cultura de seguridad y otros tres de metodología. Aparte, los propios servicios de salud han desarrollado o están desarrollando una potente oferta formativa en seguridad del paciente.

En relación con las acciones de mejora, Palacio refirió el trabajo habitual en diversos campos: uso de medicamentos, emergencias, infecciones relacionadas con la asistencia, lavado de manos y uso de guantes así como información a pacientes y familiares y sistemas de notificación.

El uso del medicamento es el principal “*caballo de batalla*” en atención primaria. Por ejemplo, explicó que en un paciente de 75 años con tres patologías, 12 medicamentos, 5 visitas al especialista al año y un ingreso hospitalario, existen muchísimas posibilidades de que se produzca un error de medicación. El

ponente señaló que en Madrid se está trabajando en este sentido con unos resultados muy positivos. La terapia anticoagulante oral (TAO) es la estrella de los AMFE (análisis modal de fallos y efectos) y Palacio afirmó que *“quien haya hecho un AMFE, ha hecho un AMFE sobre los TAO”*, ya que la terapia anticoagulante oral es otro de los campos donde existe una alta prevalencia y un alto riesgo en el uso de la medicación. Con la tecnología actual, opinó, no tiene sentido que en interacciones de medicamentos se sigan cometiendo errores. Otra de las cuestiones centrales en seguridad del paciente es el uso de medicamentos en emergencias en atención primaria, ya que al tratarse de situaciones excepcionales, el mantenimiento del aparataje y de la medicación suele ser deficiente. Los medicamentos en pediatría y las vacunas son otros ámbitos con un alto índice de efectos adversos. Aparte, Palacio solicitó al Ministerio de Sanidad y Consumo intervención en relación con el problema de la bioapariencia, ya que recetando un mismo producto a un paciente, éste puede recibir a lo largo del año 5 envases diferentes, con la consecuente posibilidad de un alto riesgo de error.

Respecto a las infecciones relacionadas con la asistencia, el lavado de manos y el uso de guantes son los temas en los que más se actúa. En este sentido, todos los servicios de salud vienen realizando diferentes intervenciones, algunos de ellos con fuertes desembolsos en recursos materiales y en formación, si bien, observó, a veces son acciones mimetizadas del ámbito hospitalario y es necesario evaluar su utilidad en el primer nivel asistencial.

En cuanto a la información a pacientes, el ponente mostró diversos formatos, tales como una hoja de información al paciente realizada por la Organización de Consumidores y Usuarios en colaboración con el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento y diversas actuaciones llevadas a cabo por la SEMFyC. Igualmente, apuntó la importancia de los sistemas de notificación, y en este sentido expresó su apoyo al Ministerio de Sanidad y Consumo en su demanda de reformas legales que permitan trabajar con más seguridad.

En cuanto a otras posibles áreas de intervención, mencionó el retraso de diagnóstico, sobre todo en el ámbito de la oncología. Además, destacó el trabajo que se está realizando con AENOR para diseñar la norma de seguridad para centros asistenciales. Respecto al ámbito del aprendizaje, destacó que en el último Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial se presentaron un total de 11 mesas de seguridad del paciente, 144 comunicaciones y 20 póster. Por último, recomendó a todos los interesados en seguridad del paciente en atención primaria visitar el blog “sano y salvo”, disponible en la Web de la SEMFyC (www.semfyc.es).

Como conclusión, Palacio indicó que la cultura de seguridad del paciente está calando cada vez más entre los profesionales, especialmente cuando se percibe que se actúa desde un enfoque no punitivo. Además, la cultura de la seguridad está llegando hasta los niveles de gestión, creando estructuras y desarrollando la organización, aunque con diferencias llamativas entre los distintos Servicios de Salud. Para finalizar, observó que si bien existe una amplia oferta formativa y se dispone además de foros donde aprender y comunicar, todas estas acciones se deben complementar con adecuados instrumentos de evaluación.

4.4. EXPERIENCIA EN NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO

Fernando Vázquez Valdés

Coordinador de Calidad y Gestor del Riesgo Clínico del Hospital Monte Naranco (Oviedo)

Fernando Vázquez comenzó su exposición agradeciendo a la organización y en especial a Yolanda Agra su invitación a participar en esta mesa.

Como cuestión previa, se refirió a los antecedentes del sistema de notificación de incidentes del Hospital Monte Naranco y en este sentido destacó que desde el año 2003 se venían realizando diferentes acciones relacionadas con la seguridad de pacientes, cuyo objetivo era extender la cultura de seguridad a todo el hospital. En el año 2008 se han completado estas acciones con diversas herramientas de evaluación de las medidas implantadas.

La actuación en seguridad del paciente, continuó Vázquez, se ha desarrollado siguiendo 3 pasos: uno se refiere a la estrategia y estructura, que a través de un liderazgo de la gerencia, se ha plasmado en el mapa de procesos de seguridad del paciente. Incluye un nivel estratégico y un nivel operativo, nivel éste último en el que se han encuadrado los sistemas de notificación; todo ello enmarcado en un ciclo PDCA de

mejora (Círculo de Deming). En estos niveles es donde se abordan cuestiones como los problemas de la taxonomía, los indicadores, etc., así como los aspectos relacionados con la formación y la investigación. Además, existe un nivel de apoyo que engloba la realización de encuestas, memorias, etc.

En el Hospital Monte Naranco, continuó, la seguridad de pacientes interrelaciona con los modelos de calidad, estando el Centro certificado por la norma ISO 9001, por lo que los sucesos adversos constituyen no conformidades dentro de este modelo. Por otro lado, y en un nivel interno, se trabaja también con los estándares de la Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) así como con el modelo EFQM. Además, se está trabajando en la certificación ISO 14001 para gestión ambiental y de la normas OHSAS 18001 para riesgos laborales. Otro aspecto importante es que se trabaja con el servicio de atención al usuario y, al tratarse de un hospital fundamentalmente geriátrico, de 200 camas y con cirugía ambulatoria, destacan las acciones en enfermería, sobre todo en lo relativo a los planes de cuidados y de acogida.

Los siguientes pasos relativos a la actuación en seguridad del paciente se refieren a la notificación propiamente dicha y a toma de decisiones sobre los diferentes aspectos.

En cuanto el desarrollo del proyecto de seguridad, Vázquez explicó que se establecieron los siguientes 8 pasos a nivel operativo:

1. Encuesta de clima de seguridad.
2. Formación y educación del personal.
3. Entrevistas del personal.
4. Notificación, identificación y priorización de sucesos adversos.
5. Planificación e implementación de mejoras.
6. Documentar los resultados.
7. Compartir las historias.
8. Nueva encuesta de personal.

Actualmente, se encuentran prácticamente en el paso 7, aunque el sistema de notificación propiamente dicho se situaría en el paso 4.

Dentro del primer nivel, -medir el clima de seguridad- se realizaron diversas encuestas, utilizando en un principio la encuesta de la Universidad de Texas, y posteriormente la de la AHRQ, una vez validada por la Universidad de Murcia. En esta fase también se abordaron aspectos de formación, creación de cultura de seguridad, planificación de mejoras, elaboración de memorias así como la comunicación de los resultados. De esta forma, se ha pasado de 4 sistemas de notificación o fuentes de datos en el año 2004, a 9 en el año 2008, cada uno con una frecuencia específica en función del tipo de sistema de notificación que se utiliza. El último en incorporarse en el 2007 ha sido el Global Trigger Tool, que completa el círculo de la excelencia. Todo ello, enfatizó, enmarcado en las estrategias tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo y del propio SESPA como de otras agencia externas.

Respecto a los formularios que se utilizan, continuó el ponente, comenzaron con el IR2 del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido para la notificación voluntaria, pero a medida que se incorporaban otros sistemas de notificación, se vio necesario utilizar formularios auxiliares para completar la información obtenida y analizar las causas de los sucesos adversos. En este sentido se añadieron los formularios de pinchazos accidentales, traducido del inglés, otro para laceraciones, uno obligatorio de caídas de pacientes y, en el año 2007, se incorporó la historia electrónica, el SELENE, que ha supuesto un paso importante para extraer datos relevantes sobre seguridad de pacientes.

Preguntándose sobre la utilidad de los sistemas de notificación, el ponente se refirió en primer lugar al Benchmarking, y como ejemplo citó el estudio ENEAS y los indicadores de la AHRQ. Referido a la creación de una cultura de seguridad, en un principio fue adecuado el formulario inglés IR2 y se establecieron rondas por unidades y reuniones con el personal que trabaja en éstas. En relación con la priorización de problemas y para intentar mitigar los sucesos adversos, se utilizó en un principio la notificación voluntaria, disponible en un primer momento, pero actualmente hay varios sistemas de notificación que forman el núcleo sobre el que se obtienen los datos. Por otro lado, el ponente destacó que los sistemas de notificación sirven también para monitorizar. En este sentido, hay que ir un paso más allá de las mejoras implantadas, para lo cual se dispone del sistema de notificación voluntaria, el de notificación obligatoria, el Global Trigger Tool así como de estudios observacionales, como el EPINE, sobre prevalencia de infecciones nosocomiales y el estudio observacional de errores de medicación

EMOPEM. En el ámbito de los cuidados de enfermería, se dispone de información completa sobre todo lo referido al paciente: úlceras por presión, flebitis, etc.

Para conocer lo que está pasando en el hospital, continuó Vázquez, se realizan cortes mensuales y bimensuales, con el fin de obtener unas categorías y dominios que permiten hacer un ranking de los sucesos adversos. Anualmente se recogen en todos los sistemas de notificación entre 1.500 y 2.000 sucesos adversos y en 2007, éstos estaban relacionados con los cuidados de enfermería, errores de medicación, sucesos quirúrgicos o infección nosocomial. Los datos se analizan a través del Protocolo de Londres, utilizando los factores predisponentes elaborados por Charles Vincent, un análisis causa-raíz mediante el cual se estudian todos los eventos acaecidos en el hospital incidiendo en aquellos que presentan una mayor gravedad.

La severidad de estos sucesos adversos se evalúa a través de una matriz de riesgos, estableciendo un sistema de semáforos, y en donde el riesgo es la consecuencia por la probabilidad. Este sistema se combina posteriormente con el sistema del National Coordinating Council for Medication Error Reporting para errores de medicación, englobado también en el Global Trigger Tool. De esta manera, se combina el sistema de matriz de riesgos con las categorías de la “a” a la “i” del mencionado National Coordinating Council y se obtienen unas gráficas de barras en las que se recoge la información sobre los sucesos adversos.

Uno de los elementos que más preocupaba, continuó Vázquez, era cómo resolver el problema de la retroalimentación al personal. Para ello, a partir de este año se han introducido gráficos de control que reflejan la evolución de los indicadores a lo largo del tiempo. El ponente citó como ejemplo el referente al nivel de caídas de camas, donde se puede observar si la inversión en la compra de camas produce efectos apreciables en el descenso de las caídas. Otro ejemplo es el referido al control de la infección, con el fin de analizar si a lo largo del tiempo las intervenciones y las mejoras realizadas son eficaces para disminuir la prevalencia. Respecto a los errores de identificación, se desagregan los datos por unidades. De esta forma, la gestora del riesgo clínico -en el caso de cuidados de enfermería- acude a las reuniones de la comisión de supervisoras y la dirección de enfermería analiza los datos a través de los gráficos de control. A su vez, las supervisoras trasladan la información a las unidades y comunican los resultados al personal.

A modo de conclusión, el ponente comentó que todavía quedan muchas cuestiones por resolver referentes al sistema de notificación, entre otras, la falta de evidencias en seguridad del paciente, información sobre las fortalezas y debilidades existentes, forma eficiente de unir diversos sistemas o la posible infranotificación, especialmente por parte de los médicos, que en su caso se intentó resolver añadiendo otros sistemas complementarios. Se necesitan sistemas de notificación nacionales o supranacionales que recojan los sucesos centinela, como los indicadores de la AHRQ, ya que en un hospital pequeño los sucesos adversos son excepcionales y es difícil extraer conclusiones generales. Vázquez disintió acerca de que los sistemas internos tengan un impacto bajo en los hospitales, ya que, en su opinión, la seguridad y la calidad deben estar introducidas en los procesos y deben existir herramientas para la mejora de éstos. También destacó que más que notificar es importante cambiar mentalidades así como concretar el papel y el propósito de los sistemas de notificación: si se usan para un suceso adverso concreto o general, si sirven para fomentar el aprendizaje, etc. Seguidamente comentó que los datos que se obtienen de estos sistemas pueden usarse para *apoyar* los cambios o para *hacer* cambios, y en este sentido destacó que en el Hospital Monte Naranco se utilizaron inicialmente para “*apoyar*” los cambios, pero el sistema de gráficos de control ha servido también para “*hacer*” cambios. Añadió, además, que “*para cambiar un sistema o un proceso, necesitamos también un sistema o un proceso*”.

Finalizando su intervención, el ponente citó algunas de las debilidades existentes: formar e implicar a todo el personal, en especial a los médicos, completar y priorizar los sistemas de notificación y realizar análisis coste-beneficio de los mismos. “*Se sabe que muchas de las medidas que se implantan en seguridad del paciente son costoefectivas, pero también que algunos estudios observacionales en seguridad de pacientes pueden llegar a ser caros*”, concluyó.

EN TURNO DE PREGUNTAS:

1.- Dirigida a **Manuel Monreal**: ¿Han valorado la posibilidad de sesgo de selección al no registrar a los pacientes que no tienen tratamiento? (**Persona no identificada**).

Responde **Manuel Monreal**: Los pacientes que no reciben ningún tratamiento también entran en el registro. En el estudio participan médicos de cada hospital que tienen especial interés en esta enfermedad, los cuales se comprometen a incluir los datos de todos sus pacientes, a excepción de que éstos no den su consentimiento y de estén participando en un ensayo clínico randomizado de tratamiento. Además, se dispone de un equipo itinerante en los diferentes hospitales que compara los datos de RIETE con los de las historias clínicas.

2.- Dirigida a **Manuel Monreal**: En relación con otros pacientes que están anticoagulados y sobre los que tampoco se encuentra información en las guías, por ejemplo los portadores de válvulas, ¿son extrapolables las conclusiones del estudio RIETE a estos pacientes? En su lugar ¿hay algún estudio en marcha para estos casos? (**Persona no identificado**).

Responde **Manuel Monreal**: Los datos de RIETE son extrapolables a pacientes con las mismas características de los que están registrados en RIETE, y por tanto no lo son para pacientes con valvulopatías cardíacas o con tratamiento anticoagulante por otra indicación. En cualquier caso, se dispone de otro registro para pacientes en prevención secundaria de la enfermedad arterial, en la que sí entrarían muchos de estos pacientes.

3.- Dirigida a **todos los componentes** de la mesa: ¿Les gustaría señalar alguna de las barreras que han podido encontrar, las más importantes o más frecuentes, para la adopción generalizada de las estrategias que están planteando en sus instituciones o en otras instituciones? (**Itziar Larizgoitia**)

Responde **Fernando Vázquez**: En primer lugar existe la limitación de los recursos materiales. Obviamente, un hospital no puede abarcar todos los temas de seguridad del paciente, por lo que hay que priorizar y trabajar en aspectos concretos. En nuestro Centro la declaración se realiza –habitualmente- de forma activa. La gestora de riesgo clínico se implica activamente en esta labor, ya que el personal es muy reacio a cumplimentar un formulario, lo que puede ser una barrera si no se interacciona con el personal en el trabajo diario.

Responde **Fernando Palacio**: Coincidiendo con Fernando Vázquez, y según la encuesta que ha mostrado anteriormente, los puntos débiles son la plantilla y la conciencia de que no existe una cultura no punitiva, que va unido a las declaraciones. Si no se tiene la conciencia de que existe una cultura no punitiva, lo habitual será que no se declare. Otro problema es la comunicación entre niveles. La comunicación entre atención primaria y atención especializada es un tema de incultura sanitaria, que no se va a solucionar con herramientas, sino con un trabajo más profundo, quizá con carácter antropológico.

MESA V: EXPERIENCIAS EN LA APLICACIÓN DE PRÁCTICAS SEGURAS (II)

Moderador: **Alberto Infante Campos**. Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del SNS, y Alta Inspección. Ministro de Sanidad y Consumo.

Conferencia introductoria: Campaña 5 millones de vidas. **Carol Haraden**.

Uso seguro del medicamento en Pediatría. **Eduard Hidalgo Albert**.

Seguridad en el proceso de quimioterapia antineoplásica: desde la prescripción electrónica hasta la aplicación de medidas biométricas en la administración. **Gerardo Cajaraville Ordoñana**.

Monitorización de fármacos de riesgo en Psiquiatría. **Bernardino Barceló Martín**.

Actuaciones para disminuir errores de medicación en atención primaria. Seguridad en la prescripción electrónica. **Ángel M^a Martín Fernández-Gallardo**.

Medicamentos sometidos a especial control médico: situación actual y propuestas de futuro. **Miguel Ángel Macia Martínez**.

CONFERENCIA INTRODUCTORIA

CAMPAÑA 5 MILLONES DE VIDAS

Moderador: **Alberto Infante Campos**. Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del SNS y Alta Inspección. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Carol Haraden. Vicepresidenta del Instituto para la Mejora de la Atención Sanitaria (IHI). Cambridge (Estados Unidos).

Alberto Infante Campos

Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del SNS y Alta Inspección. Ministerio de Sanidad y Consumo

Alberto Infante presentó a la Dra. Haraden indicando que es Vicepresidenta del IHI de Estados Unidos así como miembro del equipo responsable de diseños innovadores en cuidados al paciente. En estos momentos encabeza la iniciativa “Pacientes Más Seguros”, programa de 5 años para la mejora de la seguridad del paciente en el Reino Unido. Ha ejercido de médico y ha sido asimismo profesora, investigadora y consultora. Tiene numerosas publicaciones sobre medición de daños ocasionados a los pacientes, mejora de resultados en la atención sanitaria y diseños innovadores en cuidados al paciente. Por otro lado, es miembro de diversos Jurados para la concesión de premios a la calidad, entre ellos del que otorga el premio John Eisenberg de Seguridad del Paciente y Calidad de la Joint Commission. Es miembro del Grupo Consultor de Eventos Centinela de la Joint Commission y editora adjunta de la Revista de Calidad y Seguridad del Paciente.

Carol Haraden

Vicepresidenta del Instituto para la Mejora de la Atención Sanitaria (IHI). Cambridge (Estados Unidos)

La Campaña “5 millones de vidas”, comenzó explicando Haraden, fue lanzada como continuación de la Campaña “100.000 vidas”, que había sido puesta en marcha con el objetivo de adaptar en EEUU buenas prácticas asistenciales que habían sido identificadas en otros lugares. Coincidiendo con su finalización, se observó una reducción de la tasa de mortalidad, pero por razones de tendencia temporal. Se planteó, pues, ir más allá de esta tendencia y lanzar la Campaña “5 millones de vidas”.

Abordando aspectos generales sobre los fallos en la atención sanitaria, la ponente comentó que éstos son sobradamente conocidos, pero que es necesario insistir en el hecho de que éstos se producen porque el sistema está diseñado para que ocurran, lo que determina la necesidad de acometer cambios centrados en el sistema. En el año 2006, la Encuesta Nacional de Salud de Estados Unidos, que mide dimensiones como estado de salud, calidad, eficiencia, acceso o equidad, reflejó una valoración global del 66%, lo que en este país, indicó la ponente, se considera un suspenso.

En cuanto a la estrategia para lanzar una campaña, Haraden explicó que es necesario valorar y decidir cuáles son los objetivos que se pretenden alcanzar. Y en este sentido, el objetivo debe ser “*inspirador*”. No hay que temer establecer objetivos ambiciosos, más bien al contrario, pues los objetivos de menor alcance no conducirán a un cambio real en el sistema. Se debe y se tiene que ser ambicioso a la hora de marcar objetivos a alcanzar. En este punto citó a Lombardi, famoso entrenador de fútbol americano, quien dijo: “*Señores, vamos a buscar la perfección sin descanso, sabiendo que no la vamos a conseguir, pues nada es perfecto. Pero la buscaremos sin descanso, porque en el proceso conseguiremos la excelencia*”. Esta es la filosofía del IHI, destacó la oradora.

Pasando ya a comentar en mayor profundidad los detalles de la Campaña “5 millones de vidas”, Haraden explicó que su objetivo general es evitar 5 millones de incidentes que causan daños en un periodo de 24 meses. Otro objetivo importante es fomentar el compromiso de los gestores y los directivos con la seguridad del paciente. Recordó, asimismo, los objetivos de la Campaña “100.000 vidas”:

1. Implementación de equipos de respuesta rápida.
2. Atención al paciente con infarto agudo de miocardio (cuidados basados en la evidencia científica).
3. Conciliación de la medicación.
4. Prevención de infecciones asociadas a catéter.

5. Prevención de infecciones de herida quirúrgica.
6. Prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica.

Y explicó que, dado el éxito alcanzado en esta iniciativa, se añadieron 6 objetivos adicionales a la Campaña “5 millones de vidas”:

7. Prevención de las úlceras por presión.
8. Reducción de las infecciones por *Staphylococcus Aureus* resistente a la meticilina (SARM).
9. Prevención de daños ligados a medicamentos de altos riesgo.
10. Reducción de la tasa de complicaciones quirúrgicas.
11. Atención a pacientes con fallo cardíaco (cuidados basados en la evidencia científica).
12. Implicación de la Dirección/Gerencia.

Para conseguir estos objetivos hubo que crear una infraestructura nacional que permitiese el contacto constante entre los hospitales y el IHI. Se creó, pues, una red de aprendizaje y se propuso a cada hospital e institución interesados la posibilidad de ser nodos de la misma. En estos momentos, explicó, hay 4.000 hospitales involucrados, lo que supone el 75% de todas las camas del país. Por otro lado, se planteó a los hospitales con alto nivel de éxito en la Campaña la posibilidad de ser hospitales mentores, a lo que han accedido 170 en total. A través de estos nodos, se facilita la puesta en contacto entre cada hospital y la comunicación con el IHI. Semanalmente se realizan contactos vía telefónica para atender cualquier cuestión e intercambiar información. Asimismo se han producido 50.000 descargas de materiales y documentos de la Web del IHI.

Un aspecto de gran relevancia a la hora de abordar la seguridad del paciente, explicó Haraden, es la repercusión económica de los errores médicos para el sistema. Este es un elemento crucial, puesto que ya no se dispone de recursos financieros para invertir en nuevas tecnologías, en personal o en nuevos servicios. Tenemos que utilizar los recursos que estamos malgastando, comentó, y esto sólo es posible a través de la implantación de estrategias de mejora. Mejorando la seguridad del paciente se conseguirá, además, un mejor flujo en el hospital y se dará un mejor servicio a la comunidad. Y para que una estrategia de mejora sea eficaz, indicó Haraden, son imprescindibles 3 elementos: voluntad, ideas y ejecución:

Voluntad

- Compromiso de la dirección/gerencia con las estrategias de calidad; objetivos concretos.
- Liderazgo para eliminar las barreras que dificultan la consecución de los objetivos.
- Clara comprensión de la relación entre coste y calidad.
- Revisión sistemática y honesta de datos.
- Liderazgo clínico.
- Implicación de todos los agentes de primera línea.

Ideas

- Revisión sistemática de la evidencia científica.
- Análisis transparente de resultados y centrado en datos.
- Trabajo en equipo, colaboración y trabajo en red.
- Gestión eficaz del conocimiento.

Ejecución

- Acciones priorizadas.
- Recursos y estructuras adecuadas.
- Sistema efectivo de formación continuada.
- Habilidades en gestión de proyectos.

Finalizando su intervención, Haraden presentó 2 escenarios posibles para el año 2016: uno negativo, en el que pudieran predominar el abordaje desordenado de la calidad y de la seguridad, el aprendizaje global insignificante, los proveedores frustrados y sobrecargados y el incremento de la inequidad. O uno positivo, en el que las prioridades nacionales sean compartidas, se generen “laboratorios de transformación”, se promuevan movimientos de pacientes implicados y se reduzcan las desigualdades.

En nuestras manos está la decisión, comentó Haraden, y debemos ser optimistas. “*Como dijo Emily Dickinson: habito en el reino de la posibilidad*”, concluyó.

Alberto Infante Campos

Director General de Ordenación Profesional, Cohesión del SNS y Alta Inspección. Ministerio de Sanidad y Consumo

Tras agradecer a la Dra. Haraden su exposición, Alberto Infante presentó al resto de los componentes de esta V mesa, que tuvo por título “Experiencias en la aplicación de prácticas seguras (II)” y que abordó el tema de los medicamentos en seguridad del paciente. En primer lugar, presentó a Eduard Hidalgo Albert, Jefe de Sección Materno-Infantil del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Vall d’Hebron de Barcelona. Seguidamente cedió la palabra a Gerardo Cajaraville Ordoñana, Jefe de Servicio de Farmacia del Instituto Oncológico de San Sebastián. A continuación presentó a Bernardino Barceló Martín, Facultativo Adjunto del Servicio de Análisis Clínicos y de la Unidad de Toxicología Clínica del Hospital Universitario Son Dureta de Palma de Mallorca. Cerraron el turno de ponencias Ángel M^a Martín Fernández-Gallardo, Jefe de Área de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha y Miguel Ángel Macía Martínez, Jefe de Servicio de Evaluación de Riesgos de la División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5.1. USO SEGURO DEL MEDICAMENTO EN PEDIATRÍA

Eduard Hidalgo Albert

Jefe de Sección Materno Infantil. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d’Hebron (Barcelona)

Después de agradecer al comité organizador su invitación, Hidalgo comentó que su ponencia versaría sobre las acciones realizadas respecto a la utilización del medicamento en el Hospital Vall d’Hebron de Oviedo. Comenzó indicando que la OMS refuerza con sus políticas de promoción la utilización segura y eficaz de los medicamentos en niños. El ponente incidió en la importancia de este tema, recordando que las cifras de muertes por errores de medicación, según el informe *To Err is Human: Building a Safer Health System*, alcanzan los 7.000 casos, incluyendo a niños y adultos. En relación a los estudios sobre los efectos adversos en medicación en pediatría, el ponente afirmó que éstos están infraestudiados, y que la posibilidad de tener un error de medicación en pediatría es el doble o el triple que en adultos, siendo la incidencia de 5 a 10 veces mayor en unidades críticas como neonatología, UCI pediátrica y urgencias. Los errores humanos, aseguró Hidalgo, deben servir para aprender de ellos, de modo que no vuelvan a cometerse, siendo para ello muy importante que no exista una respuesta punitiva ante el reconocimiento de errores.

Lo que diferencia a pediatría del resto de especialidades de medicina, continuó, es la enorme variabilidad de su población objeto, puesto que se trata de “la medicina del crecimiento”, existiendo dentro de ésta diversas subpoblaciones pediátricas: neonato, prematuro, lactante, preescolar, escolar y niño mayor. Siguiendo el esquema del “queso suizo”, comentó que ya en la fase de prescripción del medicamento existe una labor importante a realizar en pediatría, referida a la selección de medicamentos para el paciente pediátrico. El camino del medicamento dentro del hospital puede generar errores en cualquiera de las fases, ya sea en la de prescripción, transcripción/validación por parte del personal farmacéutico, preparación/dispensación y preparación/administración, además de en la de monitorización post comercialización de los fármacos, siendo esta última una fase que no correspondería al ámbito de la pediatría, sino al ámbito de la farmacovigilancia, y por tanto, tema de otra posible sesión.

La prescripción, continuó el ponente, es una de las fases en la que se dan más errores de medicación en los hospitales. Los datos sobre errores en pediatría son variables y existen otros que indican que la incidencia no es distinta en niños que en adultos, aunque sí de mayor relevancia, debido a la gravedad del efecto que se puede producir. Existe un estudio de efectos adversos en la fase de prescripción que señala un rango de entre un 3% y un 79% de error. Esto indica que es la fase de prescripción de fármacos en pacientes pediátricos en la que la posibilidad de generar errores es mayor, seguida de la fase de administración.

La terminología es muy importante, comentó Hidalgo, y definir previamente qué es un error es necesario para aunar criterios de intervención. Sobre los factores que condicionan el error en pediatría, mencionó en primer lugar que la mayoría de los fármacos no tienen su aprobación para ser utilizados en pediatría. Asimismo, no hay recomendaciones de dosificación por parte del laboratorio fabricante. Esto quiere decir que los errores que se cometen normalmente en pacientes adultos relativos a dosificación y frecuencia, donde sí hay información al respecto, se multiplican en pediatría, al no existir datos disponibles sobre cómo utilizar los fármacos. Además del principio activo, otro factor que condiciona al error es el diseño

del medicamento, como ocurre con los coadyuvantes tecnológicos, que pueden producir más problemas en niños que en adultos. Es el caso de los excipientes inadecuados, el alcohol metílico en los inyectables o el ácido bórico en los colirios para niños menores de 3 años. También las osmolaridades excesivas en soluciones y suspensiones orales pueden favorecer o desencadenar en un neonato una enterocolitis necrotizante. Otro caso son los medicamentos cuyos principios activos son tolerados por los adultos pero que pueden producir toxicidad en niños, como los preparados tópicos salicilados, que provocan intoxicaciones por la mayor permeabilidad de la piel.

En pediatría, continuó, hay falta de disponibilidad de formas farmacéuticas adaptadas a la población pediátrica. En formulación magistral, se modifican las de los adultos para poder ajustarse a la dosificación pediátrica. De este modo, no sólo los farmacéuticos sino también el equipo de enfermería incurren en prácticas no seguras. Por otro lado, los errores de medicación, precisó, no sólo se producen por los medicamentos que se administran, sino también por los sistemas de administración de éstos.

A continuación, Hidalgo presentó los estudios que se han realizado en el Hospital Universitario Vall d'Hebron, que confirman que el 97,7% de los errores notificados de forma voluntaria se producen en la fase de dispensación, habiendo alcanzado el error al paciente en el 1% de los casos. Respecto a la clasificación de los errores por tipo de medicamento, el grupo principal en la casuística son los antiinfecciosos, con un 38% de incidencia. En cuanto a las formas farmacéuticas de los medicamentos, un 52% de los errores se producen en el uso de inyectables y en relación con el tipo de error, la dosis incorrecta alcanza un 63%. A este respecto, explicó, la dosis incorrecta se produce debido a que para su cálculo, se multiplica la superficie corporal por el peso, siendo el margen de error de esta operación muy alto, debido a que se realiza manualmente. En opinión de Hidalgo, este problema se solucionaría con un programa de prescripción informatizada inteligente. Los laboratorios farmacéuticos contribuyen a mejorar estos problemas, aunque todavía existen medios de dosificación que no son exactos, como las cucharas para la dosificación de medicamentos líquidos, siendo en este caso más adecuado el uso de jeringas dosificadoras. También es preocupante la confusión existente en los laboratorios por la similitud entre envases.

A continuación el ponente se refirió a las estrategias más adecuadas a desarrollar en pediatría para disminuir los riesgos en el paciente. Mencionó en primer lugar los cursos de formación que deben ofrecerse desde farmacia pediátrica. A este respecto, el Hospital Vall d'Hebron realiza desde hace 10 años un curso de formación para profesionales con el fin de que éstos conozcan los problemas a los que se tienen que enfrentar. Por otra parte, Hidalgo mencionó diversas instituciones y grupos de trabajo que operan en este ámbito, como el Grupo Español de Farmacia Pediátrica, dependiente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria o el Instituto del Uso Seguro de Medicamentos, donde María José Otero coordina la parte de farmacia, y a la que el ponente quiso agradecer su colaboración. También mencionó a la Agencia Española de Medicamentos y a la EMEA (Agencia Europea del Medicamento), que en el año 2007 creó el Grupo de Pediatría.

Para finalizar su intervención, el ponente mencionó el Programa de Prescripción Electrónica Asistido, que el Hospital Universitario Vall d'Hebron tiene pensado desarrollar con el objetivo, concluyó, de que lo peor no sea cometer un error, sino no aprender de él, lo que le corresponde a todos aquellos profesionales que trabajan con medicamentos.

5.2. SEGURIDAD EN EL PROCESO DE QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA: DESDE LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA HASTA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS BIOMÉTRICAS EN LA ADMINISTRACIÓN

Gerardo Cajaraville Ordoñana

Jefe de Servicio de Farmacia. Instituto Oncológico de San Sebastián

Gerardo Cajaraville agradeció a la Agencia de Calidad del SNS y al Ministerio de Sanidad y Consumo tanto su invitación a participar en la IV Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente, como su apoyo y fomento de las actividades e iniciativas que se están desarrollando en el campo de la seguridad del paciente.

Comenzó su intervención exponiendo su experiencia concreta en la implantación de un programa de seguridad en el proceso de administración de quimioterapia. A modo de antecedentes, relató el caso de una periodista, cronista de salud del Boston Globe llamada Betsy Lehman que, diagnosticada de cáncer de

mama, murió en el año 1994 tras recibir el primer ciclo de quimioterapia que le provocó una toxicidad letal. Meses después se comprobó que la muerte se debió a un error de interpretación de una orden médica imprecisa, que le hizo recibir una dosis de quimioterapia cuatro veces superior a la dosis indicada. Richard Knox, compañero de redacción del mismo periódico, publicó una serie de artículos que conmocionaron a EEUU, preguntándose cómo era posible que en un prestigioso hospital se cometiera un error de seguridad tan básico. Esta conmoción llegó también a Europa y sirvió para que en el Instituto Oncológico de San Sebastián comenzaran a plantearse este problema.

Cuando el grupo del Instituto Oncológico comenzó a analizar el problema, se vio que realmente merecía la pena trabajar en la seguridad de los citostáticos. Se comprobó que se realizaban muchos cálculos en todo el proceso, ya que los citostáticos se dosifican por superficie corporal ajustando la dosis de toxicidad. Además, las sesiones se realizan cada 3 o 4 semanas con el fin de que el paciente se recupere, lo que hace que el proceso sea muy vulnerable. Se propuso, por lo tanto, desarrollar un programa de prescripción electrónica asistida, aprovechando que el ambiente en el hospital era favorable, ya que la tecnología es uno de los pilares en los que éste se sustenta.

El proceso informático culminó el pasado año, siendo actualmente un hospital sin papeles donde toda la historia clínica está informatizada. En mayo del 2000 se implantó el programa de prescripción electrónica, que está integrado en el sistema de información del hospital. En cuanto a las características del sistema, el ponente señaló que todos los esquemas de la quimioterapia están predefinidos de forma exhaustiva, lo que incluye tanto el tipo de medicamentos y sus dosis, así como sus limitaciones y orden, velocidad y vehículo de administración de los mismos. Por otra parte, existe una vía exclusiva de prescripción, no habiéndose admitido prescripciones fuera del sistema en ningún caso en estos 8 años. La conjunción de estos dos factores garantiza una enorme estabilidad del proceso. El programa dispone, además, de la automatización de los cálculos en todas las fases del proceso, incluyendo alertas y limitaciones de dosis. Es una herramienta importantísima de estandarización, destacó Cajaraville, puesto que la forma de trabajar orienta a que todos los pacientes sean tratados en función de su diagnóstico y en función de su situación clínica. El programa cubre todas las fases del proceso, tanto la prescripción y validación farmacéutica, como la preparación y dispensación de los medicamentos y su administración. Mediante este programa, las fases de prescripción y validación son muy seguras, dado que están asistidas por ordenador y son muy trazables. En cambio, los procesos de preparación y de administración llevan implícito una actuación humana, por lo que son fases más vulnerables.

Para mejorar este proceso, explicó el ponente, se implantó un sistema de administración de quimioterapia que aplica medidas biométricas para la identificación de los pacientes. Este programa se desarrolló en 3 fases:

1. Selección de los dispositivos/sistemas de identificación.
2. Desarrollo del prototipo y validación.
3. Implantación y evaluación de la tecnología.

El sistema, desarrollado a lo largo de 3 años, permite en la actualidad la identificación del paciente mediante su huella electrónica digital, utilizando el mismo sistema para los usuarios, aunque éstos disponen también de la alternativa de la palabra clave. El medicamento se identifica a través de un sistema de códigos de barras. En cuanto al soporte informático, se optó por ordenadores portátiles conectados a la red Wifi, que permiten aproximar al paciente toda la información del hospital. Se trata de un ordenador personal que dispone de un lector de huella digital y de un lector de código de barras. En el momento de iniciar un tratamiento de quimioterapia, el paciente, como parte del consentimiento informado, puede registrar su huella electrónica si lo desea. Por otro lado, el personal de enfermería ya no utiliza un documento en papel, sino el ordenador.

En cuanto al funcionamiento del programa, explicó el ponente, éste ofrece en primer lugar la lista de los pacientes y de sus esquemas de quimioterapia. Seleccionando a uno de estos pacientes, aparecen todos los fármacos que le han de ser administrados. A continuación, y pulsando el botón “administrar”, el programa pide que se verifiquen 3 fases:

1. Identificación del profesional de enfermería (huella digital o usuario/clave).
2. Identificación del medicamento (código de barras).
3. Identificación del paciente (huella digital).

En caso de que las tres fases sean correctas, continuó, el sistema da permiso para la administración de la quimioterapia. Las ventajas del sistema son obvias: medicamento correcto en el orden correcto, paciente correcto, dosis correcta, etc., lo que ofrece una gran trazabilidad. En cuanto a sus limitaciones, el ponente explicó que existe aún cierto margen de error importante, dado que en oncología también se producen errores relacionados con la vía de administración. La última versión del programa aporta nuevas funcionalidades a este respecto, como es el control de la vía de administración. En situaciones críticas no se activa el botón “administrar”, sino que aparece una señal de alerta que al ser pulsada despliega una pantalla en la que se ofrece la información pertinente.

Las dificultades que han existido en la implantación del programa son las siguientes:

- Traslado del equipo hasta el paciente (cobertura Wifi, espacio físico, carga de trabajo).
- Problemas relacionados con el equipo (robos, duración de la batería, ¿contaminación cruzada?).
- Huella electrónica digital (problemas ocasionales de lectura –pacientes-, guantes de protección del personal, horario nocturno de administración, ¿contaminación cruzada?, requiere mayor calidad red Wifi).

Con el fin de solventar alguno de estos problemas, en la actualidad se dispone de un nuevo carro de una sola pieza, más difícil de robar, con batería de mayor duración y con teclado que permite la desinfección. Por otro lado, se ha implantado un sistema alternativo de identificación, basado en códigos de barra, que permite trabajar a distancia.

Los aspectos positivos de la implantación del sistema son los siguientes:

- Buena aceptación por parte del paciente.
- Buena aceptación por parte del personal.
- Las dificultades en la implantación han conducido a una herramienta más versátil.
- Registro de discrepancias.

Para finalizar, el ponente comentó que en un hospital sin papeles es imprescindible el registro electrónico de administración que, al aplicar medidas biométricas, ofrece un valor añadido. Por otro lado, el desarrollo de la tecnología permitirá avanzar en otro tipo de medicamentos.

5.3. MONITORIZACIÓN DE FÁRMACOS DE RIESGO EN PSIQUIATRÍA

Bernardino Barceló Martín

Facultativo adjunto del Servicio de Análisis Clínico y Unidad de Toxicología Clínica
Hospital Universitario Son Dureta (Palma de Mallorca)

Bernardino Barceló agradeció a la organización su invitación así como a los asistentes su presencia. Al hilo de lo que había comentado Eduard Hidalgo expuso cómo la monitorización de fármacos también puede ser una herramienta para mejorar la seguridad clínica de los pacientes, concretamente de los que reciben psicofármacos.

En primer lugar, y a modo de antecedentes de la creación de la Unidad de Toxicología Clínica del Hospital Universitario Son Dureta de Palma de Mallorca, recordó al Dr. Mateo Orfila, padre de la toxicología moderna e impulsor de su vertiente experimental y analítica. Esta Unidad, una de las 5 existentes en España, es de tipo funcional y ofrece asistencia toxicológica de manera pluridisciplinar y está centrada, fundamentalmente, en el servicio de urgencias. Su objetivo principal, continuó el ponente, es aumentar la calidad asistencial al paciente intoxicado, incluyendo para ello diversos servicios de soporte, como son el laboratorio o los servicios de farmacia, admisión, enfermería, salud mental y documentación clínica. Los objetivos específicos de la unidad son los siguientes:

- Dar soporte asistencial al paciente intoxicado agudo, tanto interno como externo al hospital.
- Dar seguimiento ambulatorio especializado.
- Incrementar la capacidad diagnóstica y terapéutica.
- Ofrecer formación toxicológica continuada.
- Abrir líneas de investigación en toxicología clínica.

Es fundamental, continuó Barceló, disponer de un registro de pacientes intoxicados para poder adecuar los recursos así como detectar las deficiencias existentes con el fin de abrir nuevos caminos, como es este proyecto de monitorización de fármacos en psiquiatría. En referencia al número de registros, el ponente señaló que éste se ha ido incrementando en los últimos años, lo que no significa que haya más intoxicaciones, sino que en la actualidad se registra mejor. De este modo, se puede realizar una continuidad asistencial al paciente que ha sufrido una intoxicación aguda, a través de una consulta semanal multidisciplinar llevada a cabo por un facultativo clínico, un farmacéutico y un analista con conocimientos en farmacocinética. En este punto, Barceló agradeció al Ministerio de Sanidad y Consumo los fondos destinados a las prácticas seguras, con los que han podido incrementar la cartera de servicios del laboratorio, adaptándose a las necesidades clínicas actuales. También les ha permitido formular el proyecto de seguridad clínica objeto de esta intervención, con un objetivo innovador hasta la fecha, como es la prevención en toxicología.

El esquema terapéutico que se sigue en psiquiatría y neurología, continuó, es el de la monoterapia. Pero en psiquiatría, evaluar la respuesta clínica es difícil, ya que requiere esperar semanas e incluso meses, lo que dificulta la práctica clínica. Ante la ausencia del efecto esperado, los especialistas prefieren aumentar la dosis antes que cambiar de fármaco. Desde la incorporación en los años 80 de la clozapina, se han introducido multitud de nuevos fármacos, y todos ellos han mejorado el perfil de seguridad, sobre todo en relación a los efectos secundarios. Pero hablamos de pacientes en los que el principal problema es la no cumplimentación de la terapia que, añadido a la elevada variabilidad genética del metabolismo, dificulta la práctica clínica. Una posible forma de minimizar estos problemas es la monitorización terapéutica de estos fármacos, que permite estimar las concentraciones cerebrales de los mismos.

Por monitorización terapéutica de fármacos (“Therapeutic Drug Monitoring - TDM”) se entiende el proceso de utilizar datos de concentraciones de fármacos junto con criterios farmacocinéticos y farmacodinámicos, con el fin de minimizar la posible toxicidad e incrementar la eficacia de los mismos. Sin embargo, su implantación no está extendida en psiquiatría. Las razones se deben a que los laboratorios no disponen de herramientas que permitan la monitorización de fármacos, y a que sus tiempos de respuesta son largos, con lo que los resultados pierden importancia. Por otro lado, existe una falta de definición de intervalos terapéuticos específicos por patología, falta de formación -tanto de clínicos como de analistas- y falta de guías clínicas sobre TDM en psiquiatría.

Para que un fármaco sea candidato a la monitorización, refirió Barceló, debe requerir las siguientes condiciones:

1. Relación entre la concentración del fármaco en sangre y la existente a nivel de receptores.
2. Efecto terapéutico deseado difícil de monitorizar.
3. Relación entre concentraciones y efectos (terapéuticos y tóxicos) conocida y estrecha.
4. El fármaco presenta una amplia variabilidad farmacocinética interindividual.
5. Posibilidad de determinar la concentración plasmática del fármaco.

La propuesta realizada, continuó el ponente, es que el esquema farmacoterapéutico mencionado con anterioridad incluya la petición de niveles de fármacos -una vez conseguida la estabilidad farmacocinética (steady-state)-, proceder a la toma de muestras correcta o en pre-dosis y disponer de un resultado analítico a más tardar en 48 horas. En el caso de que los niveles séricos se encuentren dentro del rango terapéutico y de que la mejoría clínica se haya valorado como adecuada, se propone continuar con el tratamiento. En caso de que no haya mejoría clínica, se puede proponer un cambio de medicación. Para el caso de que los niveles séricos se encuentren fuera del rango terapéutico, se puede proponer un cambio de la dosis.

A continuación el ponente presentó la Guía Consensuada del Grupo de Trabajo AGNP-TDM (“Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmapsychiatrie – TDM”), publicada en el año 2004 en la prestigiosa revista *Pharmacopsychiatry*, en la cual se establecen los niveles de recomendación sobre monitorización de fármacos, hasta ese momento inexistentes. Existen 5 niveles de recomendación, de los cuales el ponente presentó los 3 primeros:

- Nivel 1. Fuertemente recomendada (litio, clozapina + norclozapina, olanzapina + desmetilolanzapina, antidepresivos tricíclicos).
- Nivel 2. Recomendada (valproato, carbamazepina, risperidona + 9-Hidroxirisperidona, venlafaxina+O-Desmetilvenlafaxina).
- Nivel 3. Útil (amisulpride, quetiapina, citalopram, maprotilina).

La guía, además, reconoce la aportación relevante al arsenal terapéutico de los nuevos anticomiciales o eutimizantes, como la lamotrigina y oxcarbamazepina.

En cuanto a la iniciativa puesta en marcha en el Hospital Universitario Son Dureta, que se encuentra en fase de desarrollo, el ponente explicó que su objetivo es desarrollar un proyecto multidisciplinar de monitorización de fármacos de riesgo prescritos en cualquier ámbito asistencial de la Comunidad Autónoma (atención primaria o especializada), con el fin de prevenir y evitar los problemas de seguridad del paciente que pueda generar su mal uso por sobre o infra-dosificación. Los objetivos específicos son los siguientes:

- Prevenir el riesgo de intoxicación aguda por psicofármacos.
- Cuantificar el grado de no cumplimentación de la terapia con psicofármacos.
- Valorar si la ausencia de respuesta clínica se produce por falta de adherencia al tratamiento, por un problema de interacciones farmacológicas o por causas farmacocinéticas.

La población objeto del estudio abarca toda la Comunidad Autónoma, específicamente a los pacientes que están en tratamiento con algunos de los fármacos descritos en la guía, y cuyos niveles plasmáticos puedan ser detectados con medios analíticos. El cronograma del proyecto incluye diversas actividades previas y el inicio formal del mismo está previsto en enero de 2009. Gracias a los fondos recibidos, explicó Barceló, se han podido incorporar de 2007 a 2008 12 fármacos, lo que ha supuesto un incremento muy significativo del catálogo de prestaciones analíticas de psicofármacos de un 13% a un 65%.

En cuanto a su funcionamiento, el ponente explicó que se establece un circuito asistencial, la toma de muestras en condiciones farmacocinéticas óptimas y su posterior análisis y envío a los servicios clínicos correspondientes. Posteriormente, y en la Unidad de Toxicología Clínica, se valoran los niveles sanguíneos de los pacientes que vengan derivados en función de que sean elevados o bajos. Se dispone, asimismo, de documentación y de medios de comunicación con el resto de los especialistas, con el fin de informar sobre la valoración en la consulta, sobre las pruebas complementarias que se le hayan podido practicar al paciente y sobre la recomendación de un aumento, disminución o mantenimiento de la dosis.

A continuación Barceló expuso los resultados preliminares del proyecto. De abril a octubre de 2008 se han monitorizado niveles de clozapina, olanzapina, quetiapina, lamotrigina, oxcarbazepina y topiramato a un total de 189 pacientes, lo que suma 274 determinaciones, es decir, una media de 1,5 determinaciones por paciente. Los fármacos con más solicitudes han sido la clozapina y la lamotrigina. En el caso de los fármacos estrictamente de uso psiquiátrico, indicó, se constató el escaso porcentaje de resultados que están dentro de un intervalo terapéutico: únicamente el 27,5% en el caso de la clozapina. De ahí la importancia de la definición de los intervalos terapéuticos, destacó Barceló. Siguiendo con el ejemplo de la clozapina, explicó que sólo 2 pacientes, cuyos niveles sanguíneos fueron monitorizados en al menos 2 ocasiones, estaban dentro del intervalo terapéutico en dichas 2 ocasiones. Por otro lado, la mayoría de ellos estaban infradosificados y algunos de ellos supradosificados. También se pudo evidenciar la elevada variabilidad, tanto intraindividual como interindividual de los pacientes.

A continuación el ponente se refirió a los 4 pacientes que se han visto en la consulta hasta el momento. En 2 de ellos se ha reducido la pauta y en 1 de ellos se han corregido los intervalos terapéuticos sin modificar el resultado clínico de los pacientes. Respecto a otros 2, se decidió no reducir la dosis, a pesar de estar por encima de los niveles. Uno de los pacientes, con niveles muy elevados, podría ser candidato para la realización de un estudio genético.

A modo de conclusiones, Barceló comentó que el proyecto posibilita la práctica clínica más objetiva y más segura para las especialidades médicas que utilizan psicofármacos. Se ha constatado un porcentaje muy elevado de pacientes psiquiátricos cuyos niveles de fármacos están fuera del intervalo terapéutico. Asimismo, se ha mostrado necesario definir intervalos terapéuticos más apropiados y ajustados por patologías para la lamotrigina, oxcarbazepina y topiramato. Finalmente, se ha constatado una elevada variabilidad inter e intraindividual, y la consulta en toxicología se postula como un recurso adecuado para prevenir intoxicaciones con estos fármacos.

El ponente finalizó su intervención anunciando la celebración del XVIII Congreso Español de Toxicología, que tendrá lugar en Palma de Mallorca en septiembre de 2009, e invitando a todos a asistir al mismo.

5.4. ACTUACIONES PARA DISMINUIR ERRORES DE MEDICACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA. SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA

Ángel María Martín Fernández-Gallardo

Jefe de Área de Farmacia. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

Ángel M^a Martín agradeció al Ministerio de Sanidad y Consumo la invitación a participar en esta Conferencia y poder así presentar los esfuerzos realizados en el Servicio de Salud de Castilla La Mancha para mejorar la prescripción electrónica mediante un programa inteligente capaz de poner en manos de médico una información manejable que disminuya los errores de medicación.

La informatización de las recetas del SESCAM –realizada en el 98% de los centros asistenciales– comenzó, ha subsanado situaciones que contribuían tradicionalmente a los errores de medicación, como son la identificación del medicamento, la posología y la duración. Éstos han dejado de ser un problema, aunque todavía queda un 2% de centros de salud que no están informatizados.

En el marco de las actuaciones del SESCAM en este ámbito, se han desarrollado las siguientes funcionalidades:

- Detección automática de interacciones en tiempo real en el momento de la prescripción.
- Acceso a fichas técnicas de los medicamentos.
- Establecimiento de posología habitual.
- Acceso a bases de datos de información farmacológica.
- Envío de alertas y documentos.

Existen otras funcionalidades del sistema que se encuentran en fase de desarrollo, como son:

- Detección de alergias en tiempo real en el momento de la prescripción.
- Dosis máximas.

En cuanto al acceso a la ficha técnica de medicamentos, el ponente comentó que se puede hacer en cualquier momento de la prescripción pulsando la opción “ficha técnica”, una vez que se ha seleccionado el medicamento. La ficha técnica incluye la información oficial científica que el Ministerio de Sanidad y Consumo elabora para que esté a disposición de los profesionales. Sin embargo, esta información resulta imposible de manejar en formato papel, debido a la cantidad de fichas técnicas existentes, en concreto 8.713. El nuevo sistema permite acceder a esta información de forma inmediata. En el caso de que se quiera profundizar en la información, se ha incluido, además, el acceso a la Guía Martindale, de reconocido prestigio internacional y disponible en español.

En cuanto al establecimiento de posología habitual, es el propio sistema quién lo elabora y presenta, sin necesidad de que el médico lo realice manualmente. Finalmente, en relación con el envío de alertas y documentos, el sistema permite, por ejemplo, conocer rápidamente la retirada de un medicamento, sin tener que esperar los canales tradicionales de información.

Seguidamente, Martín explicó con mayor detalle el sistema de detección de interacciones, la funcionalidad más novedosa, indicó, incluso a nivel internacional. Para ello, se ha utilizado el Manual “Stockley’s Drug Interactions”, una de las mejores y más actualizadas fuentes de información sobre interacciones de medicamentos, que permite al médico conocer las potenciales interacciones medicamento-medicamento facilitando de este modo su decisión en el momento de la prescripción. En el marco de esta funcionalidad, se hubo de agrupar las cerca de 100 posibles interacciones y los 100 posibles grados de interacción de una manera manejable y creíble. Para establecer la graduación de las interacciones, se decidió incorporar al sistema de prescripción únicamente los niveles 2 y 3. El nivel 3 establece una importancia alta y se incorporó al sistema a modo de alerta, de modo que el médico puede consultar, si lo desea, la información que se le presenta al respecto. En caso de requerir mayor información, el médico también puede acceder al Manual Stockley online. El nivel 2 requiere de una observación o vigilancia y aparece señalado en la hoja de medicación, lo que no interfiere al médico en el momento de la prescripción.

Seguidamente, el ponente se refirió a los resultados de este programa, en funcionamiento en todo el SESCAM, y referidos al periodo entre el 1 de junio y el 31 de octubre de 2008. El planteamiento previo,

indicó, era si el sistema recogía realmente todas las interacciones. A este respecto, Martín aclaró que en España hay 1.200 principios activos diferentes y 12.000 medicamentos. En primer lugar, se pudo comprobar que los pacientes en torno a los 80 años incorporan aproximadamente 1.000 principios activos diferentes, lo que muestra que la base de datos es muy completa.

En total, se han producido en el periodo mencionado más de 3.200.000 interacciones, siendo de importancia alta 1.751.276 y de importancia moderada 1.460.893. En cada 100 recetas se produjeron 11,45 interacciones de importancia alta, lo que significa que en cada 10 recetas aparece más de 1 interacción de importancia alta, siendo en el ámbito hospitalario la proporción de casi 1 interacción por cada 2 recetas.

Con respecto a los principios activos diferentes que son necesarios para que surja una interacción de importancia alta diferente -no total-, se constató -por grupos de edad- que en la infancia son necesarios entre 12 y 20 principios activos, mientras que en la tercera edad se puede dar una interacción diferente de importancia alta con tan sólo 3 principios activos.

En relación con las interacciones rechazadas, en 16.114 pacientes el médico decidió no continuar con la prescripción por entender que existía un riesgo adicional para los mismos.

La base de datos ha registrado 3.208 interacciones diferentes de importancia alta, de las cuales 1.733 fueron rechazadas por el médico, que decidió no continuar con la prescripción, lo que supone un 54% de las interacciones detectadas. En total, en el 2,17% de las interacciones de importancia alta detectadas se decidió no continuar con la prescripción.

Seguidamente, Martín se refirió a los 26 principios activos que más interacciones diferentes ocasionan. La lista por número de interacciones de importancia alta la encabeza el acenocumarol, más conocido como Sintron, que interacciona con carácter de importancia alta con 156 principios activos. Esta lista incluye 5 medicamentos de estrecho margen terapéutico -EMT-, 10 corticoides, 2 antidepresivos y 1 inmunodepresor. Por número de interacciones totales, entre los mencionados 26 principios activos hay 8 AINEs, 4 quinolonas, 3 antidepresivos y 3 corticoides. Por último, en la lista correspondiente al número total de pacientes diferentes afectados, aparece la amoxicilina clavulánico, no incluida en las 2 primeras listas, pero sí en ésta debido al número de pacientes que afecta. Por otro lado, hay 4 principios activos que se repiten en las 3 listas: el deflazacort, paroxetina, acenocumarol y prednisona.

A continuación el ponente explicó que se ha realizado un estudio de sensibilidad para comprobar la calidad del programa, centrado en el estudio de los principios activos acenocumarol y carbamazepina. Las interacciones detectadas en el caso del acenocumarol fueron rechazadas en el 4,1% de los casos, es decir casi el doble en comparación con el 2,17% de media de todas las interacciones. Además, al estudiar los principios activos diferentes, en 102 de los 156, el médico decidió no continuar. En 86 de ellos, la proporción de no continuación de la prescripción es superior a la media del total de las prescripciones, e incluso en 59 de ellos, el índice de no continuación de la prescripción por parte del médico está por encima del doble de la media del resto de los medicamentos.

Respecto a la carbamazepina, el propósito era constatar la validez de la información de la ficha técnica así como comprobar si el trabajo realizado tenía o no una relevancia concreta. El ponente mostró una gráfica en la que aparecían los 10 principios activos que interaccionan con el tegretol, marca comercial de la carbamazepina. 7 de estos 10 principios activos están recogidos como interacción en la ficha técnica del tegretol, mientras que sólo aparecen 3 en la ficha de la carbamazepina genérica. En cuanto al tramadol, la ficha técnica recoge que interacciona con la carbamazepina, mientras que en el caso del fluconazol, recoge la interacción con la carbamazepina la ficha técnica del tegretol, pero no la correspondiente al fluconazol, ni la de su marca comercial. Finalmente, respecto al citalopram, no recoge su interacción con la carbamazepina ni la ficha del tegretol ni la del genérico, pero sí la de su marca comercial. Observando estos datos, indicó, se puede interpretar que tanto en el caso del acenocumarol como en el caso de la carbamazepina el análisis de sensibilidad valida el proyecto emprendido.

A modo de conclusiones, el ponente destacó que el número total de pacientes en Castilla La Mancha que se han beneficiado directamente de este programa ha sido 16.114, en los que se ha evitado una interacción de importancia alta. Sin embargo, indirectamente otros 470.000 pacientes también se han beneficiado, puesto que el médico valoró la interacción aunque decidió continuar con la prescripción. Cada día, concluyó Martín, cada médico del SESCAM detecta, valora y decide una media de 8 interacciones de importancia alta y, por lo tanto, cada día en Castilla La Mancha hay 107 pacientes en los que se ha

evitado una interacción de importancia alta, que a juicio de su médico podría haber tenido un efecto perjudicial para su salud.

5.5. MEDICAMENTOS SOMETIDOS A ESPECIAL CONTROL MÉDICO: SITUACIÓN ACTUAL Y PROPUESTAS DE FUTURO

Miguel Ángel Macía Martínez

Jefe de Servicio de Evaluación de Riesgos. División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología. S. G. de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Tras agradecer a la organización su invitación, Miguel Ángel Macía explicó que los medicamentos de especial control médico son aquellos que se consideran de una eficacia clínica probada y que no poseen alternativas terapéuticas claras, al menos en algunas situaciones y/o poblaciones, además de tener identificado un determinado riesgo, bien desde el momento en que el medicamento se autoriza o bien como consecuencia de la evaluación de datos de farmacovigilancia. Este riesgo, relevante o muy grave, debe tener la característica adicional de ser un riesgo prevenible únicamente si se utilizan sistemáticamente determinadas pruebas diagnósticas que permitan minimizar o prevenir el alcance de la reacción adversa.

Seguidamente, el ponente explicó cómo se evalúa el balance beneficio-riesgo de los medicamentos por parte de las agencias reguladoras. Los criterios para que un medicamento sea autorizado son la existencia de una mínima eficacia aceptable y de un nivel de riesgo igualmente aceptable. Siguiendo este esquema, los medicamentos de especial control médico quedarían fuera de esta situación, sin embargo, mediante medidas de control específicas se puede aumentar el nivel aceptable de riesgo e incluir estos medicamentos como posibilidad de tratamiento, teniendo en cuenta que son imprescindibles dado que no hay alternativas terapéuticas claras.

En España, la base legal para los medicamentos de especial control médico ha quedado recogida recientemente en el Real Decreto de Registro de Medicamentos (RD 1345/2007), que establece en su artículo 24 que *“los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando: c) estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo que requerirá, en su caso, prescripción por determinados médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento”*. Por otro lado, el artículo 12.2 indica que *“cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, la AEMPS podrá restringir las condiciones de autorización de un medicamento, y establecer alguna de las reservas o restricciones del ámbito de uso del mismo: c) Medicamento de especial control médico (ECM)”*.

El propio Real Decreto de Farmacovigilancia (RD 1344/2007) indica que precisamente la catalogación como medicamento de especial control médico puede establecerse como consecuencia de esta evaluación de seguridad post comercialización. En la práctica, aclaró el ponente, se sigue lo recogido en la Orden de 13 de mayo de 1985, que establece las condiciones concretas sobre los medicamentos sometidos a especial control médico. En el anexo I de la citada Orden se estableció la lista de los medicamentos que cumplían esas condiciones y que debían catalogarse como sometidos a especial control médico, entre los que estaban incluidos los derivados de la vitamina A por vía sistémica, el ácido acetohidroxámico, la talidomida, y, desde el año 1993, la clozapina.

En cuanto a los mecanismos para la regulación de los medicamentos ECM, se dispone en primer lugar, como para todos los medicamentos, de la ficha técnica, documento de referencia en el cual se plasman las condiciones de uso del mismo y donde el balance beneficio-riesgo es favorable. Además, se precisa de las condiciones de restricción de uso que da la propia normativa y de las herramientas que pone a disposición la normativa de registro de medicamentos. Todo ello, continuó el ponente, no sería relevante si en la práctica no se implantaran programas de control específico para cada uno de estos medicamentos, que garanticen el cumplimiento estricto de estas condiciones. Un ejemplo de ello es la clozapina, medicamento del que el ponente anterior ya destacó la relevancia de su uso y las dificultades de su manejo clínico. El problema que motiva que la clozapina sea incluido como medicamento de especial control médico es el riesgo de desarrollar agranulocitosis, que se produce aproximadamente en uno de cada cien pacientes, sin que se conozca la manera de prevenir su aparición. Se ha comprobado que las consecuencias se pueden prevenir, por ejemplo, si se contraindica su uso en pacientes que ya han sufrido

agranulocitosis previa. La garantía de esta prevención se consigue mediante el Programa de Seguimiento de la Clozapina.

Otro ejemplo es la isotretinoína, medicamento utilizado en casos graves de acné resistente a tratamiento convencional durante un tiempo limitado, siendo su eficacia elevada. El problema que presenta es que es teratogénico, por lo que también fue incluido en los medicamentos de especial control médico. Para su prevención, se deben realizar pruebas de embarazo y una anticoncepción eficaz antes, durante y hasta un mes después de finalizado el tratamiento así como el no inicio o interrupción del tratamiento en caso de embarazo. Todo ello se garantiza mediante el Programa de Prevención de Embarazo.

Otras características comunes de los programas de control de los medicamentos ECM son el consentimiento informado por parte del paciente, la notificación sistemática de las reacciones adversas, la distribución de material informativo, el registro de los pacientes en tratamiento así como la evaluación periódica de la efectividad de los citados programas.

La Orden de 13 de mayo de 1985 estableció los pasos a seguir por parte del médico y por parte del farmacéutico en relación con los medicamentos ECM. Por un lado, el médico debe rellenar una ficha de control del tratamiento manualmente, y guardarla en su consulta; por otro lado, las farmacias deben enviar a la Agencia Española de Medicamentos un parte mensual con el listado de todos los tratamientos con medicamentos de especial control médico, incluyendo datos sobre el prescriptor y la dispensación realizada.

El Programa de Seguimiento de la Clozapina, establecido por la Agencia Española de Medicamentos, incluye no solamente los datos del paciente e información sobre los recuentos hematológicos –a realizar por el médico–, sino también el envío de estos datos a la Agencia para su inclusión en una base de datos propia.

A modo de resumen, Macía comentó que la situación actual es la existencia de una base legal establecida, pero pendiente de desarrollar. Por otro lado, el visado de inspección de recetas del SNS, aunque es una herramienta muy útil para controlar el inicio o la indicación del tratamiento, no resulta eficaz durante el tratamiento y, además, no proporciona información global sobre el resultado de los programas ni cubre las recetas fuera del SNS, cuyo número es relevante. En el marco actual del sistema sanitario español, destacó el ponente, los roles de la AEMPS y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas son muy relevantes, y progresivamente también lo son los de los laboratorios farmacéuticos.

Los programas que se están desarrollando actualmente, continuó, y particularmente el de la clozapina, no son sostenibles, dado que implican un esfuerzo importante para el médico y son costosos y complejos para la administración sanitaria. La decisión de catalogar medicamentos como ECM está condicionada, pues, por la dificultad en implementar nuevos programas de control, existiendo medicamentos que no están regulados como ECM, que se encuentran en la oferta normal de medicamentos y que cumplen todos los requisitos para ser considerados de especial control médico.

Para solucionar estos problemas, comentó Macía, la propuesta a plantearse en el futuro debería incluir lo siguiente:

- Programas de control (continuados) de la administración sanitaria para los M-ECM, que incluyan los siguientes elementos:
 - Elementos de apoyo al médico prescriptor.
 - Mecanismos de control de la prescripción y de la dispensación.
 - Registro de datos de los pacientes, con base de datos estatal.
- Establecimiento de un sistema basado en las actuales tecnologías de la información:
 - Registro telemático de datos clínicos y administrativos.
 - Que permita la explotación de los datos por los agentes implicados.
- Con la versatilidad necesaria para cubrir todos los entornos:
 - Medicina pública/privada.
 - Prescripción manual/informatizada/electrónica.
 - Atención primaria/especializada.
 - Diferentes sistemas de gestión en los Servicios de Salud de las CCAA.

Teniendo en cuenta estas necesidades, explicó el ponente, se ha desarrollado una propuesta concreta llamada PROTECT (Programa para el Registro asistido por Ordenador de Tratamientos de Especial Control por vía Telemática). Este programa dispone de 2 modos operativos: uno general, consistente en una aplicación para la entrada de datos vía telemática por parte del médico y uno opcional para las prescripciones realizadas en los sistemas de gestión informatizada de historias clínicas de los Servicios de Salud de las CCAA. Ambos sistemas se integrarán en un registro estatal que contenga todos los datos de los pacientes.

El médico registrado en PROTECT selecciona el programa control, inicia el tratamiento, comprueba los requisitos y las ayudas correspondientes y, en caso de pertenecer al sistema sanitario público, genera un código de paciente y un localizador de la prescripción que, entregado al paciente, se comprueba posteriormente en la farmacia previamente a la dispensación. Este esquema se mantiene para la continuación del tratamiento y todos los datos quedan recogidos en la base de datos de PROTECT, de la que serían usuarios las administraciones sanitarias. En el caso de que el tratamiento sea incluido dentro de una prescripción informatizada de un Servicio de Salud de una Comunidad Autónoma, podrá optarse por un programa que integre esta información con los actuales recursos de receta electrónica informatizada. Habría que implementar, asimismo, un servicio web para que toda la información quede registrada en la misma base de datos que tendría relevancia estatal. En la actualidad se está finalizando la primera fase del programa, correspondiente a la entrada de datos en PROTECT, quedando pendiente de desarrollo las siguientes fases.

A modo de conclusiones, Macía comentó en primer lugar que los sistemas vigentes para el control de los medicamentos ECM están obsoletos y son ineficientes, por lo que es necesario implantar sistemas adaptables a la actual tecnología de la información, idea de la que ha partido la propuesta PROTECT. Por otro lado, deberá llevarse a cabo una actualización del marco normativo que ampare el nuevo sistema y garantice un correcto reparto de los papeles y las responsabilidades de cada uno de los agentes. Todo ello sólo será posible con el compromiso de todos, autoridades sanitarias y profesionales, para lograr el objetivo final de proteger a los pacientes que necesitan estos medicamentos y cuyos efectos adversos graves pueden llegar a prevenirse.

EN TURNO DE PREGUNTAS:

1.- Dirigida a **Ángel M^a Martín**: ¿Cómo valora la SESCAM que el 98% de las alertas de interacciones de nivel alto no sean consideradas por parte del médico? (**Juan Fernández**).

Responde **Ángel María Martín**: El hecho de que exista una interacción no quiere decir que sea necesario prohibir la prescripción. Es el caso, por ejemplo, de la interacción del omeprazol con el olazepan. Lo que establece el Manual Stockley es que la interacción es importante, porque se han detectado 2 casos en los que a personas mayores les ha producido una importante alteración de la deambulacion con caída, que desaparece al eliminar la benzodiazepina o al disminuir la dosis. El médico, ante esta interacción, valora su decisión teniendo en cuenta al paciente y, en este caso, teniendo en cuenta la edad. Este programa ofrece disponer de información que antes no se tenía. En la actualidad, el médico toma una decisión responsable, lo que antes era imposible dado que no se pueden conocer 7.000 interacciones diferentes de medicamentos y su relevancia.

2.- Dirigida a **Gerardo Cajaraville**: Aparte de tener informatizada la prescripción de citostáticos, ¿se tiene también informatizada toda la prescripción adicional que tienen estos pacientes? (**Persona no identificada**)

Responde **Gerardo Cajaraville**: Está todo informatizado, sino sería imposible. En este momento, la prescripción electrónica de hospitalización también está vigente.

3.- ¿Para cuándo el esquema de dosis máximas o la alerta de dosis máximas? ¿Cuál es el cronograma o el plan para disponer de un registro único de historia terapéutica entre los dos niveles asistenciales? (**José Mateo**, Hospital de Toledo)

Responde **Ángel María Martín**: Primeramente nos hemos centrado en el sistema relacionado con las alergias, que está hecho y se está depurando en estos momentos. El esquema de dosis máximas está en desarrollo, aunque no se puede indicar una fecha concreta de inicio.. El programa de las interacciones tuvo que ser suspendido después de ponerlo en marcha, dado que afectaba en gran medida al rendimiento

del sistema. La idea es que los dos proyectos estén realizados en 2009. Respecto al segundo tema, los hospitales nuevos se están incorporando con toda la información integrada, el menos en el ámbito de la prescripción integrada con los datos de la historia clínica de atención primaria. El problema es conseguir que los datos sean legibles para todos, dado que no se dispone de los mismos sistemas de codificación. Por ello, es necesario reconvertir los datos al sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), y esto requiere tiempo. Hay un plazo máximo de 2 años para acabarlo.

CONFERENCIA DE CLAUSURA

Concepción Colomer Revuelta

Subdirectora General de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo

La Subdirectora de la Agencia de Calidad del SNS clausuró la IV Conferencia de Seguridad del Paciente expresando su agradecimiento a los participantes, organizadores y asistentes al acto, y en especial al equipo del Ministerio de Sanidad y Consumo encargado de su organización, entre ellos Yolanda Agra y Enrique Terol. Colomer destacó que la mayoría de los proyectos en materia de seguridad del paciente presentados no hubiesen sido posibles, o al menos no con tanto impacto, sin el apoyo político y económico del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Pan de Calidad del SNS. Asimismo, la Conferencia ha puesto de manifiesto la implicación de los profesionales en la detección de problemas y búsqueda de soluciones y el interés en compartir experiencias de buena práctica tanto a nivel nacional como internacional. Igualmente, ha reflejado la colaboración de las universidades, aportando a la práctica clínica de los profesionales metodologías de investigación que mejoran el conocimiento sobre la seguridad del paciente y posibilitan evaluar las intervenciones.