# Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha



Vol. X, N.º 4 Año 2009

#### **Sumario**

- 1. Plan Estratégico de Seguridad del Paciente del Sescam .1
- 2. Errores de Medicación ......5

# PLAN ESTRATÉGICO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL SESCAM

Almazán González S, Cercenado Sorando S, Iglesias Alonso F. Área de Seguridad del Paciente y Calidad Percibida del SESCAM.

La seguridad de los pacientes representa uno de los componentes clave de la calidad asistencial, que en los últimos años ha adquirido una gran relevancia, tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados con la atención sanitaria que reciben, como para los responsables sanitarios y profesionales, que desean ofrecer una atención sanitaria segura, efectiva y eficiente.

El creciente volumen de actividad asistencial, la constante ampliación de la cartera de servicios y prestaciones de los centros sanitarios, unido a la también constante y progresiva complejidad y especialización de los procesos asistenciales, conlleva un riesgo asistencial que puede desencadenar en efectos adversos para el paciente. Una práctica clínica segura exige conseguir tres grandes objetivos: identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien lo necesita y realizarlos correctamente y sin errores.

### **CONCEPTOS**

La seguridad del paciente se puede contemplar como la ausencia, prevención o minimización del daño producido por el proceso de atención sanitaria.

Las intervenciones en atención de salud se realizan para beneficiar a los pacientes pero también pueden causar daño, y sin embargo se debería preservar el tradicional principio de "primun non nocere" (ante todo no hacer daño).

Dado el alto interés que en la última década ha despertado el tema de la seguridad de los pacientes, las publicaciones e informes sobre seguridad han aumentado rápidamente, pero la falta de consenso y de un lenguaje común ha obstaculizado su interpretación y comparación. Así, se vio la necesidad de disponer de una clasificación general que incluyera conceptos con definiciones acordadas y que se describieran en los principales idiomas del mundo.

El lanzamiento por la Organización Mundial de la Salud de la Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes ofreció la oportunidad de hacer frente a esta necesidad. Se formó un grupo de trabajo bajo los auspicios de la Alianza que, tras un laborioso y complejo proceso, elaboró las principales definiciones<sup>1</sup>.

En este contexto, el **"paciente"** se ha definido como la persona que recibe atención sanitaria, y la **"atención** 

**sanitaria**" como los servicios que reciben las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.

La "**seguridad**" se ha definido como la ausencia de peligro, y el "**peligro**" como una circunstancia, agente o acción que puede producir un riesgo o aumentarlo.

La "seguridad del paciente" se define como la ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria. El "daño relacionado con la atención sanitaria" es el que se deriva de los planes o acciones de un profesional sanitario durante la prestación de asistencia sanitaria o que se asocia a ellos, y no el que se debe a una enfermedad o afección subyacente.

Un "incidente relacionado con la seguridad del paciente" es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.

Un "evento adverso" (EA) es un incidente que produce daño al paciente. "Daño" es toda alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquélla. Los daños comprenden las enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y la muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos.

### EPIDEMIOLOGÍA DE LOS EVENTOS ADVERSOS

El problema de la seguridad en la atención sanitaria no es nuevo. Estudios realizados a principio de los años 50 y 60 reflejaron dichos efectos, pero quedaron olvidados largo tiempo.

Fue en los años 90, con la publicación de los resultados del Estudio Harvard, y estudios realizados con posterioridad en los estados de Utah y Colorado; Australia, Reino Unido o Dinamarca, cuando un gran número de evidencias comenzaron a aflorar (tabla 1)<sup>2</sup>.

Tabla 1. Estudios epidemiológicos de eventos adversos en hospitales.

Estudio	Autor y año de rea- lización del estudio	Núme- ro de hospi- tales	Núme- ro de pacien- tes	Incidencia de EA (%)	EA Evitables
EE.UU Estudio Harvard Medical Practice	Brennan y cols. 1984	51	30.195	3,8	27,6
EE.UU Utah y Colorado	Thomas y cols.	28	14.565	2,9	32,6
Australia Estudio Quality in Australian Health Care	Wilson y cols. 1992	28	14.179	16,6	51,2
Nueva Zelanda	Davis y cols. 1998	13	6.579	10,7	37,0
Reino Unido	Vincent y cols. 1999	2	1.014	11,7	48,0
Dinamarca	Scholer y cols.	17	1.097	9,0	40,4

Estos estudios han confirmado la magnitud y evitabilidad del problema, pero también una significativa variación de resultados como consecuencia de las diferencias en la metodología utilizada, estimándose una incidencia de EA en pacientes ingresados entre un 3 y un 17%, de los que, alrededor del 40%, se consideraron evitables.

Sin embargo, fue fundamentalmente la publicación en 1999 del informe "Errar es humano: construyendo un sistema de atención sanitaria más seguro" (To err is human: building a safer health system) del Instituto de Medicina Americano (IOM), el que propició cambios importantes a nivel nacional e internacional y situó la seguridad del paciente en el orden del día de la agenda política y el debate mundial<sup>3</sup>.

Una década después de la publicación del citado informe, vemos en uno de los informes más recientes de la Unión Europea, publicado en 2008, datos sobre los EA poco esperanzadores<sup>4</sup>: "se calcula que, en los Estados miembros, entre un 8 y un 12% de los pacientes ingresados sufre efectos adversos durante su hospitalización".

En nuestro país también se han desarrollado iniciativas importantes para el conocimiento de nuestra situación en relación con los EA en hospitales. El Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (Estudio ENEAS, 2005) supone un importante punto de partida para el conocimiento de nuestra realidad<sup>5</sup>.

El ENEAS tenía como objetivos principales:

- Determinar la incidencia de EA y de pacientes con EA en los hospitales de España.
- Establecer la proporción de EA que se producen en el período de hospitalización.
- Describir las causas inmediatas del EA.
- Identificar y definir los EA evitables.
- Conocer el impacto de los EA en términos de incapacidad, éxitus y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

#### Entre sus resultados destacan:

- Se detectaron 1.063 pacientes con EA durante la hospitalización, siendo la incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria de 9.3%.
- El 17,7% de los pacientes acumuló más de un EA.
- El 42,8% de los EA se consideró evitable.
- En relación con la causalidad de los EA, el 37,4% estaban relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3%, un 25% estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento y los EA relacionados con los cuidados supusieron un 7.6%.

Respecto a la incidencia en Atención Primaria los estudios son menos numerosos.

En España, por iniciativa del Ministerio de Sanidad, se realizó un "Estudio sobre Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de Salud" **(Estudio APEAS)** cuyos resultados se han publicado recientemente, en el año 2008<sup>6</sup>.

Las conclusiones más significativas son las siguientes:

- En el período de estudio, 96.047 pacientes acudieron a una consulta de atención primaria en su centro de salud, detectándose 1.108 EA.
- La prevalencia de pacientes con algún EA fue de 10,11‰.
- Un 6,7 % de los pacientes acumuló más de un EA.
- El 54,7% se consideraron EA leves, el 38% moderados y el 7,3% graves.
- Se consideraron EA completamente inevitables el 6,7% de los casos, poco evitables el 23,1% y claramente evitables el 70,2% de los casos

Las principales causas en el estudio APEAS fueron que, en el 48,2% de los casos, los factores causales del EA estaban relacionados con la medicación; en el

25,7%, con los cuidados; en el 24,6%, con la comunicación; 13,1% estaban relacionados con el diagnóstico, 8,9% con la gestión, y, en el 14,4% de los casos, existían otras causas.

El estudio concluye que la práctica sanitaria en Atención Primaria es razonablemente segura, la frecuencia de EA es baja y, además, predominan los de carácter leve.

En los dos ámbitos, atención primaria y atención hospitalaria, la principal causa de eventos adversos es la medicación.

# PLAN ESTRATÉGICO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL SESCAM

Desde el año 2005, Castilla-La Mancha viene formando parte, junto con el resto de Comunidades Autónomas, de varios grupos técnicos que están trabajando en el Ministerio de Sanidad y Política Social sobre la seguridad de los pacientes.

En todo este tiempo, en el SESCAM hemos venido desarrollando proyectos relacionados con la seguridad de los pacientes, entre ellos: la difusión de la cultura de seguridad entre los profesionales, la implantación de sistemas de identificación inequívoca de pacientes hospitalizados, la prevención de la infección nosocomial y la prevención de úlceras por presión.

Además, día a día en los centros sanitarios del SESCAM, tanto de Atención Primaria como de Atención Especializada, se desarrollan muchas otras actuaciones de mejora con el fin de garantizar la seguridad del paciente y seguir mejorando la calidad de la atención prestada a los pacientes y a sus familiares y acompañantes.

El Plan Estratégico de Seguridad del Paciente 2009-2012, responde al convencimiento del SESCAM y sus profesionales de contribuir, junto a los propios pacientes, sus familiares y cuidadores, a poner en práctica y desarrollar una cultura responsable de seguridad y excelencia, que disminuya los riesgos de la atención sanitaria, haciéndola mas efectiva y de mayor calidad, merecedora de confianza, reconocida y valorada por los ciudadanos<sup>7</sup>.

El Plan contiene un conjunto de objetivos estratégicos y actuaciones, a desarrollar en este período de tiempo, que pretenden situar a nuestro servicio sanitario como referente entre los de su entorno, en relación con los resultados óptimos sobre seguridad del paciente en todos los niveles asistenciales, previniendo la aparición de eventos adversos y disminuyendo, de manera importante, tanto su incidencia como su importancia.

La metodología empleada para la formulación del Plan Estratégico responde a una clara orientación hacia la implantación, por eso se han seguido para su elaboración las siguientes fases:

- 1. Fase de lanzamiento.
- 2. Análisis de situación.
- 3. Definición de la visión.

- 4. Definición de estrategias y configuración del "mapa estratégico".
- 5. Propuesta de actuaciones e indicadores.
- 6. Elaboración de un primer documento.
- 7. Fase de participación y validación.
- 8. Redacción final del documento y divulgación.

Para la elaboración del mapa estratégico se siguió la metodología de "cuadro de mando integral" (Balanced Scorecard) de los autores Kaplan y Norton; estructurándose dicho mapa a partir de cuatro perspectivas interrelacionadas:

- 1. Resultados
- 2. Agentes de interés
- 3. Procesos internos
- 4. Aprendizaje y futuro.

En cada una de las perspectivas, se definen Estrategias que se despliegan en Objetivos Estratégicos, que, a su vez, son los que marcan las distintas actuaciones.

Con este planteamiento metodológico y contando con la participación de un número importante de profesionales del SESCAM, el Plan Estratégico de Seguridad del Paciente quedó estructurado en: 7 estrategias, 17 objetivos estratégicos, y 123 actuaciones, a desarrollar en el período 2009-2012.

Las actuaciones fundamentales del Plan Estratégico pueden agruparse, para su resumen, en tres líneas generales:

Por un lado, **actualizar y mejorar el conocimiento,** como elemento básico para garantizar una atención segura, mediante la investigación y formación relacionada con la seguridad de los pacientes.

En segundo lugar, aquellas actuaciones orientadas a asegurar la aplicación homogénea y coordinada de prácticas seguras cuyo impacto potencial es considerado alto y comprendidas en diversos campos de actuación.

Y en tercer lugar, el grupo de actuaciones para el impulso de la **implicación de los pacientes en su propia seguridad**, mediante la difusión de iniciativas y la formación de pacientes y familiares sobre seguridad y autocuidado.

## Prácticas Seguras

El Plan Estratégico, en relación con las actuaciones orientadas a la aplicación homogénea y coordinada de prácticas seguras comprendidas en la "Estrategia V" del mismo, incluye aquellas prácticas que sean generalizables, es decir, aplicables en diversos tipos de centros asistenciales y en distintos tipos de pacientes, además, deben tener una alta probabilidad de obtener beneficios significativos en la seguridad de los pacientes, una vez implantadas de forma plena, y deben contar con una evidencia de su efectividad en la reducción del riesgo de lesionar al paciente.

Las prácticas seguras incluidas en el Plan Estratégico son las siguientes:

- Identificación de pacientes.
- Asepsia y lavado de manos.
- Contención física.
- Valoración del paciente con traumatismo en situación de urgencia.
- Prevención de eventos adversos en el proceso qui-
- Prevención de errores en la conexión de catéteres y otras vías.
- Prevención de errores de medicación.
- Prevención de caídas.
- Prevención de la trombosis venosa profunda y del tromboembolismo pulmonar.
- Prevención de úlceras por presión.
- Prevención de la neumonía nosocomial asociada a la ventilación mecánica.
- Prevención de la infección relacionada con catéter venoso central.
- Mejora de la comunicación en la transición entre niveles asistenciales.
- Seguridad en pacientes con enfermedad mental en centros con internamiento.
- Mejora de la seguridad en la atención del embarazo, parto y puerperio.
- Mejora de la seguridad en la transfusión de sangre v hemoderivados.
- Consentimiento informado.
- Registro de voluntades anticipadas.
- Alergia al látex.
- Vacunación contra la gripe del personal que presta servicios en instituciones sanitarias.
- Limpieza de superficies.

En el caso de los errores de medicación el número de actuaciones planteadas es elevado, constituyendo una de las más nutridas prácticas seguras, con 11 actuaciones concretas propuestas.

#### PRINCIPALES ACTUACIONES EN EL SESCAM

Durante los últimos años se han venido desarrollando proyectos relacionados con la garantía y mejora de la seguridad del paciente, en los centros del SESCAM, tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada.

Más concretamente, desde el año 2005, en el marco de la política de calidad del Ministerio de Sanidad y

#### **BIBLIOGRAFÍA**

Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la

Seguridad del Paciente. OMS. Junio 2007.
 Aranaz, J. M., Aibar, C., Gea, MT., León, MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med. Clin. (Barc.)*, 2004; 123(1): 21-5.
 Kohn, Linda T., et al., editors. To err is human; building a safer health system. Washington, DC: National Academy

Press, 1999.

4. Informe técnico para la Comisión Europea "Mejorar la Seguridad de los pacientes en la Unión Europea", publicado en 2008 por la RAND Cooperation.

5. Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la

Consumo<sup>8</sup>, ahora de Sanidad y Política Social, se han venido abordando en nuestra Comunidad Autónoma, diversos proyectos y actividades que se han continuado a lo largo de estos años en los que se firmaron convenios de colaboración entre nuestra Consejería de Salud y Bienestar Social y el Ministerio para gestionar diversos proyectos en relación con la mejora de la seguridad de los pacientes.

En todos los casos, los proyectos relacionados con la prevención de errores de medicación han tenido una relevancia especial, con desarrollo de ayudas a la prescripción en Atención Primaria y Atención Especializada, manejo de fármacos de alto riesgo o aspectos relacionados con la comunicación de terapias instauradas.

En el año 2009, las actuaciones que se están desarrollando en el SESCAM en colaboración con el Ministerio de Sanidad y Política Social, son prioritariamente las siguientes:

- Prevención de la infección nosocomial a través de campañas de higiene de manos y prevención de la bacteriemia asociada a catéter venoso central en las Unidades de Cuidados Intensivos.
- Implantación y apoyo de las unidades funcionales de seguridad del paciente y gestión de riesgos.
- Implantación y apoyo de medidas de identificación inequívoca de pacientes ingresados en hospital.

Por otra parte, con la finalidad de impulsar en las distintas Gerencias, tanto de Atención Primaria como de Especializada, la consecución de objetivos encaminados a garantizar la seguridad de los pacientes, en los contratos de gestión del año 2009, se han establecido compromisos y objetivos relacionados con las siguientes líneas de trabajo:

- Creación de Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos en cada gerencia.
- Identificación de pacientes hospitalizados.
- Implantación de programa de lavado de manos.
- Prevención de la Infección por catéter venoso central.
- Prevención de úlceras por presión.
- Implantación de un programa de seguridad quirúrgica.
- Prevención de errores de medicación.
- Prevención de caídas.
- Fomento de la cultura de seguridad del paciente.

Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de

- 6. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. 2008
- Salud. 2008.
  Plan Estratégico de Seguridad del Paciente, 2009-2012. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, 2009.
  Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministrio de Sanidad y Consumo. Agencia de calidad del SNS. Marzo 2006. Revisión, abril 2007.