

# Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos

**Jesús María Aranaz Andrés**

*Jefe del Servicio de Medicina Preventiva y Calidad Asistencial. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Profesor Asociado del Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández. San Juan de Alicante. Alicante. España.*

Correspondencia: Dr. J.M. Aranaz Andrés.

Departamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández. Campus de San Juan.

Ctra. Alicante-Valencia, Km 8,7. 03550 San Juan de Alicante. Alicante. España.

Correo electrónico: aranaz\_jes@gva.es

Aprender de los errores impulsando el desarrollo de sistemas de notificación y registro de sucesos adversos (efectos adversos o incidentes) fue uno de los programas iniciales de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La seguridad del paciente es un objetivo prioritario en la mejora de la calidad de los sistemas sanitarios, lo que ha llevado a la búsqueda de herramientas que permitan mejorar el conocimiento del origen de sucesos adversos<sup>1</sup>.

Tradicionalmente los errores médicos han sido analizados de forma retrospectiva a través de los comités de morbimortalidad y, en ocasiones, mediante el análisis de las reclamaciones. La frecuencia y la distribución del riesgo asistencial pueden estimarse por estudios retrospectivos (revisión de historias clínicas), transversales y prospectivos. Los estudios retrospectivos son más fáciles de realizar y más efectivos en la estimación de la incidencia de sucesos adversos (SA), pero sólo detectan los efectos adversos (EA) documentados, subestiman otros prevenibles y pueden pasar inadvertidos errores graves si no han producido daño. Además, en general no permiten analizar los factores implicados o causas profundas. Los estudios prospectivos son más costosos en tiempo y recursos, cuantifican mejor la incidencia de los EA evitables, describen mejor las causas y consecuencias y son útiles en los programas de reducción de riesgos.

Por otra parte, podemos realizar el análisis del daño de manera individualizada por medio de técnicas de investigación de accidentes, como el análisis de causas raíz, para determinar la cascada causal y los fallos latentes, o bien de manera agrupada, por medio de estudios epidemiológicos que permiten caracterizar el daño e identificar las circunstancias que le confieren carácter evitable.

Los sistemas de notificación y registro de incidentes y eventos adversos están destinados a conocer los problemas más frecuentes y aprender de los errores y evitar que puedan volver a repetirse. Su importancia radica en que estudian tanto EA –con daño– como incidentes. No pretenden hacer una estimación de la frecuencia de los EA, sino que son una forma de obtener una valiosa información sobre la cascada de acontecimientos que llevan a la producción de un EA.

El error humano puede ser enfocado de dos maneras: como un problema de las personas o de los sistemas<sup>2</sup>. El en-

foque personal atribuye los errores a ciertos procesos de los individuos, tales como olvido, distracción, deficiente motivación, falta de cuidado, sobrecarga de trabajo, cansancio, estrés, negligencia o imprudencia. La visión moderna de la causa del error médico considera la atención a la salud como un sistema altamente complejo, donde interactúan muchos elementos y factores, y donde la responsabilidad no está en uno solo de ellos. Así la mayoría de los EA suelen generarse en una cadena causal que involucra recursos, procesos, pacientes y prestadores de servicios, y el resultado de fallos está en el sistema en el que los profesionales trabajan más que en una mala práctica individual.

Los sistemas de notificación de SA pueden ser de dos tipos: obligatorios, orientados a la búsqueda de la responsabilidad, se centran en episodios que producen lesiones graves o muertes, y voluntarios, que proporcionan información útil para la mejora de la seguridad, centrándose en los incidentes (donde no ha habido daño) o en errores que han producido daño mínimo. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño en los pacientes y formar a los profesionales sobre lo aprendido con el análisis de casos previos.

Las principales ventajas que reportan los sistemas de notificación y registro de SA son su contribución a la estandarización de la taxonomía, la identificación de los puntos débiles del sistema que permiten analizar sus causas, y el aumento de la conciencia sobre los problemas de seguridad, que facilita el compromiso de los profesionales.

Además, la notificación de incidentes en particular permite entender por qué el accidente no llegó a ocurrir. Muchos formularios para el registro de incidentes identifican las barreras que previenen las situaciones adversas que pueden desencadenar un episodio grave. Estos datos permiten al analista identificar las barreras que han demostrado su efectividad en los incidentes estudiados.

Por la influencia del sector de la aviación se ha asumido que centrarse en los datos de monitorización de incidentes –en ausencia de daño– añade más valor a la mejora de la calidad que centrarse únicamente en el análisis de los efectos adversos, ya que se puede abordar los problemas de seguridad antes de que produzcan daño. De tal modo que si el sistema fuera lo suficientemente exhaustivo como para registrar todo lo que su-

cediera, tendríamos a nuestra disposición una oportuna estimación de la incidencia real de los problemas de seguridad de la atención sanitaria. El análisis de la frecuencia de los SA notificados permite una aproximación cuantitativa al número real de EA. Los incidentes ocurren con una frecuencia entre 3 y 300 veces mayor que los efectos adversos. De ahí la conveniencia de incluir el registro de incidentes sin daño como base para identificar auténticas oportunidades de mejora.

El principal inconveniente de los sistemas de notificación y registro deriva de la infradeclaración que los caracteriza, que llega a poner en riesgo la sostenibilidad de los sistemas. Se ha estimado que la notificación voluntaria tan sólo detecta de un 5 a un 10% de los EA<sup>3,4</sup>. Cuando se compara la frecuencia de las tasas obtenidas a través de la notificación con la obtenida por revisión de historias clínicas, se concluye que sólo el 6% de los EA medicamentosos y el 1,5% de los restantes son detectados<sup>5,6</sup>.

Entre las causas-barreras que se han descrito para explicar la infranotificación se encuentran el miedo de los profesionales a las medidas disciplinarias, la preocupación por los posibles litigios consecuencia de la publicación del registro y, sobre todo, por el inadecuado o escaso retorno de la información a quien generó el dato.

Si los sistemas de notificación y registro se centraran en la notificación del incidente para evitar conflictos con la ley de enjuiciamiento criminal, tal y como apuntan algunos autores, podría aparecer una nueva amenaza, como muy acertadamente ha señalado Vincent<sup>7</sup>, al transformarse en una colección más de quejas, reclamaciones o desajustes administrativos con escasa repercusión para la mejora de la calidad y la seguridad.

Cabría distinguir entre sistemas de notificación y registro generales, para una macroorganización, y locales, destinados a la gestión clínica de un centro sanitario. Los primeros aportan el valor añadido de la agregación de datos para conocer los fallos de sistema para acumular información sobre incidentes infrecuentes y catastróficos o detectar fallos en equipos complejos. Los locales, con un mayor impacto esperado y utilidad preventiva, pueden ser sistemas más sencillos que permiten el retorno más fácil de la información y la toma de decisiones visibles, e incluso por el conocimiento de denominadores, permitir la estimación de medidas de frecuencia. Sin embargo, recientemente ha sido discutida su utilidad, sobre todo si su objeto no era informar acerca de lesiones<sup>8</sup>.

Los sistemas de notificación y registro serán útiles para la mejora de la calidad y la seguridad del paciente en la medida en que se constituyan en un elemento del sistema de vigilancia que supone no sólo la identificación o la notificación, sino además el análisis y la interpretación de la toma de decisiones concretas y su explicitación dentro de un mecanismo de retorno de la información a los profesionales.

Las posibles estrategias que se plantean para aumentar la confianza de los profesionales hacia los sistemas de notificación contempla garantizar el anonimato y la confidencialidad. En la medida que los sistemas sean capaces de proteger los datos y garantizar que no se revelarán públicamente, las posibilidades de implicación de los profesionales aumentarán. La confidencialidad no debería ser un impedimento para que puedan ser públicos una vez se hayan encriptado debidamente. Y para que estos datos tengan utilidad deberán ser analizados por las personas debidamente formadas y familiarizadas con la metodología de la mejora de la calidad y de la seguridad del paciente.

Las instituciones tendrán que realizar un importante esfuerzo para definir políticas que transmitan confianza a los profesionales y aborden aspectos como el apoyo que deben recibir los pacientes y familias víctimas de un problema de seguridad, y también el apoyo a los profesionales relacionados con ese problema. Por ese motivo es necesario diseñar y desarrollar sistemas de comunicación voluntaria, anónima, confidencial y no punitiva, para lo cual se requiere el mayor compromiso de los profesionales y, en ocasiones, mejoras en el sistema legislativo vigente.

## Bibliografía

1. Aranaz JM, Limón R, Aibar C, Miralles JJ, Vitaller J, Terol E, et al. Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. *Gac Sanit.* 2008;22 Supl 1:198-204.
2. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. *BMJ.* 2000;320:728-9.
3. Pietro DA, Shyavitz LJ, Smith RA, Auerbach BS. Detecting and reporting medical errors: why the dilemma? *BMJ.* 2000;320:794-6.
4. Carleton BC, Smith MA, Gelin MN, Heathcote SC. Paediatric adverse drug reaction reporting: understanding and future directions. *Can J Clin Pharmacol.* 2007;14:45-57.
5. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *J Biomed Inform.* 2003;36:131-43.
6. Samore MH, Evans RS, Lassen A, Gould P, Lloyd J, Gardner RM, et al. Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients. *JAMA.* 2004;291:325-34.
7. Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ.* 2007;334:51.
8. Sari A, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ.* 2007;334:79.