

Gestión de riesgos desde la visión de la gestión hospitalaria

Luis Rosado-Bretón^a y José Martínez-Soriano^b

^aDirector Gerente. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Alicante. España.

^bDirector Médico. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Alicante. España.

Correspondencia: Dr. Luis Rosado Bretón.
Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant.
Ctra. Alicante-Valencia, s/n. 03550 Sant Joan d'Alacant. Alicante. España.
Correo electrónico: rosado_lui@gva.es

Resumen

Los efectos o acontecimientos adversos (EA) son en parte evitables. Sólo un reconocimiento de sus posibles causas permite adoptar estrategias eficaces en su disminución.

Entre las causas de los EA están la complejidad de los procesos asistenciales, la evolución de la tecnología en lo referente a métodos de diagnóstico y tratamiento, las dificultades en la declaración de casos y una merma en las políticas de gestión orientadas a la seguridad.

Se propone que la mesogestión (entendida como eslabón intermedio entre las políticas sanitarias y la gestión clínica) establezca medidas orientadas a la disminución de los EA mediante: la orientación de la organización a los procesos y más concretamente al paciente, las mejoras en los sistemas de información vertical y transversal, el apoyo del principio de autonomía del paciente reconocido en la Ley, la activación de mecanismos de seguridad y la búsqueda de soluciones en la poco explotada relación entre el mundo sanitario y el mundo jurídico.

Palabras clave: Efectos adversos. Seguridad del paciente. Gestión hospitalaria.

Introducción

La asistencia sanitaria en cualquier dimensión supone una práctica de riesgo, sobre todo en lo relativo a la atención hospitalaria, dadas la complejidad y las múltiples intervenciones que los procesos asistenciales tienen, incluso los más simples y repetitivos.

Efectos adversos

Los efectos o acontecimientos adversos (EA) se definen como los daños, lesiones o complicaciones que acontecen durante el proceso asistencial y, al no estar directamente producidos por la enfermedad o proceso nosológico en sí, se puede considerar motivados por el propio sistema sanitario, ya sea por acción u omisión^{1,2}.

Las implicaciones que tienen los EA en los resultados asistenciales pueden afectar al paciente y su entorno, a los profesionales, al centro sanitario y al mismo sistema de salud: a) en muchos casos suponen la aparición de resultados peores que los esperados, que derivan en secuelas temporales o permanentes, e incluso fatales, en un no despreciable porcentaje

Abstract

Adverse effects or events (AE) are partly avoidable. Only identification of their possible causes can allow effective strategies to be adopted to reduce them.

Among these causes are the complexity of the healthcare processes, the development of technology for methods of diagnosis and treatment, difficulties in the reporting of cases, and the reduction in safety-oriented management policies.

We propose that meso-management (defined as an intermediate link between health policy and clinical management) should establish measures aimed at decreasing AE through: orienting the organization to processes and more specifically to the patient, improving vertical and transversal information systems, supporting the principle of patient autonomy, which is recognized by law, activating safety mechanisms, and searching for solutions in the little exploited relationship between the health sector and the legal world.

Key words: Adverse events. Patient safety. Hospital administration.

de casos²; b) suponen un retraso de la resolución de casos, cuando no la modificación del diagnóstico y su tratamiento que produce una pérdida de la eficiencia, manifestada en aumento de la estancia media y los costes³; c) empeoran la percepción de la calidad de la asistencia de los centros sanitarios, lo que afecta a su posición, prestigio y competitividad⁴; d) influyen en la disminución de la motivación de los profesionales y en la aparición de prácticas defensivas, muchas veces incompatibles con la buena práctica médica⁵, y e) favorecen la pérdida de confianza en el sistema sanitario entre los usuarios y un cambio en las expectativas de la sociedad respecto a uno de los pilares básicos del Estado de bienestar.

Su magnitud es variable según el tipo de evaluación realizada y el concepto, más o menos amplio, que se utilice para definir los EA. Su incidencia puede oscilar entre el 2,9 y el 16,6%, si bien hay que entender que las características de las muestras y los criterios de evaluación de EA no son iguales en todos los estudios analizados^{2,6-9}. A modo de ejemplo, cuando tomamos una muestra de pacientes hospitalizados quirúrgicos o sometidos a técnicas invasivas, los riesgos suelen ser más elevados que entre los pacientes médicos, ya que a los riesgos comunes, como los derivados del uso de fármacos, añadimos el de la propia cirugía.

Según la literatura revisada, hasta el 43% de los casos de EA pueden ser considerados graves, e incluso se puede producir un desenlace fatal en el 1-3,5%². Aparte del coste humano que los resultados peores de lo esperado suponen, tampoco es desdeñable el incremento de los costes económicos y las estancias imprevistas que comportan. Según el estudio de Classen et al³, el coste está próximo a los 2.000 dólares por paciente, y se calcula que hasta el 90% de la estancia de quienes cursan EA se debe a las complicaciones originadas.

Los EA pueden ser clasificados en evitables e inevitables, teniendo en cuenta que los primeros pueden ser prevenidos y, por tanto, reducidos por estrategias apropiadas, en tanto que se puede considerar a los segundos inherentes a la práctica médica de riesgo y sólo se puede minimizarlos por la actuación correcta. A su vez, podemos considerar la importancia diferencial existente entre la aparición de accidentes cuando se produce daño y de incidentes cuando los EA no producen daño¹⁰.

Además, según su origen, los EA pueden ser objeto de la siguiente clasificación: *a)* de explotación, u originados por la estructura física o funcional del sistema sanitario; *b)* patronales, ligados a los riesgos a que están expuestos los trabajadores de la salud en forma de accidente o enfermedad profesional (como el contagio); *c)* riesgos clínicos, relacionados con las características específicas del paciente, atendiendo al riesgo añadido que puede implicar su estado o historia clínica, u originados por los cuidados que recibe (en la mayoría de los casos, expresa un mal funcionamiento que se puede prevenir), y *d)* riesgos éticos: en función de las cláusulas de conciencia expresadas por el paciente en el ejercicio de su principio de autonomía (transgresión de sus voluntades)¹¹.

Causas

Conocida la magnitud del problema y su impacto en la asistencia sanitaria, cualquier estrategia de corrección deberá basarse en el análisis de las causas que lo motivan, con el fin de adoptar medidas sobre los aspectos que se puede revertir. ¿Por qué se producen los efectos adversos en los centros sanitarios?

Complejidad de los procesos^{12,13}

Los hospitales son centros de gestión compleja. Generalmente los procesos no están aislados y no son simples. Desde que un paciente ingresa en un hospital, y hasta que se produce el alta, intervienen diferentes profesionales, muchas veces con objetivos no relacionados. El paciente es el eje de la atención, aunque ocasionalmente pasa a ser un satélite del proceso. El hospital está dividido en compartimentos organizados por servicios centrales y asistenciales y, a su vez, en sistemas y especialidades, en lo que podría presentarse como un paradigma de organización administrativa burocrática (Fayol), cuyos resultados en el ámbito empresarial están ya obsoletos. Además, la estructura de personal es rígida y fragmentada, con una distribución jerarquizada en divisiones no siempre bien relacionadas (división médica, de enfermería,

económica, etc.), a la que se añade una organización del trabajo diferencial entre estamentos con distintos horarios, turnos, guardias y demás. En muchos aspectos, este tipo de organización favorece la aparición de efectos adversos, ya que no existe un sistema fuerte de cohesión de la asistencia entre departamentos ni en la estructura jerárquica, lo que lleva a una asistencia no estructurada y difícilmente integral del proceso asistencial.

Evolución tecnológica¹⁴

Los avances científicos, tanto en diagnóstico como en tratamiento, son cada vez más precisos, pero también más complejos y específicos, pues requieren de los profesionales un aprendizaje para su aplicación e interpretación de resultados. En ocasiones, prácticas efectivas hasta hace poco se ven superadas sin solución de continuidad, lo que obliga a una formación específica y continuada sobre actualización de protocolos, usos y revisión de indicaciones. En este contexto no es de extrañar que algunos acontecimientos adversos se produzcan por aplicación de técnicas invasivas sin un adecuado aprendizaje basado en la experiencia¹⁵. Igualmente, los avances científicos en materia del uso del medicamento someten al sistema a un "bombardeo" de productos que no siempre llegan a los puntos de prescripción con suficientes respaldos y contraste. Basta con constatar que la mayoría de los nuevos productos no aportan una verdadera mejora de los resultados e incluso, en algunos casos, registran efectos indeseados en mayor grado que los preexistentes para intuir las posibilidades de que se produzcan EA por esa causa¹⁶.

Dificultades en la declaración de casos¹⁷⁻¹⁹

La aparición de EA implica una responsabilidad por el daño producido. Independientemente de una actitud correcta o incorrecta de los profesionales o de la propia organización, la aparición de un daño no previsto implica siempre la existencia de una causa que origine una responsabilidad, individual o patrimonial, de la que puede exigirse una compensación ajustada al daño producido. Evidentemente, el perjuicio causado por una actitud incorrecta, sea por acción o por omisión, puede ser deliberado, en cuyo caso se trata de acción penal, o no deliberado, del que se puede derivar responsabilidad civil individual o patrimonial (por mal funcionamiento).

En este punto debemos abstraernos para tener en cuenta la posición del profesional frente al sistema jurídico, con una incertidumbre asimilable a la del profesional sanitario de la justicia frente al sistema sanitario. Son relaciones similares basadas en el desconocimiento y la caución.

El temor a la responsabilidad individual en cualquiera de sus formas e incluso a la responsabilidad patrimonial, carente de implicaciones individuales en el ámbito jurídico, y el temor a la sanción administrativa o disciplinaria por parte de la propia organización impiden una declaración efectiva de los EA, escollo importante a la hora de adoptar medidas correctivas al desconocerse la verdadera magnitud de los problemas.

En el papel del profesional responsable (sin tener en cuenta situaciones negligentes o de mala praxis), admitir el

error humano y la aparición del efecto adverso se asocia a la inevitable sanción o, en el mejor de los casos, a tener que demostrar ante terceros su inocencia, por lo que se encuentra en su práctica habitual con "la espada de Damocles sobre su cabeza". En esta situación, ¿quién es capaz de proclamar públicamente sus errores?

Este frecuente razonamiento, sin embargo, está plagado de términos inexactos que deben ser suficientemente explicados:

– Las acciones realizadas conforme a la *lex artis* son las correctas.

– Tener que explicar las causas de un daño no significa desprotección jurídica.

– En los casos de responsabilidad individual en los que se sospecha actitud incorrecta, ésta debe ser demostrada, y no al contrario.

– El respeto del principio de autonomía del paciente, el consentimiento informado y la transmisión de información favorecen la protección del profesional.

– El sentido común inspira no sólo la acción sanitaria, sino también el mundo jurídico en términos institucionales.

En definitiva, el miedo a la sanción o el peligro de "judicialización" de la actividad sanitaria por desconocimiento del funcionamiento del entorno legal favorecen que no se declare y las prácticas defensivas.

Ineficacia o ausencia de políticas de gestión de riesgos.

El papel de los gestores

En el ámbito de la mesogestión, entendida como gestión intermedia entre las políticas sanitarias y la gestión clínica de los profesionales, los responsables no siempre han considerado entre los objetivos asistenciales la reducción de EA. En una fase inicial, la calidad científico-técnica fue el motor de la actividad sanitaria que, con el tiempo, evolucionó a una concepción "economicista" de la organización, en parte maquillada por una visión de la eficiencia muy decantada al control de costes.

Establecer que la gestión sanitaria adecuada consiste en conseguir más actividad (pacientes atendidos, listas de espera, consultas) al mejor coste puede ser un buen objetivo, pero se corre el riesgo de minimizar la calidad de la asistencia prestada si no se contempla los indicadores que ayuden a controlar las disfunciones del proceso asistencial.

Igualmente, tener en cuenta los resultados asistenciales sólo por indicadores de funcionamiento (estancia media, ocupación) o por indicadores generales de calidad (mortalidad, alta por curación) puede llevar aparejada la minusvaloración de eventos no esperados en los que pueden subyacer aspectos mejorables de los mismos resultados^{20,21}.

El papel de la gestión hospitalaria sobre el control de los efectos adversos

El profesional sanitario es el ejecutor de la acción asistencial, controlador de los procesos y responsable de los re-

sultados, y es evidente que su responsabilidad, la buena práctica (formación, experiencia y trabajo en equipo) y las herramientas de gestión clínica son los factores que más pueden influir en la minoración del riesgo. Pero también es necesaria la implicación de los gestores en políticas de calidad tendientes al control de factores no deseables, y ello por varios motivos: demanda social, costes de la falta de calidad, responsabilidad patrimonial, motivación de los trabajadores, prestigio institucional y otros.

A continuación, basándonos en el análisis de las causas que motivan la aparición de EA, expondremos las piezas que consideramos clave para minimizar sus efectos desde el plano de la gestión sanitaria.

Orientación hacia el enfermo

Se debe evitar cualquier sistema basado en una relación paternalista e incluso en una relación de agencia. Se debe favorecer las herramientas de gestión que se basan en una relación horizontal centrada en el proceso que el enfermo cursa, descartando estructuras verticales, no fácilmente relacionadas y burocráticas, que llevan a la pérdida de la asistencia integral y del dominio de la información. Estos instrumentos de gestión (guías clínicas, reingeniería de procesos, reordenación de servicios, etc.) no sólo mejoran la calidad asistencial, sino que minimizan las situaciones de riesgo²²⁻²⁶.

Imaginemos la siguiente escena: un paciente acude a su médico por una dolencia. El médico, conocedor de su historia según la orientación del proceso, solicita la intervención de especialidades médicas para llegar a un diagnóstico preciso y a un tratamiento adecuado de ese mismo proceso; en este caso la variabilidad queda minimizada al establecerse la práctica según guías de actuación con relación a la evidencia científica. Una vez solucionado el problema, el paciente sale del sistema en manos del propio médico. Esta situación idílica se puede lograr con los instrumentos de gestión clínica que el gestor sanitario debe promocionar.

Información

Recordemos que las organizaciones sanitarias son consideradas en el mundo empresarial como las más complejas, pues manejan miles de procesos relacionados o no relacionados; además, la estructura organizativa piramidal no siempre se interrelaciona. Tenemos una organización megalítica donde el gestor transmite con dificultad los objetivos generales (¿la organización conoce la misión y los valores?).

Los servicios se organizan diferencialmente, y hay interferencias de comunicación entre ellos y con el enfermo (¿es más importante fortalecer la organización o mejorar los resultados?).

El usuario de la asistencia sanitaria no recibe toda la información sobre el proceso, además de que las expectativas de los usuarios cambian y el profesional no lo sabe (¿conocemos las verdaderas necesidades de los pacientes?, ¿sabemos expresarles el contenido de nuestro trabajo?).

La mejora de la comunicación y la información es un reto actual para los gestores sanitarios. Los planes de comu-

nicación interna se han incorporado a los objetivos estratégicos de los centros: mejorar la comunicación en todos los niveles, de forma bidireccional, facilitando la disponibilidad de todos los recursos posibles, horizontales y verticales, favorece la disminución de fallos o su detección precoz²⁶.

No se debe desdeñar la importancia de las nuevas tecnologías de la información como herramienta de gestión de la comunicación, si bien teniendo en cuenta que no deben confundirse ambos términos. Las aplicaciones informáticas (bases de datos, historia clínica informatizada, indicadores automatizados) son parte de los sistemas de información, pero no los únicos, ya que mecanizar todos los procesos implica la posibilidad de perpetuar o reproducir errores sistemáticos^{27,28}.

Consentimiento informado y confidencialidad

No es una opción, sino una obligación, establecer las medidas necesarias para preservar la autonomía del paciente dentro de la exigencia legal. El gestor sanitario debe favorecer la información en este sentido en todas las partes de la organización.

El profesional debe conocer los beneficios de su aplicación, sin duda mayores que su omisión, como limitación del riesgo y fortalecimiento de su capacidad de reacción ante la justicia.

Mecanismos de seguridad

El establecimiento de indicadores centinela para la detección de efectos adversos permite actuar sobre los circuitos mal definidos y minimizar el riesgo. Un buen ejemplo pueden ser los planes de control de efectos adversos de medicamentos o el seguimiento de la infección intrahospitalaria, si sirve para poder corregir y evaluar resultados tras la aplicación de medidas correctoras.

La formación del personal e incluso de otros colectivos en la protección y seguridad de los pacientes (recordemos el principio de no maleficencia) debe ser una prioridad de la gestión^{29,30}.

El derecho en unión de la gestión

Ni la asistencia sanitaria debe estar mediatizada por el derecho ni la justicia se predispone en contra de la pericia médica. Deben establecerse criterios comunes ejecutivos y realistas sobre el establecimiento de un ambiente favorecedor de la declaración de efectos no deseados. Evidentemente no se trata de evitar responsabilidades por acción u omisión, pero tiene que ser posible facilitar la transparencia de la declaración de efectos indeseables con el fin de evitar nuevas apariciones.

En este sentido no es desdeñable el ejemplo del sistema sanitario canadiense que, consciente de la importancia de la seguridad de los pacientes, sometió a profesionales, autoridades, representantes de ciudadanos y letrados al diseño de un sistema de declaración no exclusivamente basado en la responsabilidad individual, facilitando la transparencia, aunque ello supuso un cambio estratégico de las formas de gestionar la sanidad e incluso una modificación de la Ley³¹.

Bibliografía

1. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust.* 1995;163:458-71.
2. Bates DW, Leape LL, Petryck S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med.* 1993;8:289-94.
3. Classen DC, Pestotnik SL, Evans SR, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA.* 1997;277:301-6.
4. Wu AW. Medical error: the second victim. *West J Med.* 2000;172:358-9.
5. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000;320:768-70.
6. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc).* 2004;123:21-5.
7. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care.* 2000;38:261-71.
8. Brennan TA, Leape LL, Laird N, Hebrt L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324:370-6.
9. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes A, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324:377-84.
10. Bates DW, Cullen DJ, Laird NM, Petersen L, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA.* 1995;274:29-34.
11. Ruiz JM. La gestión de los riesgos desde la perspectiva de la gestión sanitaria. XII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva y Salud Pública. Murcia, 7 de mayo de 2003.
12. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human. Building a safer health system.* Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. Washington: National Academy Press; 1999.
13. Woods D, Cook R. From counting failures to anticipating risks: possible futures for patient safety. En: Zipperer L, Cushman S, editors. *Lessons in patient safety.* Chicago: National Patient Safety Foundation; 2001. p. 89-97.
14. Committee on Health Care in America. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century.* Washington: National Academy Press; 2001.
15. Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ.* 2000;320:774-7.
16. Andersen SE. Implementing a new drug record system: a qualitative study of difficulties perceived by physicians and nurses. *Qual Saf Health Care.* 2002;11:19-24.
17. Wilson R, Harrison B, Gibberd R, Hamilton J. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust.* 1999;170:411-5.

18. Gostin L. A public health approach to reducing error. *JAMA*. 2000;283:1742-3.
19. US Department of Health and Human Services. Office of the Assistant Secretary for Planning and evaluation. Confronting the new health care crisis: improving healthcare quality and lowering costs by fixing our medical liability system 2002 [citado 2 Abr 2004]. Disponible en: <http://www.aspe.hhs.gov/daltcp/reports/litrefm.htm>
20. Wears RL. The science of safety. En: Zipperer L, Cushman S, editors. *Lessons in patient safety*. Chicago: National Patient Safety Foundation; 2001. p. 73-80.
21. Department of Health. NHS. An organization with a memory: report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS. London: National Health Service; 2000.
22. Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*. 1997;349:309-13.
23. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Barihi Y, Biesky M, Sprung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 1995;23:294-300.
24. Panella M, Marchisio S, Di Stanislao F. Reducing clinical variations with clinical pathways: do pathways work? *Int J Qual Health Care*. 2003;15:509-21.
25. Wilson DG, McCartney RG, Newcombe RG, McCartney RJ, Gracie J, Kirk CR, et al. Medication errors in paediatric practice: insights from a continuous quality improvement approach. *Eur J Pediatr*. 1998;157:769-74.
26. Croskerry P. Achieving quality in clinical decision making: cognitive strategies and detection of bias. *Can Emerg Med*. 2002; 9:1184-204.
27. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*. 1991;266:2847-51.
28. Murff HJ, Forster AJ, Peterson JF, Fiskio JM, Heiman HL, Bates DW. Electronically screening discharge summaries for adverse medical events. *J Am Med Inform Assoc*. 2003;10:339-50.
29. Otero MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Publica*. 2003;77:527-40.
30. Kyriacou DN, Coben JH. Errors in emergency medicine: research strategies. *Acad Emerg Med* 2000;7:1201-3.
31. Comité directeur national sur la sécurité des patients. Accroître la sécurité du système. Une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients dans le système de santé canadien [citado 2 Abr 2004]. Disponible en: <http://rcpsc.medical.org>