

La seguridad del paciente oncológico en cirugía; un reto permanente

Cancer patient safety in surgery: A continuing challenge

“Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia”

*Santiago Ramón y Cajal
1852-1934*

(Premio Nobel de Fisiología y Medicina, 1906)

En las últimas décadas, el avance en la atención médica en general, y en particular en el de la oncología, ha evidenciado logros significativos, los cuales son evidentes ya que se ha conseguido un incremento significativo en la esperanza de vida. Resulta extraordinario y vertiginoso este desarrollo tecnológico sin par, que ha permitido mayor precisión en la integración diagnóstica y mayor efectividad en la terapéutica.

En lo que respecta a la cirugía –el tratamiento más antiguo para el cáncer y hasta hace poco, el único, podía curar a los pacientes, caracterizándose por radical y frecuentemente ablativo, lo que deja secuelas estéticas y funcionales, así como pobre calidad de vida.

Por fortuna, el tratamiento quirúrgico del cáncer ha cambiado dramáticamente en los tiempos recientes. Los avances en las técnicas operatorias, especialmente menos invasivas, con logros substanciales en la reconstrucción inmediata así como una mejor comprensión de la conducta biológica de los tumores y el desarrollo de las terapias multimodales, han permitido a los cirujanos realizar la resección de los tumores con mayor porcentaje de éxito para más pacientes.

Los avances en la radioterapia y el desarrollo de tratamientos farmacológicos sistémicos, pueden controlar la enfermedad microscópica, y han llevado a los cirujanos a re-evaluar la magnitud de la cirugía necesaria. Actualmente el cirujano retoma un papel central en la prevención, diagnóstico, etapificación, tratamiento, cuidados paliativos, reconstrucción, rehabilitación y cirugía de rescate del paciente con cáncer.

No es infrecuente que los pacientes oncológicos sean adultos mayores o con múltiples padecimientos asociados, desnutridos y con riesgos potenciales de complicaciones ante cualquier terapéutica oncológica.

Como con cualquier tratamiento, los beneficios potenciales de la intervención quirúrgica en pacientes con cáncer deben sopesarse con los riesgos de la cirugía. La incidencia de la morbilidad operatoria es de gran importancia en la formulación de las decisiones terapéuticas y varía mucho en diferentes situaciones de los pacientes.

La incidencia de la mortalidad operatoria es un hecho complejo del proceso de la enfermedad de base, que involucra a los factores quirúrgicos, técnica anestésica, complicaciones operatorias y, lo más importante: la capacidad para soportar un trauma quirúrgico, con base en el estado general de salud de los pacientes.

La misión principal del cirujano en oncología, como para la profesión médica en general, es participar en el proceso de atención a los enfermos, con el propósito de contribuir a la recuperación de su salud. Dentro de este concepto está inmerso el precepto señalado por Hipócrates, relativo a “primero no hacer daño” y el postulado de Avedis Donabedian de “procurar a los pacientes el máximo beneficio, exponiéndolos al mínimo riesgo posible”. Es decir evitar los eventos adversos. Sentadas estas premisas, se hace evidente el compromiso del cirujano oncólogo y del médico en general, el de prevenir y evitar cualquier acto médico que pudiera ocasionar daño al paciente.

Sin embargo, los desafíos a los cuales se tendrá que dar respuesta son igualmente importantes: aumento considerable de la patología crónico-degenerativa y de la población geriátrica entre otros, condición que no sólo afecta la salud de la población, sino que pone en riesgo el estado financiero de todos los sistemas de salud.

Como una actividad compleja, la atención médica está influida por un sinnúmero de factores en forma determinante y constante: características individuales de cada

caso, la presencia de co-morbilidades, variabilidad terapéutica del profesional de salud y el vertiginoso desarrollo de la tecnología, que en conjunto, traducen vulnerabilidad y posibles riesgos dentro de este proceso.

La esencia de la actividad asistencial consiste en promover y propiciar la prevención, tratar de alcanzar la curación o paliar las dolencias. La integración de todos estos elementos en la organización, aspira otorgar la atención con la mejor calidad, incluyendo uno de sus principales atributos, la seguridad; de tal suerte que se evite la posibilidad de riesgos y errores.

Bajo estas condiciones, la seguridad del paciente se ha convertido en una preocupación imperativa y en la actualidad constituye un pilar fundamental en las estrategias de salud. En este orden de ideas, es importante conocer la frecuencia de los eventos adversos (EA) y desarrollar su detección, la posibilidad de prevenirlos y establecer las acciones dirigidas a reducir al máximo los riesgos.

Pese a que existen estudios previos relacionados con la investigación de (EA), el más importante, por la metodología utilizada, fue el desarrollado en 1984 en Nueva York (*Harvard Medical Practice Study*). La magnitud del problema se comienza a dimensionar con mayor claridad a partir de este estudio, el cual estimó una incidencia de (EA) de 3.8%; se produjo discapacidad leve o transitoria en 70% de estos casos; en 3% fue permanente y en 14% se provocó la muerte. El motivo de la revisión era principalmente establecer el grado de negligencia para estos EA y no tanto medir la posibilidad de prevención de los mismos. Los EA más frecuentes fueron las reacciones a los medicamentos (19%), seguido de las infecciones de herida quirúrgica (14%) y de las complicaciones técnicas (13%).

En 1992, un estudio realizado con la misma metodología en los estados de Utah y Colorado, demostró una incidencia anual de sucesos adversos de 2.9% después de haber revisado 15 000 expedientes. El estudio de calidad en el Sistema Australiano de salud, efectuado en 28 hospitales, reveló una tasa de EA de 16.6%, lo trascendente consistió en detectar que 51% de ellos eran prevenibles. Los sucesos altamente evitables se asociaron a los de mayor discapacidad.

En 1998, el Instituto de Medicina (IOM) en los EE UU, inició un proyecto denominado: *Quality of Health Care in America*, cuyo objetivo consistió en desarrollar una estrategia que diera lugar a una mejora significativa en la calidad en el sistema de salud de los EE UU a lo largo de la siguiente década. Dentro de este amplio proyecto, se inscribió en una fase inicial el informe: *To Err is Human: building a Safer Health System*, que examinó los errores médicos y concluyó que 4% de los pacientes hospitalizados

sufrían algún tipo de daño por eventos adversos; 70% provocaban incapacidad temporal y 14% de los incidentes eran mortales; la mayor significancia de este estudio estriba en señalar que la mortalidad de pacientes hospitalizados por errores médicos oscilaba entre 44 000 y 98 000 por año, por arriba de accidentes automovilísticos, cáncer de mama o SIDA.

Además de las consecuencias relacionadas con el posible daño a la salud del paciente, la inconformidad o rechazo del resultado, el resultado es una demanda por la vía legal con las consecuencias jurídicas que cada caso implica.^{1,2}

En el Reino Unido, después de identificar hallazgos semejantes, se ha promovido una política de identificación y reducción de errores médicos. Así, tras la publicación del informe del Servicio Nacional de Salud (NHS): "Una organización con memoria", se ha puesto en marcha un plan de gobierno con el objetivo de promover la seguridad del paciente, el cual queda incluido en el programa "Construyendo un Sistema Seguro". Este programa se ha beneficiado de intensos contactos e intercambios entre representantes del Reino Unido, Australia y los EE UU y, entre otras iniciativas, ha conducido a la creación de un sistema obligatorio para notificar los eventos adversos y complicaciones derivados de la asistencia sanitaria, gestionado por un organismo de reciente creación, la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente.

En España, la seguridad del paciente también es una política prioritaria. Desde 2005, el Ministerio de Sanidad desarrolla una Política Social, que incluye como objetivos: 1) Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria incluyendo la difusión de los proyectos desarrollados (entre ellos el estudio ENEAS, formación de los profesionales y promoción de la investigación, 2) Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, 3) Promover la implantación de prácticas seguras en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud y 4) Facilitar la participación de pacientes y ciudadanos.³

En Latinoamérica, el Estudio IBEAS desarrollado en cinco países (México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia), señala que la incidencia de los eventos adversos fue de 11.85% y la evitabilidad de 65%. Los EA estaban relacionados con los cuidados en 13.27 %, con el uso de medicación en 8.23%, con infecciones nosocomiales 37.14%, con algún procedimiento 28.69% y con el diagnóstico 6.15%.

El 62.9% de los EA aumentaron los días de estancia, con una media de 16.1 días y en 18.2 % motivaron el reingreso.⁴

En todos estos estudios, ha sido posible detectar que en casi la mitad de los casos, los eventos adversos pudieron prevenirse.

Dada la importancia del tema, en la LVII Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, se propuso crear una alianza internacional que facilitara la formulación de políticas sobre la seguridad del paciente, el fomento de prácticas adecuadas en todos los Estados Miembros e impulsara el logro de mejoras a escala internacional. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente fue puesta en marcha en octubre de 2004; tiene por objeto coordinar, difundir y acelerar la mejora de la seguridad del paciente en todo el mundo.

Los Retos Mundiales por la Seguridad del Paciente son iniciativas a fin de establecer un programa de acción bienal que aborde una esfera de riesgo que revista importancia para todos los países. El primer Reto Mundial que se eligió fue el que plantean las infecciones asociadas a la atención de salud, en 2005 y 2006 estuvo enfocada a «Una atención limpia es una atención más segura». El segundo reto: «Cirugía Segura, Salva Vidas», con el que se pretende evitar los errores para garantizar cirugía correcta en sitio correcto, en el paciente correcto.⁵

▷ EL PACIENTE QUIRÚRGICO

Los problemas clínicos que requieren tratamiento quirúrgico van en aumento, en la actualidad se estima que en el mundo, cada año, se realizan 234 millones de cirugías bajo anestesia general, regional o con sedación profunda. La cirugía en ocasiones es la única opción para curar una enfermedad, paliar la sintomatología o reducir la mortalidad; pese a todas las bondades que ofrece esta terapéutica, siempre existen riesgos, los cuales se deben evitar o minimizar. En este sentido, en países desarrollados se da cuenta de tasas de mortalidad y de complicaciones de entre 0.4% a 0.8% y 3% a 17% respectivamente.⁶

Aunque al realizar una intervención quirúrgica lo único que se tiene en mente es obtener buenos resultados, es un hecho que existen no sólo complicaciones inherentes a la patología o a la respuesta individual de cada paciente; también existe la posibilidad de presentar un evento adverso generado por un error. De una revisión de 427 informes, 253 estuvieron relacionadas con *cuasi errores*, 174 con errores al inicio de la cirugía, 34 con el paciente incorrecto, 39 con el procedimiento in-correcto y 298 con la cirugía en el lado incorrecto.⁷

Del análisis de las quejas gestionadas en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (enero - junio 2007), 35%

estuvieron relacionadas con el tratamiento quirúrgico y contenían elementos de mala práctica, 71% de éstas correspondieron a las especialidades de cirugía general y ginecología.

Del total de las quejas, en 47% no se produjo daño físico, en 21% el daño fue temporal, en 14% fue permanente y en 18% el paciente falleció.⁸

Estos posibles riesgos pueden generar situaciones catastróficas, con gastos altos por los daños a la salud y el gran impacto relacionado al costo social y financiero que producen. Reconocer y dimensionar los efectos de este fenómeno han hecho posible diseñar estrategias dirigidas a reducir al máximo los riesgos. Estas medidas de manera inicial están enfocadas a la implantación de dos instrumentos, el protocolo universal y la lista de verificación.

El Protocolo Universal es un apoyo indispensable prevenir eventos adversos en cirugía, está sustentado en tres recomendaciones: la primera consiste en la verificación de todo el proceso antes del procedimiento y como segunda, el marcado del sitio quirúrgico. En estos dos pasos, el paciente tiene una participación determinante, estas acciones pueden ser en el cuarto del paciente. La tercera recomendación, es la verificación inmediata antes de iniciar la cirugía; un *Time out*; un “tiempo fuera” a realizarse en la sala de operaciones; consiste en una pausa quirúrgica en la que se involucra a todo el equipo y que permite una última revisión.⁹

La lista de verificación permite explorar otros puntos, sin embargo, sigue siendo una forma rápida de corroborar los puntos centrales del procedimiento quirúrgico; esta lista de cotejo reduce significativamente los riesgos. Esta construida en tres fases, confirmando los datos más importante a la entrada en la pausa quirúrgica y a la salida de la sala de operaciones.¹⁰ La utilización de este recurso, ha reducido de manera importante la morbimortalidad, las complicaciones: de 11% a 7.0%, reintervenciones de 2.4% a 1.8% y la mortalidad de 1.5% a 0.9% ($p = 0.003$).¹¹

Con base en todo lo anterior, queda claro que una de las prioridades de las políticas públicas en salud y del quehacer cotidiano de cirujano tendrá que mirar hacia la seguridad del paciente quirúrgico, siendo así, un reto permanente por el que debemos trabajar de manera constante todos los directamente involucrados: los sistemas de salud, los profesionales de la salud y los propios pacientes.

REFERENCIAS

1. Rosenthal MM, Sutcliffe KM. Medical Error. What do we know? What do we do? Jossey-Bass. Library of Congress. San Francisco 2002:3-35.

2. Merry and McCall A. Errors, Medicine and Law. Cambridge University 2001.
3. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Med Clín (Barc), 2004;123(1):21-25.
4. Estudio IBEAS prevalencia de los efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informes, estudio e investigación. Ministerio de Sanidad y Política Social. España 2009.
5. World Alliance for patient safety. World Health Organization Summary of the evidence on patient safety. Implications for research. 2008
6. Grande L. Mejorar la seguridad en el quirófano reduce la mortalidad hospitalaria. Cir Esp 2009;86(6):329-330.
7. Clarke JR, Johnson J, Finley ED. Getting surgery right. 2007 Ann Surg; 246(3):395-405.
8. Sistema de atención de Quejas Médicas y Dictámenes. Sistema de Estadística Institucional CONAMED; enero-junio 2007.
9. Joint Commission International Center of Patient Safety. 2008
10. Organización Mundial de la Salud. Lista de verificación de la Seguridad de la cirugía. Manual de aplicación. 1ª. Edición 2009:5-24.
11. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical Safety Checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Eng J Med 2009;360:491-499.

Dr. Francisco Javier Ochoa-Carrillo

Cirujano Oncólogo. Instituto Nacional de Cancerología, México. Presidente de la SMeO, 2004-2005
 Correspondencia: Camino a Santa Teresa N°1055-123. Col. Héroes de Padierna, Delegación Magdalena Contreras. México, D.F. 10700. Correo electrónico: ochoacarrillo@prodigy.net.mx

Dra. Lilia Cote-Estrada

Asesor Médico de la Unidad de Atención Médica. Instituto Mexicano del Seguro Social, México. Presidenta Asociación Mexicana de Cirugía General 2009