

## Ingrés d'Acadèmics corresponents

# SEGURETAT CLÍNICA DELS PACIENTS. UN ELEMENT CLAU DE LA QUALITAT ASSISTENCIAL

Rafael Manzanera López

Acadèmic corresponent.

### INTRODUCCIÓ

El segle XX ha viscut el creixement més espectacular de la història en quant al volum d'informació, qualitat de vida, esperança de vida i, felicitat, mai imaginada en països desenvolupats.

En aquest sentit, cal destacar la producció dels antibiòtics, les vacunacions massives fins a l'eradicació de la verola, la descoberta de la transfusió sanguínia i de tècniques com el transplantament d'òrgans humans, la cirurgia cardíaca, l'ortoprotèsica, la cirurgia neonatal i les millors pràctiques obstètriques, sense oblidar l'important avanç en l'abordatge quimioteràpic dels tumors.

Al mateix temps, s'ha desenvolupat un potent concepte de "salut pública" que, amb l'adopció de formidables iniciatives, ha actuat com a líder intersectorial i veritable agent principal del canvi cap a la millora de la salut dels ciutadans.

Però, com és habitual a l'atenció sanitària, cada millora pot comportar un nou problema. Una qualitat del sistema sanitari basada en una gran accessibilitat, efectivitat, equitat, adequació i puntualitat, pot provocar quan les coses van malament, problemes de seguretat.

L'Institut de Medicina dels Estats Units publica diversos estudis on s'especifica que entre 44.000 i 98.000 ciutadans moren anualment a conseqüència de problemes de seguretat atribuïbles a l'atenció sanitària. En termes generals, el 55 % dels pacients reben una atenció inadequada, ja sigui perquè reben més o menys de l'atenció necessària, fets que comporten un potencial destacable per a produir problemes de seguretat.

Es cita una freqüència d'aparició d'esdeveniments adversos als voltants del 10% en els pacients hospitalitzats així com un important volum de dany i de mortalitat que en més del 50% dels casos podrien ser evitables.

Aquest treball revisa els conceptes de qualitat al món i al sector salut, l'essència de l'error en assistència sanitària, les propostes per al seu abordatge, tant a nivell internacional com a Catalunya, els resultats preliminars i el futur.

### EVOLUCIÓ DEL CONCEPTE DE QUALITAT: LA HISTÒRIA DEL SEGLE XX

La qualitat, referida a un producte o a un servei té un significat altament positiu. El reconeixement de la qualitat és una voluntat, de tots els agents implicats en obtenir-la. Aquesta realitat no ha canviat malgrat que han evolucionat les estratègies i metodologies utilitzades en la gestió de la qualitat.

Abans del segle XX, la gestió de la qualitat es basava en la inspecció del producte per part dels consumidors i el concepte d'artesania. A mesura que el comerç s'amplia i es desenvolupa la tecnologia, apareixen nous conceptes i noves eines, amb l'objectiu de garantir-ne la satisfacció dels clients.

La revolució industrial, que s'origina a Europa, estableix les fàbriques com a centres de producció i en la mateixa època, els Estats Units trenquen amb la tradició europea i adopten el sistema Taylorià, amb les característiques de separació entre planificació i execució del producte. Aquesta situació afavorí la productivitat i tingué un efecte negatiu envers la qualitat.

El creixement adquisitiu de la societat americana dels anys 40' fa que les empreses prioritzin la producció, amb una important disminució de la qualitat del producte.

Després de la segona guerra mundial, els japonesos posen en marxa estratègies sense precedents i revolucionàries envers la gestió de la qualitat, que han resultat decisives. Destacar que els alts directius, prenen part en el lideratge d'aquesta revolució; la formació sobre gestió de la qualitat impartida a tots els nivells de les organitzacions; la implementació de la millora de la qualitat a un ritme continuat i revolucionari i la implicació de tots els treballadors en la millora de la qualitat.

Als anys 50', els fabricants japonesos incrementen la seva participació en el mercat nord-americà en produir uns productes de qualitat superior a la dels americans. Professionals, que com Juran i Deming, han esdevingut referències mundials en l'avaluació i millora de la qualitat, conviden a reflexionar sobre aspectes, que com el lideratge, la formació, la comunicació, la implicació de les persones, la gestió del canvi, la inclusió dels objectius de qualitat en les organitzacions, han d'actuar com a murs de protecció, en forma de bona qualitat, envers el ciutadà del segle XXI.

### AVALUACIÓ DE LA QUALITAT EN SERVEIS SANITARIS. DEL "CONTROL" A LA "CONFIANÇA"

En el sector de la salut, el malalt representa el centre del sistema sanitari. Malgrat la individualitat de cadascuna de les persones, dins del procés de l'assistència és possible identificar alguns punts en comú com la història clínica, el diagnòstic, el tractament i el seu seguiment. El mateix sistema sanitari proporciona els requisits per a la producció del servei encara que resultaria del tot insuficient limitar les auditories als aspectes tecnològics de l'assistència.

Cal destacar algunes de les característiques que diferencien l'evolució dels mètodes d'avaluació de la qualitat entre els sectors de la indústria i el de la salut, entre els que caldria destacar la heterogeneïtat dels pacients i la impossibilitat d'aturar el tractament. Afegir que, quan hi ha una falla en el sistema, que produeix un "producte defectuós", el resultat no és simplement una pèrdua econòmica.

L'entorn de l'avaluació de la qualitat en el món sanitari pot venir definit, d'una banda per l'avaluació dels factors que influeixen en la qualitat de la producció d'aquests serveis i dels seus resultats i, d'altra, per l'avaluació del procés assistencial en sí mateix. Al mateix temps, caldria ressaltar que la salut de les persones es veu influenciada per múltiples factors, com els genètics, el medi ambient, l'educació sanitària, la conducta i els hàbits del propi individu, la provisió adequada de recursos, l'accés geogràfic, l'accés financer a l'assistència, i el flux continu de nous coneixements.

El nivell de salut de la població ve determinat per factors que queden fora del sistema. En conseqüència, l'avaluació de la qualitat del sistema sanitari centrarà els seus objectius en aquelles variables que poden ser gestionades i millorades dins del propi sistema.

Tot i que, la qualitat ha estat sempre l'eix de les actuacions dels professionals del sistema al llarg dels temps, és a partir de la dècada dels 80' quan es controlen de manera estricta els pressupostos en sanitat, que s'avança de manera destacada en la metodologia per avaluar la garantia en l'assistència prestada. La dècada dels 90' es caracteritza pel salt conceptual dels mètodes de control als mètodes de confiança, que tenen com a base l'autoavaluació i l'avaluació externa.

És especialment destacable per motius objectius i també molt lligats a la meua història professional, l'impuls que el Govern de Catalunya ha demostrat des dels anys 80' en la millora de les nostres institucions. És conegut, que Catalunya fou pionera a Europa en l'aplicació de mètodes d'acreditació, i que des del 2006 el model d'acreditació vigent, considerat d'avantguarda, ha resultat de nou pioner a Europa.

## EL NUCLI ESSENCIAL; DECISIONS ASSISTENCIALS I ERRORS

L'esdeveniment advers és el dany produït en l'actuació sanitària no relacionat amb la història natural de la malaltia i que provoca perjudicis al pacient. L'esdeveniment advers evitable és el què no s'hauria produït amb pràctiques clínicament i organitzativament correctes. L'esdeveniment advers es produeix per negligència, imprudència o imperícia, tot i que poden produir-se errors fora d'aquestes tres situacions i que són els més freqüents.

Una actuació correcta pot donar bon resultat, però també pot produir reaccions adverses. En aquest sentit, caldrà informar el pacient sobre els riscos i aquest haurà de donar el seu consentiment. Quan una actuació errònia s'evita en l'últim moment es parla d'un "quasi error".

L'error diagnòstic és majoritàriament la causa d'un efecte advers i que quan s'associa amb errades del sistema augmenta les seves probabilitats per a ser un esdeveniment advers. Un sistema segur impedeix o dificulta que la persona cometi errades o que aquestes siguin de menor transcendència.

## Tipus d'errors

Els errors causats per una actuació que no convenia es denominen d'"execució", i es parla d'errors "de planificació" quan la causa és de tipus preventiu, diagnòstic o terapèutic. Aquests poden ser observables, com és el cas de prémer un botó incorrecte o "no observables", com no recordar quin botó s'ha de prémer.

Els "errors diagnòstics" inclouen errades o retards en el diagnòstic, utilització de proves inadequades o interpretació incorrecta de dades.

Els "errors de tractament" englobarien la inadequada utilització de proves o procediments, errades en la indicació o administració d'un tractament, retard en la prescripció i una mala recepció dels canvis produïts pel tractament.

Quan es parla d'"error preventiu" es fa referència a una incorrecta indicació o seguiment del tractament. Finalment, es poden detectar també errors en l'equipament, la comunicació o l'indicació del dispositiu.

Es parla d'"error actiu", a l'acte insegur comés per les persones en contacte directe amb el pacient o amb el sistema.

Cal assenyalar també l'existència de condicions latents o "patògens residents en el sistema", que provenen de decisions preses per dissenyadors, redactors de protocols i d'aspectes relacionats amb la direcció.

Tot tipus d'error és perillós, tanmateix, les seves repercussions no són lineals i alguns factors, com l'atzar, els poden minimitzar.

## Moments crítics per l'error

Es detecten errors al llarg de tot el procés assistencial.

L'informe ENEAS estima una taxa de 8,4% d'esdeveniments adversos en els hospitals espanyols. A Catalunya, 1 de cada 13 pacients hospitalaris son afectats d'algun tipus d'error; d'entre aquests, un 2,5% ho son per medicaments, d'aquests una tercera part en el seguiment farmacològic. Un 20% dels afectats a l'hospital es produeix a les consultes externes, mentre que a urgències es detecta un 6,2% del volum d'aquests errors.

Així mateix, es detecta quasi bé el 50% dels errors en el pas de l'hospital a l'atenció primària. L'estudi APEAS a l'atenció primària detecta una taxa d'esdeveniments adversos de 11,8%. A l'atenció primària es posen de manifest 10,6 errors per metge i any, amb predomini dels efectes adversos a fàrmacs (37%) i endarreriment diagnòstic d'una malaltia neoplàsica (33%).

## La reacció humana davant de l'error

Cal tenir present què, l'orientació ètica professional essencial és no fer mal així com intentar fer el bé a tothom i amb respecte a les normes. L'error altera aquest equilibri ètic essencial.

Cal citar el mal que el propi professional es pot produir a sí mateix amb el sentiment de culpa. Aquest sentiment, que ens obliga a ser més curosos, pot arribar a l'extrem de culpa inadequada en el moment en què l'actuació que ha produït els d'anys escapa del control professional (esdeveniment advers no previsible).

És fonamental ser tolerants amb les nostres actuacions quan s'han meditat de manera adient i tot i així, han produït error. D'acord amb el què expressaren el Dr. Jordi Gol: *"tenim dret a equivocar-nos, però no a desentendre'ns del nostre error"*, i el Dr. Ramón y Cajal: *"lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia"*.

No podem canviar la condició humana, però sí moltes vegades les condicions en les que treballen els professionals. És important el valor de la sessió clínica, com a instrument essencial del treball en equip i la comunicació interprofessional, evitant la tolerància al treball mal fet i garantint el consentiment real del pacient.

### **Percepció dels errors per part dels professionals**

L'equip del Professor Borrell va estudiar la percepció dels metges d'atenció primària davant l'error l'any 1996, i va repetir el treball amb metodologia similar l'any 2006. L'estudi posa de manifest l'elevada freqüència dels errors mèdics en l'atenció primària, malgrat que un terç dels professionals manifesten no haver-se equivocat mai. El metge, home i jove, socialitza més els seus errors amb l'equip.

La tendència autocrítica dels professionals és un bon predictor de l'estrès i de les reaccions depressives, més que les de les càrregues de treball. Els autors destaquen que un metge acostumat a supervisar el seu procés diagnòstic i terapèutic s'equivocarà menys, i aquest fet és possible amb la potenciació d'instruments com els de les corrents de pensament anomenades *self-awareness*.

Es tracta de superar la manca de realisme d'una part de metges que diuen no equivocar-se mai, amb una relació professional-societat més interessada en prevenir o reparar l'error, que en castigar-lo.

Per això, l'atenció basada en els pacients advoca per una Aliança Mundial amb 10 components essencials: comunicació interpersonal, suport social i familiar, informació als pacients, espais saludables, serveis d'alimentació i nutrició, arts i diversió (l'alimentació de l'ànima), espiritualitat (els recursos propis), humanització (el "*touche*" humà), teràpies integrades, i suport de la comunitat i d'altres sectors. S'estén la idea de que errar és humà, però reconèixer-ho encara més.

### **Impacte judicial de l'error**

No sempre l'error sanitari i la responsabilitat professional són sinònims. Perquè un error sanitari comporti responsabilitat cal que es donin les circumstàncies de conducta negligent, imprudent o mancada de coneixements, l'existència d'una lesió, i la relació causa-efecte.

L'error mèdic esdevé causa de responsabilitat professional quan no s'han complert les obligacions requerides per l'actuació esmentada i per tant, els fets imprevisibles o inevitables no poden generar causa de culpabilitat professional.

### **Paper dels mitjans de comunicació**

La premsa sempre ha mostrat interès pels temes sanitaris i aquesta implicació esdevé crítica quan les estratègies actuals de seguretat clínica cerquen la màxima implicació dels pacients.

La confiança dels pacients en els professionals i la seva percepció de risc són elements essencials per afavorir la seguretat. Malgrat això, les notícies sobre errors clínics no sempre es tracten apropiadament, i tot sovint es confonen errors suposats amb sentenciats. És essencial crear espais d'encontre entre periodistes i professionals sanitaris per tal d'incrementar la confiança mútua i compartir al mateix temps la informació objectiva sobre la seguretat del sistema sanitari.

### **Actuacions del sistema davant dels errors**

Tradicionalment es contempen dos enfocaments davant dels problemes de seguretat en l'atenció a la salut. El model centrat "en la persona" i el model centrat "en el sistema". El primer, es basa en la falta de motivació, els oblots, la negligència i la imprudència. En aquesta visió són essencials les respostes dirigides a castigar, denunciar i generar culpabilitat.

El model centrat en el sistema considera que els humans són fal·libles. Caldrà evitar els errors amb proteccions sistèmiques perquè els errors humans són més la conseqüència que la causa.

La visió sistèmica davant l'error tracta de superar les dues visions anteriorment esquematitzades. I com assenyala Leape, la idea de que els errors sanitaris són causats per sistemes inadequats és transformadora sense renunciar a determinar-hi les responsabilitats personals.

### **Estratègies per detectar i analitzar els errors professionals**

És essencial per avançar en la captura dels errors definir-los amb senzillesa, en funció de la gravetat de l'afectació que produeixen, sense mencionar causes ni solucions i en forma totalment anònima. S'afegeix la recomanació de que els errors siguin analitzats revisant tots els seus components.

### **ALIANÇA PER A LA SEGURETAT DELS PACIENTS**

L'"Aliança per a la Seguretat dels Pacients" es crea en consonància amb la iniciativa mundial de la OMS, que connecta amb iniciatives estatals, a nivell d'Espanya iniciatives regionals menys freqüents, com la que s'ha produït a Catalunya.

El Comitè Europeu de la Sanitat reunit a Estrasburg el novembre del 2004, planteja, entre d'altres, que l'atenció a una assistència sanitària segura ha d'ésser un dret bàsic de cadascun dels ciutadans dels estats membres de la UE i que la seguretat dels pacients ha d'ésser una preocupació central dels serveis d'atenció sanitària, i focus d'atenció de molts fòrums internacionals.

Així mateix estableix que el no fer mal és del tot pertinent en una societat de persones més fràgils i amb una atenció sanitària complexa. Es reconeix que cap activitat humana està exempta d'errors, existeix l'oportunitat d'aprendre d'aquests i prevenir-los.

Així, l'Assemblea de la OMS, reconeix la necessitat de promoure la seguretat del pacient com a principi fonamental de tots els sistemes sanitaris i que aquesta filosofia que sustenta la millora de la qualitat, i que els seus principis s'apliquen igualment a l'atenció primària, la

secundària i la terciària, i a tots els professionals sanitaris, com també a la promoció de la salut, la prevenció, el diagnòstic, el tractament, la rehabilitació i d'altres aspectes de l'atenció sanitària,

L'any 2006 el *Ministerio de Sanidad y Consumo*, mitjançant la seva *Dirección General de Cohesión del Sistema Sanitario*, proposa el desenvolupament de polítiques de seguretat dels pacients i dels professionals. En el seu Pla de Qualitat del Sistema Nacional de Salut, entre les principals mesures, dedica a la seguretat clínica un treball d'un important abast.

## NAIXEMENT A CATALUNYA

A Catalunya, diverses iniciatives per a la millora de la seguretat dels pacients han permès assolir resultats força significatius en els aspectes clau de la millora. A títol d'exemple, citaríem el Projectes EPINE i VINICS, la prevenció dels errors de medicació i la vigilància de les reaccions de la transfusió.

L'Aliança per a la Seguretat dels Pacients a Catalunya ha estat una iniciativa impulsada des del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, amb la coordinació de la Fundació Avedis Donabedian, per tal d'establir una xarxa de grups d'interès que s'impliquin en la promoció de la seguretat i en la integració d'idees que potencin la conscienciació i l'abordatge de la temàtica a Catalunya.

### **Desenvolupament de l'Aliança: les organitzacions**

L'Aliança té com a missió "Promoure la seguretat dels pacients a Catalunya mitjançant el desenvolupament i millora dels sistemes de detecció i prevenció de problemes de seguretat assistencial, i la coordinació de les diferents iniciatives que es porten a terme. Contribuir a la implicació entre ciutadans, professionals, centres i administració per tal que la societat pugui abordar aquests temes de manera positiva".

L'Aliança té com a visió "Ser un referent en el desenvolupament i aplicació dels coneixements científics i la metodologia de qualitat i seguretat més avançades, aglutinar i donar suport als esforços de professionals, gestors i administració per aconseguir la millora de la seguretat clínica, i informar i promoure la implicació dels ciutadans per tal que es pugui abordar de manera constructiva." Per al desenvolupament de l'Aliança es varen constituir diversos grups que es denominaren: grup impulsor, com a nucli essencial de l'Aliança, i grup de coordinació interna, que actua de motor intern del projecte.

### **Desenvolupament de l'Aliança: les línies estratègiques**

Les funcions de l'Aliança per a la Seguretat dels pacients a Catalunya es concreten en les línies estratègiques següents:

- Promoure la sensibilització i implicació dels professionals sanitaris en relació a la millora de la seguretat, així com l'avaluació i el coneixement dels principals problemes de seguretat dels pacients.

- Coordinar i donar suport a la implantació d'estratègies de millora de la seguretat basades en l'evidència i afavorir la participació dels pacients en la millora de la seguretat.

Aquestes línies van ser elaborades de manera participativa per un ampli grup de més de cent persones dels diferents àmbits assistencials i professionals del nostre entorn.

## ELS RESULTATS DE L'ACCIÓ COMPARTIDA A CATALUNYA

Els resultats del projecte són múltiples i diversos. Cal ressaltar la difusió de les iniciatives per a fomentar la seguretat dels pacients a l'àmbit directiu, als mitjans de comunicació i a d'altres grups d'interès com són els pacients.

Citar també la formalització d'estratègies de col·laboració amb diverses societats científiques, en el marc de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques, amb 23 projectes definits, alguns d'aquests conclosos i incorporats a la pràctica clínica dels centres implicats que s'han emmirallat en resultats propis i propers.

Ressaltar la realització d'un estudi a Catalunya sobre esdeveniments adversos lligats a l'hospitalització, la implantació i millora dels sistemes de notificació existents, així com el disseny i l'aplicació de sistemes de notificació d'esdeveniments adversos complementaris als de farmacovigilància i reaccions transfusionals existents.

## CONCLUSIONS

L'esforç col·lectiu realitzat a Catalunya en matèria de seguretat del pacient ha estat rellevant. S'ha partit d'una estratègia mundial que s'ha adaptat al nostre entorn comptant amb la implicació del sector professional, la universitat, algunes institucions, així com el sector empresarial i les associacions de pacients. L'Aliança ha estat un èxit en els diversos àmbits previstos, si bé en la relació amb els pacients cal encara un llarg camí, cultural, jurídic i de pràctica quotidiana.

Les barreres a franquejar per a la millora de la seguretat, tot seguint al Dr. Joan Escarrabill, es podrien resumir en fugir de la pràctica mèdica a nivell artesà alhora que evitar el creixement il·limitat de la producció, limitar l'autonomia professional, establir normes a nivell de sistema i simplificar les organitzacions. I recordar en tot moment que l'error es produeix pels mateixos mecanismes que l'encert i que, per tant, la seguretat i la inseguretat són inseparables.

La figura del líder clínic, com assenyala el Dr. Jordi Varela, és essencial per a concretar els rols i en el seguiment dels processos assistencials, lluny de la teoria i a prop de la pràctica quotidiana. Els equips eficients i el lideratge professional configuren instruments essencials per a la millora.

Els nous codis deontològics, com destaca el Professor Francesc Borrell, han d'afavorir les condicions personals i laborals, de comprensió de l'error i d'assumpció de les responsabilitats.

El món dels medicaments, com explica la doctora en farmàcia Carme Lacasa, reflecteix una de les grans esperances de l'atenció sanitària, alhora que representa un dels elements clau per al control dels esdeveniments adversos.

Destacar finalment que la Direcció Assistencial, i el paper bàsic de l'infermeria, com descriu el Sr. Xavier Arrebola, com a gestora de la visió integral de la seguretat dels pacients, són instruments professionals i organitzatius essencials.

Institucions universitàries orientades a la praxi, com l'Institut Universitari Avedis Donabedian, encapçalats per la Dra. Rosa Suñol i el Dr. Joaquim Bañeres, han estat instruments primordials per a facilitar l'impuls polític del Departament de Salut, a les actuacions de lideratge clínic i participació dels ciutadans.