

Seguridad del paciente:
corresponsabilidad de los
profesionales e impacto social.

Responsabilidad interprofesional

Daniel Almenar Cubells.

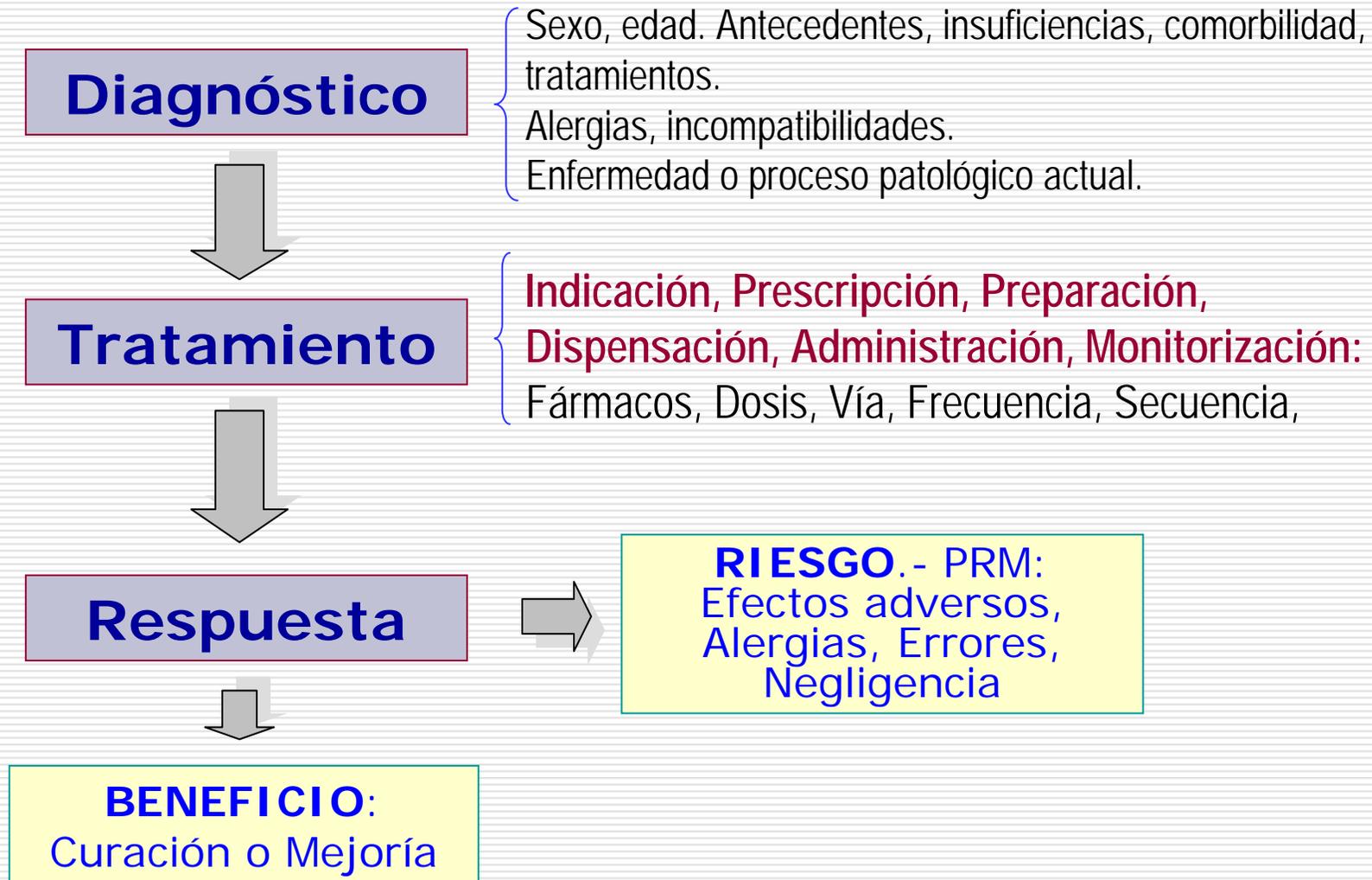
Unidad de Oncología Médica. H.U. Dr. Peset

almenar_dan@gva.es

53 Congreso Nacional de la SEFH

Valencia, 23 de octubre de 2008

Proceso farmacoterapéutico



Conceptos.

✓ **Seguridad.- ausencia de riesgo** o también a la confianza en algo o alguien.

“tipos de procesos o estructuras, cuya aplicación **reduce** la **probabilidad de efectos adversos** debidos a la exposición al sistema sanitario, al que se accede por enfermedad o para procedimientos”(1).

✓ **Calidad asistencial.-** “medida en que los servicios de salud **mejoran la probabilidad de unos resultados** de salud favorables y son consistentes con el conocimiento profesional actual”(2).

(1) Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Informe número 43, 2001: “[Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices](#)”

(2) Manual Para la Acreditación de Organizaciones y Prácticas Sanitarias. Generalitat Valenciana. 2004

Conceptos

- **Efecto Adverso.**- **Lesión** que es el **resultado** de una **intervención médica**.
 - Prevenibles: errores (con o sin daño), negligencia
 - No prevenibles: toxicidad de los fármacos, alergias, ...

 - **Error.**- **Fracaso** de una **acción planeada** para ser completada como estaba prevista **o** uso de una **mala planificación** para lograr un objetivo (IOM).

Los errores no son acciones voluntarias.

 - **Negligencia.**- **Falta** de la **diligencia** y cuidado debidos. Descuido, omisión. En derecho civil **constituye responsabilidad** por culpa cuando daña intereses ajenos.
-

The Boston Globe

March 23, 1995

DOCTOR'S ORDERS KILLED CANCER PATIENT

Author: Richard A. Knox, Globe Staff

When 39-year-old Betsy A. Lehman died suddenly last Dec. 3 at Boston's Dana-Farber Cancer Institute, near the end of a grueling three-month treatment for breast cancer, it seemed a tragic reminder of the risks and limits of high-stakes cancer care.

In fact, it was something very different. **The death of Lehman, a Boston Globe health columnist, was due to a horrendous mistake: a massive overdose of a powerful anticancer drug** that ravaged her heart, causing it to fail suddenly just as ...

TO ERR IS HUMAN

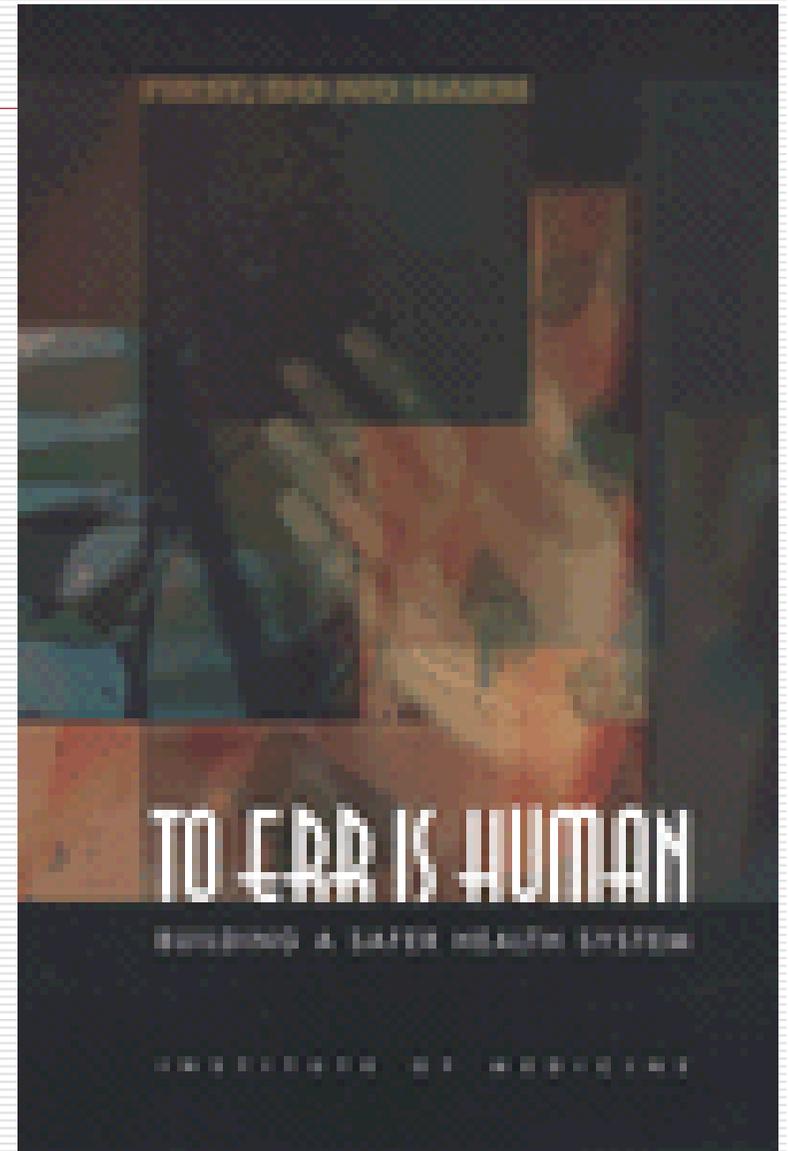
building a safer health system

“ERRAR ES HUMANO:

construyendo un sistema de salud seguro”.

Institute of Medicine (IOM) de la National Academy of Sciences de Estados Unidos.

Noviembre de 1999.





Estudios Epidemiológicos

ESTUDIO	AUTOR Y AÑO REALIZACIÓN	Nº HOSPITALES IMPLICADOS	PACIENTES	% EA
EE.UU (Estudio de Nueva York) (Estudio de la Práctica Médica de Harvard)	Brennan 1984	51	30.195	3,8
EE.UU (Estudio de UTAH-COLORADO) (UTCOS)	Thomas 1992	28	14.565	2,9
AUSTRALIA (Estudio Calidad Atención Sanitaria) (QAHCS)	Wilson 1992	28	14.179	16,6
REINO UNIDO	Vincent 1999	2	1.014	11,7
DINAMARCA	Schioler 2002	17	1.097	9
NUEVA ZELANDA	Davis 1998	13	6.579	11,3
CANADÁ	Baker 2002	20	3.720	7,5
FRANCIA	Michel 2005	71	8.754	5,1

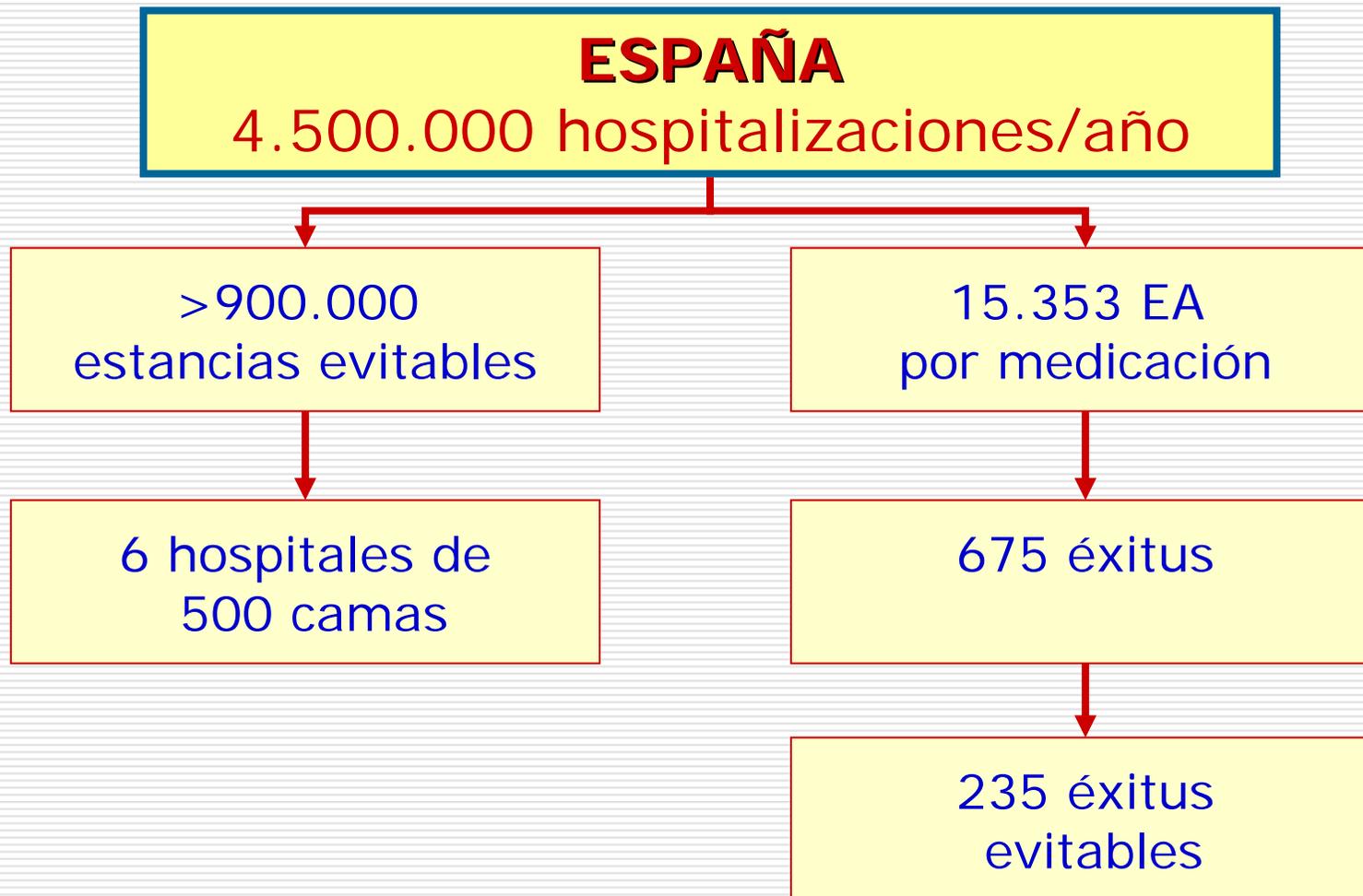
Importancia de los errores.-

- Suponen un **grave problema de salud** para:
 - **Pacientes:** 2-6'5% de ingresos, 3-4/1000 prescripciones (50% grave), ~ 25/1000 pacientes-día.
 - **Costes de la atención sanitaria:** \$4,700 por ingreso o \$2.8 millones/año para un hospital universitario de 700 camas.
 - **Calidad de estos servicios.**
 - **Alta mortalidad** de efectos adversos: **8,8%** hospitales de Colorado y Utah, **13,6%** en Nueva York (entre 44.000 y 98.000 americanos cada año).
 - **Más de la mitad** de estos EA **son** el resultado de **errores** médicos y podrían prevenirse.
- Muertes por errores = 3% x 10% x 1/2 = 1'5 c/1000 ingresos**
-

Estudio ENEAS (JM^a Aranaz - 2006)

- 24 hospitales, 5.624 pacientes, 42.714 estancias.
 - Efectos adversos en:
 - 10'69% de los ingresos
 - 1'41% de las estancias (0'73 de intensidad moderada-grave)
 - 42'8% evitables
 - 37'4% relacionados con la medicación (34'8% evitables)
 - 3.200 estancias adicionales, 1.153 evitables
 - Mortalidad: 4'4% de los efectos adversos.
-

Estudio ENEAS (JM^a Aranaz - 2006)



Reacciones frente al Error.- (respuesta social)

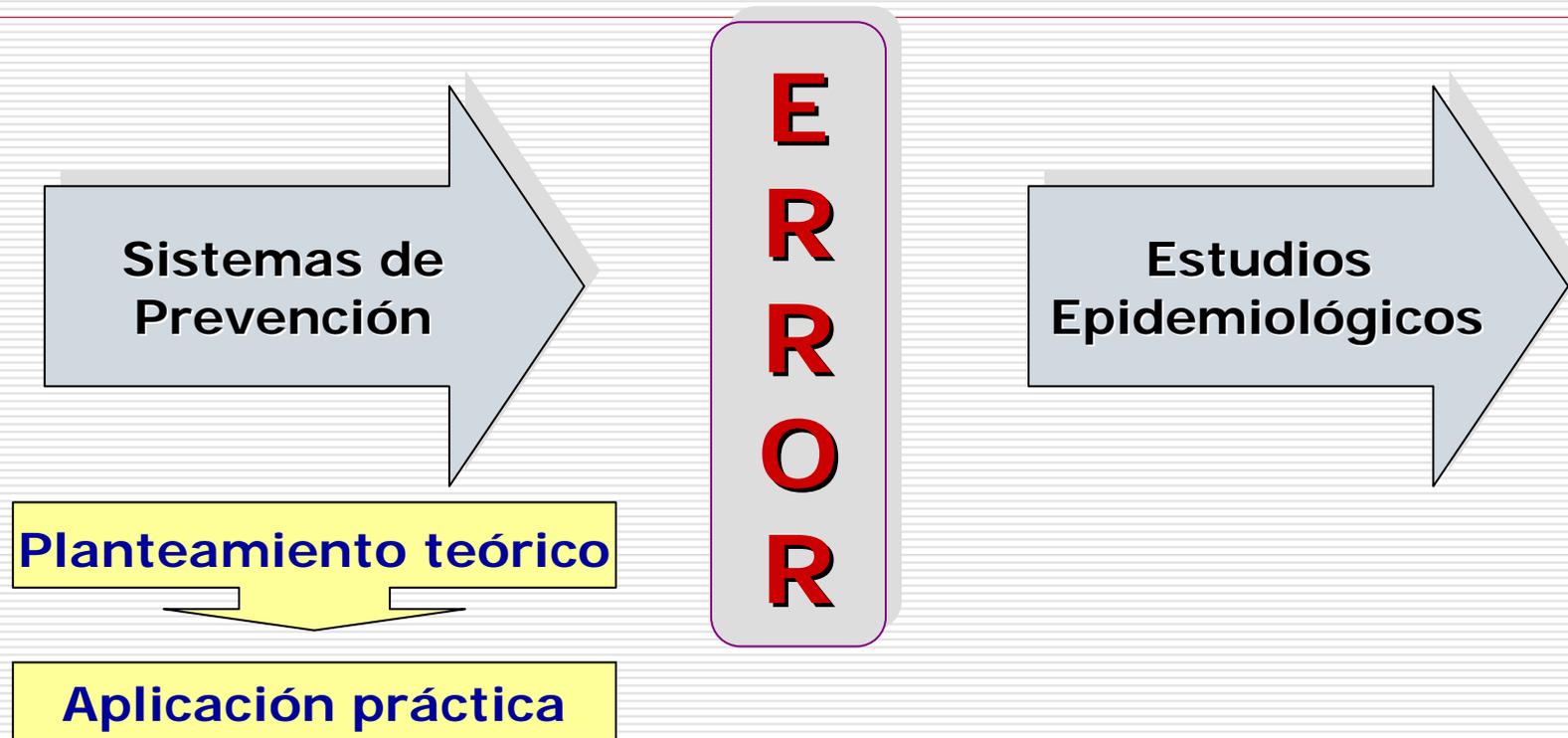
- ❑ Culpabilizar, ridiculizar, tratar de inepto, ...
 - ❑ Pretender la inhabilitación profesional del que comete un error grave.
 - ❑ Calificar de Negligencia.
 - ❑ No aceptación, ocultación. Sensación de culpabilidad.
 - ❑ Repercusión mediática.
 - ❑ Repercusión jurídica.
-

¿Por qué ocurren los Errores?

- ❑ Complejidad: ¿cuanta información puede procesar nuestra mente?
 - ❑ Varias tareas a la vez.
 - ❑ Comunicación verbal y escrita. Escritura manual.
 - ❑ Imágenes parecidas (envases), fonética parecida.
 - ❑ Situaciones de estrés o falta de recursos.
 - ❑ Deficiente diseño del sistema y situaciones inseguras.
 - ❑ ¡Somos humanos!
-

Conocimientos y prácticas vs expectativas.

- **Niveles de evidencia:** desde nivel I (estudios randomizados comparando dos tratamientos) hasta nivel IV (experiencia personal).
 - **Gestión del conocimiento:** datos maduros, acceso universal e inmediato, incorporación a la práctica.
 - 58.642 artículos sobre cáncer en humanos, en inglés o español, 1 año (3.944 artículos sobre ensayos clínicos)
 - Información sesgada: The Oncologist, 2008, 13: 923.- solo se publica 1 de cada 5 ensayos clínicos.
 - **Prácticas seguras:**
 - Guías clínicas: actualización continua.
 - Estandarización
 - Colaboración multidisciplinar: decisiones médicas (lógica borrosa) → control farmacéutico (posición privilegiada) → control de enfermería.
 - **Expectativas:** series televisivas, información periodística, intereses, “centros de prestigio”.
-



*“El saber no es bastante; debemos aplicarlo.
La disponibilidad no es bastante; debemos hacer.”*
—Goethe

Líneas de actuación (Institute of M

Atención centrada en el paciente

- ❑ Re-ingeniería de procesos asistenciales.
- ❑ Uso eficaz de las tecnología de la información.
- ❑ Gestión del conocimiento y de las habilidades.
- ❑ Desarrollo de equipos eficaces.
- ❑ Coordinación de recursos y servicios.

“Cuando desmontas un proceso, al volver a montarlo, las piezas han cambiado de tamaño”

Juan José Millás. En *El Mundo*. Premio Planeta 2007.

- 1.Formato Texto
- 2.Hoja de Cálculo
- 3.Bases de datos relacionales
- 4.Cálculos automatizados
- 5.Límites y alertas
- 6.Sistemas de soporte a las decisiones clínicas (CDSS)

Soft Computing: Lógica borrosa.
Redes neuronales. Algoritmos genéticos

Principios básicos en la prevención de errores de medicación

- ✓ **Sistemas para prevenir errores:** estandarizar esquemas, hojas preimpresas, pautas predefinidas, procesos interdisciplinarios integrados, informatización (errores de letra, cálculos).
- ✓ **Sistemas para hacer más visibles los errores:** doble o múltiple chequeo en cada paso del proceso, sistema **no punitivo**, ...
- ✓ **Actuación cuando alcanza al paciente:** información, protocolo de actuación.
- **Sistemas de ayuda e información del programa de minimización de errores:** informatización, disponibilidad de información, registro de errores.
- **Revisión periódica de errores:** estudio de causas y soluciones para evitar nuevos errores.

Seguridad para el paciente

Prescripción

Preparación
Dispensación

Administración

- Esquema correcto
- Fármacos correctos
- Fármaco en condiciones
- Dosis correcta
- Vía correcta
- Periodicidad correcta
- No omisión
- No alergias
- No contraindicación
- Monitorización



Paciente

Seguridad para el paciente.- Principios de la prevención de errores de quimioterapia (I)

- ❑ **Intervención pro-activa.**- Revisión de prescripción, transcripción, preparación, administración y monitorización.
 - ❑ **Participación Interdisciplinaria.**- Identificación y promoción del equipo.
 - ❑ **Comunicación abierta**
 - ❑ **Análisis de sistemas y procesos.**- análisis de Efectos y Modo de Fallos en tres aspectos:
 - probabilidad de error,
 - probabilidad de que el error cause daño, y
 - probabilidad de que el error no sea detectado.
 - ❑ **Rediseño de sistemas vulnerables**
 - Identificar y corregir factores humanos de errores de sistema
 - Re-ingeniería de procesos
-

Seguridad para el paciente.- Principios de la prevención de errores de quimioterapia (II)

□ Prácticas seguras.-

- tratamientos basados en la evidencia y revisión periódica de los mismos.

□ Transferencia de la Información.-

- Revisión del registro, transmisión y almacenamiento de la información.
- Tecnología de la información segura (p.e.: historia electrónica, PDAs, etc.).

□ Formación, capacitación y acreditación

□ Cultura de seguridad

- Crear un ambiente **no punitivo** para expresar interés por la seguridad y comunicar errores.
- Evitar "señalar, culpar y avergonzar" a los individuos implicados en errores de quimioterapia. Averiguar "Cómo pasó y por qué pasó".

□ Mejora Continua de la Calidad ("Plan-Do-Check-Act")

Seguridad para el paciente oncológico.-

En la Prescripción:

- ❖ Identificación del paciente y datos antropométricos.
- ❖ Esquema.
- ❖ Indicación.
- ❖ Validaciones, límites, precauciones.
- ❖ N° ciclo y periodicidad
- ❖ Verificación de tolerancia clínico-analítica.
- ❖ Verificación del beneficio clínico.
- ❖ Prescripción electrónica.
- ❖ Documento (papel o electrónico).

En la Preparación - dispensación:

- ✓ Proceso informatizado.
- ✓ Validación.
- ✓ Sistemas de control.
- ✓ Acondicionamiento material.
- ✓ Condiciones de la cabina.
- ✓ Elaboración del esquema: vehículo, volúmenes, secuencia, dosis, manejo de restos.
- ✓ Validación elaboración.
- ✓ Dispensación: código de barras.

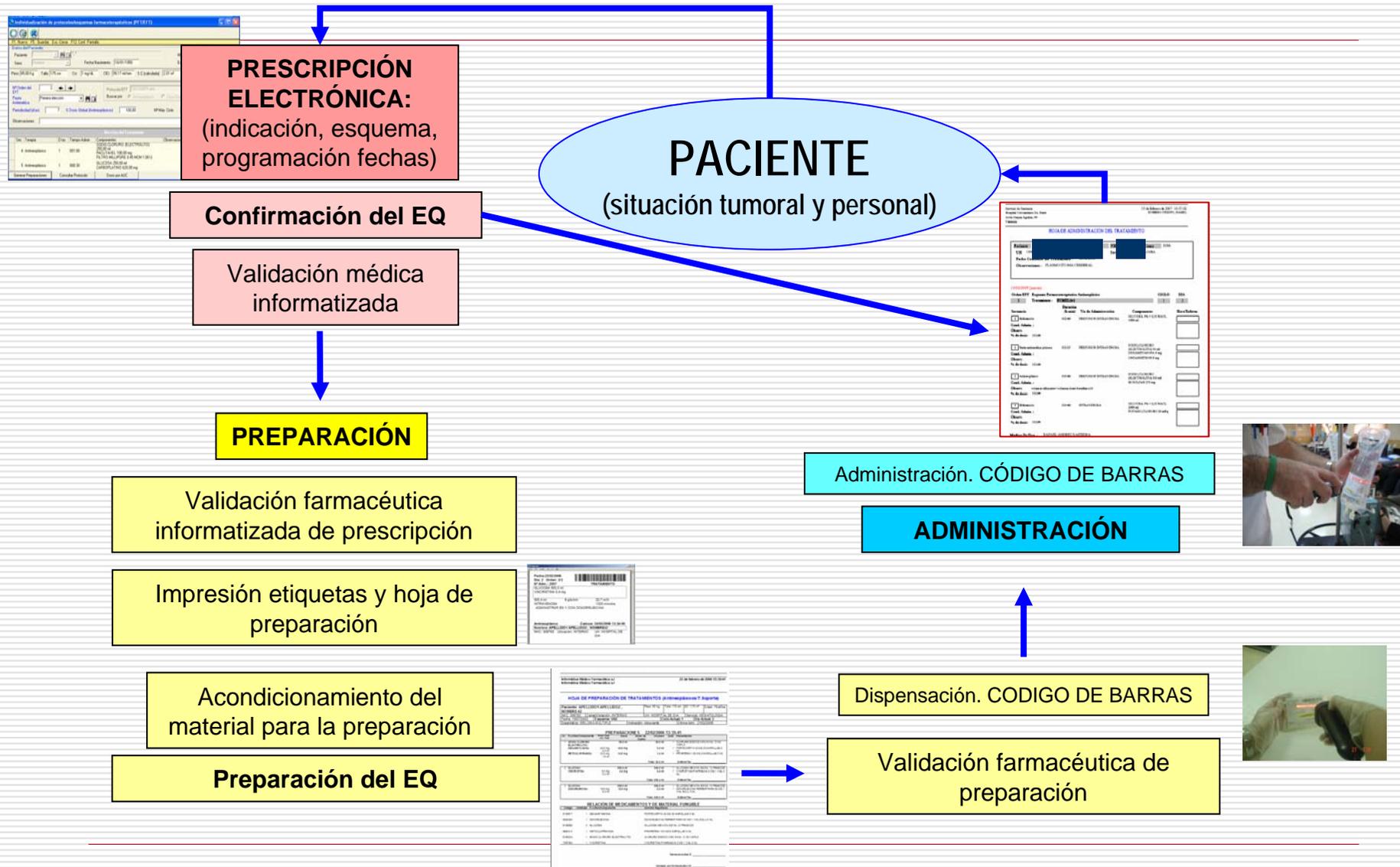
En la Administración:

- ✓ Proceso informatizado.
- ✓ Paciente correcto.
- ✓ Posibles problemas.
- ✓ Esquema correcto.
- ✓ Mezcla correcta.
- ✓ Secuencia correcta.
- ✓ Duración.
- ✓ Prevención-manejo de extravasaciones.

Gestión del cambio del modelo:

- ❑ Participación de **oncólogos, farmacéuticos y enfermería** en la elección de **esquemas**.
 - ❑ Diseño y **normalización** de esquemas desarrollados, con inclusión de tratamiento **antineoplásico** y tto. de **soporte**.
 - ❑ Desarrollo y actualización de **aplicativo específico: Oncofarm® versión 2008**.
 - ❑ **Prescripción** directa "**on line**", con límites y alertas; esquemas acotados según diagnóstico.
 - ❑ **Confirmación electrónica**; evita transporte y transcripción.
 - ❑ **Validación médica y farmacéutica** semiautomatizada.
 - ❑ Control **dispensación** mediante **código de barras**.
 - ❑ **Prescripción escrita** y control con **código de barras** de la administración.
 - ❑ **Registro errores** de medicación.
-

Diagrama de procesos integrados en Oncología



Seguridad del paciente: corresponsabilidad de los profesionales e impacto social.

MULTIDISCIPLINARY SYSTEM FOR DETECTING MEDICATION ERRORS IN ANTINEOPLASTIC CHEMOTHERAPY

ME severity grade

Grade/ description of ME severity % (95% CI)	Intercepted	Non intercepted	P	Total
1/ ME without harm and without change treatment	3 1.1 (0.2-3.1)	41 14.9 (10.3-18.8)	0.00001	44 15.9 (11.8-20.8)
2/ Change in treatment without change in vital signs	124 44.9 (39.0-51.0)	13 4.7 (2.5-7.9)	0.00002	137 49.6 (43.6-55.7)
3/ Increasing monitoring without change in vital signs	92 33.3 (27.8-39.2)	1 0.4 (0.01-2.0)	0.00001	93 33.7 (28.1-39.6)
4/ Change in vital signs or additional procedures required	2 0.7 (0.1-1.6)	-	-	2 0.7 (0.1-1.6)
5/ Increased hospital length stay with additional treatment	-	-	-	-

The system **intercepted 98,9%** (95%CI: 94,3-99,9) of ME with severity equal or greater than 3 -ME **with potential to damage** the patient- and 70,2% (95%CI: 62,9-76,7) of severity equal or minor to 2, ME without clinical significance.

Promoción de la Cultura de la Seguridad:

- ❑ Asociaciones de usuarios.
- ❑ Asociaciones ciudadanas.
- ❑ Instituciones académicas.
- ❑ Asociaciones profesionales.
- ❑ Sociedades científicas.
- ❑ **Administración.**



GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

*Plaza Mayor
Albarracín (Teruel)*