GUARDIA • 24

SUMARIO

Pág. 2. Nota del Editor.

Pág. 3.
Análisis Ley 26.529:
"Derechos del paciente,
historia clínica y
consentimiento informado".

Pág. 8. Seguridad del paciente. Meta de la práctica médico asistencial actual en el paciente hospitalizado.

Pág. 12.
Programa: "Cirugía segura salva vidas".





■ GUARDIA • 24 Nota del Editor



Dr Horacio E. Canto *Editor responsable*

Estimados Asegurados:

Comenzamos el año 2010 tomando como eje la Seguridad del Paciente, por lo que en este número les presentamos el problema en general y en el ámbito quirúrgico, continuando en próximos números con los distintos aspectos involucrados.

Este es un conocido tema, que ha tomado impulso progresivo a partir del año 2004 cuando se crea la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (OMS/OPS).

Por otro lado les acercamos una revisión de los principales cuestionamientos manifestados por profesionales de la salud, del derecho e instituciones médicas con respecto a la reciente ley 26.529 sobre Derechos del Paciente, Historia clínica y Consentimiento Informado.

Confiando en que sean de vuestro agrado, los saluda atte.

Dr Horacio E. Canto Gerente de Administración de Riesgo Swiss Medical Group



Línea "On line 24 hs": (011)154-9477136 Dra Flichman. Línea diurna: (011) 5239-6300 Dra March/Dr Susman (12 a 18 hs). E-mail: guardia24@smg.com.ar

Análisis ley 26.529 : Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.

Dr. Jorge Piriz

Gerencia de Administración de Riesgo Swiss Medical Group jorge.piriz@swissmedical.com.ar

Esta nueva ley fue sancionada el 21/10/2009 y publicada el 20/11/2009 en el Boletín Oficial de la República Argentina.

Esta ley sobre los Derechos del paciente en relación con los profesionales e instituciones de la salud, Historia Clínica y Consentimiento Informado se ha convertido en blanco de innumerables críticas tanto por abogados como por profesionales de la salud, además de controversias e incertidumbres.

La norma consta de 25 artículos distribuidos en 5 capítulos, y aborda temas de suma importancia en la compleja relación médico-paciente-institución de salud. Entre ellos tenemos: Derechos del paciente, La información sanitaria, El consentimiento Informado, La Historia Clínica, El Rechazo Terapéutico, La situación de los menores de edad, Las Directivas anticipadas, etc.

Efectuando una revisión sobre los principales cuestionamientos realizados se encuentran:

- a) La "forma" en que se encuentran redactados ciertos artículos, prestándose a interpretaciones confusas o ambiguas.
- b) El hecho de ser menos clara, detallada o específica que otras leyes de gran jerarquía aun vigentes, como la Ley 17.132 – Ley del ejercicio de la Medicina, Odontología y actividades auxiliares – dejando esto indiscutiblemente muchos cabos sueltos.
- c) No hace referencia a las "obligaciones" del paciente ni a los "Derechos" de los médicos e instituciones de salud.

A continuación desarrollaré los artículos de la norma que han generado debate, explicando la razón de tales críticas:

• En el capítulo I (Derechos del paciente en relación con los profesionales e instituciones de salud), el artículo 2, inciso (a), en relación a "La Asistencia" dice... "el profesional actuante solo podrá eximirse del deber de asistencia cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional competente".

La ley 17.132 todavía vigente sobre el Ejercicio de la Medicina, Odontología y actividades auxiliares,

aclara que el deber de asistencia se exige "cuando la gravedad del estado del paciente así lo imponga". Nótese que la nueva Ley no especifica que el deber de asistencia dependa del estado de gravedad del paciente, colocando al médico en la posición de garante explícito. Dicho de esta manera, pareciera que el médico estuviese siempre obligado a atender hasta que otro profesional se haga cargo, aunque la condición clínica del paciente no amerite atención urgente.

En el caso de que un paciente no vuelva a la consulta, o no vaya a ver a otro médico, se está creando una obligación de custodia para el profesional, que incluso es contradictorio con el texto de la ley, ya que insiste en la libertad y derechos del paciente de tratarse o rechazar el tratamiento, e incluso de rechazar el informe sobre su estado de salud.

Tampoco existe un método de notificación (y no debería existir) entre el nuevo profesional y el anterior para que este último pueda tener la seguridad de que no es más garante del paciente.

• El capítulo I, artículo 2, inciso (d), en relación a la "Confidencialidad" dice: "El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente".

La crítica a este punto es que, en relación al llamado "secreto médico profesional", la nueva ley tiene menos aclaraciones o eximentes que la ley 17.132, ya que esta última tiene en cuenta también aquellas situaciones en las que se trate de "evitar un mal mayor" y, el Código Penal, contempla también la revelación del secreto cuando exista "justa causa" para ello.

• El capítulo I, artículo 2, inciso (e), en relación a la "Autonomía de la Voluntad" dice... "El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de voluntad".

Nuevamente, la nueva ley es menos clara que la 17.132.

Esta última en su artículo 19 inciso 3, menciona: "...los profesionales que ejerzan la medicina están obligados a respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa

a tratarse o internarse, salvo casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causas de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos".

Como podemos observar, la ley 26.529 no tiene en cuenta el estado mental del paciente ni otras circunstancias de interés medicolegal a la hora de rechazar o aceptar la propuesta médica. Otra aclaración que hace la 17132 al respecto y que no se menciona en la nueva ley, es: "en casos de incapacidad, el profesional requiere la conformidad del representante legal".

• También relacionado con el artículo anterior, se ha planteado que en esta nueva ley no se menciona nada respecto a la llamada "Objeción de Conciencia" por parte del médico.

La objeción de conciencia es la negativa de una persona a cumplir una conducta ordenada por la ley, alegando para ello motivos de conciencia o convicciones de índole religiosa o moral.

Claro está que esta objeción no puede ser un mero capricho u ocurrencia sino que debe fundamentarse en una seria decisión basada en lo moral y éticamente justo para esa persona. La nueva ley solo tiene en cuenta la autonomía de voluntad del paciente, olvidando los Derechos del médico tratante.

Surge entonces la siguiente pregunta: ¿Qué pasa si el médico conociendo el alto riesgo de hemorragia y la eventual evolución fatal que puede ocurrir en una determinada cirugía, se niega a operar a un testigo de Jehová que rechaza transfusiones de sangre?

La ley 26.529 dice que el médico solamente podrá eximirse del deber de asistencia cuando se hubiese hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional, pero... è y si no hay otro cirujano disponible ? è Debe operarlo de todas formas ?.

Nuestra Constitución Nacional reconoce la "Objeción de conciencia". Sus artículos 14, 19 y el artículo 75 inciso 22, reconocen el derecho de los seres humanos a formarse sus propias creencias respecto a variados aspectos de la realidad, y tanto la doctrina como la jurisprudencia ubican estas facultades bajo la denominación de "Libertad de conciencia" y "Libertad de pensamiento". Por lo tanto, la "Objeción de Conciencia" debería poder ser invocada siempre que no se encuentren en juego principios de orden público.

Todo esto, debe ser estricta y cuidadosamente analizado para cada situación particular.

•Continuando en el capítulo I, artículo 2, inciso (e) en relación a la "Autonomía de la Voluntad" dice... "Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la ley 26.061 a los fines de la toma

de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud".

En relación a este tema nace la siguiente pregunta: ¿Cuál es su alcance? ¿No tiene en cuenta el grado de madurez mental del niño? Parecería recomendable, por el momento, continuar actuando conforme a lo referido en el artículo 24 de la ley 26061 (ley de protección integral de los derechos de los niños, niñas y adolescentes), el cual establece... "que su opinión sea tenida en cuenta según el grado de madurez y desarrollo en los asuntos que les conciernan".

No obstante, a pesar de ello el punto sigue siendo una cuestión subjetiva, que coloca al médico en una situación cada vez más riesgosa y opinable. O lo obligaría a tomar recaudos, que en la práctica son inexistentes, para dejar plasmada en la Historia Clínica alguna suerte de pauta objetiva respecto de la madurez y desarrollo del menor.

• El capítulo I, artículo 2, inciso (f) en relación a la "Información sanitaria" en una de sus partes dice... "El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información".

A raíz de esto aparece el siguiente planteo: ¿El paciente independientemente de las circunstancias puede elegir NO recibir información sobre su salud? ¿Qué pasa si es imprescindible que el paciente conozca su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, ya que de lo contrario podría poner en riesgo la salud o vida de terceros, por ejemplo, un paciente cuyo resultado de serología para virus de la hepatitis B o C o HIV resulta positivo ?

La declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los derechos del paciente, revisada en el 2005, en la sesión N° 171 del consejo, en su apartado sobre "El derecho a la información al paciente" dice... "El paciente tiene derecho a NO ser informado si él mismo lo solicita, a menos que lo exija la protección de la vida de otra persona".

Es razonable que ante una situación de riesgo en la que el paciente no quiere recibir información y exista riesgo para terceros (sean determinados —ej. Pareja conviviente-o indeterminados —contagio a la población en general-), el profesional contase con una vía o mecanismo rápido, pudiendo tratarse de una presentación judicial, para resolver el conflicto de intereses.

• El capítulo III en su artículo 5°, inciso (e) y (f) menciona que debe darse información clara y precisa sobre los procedimientos alternativos y sobre las consecuencias previsibles de la NO realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

El principal cuestionamiento a este punto es que los legisladores puntualmente exageran la obligación de

informar del médico, ya que el profesional razonablemente debería informar al paciente sobre las bondades del tratamiento propuesto y las consecuencias de la no realización del mismo, pero no de las consecuencias de no realizar cada una de las otras alternativas, que en principio ya no fueron las elegidas por el médico. No se discute la obligación de satisfacer las demandas del paciente, pero en modo alguno se puede a priori, explicar todas y cada una de las alternativas. También debemos tener en cuenta que una exagerada información obligatoria, puede minar la relación de confianza con el médico, y a su vez llevar al paciente a un estado de mayor confusión, desasosiego, duda o frustración.

- El capítulo III en su artículo 7° hace referencia a cuándo debe ser instrumentado "por escrito" el Consentimiento Informado. Determina entonces que se exigirá por escrito en las siguientes situaciones:
 - Internación.
 - Intervención quirúrgica.
 - Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.
 - Procedimientos que implican riesgos según lo determina la reglamentación de la presente ley.

Este es uno de los artículos más controvertidos, ya que surgen inmediatamente preguntas como:

¿Qué procedimiento se considera "invasivo"? ¿Una sutura? ¿Un catéter endovenoso ? ¿Una Inyección intramuscular? ¿Cómo determinar cuáles procedimientos "implican riesgos"?

Es sabido por todos los profesionales de la salud y, así lo han interpretado en numerosas ocasiones nuestros juristas, que...

i Todo acto médico lleva siempre implícito un riesgo!

No obstante hay distintos niveles de riesgo. A mi juicio, al no aclararse detalladamente en cuáles se haría necesario el consentimiento informado escrito, se generaría una burocracia significativa que entorpecería el proceso de atención.

Sin lugar a dudas existen procedimientos "invasivos" en los que no será necesario consentir por escrito. Deben diferenciarse los niveles de riesgo, ya que como se señaló prácticamente toda la actividad del médico es riesgosa.

• El capítulo III en su artículo 10° se refiere a la "Revocabilidad" del consentimiento informado o del rechazo terapéutico. Al respecto dice... "La decisión del paciente o de su representante legal, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión...".

La manera en que está redactado este artículo, genera la duda de si el representante legal de una persona que



actualmente no puede tomar decisiones, (Ej: paciente en asistencia respiratoria mecánica -ARM-), podría "revocar" una decisión previamente tomada por el paciente cuando sí se encontraba en condiciones de hacerlo (Ej: el mismo paciente, horas antes, estando lúcido, disneico, pero aún sin indicación de ARM).

En mi opinión y siguiendo lo estipulado por gran parte de la doctrina y la jurisprudencia,... "Jamás un representante legal puede revocar una indicación terapéutica que, según la ciencia médica actual, implique claro beneficio para el representado".

Así también, es sabido que – jamás un representante legal puede actuar en detrimento o perjuicio de su representado, que además obró en su momento libremente –.

• El capítulo III en su artículo 11° trata el tema de las "Directivas Anticipadas":

Una Directiva anticipada es un documento legal, una instrucción escrita que usted prepara mientras se encuentra mentalmente competente, indicando cómo quiere que se tomen las decisiones en relación a su atención médica - qué tratamientos acepta y cuáles no - en el caso de que en un futuro no esté capacitado o no pueda expresar sus deseos.

En relación a esto, la nueva ley dispone: ... "Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes".

No se menciona la manera en que deben formalizarse, si se necesita un formulario especial y cómo deberán registrarse adecuadamente estas directivas a fin de que tengan un respaldo legal.

La norma debiera aclarar que si la directiva anticipada es contraria a lo que en ese momento exige o recomienda la Lex Artis (Las reglas de la ciencia médica actual), el médico no estaría obligado a acatar dicha directiva. No diferencia entre estados terminales y no terminales. No aclara cuál es el límite entre "Rechazar un tratamiento", la "Eutanasia Pasiva" y la llamada "Muerte digna".

Sería ideal que estas directivas apuntaran a qué tipos de terapéuticas relacionadas con el "sostén artificial de vida" el paciente acepta o se niega a recibir llegado el caso de encontrarse en una situación terminal o en estado vegetativo persistente. Todo esto, con el fin de evitar el llamado "encarnizamiento terapéutico".

• En el capítulo IV se hace referencia a "La Historia Clínica". El artículo 18° en una de sus partes menciona la obligación del establecimiento de guarda y custodia de la historia clínica y disminuye el plazo de conservación de la misma a un mínimo de 10 años, computándose este plazo desde la última actuación registrada en la HC.

Recordemos que en el ámbito de la CABA se encuentra vigente el decreto 6803/88 que dispone que la guarda y custodia de las HC debe ser instrumentada de la siguiente manera: A partir del fallecimiento: 15 años. Si no falleció y es mayor de 21 años: 20 años. Si no falleció y es menor de 21 años: 15 años de archivo a partir de la mayoría de edad.

Además, la ley 114 del gobierno de la CABA, publicada en el boletín oficial N° 624 del 03/02/99 dispone que... "en los establecimientos públicos y privados que realicen atención del embarazo, parto y del recién nacido, tienen la obligación de guardar las HC individuales por 30 años".

La nueva Ley 26.529 reconoce al paciente como el "Titular" de la HC y le impone la guarda y custodia de la misma a la institución, aclarando entonces el derecho a recibir copia de la HC en un plazo no mayor a 48 hs sin más trámite que el simple requerimiento del interesado.

A veces esto es en la práctica muy difícil de conseguir, en especial cuando la documentación fue remitida a un depósito de guarda, muchas veces tercerizado.

Merece aclarar en este punto que tácitamente hasta ahora, se considera que una historia clínica tendría una pertenencia tripartita, a saber: es del paciente sobre el que se escribe el contenido, es del médico quien es el autor material de la misma, y finalmente también es de la institución que es la responsable de su guarda.

Esta pertenencia tripartita debería respetarse, ya que es información del paciente, es resguardo para el médico como prueba de aquello que ha efectuado, es resguardo para la institución donde se han realizado los procedimientos médicos que generaron la historia clínica, y también es resguardo para la Obra Social y/o los seguros de salud y empresas de medicina prepaga, tanto sea por razones comerciales (eficiencia en las prestaciones brindadas, pagos a efectuar por

las prestaciones, etc.), como por razones de defensa ante reclamos por mala praxis en las que las personas jurídicas a las que se encuentra afiliado el paciente también pueden ser parte requerida o demandada.

• El capítulo IV, articulo 19, inciso (c), establece que dentro de los legitimados para solicitar la HC se encuentran "...los médicos y otros profesionales del arte de curar cuando cuenten con expresa autorización del paciente o de su representante legal".

Sin embargo, pareciera razonable que el acceso a la HC sea permitido a todo aquel profesional médico o auxiliar de la salud que haya intervenido en la atención del paciente y hubiera registrado su actuación en dicha HC.

Siempre en relación a este punto, debe destacarse la importancia que tiene una historia clínica como material anónimo para la realización de estudios de investigación clínica, para docencia, para estadísticas, redundando ello en un claro beneficio para el avance de la ciencia médica.

Asimismo, no debe olvidarse la utilidad de una historia clínica para actividades de auditoría en sus distintas ramas, manteniendo por supuesto el secreto médico.

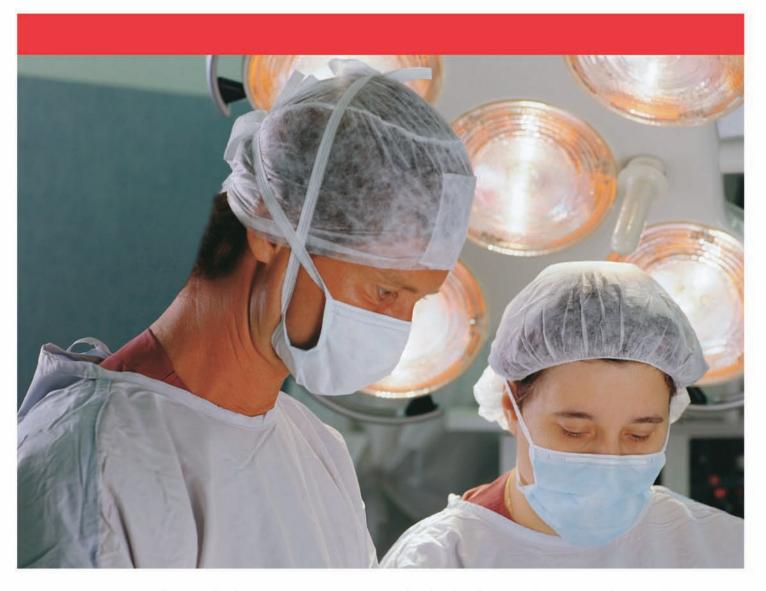
Por último, tampoco está contemplado el derecho que tiene un profesional actuante en la atención de un paciente, para poder acceder a la historia clínica, en caso de surgir algún cuestionamiento, p/ej. de mala praxis, para poder ejercer su defensa ante el hecho invocado como incorrecto.

Finalmente, luego de haber repasado cada uno de los aspectos más controversiales de la nueva norma, podemos ver que la Ley 26.529, en varios de sus artículos enuncia **Derechos de los pacientes** sin fijar claramente sus límites, llevando entonces a potenciales "situaciones grises" de difícil y no consensuada resolución. Esto, sin duda facilitará la litigiosidad.

Si bien la nueva norma legal está llena de ambigüedades, se reitera que por el momento no se encuentra aun reglamentada, siendo más grave aún que **no deroga explícitamente leyes anteriores (**Ley 17.132, Ley de Salud 153 de la CABA, ley 26.061, etc) en las que se tratan los mismos temas mencionados.

Como hemos visto, muchas de las preguntas planteadas anteriormente no tienen una única respuesta, si es que la hay.

Esperemos que finalmente prime el sentido común y el texto final contemple alguna de las observaciones efectuadas, ya que como ha sido sancionada indiscutiblemente pondrá al profesional de la salud en un riesgo mucho mayor, dado el claro **choque de normas legales** que genera y que llevará al profesional a una situación de inseguridad permanente, sin mecanismos de solución, circunstancia esta que podría traer aparejados claros perjuicios en la prestación de servicios de salud.



Aseguradora líder en Responsabilidad Profesional Médica

La División Servicios Médicos de SMG Seguros está compuesta por profesionales con amplia experiencia en el sector, lo que les permite entender las necesidades de las instituciones y de los profesionales asegurados.

Plan Médicos SMG Seguros

| Seguro Automotor: | 15% de Descuento(1)(2) | |
|-------------------|------------------------|--|
| Integral Médico: | 20% de Descuento | |
| Seguro de Hogar: | 25% de Descuento(1) | |

(1) Acceda a éstos descuentos contratando su póliza de Praxis Médica.

(2) Cuando es OKm., cuenta además con un descuento adicional del 10%.



Seguridad del paciente. Meta de la práctica médico asistencial actual en el paciente hospitalizado.

Dr. Horacio E. Canto

Gerencia de Administración de Riesgo Swiss Medical Group horacio.canto@swissmedical.com.ar

La seguridad del paciente hospitalizado surge hoy en día como pilar fundamental en todas las estrategias sanitarias que inicien programas de desarrollo y gestión de la calidad.

La atención médica en internación debe ser considerada una actividad compleja, que supone una combinación de actuaciones, tecnologías e interacciones de los profesionales.

Si bien los cuidados en salud básicamente constituyen un beneficio para los pacientes, también constituyen un riesgo, muchas veces prevenible o con la posibilidad de minimizar su impacto final.

Los eventos adversos que pueden ocurrir durante el proceso de atención muchas veces son motivados por el propio funcionamiento del sistema sanitario, ya sea por acción u omisión.

La adopción de estrategias para la seguridad del paciente requieren de un diseño con orientaciones claras y precisas, que permitan a los establecimientos asistenciales la correspondiente identificación, análisis, evaluación e implementación de acciones que brinden beneficios tanto a los pacientes como a los profesionales e instituciones de la salud.

La problemática de la seguridad en la atención no constituye una situación nueva en la salud pública.

En las décadas de 1950 a 1960 algunos estudios ya reportaron la presencia de eventos adversos a través de estudios toxicológicos, específicamente de algunas drogas en animales.

En la década de 1990 se comienza a tomar conciencia de la importancia de este tema al publicarse estudios realizados en Estados Unidos, Australia, Reino Unido y Canadá, entre otros.

La magnitud del problema se comienza a dimensionar más claramente a partir del estudio de Harvard que concluyó que alrededor del 4% de los pacientes hospitalizados sufrían algún tipo de daño por eventos adversos, el 70% de

los eventos adversos provocaban incapacidad temporal y el 14% de los incidentes eran incluso mortales.

El informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, señalaba que los errores médicos eran responsables de 44.000 a 98.000 defunciones cada año en los hospitales, lo que representa más muertes que las producidas por accidentes automovilísticos, el cáncer de mama o el SIDA.

Asímismo el Departamento de Salud del Reino Unido en su informe del año 2002, estimó que el 10% de los pacientes que requieren hospitalización sufrían daños que se pueden evitar y eventos adversos por la atención médica.

Y finalmente es en el año 2004 cuando se crea la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, proyecto definido por la Organización Mundial de la Salud, como un " reto mundial ", cuando se universaliza el tema despertando el interés en diversas latitudes y regiones.

En Latinoamérica actualmente se encuentra en desarrollo el Estudio IBEAS (Prevalencia de Eventos Adversos en Hospitales de Latinoamérica), proyecto desarrollado por Colombia en conjunto con México, Costa Rica, Perú y Argentina, y patrocinado por la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (OMS Ginebra) y la Organización Panamericana de la Salud y el Soporte Técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo (España).

Por otro lado los costos asociados a los eventos adversos en muchos países del mundo han sido estudiados ampliamente.

Estos costos asociados incluyen: exceso de días de hospitalización por eventos adversos, el pago de indemnizaciones a los pacientes derivado de los errores médicos, finalmente se ha visto que las infecciones intrahospitalarias por si solas generan gastos millonarios, siendo muchas de ellas evitables.

Teniendo claro que el problema es de gran impacto en todo sentido, resulta trascendente la identificación de los principales problemas que generan eventos adversos.

Estos problemas han sido identificados coincidentemente en la mayoría de los grupos de expertos que trabajan en el tema.

Indiscutiblemente un cuidado inseguro de los pacientes está asociado a una significativa morbilidad y mortalidad a través del mundo.

Sobre la base de la evidencia recogida, puede concluirse que es necesario una combinación de esfuerzos para mejorar la seguridad del paciente.

El foco no debe solamente ser puesto en problemas individuales, como podría ser el control de infecciones, sino también sobre las estructuras subyacentes o sobre los procesos que contribuyen a un cuidado subóptimo.

Intervenciones específicas sobre problemas particulares tendrán probablemente un impacto inmediato, pero intervenciones que apunten a estructuras o procesos, tales como mejorar las comunicaciones y la cultura de la seguridad en general, tendrán probablemente un más profundo y prolongado efecto para lograr un cuidado más eficiente y de alta calidad.

Hagamos ahora un repaso de los problemas particulares más significativos.

Eventos adversos debidos a tratamiento con drogas:

Los mismos incluyen errores por acción del medicamento u omisión de recibirlo cuando estaba indicado.

Datos provenientes de países desarrollados estiman que entre el 7.5 a 10.4 % de pacientes en cuidado agudo experimenta un evento adverso por drogas.

Otros han estimado que ocurre un error por día/cama en promedio.

Indiscutiblemente ello cuesta millones de dólares a los sistemas de salud alrededor del mundo y resulta en 140.000

muertes anuales en los Estados Unidos solamente.

Se ha estimado que entre el 28 al 56 % de estos eventos adversos por drogas son prevenibles.

Eventos adversos e injurias debidos a aparatología médica:

Estos eventos pueden ser categorizados en errores en el diseño o ensamble del equipo, o en errores del usuario ya sea por falta de capacitación en su uso o por una equivocación involuntaria.

En los Estados Unidos se estiman en 6.3 eventos por 1000 pacientes-día.

Eventos adversos debidos a errores quirúrgicos o anestésicos:

Los mismos son responsabilidad del equipo quirúrgico/ anestésico ocurriendo en el período perioperatorio.

Pueden ser atribuídos a fallas en los procesos o en las estructuras.

Se estima que los eventos adversos en quirófano oscilan en alrededor del 48 % de todos los eventos adversos, afectando un 2 % de los pacientes hospitalizados.

En muchos países en desarrollo la calidad de los cuidados quirúrgicos está muchas veces deteriorada por pérdida de entrenamiento del staff, pobres recursos, tecnología inadecuada y provisión limitada de drogas y otros materiales esenciales.



Eventos adversos debidos a infecciones relacionadas al cuidado de la salud:

Las infecciones que ocurren en relación al cuidado de la salud son aquellas que ocurren en el ambiente donde se practica el cuidado de la salud y frecuentemente por el cuidado en si mismo.

A lo largo del mundo al menos uno de cada 4 pacientes en cuidados intensivos adquiere una infección durante su permanencia en el hospital y se estima que puede ser el doble en países en desarrollo.

Los costos de las mismas representan billones de dólares anualmente solamente en los Estados Unidos de Norteamérica.

Eventos adversos relacionados prácticas inseguras de colocación de inyecciones:

En el año 2000 la Organización mundial de la salud estimó que se administran 16 billones de inyecciones cada año en países en desarrollo.

A lo largo del mundo, casi un 40 % de las inyecciones son aplicadas con jeringas y agujas reutilizadas sin esterilización, y en algunos países en un porcentaje tan elevado como el 70 %.



Cada año inyecciones inseguras causan un estimado de 1.3 millones de muertes tempranas.

Evidentemente deberá trabajarse en modificar el comportamiento de los trabajadores de la salud y de los pacientes para asegurar la disponibilidad de elementos en las condiciones adecuadas.

Eventos adversos por la utilización de sangre insegura:

En países desarrollados, la sangre y los hemoderivados son utilizados principalmente en procedimientos médicos y quirúrgicos complejos, en atención del trauma y en pacientes con desórdenes hematológicos, mientras que en países en desarrollo hay una gran proporción de transfusiones prescriptas para el tratamiento de complicaciones del embarazo, anemias severas en los niños y trauma.

A nivel mundial en un estudio realizado por la Organización Mundial de la Salud, un 59 % de los países que respondieron a un cuestionario no han establecido calidad en su sistema, y al menos 21.6 % de las donaciones no fueron estudiadas para la detección de HIV.

Por otro lado, transfusiones inseguras también tienen el alto riesgo de transmitir otras enfermedades infecciosas como hepatititis B, hepatitis C, sífilis, malaria y Chagas.

Por todo ello indiscutiblemente es un punto de gran importancia como generador de riesgo.

Seguridad de pacientes embarazadas y recién nacidos:

La mejoría de la seguridad de las pacientes embarazadas y de los recién nacidos es crítica para reducir las tasas de morbilidad y mortalidad periparto en mujeres y recién nacidos.

Determinantes sociales de salud y fundamentalmente factores de seguridad de las pacientes , tales como la higiene, la sangre segura, un equipo de salud entrenado y adecuados insumos médicos contribuirán también a disparidades en la mortalidad materno fetal entre los países desarrollados y en desarrollo.

Asimismo deberán ser ampliadas las investigaciones sobre estados como la pre eclampsia, la eclampsia, y los partos de pretérmino, los cuales desproporcionadamente afectan a mujeres de países en desarrollo.

Seguridad de los ancianos:

Es bien sabido que los ancianos tienen un riesgo aumentado de presentar eventos adversos por la presentación atípica de enfermedades, por la propensión de que el sistema nervioso central sea el camino común para distintos problemas médicos y por una reducida reserva fisiológica.

Los eventos adversos por drogas afectan desproporcionadamente a los ancianos, siendo muchos de ellos prevenibles.

Injurias debidas a caídas en pacientes hospitalizados:

Las caídas de pacientes hospitalizados son la injuria más común reportada y frecuentemente desemboca en resultados negativos tanto para los profesionales como para los pacientes, incluyendo lesiones, prolongación de la hospitalización y litigios legales.

Ulceras por decúbito:

Los factores de riesgo para úlceras por decúbito incluyen inmovilidad, fricción, incontinencia, alteraciones cognitivas y pobre status nutricional.

Intervenciones tales como inspección de rutina de la piel, mejoría del aporte nutricional, reposicionamiento rutinario e incremento de la movilidad han tenido grados variables de suceso.

Fallas organizativas determinantes y latentes:

Caídas catastróficas de sistemas complejos y bien defendidos han sido denominados "accidentes organizacionales" porque rozan desde factores originados a diferentes niveles del sistema y pueden involucrar varios procesos, fallas latentes o pobre supervisión.

Asimismo existen otros factores que pueden explicar operatorias inseguras en la atención de pacientes hospitalizados, como ser factores humanos, su educación y entrenamiento, el stress y la fatiga, la presión por la producción, la pérdida de los conocimientos adecuados, la utilización de aparatología y procedimientos sin la participación de factores humanos.

Finalmente los diagnósticos equivocados son todavía un aspecto inexplorado desde el punto de vista de la seguridad del paciente, como un pobre seguimiento, o la utilización de drogas no originales o que no cumplen con los standards.

Hemos expuesto a manera de resúmen qué tenemos entre manos y la importancia del tema.

El principio clásico «primum non nocere», es en la actualidad aún más pertinente que en la época de Hipócrates, ya que la atención de la salud es hoy considerablemente más compleja, lo que entraña más riesgos potenciales. La existencia de múltiples factores condicionan las decisiones clínicas, el proceso asistencial y el resultado de los cuidados, pudiendo ellos causar daño e incluso la muerte del paciente.

Las consecuencias sanitarias, sociales y económicas de los errores en la asistencia han conducido a organismos internacionales a reflexionar sobre la seguridad del paciente y la gestión de riesgos sanitarios y a desarrollar recomendaciones acerca de la prevención de los efectos adversos en la atención sanitaria y la formulación de estrategias en este ámbito, tal como mencionó, la Alianza

Mundial para la Seguridad del Paciente que promueve la Organización Mundial de la Salud.

Enfatizando que las estrategias de seguridad, y sus sistemas deben incluir acciones dirigidas a la prevención, detección y mitigación de los efectos adversos cada vez que ocurren, así como al análisis de sus causas, aprendizaje de los errores y la difusión de las lecciones aprendidas.

El camino recién comienza y será largo ...



BIBLIOGRAFÍA

- 1. Brennan TA, Leape LL, Laird N et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study. New England Journal of Medicine, 1991, 324 (6):370-7.
- 2. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. New England Journal of Medicine, 1991, 324 (6):377-84.
- 3. World Alliance for Patient Safety, Summary of the evidence on patient safety: IMPLICATIONS FOR RESEARCH.
- 4. Estrategia en seguridad del paciente , Taller de expertos, España , 2005.
- 5. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health Care System. National Academy Press, Washington, D.C., 2000.

Programa: "Cirugía segura salva vidas". Sumándonos a la iniciativa de la Alianza Mundial por la Seguridad de Pacientes

Dra. Mariana Flichman

Gerencia de Administración de Riesgo Swiss Medical Group mariana.flichman@swissmedical.com.ar

Introducción

La cirugía hoy, es parte integral del cuidado de la salud. En el mundo se realizan alrededor de 234 millones de cirugías por año. Las complicaciones son frecuentes y en muchos casos, pasibles de prevención.

La mortalidad asociada a la cirugía es del 0,4-0,8 en los países industrializados, y en promedio del 5% en los países en desarrollo.

La tasa de complicaciones en el peri-operatorio varía en los países industrializados entre el 3 y el 17%, llegando a cifras del 25% en países en desarrollo.

Se considera que el 50% de los eventos se hubiesen podido prevenir.

La OMS, a través del Departamento de Seguridad del Paciente creó un Programa denominado "Cirugía segura salva vidas", en el contexto de un Proyecto más amplio dedicado a crear una Cultura de la Seguridad en el ámbito sanitario que surge a partir de la fundación de la Alianza Mundial por la Seguridad del paciente, en el 2004. Definió la OMS este Proyecto como el segundo "Reto Mundial".

En la Argentina, distintas sociedades científicas estimulan la utilización de esta guía. A modo de ejemplo, la Sociedad Argentina de Cirugía, en su Boletín del mes de Agosto del 2009 recomienda su uso, la SADI la incorporó en el último congreso, y de a poco va implementándose en cada vez más Instituciones de nuestro país.

Objetivos definidos por la OMS

Objetivo 1. El equipo operará al paciente correcto en el sitio anatómico correcto.

Objetivo 2. El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de la anestesia, al tiempo que protegen al paciente del dolor.



Objetivo 3. El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida de la función respiratoria o del acceso a la vía aérea, y reconocerá esas situaciones.

Objetivo 4. El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida considerable de sangre, y reconocerá esas situaciones.

Objetivo 5. El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente.

Objetivo 6. El equipo utilizará sistemáticamente métodos reconocidos para minimizar el riesgo de infección de la herida quirúrgica.

Objetivo 7. El equipo evitará dejar accidentalmente gasas o instrumentos en la herida quirúrgica.

Objetivo 8. El equipo guardará e identificará con precisión todas las muestras quirúrgicas.

Objetivo 9. El equipo se comunicará eficazmente e intercambiará información sobre el paciente fundamental para que la operación se desarrolle de forma segura.

Objetivo 10. Los hospitales y sistemas de salud públicos establecerán una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos.

En definitiva, el Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica tiene como objetivo reforzar las prácticas seguras reconocidas y fomentar una mejor comunicación y trabajo en equipo entre las disciplinas quirúrgicas.

Cada uno de los puntos de control ha sido incluido basándose en la evidencia científica, o en la opinión de los expertos de que su inclusión puede reducir la probabilidad de daño quirúrgico serio, evitable, y con muy bajo costo.

Por tales motivos, el listado se ha diseñado para que sea simple y breve.

Desarrollo

El check list, o Lista de verificación de la seguridad en la cirugía consiste en un listado de controles a realizar antes, durante y al finalizar la cirugía, con el objetivo de que los equipos quirúrgicos adopten en forma sistemática medidas de seguridad esenciales, minimizando así los riesgos evitables más comunes que ponen en peligro el bienestar y la vida de los pacientes.



LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA (1º edición)

Antes de la inducción de la anestesia > > > > > > > > > > > Antes de la incisión cutánea > > > > > > > Antes de que el paciente salga del quirófano

| ENTRADA | PAUSA QUIRÚRGICA | SALIDA |
|--|---|---|
| ☐ El paciente ha confirmado: • Su identidad | ☐ Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función. | El enfermero confirma verbalmente con el equipo: |
| El sitio quirúrgico El procedimiento Su consentimiento | ☐ Cirujano, anestesista y enfermero confirman verbalmente: • La identidad del paciente • El sitio quirúrgico | El nombre del procedimiento realizado. Que los recuentos de instrumentos, gasas y agujas son correctos (o no proceden). |
| ☐ Demarcación del sitio∕no procede. | El procedimiento | ☐ El etiquetado de las muestras (que figure el nombre |
| Se ha completado el control de la seguridad de la anestesia. | Previsión de eventos críticos: El cirujano revisa: Los pasos críticos o imprevistos, la | del paciente). Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos. |
| ☐ Pulsioxímetro colocado y en funcionamiento. | duración de la operación y la pérdida de sangre prevista. □ El equipo de anestesia revisa: Si el paciente presenta | |
| åTiene el paciente alergias conocidas? □ No | algún problema específico. | ☐ El cirujano, el anestesista y el enfermero revisan los principales aspectos de la recuperación y el tratamiento del paciente. |
| ☐ Si | ☐ El equipo de enfermería revisa: Si se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores) y si existen | |
| Via aérea difícil / Riesgo de aspiración? □ No | dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos. | |
| ☐ Si, y hay instumental y equipos / Ayuda disponible. Riesgo de hemorragia > 500 ml (7 ml/kg en niños)? ☐ No ☐ Si, y se ha previsto la disponibilidad de acceso intravenoso y líquidos adecuados. | èSe ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos? ☐ Sí ☐ No procede | |
| | êPueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales? □ Sí □ No procede | |

La presente lista no pretende ser exhaustiva. Se recomienda completarla o modificarla para adaptarla a la práctica local

Es muy interesante observar los resultados del trabajo inicial desarrollado por la OMS, publicado en el NEJM, en enero de 2009 (N Engl J Med 2009;360:491-9), describimos a continuación un breve resumen:

- Se seleccionaron 8 hospitales, con situaciones socio culturales diferentes (Seattle, Estados Unidos; Toronto, Canadá; Londres, Inglaterra; Amman, Jordania; Nueva Delhi, India; Manila, Filipinas; Itakara, Tanzania; y Auckland, Nueva Zelanda) para participar de un estudio prospectivo, durante un año.
- Los pacientes (quirúrgicos, mayores de 16 años, excluyendo cirugía cardíaca) fueron divididos en dos grupos, con un total de 7.688 pacientes ingresados. Un grupo participó del check list, y el otro fue operado bajo el sistema habitual del Hospital.
- Resultados: La tasa de mortalidad disminuyó con la aplicación del check list, de 1,5% á 0,8%



(p: 0,003) y la tasa de complicaciones se redujo de 11% á 7% (P:0,001)

 De acuerdo a los datos obtenidos, la utilización de una herramienta sencilla y no costosa, como el check list, es útil para reducir la morbi-mortalidad asociada a la cirugía.

A partir de los resultados, el Listado comenzó a difundirse en los distintos países del mundo.

En la página oficial de la OMS, se encuentra publicado un Manual de Utilización que facilita la aplicación Institucional brindando lineamientos prácticos.

A continuación resumiremos los conceptos esenciales:

- Debe haber una persona encargada de realizar los controles de seguridad de la Lista. Por lo general, este "Coordinador", suele ser, la enfermera circulante de quirófano, pero queda a criterio de cada organización.
- La Lista de verificación se divide en tres fases, cada una correspondiente a un período de tiempo concreto en el curso de la intervención:
 - 1. Período pre-inducción.
 - 2. Período pre-incisión
 - 3. Período pre-salida de quirófano
- Los pasos deben ser confirmados verbalmente por el miembro del equipo que corresponda, es decir, la responsabilidad de cada paso es del miembro del equipo, la circulante registra las respuestas.
- Para que la aplicación de la Lista tenga éxito, es fundamental que el proceso lo dirija una sola persona.
 Esto garantizará que no se omita ninguna medida de seguridad, durante los acelerados tiempos del quirófano.
- El Coordinador deberá impedir que el equipo pase a la siguiente fase de la operación mientras no se haya abordado satisfactoriamente cada uno de los puntos, lo cual puede ocasionar molestias en algún miembro del equipo no familiarizado con el Programa.

Por esta razón, es muy importante que este Programa sea fuertemente sostenido desde la Dirección de la Organización.

- La OMS recomienda fuertemente establecer mecanismos de medición de resultados, tanto a través de las tasas de mortalidad y complicaciones, como la evaluación de medidas de proceso.
- Una mayor observancia se asocia con mejores resultados y puede identificar puntos débiles del sistema de asistencia.

Este modelo deberá ser adaptado a cada organización, y deberá tener en cuenta los procesos de cada centro sanitario, la cultura de la organización, y la propia del quirófano. Pero la OMS claramente desaconseja eliminar medidas de seguridad definidas en el Listado.



Para la realización de las modificaciones locales, aconsejamos la conformación de un equipo interdisciplinario (cirujanos, anestesistas y enfermeros, por lo menos) para la discusión y generación de consenso, y luego la Lista resultante, deberá ser sometida a una prueba piloto, adoptando finalmente con los resultados de este proceso, el Listado definitivo.

• Características que la OMS sugiere que deben ser respetadas:

Focalizada: debe ser concisa y centrada en las cuestiones críticas.

Breve: la verificación de cada sección de la lista no debe llevar más de un minuto.

Ejecutable: cada elemento de la lista debe estar vinculado a una acción concreta y unívoca.

Verbal: debe promover la comunicación entre el equipo

Cooperativa: para generar compromiso y sensación de "pertenencia", la lista debe hacerse con la colaboración de los representantes de los grupos involucrados en su utilización.

Comprobada: es importante que la lista sea sometida a un período de prueba, promoviendo la realización de sugerencias por parte de los equipos quirúrgicos.

Integrada: con el resto de los procesos relacionados con la seguridad.

Algunas reflexiones

La Cultura de la Seguridad debe contar con el compromiso de las máximas autoridades de la Organización, para tener

éxito. La Seguridad debe formar parte de los objetivos centrales de la misma.

La Seguridad en el quirófano requiere una participación multidisciplinaria, centrada en los mandos medios, que suelen ser quienes llevan adelante la coordinación de los proyectos relacionados a la Seguridad.

Esto implica una necesidad de liderazgo. El líder debe estimular al trabajo en equipo, compartiendo la información, con un horizonte común, más allá de las jerarquías: la seguridad del paciente. Tarea no sencilla en el ámbito médico, ya que nuestra formación es, en términos generales, individualista.

Los equipos quirúrgicos enfrentan a diario desafíos impuestos por el creciente desarrollo tecnológico, por la necesidad de transmitir rápidamente información crítica, por una medicina despersonalizada donde no pocas veces se cuenta con escaso conocimiento del paciente, y de los integrantes del equipo, por los tiempos acelerados del quirófano, etc.

Como consecuencia de esto, suele fallar la comunicación, olvidándose información crítica y poniendo en peligro la seguridad del paciente.

Aunque es probable que la relación entre la observancia de las normas, y el descenso de las tasas de complicaciones dependa de múltiples factores, la mejora de la fiabilidad y seguridad de la atención quirúrgica puede salvar vidas y generar confianza en el sistema de salud.

Por último, trabajar por la Seguridad del paciente, es trabajar por la Seguridad del Equipo de salud, y por ende, por la Seguridad de la Institución, y este desafío forma parte de la Gestión de Riesgo hoy.

