

SUMARIO

P. 2 Nota del Editor.

P. 3 Oblitos quirúrgicos.

P. 5 Gestión de los eventos adversos: "La cuarta víctima".

P. 8 Investigación Clínica en Seres Humanos en el Nuevo Código Civil y Comercial Argentino.



GUARDIA • 24

Nota del Editor



Estimados Asegurados:

En esta oportunidad en primer lugar queremos abordar un tema de gran repercusión desde el punto de vista médico legal, como son los oblitos quirúrgicos.

Asimismo, todos los que nos desempeñamos en instituciones de salud sabemos que tanto la propia institución como los integrantes del equipo de salud en mayor o menor medida suelen acusar el impacto negativo de un evento adverso, conocidos como segundas y terceras víctimas. Al respecto queremos introducir el concepto de cuarta víctima, ya que este tipo de eventos impacta económicamente en el mundo sobre los sistemas de salud, ya sea en los costos propios ocasionados por tales eventos, como por la repercusión judicial de los mismos.

Por último queremos aportarles un resumen en relación a lo desarrollado sobre investigaciones clínicas en el nuevo Código Civil y Comercial vigente en nuestro país a partir del pasado 1° de Agosto.

Esperando estos temas sean de su interés y utilidad, los saluda cordialmente.

Dr. Horacio E. Canto

*Gerente de Riesgo y calidad Médica
Swiss Medical Group*



LÍNEA "ON LINE 24 HS":

(011) 155-802-2126, Dr. Piriz

(011) 154-949-4592, Dr. Susman

LÍNEA DIURNA:

(011) 5239 - 7933

Dr. Ricardo Susman: 12 a 18 hs.

E-MAIL: guardia24@smg.com.ar

Oblitos quirúrgicos

Dr. Horacio E. Canto

Gerencia de Riesgo y Calidad Médica
Swiss Medical Group

Un oblito, siguiendo el origen de la palabra derivada del latín, "oblitum-oblivus", es un olvido, mayoritariamente quirúrgico.

Dentro de dichos "olvidos" pueden mencionarse entre los más frecuentes las gasas, las compresas, agujas, instrumental quirúrgico, en especial pinzas, y menos frecuentemente electrodos y retractores.

Estadísticamente, si bien esta complicación quirúrgica es infrecuente, (1/3.000 a 1/8.000 casos, según distintas series), su impacto negativo es muy grande, pudiendo en ocasiones producir hasta la muerte en un porcentaje no despreciable de casos.

Desde el punto de vista médico legal, nuestra jurisprudencia considera en forma casi unánime que su ocurrencia es producto de una negligencia médica. Pudiendo justificarse solamente en casos de una cirugía de urgencia, con gran componente hemorrágico, o en aquellos casos en los que a raíz de producirse una descompensación cardiovascular, no puede efectuarse en tiempo y forma el correspondiente conteo de gasas.



Cabe mencionar, que en una cirugía de emergencia la probabilidad de un oblito es estadísticamente 9 veces mayor que en una cirugía programada.

Según un artículo clásico sobre el tema publicado en el New England Journal of Medicine en 2003, las cavidades más frecuentemente comprometidas son el abdomen o pelvis (54%), vagina (22%), tórax (7%), y otras localizaciones 17% (canal espinal, cerebro, cara y extremidades).

Existen además otros factores que aumentan el riesgo de su producción, como ser:

- cambios en el plan operatorio
- obesidad
- imposibilidad de efectuar el recuento de gasas
- procedimientos complejos
- procedimientos múltiples
- horario nocturno/fines de semana
- cansancio del equipo quirúrgico
- múltiples equipos quirúrgicos
- pérdida importante de sangre
- cambio de personal durante la cirugía (instrumentadoras, circulantes, ayudantes, etc.)

Como se mencionó, nuestra jurisprudencia ha sido severa en el juzgamiento de casos de oblitos quirúrgicos, ya que su sola ocurrencia salvo algún eximente de responsabilidad excepcional como mencionamos previamente, genera el concepto de culpa.

Es por todo ello que todas las medidas de prevención posibles son fundamentales para minimizar su ocurrencia.

El recuento de gasas es sin lugar a dudas el primer y más valioso recurso para evitar el oblito. Por tal motivo, es muy importante el desarrollo de una normativa para el recuento tanto de gasas como de instrumental.

Según surge de la literatura sobre el tema, debe estar bien claro qué elementos deben contarse, cómo, cuándo y quién debe hacerlo.

Si bien las gasas y compresas constituyen estadísticamente el mayor riesgo, deberían contarse todos los elementos utilizados, como se mencionó, elementos punzantes como ser agujas y hojas de bisturí, torundas, e instrumental quirúrgico de cualquier tipo utilizado en la operación, que según algunos autores llega hasta un tercio de los oblitos.

En la mayoría de las instituciones los paquetes de gasas o compresas tienen un número prefijado de unidades, por lo que reviste gran importancia controlar antes de utilizarlas, si cada paquete contiene el número definido teóricamente.

Siempre los recuentos deben ser efectuados en voz alta bajo el control de por lo menos 2 personas, (en general instrumentadora/circulante), si bien el cirujano será responsable de verificar el retiro de todo elemento extraño.

Por supuesto, en toda cirugía que a juicio del equipo quirúrgico lo amerite, puede también utilizarse el recurso de los textiles marcados con hilos radiopacos.

En relación al instrumental, es imprescindible seguir una metodología prefijada, como ser del mayor al menor, de derecha a izquierda, u otro, efectuando el recuento sobre la mesa de instrumentación para poder visualizar adecuadamente todo lo utilizado.

En relación al momento en que se debe efectuar el conteo, según la Asociación de Instrumentadoras de los Estados Unidos, sugiere los siguientes:

- Antes de iniciar el procedimiento (recuento basal).
- Antes del cierre de la cavidad.
- Antes del inicio del cierre de la piel.
- Al finalizar el procedimiento.
- Al relevo del personal (instrumentadora o circulante que entra debe contar personalmente).

Una vez concluido el mismo es muy importante dejar documentado, como parte de la historia clínica, lo efectuado incluyendo: nombre de quien efectúa el recuento, material contado y resultado, (correcto o discrepante), notificación al cirujano en caso de discrepancia, acciones tomadas ante dicha situación, material dejado intencionalmente (gasas como packing), y en aquellos casos en que no fue posible efectuar el conteo por razones de descompensación del paciente, peligro de vida o emergencia.

Ante un recuento discrepante, es necesario que el cirujano sea informado inmediatamente de ello para que tome las medidas pertinentes para descartar que algún elemento extraño al paciente quede dentro del mismo.



El registro de todo lo actuado permitirá al equipo de administración de riesgo efectuar un análisis de la causa raíz, en caso de identificarse la causa, y efectuar un aprendizaje a partir del error que permita minimizar situaciones similares en el futuro.

Por último, desde el punto de vista médico legal, por todo lo desarrollado, en la casi totalidad de los casos, se concluirá que existió culpa del cirujano o de algún integrante de su equipo, o sea que judicialmente se considerará que existe responsabilidad profesional.

Es por todo ello, que todo lo que normaticemos para evitarlo, será muy importante en una complicación de muy difícil justificación y defensa.

Finalmente es importante recordar que la OMS en el 2008 incorpora en el check list de cirugía segura, el conteo de gasas entre los ítem indispensables a controlar durante la cirugía. En Swiss Medical se ha incorporado al conteo de los textiles, el de lo cortopunzantes como parte del protocolo de control. Esto permite garantizar la seguridad del proceso y tener el mismo adecuadamente documentado con la firma de los responsables por lo que entendemos es una herramienta que indiscutiblemente debe ser utilizada en los centros quirúrgicos

BIBLIOGRAFÍA

1. Gawanade A. et.al.: Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. *New Engl J Med* 348: 229-235. Jan 2003
2. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Morbidity and Mortality Rounds. Did we forget something?. Sept.2003
3. Siano Quirós, R; Chiesa, D; Bilenca, O; Grinspan, R; Guardo, AM: Historia natural de los oblitos quirúrgicos. *Rev. Arg. Cirug.* 1995; 64: 45-58
4. Lupi JL; Divito JL; Poggi CFL: Oblitos Quirúrgicos. Aspectos Médico-Legales y Éticos. *Reseña Jurisprudencial. Cuadernos de Medicina Forense.* Año 2 N°1- 43-58. Mayo 2003
5. Kaiser, C., et al: The retained surgical sponge. *Ann Surg* 244; 79-84, 1996
6. Gibbs VC; Auerbach AD: The retained Surgical Sponge. Evidence Report/Technology Assessment N°43: Making Health Care Safer. A critical Analysis of Patient Safety Practices. Chapter 22. July 2001. AHRQ Publication
7. Campaña, G. Errores médicos en el ambiente quirúrgico. Cómo prevenirlos. Parte III. Cuerpos extraños retenidos. *Rev. Chilena de Cirugía.* Vol 58 N°5, Oct 2006. págs. 390-392
8. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Preventing Retention of Foreign Bodies After Surgery. Safety in the Operating Room. Chapter 10, 105- 110 , 2006
9. Association of Operating Room Nurses: AORN'S recommended practices for sponge, sharp and instrument counts. *AORN Journal*, Dec. 1999

Gestión de los eventos adversos: “La cuarta víctima”

Dra. Mariana Flichman

Gerencia de Riesgo y Calidad Médica
Swiss Medical Group

Introducción:

Ya hemos publicado en diferentes artículos sobre el error en medicina y sobre cómo gestionar un Programa de Seguridad del Paciente. Luego de diez años de trabajar permanentemente con el horizonte puesto en reducir el daño evitable que el proceso de atención genera en los pacientes, comenzamos a ver el problema desde una nueva perspectiva y entendimos que ante un evento adverso, **no solo el paciente y su familia sufren un daño, también sufren el impacto del evento, los profesionales involucrados y la Institución.**

Entonces comenzamos a ver de qué manera podíamos diseñar un Programa que asista a todos los involucrados y no se limite a los pacientes. Era necesario un cambio de paradigma.

Desarrollo:

Este concepto, el de segunda víctima, lo introduce el Dr. Albert Wu, en el año 2000 para referirse al profesional que participa en un evento adverso (EA) y que queda traumatizado por esa experiencia o que no es capaz de afrontar emocionalmente la situación.

Unos años más tarde, Scott et al. (2009) ampliaron esta definición haciendo referencia a todo profesional sanitario que participa en un EA, un error médico o una lesión inesperada relacionada con el paciente y que se convierte en víctima al quedar traumatizado por el suceso. Estos dos autores (Albert Wu del Hospital Johns Hopkins en Baltimore y del MITTS de Boston, y Susan Scott del Hospital de la Universidad de Missouri) son, en la actualidad, las dos referencias internacionales más citadas en el estudio de las segundas víctimas.

Según los estudios disponibles, las reacciones emocionales más comunes en las segundas víctimas son: **ansiedad, obnubilación, confusión, dificultades para concentrarse en la tarea, despersonalización, frustración, sentimientos de culpa, tristeza, cambios de humor, insomnio, re-experimentación del suceso de manera repetida, dudas sobre la propia capacidad profesional, miedo a las consecuencias legales y a la pérdida de reputación.**

En cuanto a la frecuencia del fenómeno, los resultados del estudio realizado en EEUU y Canadá con la muestra más amplia de médicos utilizada hasta el momento (Waterman et al., 2007), indican que sólo un 5% del total de profesionales sanitarios se libra de experimentar de cerca o de forma directa un EA a lo largo de su carrera profesional. En España, los estudios ENEAS (Aranaz-Andrés et al., 2008) y APEAS (Aranaz-Andrés et al., 2012) sugieren que cada año un 15% de los profesionales sanitarios se ven involucrados en un EA con consecuencias relativamente graves para los pacientes.

En el marco de un Proyecto de Investigación realizado por el Gobierno de España sobre segundas y terceras víctimas, se realizó una encuesta a 1.087 profesionales sanitarios, el 62,5% de los profesionales de atención primaria y el 72,5% de los de hospital informaron de haber vivido, durante los últimos 5 años, una experiencia como segunda víctima bien directamente o bien a través de un colega.

Además del impacto que los EA tienen sobre los pacientes y los profesionales sanitarios implicados, éstos también pueden provocar la pérdida de prestigio y disminución de la confianza en las instituciones sanitarias (terceras víctimas). Esta visión de las instituciones sanitarias como tercera víctima fue introducida por Charles Denham en 2007.

Primera víctima: paciente que sufre un EA. También se considera primera víctima a los familiares y amigos cercanos del paciente afectado (Mira et al., 2015).

Segunda víctima: todo profesional sanitario que participa en un EA, un error médico o una lesión relacionada con el paciente no esperada y que se convierte en víctima en el sentido que queda traumatizado por el evento (Scott et al., 2009).

Tercera víctima: organización sanitaria que puede sufrir una pérdida de reputación como consecuencia de un incidente para la seguridad del paciente (Denham, 2007).



En este artículo quisiera introducir una cuarta víctima, no descripta hasta el momento, que es el Sistema de Salud, ya sea público o privado. El Sistema también se ve afectado por los eventos adversos. Los mismos generan un impacto negativo a distintos niveles, y al afectar al Sistema, afectan a la sociedad en su conjunto.

Existen numerosos estudios que miden el costo económico de los EA. Este costo, muy alto por cierto, medido aún solo como costo directo (días de internación, insumos, honorarios, etc) genera un enorme desvío del presupuesto, en detrimento de lo que podría haber sido utilizado en una mejora de la calidad, (mantenimiento de Hospitales, renovación de equipos, honorarios profesionales, etc).

A lo que hay que sumarle el costo indirecto, dado entre otras cosas, por el costo de la judicialización de la medicina, donde durante el 2014 el monto promedio global de condena en juicio según nuestras estadísticas es en Argentina de \$750.000.

Es decir, se desvían sumas millonarias, hoy no mensuradas, para pagar el costo del daño evitable y esto indudablemente atenta contra un sistema que trabaja con gran esfuerzo para sostener la calidad de una medicina cada vez más compleja.

Entiendo que los líderes de la asistencia sanitaria deben incorporar en la agenda económica sin duda, la gestión de Programas de Seguridad del Paciente comenzando con la implementación de pagos por performance que beneficien a las Instituciones con mejores indicadores y “castiguen” los llamados “never events”, los eventos que nunca debieran ocurrir, los indiscutibles, como por ejemplo la cirugía de lado equivocado, el operar al paciente equivocado, y otros eventos evitables con mínimas medidas de control y que ocurren aún en los países desarrollados, con mayor frecuencia de la que creemos. A modo de ejemplo según una publicación del año 2012, de “John Hopkins University School of Medicine Surgery”. Solo en EE.UU ocurren 4.000 eventos centinela quirúrgicos de este tipo por año.

Por eso, en Swiss Medical, hemos desarrollado una Guía de recomendaciones para la gestión de eventos centinela, que aborda la atención ante un evento, de todas las víctimas que el mismo genera centrado en los siguientes ejes:

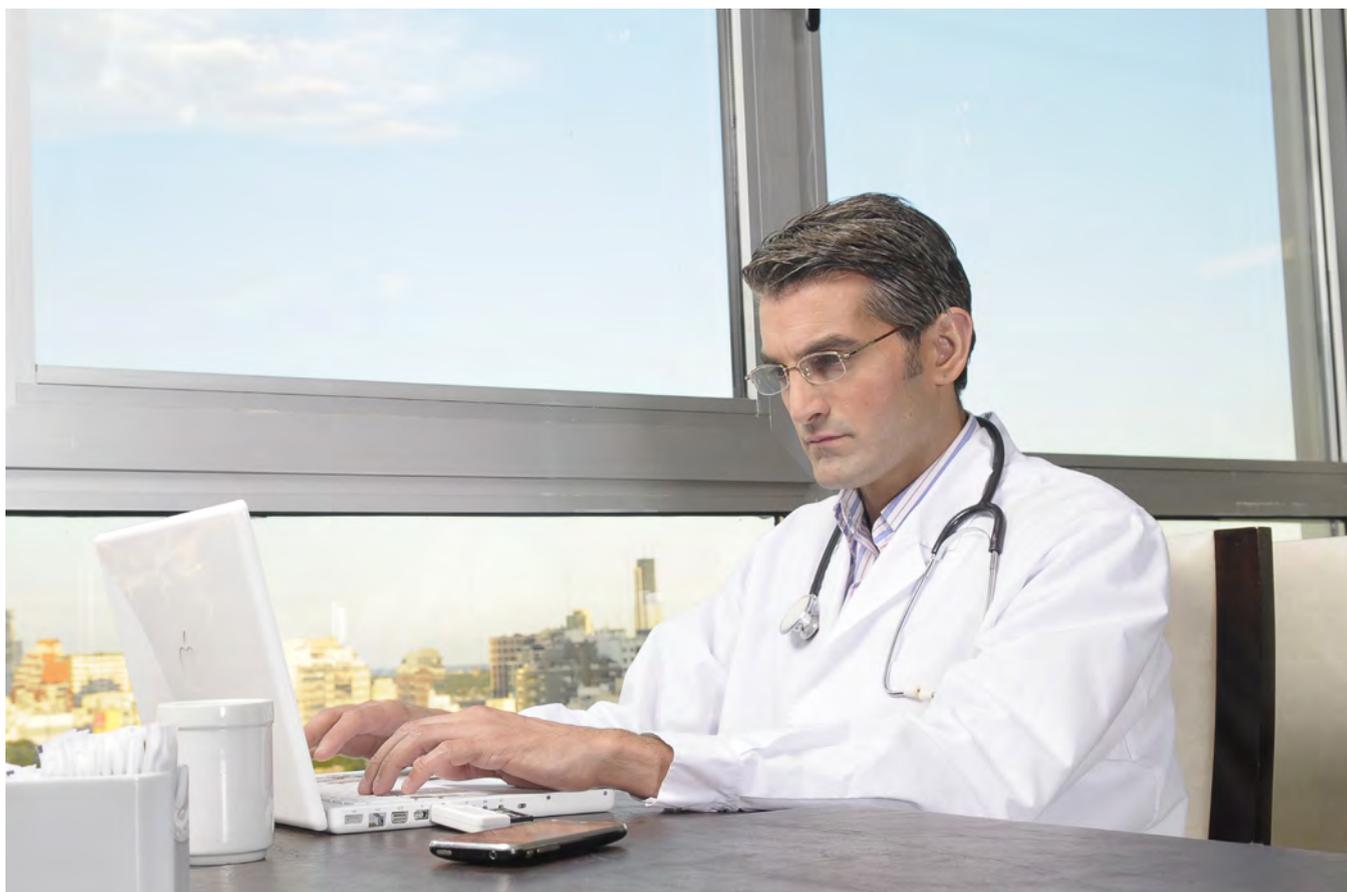
1. Política y Cultura Institucional.
2. Atención al paciente que sufrió el evento y reducción al mínimo del impacto.
3. Revisión de fallas de proceso para evitar reiteración
4. Atención del equipo de Salud involucrado.
5. Activación de recursos necesarios para dar respuesta en tiempo y forma.

6. Gestión de la comunicación entre el equipo y desde el mismo al paciente y su familia.
7. Análisis estandarizado y metódico del Incidente.
8. Cuidado de la reputación profesional e Institucional.
9. Seguimiento del caso y todos los actores hasta el cierre del mismo.

Es imprescindible que las Instituciones y los profesionales puedan contar con un equipo que trabaje **desde el momento en que el evento ocurre**, acompañando con presencia, humildad, eficiencia y confidencialidad para lograr el mejor resultado para el paciente y su familia, para los profesionales, para las Instituciones y para el Sistema de Salud en su conjunto.

REFERENCIAS:

- Denham C. TRUST: the 5 rights of the second victim. *J Patient Saf.* 2007; 3(2): 107-119. Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, et al. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Services Research.* 2015, 15:151.
- National Quality Forum (NQF). Serious Reportable Events In Healthcare - 2011 Update: A consensus report. Washington, DC: NQF; 2011
- Norma UNE 179003:2013. Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care.* 2009; 18(5): 325-330.
- Seys D, Scott S, Wu A, Van Gerven E, Vleugels A, Euwema M, Panella M, Conway J, Sermeus W, Vanhaecht K. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. *Int J Nurs Stud.* 2013; 50: 678-687.
- Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Dunagan WC, Levinson W, Fraser VJ, Gallagher TH. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2007; 33: 467-76.
- Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ.* 2000; 320(7237): 726-727.



Investigación Clínica en Seres Humanos en el nuevo Código Civil y Comercial Argentino

Dra. María Adela Remis

Gerencia Técnica

SMG Cía. Argentina de Seguros

Un estudio o ensayo clínico en seres humanos es cualquier investigación destinada a:

- Descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación,
- y/o identificar una reacción al producto en investigación,
- y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación con el objeto de determinar su seguridad y/o eficacia.



Los ensayos clínicos en su diseño deben tener en cuenta principios éticos, a partir de:

- **El Código de Nuremberg** en 1947 en donde se establecen ciertos principios básicos entre ellos: el consentimiento voluntario del sujeto de investigación, evitar el sufrimiento físico y mental, brindar resultados a la sociedad, tomar precauciones para disminuir el riesgo del paciente, revocación del sujeto a participar, terminar el estudio si este ocasionaba daño y que los estudios debían ser dirigidos por científicos calificados
- **La Declaración del Helsinski** en 1964, con sus actualizaciones posteriores: el objetivo básico era establecer pautas éticas que debían respetarse en todo ensayo clínico. Esta declaración fue la que introdujo por primera vez el concepto de comité de ética independiente, y
- **Las Guías de las Buenas Prácticas Clínicas (ICH BPC)** dictadas primeramente por Japón, EEUU y Europa, adoptadas por muchos países latinoamericanos, entre ellos Argentina.

Hay distinto tipo de normativas nacionales que regulan la investigación clínica en nuestro país:

- Disposición 6677/10 ANMAT: Buenas Practica Clinica para estudios de Farmacología Clínica. Establece las bases regulatorias para realizar un ensayo clínico con las garantías éticas, de idoneidad y de procedimiento.
- Disposición 1480/11 Ministerio de Salud: Guía para investigaciones con Seres Humanos.
- Ley 25326 04/10/200: Protección de Datos Personales. Vigente, de alcance general.
- Ley 26529 21/10/09: Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado (art.5,6,7, 10) Vigente, de alcance general.
- Ley 11044 de la Provincia de Buenos Aires: Protección de las personas que participan en Investigaciones científicas".
- Ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires: Ley sobre Protección de Derechos de sujetos en Investigaciones en Salud.
- Convención de los Derechos del Niño, incorporada a la Constitución Nacional por la reforma de 1994 (art. 75 inc.22), en el ámbito Nacional.



- Ley 26061 de la Protección Integral de Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes fue sancionada por el Congreso Nacional el 28/9/2005, promulgada el 26/10/2005.
- Ley 114 el ámbito de la ciudad de Buenos Aires.

El nuevo Código Civil y Comercial que entró en vigencia a partir del 01/08/2015 legisla específicamente sobre este tema, por lo que consideramos de importancia estar informados al respecto.

El proyecto del nuevo Código Civil y Comercial fue presentado ante el Poder Ejecutivo Nacional el día 27 de marzo de 2012, y luego de ser objeto de algunas reformas importantes, el día 8 de junio de 2012 fue remitido a la Cámara de Senadores para su tratamiento. Allí fue aprobado el 28 de noviembre de 2013, y posteriormente por la Cámara de Diputados de la Nación el 1 de octubre de 2014. Finalmente, fue promulgado el 7 de octubre de 2014 bajo Ley N° 26.994, y publicado en el Boletín Oficial el 8 de octubre de 2014. Su entrada en vigencia había sido prevista para el 1 de enero de 2016, aunque finalmente su entrada en vigencia fue el 1 de agosto de 2015.

Establece:

- **Art. 58:** describe los requisitos que debe cumplir la investigación médica en caso de realizar intervenciones en los seres humanos tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas cuya eficacia y seguridad no están comprobadas científicamente.
- **Art. 59:** los requisitos que debe contener un Consentimiento Informado para actos Médicos e investigaciones en salud.

Requisitos para el protocolo de Investigación (art. 58):

- a) Describir claramente el **proyecto y el método** que se aplicará en un protocolo de Investigación.
- b) Que sea realizado por **personas con la formación y calificaciones científicas** y profesionales apropiadas.
- c) Contar con la **aprobación previa de un comité acreditado de evaluación ética** en la investigación.
- d) Contar con la **aprobación previa del organismo público** correspondiente.
- e) Estar fundamentada en una cuidadosa **comparación de los riesgos y las cargas en relación con los**

beneficios previsibles que representan a las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas en el tema que se investiga.

- f) Contar con el **consentimiento previo**, libre, escrito, informado y específico de la persona que participan en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es irrevocable.
- g) No implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionadas en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación.
- h) **Resguardar la intimidad de la persona** que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.
- i) Asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no resulte onerosa a otros y que tenga acceso a la **atención médica apropiada en caso de eventos adversos** relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida.
- j) Asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

Requisitos para el Consentimiento Informado (art. 59):

La información brindada al paciente debe ser clara, precisa y adecuada respecto a:

- a) Su estado de salud.
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos.
- c) Los beneficios esperados del procedimiento.
- d) Los riesgos, las molestias y efectos adversos previsibles.
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación al procedimiento propuesto.
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Finalmente se menciona puntualmente que ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.



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

Integral Médico	20% de Descuento*
Seguro de Hogar	25% de Descuento*

(*) Acceda a estos descuentos contratando su póliza de Praxis Médica



