



MEDICINA CLÍNICA

[www.elsevier.es/medicinaclinica](http://www.elsevier.es/medicinaclinica)



## Editorial

# La importancia de la seguridad clínica

## The importance of patient safety

Josep Arimany-Manso<sup>a,b,\*</sup> y Carles Martin-Fumadó<sup>c,d</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Responsabilidad Profesional, Área de Praxis, Colegio de Médicos de Barcelona, Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña, Barcelona, España

<sup>b</sup> Unidad de Medicina Legal y Forense, Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

<sup>c</sup> Institut de Medicina Legal i Ciències Forenses de Catalunya, Departament de Justícia, Barcelona, España

<sup>d</sup> Departamento de Medicina, Facultad de Medicina, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, España

El ejercicio de la medicina ha experimentado en las últimas décadas un profundo cambio. Ha pasado de ser simple, poco efectiva y relativamente segura a convertirse en compleja, efectiva pero potencialmente peligrosa<sup>1</sup>. El riesgo cero no existe en ninguna actividad, los seres humanos en cualquier ámbito de trabajo cometemos errores, pero los errores pueden ser prevenidos diseñando sistemas que hagan difícil el error y fácil el acierto. Estos sistemas ya se han implementado con éxito en ámbitos como la navegación aérea y ferroviaria<sup>2</sup>.

La seguridad del paciente, entendida como el conjunto de actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los resultados adversos producidos como consecuencia del proceso de atención a la salud ha ido adquiriendo paulatinamente importancia dentro de los fundamentos del ejercicio de la medicina actual, donde existe una constante evolución médica, científica y tecnológica y en la que se requiere a los profesionales médicos un permanente esfuerzo para asumir un estándar de buena praxis médica. En este contexto la seguridad clínica ha llegado a ser, hoy en día, una preocupación de primer orden.

Este proceso de adaptación a la cultura de la seguridad del paciente ha sido progresivo. Existió una primera fase, en la década de los ochenta, en la que se centraron los esfuerzos en la responsabilidad profesional y su aseguramiento. Una segunda fase, en la década de los noventa, con la gestión de riesgos como protagonista, y una tercera fase, la actual, en la que los esfuerzos se encaminan a la mejora de la seguridad del paciente. A lo largo de todo el proceso, países como EE. UU., se han enfrentado a diferentes «*Malpractice Crisis*» que han supuesto un enorme reto para el sistema sanitario.

El informe *To err is human* publicado en el año 1999 por el *Institute of Medicine*<sup>2</sup> fue, sin ningún género de dudas, el que, al poner de manifiesto la situación existente respecto a la seguridad clínica, dio el primer impulso hacia la necesidad imperiosa, dentro de las instituciones sanitarias, del desarrollo de mejoras en el ámbito de la seguridad del paciente, definida por el propio informe como la

ausencia de lesiones o complicaciones evitables producidas como consecuencia de la asistencia a la salud recibida. Además, el documento también destacaba la recomendación de seguir el principio hipocrático de «*primum non nocere*» y la necesidad de establecer sistemas de notificación de errores y sucesos adversos. Este documento se ha seguido de la publicación el pasado año 2015 del informe *Improving Diagnosis in Health Care* centrado en los errores diagnósticos<sup>3</sup>.

Otro hito influyente fueron los postulados establecidos por Reason<sup>4</sup> en el año 2000, el cual, a través del conocido modelo del «queso suizo» permitió visualizar que los accidentes ocurren por múltiples factores y que, si bien existen defensas para evitar dichos accidentes, la concatenación de múltiples errores alineados permite que los accidentes o efectos adversos tengan lugar.

Más adelante, en 2002, la Organización Mundial de la Salud adoptó la resolución WHAS 55.18 que proponía a los países miembros prestar la máxima atención a la seguridad del paciente y que establecieran y consolidaran sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de salud. Como consecuencia de ello, poco tiempo después, con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo, la Organización Mundial de la Salud puso en marcha, en octubre de 2004, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.

Desde entonces se han intensificado las actuaciones al respecto, incorporándose a las políticas sanitarias progresivamente. En nuestro entorno, se ha incluido la seguridad del paciente en todos los planes de calidad de las comunidades autónomas. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad comenzó a desarrollar en 2005, en colaboración con las comunidades autónomas, la estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud, basada en recomendaciones internacionales y de expertos españoles. Siguiendo una línea continuista, la «Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020» se orienta a promover y mejorar la cultura de la seguridad en las organizaciones sanitarias, incorporar la gestión del riesgo sanitario, formar a los profesionales y a los pacientes en aspectos básicos de seguridad del paciente e implementar prácticas seguras, implicando a pacientes y ciudadanos<sup>5</sup>.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [josep.arimany@comb.cat](mailto:josep.arimany@comb.cat) (J. Arimany-Manso).

Paralelamente, las sociedades científicas han intensificado los esfuerzos encaminados a la mejora de la seguridad clínica. Actualmente existen estrategias comunes dirigidas a dicho propósito en el ejercicio de cualquier especialidad médica, incluyendo entre tales estrategias la formación en materia de seguridad clínica, calidad y responsabilidad profesional médica entre los profesionales de la medicina<sup>6</sup>, siendo fundamental la formación inicial proporcionada a los médicos internos residentes<sup>7</sup>. Por otro lado, es también común la promoción de la medicina basada en la evidencia, el uso de listas de comprobación quirúrgica (*checklists*) y herramientas estandarizadas, claras y visuales para facilitar el desarrollo de la actividad médica y evitar los errores, el uso de protocolos y guías de práctica clínica para garantizar la calidad del acto médico e incluso la implementación de nuevas metodologías como el Lean<sup>8</sup> que han demostrado su eficacia también en aspectos de seguridad clínica. Sin embargo, es también indiscutible que existen ciertas diferencias, tanto a nivel internacional<sup>9</sup> como en nuestro contexto<sup>10</sup>, en función de la especialidad médica, lo que ha condicionado el uso de distintas estrategias específicas para la mejora de la seguridad clínica en dichas especialidades, como podrían ser, por ejemplo, las experiencias en la prescripción segura de fármacos en atención primaria<sup>11</sup> o las recomendaciones para centros sociosanitarios<sup>12</sup>.

En anestesiología, especialidad pionera en medidas de seguridad del paciente, la «Declaración de Helsinki sobre la seguridad del paciente en anestesiología» de 2010 supuso un hito en los esfuerzos para promover unos cuidados perioperatorios seguros<sup>13</sup>. La Declaración representa la opinión común, compartida en Europa, acerca de las medidas consideradas factibles y valiosas para mejorar la seguridad del paciente quirúrgico en 2010, y recomienda los pasos prácticos que todo anestesiólogo y todo servicio de anestesiología debería incorporar a su práctica médica. Por tanto, la Declaración es un documento autorizado que los anestesiólogos europeos pueden utilizar para introducir medidas de seguridad en los ámbitos local y nacional, presentándolo ante las autoridades sanitarias, gerentes hospitalarios o directores de servicios de anestesiología.

En ginecología y obstetricia también existen medidas sugeridas tras el análisis de reclamaciones por presunta responsabilidad profesional médica. La identificación de factores relevantes ha propuesto una mejor gestión de los riesgos, incidiendo en algunos aspectos particulares detectados, que merecen especial atención en cuestiones médico-legales, tales como la actuación médica en los objetos extraños retenidos, la ligadura de trompas, el diagnóstico por ultrasonido o los recién nacidos con alteraciones neurológicas<sup>14</sup>. Asimismo, se sugiere centrar esfuerzos en prevenir incidentes asociados a la asistencia al parto, lo que incluiría aquellos casos relacionados con la interpretación del trazado cardiotocográfico y los tiempos de las cesáreas<sup>5</sup>.

También en el campo de la oftalmología han sido numerosos y continuados en el tiempo los esfuerzos de sociedades y organizaciones como la *American Board Ophthalmology* o la *Academy of Ophthalmology* en el campo de la seguridad clínica<sup>15</sup>, destacando la inclusión de la seguridad del paciente en los exámenes de certificación, la lista de comprobación quirúrgica y recomendaciones específicas para eliminar los errores, los cursos de mejora de la práctica clínica, la elaboración de diversas guías de práctica clínica (*Preferred Practice Patterns*) o el registro *Intelligent Research in Sight* (IRIS).

En urología, aun no siendo una especialidad de alto riesgo en responsabilidad profesional médica, el riesgo de reclamación no es desdeñable y las consecuencias de reclamación son relevantes. El análisis de las enfermedades reclamadas en dicha especialidad ayuda a conocer los episodios adversos más frecuentes, así como a adoptar las medidas adecuadas de información para evitarlos, al aplicar los medios diagnósticos adecuados, como en el caso de la torsión testicular, y tomar las medidas de cautela oportunas, como en el caso de la vasectomía<sup>16</sup>.

En cirugía ortopédica y traumatología también son numerosos los esfuerzos realizados en materia de seguridad del paciente: la *American Academy of Orthopaedic Surgeons*, la *European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology*, la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, y la Sociedad Española de Cirugía de Cadera elaboran instrumentos consensuados de seguridad clínica como las listas de comprobación quirúrgica, los protocolos o las guías de práctica clínica y disponen de comités específicos de seguridad del paciente<sup>17</sup>. Cabe destacar que en nuestro entorno se trata de la especialidad de mayor frecuencia de reclamación, por lo que el potencial de aprendizaje derivado del análisis de expedientes relativos a dicha especialidad es enorme<sup>10</sup>.

De lo expuesto en los párrafos anteriores se deduce que cada especialidad médica, sin excepción, ha ido desarrollando, además de las estrategias comunes al ejercicio de la medicina, una serie de habilidades específicas y propias de cada una de ellas en el ámbito de la seguridad clínica.

Por otro lado, con el objetivo de vincular los conceptos de responsabilidad profesional médica y seguridad clínica, se propone una gestión directa acorde a los principios y valores del colectivo médico. Esta gestión permite adoptar medidas beneficiosas como el análisis de datos, identificando áreas de riesgo y guiando actuaciones en seguridad clínica (guías de práctica clínica, programas de calidad...)<sup>18</sup>, así como prestando una atención individualizada a los profesionales, considerados la segunda víctima en los errores médicos.

La responsabilidad profesional médica, un concepto muy ligado en el momento actual al de seguridad clínica se define como la obligación que tienen los médicos de reparar y satisfacer las consecuencias de sus actos, omisiones y errores voluntarios e involuntarios, dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión<sup>19</sup>. Mejorar la comunicación con el paciente contribuye a reducir errores, lo que refuerza el papel de los programas para incrementar la seguridad que fomentan un papel más activo del paciente<sup>20</sup>. De hecho, la falta de una explicación, o de una disculpa al paciente, si fuera apropiada, puede ser muy mal valorada por el enfermo y en algunos casos puede convertirse en un poderoso estímulo para presentar una reclamación<sup>21</sup>.

En este sentido, cabe destacar una vez más el enorme valor de la historia clínica (también la informatizada) como documento clínico, asistencial, investigador y docente pero también como elemento fundamental en el ámbito médico-legal. El consentimiento informado, figura de gran trascendencia ética, médica y legal, es un derecho del paciente, incluido en el acto médico y forma parte del proceso de comunicación médico-paciente. El consentimiento informado precisa ser recogido por escrito en los supuestos establecidos por ley<sup>22</sup>.

En otro orden de cosas, la propia Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, en su informe sobre la investigación en seguridad del paciente insiste en que para entender la magnitud y las causas de los daños ocasionados a los pacientes y encontrar soluciones innovadoras o adaptar a diferentes contextos soluciones de efectividad demostrada se requieren más conocimientos y un mejor aprovechamiento de los conocimientos disponibles. Desde su establecimiento en 2005, el programa de investigaciones de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente se ha concentrado en difundir y promover la investigación para mejorar la seguridad de la atención, identificar métodos e instrumentos para la investigación en esta esfera multidisciplinaria, desarrollar alternativas de formación en la investigación sobre seguridad del paciente dirigidas a capacitar líderes para el cambio en la atención sanitaria, financiar proyectos de investigación prometedores en seguridad del paciente, crear una plataforma que favorezca el intercambio y la comunicación entre investigadores y usuarios de la investigación, respaldar proyectos de investigación en países en desarrollo

y países con economías en transición, y resumir y difundir el conocimiento sobre la falta de seguridad de la atención y las soluciones eficaces para reducir el problema.

Es necesario el establecimiento, una vez superadas las barreras existentes, de la denominada cultura de la seguridad clínica<sup>23</sup>. Dicha cultura de la seguridad clínica debe entenderse de manera positiva entre profesionales y pacientes, no necesariamente ligada a las reclamaciones por responsabilidad médica pero recogiendo la información que de ellas se deriva, contribuyendo a la obtención de mejoras en beneficio de pacientes, profesionales y la sociedad en general<sup>24,25</sup>.

## Bibliografía

1. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet*. 1999;353:1178–81.
2. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: Building a safer health system. Washington, DC: National Academies Press; 2000.
3. Balogh EP, Miller BT, Ball JR. Improving Diagnosis in Health Care. Washington, DC: National Academies Press; 2015.
4. Reason J. Human error: Models and management. *BMJ*. 2000;320:768–70.
5. Gómez-Durán EL, Lailla-Vicens JM, Arimany-Manso J. Seguridad clínica y responsabilidad profesional en ginecología y obstetricia. *Rev Esp Med Legal*. 2016;42:133–5.
6. Sánchez-Muñoz LA, Monteagudo-Nogueira B, Prieto de Paula JM, Jimeno-Carruez A. La calidad y la seguridad en medicina interna. Más que palabras. *Med Clin (Barc)*. 2012;138:686–7.
7. Kim CS, Lukela MP, Parekh VI, Mangrulkar RS, del Valle J, Spahlinger DA, et al. Teaching internal medicine residents quality improvement and patient safety: A lean thinking approach. *Am J Med Qual*. 2010;25:211–7.
8. Simons FE, Ali KH, Widdershoven GA, Visse M. Patient safety in the operating theatre: How A3 thinking can help reduce door movement. *Int J Qual Health Care*. 2014;26:366–71.
9. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A. Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med*. 2011;365:629–36.
10. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Aubia-Marimon J. Las reclamaciones sobre responsabilidad profesional por especialidades en un escenario diferente al estadounidense. *Gac Sanit*. 2013;27:89–93.
11. Catalán A, Borrell F, Pons A, Amado E, Baena JM, Morales V. Seguridad del paciente en atención primaria: proyecto PREFASEG (PREscripción Farmacológica SEGura). *Med Clin (Barc)*. 2014;143 Supl 1:32–5.
12. Reyes-Alcázar V, Cambil Martín J, Herrera-Usagre M. Revisión sistemática sobre recomendaciones de seguridad clínica para centros sociosanitarios. *Med Clin (Barc)*. 2013;141:397–405.
13. Monedero P, Errando CL, Adame MM, Macías MI, Garutti I. La Declaración de Helsinki sobre seguridad de los pacientes en anestesiología. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2013;60 Supl 1:1–3.
14. Gómez-Durán EL, Mulà-Rosías A, Lailla-Vicens JM, Benet-Travé J, Arimany-Manso J. Analysis of obstetrics and gynecology professional liability claims in Catalonia, Spain (1986–2010). *J Forensic Leg Med*. 2013;20:442–6.
15. Custer PL, Fitzgerald ME, Herman DC, Lee PP, Cowan CL, Cantor LB, et al. Building a culture of safety in ophthalmology. *Ophthalmology*. 2016;123 9 Suppl:S40–5.
16. Vargas-Blasco C, Gómez-Durán EL, Arimany-Manso J, Pera-Bajo F. Patologías urológicas más frecuentemente implicadas en las reclamaciones por responsabilidad profesional médica. *Med Clin (Barc)*. 2014;142 Supl 2:52–5.
17. Bori G, Gómez-Durán EL, Combalia A, Trilla A, Prat A, Bruguera M, et al. Seguridad clínica y reclamaciones por responsabilidad profesional en Cirugía Ortopédica y Traumatología. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2015.
18. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL. La gestión de la responsabilidad profesional médica desde el colectivo de la profesión médica y enfocada a la seguridad clínica. *Rev Esp Med Legal*. 2013;39:142–8.
19. Medallo-Muñiz J, Pujol-Robinat A, Arimany-Manso J. Aspectos medicolegales de la responsabilidad profesional médica. *Med Clin (Barc)*. 2006;126:152–6.
20. Mira JJ, Aranaz JM, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebasa P, et al. Percepción de seguridad clínica tras el alta hospitalaria. *Med Clin (Barc)*. 2008;131 Supl 3:26–32.
21. Pujol-Robinat A, Martin-Fumadó C, Giménez-Pérez D, Medallo-Muñiz J. Criterios medicolegales en la valoración de la responsabilidad profesional médica. *Rev Esp Med Legal*. 2013;39:135–41.
22. Gómez-Durán EL, Ferran-Ballús B, Torrent Jansà L, Martin-Fumadó C, Arimany-Manso J. Accesibilidad a documentos de consentimiento informado a través de las sociedades científicas. *Rev Esp Med Legal*. 2016;42:67–71.
23. Borrell-Carrió F. Ética de la seguridad clínica. Contribuciones desde la práctica médica. *Med Clin (Barc)*. 2007;129:176–83.
24. Gómez-Durán EL, Martin-Fumadó C, Arimany-Manso J. De la responsabilidad profesional médica a la seguridad clínica. *Aten Primaria*. 2014;46:110–1.
25. Gómez-Durán EL, Martin-Fumadó C, Arimany-Manso J. Legal medicine contributions to patient safety. From ascertainment and evaluation to research in medical liability. *Int J Legal Med*. 2013;127:1051–3.