

Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud (SIRAIS)

*Javier Rodríguez Suárez**

INTRODUCCIÓN

La implementación de los sistemas de calidad en la atención médica, requiere de la integración de un gran número de componentes, entre los que se encuentran los sistemas de notificación y reporte de incidentes de seguridad del paciente. Aun cuando se han publicado estudios que muestran su necesidad¹, todavía su desarrollo y aplicación han sido lentos, debido a numerosos factores que los inhiben, como son la cultura inadecuada, el que el temor a ser sancionado todavía es importante, así como la percepción de que pueden tener poca utilidad. Otros problemas relevantes se relacionan principalmente con el uso de terminología heterogénea y a la inclinación a estudiar incidentes particulares de acuerdo a las necesidades e intereses de cada país o institución de salud. A ello contribuyen también las diferencias que se obtienen cuando las publicaciones se basan en diferentes clasificaciones y fuentes de información². Lo anterior, junto con el uso de distintas metodologías para su análisis, ha conducido a una gran variabilidad estadística que todavía no se resuelve³. Como consecuencia, también han obstaculizado la implementación de medidas de mejora comunes a problemas similares.

Esto ha cobrado mayor relevancia, en vista de que los incidentes de seguridad, además de producir daño al paciente, también perjudican a los médicos que se convierten en “segundas víctimas”. En este sentido, su frecuencia elevada ha hecho que se consideren como un problema de salud pública, que condiciona gastos extraordinarios y necesidad de acciones específicas para resolverlos. Su importancia es tal, que en el caso de las infecciones nosocomiales, las compañías aseguradoras médicas en algunos países, han comenzado a tomar medidas para disminuir el reembolso económico, por considerarse gastos prevenibles⁴.

Sin embargo, todavía existe un gran número de variables que no han sido notificadas y reportadas debido a la carencia de una clasificación comprehensiva y con potencialidad para ser utilizada en todo el orbe. Esto fue resuelto con la elaboración de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente

* Director General de Difusión e Investigación/CONAMED.

de la OMS⁵, en la cual se basó el desarrollo del programa de cómputo llamado “Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud (SIRAIS)”, que es utilizado actualmente en 40 hospitales mexicanos.

SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REPORTE

Los sistemas de notificación y reporte contienen varias fases que es conveniente revisar, con el fin de comprender los problemas que pueden presentarse durante su evolución. Éstas son: 1) Detección, 2) Notificación, 3) Registro y 4) Reporte.

La detección implica el reconocimiento de la existencia de un evento que no corresponde al curso esperado de un diagnóstico, tratamiento o prevención de un paciente y puede ser realizada por cualquier persona, incluyendo desde luego al paciente. Dicho reconocimiento puede ser muy obvio o puede requerir de preparación específica de las disciplinas médicas y de enfermería, principalmente. Además, se requieren niveles elevados de cultura de seguridad del paciente y de programas específicos institucionales que atiendan a la capacitación permanente del personal. La identificación de los incidentes depende entonces de múltiples factores y mecanismos para realizarla. La presencia de eventos que ocasionan un daño severo al paciente puede ser identificada muy fácilmente, sin embargo, existen otros de naturaleza temporal y leve, que pueden pasar inadvertidos cuando no existen datos clínicos observables, como puede ser el caso de una dosis ligeramente mayor de heparina, lo que produce una alteración transitoria de la coagulación. Otros daños pueden ser incluso orgánicos, pero no reconocibles, como sucede con una resección indebida de tejido que no produce manifestaciones. Sin embargo, en ocasiones éstos pueden manifestarse días después de ocurridos, y dificultar no sólo su reconocimiento sino también su manejo.

La siguiente etapa corresponde a los sistemas de notificación, que pueden ser voluntarios u obligatorios; permiten avisar la ocurrencia de los incidentes que se producen durante la atención médica o después de la misma, como sucede con aquellos que se presentan luego del egreso hospitalario. Los obligatorios han sido implementados en algunos países y representan una ventaja indudable para tener un conocimiento más controlado de la seguridad que brindan los hospitales. Por otra parte, los voluntarios permiten que sean las instituciones las que decidan si notifican o no, y pueden hacerlo exclusivamente sobre los más severos como son los centinelas, o inclinarse por consignar los de mayor afectación económica; o los producidos por fármacos, como sucede con el de la FDA, que se orienta a las reacciones adversas a fármacos, así como los producidos por alimentos o por dispositivos y equipos médicos. Por su naturaleza, éstos tienen el inconveniente de que es difícil conocer la situación real de las instituciones de salud, aun cuando no se descarta que la información obtenida pueda utilizarse para implementar mejoras de acuerdo a las desviaciones encontradas. Estos sistemas pueden ser formales o informales;

para el primer caso, requieren de contar con personal asignado específicamente a tareas sobre seguridad del paciente y capacitado en el conocimiento de las variables para la identificación y tipificación de los incidentes. En el caso de los informales, se incluye a cualquier persona, como: pacientes, familiares, camilleros u otros, que pueden detectarlos y notificarlos aunque con menor precisión, ya que depende en gran medida de la educación y cultura que tenga la persona que avisa de su ocurrencia⁶⁻⁸.

Así, desde el punto de vista formal, los incidentes se pueden identificar por observación de los procesos médicos, por revisión del expediente clínico, a través de información proveniente de las quejas médicas, o con el uso de protocolos verbales⁹. La revisión del expediente clínico, que se considera como el estándar de oro para efectos de detección, debe ser realizada por un clínico entrenado, lo que plantea la necesidad de una capacitación previa. Algunos problemas que obstaculizan el uso de este recurso, son el llenado incompleto o la falta de consignación explícita de los incidentes, así como el consumo de tiempo y gasto, lo cual lo hace inviable para uso cotidiano. Sin embargo, puede optarse por la revisión aleatoria de los mismos y, en casos específicos, hacer revisiones extensas que proporcionarán información epidemiológica relevante. De cualquier forma, la Clasificación de la OMS muestra su utilidad para servir como guía para la detección y notificación de incidentes, sin importar la fuente de información que se utilice¹⁰.

Por otra parte, el uso de computadoras para la detección y notificación de los incidentes ha recibido gran atención en los últimos años, al utilizarse programas de análisis lingüístico que reconocen términos que sugieren la posible presencia de un evento adverso que luego puede ser investigado mediante una intervención humana^{11,12}.

Aunque esto representa un avance importante, todavía requiere de perfeccionamiento y sobre todo de la determinación del valor predictivo de las variables que sugieren su presencia. De esta manera, los mecanismos para identificar la presencia de los incidentes son variados y sirven desde luego para evaluar la calidad de la atención médica a través de los resultados del paciente, como son la mortalidad, la presencia de “complicaciones”, las readmisiones y las estancias hospitalarias prolongadas. En este último aspecto, es muy importante reconocer la importancia de la hospitalización como un factor de riesgo para la seguridad del paciente. Un ejemplo de ello es el estudio de Hauck y Zhao¹³, que demostró que la hospitalización conlleva un 5.5% de riesgo de reacciones adversas a medicamentos, 17.6% de riesgo de infección y 3.1% de riesgo de úlceras para tiempos promedio. También se encontró que una noche adicional en el hospital, incrementa el riesgo en 0.5% para reacciones adversas a medicamentos, 1.6% para infecciones y 0.5% para úlceras.

Otro problema relevante relacionado con la terminología, es la correlación entre el diagnóstico y el tipo de incidentes, misma que se altera cuando el primero no se ajusta a clasificaciones aceptadas como la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS, que en sus diferentes versiones representa un

medio ideal para el uso homogéneo de la terminología médica. El problema práctico que se presenta, consiste en que el reporte de cualquier incidente que se presenta durante el curso de la atención médica, queda referido a un diagnóstico que probablemente sea incorrecto, con las consecuencias lógicas de tipo estadístico y de interpretación.

Por otra parte, conceptos como “daño prevenible” siguen siendo ambiguos, por lo cual y aunque varios autores establecen mediciones con resultados estadísticos, éstos no pueden ser confirmados en otros estudios debido a la falta de una definición aceptada en todos los países. Así, una revisión sistemática realizada por Nabhan *et al.*¹⁴, demostró que existe una evidencia empírica limitada de la validez y confiabilidad de las definiciones disponibles de daño prevenible, y ninguna por sí sola está soportada por evidencia de alta calidad. La más común en este sentido apuntó hacia “la presencia de una causa identificable y modificable de daño”. En dicha revisión de 127 estudios, se expuso que los tres daños prevalentes y prevenibles incluidos en los estudios fueron: eventos adversos por fármacos (33/127, 26%), infecciones de líneas centrales (7/127, 6%) y tromboembolismo venoso (5/127, 4%), encontrando siete temas o definiciones para daño prevenible, siendo las tres principales: presencia de una causa modificable e identificable (58/132 definiciones, 44%); percepción de que la adaptación razonable del proceso prevendrá recurrencias futuras (30/132, 23%); adherencia a las guías como medio para prevenirlos (22/132, 16%).

1) SISTEMAS DE REGISTRO

De acuerdo al Diccionario de la lengua española, el registro desde el punto de vista informático es un “Conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una unidad de información en una base de datos”, mientras que el “reporte” está constituido por el informe que se genera a partir de los registros. Este concepto orientado hacia los sistemas electrónicos es relevante, ya que aun cuando el registro inicial se realice en papel, en cualquier momento será necesario transferir la información a una hoja de cálculo o a un sistema electrónico como el Sistema de registro automatizado de incidentes en salud para calcular estadísticas, sobre todo cuando se acumula un número elevado de casos. Esto adquiere la mayor importancia cuando se trata de estudios como el “Harvard Medical Practice Study” realizado por Leape en 1991, donde una revisión extensiva de expedientes clínicos mostró que el 3.7% de los pacientes hospitalizados había sufrido algún evento adverso¹⁵. Permite también identificar más rápidamente los incidentes con daño, su severidad y frecuencia.

Así, el desarrollo de los sistemas de registro electrónico ha permitido un avance importante, ya que representan una mayor facilidad y rapidez para la generación y procesamiento de la información. Se ha pasado de un registro local, a otros que tienen mayores posibilidades de colaboración interinstitucional y que pueden incluso servir para realizar comparaciones entre estudios internacionales.

2) SISTEMAS DE REPORTE

Los reportes publicados sirven de base para posibles planteamientos comunes, a partir de estadísticas obtenidas en condiciones similares, para establecer comparaciones y quizá para utilizar medidas de mejora semejantes. Sin embargo, debe tomarse en cuenta que los reportes difieren en su orientación, de tal manera que algunos autores se enfocan sobre los eventos ocurridos en hospitales¹⁶, mientras que otros¹⁷ los estudian en centros de atención primaria a la salud. Así, estas diferencias se traducen en dificultades para efectos de comparación, según el interés del investigador o de las instituciones. Por otra parte, algunos teóricos centran más su atención en eventos específicos, consignando principalmente las infecciones nosocomiales relacionadas con el cuidado de los catéteres venosos para su prevención¹⁸, los condicionados por medicamentos^{19,20}, las caídas²¹, así como las posibles fallas de equipos anestésicos²².

Otros estudios²³ reportan algunos resultados comparables y otros no contemplados en otros trabajos. Así, se mostró que el 14.3% estuvo vinculado con medicación, 26.5% a infecciones nosocomiales, 35.7% con problemas técnicos en procedimientos, 11.2% a diagnósticos y el resto a otras causas. De ellos, en el 12.2% el daño fue leve, 78.6% moderado y 8.2% serio.

Aún con la relevancia de estos antecedentes, todavía existe una comunicación insuficiente de los incidentes, a pesar de que una buena parte de ellos se presenta en sitios tan importantes y aparentemente controlados como son las terapias intensivas²⁴, situación que en otras áreas puede estar por muy encima de lo calculado, ya que según algunos autores, lo que no se reporta llega a ser hasta 20 veces menor de lo que ocurre en la realidad²⁵.

Lo anterior tiene que ver con el hecho de que los hospitales tienen su propia inercia y cultura, que en ocasiones no se encuentra acorde con la necesidad de dar a conocer formalmente los problemas de seguridad del paciente, lo realizan de acuerdo a sus propios enfoques o muestran un crecimiento lento. Ejemplo de esto es el informe elaborado por Levinson²⁶, en que se identifican y describen los sistemas de reporte de eventos adversos en 50 estados de la Unión Americana y el Distrito de Columbia. En 26 de los 50 se contaba con criterios para su inclusión, basados en políticas formales y procedimientos para el reporte. Los estados restantes no contaban con ellos. Por otra parte, la mayoría de los 26 eran relativamente nuevos y tenían sistemas implementados en la última década. Para el 2008, 10 sistemas tenían menos de tres años de participación, ocho habían estado en operación por cuatro a nueve años, y ocho habían estado operando por 10 años o más. De 18 estados que enviaron el número de eventos adversos reportados por los hospitales durante 2006, éstos variaron de seis a 16,442, siendo diferentes además en cuanto tipo de los mismos y criterios utilizados para su selección. En tanto que 26 hospitales establecieron sus propias listas de eventos adversos reportables y tres estados utilizaron la lista del National Quality Forum (NQF) de eventos serios reportables, que en general se refirió al nivel de daño producido al paciente.

En forma resumida, puede decirse que algunas de las principales barreras para la implantación de estos sistemas ha sido su heterogeneidad, el interés diferenciado de las instituciones de salud, la presión de tiempo, exceso de demanda de atención; percepción de que no reportarán ningún beneficio a los médicos, así como el temor a las sanciones. En este sentido, se tiene la idea de que los profesionales de la salud serán inculcados y no quieren pasar por experiencias que los avergonzarán frente a sus colegas o ante los pacientes y familiares, además de la posible pérdida de la honra pública. Sin embargo, conforme ha pasado el tiempo, se ha reconocido también que la mayor parte de las fallas se deben *más a* deficiencias de los sistemas que de los profesionales de la salud. De cualquier manera, el enfoque para vencer estas barreras, es centrarse más en el buen funcionamiento general de las organizaciones, en lugar de en los individuos en forma particular.

Esos sistemas deben tener características que los hagan atractivos y que disminuyan la resistencia para su aplicación; entre ellas, deben considerarse algunas condiciones como:

- Ser confidenciales.
- No identificar números de expediente, nombres de pacientes, médicos, enfermeras y cualquier otro personal involucrado.
- No ser punitivos.
- Estar orientados a la identificación y registro de incidentes para establecer estrategias para la mejora de la calidad de la atención médica y seguridad del paciente.
- Ser fáciles de utilizar.
- Emplear formatos electrónicos automatizados para registro y obtención de estadísticas.
- Utilizar terminología actualizada y aceptada internacionalmente.

CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

La elaboración de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente por la OMS, marcó un hito en el desarrollo y aplicación de la notificación y reporte de incidentes. Ya se habían utilizado algunas taxonomías y clasificaciones con diferentes orientaciones e intereses; sin embargo, constituían esfuerzos locales y parciales que no respondían a la necesidad de un enfoque integral que pudieran ser utilizadas internacionalmente.

Esto motivó que en 2003, la OMS reconociera la necesidad de estandarizar y analizar la información sobre seguridad del paciente, con el fin de proporcionar un medio de comparación y aprendizaje local, regional, nacional e internacional. Con esos antecedentes, en 2005, la Alianza para la Seguridad del Paciente de la OMS, reunió a un grupo de expertos para desarrollar una estructura conceptual para la “Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)”, realizando una encuesta con el *método Delphos*, para iden-

ficar la relevancia y aceptación de la misma. La participación de 250 expertos internacionales generó información sobre la justificación de la Clasificación, con sus conceptos claves, definiciones y términos preferidos, incorporando esfuerzos previos de otras instituciones con reconocimiento internacional, así como de la propia OMS.

Por otra parte, los sistemas automatizados (incluso al revisar información parcial) han sido utilizados previamente por diferentes autores que señalan ventajas relacionadas con la facilidad para la captura, procesamiento y recuperación de la información. Además, en las bases de datos generadas se resguarda la información en formato electrónico que puede servir para definir tendencias, realizar cortes, evaluar intervenciones y retroalimentar a los sistemas de salud de manera sencilla.

Lo anterior permitió visualizar una oportunidad importante para el desarrollo de un sistema de registro automatizado integral que no existía en México. Con base en las experiencias obtenidas por otras instituciones y autores sobre sus ventajas, en 2009, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), en colaboración con la OPS, inició como primer paso la traducción y adecuación de la Clasificación a nuestro medio. En algunos casos, esta última implicó la eliminación de algunos términos que no tienen un equivalente en México, o por lo menos no son de uso común.

El segundo paso consistió en el desarrollo del *software* inicialmente diseñado para uso local, sentando las bases para el desarrollo posterior de la versión Web. En la primera versión se incluyeron 260 variables de la CISP correspondientes a la categoría “Tipo de incidentes”, con formato en base de datos de Access®. Desde el principio se buscó que la captura electrónica fuera sencilla y rápida, así como la obtención de informes y de estadísticas actualizadas de manera dinámica.

Para el desarrollo del sistema se tomó en cuenta la necesidad de:

- Facilitar la identificación de incidentes.
- Ser fáciles de utilizar, reduciendo el tiempo para la captura y procesamiento de la información.
- Proporcionar una salida fácil de la información a partir de un ordenamiento adecuado de las bases de datos.
- Utilizar formatos de salida flexibles como son listados, gráficas y tablas.
- Facilitar el cruce de variables.
- Ser útiles para efectos educativos y de investigación.

Con relación a la evaluación de la versión Access® del *software*, ésta se realizó con:

1. Pruebas por los propios desarrolladores y modificaciones de acuerdo a los hallazgos.

2. Pruebas de “caja negra”. En ésta, los usuarios se enfocaron sobre cómo debía trabajar la aplicación y qué debía hacer, así como los resultados que se debían obtener, sin importar la estructura programática. Esto es, las pruebas se realizaron desde el punto de vista de las necesidades del usuario, buscando que la interfaz y todos los componentes visuales fueran explícitos y amigables.
3. Opinión de los usuarios sobre las ventajas y desventajas del programa informático y propuestas de mejora.
4. Análisis de los resultados relacionados con la facilidad y robustez del sistema para el registro y reporte.

La evaluación incluyó el análisis de 1,027 expedientes clínicos en un hospital regional de alta especialidad de la Secretaría de Salud (SS); hubo 134 casos con incidentes en que predominaron aquellos correspondientes a la categoría “Proceso clínico/Procedimientos”⁴⁶.

Después de la prueba piloto, se escaló el sistema a la versión Web, integrando todas las categorías y variables de la Clasificación y se puso a disposición de las instituciones de salud que deseen utilizarlo en forma gratuita. Esta versión se denomina “Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud (SIRAIS)” y ha tenido adecuaciones sucesivas, de tal manera que es más práctico y apropiado lingüísticamente para su uso en nuestro contexto. Puede utilizarse tanto el sistema operativo Windows® como el iOS para Mac®, que incluye los dispositivos móviles como el iPad® y el iPhone®. La estructura actual del sistema incluye cuadros de texto, con el fin de que el usuario pueda ampliar la información según las necesidades de cada institución y permite el registro de datos que no están contemplados en la CISP, como el país que está utilizando el sistema, el nivel del hospital, número de camas y egresos hospitalarios, entre otros.

La estructura del programa informático tiene la misma lógica que la Clasificación, sin embargo, su formato permite una navegación muy rápida y sencilla, así como una captura rápida una vez que se tiene la información completa de cualquier incidente. El usuario puede volver a un registro y modificarlo, lo cual es importante ya que la evolución de los incidentes puede consignarse de acuerdo a como se vaya dando la misma. Cada institución tiene acceso independiente al sistema y es responsable de sus datos y puede realizar cortes de información con la frecuencia que prefiera. Con registros rigurosos y bien controlados de alguna categoría, se pueden establecer tendencias o incluso es posible ver los resultados de intervenciones de mejora. Una adición importante es una lista de eventos centinela que incluye muerte materna, campos para ingresar días de prolongación de estancia hospitalaria como consecuencia de los incidentes, así como otros que han mostrado ser de gran utilidad.

Descripción de las 10 categorías de la CISP incluidas en el SIRAIS:

- 1) Tipo de incidente,
- 2) Características del incidente,

- 3) Características del paciente,
- 4) Resultados del paciente,
- 5) Resultados organizacionales,
- 6) Factores contribuyentes y riesgos,
- 7) Detección,
- 8) Acciones para reducir riesgos,
- 9) Factores atenuantes, y
- 10) Acciones de mejora.

1) Tipo de incidente

Aquí se incluyen 15 subcategorías que permiten clasificar el incidente así como sus atributos (véase cuadro 1).

2) Características del incidente

Aquí se registra la fecha del incidente, el estado del tratamiento, las disciplinas involucradas, la persona que reporta, así como los involucrados (el tipo de profesional o persona, pero sin identidad).

CUADRO 1.
TIPO DE INCIDENTES Y SUBCATEGORÍAS.

Subcategorías de tipo de incidentes	Descripción
Medicación y soluciones intravenosas	Registra medicación y soluciones involucradas, proceso de uso de los líquidos intravenosos, así como los problemas que se presentaron.
Documentación	Se anotan los documentos involucrados como órdenes, expediente clínico, lista de verificación, certificados, reportes, resultados.
Administración clínica	Se registran fallas en la entrega de expedientes, en listas de espera, en la admisión, del alta, transferencia de los pacientes, en su identificación, así como faltas o insuficiencia en el llenado del consentimiento informado.
Infección asociada a la atención médica	Registra tipos de organismos causales así como sitio de la infección.
Proceso clínico/procedimiento	En este rubro se anotan los eventos que se presentan a consecuencia de fallas en la prevención, en las revisiones de rutina de los pacientes, procedimientos diagnósticos tanto clínicos como de laboratorio y gabinete, así como de tratamiento.

Sangre/hemoderivados	Productos involucrados como paquetes globulares, factores de coagulación, inmunoglobulinas. También se anota el proceso para el uso de sangre y hemoderivados como pruebas pretransfusionales, almacenamiento, presentación; así como los problemas que se pueden presentar.
Oxígeno y gases	Se registran problemas con la lista de gases, del proceso de uso, incluyendo etiquetado de cilindros, prescripción, almacenamiento, entre otros.
Nutrición	Se anota la nutrición involucrada: dietas generales y especiales, así como problemas del proceso tanto de prescripción, preparación, presentación, entrega, administración, y problemas de almacenamiento, paciente o dieta equivocados, etcétera.
Dispositivos y equipo médico	Incluye sus tipos y características, listas, descripción de los mismos, y problemas de presentación, empaque, inapropiados para la tarea, sucios, no estériles, fallas, error del usuario y otros.
Comportamiento / conducta del paciente	Se anota si son poco cooperativos, riesgosos, tienen abuso de sustancias, intentan dañar o agredir verbal o físicamente.
Caídas	Se anota aquí el sitio donde ocurrió la caída así como el tipo de la misma.
Accidentes del paciente	Se refiere al daño o posibilidad de daño relacionado con diferentes medios externos, como es la abrasión, calor excesivo del medio; ahogamiento, envenenamiento químico, entre otros.
Infraestructura / edificios / accesorios	Se anotan fallas de la estructura y de sus accesorios, incluyendo problemas sobre la inexistencia de recursos o lo inadecuado de los mismos, o si acaso están defectuosos o dañados.
Recursos/gerencia organizacional	Se refiere al proceso administrativo, incluyendo cargas de trabajo, existencia de camas disponibles, idoneidad, organización del personal, equipos médicos, protocolos, políticas, guías clínicas.
Patología/Laboratorio	Se anotan aquí problemas de toma de muestra, transporte, clasificación, procesamiento, verificación, resultados, muestra extraviada y almacenamiento inadecuado.

3) Características del paciente

En esta categoría se encuentran “Motivo de consulta y procedimiento”, donde se pueden seleccionar los diagnósticos, así como el tratamiento y acciones de prevención.

4) Resultados del paciente

Se consigna en esta sección el tipo de daño, si el incidente es único o múltiple, si se considera cuasi-error o evento adverso o evento centinela. El menú de eventos centinela incluye los más reportados en la literatura internacional. El usuario puede agregar cualquier otro en el cuadro de texto correspondiente.

5) Resultados organizacionales

Aquí se anotan los daños a las instalaciones y aumento de requerimientos. Se agregó la variable *incremento en días de la estancia hospitalaria* como consecuencia del incidente.

6) Factores contribuyentes/riesgos

Aquí hay cinco subcategorías principales: factores del personal médico, factores del paciente, de trabajo y ambientales, de organización y servicio, y factores externos.

7) Detección

Incluye cinco subcategorías de personal involucrado en el incidente. Pueden capturarse datos sobre tipo de personal, familiares del paciente, proceso de detección, trabajador de salud y personal de servicios de emergencia.

8) Acciones para reducir riesgos

Contiene cuatro grandes grupos entre los que destacan factores del paciente, factores del personal médico, del ambiente organizacional, así como del equipo y del agente.

9) Factores atenuantes

Entre éstos se encuentran los dirigidos al paciente, al personal médico, a la organización, al personal médico y al agente.

10) Acciones de mejora

Se encuentran aquí las relacionadas con el paciente y con la organización; el manejo de las quejas y lo relacionado con las mismas, así como la notificación local y reintegración, reclamos, conciliación y mediación, educación, capacitación, cultura, incapacidad y compensaciones (entre otras variables).

Una vez realizada la captura en las categorías anotadas, el Sistema permite la generación de reportes en tres formatos: listados, gráficas y tablas. También se pueden exportar los resultados a Excel®.

INCIDENTES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE NOTIFICADOS POR 22 HOSPITALES MEXICANOS

Tanto durante la fase de prueba piloto como en el uso subsecuente de la versión Web, la información capturada ha sido confidencial, resguardándose en una base de datos de acceso restringido y desde la cual cada institución puede recuperarla en el momento que lo requiera. La notificación y registro en cada hospital se realizó de acuerdo con las posibilidades de los mismos respecto a cargas de trabajo y recursos humanos disponibles, así como por el interés y prioridades que tuvieran en particular. Cada uno de ellos ha utilizado su propio formato de notificación y designado al personal para la captura y procesamiento de la información. Los reportes consignados aquí corresponden a las 15 subclases de "Tipo de incidente".

Un primer corte sobre las condiciones de seguridad del paciente, se realizó con el análisis de los incidentes reportados por 22 hospitales de diferentes estados de la República que han estado participando de manera consistente en el registro de enero/2011 a julio/2012⁴⁷.

El total de incidentes notificados fue de 781 en 706 reportes; 640 (90.7%) de éstos consignaron incidentes únicos, mientras que 57 (8.1%) incluyeron dos tipos de los mismos y 9 (1.2%), sólo tres tipos.

Del total de 781 incidentes, 454 incluyeron daño (64.3%) y 252 se anotaron sin daño (35.7%). El grado de daño fue leve en 121 reportes (26.7%), moderado en 208 (45.8%), severo en 102 (22.5%) y mortales en 23 (5.1%).

En cuanto al tipo de incidente, del total de 781, se encontró la siguiente distribución: Infección asociada a atención médica, 280 casos (35.9%); Proceso/procedimiento clínico, 225 (28.8%); Medicación/soluciones intravenosas, 98 (12.5%); Caídas, 72 (9.2%); y 106 incidentes (13.6%) incluidos en el resto de categorías.

Tipos de incidentes:

- A) Infección asociada a la atención médica. De los 280 reportes donde se notificaron infecciones asociadas a la atención médica, se especificó el agente causal en 230 (86.5%) y en los 50 restantes (13.5%) no se consignó el dato.
- B) Proceso clínico/procedimiento. Algunos de los 225 reportes incluyeron uno o más incidentes asociados con el proceso clínico o con procedimientos, para alcanzar un total de 406. Los relacionados con el tratamiento fueron 170 (41.9%); los que ocurrieron porque los procedimientos no se realizaron cuando estaban indicados fueron 79 (19.5%); los referidos a evaluación y diagnóstico, 64 (15.8%) y aquellos asociados con prevención y revisiones de rutina, 56 (13.8%).

- C) Medicación y soluciones intravenosas. Aquí se incluyeron 98 reportes, con uno o más incidentes; 102 en total, distribuidos en: dosis, frecuencia o administración equivocada, 36 (35.3%); medicamento o dosis omitida, 21 (20.6%); fórmula o presentación equivocada, 9 (8.8%); medicamento equivocado, 8 (7.8%); vía de administración equivocada, 7 (6.9%); reacción adversa a medicamento, 7 (6.9%); cantidad equivocada, 5 (4.9%); etiqueta, dosis de medicamento o instrucción equivocada, 5 (4.9%); paciente equivocado, 3 (2.9%); y sólo un reporte asociado a contraindicación (1.0%).
- D) Caídas. En esta subclase se anotaron la causa aparente de la caída y el tipo de la misma. Del total de 72 reportes, se notificaron 67 causas (93.1%) y en los restantes no se especificó la misma. Las caídas correspondieron a 27 por pérdida del equilibrio (40.3%), 16 por resbalón (23.9%), 15 por tropiezo (22.4%) y 9 por colapso (13.4%).
- E) Los 106 incidentes restantes (13.6%) correspondieron al resto de subcategorías.

CONCLUSIONES

El SIRAIS, basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, representa un instrumento integrador que facilita la notificación y reporte de incidentes de seguridad del paciente y la utilización de las lecciones aprendidas para la implementación de medidas de mejora de los servicios hospitalarios. Los sistemas que se han utilizado hasta antes de la CISP, han consignado parcialmente los incidentes que ocurren en los hospitales, dejando a un lado algunas categorías que resultan muy *útiles* y que pueden condicionar amenazas para los pacientes. Las principales ventajas del SIRAIS son su gratuidad, su fácil acceso, el uso de plataformas tanto de Windows® como de iOS de Mac®, incluyendo los dispositivos móviles; la curva corta de aprendizaje, el soporte técnico efectivo y su flexibilidad para ofrecer información en diversos formatos, todo lo cual está contribuyendo a la disminución del subregistro.

La restricción del acceso a las bases de datos y su confidencialidad, han permitido orientarlo hacia la mejora de los sistemas, evitando totalmente la visión punitiva como se ha ido comprobando con su implantación. Con ello, se ha propiciado la cultura del reporte y la generación de conocimiento que puede trascender en mayor grado en la mejora de los servicios de salud. Previamente a este sistema, no existía uno de alcance nacional y gratuito, por lo cual y en función de lo que se ha visto hasta ahora, se puede esperar una participación cada vez más amplia de las instituciones de salud nacionales que desean mejorar sus niveles de calidad de la atención médica y seguridad para el paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Kohn L, Corrigan J, Donaldson M (eds.), *To err is human: Building a safer health system*, Washington, D. C., Committee on Quality of Health Care in America-Institute of Medicine/National Academy Press, 2000.
- ² Adams RJ, Tucker G, Price K, Hill CL, Appleton SL, Wilson DH, Taylor AW, Ruffin RE, "Self-reported adverse events in healthcare that cause harm: a population-based survey", *Med J Aust*, 2009 May 4; 190(9):484-8.
- ³ Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C, "The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare", *Health Technol Assess*, 2005, May; 9(19):1-143.
- ⁴ Carlet J, Fabry J, Amalberti R, Degos L, "The 'zero risk' concept for hospital-acquired infections: a risk business?", *Clin Infect Dis*, 2009 Sep 1; 49(5):747-9.
- ⁵ OMS. *The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.0 for use in Field Testing 2007-2008*. [Acceso: 18-01-2011.] Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_form/en/index.html.
- ⁶ Rodríguez SJ, Santacruz VJ, Fajardo DG, Hernández F, "Sistemas de notificación y registro de incidentes en México: Aprendizajes", *Revista CONAMED*, 17(2), Abr-Jun 2012:81-6.
- ⁷ Santacruz J, Rodríguez J, Fajardo G, Hernández F, "Historia de los sistemas de notificación y registro de incidentes", *Revista CONAMED*, 17(2), Abr-Jun 2012:77-80.
- ⁸ Adams RJ, Tucker G, Price K, Hill CL, Appleton SL, Wilson DH, Taylor AW, Ruffin RE, "Self-reported adverse events in healthcare that cause harm: a population-based survey", *Med J Aust*, 2009 May 4; 190(9):484-8.
- ⁹ Phansalkar S, Patel VL, Hoffman JM, Hurdle JF, "Use of verbal protocol analysis for identification of ADE signals", *AMIA Annu Symp Proc*, 2006:1063.
- ¹⁰ A de Feijter JM, de Grave WS, Muijtjens AM, Scherpbier AJ, Koopmans RP, "Comprehensive overview of Medical Error in hospitals using Incident-Reporting Systems, patient complaints and chart review of inpatient deaths", *PLoS One*, 2012; 7(2):e31125.
- ¹¹ Pens JF, Wilcox AB, Hurdle JF, "Automated identification of adverse events related to central venous catheters", *J Biomed Inform*, 2007 Abr; 40(2):174-82.
- ¹² Friedman C, Hripcsak G, "Natural language processing and its future in medicine", *Acad Med*, 1999 Ago; 74(8):890-5.
- ¹³ Hauck K, Zhao X, "How dangerous is a day in hospital? A model of adverse events and length of stay for medical inpatients", *Med Care*, 2011 Dic; 49(12):1068-75.
- ¹⁴ Nabhan M, Elraiyah T, Brown DR, Dilling J, Leblanc A, Montori VM, Morgenthaler T, Naessens J, Prokop L, Roger V, Swensen S, Thompson RL, Murad MH, "What is preventable harm in healthcare? A systematic review of definitions", *BMC Health Serv Res*, 2012 May 25; 12(1):128.
- ¹⁵ Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JB, Weiler PC, Hiatt H, "The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II", *N Engl J Med*, 1991; 324(6):377-84.
- ¹⁶ Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, Siegler M, "An alternative strategy for studying adverse events in medical care", *Lancet*, 1997; 349(9048):309-13.
- ¹⁷ Gaal S, Verstappen W, Wolters R, Lankveld H, van Weel C, Wensing M, "Prevalence and consequences of patient safety incidents in general practice in the Netherlands: a retrospective medical record review study", *Implement Sci*, 2011; 6:37.
- ¹⁸ Cornacchiari M, Heidempergher M, Stasi A, Baroli A, Bertoncini L, Turri C, Bellotti N, Guastoni C, "Effectiveness of a protocol for the prevention of hemodialysis venous catheter-related infections", *J Vasc Access*, 2011; 12(4):313-7.
- ¹⁹ Kunac DL, Kennedy J, Austin N, Reith D "Incidence, preventability, and impact of Adverse Drug Events (ADEs) and potential ADEs in hospitalized children in New Zealand: a prospective observational cohort study", *Paediatr Drugs*, 2009; 11(2):153-60.

²⁰ Cousins D, Gerrett D, Warner B, "A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over six years (2005-2010)", *Br J Clin Pharmacol*, 2011 Dic 22.

²¹ Johnson M, George A, Tran DT, "Analysis of falls incidents: Nurse and patient preventive behaviours", *Int J Nurs Pract*, 2011; 17(1):60-6.

²² Cassidy CJ, Smith A, "Critical incident reports concerning anaesthetic equipment: analysis of the UK National Reporting and Learning System (NRLS) data from 2006-2008", *Anaesthesia*, 2011; 66(10):879-88.

²³ Lucas FJ, Aranaz JM, Gea MT, Gallardo D, Limón R, García C, "Clinical safety plan in a university hospital complex. Initial diagnosis: Study of adverse events", *Rev Calid Asist*, 2012 Ene 7.

²⁴ Cullen DJ *et al.*, "Preventable adverse drug events in hospitalized patients: A comparative study of intensive care units and general care units", *Crit Care Med*, 1997; 25:1289-97.

²⁵ Edlavitch SA, "Adverse drug event reporting. Improving the low US reporting rates", *Arch Intern Med*, 1988; 148:1499-503.

²⁶ Levinson DR, *Adverse events in hospitals: state reporting systems. Department of Health and Human Services*, Dic 2008 OEI-06-07-00471. [Acceso: 3-09-2012.] Disponible en:

<http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-07-00471.pdf>.

²⁷ Fajardo GE, Lamy P, Rodríguez J, Lucero JJ, Hernández F, Santacruz J, "Sistema de registro electrónico de incidentes, basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS", *Revista CONAMED*, 2010; 15(1):29-36.

²⁸ Rodríguez J, Lamy P, Fajardo GE, Santacruz J, Hernández F, "Incidentes de seguridad del paciente notificados por 22 hospitales mexicanos, mediante el sistema SIRAIS", *Revista CONAMED*, 2012; 17(2):52-8.