

Reflexión crítica sobre el abordaje actual del evento adverso en Colombia

Francisco Palencia Sánchez.

Médico, Especialista en Salud Ocupacional de la Universidad Nacional de Colombia. Estudiante de Maestría en Epidemiología Clínica de la Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, DC, Colombia.

* Correo electrónico: fpalencias@gmail.com, fpalencias@unal.edu.co

Fecha de Recepción: 28-02-2013.

Fecha de Aceptación: 25-09-2013.

Resumen

La seguridad del paciente es un tema de creciente interés dentro de la atención sanitaria, y al hablar de ella dentro de los servicios de salud o al interior de la academia, se menciona la influencia de conceptos de las ciencias de la seguridad industrial, de manera inespecífica, usados en actividades de alto riesgo como la de transporte aéreo, entre otras. Pero la realidad es, que muchos de esos conceptos no tienen la suficiente adaptación en la práctica; en primera instancia, puede ser por desconocimiento de los conceptos técnicos que tienen los involucrados en la prestación de servicios de salud, debido a que el problema no se ha abordado desde una amplia perspectiva, la cual puede requerir la mirada interdisciplinaria y transdisciplinaria desde diversas disciplinas del conocimiento. Con el objeto de reflexionar sobre el problema anteriormente planteado, se realizará una aproximación al problema desde varias puntos de vista: 1) el de las ciencias económicas; 2) el papel de la salud y seguridad en el trabajo y su influencia en la seguridad del paciente y 3) la visión de los conceptos desde la ciencias jurídicas por las implicaciones legales que pueden generar los eventos adversos.

Palabras clave: seguridad del paciente; resultado del tratamiento; efectos adversos; Colombia.

Critical reflexion about the current approach to adverse event in Colombia Abstract

Patient safety is a topic of growing interest in health care, and to discuss it in health services or within the academy, mentioned the influence of science concepts of industrial safety, so nonspecific used in high-risk activities such as air transport, among others. But the reality is that many of these concepts have insufficient adaptation in practice in the first instance, maybe due to ignorance of technical concepts that are involved in the provision of health services because the problem has not been approached from a broad perspective, which may require interdisciplinary and trans-disciplinary look from various disciplines. In order to reflect on the problem above stated, will be approached the problem from several points of view: 1) the economic sciences, 2) the role of health and safety at work and its influence on safety patient and 3) the vision of the concepts from the legal science by the legal implications that may generate adverse events.

Key Words: patient safety; adverse effects; Outcome Assessment (Health Care); Colombia.

Introducción

Las industrias catalogadas de alto riesgo, como la del transporte (en particular, el aéreo), la petroquímica y la nuclear tienen similitudes con la actividad económica de la prestación de los servicios de salud, entre ellas se destacan: su complejidad, los múltiples procedimientos, el grado de incertidumbre en la toma de decisiones de las personas involucradas y la posibilidad latente de desenlaces fatales dentro de sus procesos operativos (1). Los procesos en dichas industrias son bastante estructurados, de modo que una actividad normal o rutinaria puede ser definida con mayor precisión, y por ese motivo una desviación de la operación rutinaria es identificada y puede ser relacionada con la ocurrencia de un incidente (1), cosa que no ocurre con los procesos en un servicio de salud.

En cambio la prestación de los servicios de salud, por lo general, la habilidad individual del clínico, es el mayor determinante de la calidad del diagnóstico y del cuidado ofrecido a los pacientes y por ende, de los desenlaces de este proceso de atención; lo cual parece ser una perspectiva razonable, siempre y cuando la relación médico-paciente se dé en un modo exclusivo, como por ejemplo, la atención que puede estar delimitada al consultorio y a cargo de un solo facultativo durante este proceso (2). Pero en la actualidad la atención en salud puede involucrar un equipo de profesionales atendiendo a un paciente, usualmente en el marco regulatorio de un sistema de salud y con el apoyo de dispositivos de alta tecnología para el diagnóstico y tratamiento del paciente, con tiempos y recursos limitados dentro de una organización (Institución Prestadora de Servicios de Salud). Por consiguiente, una amplia gama de factores determinan la calidad del tratamiento y la correspondiente ocurrencia de eventos adversos, como un desenlace no deseado de este proceso de atención en salud (2).

Debido a lo anteriormente expuesto, se requiere que el análisis de los incidentes y eventos adversos sea más sofisticado, es necesario comprender cómo se hace la investigación de estos incidentes en las industrias de alto riesgo con el fin de extrapolarlos a la actividad de la salud y, de esta forma, ir más allá de las concepciones simplistas del error humano y la culpa individual (3).

Por los motivos previamente descritos el Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América (EUA) (*Institute of Medicine*, IOM, por sus siglas en inglés) publicó un reporte, elaborado en conjunto con la Academia Nacional de Ingenieros de los Estados Unidos denominado: Construyendo una mejor logística del sistema: una nueva relación entre la ingeniería y la atención en salud (3) donde se resalta el propósito de que la ingeniería industrial, y en particular la forma como ésta enfoca los procesos al interior de diferentes sistemas productivos y enfatizando su visión sobre el factor humano, pueda convertir a los ingenieros industriales en socios de los expertos en el cuidado de la salud y de los líderes de las organizaciones de servicios de salud; si esto se hace realidad, es posible entonces aplicar los conocimientos de la ciencia de la seguridad (usados en el campo particular de las ingenierías), intrínsecamente en los procesos comprendidos por los servicios de salud, específicamente en lo relacionado con los factores humanos y de ergonomía, con el objeto de mejorar la seguridad del paciente.

Lo anteriormente expresado, constituye un paso importante para empezar a observar una situación que parece específica de un contexto (ciencias de la salud) desde una perspectiva más amplia que puede precisar el concurso de otras disciplinas y ciencias para una mejor comprensión y solución

de un asunto particular: como es la seguridad del paciente que para este caso involucrará los aportes de la economía, la epidemiología las ciencias jurídicas y las ciencias de la seguridad, específicamente con lo relacionado con la salud y la seguridad en el trabajo.

Epidemiología del evento adverso

Los eventos adversos aparecen como responsables de 44.000 a 98.000 muertes y más de un millón de lesiones cada año en Inglaterra (4). Los estimados de la prevalencia de eventos adversos en pacientes a los que se hospitalizan, oscila en un rango entre el 2,9% (5) al 3,7% (6). Un estudio realizado en la Universidad de Harvard (EUA) en 1991, sobre la incidencia y desenlaces de los eventos adversos, encontró que la mayoría de los daños son menores y uno de cada 10 termina en muerte (5). Se ha reportado que por lo menos la mitad de los eventos adversos son causados por error (6). Aunque es importante tener en cuenta que la incidencia de eventos adversos puede estar subregistrada, porque estos pueden seguir ocurriendo una vez el paciente haya sido dado de alta, y por consiguiente, estos eventos no son fáciles de registrar (7).

Un estudio británico que evaluó cerca de 1.014 pacientes, sugirió que el 10,8% de los pacientes admitidos pueden experimentar un evento adverso; si se tiene en cuenta que los hospitales ingleses tienen un registro de 8.5 millones de admisiones al año, esto podría indicar que hay por lo menos 850.000 eventos adversos al año (8).

En los países pertenecientes a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) la prevalencia de eventos adversos ha sido estimada entre el 3 y el 16% de los pacientes hospitalizados, en concordancia con lo reportado por el estudio británico; por lo que la frecuencia con la que ocurren los eventos adversos ocasionará un impacto relevante sobre la morbilidad y mortalidad de la población (9).

Al observar el panorama de la seguridad del paciente en Latinoamérica, se encuentra que en Brasil, la facultad de enfermería de la Universidad de São Paulo, Brasil, realizó un estudio de los indicadores de resultados de cuidado en la salud, analizando los eventos adversos presentados durante la estadía hospitalaria en 2008 (10). En este estudio se determinó la caracterización de las situaciones adversas así: la unidad de cuidados intensivos (UCI), unidad de cuidados intermedios (UCIM) y el servicio de Hospitalización; en cuanto a su naturaleza y la relación trabajador/paciente en cada una de los servicios mencionados de un hospital privado de la ciudad de São Paulo. De acuerdo a los resultados de esta investigación se notificaron 229 eventos adversos; predominando los relacionados con la sonda nasogástrica (57,6%), caídas (16,6%) y con la administración de medicamentos (14,8%). La relación trabajador /paciente por día fue de 1:2 en la UCI, 1:3 en la UCIM y 1:4 en el servicio de hospitalización. Las actuaciones del personal de enfermería frente a estas situaciones fueron: la recolocación de la sonda nasogástrica (83,3%), la información al médico tanto en los casos de errores de medicación (47,6%) como en las caídas (55,2%).

En Chile, se realizó la evaluación de un programa de vigilancia de eventos adversos en una institución hospitalaria en el que se hizo un análisis causa raíz de los eventos adversos encontrando que el 43,8% de las causas identificadas calificó como factores individuales y solamente un 15,7% como factores organizacionales, y en el que se concluye que el programa de vigilancia ha brindado un aporte en el proceso de aprendizaje de los equipos de atención aunque este proceso de retro alimentación a los equipos clínicos puede mejorar (9).

En cuanto a cómo ha sido el comportamiento de la presentación de los eventos adversos en Colombia, Gaitán y colaboradores publicaron un estudio sobre la incidencia y evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en varias instituciones hospitalarias durante el año 2006, haciendo seguimiento a una cohorte prospectiva de pacientes hospitalizados al menos durante 12 horas; se evaluaron 6.688 sujetos durante el período establecido de vigilancia y los resultados fueron los siguientes: un total de 310 sujetos presentaron al menos un evento adverso, lo que representa una incidencia acumulada (4,6%) durante la hospitalización. De esta cohorte de paciente se consideró evitable el evento adverso sucedido un 61%, de los eventos reportados, se observó la ocurrencia de discapacidad permanente en 1,3% de los casos y la mortalidad asociada al evento adverso de 6,4%; Es también necesario resaltar que como consecuencia del evento adverso, hubo un incremento de la estancia hospitalaria en 1.072 días (11).

El costo de los eventos adversos

El impacto financiero global de los eventos adversos en términos de uso de recursos y de disminución de la eficiencia es desconocido, pero claramente es mucho mayor que los costos inmediatos de los procesos legales derivados de estos (12). Por ejemplo, la colocación de un marcapaso que tenga un evento adverso puede conducir a una operación adicional y a una estadía en el hospital o a la prolongación de esta. En Australia los eventos adversos son responsables de por lo menos el 8% de los días de hospitalización (12) En Gran Bretaña, un evento adverso puede implicar unos 8 días adicionales de hospitalización, lo que representa un costo adicional al sistema de salud de 2 billones de libras al año en días de hospitalización adicionales, de los cuales la mitad pudo ser prevenible (8).

Couch y colaboradores, en 1981, realizaron uno de los primeros intentos por estimar los costos asociados a los eventos adversos. Los resultados de un estudio, que era de tipo prospectivo pues se realizó un seguimiento por un año de 5.612 admisiones a un servicio de cirugía en un hospital de Estados Unidos, presentó 36 desenlaces adversos debido a errores durante el cuidado quirúrgico, 11 de los cuales tuvieron como consecuencia la muerte del paciente y más de 5 resultaron en que el paciente fuera dado de alta con una discapacidad física considerable. Al calcular el costo incurrido por los eventos adversos sufridos por esos pacientes se tasó en 1.732.432 dólares para la época (13).

En Colombia, profesores del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional en Bogotá, realizaron un estudio, en el cual establecieron los costos ocasionados por los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos en pacientes hospitalizados, en una institución prestadora de servicios de salud en la ciudad de Bogotá. En dicho estudio, los autores reportaron que se detectaron 268 eventos adversos en 208 pacientes que fueron ingresados al servicio, con respecto a la totalidad pacientes que estuvieron hospitalizados, 836, durante el tiempo de seguimiento que fue cinco meses. Los 268 casos de eventos adversos que se registraron se relacionaron con un costo de atención que osciló entre 93.633.422 y 122.155.406 pesos (14).

Aproximación a los conceptos en la seguridad del paciente

Es necesario que el profesional de la salud o de las ciencias farmacéuticas, quienes son lo que usualmente se encuentran en ámbito de la atención sanitaria y sobre quienes recae la responsabilidad de realizar el reporte de un evento adverso, conozcan los conceptos con el propósito de interpretar adecuadamente y que puedan servir como fuente de información de un sistema de vigilancia epidemiológica. Es pertinente resaltar que dentro del área de seguridad del paciente

hay definiciones que por ser adaptadas de otros contextos culturales, en cuanto a lingüística (inglés) pueden no ser uniformes, pero es esencial en cuanto al evento adverso. La conexión con el concepto de la ausencia de intención de hacer daño (15), es el término central de esta reflexión.

Para comenzar la contextualización los conceptos relacionados con el evento adverso, en primera instancia se ha de introducir uno que lo abarca como es el de la seguridad del paciente, entendida como una disciplina, dentro de las ciencias de la salud, que usa y aplica los principios de la ciencia de la seguridad con el objetivo de lograr un sistema confiable de cuidado de la salud (16). La seguridad del paciente es a la vez un atributo de un sistema de salud que intenta, minimizar la incidencia y el impacto, de los eventos adversos y al mismo tiempo maximizar la recuperación de las consecuencias producidas por estos (16). La seguridad del paciente se focaliza en el sistema que proporciona el cuidado de la salud, en la prevención del error, el aprendizaje sobre los errores que ocurrieron y la construcción de una cultura de la seguridad, que se instaure en el modo como se comportan los profesionales de la salud, los pacientes y las organizaciones que a la vez están interactuando entre sí (17). Teniendo en cuenta lo anterior las características de la seguridad del paciente deben incorporar los siguientes elementos:

- La seguridad del paciente debe, en primer lugar evitar, prevenir o aminorar los desenlaces adversos derivados del proceso del cuidado de la salud en sí mismo. Esto debe hacerse teniendo en cuenta que puede existir una continuidad entre un evento adverso y los errores, como ocurre, por ejemplo, en uno de los sistemas de reporte relacionados con eventos médicos que tiene una de sus raíces en lo planteado por Battles y colaboradores en 1998, ilustrado en la Figura 1; (18) aunque hoy en día por las razones expuestas más adelante se prefiere no utilizar el término “accidente”.
- La seguridad surge de la interacción de los componentes del sistema, esto se traduce en ir más allá de la ausencia de eventos adversos y evitar los eventos adversos que pueden ser prevenibles; por consiguiente, es importante tener claro que la seguridad no solamente depende de una persona o de un departamento dentro de una organización sino debe estar involucrada de manera transversal en esta, no importando el rango o rol que la persona desempeña en la organización (1).
- La seguridad del paciente está relacionada con la calidad del cuidado, pero no son sinónimos, es decir, una atención certificada en calidad no necesariamente trae la concepción de seguridad implícita y los asuntos concernientes a la calidad en los servicios de salud son de una amplia variedad, por lo que la calidad en sí misma no está lo suficiente focalizada en mantener la seguridad del paciente (1).

Ahora, realizando una transición hacia el objeto de esta reflexión, es decir, el evento adverso, este se entiende como un desenlace adverso, que implica su tratamiento en lugar de la enfermedad subyacente del paciente y que puede ser evitado. Es esencial tener en cuenta que el evento adverso se debe al manejo médico, en contraste con lo que puede ser una complicación debida a la enfermedad (19), por consiguiente, es pertinente tener en cuenta que: el manejo médico incluye todos los aspectos del proceso desde el diagnóstico hasta el tratamiento y por ende, los dispositivos médicos involucrados en estos procesos. Otros términos que pueden emplearse son: “eventos no anticipados”, “incidentes” o “accidente”; pero hay que tener cierta

precaución con el uso de este último término, porque implicaría que el evento no fue prevenible y como se escribió anteriormente, un evento adverso puede ser prevenible (19).

Figura 1. Modelo de reporte de eventos adversos relacionado con la atención al paciente.



Dentro de la literatura los eventos adversos se han clasificado dependiendo del contexto de la situación; considerando si pueden preverse o no. Evento adverso prevenible es aquel que está basado en un error u otro tipo de fallo en el sistema o equipo y por lo tanto, puede ser prevenible. (20). Otra aproximación a este subtipo de evento adverso es la que se considera prevenible, si este era evitable, por los medios que se disponían para la atención a menos que no se dispusieran inicialmente de ellos (7). Se considera también un evento adverso prevenible si al ser evaluado se encuentra una falla, al seguir las prácticas aceptadas en el momento a un nivel individual o del sistema en general (21). Los eventos adversos que no son causados por un error o una desviación de las prácticas usualmente aceptadas, son denominados eventos adversos no prevenibles (22).

Pero es necesario resaltar que los eventos adversos no son siempre causados por error; este es el caso de los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, que de acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ocurre cuando la medicación es usada teniendo en cuenta la indicación y dosis establecidas (23). Sin embargo, muchos de los eventos adversos son causados por errores, que de hecho pueden reflejar las deficiencias de un sistema de salud en particular, más que la falla puntual de un profesional sanitario (24).

Centrándose en el concepto de evento adverso, específicamente relacionado con el uso de medicamentos, el cual fue desarrollado por la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, *International Conference on Harmonisation*), la cual describe que el evento adverso relacionado con el uso de medicamentos, es cualquier desenlace médico adverso en un paciente o sujeto de investigación clínica, a quien se administró un producto farmacéutico, y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con este tratamiento. Un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, por ejemplo), síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento, reiterando que ya sean considerados o no, este tipo de sucesos, como relacionados al medicamento (25). En conexión con este concepto, está el de evento adverso serio, que se menciona como un desenlace adverso relacionado con el consumo de medicamento que pueden ser: la muerte, una situación de urgencia vital, discapacidad permanente, un ingreso hospitalario o su prolongación o un desenlace como una anomalía congénita (25).

Uno de los términos que están incluidos en el ámbito de la seguridad del paciente y que puede prestarse a una gran controversia, cuando se intenta catalogar un acto y más dentro del cuidado de la salud es el del error (22). Un acercamiento a la definición de este concepto es: un acto u omisión, en el que no hay una premeditación de desviarse del plan

inicial (1,22). Otra perspectiva del error humano es cualquier acción individual o la falta de esta que excede los límites de la aceptabilidad; donde los límites del desempeño humano, están definidos por el sistema; se incluyen acciones por diseñadores, operadores o directores que pueden contribuir a un accidente (1). Otro significado para este término, es que el error es un concepto equivocado, un juicio falso, una acción desacertada, donde se produce una diferencia entre un valor medido o calculado y el valor real, que usualmente puede considerarse una equivocación de buena fe (26). La definición más ampliamente citada sobre lo que significa el error, es la del Instituto de Medicina que considera a este como una falla de una acción, planeada para ser completada según la intención, (error de ejecución) o el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo (error de planeación) (27,22). Es de notar la especificidad de la dimensión que da esta definición sobre el término pues considera que hay una falla no solamente cuando se ejecuta una acción sino que también puede presentarse desde la fase de planeación (22).

Una de las nociones, que puede ser confundida con un evento adverso es el de incidente o potencial evento adverso en la atención sanitaria (28). El término incidente, ha sido adaptado de la palabra inglesa: “near miss” la que usualmente ha sido traducida como un “casi error”; pero por ejemplo, si se presenta un error en la prescripción, y este es evitado al no administrar al paciente la dosis prescrita, se cometió el error, no un casi error (28). En consecuencia, lo que hubo fue un incidente con un potencial de daño, a lo cual la OMS define como un evento que tiene el potencial de causar un evento adverso, pero no ocurrió por el azar o porque dicho suceso fue interceptado intencionalmente (28). Por tanto, se sugiere adaptar el término “near miss” como un incidente y no como el casi error (29). Con el propósito de dejar clara la diferencia entre un evento adverso y un incidente, es conveniente tener en cuenta el desenlace, es decir, si existe un daño en el paciente, producto del proceso de atención sanitaria, se considerará la ocurrencia de un evento adverso (24).

Dentro de la concepción del incidente existe un término, incidente crítico, usado cuando se presenta una acción que pudiera implicar la certeza de la ocurrencia de un evento adverso al aumentar significativamente de la probabilidad de la ocurrencia de este (30). La relación entre los incidentes y los eventos adversos ya ha sido estudiada en el campo de la salud ocupacional; estudios realizados por Heinrich, un pionero de la salud y la seguridad en el trabajo, sugiere una razón aproximada de un evento adverso grave por cada 30 eventos adversos leves y por cada 300 incidentes (31). De manera más reciente se ha establecido una relación en la distribución evento adverso grave – evento adverso leve – incidente de 1:10:600 (32). Estas investigaciones han llevado a la propuesta del modelo de “iceberg” en cuanto a la razón de presentación de los eventos adversos y los incidentes (33).

Dentro del área de la seguridad del paciente es conveniente también tener presente la noción de lo que implica el riesgo, el cual se entiende como la probabilidad de ocurrencia de un evento, que para el campo de la seguridad del paciente sería un evento adverso. (34) Y es oportuno traer la concepción de las acciones para la reducción del riesgo, que son todas aquellas intervenciones realizadas en los procesos comprendidos por los servicios de salud con el objetivo de minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o un evento adverso. Estas acciones pueden ser proactivas como un análisis probabilístico del riesgo o reactivas, las cuales se derivan del aprendizaje que se obtiene tras la presentación de un incidente o un evento adverso; un ejemplo de estas sería el análisis causal (34).

Otro de los términos importantes para tener en cuenta en la presente reflexión, dado que permite la diferenciación entre la ocurrencia de un incidente y un evento adverso es el de daño, el cual implica la perturbación de una estructura o una función corporal que puede resultar en un daño, una enfermedad, sufrimiento, discapacidad y/o muerte; además, puede afectar la esfera física, psicológica o el contexto social de una persona (28). La enfermedad es una disfunción psicológica o fisiológica. El daño en los tejidos puede ser causado por un agente o evento en particular; el sufrimiento, es la experiencia de algo subjetivamente desagradable (28). Es de recalcar que el sufrimiento puede incluir: dolor mareo, depresión, agitación, alarma, miedo y pesar (28). La discapacidad implica cualquier tipo de disfunción de alguna estructura o función corporal (28). Ahora bien, siendo evidente que en la actualidad la atención sanitaria se ubica dentro del marco de unas organizaciones de salud, ya sean empresas promotoras de salud, instituciones de prestadoras de servicios de salud, entre otras, y que estas involucran a muchos individuos y se presentan numerosas interacciones entre ellos, no necesariamente dentro del marco de la atención clínica per se, se hace entonces necesario conocer la noción de lo que es un sistema para las ciencias de la seguridad: un conjunto de elementos interdependientes (personas, equipos entre otros) que interactúan para lograr un objetivo común (21). Un sistema puede ser definido de acuerdo con un contexto particular; para el caso de la presente reflexión, se considerará como un área clínica, incluso si el evento adverso fue el resultado de una falla del sistema como puede ser un inadecuado mantenimiento del equipo, problema en la cadena de abastecimiento, faltas de entrenamiento del personal, comunicación o supervisión, horario de funcionamiento y faltas de establecimiento de protocolos (21). En segundo lugar, un sistema puede considerarse como un área del sistema donde se maneja la información y los asuntos de comunicación, la elaboración de protocolos y los asuntos relacionados con la administración y la cultura organizacional, donde se pudieron haber realizados los esfuerzos directos para la prevención de la recurrencia de un evento adverso (21).

Definición legal vigente en Colombia

El principal propósito del presente artículo es realizar una reflexión sobre la seguridad del paciente desde la más amplia perspectiva posible; es conveniente tener en cuenta la concepción desde las ciencias jurídicas acerca de los desenlaces no deseados del proceso de atención sanitaria como son el evento adverso y el incidente.

Para empezar esta aproximación desde la normatividad jurídica, la resolución 4816 de 2008 (Cuadro 1) (35) en su artículo quinto, define los eventos adversos e incidentes adversos de acuerdo con su gravedad en:

Evento adverso serio: evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o el deterioro de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Cuadro 1. Normatividad colombiana en el campo de la seguridad del paciente.

Norma	Entidad que la expide	Objeto
Resolución 4816	Ministerio de la Protección Social	Reglamentar el programa nacional de Tecno vigilancia
Resolución 2011020764	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	Por la cual se establece el contenido y reporte de los eventos adversos

Evento adverso no serio: evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Incidente adverso serio: potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio: potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso (35).

Es de resaltar, sobre la definición legal, que incluye al operador, es decir, para el caso particular, al profesional de la salud que se encarga de la operación del dispositivo médico, y por consiguiente, se puede confundir con la definición de accidente de trabajo incluida en la reciente reforma a los riesgos laborales en Colombia, la ley 1562 de julio de 2012 (36) que en su artículo tercero define el accidente de trabajo como un «suceso repentino que sobrevenga por causa o con ocasión del trabajo, y que produzca en el trabajador una lesión orgánica, una perturbación funcional o psiquiátrica, una invalidez o la muerte».

La resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011 (Cuadro 1) hace referencia a las definiciones aceptadas en la legislación colombiana de un evento adverso, específicamente define en el artículo segundo (37): «Acontecimiento adverso: cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.

Evento adverso: cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administro un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene relación causal con este tratamiento. Por tanto un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionada con éste». En el cuadro 1 se sintetiza la normativa sobre evento adverso en Colombia.

Discusión

Es trascendental para el profesional de la salud, tener la claridad de los conceptos anteriormente enunciados, con el fin de trabajar de modo efectivo en mejorar la seguridad del paciente por medio de la construcción de una cultura de la seguridad en el ámbito laboral de los servicios de salud, en el contexto nacional; es por esto que se debe involucrar personal entrenado en salud y seguridad dentro del contexto de atención clínica, teniendo en cuenta el desarrollo del área de la seguridad del paciente en marcos referenciales más avanzados de lo que se puede estar en Colombia; en esos países han requerido el conocimiento de profesionales de la ciencia de la seguridad industrial para lograr una extrapolación adecuada de los conceptos de la seguridad industrial a los servicios de salud, específicamente a lo que implica proveer el cuidado de la salud (22,3).

Para que esta meta se pueda lograr se debe tener en cuenta que las aproximaciones monodisciplinarias pueden ser insuficientes a la hora de manejar esta problemática, por lo que es importante que el profesional sanitario que ejerce su actividad en el marco de una institución de salud, donde usualmente no hay una interacción suficiente entre las diversas disciplinas, y que en su gran mayoría pertenecen a las ciencias de la salud, tenga presente los siguientes dos conceptos como forma para implantar exitosamente en los trabajadores una cultura de la seguridad que impacte en la seguridad del paciente: la interdisciplinariedad y la concepción de la salud como un servicio sostenible y eficaz con respecto a sus costos.

La interdisciplinariedad debe entenderse como una forma de conocimiento aplicado que se produce en la interacción de saberes (38), no es una sumatoria de conocimientos ni mucho menos una especie de receta de cómo se pueden agrupar los diferentes puntos de vista de cada una de las disciplinas que se encontraban separados, especialmente al interior del proceso de atención sanitaria.

Pensando en que la mayoría de los profesionales de las ciencias de la salud han sido formado en un contexto monodisciplinar se hace necesario referenciar los conceptos de: Transdisciplinariedad: como lo indica el prefijo “trans” se refiere a lo cual está más allá de la disciplina individual, es decir, que para el contexto de la presente reflexión, más allá de la ciencias de la salud o de la ciencias farmacéuticas, se mencionan en particular estas dos ciencias porque usualmente son profesionales pertenecientes a ellas quienes reportan los eventos adversos e incidentes ocurridos en la atención del paciente, por tanto, su objeto es la comprensión del mundo presente, en este caso dentro de una temática específica, como es la seguridad del paciente, por medio de la formulación de interrogantes que rebasan la especificidad de cada disciplina en particular, buscando la unidad del conocimiento para lograr lo anteriormente mencionado. (39)

La atención en salud es concebida como un servicio dentro del grupo de los diferentes sectores de la industria, que como tal buscan ser sostenibles y eficaces en relación con los costos de funcionamiento, lo que ha implicado reformas estructurales importantes en la prestación de este servicio en varios países de América (40). Estas reformas, sin duda alguna, han traído cambios en las condiciones en las que ejercen su actividad los trabajadores de la salud, lo que indiscutiblemente, impacta en la atención del paciente y por tanto, en la seguridad de estos. De tal manera estudios como: *The Effect of Health Care Working Conditions on Patient Safety*, reportan datos, evidenciando que las condiciones de trabajo específicas, afectan la frecuencia de presentación de desenlaces relacionados con la seguridad del paciente como son los eventos adversos (2). Esto es perfectamente aplicable a la realidad del país, donde el marco del Sistema General de Seguridad

Social en Salud (SGSSS), dirigido por los principios de una medicina enfocada dentro de los principios de la gerencia (management) ha consolidado una industria de la salud en la que se plantea cierto grado de relación comercial en la prestación de los servicios de salud, por lo que uno de los objetivos es la búsqueda de utilidades (42), de manera similar a otros ramos de servicios o sectores industriales; es por esto que se debe abordar de manera integral, por ejemplo, con equipos multidisciplinarios, las cuestiones relacionadas con el tema de la seguridad dentro de este servicio.

El conocimiento de la definición del evento adverso y del incidente adverso desde una perspectiva amplia es de crucial importancia para el profesional sanitario, involucrado de modo directo con la atención en salud, con el objeto de formar unos trabajadores que logren interiorizar una cultura de seguridad en el trabajo, y que como resultado brinden un cuidado de la salud más seguro.

Recapitulando, los eventos adversos han sido como un pobre desenlace en cuanto en lo relacionado con el cuidado del paciente; por consiguiente, es importante definir si un evento adverso ha ocurrido, sea por medio de la revisión profunda de la secuencia de causalidad, lo cual puede ser considerado un acto diagnóstico; pero el principal problema para medir esta precisión con la que se cataloga un evento adverso como tal, es que se carece de un patrón de oro (*gold standard*), que permita diferenciar un caso de un no caso, por lo que se hace necesaria la mirada interdisciplinaria y transdisciplinaria de las ciencias de la salud, de la seguridad industrial e incluso de las ciencias jurídicas, por las connotaciones legales que este tipo de evento puede tener y porque brinda una perspectiva más amplia para definir dichos eventos.

De esta manera se logra lo mismo que en las industrias de alto riesgo, cuando se investiga un accidente o incidente de trabajo: evitar caer en señalamientos particulares y en culpas individuales, a la vez que se considera ese hecho como una oportunidad de aprendizaje que puede llevar a consolidar la cultura de la prevención en la organización.

Es por esta ausencia, de una aproximación interdisciplinaria y transdisciplinaria en este tópico, que en la actualidad se encuentra dentro del personal de salud, no solamente el asistencial sino también el que está involucrado en la redacción de la normatividad legal vigente al respecto, una confusión en los conceptos, la cual consiste en que no hay una diferenciación adecuada del evento adverso en relación con el error. Esto puede ocasionar que se siga subregistrando el evento adverso, debido a que se considera que si hay un error, y teniendo en cuenta que aún persiste, como uno de los supuestos de la relación médico-paciente, la idea de que en ella solamente hay interacción entre dos individuos, se llega entonces a pensar que las fallas del médico deben abordarse únicamente de una forma punitiva, cuando en realidad lo que está sucediendo es la pérdida de una oportunidad de aprendizaje para los profesionales de la salud, puesto que muchos incidentes más que errores son eventos adversos, que tratados como se ha explicado en este artículo, ayudarían a mejorar las condiciones de salud de los pacientes aumentando la eficacia de los prestadores de servicios de salud.

Existen dificultades para diferenciar el evento adverso del incidente, pero lo que puede causar mayor inquietud es que aún no hay una clara delimitación entre la seguridad del paciente y la seguridad del trabajador, aunque es ineludible expresar, que hay puntos de intersección en ambos campos desde la perspectiva de las ciencias de la seguridad y la salud en el trabajo. Al presentarse ambigüedades sobre quién es el objeto de la seguridad del paciente, habrá confusiones

hacia cual sistema de vigilancia debe ir la notificación: si al sistema general de riesgos laborales, coordinado por el Ministerio de Trabajo o si debe ser reportada al sistema de vigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de Colombia, de dispositivos médicos (Tecnovigilancia), lo que quedó evidenciado en la descripción textual de la norma que se hizo previamente. Es por esto que se enfatiza en lo específico, como es tener presente que aunque la seguridad y salud en el trabajo tiene, como objeto al trabajador, no es lo mismo que la seguridad del paciente, a pesar que haya muchos puntos de confluencia entre ambas, pues como se ha mencionado en el estudio de la condiciones de trabajo de los profesionales de la salud y su efecto en la seguridad del paciente (2), un ambiente que garantice condiciones de salud y trabajo de calidad al trabajador de la salud, puede impactar de modo positivo en la seguridad del paciente.

Para finalizar, es conveniente recordar los 7 pasos propuestos por la agencia de seguridad del paciente (3) para incorporarlos al marco de referencia en Colombia:

1. Construcción de una cultura de la seguridad.
2. Un liderazgo asertivo en la organización que soporte al equipo de trabajo.
3. Integrar a la actividad clínica el manejo del riesgo.
4. Promover el reporte.
5. Involucrar a los pacientes.
6. Aprender y compartir lecciones de seguridad.
7. Implementar soluciones para prevenir el daño.

Los cuales implican un cambio cultural organizacional significativo en las empresas de servicios de salud.

Agradecimientos

El autor agradece al profesor Óscar García de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, por su apoyo moral para la realización de este artículo.

Conflictos de interés

El autor declara no tener conflictos de interés.

Referencias

1. 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; 9(19): 1-155.
2. Rodríguez Silva. La relación médico-paciente. *Rev Cubana Salud Pública.* 2006; 32(4).
3. National Academy of Engineering and Institute of Medicine. Building a Better Delivery System: A New Engineering/Health Care Partnership. Report. Washington, D.C: National Academies; 2005. Report No.: International Standard Book Number 0-309-09643-X:1-32
4. Weingart S, Wilson R, Gibberd R, Harrison B. Epidemiology of medical error. *Bmj.* 2000; 320(7237): 774-7.
5. Leape LL, Brennan TA, Laird NM. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study. *N Engl J Med.* 1991; 324(6): 370-6.
6. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care.* 2000; 38(6): 261-71.
7. Thomas E, Brennan T. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ.* 2000; 320: 741-744.

8. Vincent C, Neale C, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitalised patients: a preliminary retrospective review. *BMJ*. 2001; 322: 517-19.
9. Lefio A, Alvarado N. Evaluación de proceso para un Programa de Vigilancia de Evento Adverso Hospitalarios; Clínica Dávila Chile. *Rev Chl Salud Pública*. 2011; 15(3): 135-145.
10. Pires Nascimento CC, Toffoletto MC, Andrade Goncalves L, Gracias Freitas W, Grillo Padilha K. Indicator of Healthcare results: analysis of adverse event during hospital stays. *Rev Latinoam Enfermagem*. 2008 agosto; 16(4): 746-51.
11. Gaitan Duarte H, Eslava Schmalbach J, Rodríguez Malagon N, Forero Supelano, Santofimio Sierra D, Altahona. Incidencia y Evitabilidad de Evento Adverso en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalaria en Colombia, 2006. *Rev. salud pública*. 2008; 10(2): 215-226.
12. Wilson R, Runciman W, Gibberd R, Harrison B, Newby L, Hamilton J. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995; 163: 458-71.
13. Couch NP, Tilney NL, Rayner AA, Moore FD. The high cost of low frequency events: the anatomy and economics of surgical mishaps. *N. Engl. J. Med*. 1981; 304(11): 634-637.
14. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica*. 2006; 26: 31-41.
15. Fernández Busso N. Los eventos adversos y la calidad de atención. Estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes pediátricos. *Arch. arg. pediatr*. 2004; 102(5): 402-410.
16. Emanuel L, Berwick D, Conway J, Combes J, Hatlie M, Leape L. What Exactly Is Patient Safety? Key Topic. Washington: Agency for Healthcare Research and Quality; 1990:1-18.
17. Clancy C, Farquhar M, Sharp B. Patient safety in nursing practice. *J Nurs Care Qual*. 2005 Jul-Sep; 20(3): 193-7.
18. Battles J, Kaplan H, van der Schaal T, Shea C. The attributes of medical event-reporting systems. *Arch Pathol Lab Med*. 1998; 122: 231-238.
19. Hiatt H. A study of medical injury and medical malpractice. An overview. *New England Journal of Medicine*. 1989; 321(7): 480-484.
20. Leape L. Preventing medical injury. *Quality Review Bulletin*. 1993; 19: 144-149.
21. Davis P, Lay-Yee, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *NZMJ*. 2003; 116(1183): 1-11.
22. Committee on Quality of Health Care in America. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. First ed. Medicine Io, editor. Washington, DC: The National Academies Press; 2000:1-69.
23. Bates D, Leape L. Adverse drug reactions. In Carruthers S. *Clinical Pharmacology*. New York: McGraw-Hill; 2000:1223-1256.
24. Bates D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *Journal of the American Medical Association*. 1995; 274: 29-34.
25. ICH. Clinical safety data management: definition and standards for expedited reporting. *Guideline. ICH*; 1994:1-10
26. Aguirre-Gas H, Vasquez- Estupiñan F. El error médico. Eventos adversos. *Cir Ciuj*. 2006; 74: 495-503.
27. Fuentes Pachón, JC. Factores psicosociales intralaborales de cirujanos y su asociación con la ocurrencia de eventos adversos en tres instituciones hospitalarias II nivel adscritas a la Secretaría Distrital de salud de Bogotá D.C., 2009. Tesis de Maestría. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2011:20-36.
28. World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Project to Develop the International Classification for Patient Safety; 2009:1-27.
29. Capucho, H.C.. Near miss: ¿casi error? o ¿potencial evento adverso? *Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]*. 2011 Septiembre; 19(5): 1-2.
30. Koppenberg J. Patientensicherheit – Definition und Epidemiologie von unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Schäden. *Therapeutische Umschau*. 2012; 69(6): 335-340.
31. Heinrich H. *Industrial accident prevention: a scientific approach*. New York and London: McGraw-Hill; 1941:1-134.
32. Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Clinical risk management: enhancing patient safety* Vincent C, editor. London; 2001:9-30.
33. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrega C, Suñol R. Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos. Madrid : Secretaría General de Sanidad:1-153.
34. The National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety The full reference guide. *Guide*. London : NPSA; 2004:1-187.
35. Ministerio de la Protección Social. Resolución 4816 de 2008 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. 2008:1-22.
36. Ministerio de Trabajo. <http://wsp.presidencia.gov.co>. [Online].; 2012 [cited 2012 Diciembre 12]. Disponible: <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documents/ley156211072012.pdf>.
37. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011:1-6.
38. Janstch E. Toward interdisciplinarity and transdisciplinarity in education innovation. In Achoff R. *Interdisciplinarity problems of teaching and research in universities*. Paris: OECD; 1972.: 97-121.
39. Eslava D. Interdisciplinaria enfermería comunidad y transdisciplinaria algunas notas para la reflexión. *Investigación en Enfermería Imagen y Desarrollo*. 2002; 4(1): 33-43.
40. Organización Panamericana de la Salud. Desarrollo de los sistemas y servicios de salud. Informe del director. Washington D. C. 2001:1-30.
41. Hickman D, Severance S, Feldstein A. The Effect of Health Care Working Conditions on Patient Safety. Evidence Report/Technology Assessment Number 74. AHRQ Publication No. 03-E. Rockville Pike: Agency for Healthcare Research and Quality; 2003.
42. Franco A. Seguridad social y salud en Colombia estado de la reforma. *Revista de Salud Pública*. 2000; 2(1): 1-16.
43. Forster AJ, Taljaard M, Bennet C, van Walraven C. Reliability of the Peer Review Process for Adverse Event Rating. *PLoS ONE*. 2012 July; 7: e41239.
44. Pronovost P, Miller R, Wacheter RM. Tracking progress in patient. *JAMA*. 2006; 296(6): 696-699.