

Notificació i gestió d'incidents relacionats amb la seguretat dels pacients com a eina per a la millora contínua

Marta Massanés, Fernando Álava, Glòria Oliva, Laura Navarro, Marisa Jiménez, Miquel Esquerra, Josep Davins, Neus Rams

Servei de Promoció de la Qualitat i la Bioètica. Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Barcelona.

Introducció

L'any 2000, un informe de l'Institute of Medicine (IOM) va establir que els sistemes de notificació constitueixen una estratègia clau per a aprendre dels errors i evitar la seva recurrència¹. Cal recordar que els sistemes de registre i notificació no pretenen ser una estimació epidemiològica de la freqüència dels esdeveniments adversos i dels incidents en el sector sanitari, sinó una forma d'obtenir una informació valuosa sobre les condicions que faciliten que aquests esdeveniments tinguin lloc.

Els sistemes de notificació i gestió d'incidents pretenen millorar la seguretat, reduint sempre que sigui possible la probabilitat que els incidents es tornin a produir. A partir de les notificacions rebudes es poden conèixer quins són els punts febles del sistema i quins factors contribueixen a aquesta manca de seguretat i establir així mesures específiques de millora².

Els incidents relacionats amb la seguretat dels pacients són aquells esdeveniments o circumstàncies que ocasionen, o podrien ocasionar, un dany innecessari relacionat amb l'atenció sanitària del pacient, que s'haurien pogut evitar³.

A Catalunya, l'any 2012, en el marc de l'actual Servei de Promoció de la Qualitat i la Bioètica de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut, es va impulsar un model de seguretat dels pacients, inicialment en hospitals d'aguts i equips d'atenció primària. Aquest model persegueix assolir l'excel·lència en la seguretat dels pacients, sobretot en les àrees especialment crítiques dels centres sanitaris, i reduir al mínim possible el risc de danys innecessaris associats a l'atenció prestada.

Seguint les directrius de les principals organitzacions nacionals i internacionals que vetllen per la seguretat dels pacients⁴⁻⁶, dins d'aquest model de seguretat del Departament de Salut es va creure fonamental la implantació d'un sistema de notificació i gestió d'incidents comú a tots els centres. El sistema que s'utilitza és l'anomenat TPSC Cloud™, que és un sistema de notificació genèric per a tot tipus d'incidents relacionats amb la seguretat dels pacients, voluntari, confidencial, no punitiu, anònim, amb orientació sistèmica i amb anàlisi local dels casos, que permet l'aprenentatge i la implementació de millores en l'àmbit del centre sanitari. Actualment està implantat a tots els hospitals de la xarxa hospitalària d'utilització pública (XHUP) i consorcis i s'està desplegant a l'àmbit de l'atenció primària de Catalunya.

Aquest sistema, posat en marxa el maig de 2013, ha rebut 21.222 notificacions d'incidents relacionats amb la seguretat del pacient fins al mes de desembre de 2016.

Descripció i objectius del sistema de notificació d'esdeveniments adversos

El TPSC Cloud™ constitueix una completa plataforma per a la seguretat del pacient i la gestió de riscos, que inclou la notificació d'incidents, l'anàlisi i la seva gestió; la definició, planificació i seguiment d'accions de millora i un gestor documental que facilita la creació, gestió i actualització de la documentació associada a l'assistència sanitària. Tot això en una única plataforma que permet integrar tots els processos de gestió de riscos clínics.

Les principals funcionalitats de l'eina són:

- Notificació: permet notificar d'una manera estructurada, a partir de diferents tipus de qüestionaris segons el tipus d'incident que es notifica (medicació, caigudes, etc.).
- Gestió: permet realitzar una gestió proactiva mitjançant eines (matriu de riscos, anàlisi causa-arrel, anàlisi causa-efecte, anàlisi de barreres, anàlisi de processos, AMFE [anàlisi modal de fallades i els seus efectes], etc.) integrades en la plataforma.
- Anàlisi i informes: permet analitzar els incidents per identificar riscos de manera sistemàtica i prevenir errors.
- Accions de millora: permet definir, planificar i realitzar el seguiment de les accions de millora, mesures preventives o canvis en l'organització.

Correspondència: Marta Massanés
Servei de Promoció de la Qualitat i la Bioètica
Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària
Departament de Salut
Travessera de les Corts, 131-159
08028 Barcelona
Tel. 935 566 205
Adreça electrònica: mmassanes@gencat.cat

Resultats destacables a partir de les notificacions d'incidents rebudes

La fotografia general dels incidents rebuts des de la posada en marxa de la plataforma el maig de 2013 fins a data 3 de desembre de 2016 és la següent: s'han rebut 21.222 notificacions d'incidents relacionats amb la seguretat dels pacients. Aquestes corresponen a aquelles notificacions que han estat avaluades pel gestor responsable de l'eina en el centre i per a les quals, posteriorment a l'anàlisi, s'han proposat accions de millora; és després de tot aquest procés que la notificació es dona per tancada.

A continuació es mostra, a mode de resum, el principal perfil d'aquestes notificacions:

- Segons el tipus d'incident: en primer lloc trobem el 33% (n = 7.036) per caigudes, seguit del 25% (n = 5.304) d'incidents relacionats amb la medicació. En general, en els sistemes de notificació, l'incident majoritari segons el tipus és el que està relacionat amb la medicació. En el nostre cas, cal tenir en compte que alguns centres utilitzen el sistema de notificació com a registre de les caigudes i això podria fer incrementar el resultat.

- Segons l'àmbit assistencial: el 64,8% (n = 13.763) dels incidents notificats s'ha registrat a l'hospital i el 26%

(n = 5.516) a l'àmbit de l'atenció primària. L'àrea d'hospitalització és la que ha registrat més notificacions: el 53,5% (n = 11.358).

- Segons la categoria professional del notificant: el 62% (n = 13.160) correspon a personal d'infermeria, seguit del 17% (n = 3.599) originats pel personal mèdic.

- Segons la franja d'edat dels pacients afectats pels incidents notificats: s'observa un increment progressiu del nombre d'incidents a mesura que augmenta l'edat del pacient.

- Segons la gravetat de l'incident: el 28% (n = 5.941) no ha arribat al pacient, el 57,4% (n = 12.184) tot i arribar al pacient no li ha ocasionat cap lesió i el 14,6% (n = 3.097) li ha causat algun tipus de lesió. En nou casos amb desenllaç fatal s'ha atribuït una relació de causalitat —més o menys directa— a l'incident notificat.

- Segons el risc: el 50,4% (n = 10.687) dels incidents notificats s'ha classificat com a risc baix.

- Pel que fa als incidents relacionats amb la medicació: el 15% (792 de 5.304 casos) estava relacionat amb medicaments d'alt risc.

A les Taules 1 a 6 i a les Figures 1 i 2 es presenten els resultats del període que va des de maig de 2013 fins al 3 de desembre de 2016.

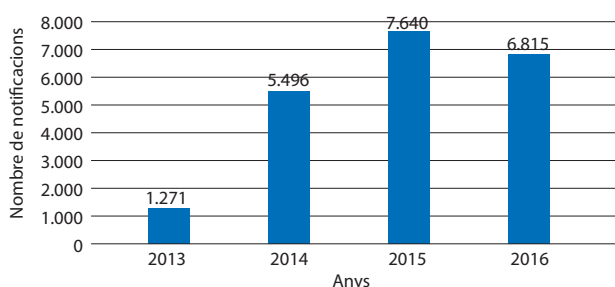


FIGURA 1. Evolució (nombre) de les notificacions rebudes al sistema de notificació del Departament de Salut des de maig de 2013 fins a desembre de 2016

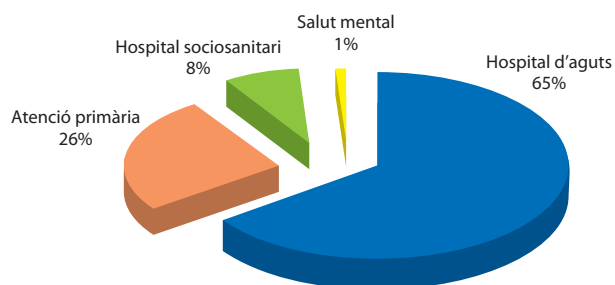


FIGURA 2. Classificació dels incidents segons els àmbits on es registren les notificacions (de maig de 2013 fins a desembre de 2016)

TAULA 1. Classificació dels incidents segons la gravetat (de maig de 2013 a desembre de 2016)

Gravetat	N	%
No arriba al pacient 1 (circumstància amb capacitat de causar error)	3.251	15,3
No arriba al pacient 2 (s'ha produït l'error però s'ha detectat abans que arribés al pacient)	2.690	12,7
Mínim (l'error no ha produït lesió)	8.461	39,9
Menor (l'error no ha produït lesió però el pacient ha requerit observació)	3.723	17,5
Moderat 1 (ha precisat tractament i/o ha causat lesió temporal)	2.218	10,5
Moderat 2 (ha precisat o allargat l'hospitalització i provoca lesió temporal)	636	3
Crític 1 (ha produït una lesió permanent)	67	0,3
Crític 2 (ha produït una situació propera a la mort)	108	0,5
Catastròfic (ha produït o contribuït a la mort del pacient)	68	0,3
Total	21.222	100,00

TAULA 2. Classificació dels incidents segons la probabilitat (de maig de 2013 a desembre de 2016)

Probabilitat	N	%
Molt infreqüent (pot ocórrer en circumstàncies excepcionals – menys de 5 anys)	1.883	8,9
Poc freqüent (podria ocórrer en algun moment cada 2 a 5 anys)	3.356	15,8
Possible/Ocasional (és possible que torni a ocórrer una o dues vegades l'any)	6.081	28,6
Probable (pot ocórrer sota diverses circumstàncies – diverses vegades l'any)	5.344	25,2
Freqüent (és esperable que torni a ocórrer en les properes setmanes o mesos)	4.558	21,5
Total	21.222	100,00

TAULA 3. Classificació dels incidents segons el risc (de maig de 2013 a desembre de 2016)

Risc	N	%
Risc molt baix (verificació de possibles tendències de presentació a tot l'hospital)	2.877	13,5
Risc baix (verificació de possibles tendències de presentació a l'àrea/servei afectats)	10.687	50,4
Risc moderat (requereix una valoració de l'incident i el seguiment de possibles tendències de presentació al servei afectat)	5.446	25,6
Risc alt (requereix una anàlisi de l'incident i adopció de mesures a difondre a l'àrea/servei afectat)	2.095	9,9
Risc extrem (requereix una anàlisi detallada de l'incident i adopció de mesures immediates a difondre a tot l'hospital)	117	0,6
Total	21.222	100,00

TAULA 4. Grups terapèutics de medicaments d'alt risc implicats en les notificacions rebudes al Departament de Salut des de maig de 2013 a desembre de 2016

Grups terapèutics	N	%
Citostàtics, intravenosos (i. v.) i orals	187	24,2
Anticoagulants orals (acenocumarol, dabigatran)	157	20,4
Opiacis i. v., transdèrmics i orals	95	12,3
Insulines	89	11,5
Antidiabètics orals	58	7,5
Antiarítmics i. v. (amiodarona, lidocaïna)	36	4,7
Agonistes adrenèrgics i. v. (adrenalina, dopamina)	33	4,3
Heparines	32	4,2
Agents inotròpics i. v. (digoxina)	30	3,9
Medicaments per a la sedació moderada (midazolam)	22	2,8
Anestèsics generals inhalats i i. v. (ketamina, propofol)	22	2,8
Medicaments que tenen presentació convencional i en liposomes (anfotericina b)	5	0,6
Blocadors neuromusculars	3	0,4
Agents de contrast i. v.	1	0,2
Solucions de glucosa hipertònica ($\geq 20\%$)	1	0,2
Total	771	100,00

TAULA 5. Medicaments d'alt risc específics implicats en les notificacions rebudes (de maig de 2013 a desembre de 2016)

Medicaments específics	N	%
Metotrexat oral (no oncològic)	15	71,4
Oxitocina i. v.	3	14,3
Clorur potàssic i. v. (concentrat)	2	9,5
Clorur sòdic hipertònic ($\geq 0,9\%$)	1	4,8
Total	21	100,00

TAULA 6. Classificació segons els factors contribuents que han afavorit que es produís l'incident (de maig de 2013 a desembre de 2016)

Factors contribuents	N	%
Factors relacionats amb el pacient	8.864	42,7
Factors relacionats amb el professional	7.354	35,4
Altres (per exemple, entorn físic)	2.020	9,7
Factors de l'organització del servei	1.779	8,6
Factors externs	7.50	3,6
Total	20.767	100,00

Accions que deriven de les notificacions dels incidents

A nivell dels centres, l'anàlisi de les notificacions rebudes permet detectar possibles àrees de millora, categoritzant la prioritat en la gestió segons la freqüència d'aparició i la gravetat de l'incident, assignant-li així un risc. A més, la combinació de l'expertesa del gestor i les eines que ofereix la plataforma permeten que la gestió de l'incident es tradueixi en la detecció de possibles millores que incrementin la seguretat del sistema. Així doncs, la importància de la notificació és relativa si a continuació no se'n deriva l'anàlisi, la implantació i l'avaluació d'accions de millora.

Des del Departament de Salut, l'estudi de les notificacions dels incidents rebudes també va molt més enllà que oferir reculls de dades quantitatives. Poder proporcionar un resum de la situació en cadascun dels centres en relació al global de Catalunya, o bé en relació amb els centres del mateix nivell de complexitat, permet detectar quina és la situació global i tenir una "fotografia" de la situació. Tanmateix, el que dóna més sentit a la plataforma és que aquesta esdevé una font d'informació més (a banda del quadre de comandament, altres indicadors específics que es poden recollir de forma indirecta) a l'hora de detectar quines són les línies prioritàries en la seguretat dels pacients en les que cal incidir: medicaments (en general o específics), caigudes, cirurgia, identificació del pacient, etc.

A partir d'aquesta informació més qualitativa, s'impulsen diverses accions com ara:

- La creació de grups de treball constituïts per professionals que participen de forma activa i que representen

centres de diferents nivells de complexitat i de les diferents àrees del territori, coordinats per un tècnic del Servei de Promoció de la Qualitat i la Bioètica. Aquests grups de treball són, entre d'altres: medicació d'alt risc, prescripció segura, caigudes d'adults i pediàtriques, cirurgia segura, identificació inequívoca del pacient, higiene de mans i radiologia pediàtrica.

- L'elaboració de cursos sobre introducció i gestió en la seguretat del pacient, sales blanques hospitalàries, segones víctimes i curs per a pacients.

- L'organització de jornades científiques, com per exemple algunes de recents: "Medicaments d'alt risc" i "Radiologia pediàtrica".

- La difusió d'alertes informatives a través dels referents de seguretat dels centres sanitaris, com són: "Problemes amb l'ús segur del paracetamol intravenós en pacients pediàtrics", "Risc d'errors de dosificació associats per sobredosi de Keppra® (levetiracetam) 100 mg/ml solució oral", "Lectura errònia de la glucèmia amb les tires reactives Glucomen Lx Sensor", entre d'altres.

- L'elaboració de dues publicacions: *News Pacient Segur*, amb temes sobre la seguretat del pacient d'actualitat, nacionals i internacionals i per a pacients, i el *Bulletí de prevenció d'errors de medicació de Catalunya*, sobre temes relacionats amb l'ús segur del medicament.

- La pàgina web Canal Seguretat dels Pacients serveix com a eina de comunicació entre els professionals sanitaris, la ciutadania i l'Administració per tal d'incrementar la cultura de la seguretat dels pacients i millorar l'atenció sanitària.

Conclusions

El sistema de notificació i gestió d'incidents relacionats amb la seguretat dels pacients, que impulsa el Departament de Salut i que va ser posat en marxa el maig de 2013, ha presentat un increment progressiu, any rere any, en el nombre de notificacions rebudes.

L'objectiu del sistema de notificació i gestió d'incidents és promoure la cultura de la seguretat del pacient, fer visibles els riscos en les organitzacions sanitàries, aprendre dels errors i cercar noves estratègies que fomentin una millora de la qualitat i la seguretat de l'assistència sanitària.

A 3 de desembre de 2016, s'han recollit 21.222 notificacions d'incidents relacionats amb la seguretat dels pacients. En general, majoritàriament s'han notificat caigudes, seguides dels incidents relacionats amb la medicació; en relació amb aquest fet, cal tenir en compte que probablement les notificacions de caigudes estan sobredimensionades ja que alguns hospitals utilitzen l'eina com a registre, fet que podria desvirtuar el resultat. Pel que fa als incidents relacionats amb la medicació, destaca que una elevada proporció (15%) han estat ocasionats per medicació d'alt risc. Les notificacions provenen majoritàriament de l'àmbit hospitalari, tot i que les que s'originen a l'atenció primària van en augment. El professional sanitari més implicat en la notificació segueix essent el personal d'infermeria, sobretot en l'àmbit hospitalari, mentre que és el personal mèdic el que destaca en l'àmbit de l'atenció primària. Pel que fa a la gravetat dels incidents, més de la meitat no han ocasionat cap lesió al pacient, mentre que gairebé un terç correspon a incidents que ni tal sols han arribat al pacient, ja sigui per ser circumstàncies considerades com a riscos potencials o bé perquè la implantació de les mesures de seguretat ha permès evitar l'incident.

Més de la meitat dels incidents han estat classificats amb un risc baix. Els principals factors contribuents han estat els factors relacionats amb els pacients (complexitat clínica i malalties associades, distracció o falta d'atenció i incompliment de normes, ordres i indicacions fetes pel professional) i amb els professionals (formació, coneixement i competència, problemes de comunicació, càrrega de treball, error tècnic, lapsus, distracció o falta d'atenció).

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.). *To err is human: Building a safer health care system*. Washington (DC): The National Academies Press; 2000. Consultable a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>. Accés el 27 de desembre de 2016.
2. Oliva G, Álava F, Navarro L, Esquerria M, Lushchenkova O, Davins J, *et al*. Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en los hospitales de Cataluña durante el período 2010-2013. *Med Clin (Barc)*. 2014;143(Supl 1):55-61. Consultable a: http://ac.els-cdn.com/S0025775314005570/1-s2.0-S0025775314005570-main.pdf?_tid=3c10c452-cc74-11e6-90b1-00000aab0f02&acdnat=1482871207_c66a0a3a4fa3b90fa8685827cd96ec7d. Accés el 27 de desembre de 2016.
3. Más que palabras. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1 Informe técnico; World Health Organization; 2009. Consultable a: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_es.pdf?ua=1. Accés el 27 de desembre de 2016.
4. NHS England. Reporting patient safety incidents. Consultable a: <https://www.england.nhs.uk/patientsafety/report-patient-safety/> Accés el 27 de desembre de 2016.
5. Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group; 2014. Consultable a: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf. Accés el 27 de desembre de 2016.
6. The Joint Commission. Report a patient safety event; 2016. Consultable a: https://www.jointcommission.org/report_a_complaint.aspx. Accés el 27 de desembre de 2016.