

## SISTEMA DE ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS APLICADO A PACIENTES TRASPLANTADOS HEPATICOS

Dres. D. Borgia\*, M. Dip, G. Cervio, R. Martinitto, E. Halac, D. Aredes, L. Lauferman, J. Minetto, O. Imventarza

### INTRODUCCION

El análisis de la morbimortalidad es una herramienta fundamental en todo programa de mejora continua de la calidad. Este análisis se puede desarrollar a través del método de análisis de causa raíz (ACR)<sup>1</sup> que intenta evitar la recurrencia de un problema identificando sus causas.

Esta metodología es usada para identificar la causa de un evento, para revelar problemas y resolverlos.

El objetivo último del ACR es reducir a partir del análisis el riesgo de error y daño innecesario (evento adverso) asociado a la atención de los pacientes hasta un mínimo aceptable.

Con el fin de mejorar la calidad y seguridad de atención del paciente, y reducir a partir del aprendizaje el riesgo de error y daño innecesario (evento adverso) asociado a la práctica médica hasta un mínimo aceptable, el Servicio de Trasplante Hepático generó un espacio interdisciplinario de ACR para los eventos adversos aplicado a todo el proceso de atención del niño trasplantado. El objetivo de esta publicación es presentar el marco conceptual y protocolo implementado por la Comisión de Morbimortalidad de Trasplante Hepático.

### MARCO CONCEPTUAL

#### ¿Qué es el ACR?

El ACR es una metodología sistemática y comprensiva para identificar las mejoras en los procesos de atención y los sistemas hospitalarios. El objetivo de un ACR establecer: ¿qué sucedió?, ¿por qué? sucedió? y ¿que puede hacerse para prevenir que suceda de nuevo?

\* Coordinadora Comité Morbimortalidad Servicio Trasplante Hepático. Comité de Morbimortalidad. Servicio de Trasplante Hepático. Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan.

El ACR mira más allá del error humano<sup>2</sup>. Su interés está en el sistema, es decir, en el origen de la cadena de errores: las fallas latentes o causa-raíz. Una causa-raíz es la razón fundamental (o una de las razones fundamentales) que explica la ineficiencia del proceso de atención. Cuando las soluciones se dirigen a estas causas, el impacto sobre la seguridad de la atención es mayor. Por eso, el ACR trata de lograr el involucramiento y la participación activa de los miembros del equipo de salud en el análisis sistemático y estructurado de los eventos adversos para mejorar la calidad y garantizar la seguridad en la atención de los pacientes.

### Conceptos básicos que sustentan el ACR

#### Concepto 1

El ACR es una estrategia para mejorar la calidad y garantizar la seguridad en la atención de los pacientes.

La seguridad en la atención es una de las dimensiones de la calidad, que identifica, previene, mitiga y corrige las consecuencias de los errores que ocurren y se originan en el propio proceso de atención. Mejorar la seguridad implica que los mismos miembros del equipo de salud reflexionen, reconozcan y actúen sobre sus errores y sobre las fallas del sistema en el que trabajan.

#### Concepto 2

El ACR se sostiene a partir del involucramiento y la participación activa del equipo de salud, así como de profesionales con capacidad para tomar decisiones e implementar los cambios.

La participación de profesionales con responsabilidad en la toma de decisiones a lo largo del ACR es un aspecto crítico para garantizar la implementación de las soluciones propuestas.

### Concepto 3

La columna vertebral del ACR es el análisis sistemático y estructurado de eventos adversos centinelas.

Un evento adverso que ocurre de manera inesperada y que incrementa el riesgo u ocasiona directamente la muerte o una discapacidad grave y permanente en la persona se denomina evento centinela. El ACR aporta un método de análisis sistemático y estructurado, que garantiza que el equipo de salud analice todos los posibles factores contribuyentes que pudieron incidir o contribuir en la ocurrencia del evento adverso. Este concepto está basado en el modelo de Reason<sup>3</sup>. Es un análisis exhaustivo y en profundidad, partiendo desde las causas más visibles hasta aquellas más ocultas, implicadas en la organización y el funcionamiento del sistema.

Cuando estas causas están directamente relacionadas con la atención del paciente en los servicios de salud, sus autoridades y profesionales deben ocuparse, analizar e implementar acciones que reduzcan el riesgo de repetición del evento. Figura 1.

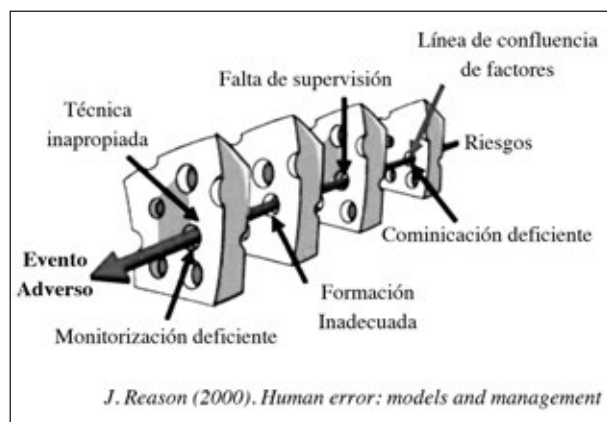


Figura 1: Esquema de factores contribuyentes que confluyen en la producción de un evento adverso.

### Concepto 4

El ACR busca identificar y proponer estrategias para la prevención de los errores y las fallas del sistema.

Este concepto subraya el propósito del ACR: nunca es de carácter punitivo. El ACR no mira al individuo sino al sistema. Busca soluciones a este nivel, y por eso, en ocasiones genera recomendaciones que son políticamente sensibles. Frente a la ocurrencia de un evento centinela, el equipo de salud, las autoridades de la institución e incluso las familias, se preguntan: ¿Quién? El ACR no tiene interés en responder esta pregunta, sino: ¿Qué pasó? ¿Por qué pasó? y ¿Qué podemos hacer para prevenir que esto suceda nuevamente?<sup>4</sup>

El producto principal del ACR es un plan de acción con la estrategia que implementará la organización para reducir el riesgo de eventos similares

en el futuro. El plan debe definir las acciones concretas que deberán realizarse, los responsables y los plazos de implementación.

### Pasos para la implementación de este sistema de análisis

Los pasos para la implementación del mismo son:

1. Organizar el equipo.
2. Definir el evento centinela.
3. Investigar qué y cuándo pasó.
4. Investigar por qué pasó.
5. Estudiar las barreras.
6. Elaboración e implementación de un plan de acción.

#### PASO 1. Organizar el equipo

El desarrollo de un sistema de análisis confiable y efectivo requiere de la participación de todos los integrantes del proceso de atención del paciente junto con un apoyo explícito de las autoridades de la organización en el marco de una cultura institucional que fomente la seguridad del paciente. Es recomendable definir la figura de un líder o facilitador para coordinar y llevar adelante todas las actividades del equipo y guiar las reuniones.

Las pautas guías de funcionamiento del equipo se basan en:

- El carácter no punitivo del análisis.
- La absoluta confidencialidad de los resultados.
- El consenso de las decisiones que se tomen a partir de los resultados del análisis.
- La comunicación de los resultados a la autoridad competente.

El desarrollo e implementación de esta nueva forma de hacer las cosas (cultura) genera resistencias cuyas razones más comunes son:

- a) no comprender el cambio y sus implicaciones;
- b) el deseo de no perder algo valioso;
- c) creer que el cambio no tiene sentido para la organización;
- d) bajo nivel de tolerancia.

#### PASO 2. Definir el evento centinela

Es importante definir qué incidente relacionado con la seguridad va ser estudiado. La definición del evento centinela tiene que ser consensuada por el equipo de análisis en forma clara, simple y precisa. Ejemplo: muerte postrasplante hepático temprana (< 3 meses) secundaria a un shock hipovolémico posquirúrgico.

Evento centinela: evento adverso que ocurre de manera inesperada y que incrementa el riesgo u ocasiona directamente la muerte o una discapacidad grave y permanente en un paciente.

Una manera útil para determinar la prioridad de los eventos adversos a estudiarse es clasificar a los eventos adversos según los criterios de severidad (Tabla 1) y probabilidad de ocurrencia (Tabla 2).

**TABLA 1: CLASIFICACION DE LOS EVENTOS ADVERSOS SEGUN SEVERIDAD EN EL PROGRAMA DE TH.**

| Severidad   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| Catastrófico  | Mayor  | Moderado  | Menor  |
| Que produce efectiva o potencial muerte o pérdida permanente de función (sensitiva, motora, intelectual). También incluye cirugía en paciente o sitio equivocado, óbito, reacción hemolítica postransfusional | Que provoca disminución permanente de función (sensitiva, motora, intelectual) | Que provoca prolongación de la estadía hospitalaria o aumento de la intensidad de la atención (reoperación, estudios adicionales) | No prolonga la estadía hospitalaria, no aumenta la intensidad de la atención |

**TABLA 2: CLASIFICACION DE LOS EVENTOS ADVERSOS SEGUN SU FRECUENCIA.**

| Probabilidad   |   |  |   |
|--|---|--|---|
| Frecuente  | Ocasional   | Infrecuente  | Remoto  |
| Probabilidad de ocurrencia: inmediata o en un corto período (puede ocurrir varias veces en el año) | Probabilidad de ocurrencia: varias veces en 1 a 2 años. | Probabilidad de ocurrencia: algunas veces en 2 a 5 años. | Improbable que ocurra (puede suceder alguna vez en 5 a 30 años) |

**PASO 3. Investigar el evento: qué y cuándo pasó**

Esta etapa tiene como objetivo comprender, de manera clara y objetiva, lo sucedido. Las preguntas guías son: ¿qué sucedió? y ¿cuándo sucedió?. Toda la evidencia (testimonial, física y documental) que detallan los hechos y el tipo de agente de salud (sin nombre) que intervino en el evento tiene que ser registrado y guardada.

La descripción del evento centinela incluye:

1. Un breve resumen de lo sucedido.
2. Descripción de dónde y cuándo ocurrió el evento (lugar, fecha, día de la semana, hora).
3. Identificación de las áreas, servicios y tipos de agentes de salud relacionados con el evento.
4. Diagrama de flujo y/o línea de tiempo que representan en forma gráfica la sucesión de los hechos.

**PASO 4. Investigar por qué pasó**

Una vez que la secuencia de eventos está clara y acordada por todos sus miembros, es importante determinar por qué pasó el evento. Para ello se utiliza una técnica grupal de análisis conocida como “Tormenta de ideas” que permitirá identificar y clasificar las causas que llevaron al problema en estudio.

Tormenta de ideas: técnica de pensamiento gru-

pal que potencia la participación y creatividad sobre un determinado problema y sus soluciones.

Durante esta etapa el rol del facilitador del equipo tiene como objetivo orientar a los participantes a que las causas se concentren en la organización y el sistema y no en las personas. La estrategia de análisis para comprender por qué paso consiste en identificar las fallas activas ocurridas en el proceso de atención y a partir de cada falla activa detectada indagar las condiciones sistémicas (los factores contribuyentes y las causas latentes) que influyen o predisponen la falla activa. Por último identificar dentro de las fallas sistémicas la causa fundamental o raíz.

Con el objetivo de visualizar y categorizar las causas, el equipo construirá una “espina de pescado” o diagrama de Ishikawa. Las principales categorías de factores contribuyentes y latentes se representan en las espinas mayores que se originan en la columna vertebral del pescado. Las causas pertenecientes a la misma categoría se disponen como espinas más pequeñas que nacen de esta espina mayor. Las causas proximales o fallas activas se disponen más cercanas a la “columna vertebral”, mientras que las causas subyacentes y factores predisponentes se ubican en la parte periférica (Figura 2).

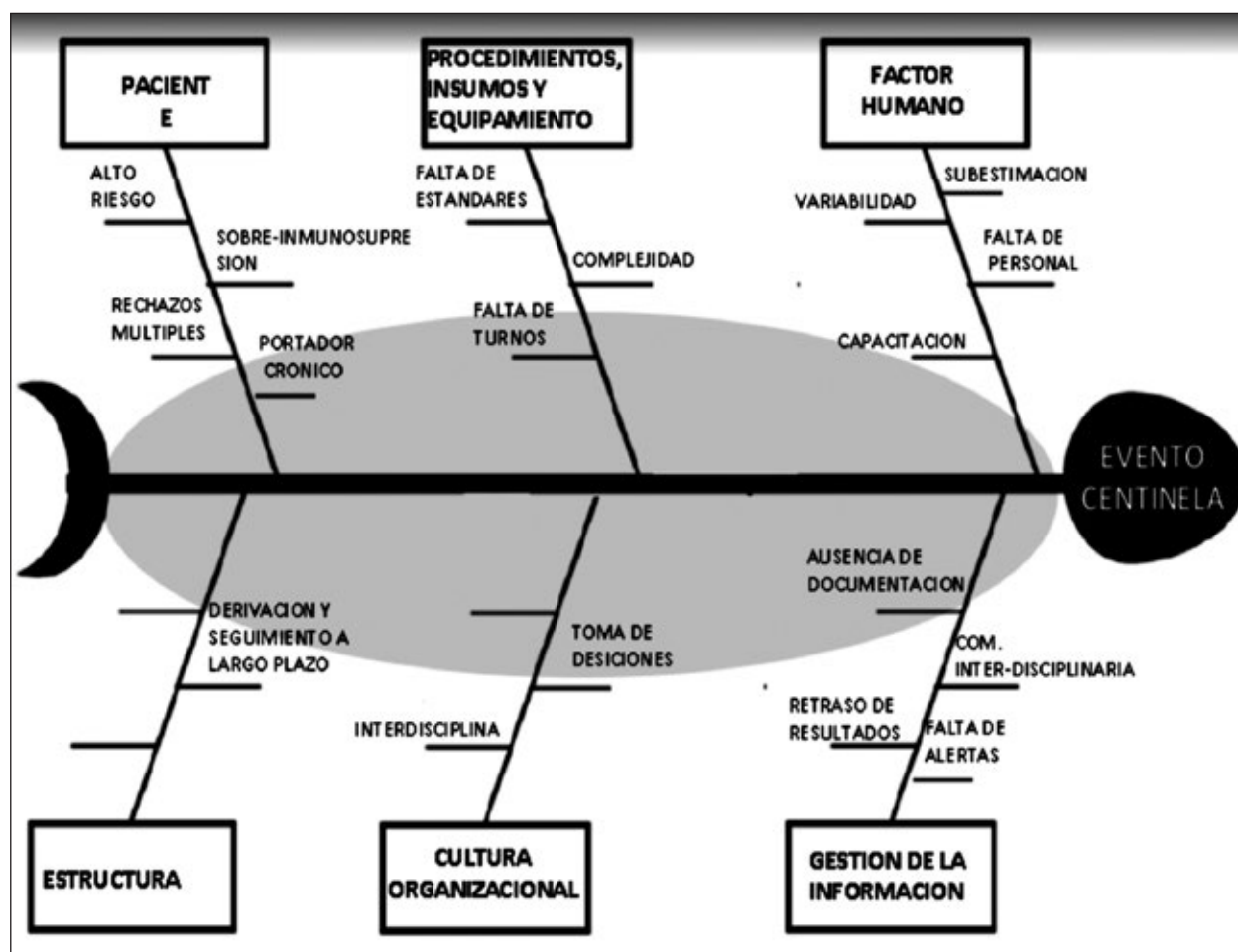


Figura 2. Espina de pescado de análisis de pacientes del programa de TH.

### 1. Fallas activas o causas proximales

Las fallas activas o causas proximales son actos inseguros que los miembros del equipo tratante realizan por acción (hacer) u omisión (no hacer) que pueden ocurrir en una o varias etapas del cuidado del paciente (prequirúrgica, intraquirúrgica o postquirúrgica). Son fáciles de identificar porque son ejecutadas por los profesionales durante el cuidado del paciente con efectos y consecuencias inmediatos.

Fallas Activas: son conductas inseguras que realizan los miembros del equipo que pueden o generan un evento adverso.

Ejemplos de fallas activas durante el proceso de atención definidos en el ACR del programa:

1. Demora en la derivación.
2. Tratamiento innecesario.
3. Decisiones complejas tomadas sin apoyo.
4. Fallas o demora en los estudios prequirúrgicos.
5. Errores o demoras de un de un informe.
6. Retraso en el diagnóstico de una complicación.
7. Ausencia supervisión quirúrgica.
8. Uso equipos o material inadecuado.
9. Falta de documentación.

Estas fallas o desvíos durante el cuidado del paciente pueden ser actos involuntarios (error) o deliberados (infracciones). Los actos no voluntarios o errores pueden ocurrir durante el proceso cognitivo de planificación o ejecución. (Tabla 3).

TABLA 3: CLASIFICACION DE FALLAS ACTIVAS.

|                          | Etapa         | Ejemplo                    |
|--------------------------|---------------|----------------------------|
| Error                    | Planificación | Operación innecesaria      |
|                          | Ejecución     | Lesión del conducto biliar |
| Infracciones/violaciones |               | Operar sin ayudante        |

### 2. Factores contribuyentes y causas latentes (factores sistémicos)

Ambos generan las condiciones propicias para que ocurran las fallas activas y son difíciles de detectar porque tienen efectos tardíos o pueden no manifestarse durante largos períodos. A diferencia

de los factores contribuyentes que sólo pueden estar presentes en un evento, las causas latentes son la razón fundamental del problema y se originan en el diseño, la organización o el mantenimiento de un sistema o proceso de atención<sup>5</sup>.

Los factores contribuyentes y las causas latentes son las condiciones del sistema o del proceso de atención que predisponen una acción insegura (falla activa).

Los factores contribuyentes y las causas latentes pueden ser clasificados según su dimensión de origen en factores humanos, del paciente, relacionados al equipo de trabajo, factores relacionados a la tarea quirúrgica que realizan, la organización institucional o extra institucionales (Tabla 4).

**TABLA 4: CLASIFICACION DE LOS FACTORES CONTRIBUYENTES Y LATENTES SEGUN SU ORIGEN.**

|  |  |
|--|--|
| <b>Factores Humanos</b>  |  |
| Problemas de capacitación  |  |
| Exceso de confianza  |  |
| Escasa experiencia   |  |
| Exceso de presión asistencial  |  |
| Fatiga (exceso de trabajo y pluriempleo)   |  |
| Otros  |  |
| <b>Factores del paciente</b>   |  |
| Complejidad de la patología de base  |  |
| Anatomía compleja  |  |
| Características y comorbilidades del paciente  |  |
| Polimedicación   |  |
| Riesgo sociocultural   |  |
| <b>Factores relacionados con el equipo de trabajo</b>  |  |
| Problema de comunicaciones (Incorrecta transmisión o interpretación de la información, historia clínica incompleta)                                    |  |
| Ausencia o déficit de supervisión  |  |
| Discrepancia de juicios entre profesionales  |  |
| Ausencia de apoyo en la toma de decisiones   |  |
| <b>Factores relacionados a la tarea quirúrgica</b>   |  |
| Ausencia o falla de utilización de los protocolos o normas   |  |
| Falla en el acceso e interpretación de las pruebas complementarias   |  |
| Falta de recursos (humanos, materiales, equipamiento, espacio, etc) o problemas de su mantenimiento, uso y disponibilidad de materiales y equipamiento |  |
| <b>Factores organizacionales</b>   |  |
| Falla en la estructura y planeamiento organizacional   |  |
| Mecanismo de liderazgo y gestión   |  |
| Falla de programación, relaciones contractuales (turnos y tareas)  |  |
| Cultura y clima organizacional   |  |
| <b>Factores externos a la organización</b>   |  |
| Ausencia de redes de salud   |  |
| Desorganización y fragmentación del sistema  |  |
| Falta de financiación  |  |

### 3. Causa raíz

Con el objetivo de poder identificar las o la causa latente (causa raíz) de los factores contribuyentes deben formularse las siguientes preguntas:

1. Si la causa no hubiera estado presente; habría ocurrido el evento?
2. Si la causa es removida o solucionada; se repetiría el evento?
3. Si la causa es removida o solucionada, reaparecerán las condiciones que favorecieron el evento?

Una respuesta negativa en las tres preguntas indica la presencia de una causa-raíz o latente. Una respuesta afirmativa en por lo menos una de las tres preguntas indica que se trata de una causa-subyacente; es decir, contribuyó a la ocurrencia del evento, pero no es su razón fundamental.

### PASO 5. Estudiar las barreras

Por cada causa sistémica identificada en el desarrollo del evento adverso, el equipo tiene que identificar la presencia y funcionamiento de los factores atenuantes o barreras que pueden prevenir o moderar la progresión de un incidente de seguridad; para luego implementar acciones de mejora que permitirán evitar, en el futuro, la repetición del evento. Cuanto más consistentes y fuertes sean las barreras menor probabilidad de que ocurran daños o eventos no deseados en los pacientes. Existen diversos tipos de barreras que pueden ser clasificadas en estructurales o físicas, relacionadas al equipo tratante y de los procesos o tareas (Tabla 5).

**TABLA 5: CLASIFICACION DE LOS FACTORES ATENUANTES O BARRERAS.**

|  | <b>Definición</b>   | <b>Ejemplos</b>   |
|--|---|---|
| Estructurales/<br>físicas                              | Modificaciones en el ambiente físico o en los recursos materiales que se realizan para evitar la falla o error de los procesos. | Diseño y seguridad de materiales (código de barras)<br>Falla de alarmas e indicadores           |
| Agentes de<br>salud                                    | Acciones a cargo de uno o más miembros del equipo de salud que se realizan para evitar la falla o error de los procesos.        | Listas de comprobación o cumplimentación.<br>Manuales.<br>Supervisión<br>Educación del paciente |
| Organización<br>y diseño de<br>procesos<br>quirúrgicos | Procedimientos administrativos que se agregan al proceso para reducir la probabilidad de errores                                | Listas de chequeo<br>Protocolos de seguridad (conteo de gasas, etc.)<br>Firmas requeridas       |

### **PASO 6. Elaboración e implementación de un plan de acción**

Una vez identificadas las causas latentes, factores contribuyentes y las fallas de las barreras se tratara de desarrollar por medio de la técnica de "Tormenta de Ideas" una lista de acciones que tienen como objetivo mejorar la estructura, proceso de atención y crear o fortalecer las barreras que limitan o reducen la probabilidad de que ocurra el evento adverso. Dos preguntas ayudarán al equipo a sintetizar el potencial de cada acción de mejora propuesta: ¿Qué resultará de implementar esta acción? y ¿Cuál sería el resultado de no implementar esta acción?

Con el listado de acciones se consensuará un plan o estrategia de acción cuya priorización tenga en cuenta la efectividad, costo, complejidad y tiempo requerido de su implementación, como así también receptividad de los directivos de la institución.

Mejora del sistema: resultado o efecto directo de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir fallas del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad.

El equipo debe comunicar los resultados en ateneo y en forma escrita al jefe del servicio, el cual será el responsable de liderar las gestiones ante las autoridades para establecer acuerdos destinados a lograr la implantación del plan de acción. Por último se realizará una medición y evaluación del proceso de cambio implementado en forma basal y periódico con indicadores en cada etapa del proceso, teniendo en cuenta los obstáculos (Tabla 6) para la implantación que puedan aparecer para generar un nuevo ciclo de mejora en la seguridad del paciente.

Ejemplos de obstáculos para desarrollar las acciones

- Falta de conocimiento o de competencias.
- Inadecuado trabajo en equipo o falta de liderazgo.
- Ausencia de consenso.
- Problemas de comunicación.
- Desinterés y desmotivación.

### **EXPERIENCIA OBTENIDA POR LA COMISION**

Durante el período comprendido desde noviembre de 2015 hasta la actualidad se analizaron 11

muerdes o eventos catastróficos en un total de 32 reuniones. Se contó con participación de profesionales de los siguientes sectores: trasplante hepático, hepatología, terapia intensiva, clínica pediátrica, virología, instrumentación, anestesiología, infectología y nutrición. Los casos fueron documentados en planillas digitales compartidas (Google Drive) estandarizadas para mejorar la participación y dinámica del análisis de cada paciente.

El proceso de análisis constó en promedio de tres encuentros distribuidos de la siguiente forma; día 1: presentación de resumen del caso y definición del evento centinela, día 2: tormenta de ideas para la identificación de las fallas activas, factores predisponentes y causas latentes y día 3 identificación de la causa raíz y elaboración de la propuestas de acción.

### **Como resultado de los encuentros se logró:**

- Generar una cultura no punitiva de análisis que considera el error como una oportunidad de cambio.
- Mejorar la comunicación y relación del equipo.
- Revisar y mejorar los protocolos de atención.
- Rediseñar el sistema de evaluación y seguimiento pretrasplante.

### **CONCLUSION**

Esta primera experiencia ha demostrado que el ACR es una herramienta útil en mejorar la calidad y seguridad de atención de los pacientes. Su uso rutinario nos permitió la detección de error, evaluación constante de los procesos, mejoró la comunicación y el trabajo en equipo y permitió el consenso para en la elaboración de propuestas de acción.

### **REFERENCIAS**

1. Spath PL, ed. Error reduction in health care: a systems approach to improving patient safety. Washington, D.C.:AHA Press, 2000.
2. James Reason. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-70.
3. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. En: Vincent CA, ed. *Clinical risk management: enhancing patient safety*. London: BMJ, 2001:9-30.
4. Vincent C. Understanding and Responding to Adverse Events. *N Engl J Med* 2003 348;1051-6.
5. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998;316:1154-7.