

CONTENIDO

AÑO 2009

NÚMERO EXTRAORDINARIO

RELATO OFICIAL

"ERROR EN CIRUGÍA"

RELATOR

Dr. Alberto R. Ferreres MAAC, FACS

Profesor Adjunto de Cirugía U.B.A.
Jefe Servicio Cirugía General Hospital "Dr. Carlos A. Bocalandro"
Médico Forense de la Justicia Nacional

Buenos Aires
Octubre 2009

INDICE

Índice	170
1. Introducción	173
2. Definición y marco conceptual	175
3. El error humano	176
3.1. El error humano y las catástrofes	176
3.2. Aspectos cognitivos y fisiopatología	179
3.3. El modelo del queso suizo	183
4. Antecedentes históricos	184
El informe del IOM	185
5. El aporte de la aviación	189
El sistema de informe en la aviación	191
6. La situación en Argentina	192
7. El error en Cirugía	193
7. 1. El error en Medicina	193
7. 2. El error en Cirugía	196
7. 3. La incidencia del error en Cirugía	197
7. 4. La taxonomía del error en Cirugía	198
7. 5. La etiopatogenia del error en Cirugía	201
8. La revelación del error	209
El reconocimiento del error y su impacto	209
La revelación	209
9. La detección del error, su reporte y análisis	211
El ateneo de MorbiMortalidad	213
El análisis del error	214
10. Algunos ejemplos de error en Cirugía	216
10. 1. La cirugía innecesaria	216
10. 2. La cirugía del lado equivocado	219
10. 3. Las lesiones térmicas intraoperatorias	221
10. 4. Oblitos	222
10. 5. El error en los informes de Anatomía Patológica	226
10. 6. Los errores de medicación	227
10. 7. Las caídas intrahospitalarias	229
10. 8. Errores en la documentación clínica	231
11. Las organizaciones, comisiones y agencias de seguridad	232
12. Los programas de seguridad y la prevención del error	234
13. La seguridad en la atención del trauma	240
14. Consideraciones médico legales sobre el error en Cirugía	241
15. Conclusiones	243
16. Frases célebres vinculadas al error	244
17. Cuadros	246
18. Referencias bibliográficas	260

PRÓLOGO

Pocas circunstancias en la actividad profesional y académica de un cirujano pueden compararse con el honor de ser designado Relator Oficial del Congreso Argentino de Cirugía. Por tal motivo debo agradecer dicha distinción a la Comisión Directiva de la Asociación Argentina de Cirugía, encabezada en su momento por el Académico Alejandro Oría. Constituye éste un momento trascendente en mi vida académica y una de las aspiraciones más importantes en la trayectoria profesional. Dicha designación, que implica una indelegable responsabilidad, significa uno de los máximos reconocimientos.

He abordado el tema con un alto espíritu crítico y el ánimo de contribuir a evitar y prevenir el error en Cirugía, que con o sin consecuencias siempre tiene 2 víctimas: el paciente y el propio cirujano.

Mi formación en cirugía fue en la Primera Cátedra de Cirugía del Hospital de Clínicas “José de San Martín” de la Universidad de Buenos Aires, por lo que también lo considero un reconocimiento a dicha institución. También debo agradecer al Hospital “Dr. Carlos A. Bocalandro” y a sus autoridades, que me han permitido liderar un grupo de voluntades que apuntan a la excelencia en la cirugía.

Mi familia estuvo directamente ligada a este Relato. Mi esposa Graciela no sólo toleró y estimuló mi dedicación sino también colaboró con sugerencias, críticas y correcciones. A ella y a nuestros 3 hijos: Alvaro, Augusto y Alejo, mi más sincero agradecimiento por ser mi familia y mis más próximos, y por ayudarme a ser quien soy.

Completé mi formación en Seguridad de los Pacientes y Error Médico con un Fellowship en Virginia Commonwealth University; su directora Karen Swisher me planteó una serie de desafíos y fue y sigue siendo una guía permanente. Interactué con varios integrantes de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard y mi estadía en la Universidad de Chicago durante el 2009, me permitió estar en contacto y aprender de 2 grandes individuos: los doctores Mark Siegler y Peter Angelos. Mi vínculo con la Joint Commission y en particular con Karen Timmons, Dennis O’Leary y David Jaimovich, me permitió no solo un aprendizaje constante sino también la organización de un seminario a fines del 2007. A todos ellos mi agradecimiento.

El 19 de enero de 1824, en la cumbre de su gloria, Simón Bolívar escribió desde Pativilca, Perú, una carta a uno de sus antiguos maestros, Simón Rodríguez. En ella, Bolívar manifiesta unas palabras trascendentes que dan cuenta del valor de los maestros como mentores: “Usted formó mi corazón para la libertad, para la justicia, para lo grande, para lo hermoso...”. En ese sentido quisiera agradecer a quienes considero mis maestros en las disciplinas que abracé: la de la Cirugía General y la de la Medicina Legal. Pertenecen a la primera Andrés Santos y Vicente Gutiérrez y a la segunda, Armando Maccagno. A lo largo de todo este Relato, Vicente fue un sabio y paciente consejero, de ahí un mérito compartido. Asimismo quiero resaltar el apoyo del Dr. Gutiérrez, sobre todo por sus palabras y consejos en los momentos difíciles. No puedo dejar de mencionar la gentileza de Enrique Beveraggi, a quien agradezco la lectura del borrador así como su crítica y elogio.

No puedo dejar de mencionar a todos los integrantes de la Residencia en Clínica Quirúrgica, especialmente a los Dres. Julieta Paleari –actualmente completando su formación en la Universidad de California, San Diego– y Anibal Rondán, que colaboraron desinteresadamente en el aporte y la búsqueda bibliográfica. Una mención especial para Mariana Rubinowicz, quien desinteresadamente aportó su genialidad en la presentación.

A mis colegas del Cuerpo Médico Forense, quienes aportaron consejos desinteresados. A mi gran amigo Antonio Maya, quien con sus comentarios enriqueció este Relato, y mi más sincero agradecimiento al Dr. Juan Pekolj.

Un agradecimiento a nuestros enfermos, que como bien dijera Aldo Bracco, “aunque en estos momentos nos sintamos halagados y conmovidos por haber sido premiados por nuestro trabajo, no podemos perder de vista el hecho de que más allá de las distinciones y honores, el más valioso galardón es el agradecimiento de nuestros enfermos. A ellos, muchas gracias”

Lamento si he sido injusto y pido las debidas disculpas si he incurrido en omisiones, agradezco a todos los que en algún momento difícil de mi vida me brindaron su apoyo y también, a todos aquellos obstáculos que Dios puso en mi camino y que sirvieron para superar la adversidad, estimular el sacrificio y templar mi espíritu.

1. INTRODUCCIÓN

La atención quirúrgica es parte integral del cuidado de la salud a nivel mundial, con unas 234 millones de intervenciones realizadas anualmente, número que supera al de los nacimientos²⁹⁰.

La Cirugía se realiza en toda comunidad, pobre o rica, rural o urbana de todas las regiones. El Banco Mundial estimó que, en 2002, el 11% de las patologías podían ser corregidas o mejoradas quirúrgicamente⁶⁷. Si bien una operación puede evitar la muerte o las complicaciones evolutivas de una enfermedad, también está asociada con el riesgo de complicaciones y muerte.

La real incidencia de complicaciones no está registrada en muchos países, pero en naciones industrializadas la mortalidad peroperatoria es del 0.4 al 0.8% y la de complicaciones mayores, del 3 al 17%^{97, 139}, que sería mucho más elevada en países en desarrollo. Ergo, el cuidado quirúrgico y sus complicaciones representan una carga patológica que impone la atención de la salud pública mundial.

Al menos la mitad de todas las complicaciones quirúrgicas son prevenibles, y los esfuerzos para implementar prácticas destinadas a reducir las infecciones y los eventos adversos vinculados a la anestesia han logrado disminuir las complicaciones de manera significativa^{69, 246}. Hay una creciente evidencia que vincula el trabajo en equipo con mejores resultados, logrando reducir los índices de eventos adversos^{167, 187}.

El error cobra importancia a punto de partida de la producción de un daño o injuria en quien lo padece, circunstancia que se opone a las enseñanzas implícitas en el mandato "Primum non nocere". Este tradicional aforismo, atribuido erróneamente a Hipócrates, aparece por primera vez en la literatura inglesa atribuida al célebre médico inglés Thomas Sydenham (1624-1689), conocido como el Hipócrates inglés. Otros consideran que fue W. Hooker, quien en su libro publicado en 1847 otorgó el crédito de la misma a la enseñanza oral del patólogo parisino Francois Chomel²⁶⁵.

La frecuencia de eventos adversos y de complicaciones es un dato de suma utilidad en la evaluación de la calidad de atención quirúrgica. Couch y colab. informaron una incidencia de eventos adversos en pacientes quirúrgicos entre el 0.6% al

33%, efectuando mediciones respecto del impacto económico⁶¹. En 1992, Rosen y colab., estudiando la incidencia de complicaciones para 4 procedimientos (bypass coronario, angioplastia, colecistectomía y prostatectomía) en una población cerrada (Medicare) de 7 estados, registraron una morbilidad postoperatoria entre 6.9% al 33.3% y una mortalidad postoperatoria del 1 al 6.6%²⁴³. La producción de eventos adversos se correlaciona con una prolongación de la internación y con mayores costos y el ajuste de severidad en el momento de la admisión es un pobre predictor de futuros eventos adversos. Khuri y colab., en la población de la Administración de Veteranos de los EE.UU., detectó una incidencia de complicaciones superior al 17%, considerada inaceptable por sus pares y que fue el puntapié inicial para los programas de mejoramiento de la calidad¹⁴⁶. En Australia, la incidencia de eventos adversos en pacientes quirúrgicos fue del 21.9%, con una mortalidad del 4%, una incapacidad definitiva del 13% y una incapacidad transitoria resuelta antes del año del 83%¹⁴². La gran mayoría de estos eventos adversos o incidentes se relaciona con errores médicos²⁹.

Se atribuye tanto a Plutarco como a Lucio Anneo Seneca la frase "Errare humanum est, sed perseverare diabolicum" ("Errar es humano, pero persistir en el error es diabólico"), a partir de la cual se aceptó la falibilidad del ser humano y que por lo tanto, habrá errores siempre y en todas las actividades. Desde el Código de Hammurabí se conoce la secuencia error-culpa-castigo para los cirujanos (ley 218: "si un médico hizo una operación grave con el bisturí de bronce y lo ha hecho morir, o bien si lo operó de una catarata en el ojo y destruyó el ojo de este hombre, se cortarán sus manos"), tan común en las sanciones y en los reclamos judiciales. Frecuentemente, la reacción inicial ante la ocurrencia de un error es la búsqueda de un culpable: en nuestro sistema de salud existe una "cultura del error" prevalente que supera el "enfoque sobre los sistemas de atención como causa del error", lo que significa que todo error es seguido, en mayor o en menor grado, por la búsqueda, explícita o no, de un "culpable".

La mencionada secuencia no es el motivo de este Relato, dedicado al conocimiento y a la prevención del error, con el objetivo de aumentar la seguridad en la atención de los pacientes quirúrgicos.

Por lo tanto el objetivo de una atención quirúrgica segura estará en el desarrollo de sistemas de atención seguros, con una búsqueda de la prevención del error y de los eventos adversos²⁸². El paciente quirúrgico reúne tres características distintivas que lo hacen más susceptible a enfrentar los riesgos o el daño definitivo causado por un error en la práctica brindada:

1. La ausencia de mecanismos de defensa. La anestesia disminuye el alerta y el dolor, el mecanismo de defensa más primitivo y fundamental.

2. Toda cirugía representa una agresión traumática o invasividad de carácter mayor

3. El paciente quirúrgico transcurre su estadía hospitalaria por diversos sectores (unidad de guardia, sala de internación, quirófanos, sala de recuperación, unidad de cuidados intensivos, servicio de diagnóstico por imágenes, etc.) y en cada una de ellas enfrenta riesgos diferentes, siendo para cada sector, un nuevo paciente y sin la totalidad de la información del cuadro clínico y antecedentes para un correcto manejo.

La aproximación al tema no es sencilla por existir visiones contradictorias del público y de los médicos respecto a lo que se habla "cuando se habla de un error". Cuatro sencillas viñetas contribuirán a ilustrar mejor nuestros conceptos:

1. Una operación programada para la amputación del miembro inferior derecho se ejecuta del lado izquierdo

2. Un paciente con un infarto agudo de miocardio durante el postoperatorio complicado de una cirugía colónica egresa sin la prescripción de un β -bloqueante

3. Un paciente fallece por un tromboembolismo pulmonar luego de una cirugía pelviana. Las dosis de antiagregantes administradas no fueron las recomendadas.

4. Un paciente con falla multiorgánica a punto de partida de una dehiscencia anastomótica, con derrame pleural y coagulopatía, muere antes que se investigue el derrame pleural, causado por un empiema.

¿Cuál de estos incidentes representa un error médico? ¿Existe diferencia entre ellos? Si bien habría coincidencia para etiquetar como error a los 2 primeros casos, el primero es más impactante que el segundo, pero éste, desde el punto de vista de la población afectada, es mucho más frecuente y dable de resultar en muerte. El caso 3 plantea un error en la medicación prescrita y/o

administrada. El caso 4 aumenta la complejidad y estimula el debate respecto de una conducta invasiva (punción pleural) frente a una diátesis hemorrágica y el resultado final es el que podría echar luz sobre un eventual error: al fallecer el paciente sin el procedimiento, la omisión puede ser etiquetada o rotulada como error; pero distinta sería la situación si el paciente hubiera fallecido por complicaciones hemorrágicas luego de la toracocentesis, ahí la visión retrospectiva hubiera considerado como un error la decisión de efectuar el procedimiento invasivo.

También es importante distinguir la percepción del público respecto de qué es y qué constituye un error en Medicina. Los pacientes consideran errores médicos entre otros, a la evolución no anticipada, las complicaciones o desenlaces catastróficos, la incidencia de eventos no advertidos durante el proceso de consentimiento informado así como las barreras en la comunicación y la violación de la confianza. Frente a cualquier situación adversa es habitual que una persona o sus familiares busquen o traten de atribuir responsabilidades: se necesita encontrar un culpable y de ser posible una reparación patrimonial. Cuando el equipo médico muestra una tendencia activa a mitigar o corregir el error, es más fácil que el paciente lo perdone o tolere, pero cuando la preocupación del enfermo no es direccionada o validada, es probable que se agrave la percepción del error²⁸⁸.

Un paciente que muere como consecuencia de una complicación luego de quimioterapia adyuvante u otro que sufre daño neurológico irreversible como consecuencia de un accidente anestésico durante un procedimiento quirúrgico menor son noticias que horrorizan. Pero, en realidad, constituyen la "punta de un iceberg" ya que los eventos adversos o complicaciones secundarias al manejo médico –y que por lo tanto no forman parte de la evolución natural de la enfermedad– son más frecuentes de lo que muchos creen¹⁶³. No todos los errores causan daño y sus consecuencias son muchas veces intrascendentes, pero eventualmente pueden ser muy graves.

El desarrollo de errores médicos tiene un costo directo e indirecto sobre la sociedad. Los costos directos son aquellos que surgen de la atención médica de la patología quirúrgica y de las complicaciones e interurrencias y los gastos indirectos incluyen los relacionados con la pérdida de la productividad, la inactividad laboral, la

discapacidad y los costos personales¹³⁷. La investigación del impacto económico de los eventos adversos iatrogénicos en la población del Harvard Medical Malpractice Study I fue estimada en 3.8 billones de dólares, siendo el costo total para el estado de Nueva York de 20.3 billones³⁶. El manejo de 459 eventos adversos en 14732 pacientes egresados durante 1992 en 28 hospitales de Utah y Colorado tuvo un costo estimado de aproximadamente 662 millones de dólares, correspondiendo a los costos directos de atención de salud 348 millones²⁷⁴. La extrapolación de estas cifras estima que el costo total generado por eventos adversos prevenibles en EE.UU. podría ser alrededor de 17 billones de dólares.

2. DEFINICIÓN Y MARCO CONCEPTUAL

Acorde al Diccionario de la Real Academia Española (22ª Edición) el término error guarda las siguientes acepciones²³⁷:

1. Concepto equivocado o juicio erróneo
2. Acción desacertada o equivocada
3. Cosa hecha erradamente

Mientras que el verbo equivocar significa: tener o tomar una cosa por otra, juzgando u obrando desacertadamente.

El término error tiene diferentes significados y usos relativos a los conceptos aplicados. Su origen latino significa vagar y/o extraviarse. De manera contraria a una ilusión, un error o equivocación puede a veces ser eliminado a través del conocimiento. No obstante, algunos errores pueden ocurrir aún cuando el individuo tenga el conocimiento necesario para realizar la tarea de manera correcta.

La American Society of Healthcare Risk Management (ASHRM) utiliza las siguientes definiciones operativas:

Error médico: adopta la definición del IOM: el fracaso de una acción planificada para ser completada como era la intención o el uso de un plan errado para lograr un objetivo. Un error médico puede o no causar daño, si no lo causa no constituye un evento adverso. Si fue interrumpido o impedido de suceder, se lo denomina "casi-error".

Error serio: aquel que tiene el potencial de causar injuria permanente o transitoria pero con potencial riesgo de vida

Error menor: un error que no produce daño o que no tiene el potencial de ocasionarlo.

Casi error (near miss): un error que pudo haber causado daño pero no impactó en el paciente por que fue interceptado

Evento adverso: una lesión, injuria o complicación causada por el manejo médico y no por la enfermedad o patología subyacente.

Un evento adverso puede ser consecuencia o no de un error. El manejo médico se refiere e incluye todos los aspectos de la atención de la salud, no solo las acciones o decisiones de médicos y enfermeras

Evento adverso prevenible: una lesión, injuria o complicación que resulta de un error o de una/s falla/s de los sistemas. Pueden distinguirse 3 categorías

- Tipo 1: error del médico a cargo o responsable
- Tipo 2: error de otro integrante del equipo de salud
- Tipo 3: fracaso del sistema pero sin error individual

Evento adverso no prevenible: una lesión o complicación que no fue debida a un error o falla del sistema y que no siempre es prevenible con el conocimiento científico disponible en la actualidad. Existen 2 categorías:

Tipo I: los peligros comunes y bien conocidos de terapéuticas de alto riesgo, situación en la que los pacientes entienden y aceptan los riesgos en beneficio del tratamiento. Ej: complicaciones de la quimioterapia

Tipo II: riesgos raros pero conocidos de tratamientos ordinarios. El paciente pudo o no haber sido anticipado de los riesgos. Ej.: efectos colaterales de la medicación, algunas infecciones de sitio quirúrgico.

Evento sin daño: aquella circunstancia en la que el error se produce pero no ocasiona un daño al paciente

Evento adverso negligente: representa una subcategoría de los eventos adversos prevenibles que satisface los criterios legales determinantes de negligencia

Evento centinela: corresponde al "hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce la muerte del paciente, una lesión física o psicológica grave o el riesgo de sufrirlas a futuro"²⁹⁹ y su utilidad reside en su identificación en los programas de seguridad de pacientes. Representan una mínima cantidad de los eventos adversos potenciales significativos en una hospitalización, pero su informe y análisis

permite prevenir parte importante de los eventos adversos.

Sistema: conjunto de elementos interdependientes, humanos y materiales (equipamiento y tecnología) que interactúan en pos de un objetivo común. Se aplica al proceso de atención de la salud.

Seguridad de los pacientes: se corresponde con la indemnidad de producción de errores con daño, y no debe entenderse como una garantía¹⁸⁶.

Letrogeña: todo daño ocasionado, de manera directa o indirecta, de la actividad del médico, incluyendo eventos adversos y secuelas colaterales.

También se incluyen los significados de los siguientes términos:

Evento: eventualidad, hecho imprevisto, o que puede acaecer.

Adverso: contrario, enemigo, desfavorable.

Injuria: 1. Agravio, ultraje de obra o de palabra. 2. Hecho o dicho contra razón y justicia. 3. Daño o incomodidad que causa algo.

Lapsus (del latín lapsus, resbalón): falta o equivocación cometida por descuido

Desliz: 1. acción y efecto de deslizar o deslizar-se, 2. desacierto, indiscreción involuntaria, flaqueza en sentido moral, con especial referencia a las relaciones sexuales

Equivocación: 1. acción y efecto de equivocar, 2. cosa hecha con desacierto.

Falla: 1. Defecto material de una cosa que merma su resistencia, 2. Defecto, falta, 3. Incumplimiento de una obligación, 4. quiebra que los movimientos geológicos han producido en un terreno, 5. Avería en un motor y 6. error (acción desahortada).

Fallo/a: 1. Falta, deficiencia o error, 2. Acción y efecto de salir fallido algo.

Negligencia: 1. Descuido, falta de cuidado. 2. Falta de aplicación

El tema que nos ocupa se relaciona con los errores en el proceso de atención quirúrgica, que pueden ser individuales, aquellos cometidos por quienes se encuentran trabajando en la interface con los pacientes y del sistema, que involucran todo el proceso de atención. Los primeros corresponden a los denominados errores activos, que ocurren a nivel del operador y sus efectos son inmediatos, mientras que los segundos corresponden a los errores latentes, fuera del control de la persona e incluyen el diseño inadecuado, organizaciones pobremente estructuradas, mantenimiento ineficaz, decisiones impropias de gerenciamiento, entre otros.

3. EL ERROR HUMANO

1. El error humano y las catástrofes

El desarrollo de la humanidad no ha sido indemne a los errores humanos y sus consecuencias produjeron catástrofes. Una de los primeros fue la construcción de un navío de guerra siguiendo los deseos de un rey, a quien nadie se atrevió a oponerse y los restantes, se han desarrollado en la industria nuclear, de manufacturas y del transporte. Todos brindan enseñanzas para su aplicación en la atención quirúrgica.

Vassa. El 10 de agosto de 1628, se botó en Estocolmo el navío real Vassa, por orden del rey Gustavo Adolfo II. El punto de discordia fue la orden real de dotarlo de 64 cañones a lo largo de 3 puentes, cuando las especificaciones permitían uno solo y nadie se atrevió a contradecirlo. Una ráfaga de viento desestabilizó el barco, tumbándolo hacia babor más de lo previsto y las balas de cañón, vencidas por la pendiente, cayeron libremente mientras el barco escoraba hacia el lado contrario, hundiéndose en pocos minutos.

Three Mile Island. Es una pequeña isla en el río Susquehanna, cerca de Harrisburg, en el estado de Pennsylvania, EE.UU., conocida por el accidente que sufrió la central nuclear ahí ubicada el 28 de marzo de 1979 a las 4.00 am, cuando uno de los reactores sufrió una fusión parcial del núcleo. La pérdida de refrigerante generó un aumento de la temperatura del núcleo que, al fundirse, liberó material radiactivo formando una burbuja de hidrógeno que amenazó con el riesgo de explosión, que se evitó liberando aproximadamente unos 2,5 millones de curios pero afectando la población vecina. Hasta Chernobyl, el accidente de Three Mile Island había sido considerado el más grave (categoría 5). Three Mile Island fue objeto de estudio para los investigadores de factores humanos y tomado como ejemplo de la reacción de los grupos y la toma de decisiones bajo tensión. Las complicaciones fueron agravadas por las decisiones incorrectas de individuos saturados por información inaplicable e inútil. Como resultado de este episodio, se modificó el entrenamiento de los operadores de reactores nucleares que previamente se focalizaba en el diagnóstico del problema subyacente para concentrarse en la conducta frente a una emergencia y la utilización de una lista de verificación estandarizada para asegurar la provi-

sión de líquido refrigerador suficiente. Si bien aún se encuentra en funcionamiento, su desmantelamiento está programado para 2014

Bhopal. El Desastre de Bhopal ocurrió el 3 de diciembre de 1984, luego de la medianoche, en la planta de Union Carbide ubicada en la periferia norte de la ciudad de Bhopal, capital del estado de Madhya Pradesh en la región central de la India. Se produjo una fuga de 42 toneladas de isocianato de metilo en una fábrica de pesticidas. Debido a la falta de las debidas precauciones durante las tareas de limpieza y mantenimiento de la planta, el agua a presión utilizada y los cristales de cloruro sódico y restos metálicos y otras impurezas, entraron en contacto con el gas almacenado, iniciando una *reacción exotérmica* que provocó el estallido por sobrepresión de las válvulas de seguridad de los tanques y con ello la liberación de vapores altamente tóxicos: *fosgeno*, *monometilamina* y especialmente *ácido cianhídrico*, también conocido como ácido prúsico o cianuro de hidrógeno. Se estima que entre 6.000 y 8.000 personas murieron en la primera semana tras el escape tóxico y al menos otras 12.000 fallecieron posteriormente como consecuencia directa de la catástrofe, que afectó a más de 600.000 personas, 150.000 de las cuales sufrieron graves secuelas. La planta química fue abandonada tras el accidente y Union Carbide nunca respondió por los daños causados¹⁵².

Chernobyl. El 26 de abril de 1986, el reactor N° 4 de la Central Nuclear de Chernobyl (actual Ucrania) explotó a la 1:23 a.m. hora local. Se estaba comprobando si la inercia de las turbinas generaba suficiente electricidad para las bombas de refrigeración en caso de falla. Una sucesión de errores provocó un enorme aumento de potencia y una gran explosión con una gigantesca nube radioactiva (con contenidos altamente tóxicos de Cesio 137 y Estroncio 90), obligando a la evacuación de toda la población.

Para el enfriamiento del agua, se contaba con 3 generadores diesel de reserva dentro de los 15 segundos, pero lograr la velocidad completa y alcanzar la capacidad para mantener el enfriamiento requería 60 a 75 segundos adicionales, lapso considerado inaceptable. Los mecanismos de seguridad habían sido evaluados de manera insatisfactoria, a pesar de lo cual Víctor Bryukhanov –director de la planta nuclear– había avalado el cumpli-

miento de todas las verificaciones, llegando la planta a funcionar 2 años antes del accidente.

En agosto de 1986, 4 meses después de la explosión, un grupo de investigadores soviéticos, encabezado por el académico Valery Legasov, presentaron sus hallazgos, describiendo la secuencia de eventos que confluyeron en el accidente, fundadas en los errores y las violaciones de procedimiento por los operadores de la planta. Fue aclamado por lo que se entendieron, francas y completas revelaciones²³⁶.

Sin embargo, el 27 de abril de 1988, Legasov se suicidó luego que su propuesta de establecer un instituto autónomo de seguridad industrial fuera rechazada por la Academia de Ciencias. Su legado incluye 10 grabaciones y de la número 9 se puede extraer: "...Luego de recorrer Chernobyl, tuve la inequívoca conclusión que el accidente era la apoteosis, la culminación del manejo inadecuado de la economía soviética durante muchos años. No son abstractos sino específicos los culpables de lo que sucedió en Chernobyl. Sabemos que el sistema de control de protección del reactor era defectuoso y se efectuaron propuestas para eliminar este defecto, las que no fueron aceptadas... Todavía guardo una grabación de las conversaciones telefónicas de los operadores en la víspera del accidente. Uno llama a otro y le comenta: el programa establece lo que debe ser hecho pero mucho ya fue modificado y tachado, entonces qué hago? El otro le contesta: actúa acorde lo que ha sido tachado..."

Challenger. La explosión del Transbordador Espacial Challenger ocurrió el 28 de enero de 1986 una mañana con temperatura de 1 °C bajo cero, la mínima permitida para un despegue de este tipo, y luego de varias postergaciones. El transbordador consistía de un vehículo orbitario, un tanque externo de hidrógeno líquido y oxidante de oxígeno y 2 impulsores, que se desintegraron a los 73 segundos del despegue de su plataforma, falleciendo los siete integrantes de la tripulación, al impactar contra el océano y no contar con un sistema de escape.

El fracaso se debió a la falla de un orring en el impulsor derecho, que causó una filtración de gas caliente al exterior que se propagó al tanque externo, que al liberar su carga de hidrógeno líquido, generó una explosión masiva al lograr la ignición de varios elementos inflamables.

Este accidente interrumpió 32 meses el programa espacial y motivó la designación de la Comisión Rogers por el presidente R. Reagan. Las conclusiones destacaron que la cultura organizacional, los quiebres en la comunicación y los procesos de toma de decisiones jugaron un rol fundamental en la tragedia. Los gerentes de la NASA estaban al tanto del diseño defectuoso de elementos por la empresa Morton-Thiokol, principal contratista, desde 1977 pero no habían logrado una solución. También habían descartado la advertencia de los ingenieros respecto al despegue en un día frío, por fallas de los orrings.

El vuelo 3142 de LAPA. El avión se estrelló en las inmediaciones del Aeroparque de la Ciudad de Buenos Aires el 31 de agosto de 1999 a las 20.54 horas, protagonizando una de los accidentes más graves de la aviación argentina. Al iniciar la carrera de despegue, sonó una alarma que indicaba que los flaps se hallaban retraídos, no pudiendo determinar los pilotos, la causa. Al no poder despegar ni tampoco frenar, la nave continuó su trayectoria para finalizar su recorrido en las proximidades de un campo de golf, donde impactaron con una casilla de gas, alimentando el incendio y la destrucción de la aeronave. La puerta trasera izquierda pudo abrirse y permitió la evacuación de pasajeros y el lado derecho del fuselaje se había quebrado, zona por la que pudieron escapar unos pocos pasajeros. Murieron 65 personas y 17 resultaron con lesiones graves.

Según la Junta Investigadora, la causa inmediata del accidente fue "que la tripulación de vuelo del LAPA 3142 olvidó extender los flaps para iniciar el despegue, y desestimó la alarma sonora que avisaba sobre la falta de configuración para esa maniobra"¹³⁸. El informe cita los siguientes factores contribuyentes al accidente:

- Falta de disciplina de los tripulantes, que no ejecutaron la lógica reacción de abortar el despegue y de comprobar la falla ante la alarma sonora que comenzó a escucharse al dar motor, y continuó sonando hasta el intento de rotación.

- Exceso de conversaciones ajenas al vuelo, y por momentos de intensidad emocional importante entre los pilotos, que se mezclaron con el desarrollo de las listas de control de procedimientos, llegándose a omitir la parte de estas últimas donde se debía cumplimentar la extensión de flaps para despegue.

- Problemas personales y/o familiares y/o económicos y/o de otra índole de ambos pilotos, que incidieron en su comportamiento operacional.

- Insuficiencia del sistema de control psíquico, que no permitió detectar cuándo los pilotos estaban sufriendo problemas personales y/o familiares y/o de otro tipo que influían sobre su capacidad.

- Conocimiento y trato de cuestiones muy personales y extralaborales entre los pilotos e incluso con la comisario de a bordo, que facilitó el ambiente de escasa seriedad y concentración en las tareas operacionales.

- Antecedentes de características de vuelo negativas del comandante, que afloraron ante su situación personal y de relación en la cabina antes y durante la emergencia. Antecedentes de características de vuelo negativas del copiloto, que se manifestaron durante el cumplimiento de las listas de control de procedimientos, en una cabina donde sus ocupantes participaban de una atención totalmente dispersa en intereses particulares ajenos al vuelo.

- No reconocimiento ni comprobación inmediata de ambos pilotos, de la relación entre el tipo de alarma sonora intermitente que indica falla en la configuración para despegue, con la ausencia de colocación de flaps en la posición para esa maniobra.

- Diseño del sistema de alarma de configuración para el despegue que no permite, en este tipo de aeronave, una comprobación simple, por parte de las tripulaciones, que asegure la escucha periódica de este tipo de alarma intermitente.

Este informe fue criticado por concentrarse en la responsabilidad directa de los pilotos, no obstante, la causa penal se centró en la cultura organizativa de la empresa y la falta de controles por parte de las autoridades de la Fuerza Aérea como factores causales del accidente, permitiendo –por ejemplo– que el piloto volara con su licencia vencida.

La aeronave, sus componentes y motores, cumplían con los requisitos dispuestos en el plan de mantenimiento y las especificaciones de operación aprobadas por la Dirección Nacional de Aeronavegabilidad. En palabras de Enrique Piñeyro, médico, ex piloto y director de una película sobre el accidente: "A mi lo que me interesaba era contar el cómo se llega al accidente, no contar que los pilotos se olvidaron los flaps entonces se queda un avión, sino por qué llegaron a olvidarse los flaps. Y cómo fue el proceso, porque olvidarse los

flaps fue la última gotita que rebalsó un vaso de una serie de violaciones a la reglamentación tremendas. Me interesaba contar lo que no se ve del accidente, no sólo el último eslabón (el piloto). Porque todos los eslabones anteriores convenientemente se ocultan porque comprometen a la autoridad, a la empresa”.

2. Aspectos cognitivos y fisiopatología

La cognición estudia las estructuras y procesos mentales subyacentes a los comportamientos y su concepto (del latín: *cognoscere*, “conocer”) hace referencia a la facultad de los seres de procesar información a partir de la percepción, el conocimiento adquirido y las características subjetivas que permiten valorar y considerar ciertos aspectos en detrimento de otros. Cabe mencionar los siguientes hitos de importancia en el estudio y análisis del error humano:

En 1881, James Sully, Profesor de Mente y Lógica en el University College London, publicó el libro “Ilusiones”, con un exhaustivo estudio del error. Basaba su clasificación del error en los 4 tipos descritos de cognición: percepción externa, introspección, memoria y creencia. Fue el primero en intentar una clasificación del espectro del error humano

Freud fue el primero en detectar el significado de algunos deslices y lapsus en 1896. William James publicó en 1890 “Principios de Psicología”, donde describe todos los elementos necesarios para la elaboración de una teoría del error humano. En 1905, Joseph Jastrow, profesor de Psicología en la Universidad de Wisconsin publicó el análisis de 300 lapsus de conciencia, lo que representó el primer intento sistemático de investigación de deslices de acción y no del lenguaje.

Algunos integrantes de la Psicología Gestáltica como Max Wertheimer, Wolfgang Kohler y Kurt Koffka fueron los primeros en plantear los mecanismos del error humano.

La I Guerra Mundial tuvo un efecto positivo en la evaluación de desórdenes psicológicos asociados con distintos grados de daño cerebral, dando lugar a estudios de la actividad automática en los comportamientos. En 1932, Bartlett introdujo la noción de sinopsis (“schemata”) para explicar los errores sistemáticos en la rememoración de material pictórico o textual. La definía como “una organización activa de reacciones o experiencias

pasadas, que se suponen deben estar operando en cualquier respuesta orgánica de adaptación. Una respuesta particular es posible cuando está relacionada a otra u otras respuestas similares que han sido organizadas serialmente y que no operan individualmente, sino como una masa unitaria”.

El interés por el error humano renació a posteriori de la II Guerra Mundial. Una preocupación teórica consistió en la ubicación del “cuello de botella” en el procesamiento humano de la información, con la presunción de que los actos humanos representan un canal único de comunicación de limitada capacidad en algún punto de la secuencia del procesamiento de la información, lo que motivó enfrentamientos y posturas disímiles.

Los conceptos de Bartlett resurgieron en 3 publicaciones aparecidas en 1975 vinculadas a distintos temas: el reconocimiento de patrones de modelaje computadorizado, conceptos genéricos almacenados en la memoria y el aprendizaje de destrezas motoras. Los autores (Minsky, Rumelhart y Schmidt) destacaban un rasgo característico, constituido por la tendencia al error.

Hacia 1960, en EE.UU. comenzó la investigación sobre los procesos de toma de decisiones, basados en los conceptos conocidos como SEU (Subjective Expected Utility Theory) o teoría de la utilidad subjetiva esperada, que distingue 4 características de quienes toman decisiones y que son: a) función utilitaria claramente definida que permite asignar un número ordinal como índice de preferencia para el rango de futuros resultados, b) clara y exhaustiva visión de las posibles alternativas estratégicas, c) distribución consistente de probabilidades asociadas a cada estrategia y d) elección entre las alternativas o estrategias para maximizar la utilidad subjetiva esperada. Los fracasos en la aplicación de esta teoría demostraron: falta de detalle en la percepción de futuros escenarios, pocas alternativas contempladas, sesgos personales con influencia negativa en la toma de decisiones, opciones obvias ignoradas, valoración imprecisa de oportunidades. Todas las mencionadas constituyen errores en el proceso de análisis y de percepción mental. La limitación en el procesamiento de la información dio lugar al concepto de comportamiento complaciente, demostrado por la tendencia a asegurar cursos de acción satisfactorios pero no óptimos.

Tversky y Kahneman²⁷⁸ cuestionaron la aplicación de la teoría bayesiana a la toma de decisio-

nes por parte de los médicos, integrada y caracterizada por tres tipos de evidencia:

1. La información previa y los antecedentes; por ej. los porcentajes estimados o la propia experiencia influyen la estimación respecto de la malignidad de un tumor

2. La evidencia específica de un caso individual; como los resultados de los estudios de diagnóstico por imágenes del caso en estudio

3. El poder de "screening" conocido de dicho estudio, o sea su incidencia de falsa alarma

En cambio, consideran que los individuos desconfían en un número limitado de principios heurísticos que reducen la compleja tarea de evaluación de probabilidades y predicción de valores a operaciones con juicios más sencillos. Describieron 2 heurísticas que ejercen un poderoso efecto sobre un amplio rango de tareas vinculadas con el juicio: la heurística de la representatividad ("la vinculación de procesos con causas parecidas o similares") y la heurística de la disponibilidad ("las cosas se juzgan más frecuentes cuanto más rápido saltan a la mente"). La heurística es la capacidad de un sistema para realizar innovaciones positivas para sus fines de forma inmediata. La capacidad heurística es un rasgo característico de los humanos, y consiste en el arte y la ciencia del descubrimiento y de la invención para la resolución de problemas mediante la *creatividad* y el *pensamiento lateral* o divergente, característico de la creatividad.

Newell y Simon²¹⁴ plantearon un modelo computarizado conocido como solucionador/resolvedor general de problemas, que incluye distintas etapas: el problema del espacio, los estados del conocimiento, y un set de operatividades aplicables para la síntesis de nuevo conocimiento y cuya principal estrategia consiste en el análisis de los medios y del fin.

Jens Rasmussen planteó su teoría de los mecanismos cognitivos de control orientados hacia el error, destinados al análisis del error en instalaciones industriales. Distingue 3 niveles de actividad que se corresponden con niveles decrecientes de familiaridad con el ambiente o la tarea. Este sistema marco de habilidades, reglas y conocimientos se originó por el estudio de un protocolo verbal de técnicos abocados a la solución de problemas electrónicos ("trouble shooting") y constituyó un estándar dentro del análisis de la confiabilidad de los sistemas²³³.

Nivel basado en las habilidades o destrezas: la actividad humana es gobernada por patrones almacenados con instrucciones preprogramadas, que representan estructuras análogas en un dominio espacio-tiempo. Los errores en este nivel se producen por la variabilidad intrínseca de la coordinación de la fuerza, el espacio o el tiempo

Nivel basado en las reglas: se aplica a la solución de problemas conocidos o habituales en los que las soluciones son gobernadas por reglas almacenadas. Los errores en este nivel se asocian típicamente con la clasificación errónea de situaciones y la aflicción de reglas erróneas o una incorrecta memorización de procedimientos

Nivel basado en el conocimiento: entra en juego en situaciones nuevas para las cuales las acciones deben ser planificadas utilizando procesos analíticos conscientes y conocimientos previos almacenados. Los errores en este nivel se originan en la racionalidad limitada por recursos escasos y el conocimiento incompleto o incorrecto²³³.

Rasmussen distinguió 8 etapas tanto en los procesos de solución de problemas como de toma de decisiones: activación, observación, identificación, interpretación, evaluación, selección de objetivos, selección de procedimientos y activación. Su mayor mérito consistió en plantear un modelo para identificar los atajos que utilizan quienes toman decisiones en situaciones de la vida real²³⁴.

El desempeño correcto y el error sistemático no son más que las 2 caras de una misma moneda. Si bien hay una sola manera de realizar correctamente una tarea o al menos, pocas, cada etapa de una secuencia planificada de acciones o pensamientos permite una oportunidad o chance para desviarse por caminos equívocos. Por suerte, el error humano no es tan frecuente como su potencialidad de ocurrencia podría indicar; los errores no sólo son menos frecuentes que las acciones correctas, sino también adoptan un número limitado de formatos. Así es posible identificar errores comparables en un amplio rango de actividades mentales: acción, lenguaje, percepción, memoria, reconocimiento, juicio, resolución de problemas, toma de decisiones, formación de conceptos, etc.

La idea de un error predecible impone la idea de la toma de acciones para evitarlos y en relación a la posibilidad de predecir la ocurrencia, debemos distinguir los errores variables de los constantes. La exactitud de la predicción de la producción de un error depende fundamentalmente del

conocimiento de los factores generadores del mismo, lo que supone la interrelación de los 3 elementos fundamentales en su producción:

- La naturaleza de la tarea y las circunstancias ambientales
- Los mecanismos que gobiernan la actividad o el comportamiento
- La naturaleza y las características propias del individuo

Un mecanismo adecuado será aquel que nos permita pronosticar no sólo las condiciones y las circunstancias bajo las cuales un error ocurrirá sino también la forma particular que adoptará. En la mayoría de los errores, la comprensión de la compleja interacción entre los numerosos factores causales suele ser imperfecta e incompleta. Por lo tanto, la mayoría de las predicciones sobre errores será más probabilística que precisa. Uno de las más frecuentes y conocidas predicciones es la siguiente: los bancos rechazan durante enero y febrero un gran número de cheques por errores en el año de emisión de dicho instrumento de pago. Dicho error se vincula con las llamadas "intrusiones de hábitos fuertes", uno de las formas de error más comunes y frecuentes.

Los conceptos de intención y error son inseparables, todo intento de definir el error humano o clasificar sus formas debe iniciarse con un análisis de los comportamientos intencionales. Para su conceptualización, y siempre siguiendo el punto de vista de la psicología cognitiva, podemos distinguir los distintos tipos de comportamientos acorde a las respuestas (afirmativa-negativa) a estas 3 preguntas:

- a) ¿Fueron las acciones dirigidas por alguna intención previa?
- b) ¿El curso de las acciones fue como planeado?
- c) ¿Alcanzaron el fin propuesto?

La noción de intención comprende 2 elementos: a) una expresión de la voluntad del resultado final a lograr u obtener y b) una indicación de los medios por los que se logrará el objetivo (Fig. 1).

Searle distinguió la *intención previa* de la *intención en la acción*, afirmando que si bien toda acción intencional implica una intención en la acción, no todas las acciones intencionales poseen intenciones previas²⁵². A su vez las acciones sin intención previa pueden ser de 2 tipos:

- a) Acciones intencionales sin intención previa: espontáneas o subsidiarias

- b) Acciones no intencionales o involuntarias: el concepto de voluntad o volición es fundamental - de idéntica manera que en el concepto legal de responsabilidad- para la conceptualización psicológica del error humano. *El término error sólo puede aplicarse a acciones intencionales*, ya que la producción de un error depende de 2 tipos de falla o fracaso: el fracaso de las acciones como era la intención (deslices y lapsus) y el fracaso de las acciones propuestas para obtener su consecuencia deseada (errores).

Para aclarar estas formas básicas de error, es indispensable una distinción entre acciones intencionales e involuntarias que permitirá construir una adecuada taxonomía del error y del comportamiento (performance) correcto en base a la segunda y tercera pregunta formulada previamente (¿El curso de las acciones fue como planeado? y ¿Alcanzaron el fin propuesto?). Las acciones involuntarias o sin intención pueden ser de 2 tipos, las que logren su cometido o las que fracasan en su obtención. Las intencionales o voluntarias pueden ser juzgadas erróneas si fracasan en obtener el resultado deseado o perseguido. Norman²¹⁶ resumió la distinción entre errores y deslices de manera muy sucinta: "Si la intención no es la apropiada, ello consiste en un error, mientras que si la acción no es la propuesta, es un descuido o desliz". Otra forma de clasificar estos 2 tipos básicos de error es distinguir los fracasos de planificación (errores) y los de ejecución (desliz y lapsus)

Uno de los más importantes investigadores sobre el error humano ha sido James Reason, profesor en la Universidad de Manchester y discípulo de Jens Rasmussen. Su taxonomía del error humano fue la adoptada por el Institute of Medicine (IOM) en su publicación "To err is human" del año 2000. Si bien Reason considera que el estudio del error, en virtud de tratarse básicamente de un proceso inductivo de investigación, no demanda axiomas y definiciones precisas en el inicio de su estudio, a diferencia de las ciencias deductivas, ofrece las siguientes definiciones operativas²³⁸:

Error: término genérico que incluye todas las oportunidades u ocasiones en que una secuencia planeada o planificada de actividades mentales o físicas fracasa en la obtención del resultado pretendido, y estos fracasos no pueden atribuirse a la intervención de algún álea o elemento fortuito. Dentro del concepto de error distingue:

Deslices y lapsus: son errores que resultan de algún fracaso en la ejecución y/o en la etapa de almacenamiento de una secuencia de acciones, independientemente de si el plan que las guiaba era el adecuado para lograr el objetivo.

Equivocaciones: deficiencias o fracasos en el proceso de juicio y/o proceso de inferencias vinculado con la selección de un objetivo o en la especificación de los medios para lograrlo, independientemente de si las acciones dirigidas por este esquema de decisiones se desarrolla acorde al plan. Las equivocaciones suelen ser más sutiles, más complejas y menos comprensibles que los deslices y como consecuencia, representan un mayor peligro.

Reason propone una clasificación del error humano distinguiendo 3 niveles distintos que responden básicamente a estos 3 interrogantes: qué, cómo y dónde.

Nivel del comportamiento: se vincula con el análisis de los actos objetivamente observables. Puede incluir las características formales del error (omisión, comisión o repetición) o sus consecuencias inmediatas, la naturaleza y la magnitud del daño o la lesión causada.

Nivel contextual: incluye la atribución de causalidad.

Nivel conceptual: relacionado con los mecanismos cognitivos involucrados en la producción de un error.

El tipo de error se relaciona con el presunto origen del mismo en las etapas de conceptualización y ejecución de una secuencia de actos: planificación, almacenamiento y ejecución. La planificación consiste en el proceso de identificación de un objetivo y la selección de los medios para lograrlo. Dado que la ejecución no suele ser inmediata, cabe el almacenamiento de duración variable. Por último, la ejecución incluye los distintos procesos de implementación del plan que ha sido previamente almacenado. A cada una de estas etapas le corresponden distinta tipología de error (Cuadro 1).

Los errores pueden ser subdivididos en: a) fracaso o falla de la experiencia, cuando algún plan preestablecido o la solución a un problema se aplica de manera inapropiada y b) la falta de experiencia, cuando el individuo no cuenta con los recursos propios y se ve obligado, indefectiblemente, a tomar un curso de acción.

Mientras que los tipos de error se hallan ligados a las etapas cognitivas y sus mecanismos, las formas de error son variantes recurrentes de fali-

bilidad que aparecen en todos los tipos de actividad cognitiva.

Por último y como corolario de sus investigaciones, Reason, basándose en los trabajos de Rasmussen, describe un marco conceptual conocido como Sistema Genérico de Estructura Modeladora de Errores o GEMS (Generic Error-Modelling System). Este marco integra 2 áreas distintas que incluyen: a) deslices y lapsus: donde las acciones se desvían de su intención debido a fallas en la ejecución o almacenamiento y b) errores o equivocaciones, donde si bien las acciones pueden desarrollarse de manera acorde al plan, éste es inadecuado para cumplir con el resultado propuesto.

En ambos casos los mecanismos de producción se relacionan con diferentes procesos. Para la producción de un desliz, basado en las dificultades presentadas en procesos automáticos o de rutina y la atención se desvía del proceso, se plantean los siguientes:

- Falla de captura, aparece cuando los esquemas frecuentemente usados son sustituidos por uno similar pero menos familiar
- Error de descripción, se realiza la acción correcta pero en el objeto incorrecto
- Activación asociativa del error, resulta de agrupaciones mentales de ideas
- Errores por pérdida de activación, con pérdidas transitorias de la memoria

Las equivocaciones ocurren durante la resolución de un problema, para los cuales no se tiene una respuesta preprogramada y se decide por un proceder equivocado. Este tipo de errores es el más complejo y se presenta por falta de conocimientos o por mala interpretación del asunto a resolver. Los procesos que explican esta segunda categoría son los siguientes:

- Sesgo de la memoria, que se presenta por la generalización y la regularización. A los patrones familiares se les confiere aplicabilidad universal ya que, usualmente, funcionan, pero se corre el riesgo de enfatizar lo discrepante.
- La disponibilidad de ulterior investigación, tendencia a utilizar la primera información que cruce la mente.
- El sesgo de confirmación, la tendencia a buscar evidencias, las cuales soportan una hipótesis temprana de trabajo e ignoran toda información que la contradiga.
- La confianza fuera de razón, cuando las fallas surgen de la tendencia a creer en la validez

del curso de acción escogido y focalizarse en la evidencia que lo favorezca.

Los 3 tipos básicos de error humano pueden distinguirse acorde a distintas dimensiones: de tareas, de representaciones y de procesamiento. Adecuándose al nivel de actividades de Rasmussen, Reason distingue distintos tipos de error correspondientes a cada uno de los niveles: al de habilidades, le corresponden los deslices y lapsus, y los errores, al nivel de las reglas y de los conocimientos, constituyendo estos últimos los errores propiamente dichos. También destaca Reason la influencia de los factores situacionales, tanto intrínsecos como extrínsecos²³⁸.

A su vez, los errores pueden adoptar distintos parámetros de ocurrencia en cada uno de los niveles, como se ve en el Cuadro 4.

Cuando se considera la contribución del error humano a los errores en determinados sistemas, como puede ser el de la atención de la salud, es importante distinguir 2 tipos de errores a punto de partida de la su abordaje, lo que también constituye un aporte de J. Reason²³⁹:

a) Errores activos: suelen ser patrimonio de la actividad de quienes se hallan en la primera línea o en el frente de acción, como por ejemplo pilotos, controladores de tráfico aéreo, oficiales navales, médicos, cirujanos o de quien desempeña una actividad directa y sus efectos y consecuencias son inmediatos y muy fáciles de percibir. Son los errores ejecutados por las personas integrantes de un sistema.

b) Errores latentes: aquellos cuyas consecuencias adversas pueden permanecer dormidas dentro del sistema por períodos variables y se hacen evidentes cuando se combinan con otros factores para vulnerar las defensas del sistema. Suelen ser patrimonio de aquellas actividades que no se relacionan con la interface de control directo sino vinculadas con el diseño y control. Corresponden a los errores del sistema y favorecedores de los errores activos.

Más que ser los instigadores principales de un accidente, los operadores son los herederos de los defectos del sistema creados por el diseño defectuoso, las instalaciones incorrectas, el mantenimiento defectuoso y las decisiones de gerenciamiento inadecuadas. Si bien Reason describió inicialmente esta atmósfera para las catástrofes industriales, esta distinción es muy clara y significativa en el proceso de atención médica y quirúrgica en particular.

3. El modelo del queso suizo

Esta distinción de errores activos y errores latentes o del sistema permite que la problemática del error humano puede ser analizada desde 2 puntos de vista: el abordaje de la persona y el del/ de los sistema/s. Cada uno de ellos tiene un modelo de causalidad de error y cada modelo da lugar a distintas filosofías en cuanto al manejo y abordaje del error. Comprender las diferencias entre ambos tiene importancia práctica para enfrentar el riesgo siempre presente de errores en la práctica clínica.

El primero se focaliza en los errores y violaciones de procesos que efectúan los individuos que se encuentran en el "sharp end": clínicos, cirujanos, anestesiólogos, enfermeras, etc. Los actos que redundan en inseguridad surgen de procesos mentales aberrantes como por ejemplo: olvidos, inatención, pobre motivación, descuido, negligencia, temeridad o imprudencia. Las medidas de protección deberán dirigirse principalmente a reducir la indeseada variabilidad del comportamiento humano. Los seguidores de esta aproximación tienden a tratar los errores como cuestiones morales, asumiendo que las cosas malas le suceden a la gente mala, la denominada hipótesis del mundo justo. El tratamiento o la posible solución se caracterizan por medidas disciplinarias, amenazas, acusaciones, culpa direccionada y vergüenza.

La premisa básica en el abordaje de sistemas es que los humanos son falibles y que deben esperarse errores, aun en las mejores organizaciones. Los errores son vistos como una consecuencia y no como la causa y su origen se ubica, no en la perversidad de la naturaleza humana, sino en factores sistémicos, que están por encima de los individuos. Una idea fundamental es la de defensas del sistema, basadas en la instauración de barreras y precauciones. Frente a la producción de un error o desvío, la cuestión no es la búsqueda de culpables sino encontrar los motivos que expliquen cómo y porqué las defensas del sistema fallaron.

Posteriormente, Reason describió el modelo de "queso suizo" o "gryyere", de aplicación al ámbito de la medicina (Ver Fig. 2).

Los mecanismos de defensa, las barreras y las precauciones ocupan un rol fundamental en el abordaje sistemático. Los sistemas altamente tecnológicos tienen una serie de estratos defensivos: alarmas, barreras físicas, cierres automáticos, etc.

mientras otros dependen de la actividad humana directa (cirujanos, anestesiólogos, pilotos, enfermeras de quirófano, y otros) dependen de procesos y controles administrativos. La función de las defensas es la de proteger a potenciales víctimas y a quienes interactúan en la primera línea de actividad de riesgos y peligros. Si bien la mayoría lo logra de manera efectiva, siempre hay debilidades que generan errores o casi-errores.

Si bien en un mundo ideal, cada estrato defensivo se mantendría intacto, la realidad se asemeja más a una rodaja de queso suizo, con varios agujeros, que se están continuamente abriendo, cerrando y modificando su situación. La ausencia de alineación de estos agujeros funcionan como barreras o interrupciones para que las fallas continúen activas. La presencia de agujeros en una rodaja cualquiera normalmente no causa un mal resultado, circunstancia que se acredita solo cuando los agujeros en varias tajadas se alinean momentáneamente, permitiendo una trayectoria de oportunidad para la producción de un error, vinculando el peligro o amenaza con las víctimas y ocasionando un daño. Los agujeros en las defensas se originan por 2 causas: las fallas activas y las condiciones latentes. La gran mayoría de los eventos adversos involucran una combinación de estos 2 factores

Las fallas activas son los actos de inseguridad que cometen los individuos que se hallan en contacto directo con el paciente y/o el sistema. Toman una gran variedad de formas: deslices, lapsus, errores y violaciones de procedimiento.

Las condiciones latentes son los inevitables "patógenos residentes" dentro del sistema. Se originan en decisiones efectuadas por los diseñadores, constructores, redactores de normas de procedimiento, y cuadros gerenciales y/o de dirección. Todas estas decisiones estratégicas tienen el potencial de introducir patógenos en el sistema. Las condiciones latentes tienen 2 tipos de efectos adversos: pueden favorecer el error provocando condiciones dentro del lugar de trabajo (restricción de horario, poco personal, equipamiento inadecuado, fatiga e inexperiencia) o pueden crear agujeros prolongados o debilidad en las defensas. Las condiciones latentes pueden permanecer dormidas en el sistema por muchos años hasta combinarse con fallas activas y disparadores locales para crear la oportunidad de un accidente. Estas condiciones latentes pueden y deberían ser identificadas, re-

mediadas antes de la ocurrencia de un evento adverso.

Reason utiliza la siguiente analogía: las fallas activas son como los mosquitos, a los que uno puede eliminar de a uno; el remedio es crear defensas más efectivas y drenar los pantanos, donde se crían y que representan las omnipresentes condiciones latentes²³⁹.

4. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Los cirujanos tienen una gran tradición en el análisis de las complicaciones y accidentes intra y postoperatorios, por lo que no debe sorprender que el tema del error haya sido motivo de diversos aportes clínicos pero no al sistema.

En el papiro de Edwin Smith, en el caso XVI referido a "Instrucciones para tratar una herida de la mejilla", luego de brindar la terapéutica, agrega: "si la lesión supura, el cónclave de ancianos deliberara en caso que el sanador haya cometido algún error"³⁵.

Ernest A. Codman investigó las causas de muerte no esperadas en el período postoperatorio y propuso una clasificación de los errores en cirugía:

- Error debido a la falta de conocimientos técnicos o de habilidades.
- Error debido a la falta de juicio quirúrgico.
- Error generado por la falta de cuidados o de un equipo apto.
- Error ocasionado por la falta de habilidad en el diagnóstico.

Propuso que los más aptos y capacitados eran los que debían hacerse cargo de los pacientes y que las sociedades científicas debían exigir a los cirujanos un seguimiento de los resultados ("outcomes") de sus propios casos, para poder conocer sus estadísticas y habilidad⁵⁷. Favorecía la admisión pública de los errores. Codman fue expulsado de varias sociedades científicas, estableciendo posteriormente el "End Result Hospital", donde llegó a trabajar Harvey Cushing²¹².

Para la misma época, otro médico de Harvard, Richard Cabot había investigado los errores en los diagnósticos clínicos a partir del análisis de 1000 autopsias y luego de otras 2000, describiendo graves errores del sistema en la práctica de la medicina³⁹. El no ser nombrado profesor en 1912 le asestó un duro golpe y poco tiempo después dejó la medicina para dedicar a la enseñanza de la ética social¹⁰⁵.

En 1930, Stich y Makkas, publicaron "Errores y peligros de las operaciones quirúrgicas" en alemán y posteriormente traducido al español donde efectuaban un análisis minucioso de los errores en las distintas operaciones²⁶⁸.

En 1932, Max Thorek, cirujano torácico de Chicago y excelente fotógrafo, publicó: "Errores quirúrgicos y salvaguardias", con sucesivas reimpresiones. Algunas de sus frases incluyen las siguientes²⁷⁵:

"El primer gran error en la Cirugía es la operación innecesaria y el siguiente es la realización de un procedimiento quirúrgico mayor por un cirujano no adecuadamente entrenado para realizarlo"

"No existe cirujano, por más experto o hábil que sea, que se encuentra exento de la posibilidad de error o accidente"

"Es infrecuente que se le enseñe al cirujano que es lo que no hay que hacer, como evitar las complicaciones y los errores técnicos o como actuar y afrontar las circunstancias anormales que muchas veces se presentan durante el transcurso de una intervención quirúrgica".

"Mientras que es humano errar, es inhumano no tratar, de ser posible, de proteger aquellos que ponen su bienestar en nuestras manos, de fracasos evitables y peligros".

Más recientemente, el American College of Surgeons publicó en 1979 el Patient Safety Manual, orientado principalmente al manejo de riesgo. En 1980, luego del accidente en Three Mile Island, se organizó la Primera Reunión sobre Error Humano, celebrada en Columbia Falls. En 1983 la OTAN (Organización del Tratado del Atlántico Norte) auspició la Reunión sobre "La naturaleza y origen del error humano" en Bellagio, Italia²¹⁶.

En 1983, McIntyre y Popper, médico y filósofo respectivamente, plantearon los siguientes conceptos: "En la Medicina y en la Cirugía ocurren errores al igual que en otras facetas de la vida. Sus consecuencias pueden ser triviales pero a menudo son serias, y pueden ser catastróficas. Se pueden tomar medidas para corregirlos, pero en muchas instancias la falla es irrevocable, el único beneficio reside en la prevención de errores similares en el futuro. El aprendizaje de los errores es un proceso lento, penoso y con un alto costo"¹⁹⁴.

En 1991, fue publicado el primer Estudio de Práctica Médica de Harvard, analizando los errores en el estado de Nueva York¹³⁶. En 1994 Lucian Leape, ex-cirujano pediátrico y Profesor en la Es-

cuela de Salud Pública de Harvard publicó un trabajo en JAMA, que demoró varios años en ser aceptado, y difundió los conceptos de Rasmussen y Reason en el ámbito médico¹⁵⁷. En 1997 por impulso de la American Medical Association se fundó la National Patient Safety Foundation. En 1999 el IOM publica "To err is human" con un gran impacto y partir de ese momento, las publicaciones y los fondos de apoyo para distintas agencias vinculadas con la seguridad de los pacientes crecen de manera exponencial¹⁴⁹. Al año siguiente, el British Journal of Medicine dedicó un volumen al tema del Error Humano en Medicina, cuyos directores invitados fueron Lucian Leape y Donald Berwick.

Debe destacarse también el informe de la Quality Interagency Coordination Task Force al Presidente de los EE.UU.²³¹, donde se detalla las respuestas de las agencias federales al informe del IOM.

Un gran avance en la política de difusión y transparencia fue el informe Bristol, que analizó la actividad desplegada por el Servicio de Cirugía Cardíaca Infantil del Bristol Royal Infirmary, en las proximidades de Londres, entre los años 1984 y 1995, en los que presentó una mortalidad muy por encima de la media. Finaliza con una serie de 200 recomendaciones, haciendo especial hincapié en los factores humanos y éticos³⁸. En el 2003 se llevó a cabo una Reunión sobre errores quirúrgicos (COSE-Conference of Surgical Errors) en Washington, EE.UU.

Dentro del ámbito quirúrgico, los anestesiólogos han sido pioneros en el tema de la seguridad, el análisis crítico de incidentes y en los mecanismos de simulación para el aprendizaje⁸⁸. En 1978, Cooper publicó un estudio sobre la incidencia de los factores humanos en 359 accidentes anestésicos⁵⁹ y en 1988, Gaba presentó el primer prototipo de simulador anestésico en la Universidad de Stanford⁸⁹.

El informe del Institute of Medicine (IOM)

El Institute of Medicine es parte integrante de las Academias de Ciencias de los EE.UU. y su Comité de Calidad en Atención Médica publicó un informe el 1 de noviembre de 1999 "To err is human: building a safer health system"¹⁴⁹. Este trabajo representó un hito fundamental en la concientización de los errores en el procesos de atención médica,

las propuestas y estrategias planteadas para el mejoramiento de la seguridad de los pacientes y la calidad de atención médica.

Tomando como base y punto de partida, 2 estudios de eventos adversos en los estados de Nueva York y Colorado y Utah y extrapolando los datos a la población de EE.UU. estimó que en el año 1997, se producían entre 44.000 a 98.000 muertes por errores en medicina en pacientes internados. Esta cifra supera los números de muertes por accidentes vehiculares de tránsito (43.000), cáncer de mama (42.000) o Sida (16.000). Cabe consignar que esta cifra no incluye las muertes ocasionadas por eventos adversos prevenibles en el ámbito extrahospitalario.

Basó las cifras de incidencia de error en Medicina (EM) en 2 estudios: el Harvard Medical Practice Study I³⁶ y el estudio sobre eventos adversos en los estados de Utah y Colorado³⁶, cuyo análisis pormenorizado nos permitirá una mejor comprensión de las cifras y de los hallazgos.

El antecedente directo del estudio Harvard y el primero en el análisis de EM en juicios por responsabilidad profesional médica, surge en California como consecuencia de un estudio encargado por la Asociación Médica y la Asociación de Hospitales de dicho estado conocido como Medical Insurance Feasibility Study (MIFS) y consistía en una investigación retrospectiva de historias clínicas con el objetivo de investigar la incidencia de lesiones en los pacientes hospitalizados⁴². Un grupo de expertos revisó 21.000 historias clínicas de 23 hospitales, encontrando 970 casos de secuelas incapacitantes causadas por la atención sanitaria brindada. Estos hallazgos significaban que 4.6% de los habitantes de California presentaban algún tipo de lesión iatrogénica.

A mediados de los '80, un grupo de investigadores de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard realizó una investigación similar analizando los eventos adversos acontecidos en el estado de Nueva York (Harvard Medical Practice Study I, 1990) cuyo objetivo fue responder las siguientes 3 preguntas³⁶:

1) ¿Cual es la frecuencia de las injurias médicas (daño a punto de partida de la atención médica) en pacientes hospitalizados, en particular aquellas vinculadas a cuidado negligente?

2) ¿Qué porcentaje de esas injurias dan inicio a reclamos judiciales y cuántos reclamos se inician en ausencia de dichas injurias?

3) ¿Cuáles son las consecuencias económicas de esas injurias médicas?

La muestra incorporó 52 hospitales y un muestreo de historias clínicas del año 1984. Un team de médicos y enfermeras revisó cada registro en búsqueda de evidencia de eventos adversos, los que fueron definidos como injurias o lesiones causadas por la práctica médica asistencial, en oposición a los procesos patológicos propios de la enfermedad, que prolongaran la internación o resultarían en discapacidad al momento del egreso. La definición de error fue "equivocación en la actividad o el pensamiento". Al detectar un evento adverso, los revisores médicos debían juzgar si había sido causado por negligencia, definida como el fracaso del médico tratante en alcanzar el estándar de cuidado esperado en su práctica de comunidad (en realidad en la comunidad que practica como él). De manera simultánea los investigadores contactaron a 20 compañías de seguro que mantenían pólizas de responsabilidad civil médica en el estado de Nueva York en el año 1984, encontrando alrededor de 68.000 reclamos iniciados entre 1984 y 1989. De esta manera pudieron identificar cuales de los pacientes, cuyas historias clínicas habían sido evaluadas, habían iniciado reclamos por responsabilidad profesional. Finalmente, se efectuó un muestreo de aquellos pacientes que habían sufrido un evento adverso para conocer el impacto económico, que se completó más de 4 después²⁷⁰.

Los investigadores detectaron una incidencia menor de eventos que la descrita por el MIFS, en el orden del 3.7%, y un 25% de ellas, debidas a negligencia. Una extrapolación al resto del estado, indicaban que 100.000 habitantes habían sufrido injurias como consecuencia del tratamiento médico en 1984, 13.000 de las cuales fueron mortales. La conducta negligente originó 20.000 lesiones incapacitantes y 7.000 muertes. Estas estadísticas alarmantes fueron el principal legado del HMPS I. Por primera vez, la carga de la morbimortalidad de las injurias médicas era publicada y se difundía. Esa atención llevo a mostrar interés en la medición del error y su prevención⁵⁷.

No obstante los esfuerzos para comprender cabalmente el significado e implicancias el EM deben buscarse dentro del marco de la calidad de la atención medica, y no en el de la malapraxis y la negligencia médica, circunstancia que no ha hecho más que confundir los conceptos y colaborado en el ocultamiento de los errores.

El HMPS puso en evidencia la falta de relación directa entre los reclamos y las injurias: la mayoría de los reclamos no tenían un sustento fundado de negligencia verificable y por ende, comprobable. No obstante, varias consideraciones merecen efectuarse a esta importante investigación:

En primer lugar, la penetración del manejo gerenciado ("managed care") en Nueva York en el año 1984 era mínimo, ya que el mismo se difundió recién hacia finales de esa década. En segunda instancia, el estado de Nueva York no contaba con un sector de hospitales con fines de lucro en 1984, circunstancia que se revertió en la década siguiente. El manejo gerenciado y los hospitales con fines de lucro y intersección entre estos 2 fenómenos transformaron la industria del cuidado de la salud. Por último, una serie de cuestionamientos se plantearon respecto de algunos aspectos del estudio.

- 1) La confiabilidad del adecuado juicio en la imputación de injuria y negligencia
- 2) La brecha existente entre el número de reclamos por malpraxis y el de injurias médicas
- 3) La volatilidad de la responsabilidad profesional en Nueva York en 1984
- 4) La falta de instrumentos adecuados para la valoración de compensaciones

Posteriormente, la Fundación Robert Wood Johnson aportó fondos al mismo grupo para realizar un estudio similar en los estados de Utah y Colorado (Studdert- Thomas, Gawande). El Utah-Colorado Medical Practice Study (UCMPS) investigó las siguientes áreas de interés:

- 1) Incidencia de injuria o daño médico.
- 2) El comportamiento de los reclamos por malpraxis.
- 3) Las consecuencias económicas del daño medico.
- 4) La posibilidad de abordajes alternativos a la compensación.

Se evaluaron 13 hospitales de Utah y 15 de Colorado, revisando 4943 historias clínicas en el primer estado y 9757 en el segundo. Se identificaron 169 eventos adversos en Utah y 418 en Colorado, cuya extrapolación a la población total de cada estado permitía estimar una incidencia de 5614 y 11578 eventos adversos para Utah y Colorado, respectivamente.

El tipo más prevalente fueron los eventos adversos vinculados a la cirugía y un tercio de los mismos fueron el resultado de complicaciones técnicas durante la intervención quirúrgica; no obstante,

los autores consideraron que la negligencia se hizo presente en el 16.9% de los eventos adversos quirúrgicos. Las cifras estimadas a punto de partida de la extrapolación de datos se puede apreciar en el (Cuadro 4).

Comparado con los hallazgos en Nueva York, la muerte iatrogénica fue rara en estos estados, ya que sólo el 6.6% de los eventos adversos fue mortal. En total, 439 pacientes hospitalizados en Utah y Colorado en 1992 murieron debido a conducta negligente mientras que otras 160 víctimas de negligencia sufrieron incapacidad mayor o grave. Estas estadísticas confirmaron la existencia de muertes vinculadas a eventos adversos que eran potencialmente prevenibles.

La extrapolación a la población total de EE.UU. de las cifras obtenidas en los 2 estudios analizados sugiere la existencia de aproximadamente 200.000 muertes anuales acorde la HMPS I, mientras que el estudio en Utah y Colorado la situaba en aproximadamente 65.000 muertes; cuando se las relaciona con negligencia la diferencia es aún mayor: 120.000 contra menos de 25.000, respectivamente.

Estas diferencias pueden explicarse por:

- La severidad de la injuria tendía a sesgar el juicio apropiado respecto de la calidad de cuidado.
- El estándar de cuidado en Utah y Colorado en 1992 podía ser mejor que el de Nueva York en 1984.
- Las diferencias metodológicas en la revisión de las historias clínicas.

Ambos estudios tienen una gran similitud: la alta incidencia de eventos adversos quirúrgicos. Si bien la publicación de estas cifras en el informe del IOM motivó cierto rechazo¹⁹¹, estudios posteriores confirmaron una incidencia similar de eventos adversos²¹³.

El IOM difundió el error en medicina como un problema serio de la atención de salud y concientizó al público respecto del impacto del daño en los pacientes. Propuso cuatro estrategias para mejorar la seguridad en medicina:

1. Establecer un interés nacional para la creación de liderazgos, investigación, herramientas y protocolos destinados a mejorar los conocimientos básicos sobre seguridad.
2. Identificar y aprender de los errores tanto mediante un esfuerzo de comunicación obligatoria e inmediata como del estímulo de los esfuerzos voluntarios, con el objetivo en ambos casos de

cerciorarse de que el sistema es seguro para los pacientes.

3. Aumentar los estándares de competencia en seguridad a través de acciones de control por parte de organizaciones prestatarias, grupos de consumidores y de profesionales del sistema de salud.

4. Implementar prácticas de seguridad dentro de las organizaciones de salud para garantizar prácticas seguras de las prestaciones, siendo éste el objetivo final de todas las recomendaciones.

Las recomendaciones específicas incluyen:

- El Congreso de EE.UU. debe crear un Centro para la Seguridad de los Pacientes dentro de la estructura de la Agencia para la Investigación y Calidad en el cuidado de la Salud (Agency for Healthcare Research and Quality). Este centro debe:

a) Fijar las metas nacionales para la seguridad de los pacientes, controlar el progreso en alcanzar estas metas y presentar un reporte anual al Presidente y al Congreso y

b) desarrollar el conocimiento y la comprensión de los errores médicos en el cuidado de la salud, desarrollando una agenda de investigación, financiando centros de excelencia, evaluando métodos para la identificación y prevención de errores y favorecer la diseminación y comunicación de actividades para mejorar la seguridad de los pacientes.

- Debe establecerse un sistema nacional de reporte mandatorio que permita la recolección de información estandarizada por los gobiernos de los estados sobre eventos adversos que resulten en daño severo o muerte. El reporte será inicialmente requerido a los hospitales y eventualmente a otras facilidades ambulatorias. El Congreso deberá:

a) designar al National Forum for Health Care Quality Measurement and Reporting (Foro Nacional para la Medición de la Calidad de la Atención Médica y Reporte) como la entidad responsable de la promulgación de las normas de reporte, incluyendo una nomenclatura y taxonomía,

b) requerir a todas las instituciones de salud el reporte de información respecto de una lista definida de eventos adversos

c) Dotar a los gobiernos estatales de recursos financieros y técnicos para establecer o adaptar los sistemas de reporte de error vigentes para la recolección de la información estandarizada

d) Designar al Centro para la Seguridad de los Pacientes para:

¹ Convocar a los estados para compartir la información y la experiencia y para evaluar abordajes

alternativos para la implementación de sistemas de reporte, la identificación de las mejores prácticas para la implementación y evaluación del impacto de los programas.

¹ Recibir y analizar informes emanados de los estados para identificar cuestiones de seguridad persistentes que requieren un análisis más intensivo y/o una respuesta más amplia.

- Deberá estimularse el desarrollo de sistemas voluntarios de reporte. El Centro para la Seguridad de los Pacientes debe:

a) Describir y difundir la información sobre programas de reporte voluntario externa para estimular la mayor participación y el desarrollo de nuevos sistemas de comunicación.

b) Convocar a los patrocinadores y a los usuarios de los sistemas de comunicación externos para evaluar el funcionamiento de los programas de manera de hacerlos más eficaces.

c) Determinar periódicamente si son necesarios esfuerzos adicionales para tratar los defectos en la comunicación para mejorar la seguridad de los pacientes y estimular a las organizaciones de cuidados médicos en programas de reporte voluntario.

d) Financiar y evaluar proyectos pilotos de sistemas de reporte.

- El Congreso deberá promulgar la legislación adecuada para proteger la revisión por pares de los datos vinculados a la seguridad de los pacientes y al mejoramiento de la calidad para su uso interno y para los propósitos perseguidos.

- Los estándares de funcionamiento y las expectativas de las organizaciones y dedicadas a la atención de la salud deben enfocar mayor atención en la seguridad de los pacientes.

a) Las agencias regulatorias y las instituciones de acreditación deben requerir a las organizaciones de cuidado de la salud la implementación de programas para la seguridad de los pacientes con responsabilidad ejecutiva definida.

b) Los consumidores públicos y privados deben incentivar a las organizaciones de cuidado de la salud para demostrar una mejora continua en la seguridad de los pacientes.

- Los estándares de funcionamiento y las expectativas de los profesionales de la salud deben enfocar mayor atención en la seguridad de los pacientes.

a) Los organismos encargados de las licencias profesionales deberán:

¹ Implementar exámenes periódicos y mecanismos de recertificación de los médicos, enfermeras

y otros trabajadores de la salud, basados en la competencia y conocimiento de prácticas seguras.

1 Trabajar con las organizaciones de certificación y acreditación para la identificación de los proveedores no seguros y emprender acciones al respecto.

c) Las sociedades profesionales deben comprometerse con la seguridad del paciente estableciendo comités permanentes dedicados al mejoramiento de la seguridad.

1 Desarrollar un curriculum sobre seguridad y estimular su adopción dentro de los requisitos de entrenamiento y certificación.

1 Difundir regularmente información sobre seguridad de los pacientes entre los miembros a través de reuniones anuales, publicaciones, editoriales y páginas web.

1 Considerar la seguridad de los pacientes en las guías de práctica clínica y en los estándares relacionados con la introducción y difusión de nuevas tecnologías, terapéuticas y drogas.

1 Trabajar conjuntamente con el Centro para la Seguridad de los Pacientes para desarrollar iniciativas de colaboración para el reporte de errores, su análisis e implementación de mejoras en la seguridad de los pacientes.

1 Colaborar con otras sociedades profesionales y disciplinas en un encuentro nacional sobre el rol de los profesionales en la seguridad de los pacientes.

- La FDA (Food and Drug Administration) debe aumentar la atención para estimular el uso seguro de drogas, tanto en el período previo a la comercialización como en el posterior a través de las siguientes acciones:

a) Desarrollar y hacer cumplir los estándares para el diseño del empaquetado y etiquetado de drogas que maximice la seguridad en su uso.

b) Requerir a las compañías farmacéuticas la evaluación de las denominaciones de las drogas para identificar y remediar posibles confusiones auditivas ("sound-alike") o de apariencia ("look-alike") con denominaciones existentes.

c) Trabajar con médicos, farmacéuticos, consumidores y otros para establecer respuestas apropiadas a los problemas identificados con la vigilancia posterior a la comercialización.

- Las organizaciones de cuidado de la salud y los profesionales afiliados deberán hacer del mejoramiento continuo de la seguridad del paciente un objetivo declarado y serio estableciendo progra-

mas de seguridad de los pacientes con una definida responsabilidad ejecutiva. Los programas de seguridad de los pacientes deberán:

a) Proporcionar una dedicación robusta, clara y visible a la seguridad.

b) Implementar sistemas de reporte no punitivos y de análisis del error dentro de la organización.

c) Incorporar principios comprensibles, como la estandarización y simplificación de equipos, insumos y procesos.

d) Establecer programas de entrenamiento interdisciplinario para los proveedores que incorporen métodos comprobados de entrenamiento de equipos, tales como simulación.

- Las organizaciones sanitarias deben implementar prácticas seguras de la medicación.

5. EL APORTE DE LA AVIACIÓN

La prevención de accidentes no ha sido un foco primario de la práctica médica hospitalaria. No es que los errores sean ignorados: los ateneos de morbimortalidad, el informe de incidentes, la actividad de manejo de riesgo y los comités de aseguramiento de la calidad abundan por doquier. Estas actividades enfocan exclusivamente incidentes e individuos. Se identifica la causa del error y se aborda su corrección pero no se ve más allá. El abordaje básico consiste en confiar que los individuos no cometerán errores más que asumir que sí lo van a hacer. Si bien la educación y el entrenamiento en cirugía son prolongados y la certificación se encuentra difundida, la idea de evaluar el desempeño nunca ha sido del todo aceptada. La Anestesiología es una excepción, han liderado la profesión médica en el reconocimiento de los factores sistémicos como causa de error, en el diseño de sistemas a prueba de errores y fracasos y en el entrenamiento para evitar errores⁸⁸.

Helmreich¹²¹ destaca una diferencia crítica en la reacción frente al error humano en cirugía: cuando fallece un paciente en el quirófano, es una circunstancia lamentable pero involucra exclusivamente a un solo y único individuo, y los únicos datos son los referidos y registros por los propios participantes en ese procedimiento. Las cajas negras de las aeronaves aportan una grabación objetiva de las acciones y las comunicaciones, contribuyendo al desarrollo de un conocimiento sustancial sobre los eventuales errores de los pilotos.

El Servicio de Correo Aéreo de EE.UU. fue fundado en 1918 y con el objeto de la entrega en todo tipo de climas, 31 de los primeros 40 pilotos fallecieron como consecuencia de accidentes. Estas cifras llevaron a la agremiación de los pilotos y su reclamo en que los controladores aéreos locales no podían indicarle a los pilotos volar en contra de su juicio. A partir de 1922 no hubo que lamentar fatalidades. El riesgo de muerte en un vuelo dentro de los EE.UU. entre 1967 y 1976 era de 1 en 2 millones y en la década del '90 el riesgo había disminuído a 1 en 8 millones.

La cabina ("cockpit") de un avión y la sala de operaciones tienen aspectos en común así como diferencias obvias:

- En los accidentes aéreos, muchas personas fallecen simultáneamente, resultando en noticias de la primera página en los periódicos. En Medicina, 100.000 muertes anuales equivalen al número estimado de vidas perdidas en 4 accidentes fatales de Jumbo por semana.

- Los pilotos trabajan para la aerolínea, si se desvían del entrenamiento y de los estándares, son desvinculados. Los cirujanos pueden ejercer presión sobre las instituciones, los pacientes concurren a ser tratados por ellos y no siempre se los puede desvincular.

- Los pilotos tienen una alta motivación para evitar accidentes, ya que son las primeras víctimas

- Los vuelos se cancelan cuando la aeronave presenta un inconveniente técnico, mientras que las operaciones no siempre se suspenden.

Indudablemente existen grandes incentivos para hacer segura a la aviación y conocer el diseño de la seguridad en esta actividad puede resultar de utilidad en la seguridad en el proceso de la atención quirúrgica¹²².

- Los errores son causados por la tripulación en el 66% de los casos y tan solo en el 13% se relacionan con la aeronave. La incidencia del error humano es similar a la del ámbito médico

- La cultura de esta industria hace frente a la imperfección en lugar de la cultura de perfeccionismo que reina en la Cirugía. Los diseñadores de aeronaves asumen que los errores y los fracasos son inevitables y diagraman sistemas para su absorción, construyendo múltiples "buffers", procesos de automatización, mecanismos de redundancias, alarmas, etc. Una mirada al tablero de control permite ver una serie de instrumentos de monitoreo, en duplicado y hasta triplicado.

- El entrenamiento, los exámenes de aptitud y los procesos de certificación de los pilotos son altamente desarrollados, rígidos y regulados, así como frecuentes y obligatorios. Deben aprobar un examen médico cada 6 meses luego de los 40 años. Cumplen con 6 sesiones de entrenamiento y evaluación anuales, incluyendo 4 días de entrenamiento en simulador, mucho más avanzados que los quirúrgicos, y chequeos de seguridad al azar en los vuelos asignados. El rol del piloto es parecido al del anestesiólogo, muy activo al comienzo (despegue-inducción anestésica) y al final (aterrizaje-recuperación).

- Los pilotos cumplen con estrictas reglamentaciones de horario, circunstancia poco frecuente, a pesar de la reglamentación de las 80 horas semanales para médicos residentes⁴¹.

- Los procedimientos son estandarizados hasta su máxima posibilidad. Deben seguirse protocolos específicos para la planificación de un viaje, las operaciones y el mantenimiento. Debe cumplirse con un listado de verificación antes del despegue.

- Existe un registro minucioso de la comunicación en la cabina ("caja negra") Los pilotos funcionan muy bien dentro de este sistema rigurosamente controlado, lo que no significa que no haya errores. La incidencia es de uno cada 4 minutos en vuelos transoceánicos, pero cada evento es rápidamente reconocido, corregido y sin ningún tipo de efecto colateral²²⁵.

- Los pilotos de mayor edad desarrollan un proceso de toma de decisiones más natural, que se asemeja a la intuición quirúrgica, y sus decisiones suelen ser más rápidas y certeras¹.

- Por debajo de los 10000 pies de altura, existe la política de "cabina estéril", donde ninguna discusión o intercambio se permite sino está relacionado con temas estrictos de seguridad del vuelo

- Existen determinadas condiciones climáticas en las cuales un aterrizaje seguro es improbable, por lo tanto una aproximación instrumental no puede ser iniciada sin ciertas condiciones mínimas ambientales, o bien el vuelo se reprograma. Sin embargo un cirujano puede operar a cualquier paciente que así lo acepte.

- La seguridad en la aviación ha sido institucionalizada a través de 2 agencias con delegación de poderes por parte del gobierno de EE.UU.: la Federal Aviation Administration (FAA) regula todos los aspectos vinculados a la aviación y dicta las nor-

mas de seguridad, y la National Transportation Safety Board investiga cada accidente.

Siguiendo el modelo del queso suizo²³⁹ en la aviación comercial, las barreras estarían representadas por: a) políticas y procedimientos, b) listados de verificación, c) automatización, d) destrezas en el manejo de recursos de la tripulación, e) destrezas en el manejo de la aeronave. Las amenazas provienen de factores externos como el clima, humanos (fatiga, stress, enfermedad), técnicos (de la aeronave).

Karl –cirujano y piloto– sostiene que la cultura en el ambiente quirúrgico era más punitiva que de respaldo y apoyo¹⁴³. La causa primaria de los accidentes en la aviación comercial se relacionaba con el error humano, y los principales problemas eran: comunicación interpersonal, liderazgo y toma de decisiones en la cabina de mando, lo que motivó el desarrollo CRM (Crew Resource Management o Gestión de Recursos de la Tripulación). Una variedad de modelos de CRM se han adaptado con éxito a diferentes tipos de organizaciones, todos basados en los mismos conceptos y principios: el líder busca el input de diversas fuentes y no abdica de la responsabilidad última de un vuelo seguro. Distinta suele ser la situación, cuando un cirujano joven enfrenta dificultades intraoperatorias y la tensión y la jerarquía mal entendida impiden una intercomunicación fluida para la solución de las dificultades halladas. Este proceso se ha aplicado con éxito a grupos quirúrgicos¹⁹².

Las listas de verificación están omnipresentes en la aviación, y recientemente han sido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Son un elemento de recordación y no de instrucción, que requieren que uno de los pilotos responda al interrogante planteado por el otro. En las aeronaves, hay una serie de sistemas de resguardo y alarmas, por ej. los frenos y deflectores de las alas no se activan hasta que una determinada velocidad es alcanzada, asegurando de esa manera que la nave se halla efectivamente sobre una superficie. Otro punto de interés es la transferencia de comunicación. De manera análoga a lo utilizado en submarinos, en la aviación se usa el sistema conocido como SBAR que hace referencia a las siguientes características: S (situation): situación, B (background): antecedentes, A (assessment): evaluación y R (recommendation): recomendación.

El sistema de informe en la aviación:* como mencionamos ut supra, la seguridad en la aviación ha sido institucionalizada a través de 2 agencias con delegación de poderes por parte del gobierno de EE.UU.: la Federal Aviation Administration (FAA) que regula todos los aspectos vinculados a la aviación y dicta normas de seguridad, y la National Transportation Safety Board, encargada de la investigación de accidentes. En 1975 la FAA estableció el ASRS (Air Safety Reporting System), un sistema confidencial de denuncia de infracciones a la seguridad aérea. Si bien está financiado por la FAA, es operado de manera independiente por la NASA (National Aeronautics and Space Administration).

La misión primaria de la FAA es promover la seguridad aérea y la de la navegación aerocomercial. Desde 1975 el ASRP estimula la identificación y el reporte de deficiencias y discrepancias en el sistema. Se determinó que la efectividad de la ASRP sería mucho mayor si la recepción, procesamiento y análisis del material recepcionado fuera efectuado por la NASA, asegurando el anonimato del informante y de todos los involucrados. El convenio inicial del 15 de agosto de 1975 fue modificado el 30 de septiembre de 1983 y el 13 de agosto de 1987¹¹⁷. La ASRS recolecta más de 5000 denuncias por año, que voluntariamente son enviadas por pilotos, controladores aéreos y otros empleados. Estas denuncias confidenciales son analizadas por expertos de la NASA identificando las deficiencias en los sistemas y emitiendo mensajes de alerta y “feedback” a los empleados de todos los niveles y a quienes se encuentran en posición de corregirlos.

Los datos enviados a la ASRS son utilizados con los siguientes objetivos:

- Identificar deficiencias y discrepancias en el Sistema Nacional de Aviación para colaborar en su mejoramiento y puedan ser remediados por las autoridades que correspondan.
- Apoyar políticas de planificación y mejoramiento al Sistema Nacional de Aviación.
- Apoyar y reforzar la investigación de los factores humanos en la aviación, ya que más de dos tercios de los accidentes e incidentes tienen su raíz en errores de la actividad humana.

Los reportes son absolutamente anónimos y confidenciales, amén de conferir ventajas e incen-

*Nota del Editor: También se usa el neologismo reporte.

tivos. Los pilotos, los controladores de tráfico aéreo, las azafatas, los mecánicos y el personal de tierra pueden presentar reportes al ASRS cuando alguno de ellos ha estado involucrado en uno o han observado o tenido conocimiento de un incidente o situación en la cual existió compromiso a la seguridad. Todos los reportes son voluntarios y los reportes se mantienen en estricto anonimato. Más de 715.000 reportes han sido elevados a la fecha, y nunca se produjo una filtración respecto de la identidad del informante, ya que la ASRS altera la identificación de las identidades antes de ingresar el incidente a la base de datos, con remoción de nombres de individuos y organizaciones, fechas, horarios y cualquier tipo de información que podría inferir una identificación. La FAA ofrece a quienes reportan incidentes a la ASRS garantías e incentivos por su reporte, consistentes en la eliminación de multas y penalidades por violaciones no intencionales de regulaciones y estatutos de la aviación federal que sean informados.

6. LA SITUACIÓN EN ARGENTINA

En 1960, se publicó en Buenos Aires "Los caminos del error clínico" de E. Debenedetti, traducción del original italiano publicado en 1947. Manifiesta: "Nuestro concepto de error clínico difiere a menudo y radicalmente del de nuestros enfermos, para quienes el fracaso coincide las más de las veces con la equivocación. Estos pacientes nuestros no sospechan lo más mínimo que el éxito algunas veces es consecuencia de verdaderos errores".

Los anestesiólogos se abocaron, a similitud de los EE.UU., a investigar y profundizar la relación entre el error y las complicaciones. En 1991, Fiscella –de Rosario– presentó un análisis prospectivo de 20.840 procedimientos en 1991⁸⁶. Un lustro después Wikinski y colab. aplicaron los conceptos desarrollados por J. Reason²⁹³.

En 1992 Juan C. Cafasso en su Relato Oficial "Seguridad en el quirófano" menciona: "Si definimos a la seguridad como calidad de seguro y a este adjetivo calificativo como exento de todo peligro, daño o riesgo, debemos admitir que la seguridad en el quirófano significa lugar o sitio libre de todo peligro: lugar digno de toda confianza. Esto no es posible en forma absoluta, pero el espíritu de tal afirmación, es que la disminución del peligro debe ser meta o si se quiere, la seguridad debe ser la ideal"⁴⁰. Gutiérrez y colab. presentaron en el

mismo Congreso un estudio prospectivo sobre la seguridad en el quirófano¹¹⁴.

Por iniciativa del Académico Alberto Agrest, la Academia Nacional de Medicina, a través de la Resolución N° 517/01, creó el 30 de julio de 2001 una Comisión responsable de coordinar las acciones técnicas y administrativas para abordar la problemática sobre el Error y la Calidad en Medicina. El Comité de Error en Medicina cuenta con 4 áreas específicas: cultura de la seguridad, vigilancia del error, seguridad del paciente y difusión. Ha supervisado varios proyectos de investigación y sido efectivo en la implementación de programas en varias instituciones, cumpliendo una tarea destacada de concientización y modificación de pautas culturales. La página web es un recurso útil para quienes desean profundizar el tema (www.errorenmedicina.anm.edu.ar).

Un trabajo de ese grupo analizó las publicaciones referidas al error en medicina en nuestro país entre 2001 y 2003, identificando 12 dentro de la especialidad de Cirugía⁵⁶. Manrique¹⁷⁸ e Iribarren¹³⁰ presentaron trabajos en el seno de la Academia Argentina de Cirugía, y de igual manera, nuestro grupo^{80, 83, 85}.

Pekolj, en su Relato Oficial sobre "Manejo de las Complicaciones más frecuentes en Cirugía Abdominal", planteó en el capítulo de Prevención de las Complicaciones, conceptos interesantes respecto del impacto del error humano en la génesis de las mismas²²⁴.

La Asociación Argentina de Cirugía ha incluido esta temática en simposios y mesas en las Jornadas y en el Congreso anual.

La Organización Panamericana de la Salud ha apoyado el Estudio Ibeas sobre Investigación en Seguridad del paciente, en coordinación con el Ministerio Español de Salud y Consumo. El mismo analizó las historias clínicas de pacientes admitidos durante una semana durante el periodo 2007-2008 y de nuestro país participaron 6 hospitales con un total de 1770 camas.

El Ministerio de Salud de la Nación mantiene convenios con la Academia Nacional de Medicina y ha otorgado becas Carrillo-Oñativia para el desarrollo de Proyectos y Programas, como el que se implementó en el Hospital de Clínicas durante los años 2006-2007. Debe destacarse la publicación, a través de la Comisión Nacional Salud Investiga en conjunto con el Instituto de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina, de "Implementación de un programa

para el mejoramiento de la seguridad en la atención médica de los pacientes”, que constituye una útil guía para los que se inician en esta temática²⁰⁰.

El Ministerio de Salud creó por Resolución 1616/2007 de fecha 3 de diciembre de 2007 la Comisión Nacional Asesora para la Seguridad de los Pacientes con los siguientes objetivos:

a) Promover la seguridad del paciente como uno de los fundamentos de las políticas de mejoramiento de la calidad.

b) Asesorar en la planificación, diseño e implementación de acciones que permitan incrementar la seguridad de los pacientes en el sistema sanitario en toda su dimensión (tales como infecciones hospitalarias, lavado de manos, cirugía segura, identificación del paciente, entre otras).

c) Intervenir en la promoción de una cultura de la seguridad en todos los niveles de la atención sanitaria, con un enfoque de gestión proactivo, preventivo y de aprendizaje, centrado en el sistema y en el equipo de salud en su conjunto.

d) Potenciar el conocimiento y análisis de eventos adversos mediante la formación de equipos interdisciplinarios en cada jurisdicción.

e) Promover las herramientas para las mejoras de los eventos adversos evitables.

f) Promover la elaboración de programas de educación para todo el personal de atención sanitaria afectado, incluidos los gestores, con el fin de mejorar la comprensión de los procesos de toma de decisiones.

g) Promover la investigación sobre la situación de nuestro país en materia de seguridad del paciente y

h) Fomentar la integración de los pacientes en las acciones.

El titular de la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización actuará como presidente de esta Comisión, estando la Coordinación operativa a cargo de la Dirección de Calidad en Servicios de Salud de este Ministerio. Formarán parte de la Comisión Nacional Asesora, las áreas del Ministerio de Salud y las instituciones que figuran en el Anexo I de la presente Resolución. Ellas son: a) Áreas del Ministerio de Salud: Dirección Nacional de Capital Humano y Salud Ocupacional, Dirección Nacional de Prestaciones Médicas, Programa Federal de Salud (Profe), Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en Servicios de Salud, Dirección Nacional de Maternidad e Infancia, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud, Insti-

tuto Nacional de Epidemiología Dr. Juan H Jara, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat), Instituto Nacional de Medicamentos, Programa Nacional de Sangre, Departamento de Farmacovigilancia, Hospital nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Hospital de Pediatría SAMIC Prof. Dr. Juan P. Garrahan y las siguientes instituciones: Sociedades de Calidad Sacas, Cidcam, Fundación Avedis Donabedian, Academia Nacional de Medicina, Federación Argentina de Enfermería, Sociedad Argentina de Farmacia, Sociedad Argentina de Terapia Intensiva, Sociedad Argentina de Pediatría, Asociación Argentina de Cirugía, Sociedad Argentina de Infectología, Sociedad Argentina de Farmacia Hospitalaria y Pacientes on Line.

Cabe destacar que la provincia de Corrientes ha dictado la Resolución Ministerial N° 1695/08 que determina la autorización para la creación y fija las pautas generales de funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Seguridad del Paciente en el ámbito de los Hospitales Centrales y Regionales de la Provincia de Corrientes. La Provincia de Córdoba marcha en idéntico sentido al establecer la creación de “comité de seguridad de los pacientes” en cada hospital.

No obstante, son pocas las instituciones que a la fecha, cuentan con una política activa de detección del error o han instaurado programas de seguridad. Todavía es mucho lo que resta hacer por delante y es responsabilidad de los propios cirujanos la implementación, administración y gestión de estos programas de seguridad y calidad¹⁸⁴.

7. EL ERROR EN CIRUGÍA

1. El error en Medicina

El error en Medicina (EM), también denominado error médico, puede definirse como “acción desacertada o equivocada que sucede en el ejercicio de la ciencia o arte de precaver o curar las enfermedades del cuerpo humano” y se vincula con el error humano en el proceso de atención médica¹¹³. Otra definición es “el acto generado por comisión u omisión que tiene consecuencias serias o potencialmente serias para el paciente y que ha o habría sido juzgado como erróneo por pares con conocimiento o entrenamiento al momento de la ocurrencia o generación del mismo”²⁴⁴.

La ingeniería de factores humanos vincula la producción del error no sólo con factores individua-

les sino con los del sistema, siendo éste el origen favorecedor de los errores individuales. El término error médico responde a la traducción de "medical error" y debe entenderse en el sentido de error en Medicina. Por lo tanto, siguiendo a Reason y a las definiciones adoptadas por el IOM, se hace estricta referencia a los errores en el sistema o proceso de atención de la salud. No debería entenderse como error médico a los cometidos por los médicos, sino las situaciones adversas que se presentan por la prestación de salud, todo el sistema es el involucrado en los errores médicos, profesionales y personal paramédico, infraestructura y todos los procesos desarrollados dentro de la institución⁴⁵. En idéntico sentido la terminología "Error en Cirugía" correspondería a los errores en el proceso de atención quirúrgica. Esto no significa que se desconozcan los errores individuales, que existen y son parte integrante de la problemática, pero el meollo subyace en el mejoramiento de los sistemas, que se encuentran integrados por individuos.

Hofer¹²⁶ analizó críticamente las distintas aproximaciones al EM señalando:

a) Los errores han sido definidos en términos de fallas de procesos, independientemente de la producción de daño o lesión.

b) Si bien algunos estudios han medido los errores, se desconoce la confiabilidad de las mediciones.

c) No existen estudios que examinen el vínculo estricto entre errores y eventos adversos.

d) El valor de la pesquisa de los errores latentes del sistema no ha sido aún demostrado.

Considera que el error en medicina debe ser definido en términos de la falla de procesos que tienen relación directa con resultados adversos y los esfuerzos en la reducción deben ser proporcionales a su impacto en la morbilidad, mortalidad y satisfacción del paciente y al costo de su prevención. Plantea la confusión en el uso de distintos términos y los precisa acorde al esquema de la Fig. 4.

¿Es el error inherente al proceso de cuidado, al resultado o a ambos? La definición de Reason sugiere un foco en el proceso pero sin hacer referencia al resultado. ¿Puede definirse al error independientemente del resultado? Siguiendo a Donabedian respecto de que la calidad de atención está representada por una continuidad del proceso al resultado Hoffer considera que no me-

dimos directamente el error sino atributos específicos de estructuras, procesos, o resultados e inferimos el error a través de un argumento que descansa críticamente en la fuerza del vínculo entre estructura, proceso y resultado, argumento que se halla ausente en la literatura del error.

Cabe destacar que el error médico puede o no ocasionar lesión o daño al paciente; indudablemente cobra mayor entidad cuando a punto de partida de su producción se genera un daño real y objetivo, traducido en incapacidad transitoria o definitiva. Pero no todo error se asocia con una injuria al paciente (evento adverso), ni toda injuria es causada por un error¹⁵⁵. De modo que hay errores médicos que se asocian con injuria y otros no y, hay injurias asociadas a errores y otras no asociadas a errores. En consecuencia, puede tenerse una aproximación distinta al tema conforme se focalice el análisis en el error cometido o en la injuria provocada (Cuadro 5 y Fig. 4). Tan importante como los errores y el análisis de los mismos para su posterior aprendizaje, lo constituye el de los casi-errores ("near misses") y los lapsus. Otra característica del error es su falta de intencionalidad, aspecto no menor cuando se debaten las implicancias médico-legales del mismo.

Lucien Leape¹⁵⁷ distingue 2 aproximaciones al tema de la prevención del error:

a) El abordaje médico: la prevención del EM ha seguido el modelo de la perfectibilidad: si los médicos y las enfermeras tuvieron un adecuado entrenamiento y la suficiente motivación, no habría errores. El castigo se logra por el oprobio social o la desaprobación de los colegas. La cultura profesional típicamente usa la culpa para estimular la adecuada performance. Los errores son considerados como la culpa de un individuo, causada por insuficiente atención o falta de cuidado que esta haciendo la cosa correcta. El castigo para los errores negligentes se encuentra del sistema judicial. Mientras que la causa del error proximal que lleva a un accidente es usualmente un error humano, las causas que llevan al mismo se encuentra muy por fuera del control del individuo. La aproximación médica es reactiva: los errores son descubiertos cuando hay un incidente o daño al paciente. Las medidas correctivas se dirigen a la prevención del mismo o evitar su recurrencia. Muy raramente las causas subyacentes son investigadas.

b) Las lecciones de la Psicología cognitiva y la ingeniería de factores humanos: La mayoría de los

errores son consecuencia de aberraciones en el funcionamiento mental. Introduce los conceptos de J. Reason y de la teoría cognitiva: gran parte del funcionamiento mental es automático, rápido y sin esfuerzo, y es posible por la existencia de modelos mentales, denominados esquemas que se convierten en expertos luego de unos pocos minutos de repetición. Estos esquemas son activados por el pensamiento conciente o por estímulos sensoriales, y a partir de ahí su funcionamiento es automático. Aparte de este procesamiento automático e inconciente (modo de control esquemático), las actividades cognitivas pueden ser concientes y controladas (modo de control atencional) e incluyen el pensamiento conciente usado para la solución de problemas y para monitorear la función automática.

Hace referencia al modelo de comportamiento de Rasmussen y Jensen basado en estos conceptos cognitivos y que se adecúan particularmente bien al análisis del error. Clasifica la actividad humana en 3 niveles, como vimos anteriormente:

1) habilidades o destrezas: los patrones de pensamiento y acción se hallan gobernados por patrones almacenados de instrucciones preprogramadas (esquemas) y largamente inconcientes,

2) basados en reglas: las soluciones a problemas familiares son gobernadas por reglas almacenadas del tipo: si X, entonces Y; y

3) basadas en el conocimiento: pensamiento sintético, que se usa para situaciones novedosas que requieren un procesamiento conciente analítico y los conocimientos almacenados.

Esta conceptualización permite 2 abordajes para el análisis del error humano contrapuestas y cuyas diferencias pueden apreciarse en el Cuadro 6.

El IOM¹⁴⁹ define al **error**, siguiendo la clasificación propuesta por Reason, como el fracaso para completar la intención de una acción planeada (error de ejecución-destreza) o el uso de un plan equivocado o errado para cumplir un objetivo (error de planeamiento-conocimiento). O sea que el error depende de 2 tipos de fracaso: una acción correcta no resulta como se preveía (error de ejecución) o una acción intentada no era, simplemente, la correcta (error de planeamiento). Agrest agrega el error de comprensión, cuando se pretende un fin equivocado⁵. Pero este informe incluye otra serie de definiciones que vemos a continuación:

El *evento adverso* consiste en la injuria causada por el manejo médico y no por la condición

subyacente del paciente. Un evento adverso atribuible a error es un *“evento adverso prevenible”*. Los *eventos adversos negligentes* representan un subgrupo de eventos adversos prevenibles que satisfacen los criterios legales requeridos para determinar la existencia de negligencia (por ejemplo, si el cuidado provisto fracasó en alcanzar el estándar razonable de cuidado esperado de un médico promedio calificado para asumir la responsabilidad de cuidado del paciente en cuestión). El casi-fallo o casi-error (*“near miss”*) es definido como aquellos errores que no resultan en daño al paciente, ya sea por azar o por una intervención oportuna.

El informe al Presidente de EE.UU. elaborado por la Quality Interagency Coordination Task Force le hace el siguiente agregado a la definición del IOM: “Los errores pueden incluir problemas en la práctica, los productos, los procedimientos y en los sistemas”. Agrega que las actividades de mejoramiento de la seguridad de los pacientes deben incluir estas 3 actividades complementarias: la prevención del error, mejorar la visibilidad del error y mitigar los efectos de los mismos. Insiste en la importancia de que no todo mal resultado no es debido a un error médico, ya que los pacientes pueden o no curarse de su patología más allá de que reciben el mejor tratamiento posible²³¹. La Fig. 4 muestra las distintas alternativas de la atención quirúrgica y las oportunidades para la producción de error.

Existen eventualidades que pueden cambiar el curso de la enfermedad o la evolución de las intervenciones médicas y que no pueden ser calificados específicamente como error, que es el caso del **incidente y el accidente**. El **incidente es el evento no predecible e inevitable, cuya producción no conduce a ningún tipo de consecuencias, pero cuya información y análisis es trascendente y debe tomarse en cuenta para hechos o decisiones futuras**. El término **accidente significa cualquier fenómeno, suceso eventual, acción o hecho traumático que sobreviene sobre un individuo sano o durante el transcurso de una enfermedad y del que involuntariamente resulta daño, se relaciona con hechos inevitables que se hallan fuera del manejo volitivo del individuo**. Ver Cuadro 7.

La Medicina y la Cirugía son proclives al error, circunstancia comprensible por la incertidumbre y la falibilidad inherente a toda actividad humana y

si bien la incertidumbre puede disminuirse, jamás podrá anularse. Dentro de las 2 racionalidades de la actividad médica, la de lograr el menor error posible y el mayor beneficio probable, es preferible priorizar este último. Hay error cuando se hace algo que no se debía y de igual manera, cuando no se hace algo que sí debía hacerse¹⁴⁹.

La actividad médica y la quirúrgica son falibles por:

- La enormidad y rapidez de los cambios en los conocimientos que resultan necesarios para enfrentar una consulta.

- La incertidumbre que genera la aplicación de conocimientos de valor estadístico a casos particulares.

- Las características de lo que entendemos por verdad, conocimiento, evidencia y certeza.

- Las posibilidades ciertas de fraude académico³¹.

- Las distintas etapas del cuidado quirúrgico durante las que ocurre el error: la recolección de la información, la evaluación de la misma, la decisión y la intervención del paciente y sus familiares; desde la comunicación de la decisión tomada, la indicación de la ejecución al personal auxiliar, la propia ejecución del procedimiento, hasta la acción terapéutica farmacológica o quirúrgica.

2. El error en Cirugía

Si bien la gran mayoría de los errores médicos ocurren en pacientes quirúrgicos, estas cifras no han estimulado una mayor preocupación y esfuerzos para la prevención hasta hace pocos años atrás. Algunos de los motivos serían:

- 1) Falta de concientización respecto de la severidad del problema. Los errores en la atención quirúrgica ocurren de manera individual y aislada en más de 1800 instituciones a lo largo de nuestro país.

- 2) A pesar de su incidencia, las lesiones o injurias severas debido a errores no forman parte de la experiencia diaria de la mayoría de los médicos y enfermeras.

- 3) La mayoría de los errores no ocasiona daño, en virtud que la mayoría suele ser interceptada.

- 4) La gran dificultad en el manejo y gestión del error cuando éste ocurre.

- 5) La cultura de la actividad quirúrgica. Se espera que los cirujanos funcionen sin cometer errores, una expectativa que se traduce en la necesidad de ser infalibles. El resultado es que los ciru-

janos, a diferencia de los pilotos de prueba, visualizan el error como un fracaso del carácter⁹⁴.

Debe entenderse por error en Cirugía aquellos errores médicos que suceden en el ámbito de esta especialidad y de manera análoga, se refieren a los cometidos en el proceso de la atención quirúrgica. Estos errores incluyen:

- a) Los errores del cirujano individual, siendo los más característicos los vinculados al juicio o criterio y los de índole técnico.

- b) Los errores sistémicos, atribuibles al sistema u organización en todos sus niveles (equipo, sector, sección, servicio, institución, región, etc.).

Si bien la distinción entre errores individuales y del sistema es útil para el análisis y la mejoría de los procesos, debe abogarse por un abordaje holístico e integrador de todos los componentes interrelacionados, destacando los siguientes: la minimización del riesgo, la coherencia, la adecuada infraestructura, la cultura organizacional, el mejoramiento continuo de la calidad y la eliminación de los desempeños pobres o inadecuados⁶⁴. El objetivo del conocimiento de los errores en el proceso de atención quirúrgica debe apuntar al mejoramiento de dicho proceso y a la prevención de los errores, que reconocen su génesis en los sistemas.

Algunos de los factores de riesgo que se asocian con el error en nuestra especialidad se resumen en el Cuadro 8: Factores de riesgo para el error en cirugía.

La Cirugía enfrenta el desafío de la formación de recurso humano a través de los programas de Residencias y de especialización, por lo que debemos considerar esta circunstancia como permanente en el proceso de atención. Más allá de las cuestiones éticas, la sociedad debe asumir la formación de nuevos especialistas y de nuevos procedimientos para el tratamiento de las nuevas patologías. Por otra parte, las instituciones científicas y académicas deberán asegurar y supervisar:

- La enseñanza: la adquisición de nuevo conocimiento

- La aptitud: la habilidad de ejecutar una tarea consistentemente con nivel y resultados óptimos

- La competencia: las habilidades cognitivas y el conocimiento para la práctica de una profesión

La evaluación en cada una de estas etapas es fundamental, de ahí la importancia de la selección de los cirujanos recién formados, los procesos de revalidación y recertificación.

La educación y la formación del cirujano se caracterizaban por el desarrollo de un alto sentido de responsabilidad hacia el enfermo: si uno es responsable de todo lo que le ocurre al paciente, entonces también es responsable por los eventuales errores que suceden durante el proceso de atención. Si bien la lógica puede parecer cierta, la conclusión es absurda ya que los cirujanos no tienen el poder de controlar todos los aspectos del cuidado del paciente. No obstante el sentimiento del deber de actuar sin faltas es fuertemente internalizado. Los roles y modelos en la educación médica continua refuerzan el concepto de infalibilidad⁹⁴. Esta necesidad de infalibilidad crea una fuerte presión sobre la deshonestidad intelectual, de cubrir los errores antes de admitirlos para su discusión¹⁹⁴. Los errores son escasamente admitidos o discutidos entre los médicos. La admisión del error, con o sin razón, puede llevar a la censura o a ser considerados incompetentes por los colegas.

Es menester afirmar que los médicos y muy especialmente los cirujanos suelen quedar devastados por los errores serios que dañan o matan a sus pacientes¹²⁴. El impacto emocional suele ser profundo, una conjunción de miedo, culpa, ira o enojo, perplejidad y humillación. Los riesgos de la judicialización aportan una fuerza no despreciable para evitar la revelación o investigación de los errores.

La paradoja es la siguiente: si bien el estándar de la práctica médica es la perfección –una atención quirúrgica libre de error– todos los cirujanos reconocen que el error es inevitable. Tradicionalmente el abordaje médico para la prevención del error consistía en el entrenamiento y el castigo. Si bien el error es humano, las causas de dicho error sobrepasan al individuo. La aproximación también es reactiva: los errores son descubiertos frente a un incidente y las medidas correctivas son direccionadas a evitar un evento similar y no a investigar las causas subyacentes. Este abordaje personal ha sido clásico en la medicina y muy especialmente en la cirugía²⁸. Culpar a los individuos es emocionalmente más satisfactorio que atacar a las instituciones, las que en el fondo están compuestas por individuos. Los individuos son vistos como agentes libres capaces de elegir entre modos seguros e inseguros de comportamiento, y si algo va mal, es obvio que se busquen a los responsables, lo que jurídica y legalmente resulta más conveniente.

No obstante este enfoque tiene varias y severas limitaciones y se adapta poco y mal a nuestro terreno. Los cirujanos deben necesariamente tomar decisiones, muchas de ellas en circunstancias de incertidumbre y sobre cuestiones complejas. La acción médica y quirúrgica se lleva a cabo prospectivamente, hacia adelante y al futuro, en base a decisiones que se toman de acuerdo a los conocimientos previos, las capacidades, la sabiduría y el criterio del cirujano. Los conocimientos a veces no surgen como reflejos sino como producto del razonamiento y la velocidad con la que ocurre dependerá de los cortocircuitos que uno deba iniciar para activar la memoria y los contenidos de la misma. Una fuente permanente de error es la ambigüedad de la información, sea ésta la de la historia clínica- información inducida o referida-, la del examen físico –índice kappa de variabilidad interobservador– la de los datos auxiliares, la de la interpretación de los resultados de los recursos terapéuticos –información subjetiva–, la de la bibliografía, la de la denominada evidencia científica, y por último, la de los fines perseguidos.

El modelo del queso suizo, descrito previamente, es perfectamente aplicable a la atención quirúrgica²³⁹. El objetivo de lograr una práctica quirúrgica más segura debe apuntar al mejoramiento de los sistemas y a la implementación de barreras y controles tendientes a evitar la producción de errores. La gran mayoría de los errores individuales son consecuencia de fallas sistémicas, por lo cual debemos mejorar los sistemas al mismo tiempo que mejoramos las individualidades, ya que el camino inverso está destinado al fracaso.

Basándose en la distinción de errores activos y latentes, se distinguen 2 tipos de aspectos vinculados a un error en Cirugía: 1) Específicos o de fase, representado por el evento determinado que es el error propiamente dicho y 2) la causa raíz o sistémica, la serie de errores que confluyeron para la producción de ese error primario. Esta distinción ayuda a establecer la proporcionalidad e incidencia que juegan individuo y sistema en la producción de un error²⁵¹.

3. La incidencia del error en cirugía

En el Cuadro 9 vemos los resultados de los principales estudios de errores en medicina, que muestran cifras similares y señalan una prepon-

derancia de eventos adversos vinculados a la actividad quirúrgica.

La gran mayoría de los estudios sobre error son retrospectivos a través de la revisión de historias clínicas y en un gran número de casos, de reclamos por responsabilidad profesional médica. Los errores en los pacientes quirúrgicos se llevan un gran parte y representan un amplio abanico. Una revisión de 15000 historias clínicas en los estados de Utah y Colorado halló que el 66% de los eventos adversos están vinculados con la cirugía, siendo el 54% de ellos, prevenibles⁹⁷.

Ya en 1964, el 20% de los pacientes admitidos en los servicios asistenciales de un hospital universitario sufrían injurias iatrogénicas y de ellas, el 20% eran serias o fatales²⁵⁷ y años después el 36% de los pacientes quirúrgicos internados había sufrido un evento iatrogénico, un 25% severo o con riesgo de muerte²⁶⁷; más de la mitad de los eventos se hallaba relacionado con la administración de medicación.

Dada la compleja naturaleza de la práctica quirúrgica en particular y las múltiples intervenciones que recibe un paciente internado, una alta incidencia de errores quizás no sea sorpresiva. En una unidad de cuidados intensivos postquirúrgicos, un paciente recibe un promedio de 178 actividades por día y la evaluación prospectiva detectó un promedio de 1.7 errores por día por paciente, de los cuales el 29% tenía potencial de daño severo o fatal⁷².

Una eficiencia del personal del orden del 99% no puede ser aceptada como satisfactoria, ya que un índice de fracaso de 1% es sustancialmente más alto que la tolerancia en la industria, especialmente en áreas de alto riesgo, como la aviación y las plantas de energía nuclear. W.E. Demings –maestro de la calidad– destacó que aún el 99.99% no sería suficientemente bueno: “Si tuviéramos que conformarnos con el 99.99% tendríamos 2 aterrizajes inseguros en O’Hare (aeropuerto principal de Chicago), 16000 piezas de correo extraviadas cada hora y 32000 cheques bancarios acreditados erróneamente por cada hora”.

El estudio sobre Calidad en la Atención de Salud de Australia (Quality in the Australian Health Care Study) halló que el 16.6% de las internaciones se asociaba con eventos adversos, 51% de los cuales eran prevenibles²⁹⁴. Estas cifras detectaron 6 veces más eventos adversos que el estudio Utah-Colorado. La incidencia de eventos

adversos en pacientes quirúrgicos se ubica alrededor del 10%, pero estudios prospectivos con observación directa llevan esa incidencia al 17.7%¹⁵. Otras estimaciones respecto de la incidencia de eventos adversos durante una internación quirúrgica la sitúan entre el 7 al 40%^{16, 165, 283}.

Una gran limitación de los estudios retrospectivos es la dificultad en la detección de errores que contribuyen a la génesis de los eventos adversos, sumado a la circunstancia que la documentación médica también puede presentar subregistro de errores, fundamentalmente por omisión. Si bien puede ser muy fácil detectar una hemorragia, es muy difícil poder determinar la presencia de factores tales como la falta de sueño, la fatiga, las distracciones, la pobre comunicación y los factores técnicos que indudablemente contribuyen y colaboran en la producción de un evento adverso.

Existen a la fecha pocos estudios prospectivos: la auditoría de 187 muertes consecutivas luego de cirugía colónica evidenció que la mitad de los pacientes presentaban deficiencias identificables en su manejo¹⁷² y un análisis de las complicaciones postoperatorias determinó una incidencia del 39%, estando el 18% de las mismas vinculadas a errores²⁸³. McGuire destacó que los errores eran factores contribuyentes importantes o directamente causales en la mitad de las complicaciones postoperatorias¹⁹³.

No obstante, estas cifras representan tan solo la punta o parte visible de un iceberg. Debe promoverse el conocimiento y la difusión de la falibilidad y tender a los mecanismos de prevención, con el objetivo de asimilar la práctica quirúrgica con la actividad desplegada por las organizaciones de alta confiabilidad (HRO, high reliability organizations).

4. La taxonomía del error

Las distintas clasificaciones del error permiten un conocimiento más detallado de sus características. El IOM adoptó en su informe la tipología de error descripta por Leape¹⁶² que incluye:

1) diagnóstico: error o demora diagnóstica, falla en el empleo de una prueba indicada, empleo de una prueba o terapéutica obsoleta, falta de acción de acuerdo con los resultados de un control o prueba,

2) terapéutico: error en la ejecución de una operación, procedimiento o prueba, error en la administración del tratamiento, error en la dosis o

vía de administración de una droga, retraso evitable en el tratamiento o frente a una prueba anormal, tratamiento inapropiado o no indicado,

3) preventivo: fracaso en la administración de un tratamiento profiláctico, control o seguimiento inadecuado del tratamiento

4) otros: falla en la comunicación, falla del equipamiento, otras fallas del sistema (Cuadro 10).

Zhang y colab. consideran que el error médico es patrimonio de la ciencia cognitiva y la ingeniería, y no de la medicina; aunque el conocimiento de la práctica médica es esencial para la investigación y la prevención del error³⁰⁰. Lo define como el error humano en la atención de la salud, y su causa primaria es debida al procesamiento inadecuado de la información en las tareas cognitivas. Los errores humanos pueden clasificarse, según este autor, en deslizamientos o desvíos y los errores propiamente dichos. Los primeros resultarían de la ejecución incorrecta de una secuencia de acciones correcta y por el contrario, los errores resultarían de la ejecución correcta de una secuencia de acciones incorrecta. También establece una estratificación del error según el nivel jerárquico dentro del sistema de salud en que se verifique, siendo los factores cognitivos críticos en la mayoría de los niveles. (Fig. 5: estratificación de los sistemas).

a) El nivel más bajo corresponde al de los individuos, que en su accionar diario pueden disparar la producción de errores, y aquí los factores cognitivos son fundamentales

b) En el nivel subsiguiente, los errores pueden ocurrir debido a las interacciones entre el individuo y los elementos tecnológicos

c) Por encima, los errores pueden atribuirse a la dinámica social entre distintos grupos que interactúan con dispositivos tecnológicos

d) Arriba de este nivel, encontramos errores que pueden ser atribuidos a factores de las estructuras organizacionales.

e) En el nivel superior, destaca las funciones institucionales (políticas, misión, etc) y las regulaciones nacionales.

Zhang también propone una clasificación de errores en el ámbito médico, como surge del (Cuadro 11)³⁰⁰.

En idéntico sentido, Cuschieri considera que no existen los errores médicos, o sea aquellos exclusivos del cuidado de la salud y que no tienen equivalente en otras profesiones. Es más apropiado

referirse a errores en el ámbito médico-quirúrgico⁶⁴. Cuschieri distingue 2 grandes categorías de errores quirúrgicos: (Cuadro 12).

a) Proximales: son aquellos quiebres o desvíos relacionados con el sistema y los procesos utilizados por los cirujanos

b) Distales: también conocidos como errores de la "cara de carbón", "primera línea", "línea de fuego", hacen referencia a los cirujanos que se desempeñan dentro del sistema, en la interfase con el paciente y son cara visible del mismo). Dentro de los éstos últimos incluye:

- De diagnóstico y manejo de pacientes
- En la resucitación
- Conciencia situacional
- De identificación
- Del trabajo en equipo
- De profilaxis
- En la prescripción y administración
- Técnicos y operativos

Agrest distingue entre los errores personales y los errores de sistema, atribuyendo a éstos últimos la génesis u origen de los primeros⁵. El error humano individual se produce a 3 niveles cognitivos:

1) Nivel de conocimientos adquiridos: se relacionan con la utilización de información inadecuada o incorrecta.

2) Nivel normativo: en éstos, si bien la información es correcta, se aplica metodología incorrecta

3) Nivel de destreza o habilidad: si bien la información y la metodología es la correcta, la ejecución es imperfecta³.

Los errores de diagnóstico se vinculan a una cognición clínica fallida y suelen corresponderse con circunstancias clínicas específicas para cada uno de sus tipos (Cuadro 13). El análisis de este tipo de errores no debe hacerse desde un punto de vista burocrático o médico legal sino desde un enfoque cognoscitivo, que permita entender la etiología, patogénesis y epidemiología de estas equivocaciones, a los fines de evitar su reiteración¹⁴⁵.

Helmreich¹²² aplica su análisis a los datos obtenidos de más de 6000 vuelos y distingue:

- Error en la ejecución de tareas: cuando un acto manual es ejecutado de manera incorrecta. Por ej., la sección de una arteria de manera inadvertida

- Error de procedimiento: cuando no se cumplen las especificaciones de un protocolo o se omite un componente de manera involuntaria

- Error de comunicación: cuando la información no es compartida, no es transferida de manera satisfactoria o no se comprende

- Error de decisión: cuando en situaciones sin procedimiento formal, la elección es la de seguir un curso de acción que innecesariamente aumenta el riesgo

- Error de violación o de incumplimiento intencionado: cuando se elige de manera consciente no seguir un procedimiento impuesto y requerido

Esta tipología permite determinar las estrategias correctivas dependiendo del tipo de errores pesquisados, frente a un predominio de errores de ejecución se deberán adoptar medidas correctivas de entrenamiento y control, frente al predominio de los de comunicación, insistir en el desarrollo de destrezas interpersonales y así sucesivamente.

Charles Bosk –sociólogo médico– condujo un estudio seminal dentro de un Departamento de Cirugía de una Institución Universitaria evaluando la interacción entre médicos residentes y de planta. Detectó que algunos tipos de errores cometidos por residentes eran disculpados y recordados pero otros eran determinantes para el futuro y no perdonados³². Distinguió los siguientes tipos:

De Juicio: se da en aquellas situaciones donde la falta de conocimiento o de experiencia se supone que lleva al error.

Técnicos: vinculado con las destrezas manuales; este tipo de error suele disculparse en la residencia, por las características de entrenamiento y aprendizaje. Absolutamente tolerable, en la medida que no se repita siempre el mismo

Normativos: tiene que ver con el comportamiento personal y vinculado con la asunción de responsabilidad hacia pacientes, staff médico y profesores. Interpretado o asimilado a una falla de carácter y que puede comprometer la posibilidad de convertirse en cirujano.

Cuasi-normativos: el fracaso de un residente de cirugía en identificar, percibir y dar cumplimiento a los deseos de un miembro del staff del departamento, que suelen ser idiosincráticos y no basados en la práctica habitual o científica. En virtud que no están guiados por ningún protocolo, los residentes no pueden predecir con exactitud el patrón exigible de la práctica, que suele depender de las preferencias personales

Krizek considera las siguientes categorías para el error en Cirugía¹⁴⁸:

Errores de juicio: son el resultado del conocimiento insuficiente o de fallas en el empleo del conocimiento. Incluyen: los errores en la anamnesis, la semiología y en la interpretación del cuadro clínico y de los estudios complementarios de diagnóstico. Revela una incapacidad en la toma de decisiones y una conducta a priori para solucionar estas deficiencias sería la educación. Acorde a la experiencia de Demmings en la industria, los eventos adversos no son reflejo de falta de conocimiento ni de malos cirujanos.

Errores técnicos: ocurren y deberían ser aceptados como parte del proceso de aprendizaje en un programa de residencia, pero pueden ser consecuencia de una inadecuada infraestructura, o recursos técnicos deficientes u obsoletos, como suele ser la regla en numerosas instituciones de nuestro medio.

Errores de expectativas: la inexistencia de guías referidas a los procesos a realizar o la experiencia necesaria para llevar a cabo una determinada tarea. Suele darse en los programas de residencia, respecto a temas de disciplina, supervisión, etc.

Errores del sistema: los más frecuentes y habitualmente generadores de los restantes

Errores mecánicos: la causa menos frecuente y se vinculan con fallas en el equipamiento o infraestructura.

El error técnico: si bien puede ser considerado, a priori, como netamente individual, no pueden desconocerse la destacada influencia que tiene en su génesis los factores sistémicos, de organización y procesos. Sus causas permanecen pobremente entendidas, aunque se han vinculado las complicaciones quirúrgicas y los resultados adversos con los siguientes factores: falta de especialización del cirujano, bajo volumen de pacientes, quiebres en la comunicación, fatiga, presencia de residentes o médicos en formación⁹⁵. El grupo de la Escuela de Salud Pública de Harvard detectó 258 casos de errores con daño sobre un total de 444 reclamos analizados²⁴⁰. En 135 (52%) correspondía a un error técnico, incluyendo los manuales (error de ejecución con un acto físico directo causando lesión a una víscera, a la vascularización o a otro tejido, la reparación inadecuada o el fracaso para mitigar los síntomas) y los de juicio o conocimiento (error en la planificación, oportunidad o selección del procedimiento, fracaso para la detección

temprana de complicaciones o cirugía del lado equivocado).

No toda lesión a una víscera debe ser rotulado como error, sin un claro conocimiento de las circunstancias, antecedentes, capacidad y experiencia del cirujano y cada situación debe analizarse de manera única e individual y con un conocimiento detallado de los sucesos. No es lo mismo la lesión de intestino delgado en un abdomen con múltiples reoperaciones en un paciente que fue sometido a radioterapia y en manos de un cirujano experto, que la lesión de víscera hueca inadvertida durante una colecistectomía laparoscópica en la etapa inicial de aprendizaje de un cirujano.

En oportunidades, a pesar de todos los recaudos se produce una lesión y la tarea del cirujano es advertirla, detectarla y solucionarla. Los factores predisponentes para la producción de un error técnico incluyen: complejidad del paciente, alteraciones o dificultades anatómicas, reoperaciones, cirugía de urgencia o emergencia, siendo fundamental documentar estas circunstancias en la documentación médica para un acabado conocimiento de las circunstancias que rodearon la atención quirúrgica.

Un escenario particular fue generado por el desarrollo de la cirugía laparoscópica. Una cuestión específica de este abordaje es el denominado "garden path" ("sendero del jardín"), donde la interfaz del cirujano con el campo operatorio se limita a la imagen desplegada en el monitor⁶⁴. De esa manera, el cirujano puede tomar el hepático derecho por el conducto cístico y así seguir "el sendero del jardín" hacia la producción de una lesión iatrogénica. Este tipo de errores refleja un fracaso del proceso de solución de problemas sumado a deficiencias en las capacidades hápticas²⁵¹

Una serie de 252 lesiones quirúrgicas de la vía biliar por vía laparoscópica fue analizada desde el punto de vista de los factores humanos y la perspectiva de la psicología cognitiva²⁸⁶, encontrando que en el 97% de los casos la causa primaria del error fue una ilusión o alteración en la percepción visual y el restante 3% correspondió a fallas en la destreza técnica. La cirugía videoscópica compromete la percepción y las destrezas hápticas, la pérdida de la visión estereoscópica y ocasiona limitaciones en la perspectiva. Dado que el desarrollo de la cirugía videoscópica y NOTES (Natural Orificial trans Endoscopic Surgery) se funda en la percepción visual, el equipamiento de imágenes

debe ser de la mejor calidad posible y una exigencia de los equipos quirúrgicos.

En virtud que la gran mayoría de los errores en Cirugía se producen durante una intervención quirúrgica⁹⁵, nuestra propuesta clasifica al error, tanto individual como del sistema, de acuerdo al momento u oportunidad en que se origina, más allá de que su producción se haga o pueda hacerse efectiva a posteriori:

- Error en el período preoperatorio: se vinculan con errores a nivel de conocimiento y de las normas.

- Error en el período intraoperatorio: relacionados habitualmente con el nivel de habilidades, pero pueden acontecer en este momento errores cuya génesis fue en el preoperatorio.

- Error en el período posoperatorio: relacionados con los 3 niveles (normas, habilidades y conocimiento).

A su vez en cada una de estos momentos, pueden producirse distintos tipos de errores y también son distintos los mecanismos de pesquisa y de corrección, mediante la implementación de barreras de contención. Mucho dependerá también del ámbito en que se desarrolle la actividad, académica o privada.

5. La etiopatogenia del error en cirugía

La mayoría de los errores no se deben a negligencia, impericia o imprudencia de individuos o grupos de individuos sino a fallas en los sistemas, procesos y condiciones que llevan a los humanos involucrados a cometer errores y fallas prevenibles. En consecuencia, los errores pueden prevenirse principalmente con el diseño de sistemas de atención quirúrgica más seguros, con especial consideración a los factores humanos y la ingeniería de sistemas, sin que por ello se desestimen los cuidados, la vigilancia y la responsabilidad de las personas respecto de sus acciones individuales.

Algunas de las causas que predisponen al error en Cirugía deben buscarse en los distintos niveles interrelacionados del proceso de atención:

- *El paciente*: El paciente quirúrgico juega un rol fundamental y debe ser el centro de la atención quirúrgica. No obstante, se cometen errores en la atención a punto de partida de la participación del mismo. Por ejemplo, los datos que surgen de la anamnesis pueden incluir la negación de antecedentes, el ocultamiento de datos o bien su modifi-

cación, aspectos sobre los que el cirujano no guarda control. La denominada alfabetización en salud, usualmente baja en el ámbito estatal, contribuye a eventuales barreras en la comunicación entre el médico y paciente. La adherencia del paciente a las indicaciones y seguimiento postoperatorio juega un papel no menor en el éxito o fracaso de un procedimiento. Existen pacientes hostiles, siendo la violencia contra los médicos una situación de difícil manejo. Por otra parte, la educación al público pondrá de relieve la falibilidad del cirujano, haciéndolo más consciente y perceptible respecto de la existencia de errores; de esta manera el paciente podrá convertirse en un elemento activo en la protección de su seguridad, con un papel activo sobre el proceso de atención

- El médico cirujano individual:

a) *La formación de pre y post-gradó*: sería deseable que las facultades de Medicina y los programas de entrenamiento (residencias de cirugía general, post-residencias y de especialización o fellowship) cumplieran con mecanismos de acreditación y reacreditación de manera tal que se garantice el producto final egresado en cada una de las etapas. También es fundamental la adecuada supervisión durante el entrenamiento, ya que la curva de aprendizaje es un factor importante en los errores quirúrgicos y eventos adversos de la misma manera que la recertificación. Debe recordarse que los pilotos cumplen con procesos de recertificación altamente desarrollados, rígidos y regulados, así como frecuentes y obligatorios.

b) *La insatisfacción con el estilo de vida*: en oportunidades los médicos cirujanos se hallan insatisfechos por diversos motivos en los que se incluyen¹⁷⁶:

- Frustración respecto de su proyecto de brindar una atención ideal

- Restricciones sobre su tiempo personal

- Incentivos económicos que conspiran contra sus principios profesionales

- Pérdida de control y autonomía sobre las decisiones clínicas

- Escaso tiempo para la actualización, la familia, el tiempo personal y el estado físico

- Riesgo de reclamos por responsabilidad profesional

- Remuneración injusta o inadecuada

c) *La remuneración*: el descontento de los profesionales con su remuneración no va a permitir una atención médica sobresaliente, situación que

deberá ser reconocida por los terceros pagadores, pacientes y el público¹⁴⁵.

d) *El exceso de confianza*: es un factor contribuyente tanto en los errores de diagnóstico como los técnicos e incluye varios aspectos: a) actitudinales: la arrogancia individual desprecia recursos de apoyo para la toma de decisiones (mayor información, guías de práctica clínica), b) cognitivos: fracaso en la valoración o en la síntesis, en la que el cirujano integra sus conocimientos médicos con los datos de la historia clínica del enfermo, los hallazgos del examen físico y de los estudios complementarios, proceso que es básicamente subconsciente y automático²⁵.

Algunas de las causas descriptas para estos errores cognitivos incluyen: a) heurísticas: reglas empíricas subconscientes que evidencian una determinada predisposición para responder de una determinada manera, pueden ser de disponibilidad, asociada con experiencias previas registradas o de representatividad, b) cierre prematuro: es la limitación de la selección de hipótesis diagnósticas en una etapa temprana del proceso de forma tal que nunca llega el diagnóstico correcto a ser considerado, c) sesgo de confirmación: la tendencia a considerar los datos que confirmen nuestra idea original en lugar de buscar otros discordantes y que nos obligen a plantear hipótesis distintas, d) errores de contexto: la aparición de un determinado dolor suele limitar las posibilidades a los órganos anatómicos regionales, e) cognición clínica: cuando un cirujano enfrenta un diagnóstico difícil, recolecta los datos iniciales e inmediatamente, desarrolla hipótesis para luego seguir recolectando mayor número de datos para evaluar estas hipótesis y finalmente arribar a una conclusión diagnóstica, proceso hipotético- deductivo de opciones múltiples, y es durante este proceso que los sesgos de confirmación y el cierre prematuro ocurren.

A medida que los cirujanos ganan experiencia, muchos problemas se solucionan por medio de procesos de reconocimiento de patrones, vinculados a la experiencia y a procesos cognitivos de memorización de casos similares, selección de características prototípicas o mecanismos similares. La rapidez y la precisión en el reconocimiento de patrones es patrimonio de los expertos¹.

e) *Fatiga*: se funda en una serie de complejas interacciones en la tendencia al sueño y el ciclo circadiano de la vigilia, las que se encuentran moduladas por factores exógenos (cafeína, luz,

ruido, estimulación y actividad física) y endógenos (stress, ansiedad, urgencia y motivación). No se conoce con precisión el mínimo de sueño que un individuo necesita, pero dormir menos de 5 horas diarias resulta en una declinación de las funciones cognitivas¹³³. Se han descrito distintos tipos de fatiga en relación a su impacto en el desempeño⁶⁶:

a) Fatiga aguda: asociada con el trabajo por lapsos prolongados, superiores a las 16 horas.

b) Fatiga asociada a la acumulación de pérdida de sueño.

c) Fatiga asociada al nadir del ritmo circadiano.

La fatiga es un factor contribuyente al componente humano del error en Cirugía⁹⁰. La fatiga compromete el desempeño y genera cambios de carácter, como ansiedad, depresión e ira y se relaciona con déficits cognitivos, motores y del comportamiento que incluyen: enlentecimiento cognitivo, disminución de la atención, declinación de las capacidades mnésicas, alteración de la comunicación, tiempos de reacción prolongados^{229, 289}. Esto hace que un cirujano fatigado o sin sueño suficiente sea más vulnerable a la producción de un error, mientras esta a cargo de la atención de un paciente. La fatiga impacta tanto a nivel psicomotor como cognitivo, influencia la habilidad diagnóstica y manual¹⁴⁰. Las jornadas prolongadas y el trabajo de guardia sin interrupciones es característico de los períodos de entrenamiento, pero en la actualidad se prolongan luego de la residencia²⁰.

Los déficits producidos por la fatiga se han asimilado con los ocasionados por la ingesta de alcohol. El lapso de 17 horas sin descanso se asimila con un nivel de alcohol en sangre de 0.05% y la falta de sueño superior a las 24 horas afecta el desempeño cognitivo y psicomotor equivalente a una concentración de alcohol en sangre de 0.10%²³². Los cirujanos con privación del sueño tienen una disminución de su concentración y una peor performance en simuladores de cirugía laparoscópica y aquellos que cubren turnos nocturnos tienen una disminución de sus habilidades motoras y cognitivas cuando se le realizan tests⁹⁸. Sin embargo no existe consenso unánime respecto de los efectos de la fatiga en los trabajadores de la salud²⁵⁶. Un punto a destacar es la fatiga tanto muscular como mental, producto o consecuencia del tiempo operatorio, habitualmente relacionado con operaciones técnicamente más demandantes y más complejas²⁶⁵. Respecto del síndrome de "burn-out" de desgaste emocional, si bien no se ha

investigado su incidencia en la generación de errores²⁰³, es de suponer que indudablemente representa una amenaza para la producción de errores a lo largo del proceso de atención⁴⁶.

En EE.UU. el caso Libby Zion fue el puntapié inicial para las restricciones horarias durante el período de entrenamiento. La joven de 18 años, hija de un periodista, falleció el 4 de octubre de 1984, poco tiempo después de haber ingresado a un hospital de Nueva York. La investigación de su muerte fue llevada a juicio por el Fiscal de Distrito de Manhattan Robert Morgenthau en 1994/95, planteando que la joven había fallecido a las 8 horas de ingresar con fiebre debido a que los médicos indicaron demerol, una medicación potencialmente fatal para pacientes que están bajo tratamiento antidepressivo con fenelzina (Nardil®) y ser mal diagnosticada y mal tratada. La defensa atribuyó la muerte a la interacción de las drogas prescritas con cocaína, que la paciente había aspirado y ocultado a los médicos¹³².

El gran Jurado emitió una severa crítica respecto de la supervisión de internos y residentes en los hospitales de Nueva York. Como respuesta, el Comisionado de Salud David Axelrod estableció un panel de expertos liderado por Bertrand Bell. En 1989, el estado de Nueva York adopta las recomendaciones de esta comisión en el sentido que los residentes no podían trabajar más de 80 horas por semana o más de 24 horas consecutivas y que los médicos senior debían estar físicamente presentes en el hospital en todo momento (Section 405 del New York State Health Code). Este aspecto de las regulaciones se conoce dentro de la comunidad médica como la Ley Libby Zion.

En el 2003 la ACGME hizo mandatorias las reducciones para la acreditación de todos los programas de residencia. A pesar de ello, en el 2006 el 80% de los internos aun trabajaba en exceso¹⁵¹.

La mejor solución para evitar la fatiga y la privación del sueño consiste en estructurar una sistemática de trabajo que permita a todos los cirujanos cumplir con turnos de guardia que no superen las 12 horas, como máximo. La recuperación de una noche sin dormir, puede llegar a insumir 24 a 48 horas. La semana de 80 horas, si bien ha mejorado el bienestar de los médicos residentes, plantea otros desafíos: ha generado errores vinculados con la transferencia de la comunicación y novedades del paciente entre los turnos sucesivos de cirujanos y enfermeras y quiebres en

el cuidado continuo de la atención. En la aviación, las limitaciones a los vuelos y los períodos de descanso se encuentran regulados y avalados no solo por las empresas sino también por las asociaciones profesionales.

f) *El cirujano impedido*

El menoscabo de un médico cirujano significa la inhabilidad del mismo para el ejercicio profesional con destreza razonable y seguridad a los pacientes por razones de enfermedad física o mental, incluyendo el alcoholismo o la dependencia de drogas¹⁷⁴. Uno de los primeros fue William Halsted, cuya adicción a la morfina y cocaína era conocida al ser designado cirujano jefe²¹⁸.

La corporación quirúrgica tiene como imperativo ético asegurar que todos los colegas en la profesión son competentes y seguros; y el sistema debe estar preparado para la identificación de aquellos con problemas, y brindar apoyo y rehabilitación para los médicos y protección a los pacientes¹³⁷.

Los problemas en el desempeño incluyen los siguientes¹⁵⁹:

1. Trastornos de la personalidad (psicopáticos, afectivos, etc.)

2. Menoscabo

- Abuso de sustancias (alcohol, drogas)
- Enfermedad mental
- Enfermedad física

3. Competencias declinantes (edad avanzada, alteraciones cognitivas)

4. Problemas de comportamiento

- Conflictivo
- Negativa al cumplimiento de las normas
- Comportamiento abusivo
- Abusivo en el trato con pacientes

La dependencia química de sustancias suele ser la primera causa de cirujanos impedidos, con una prevalencia en la comunidad médica entre 10 y 15% (Hughes). Sobre un total de 1785 médicos residentes, se detectó 87% de uso de alcohol (5% diariamente), 7% de marihuana (5% diario), 1.4% de cocaína y 3.7% de benzodiazepinas¹²⁷.

Si bien los adictos y los ancianos representan los casos predominantes, cualquier cirujano en algún momento de su carrera puede verse afectado temporariamente por una enfermedad, condición o situación que afecte su juicio y desempeño quirúrgico. Admitir situaciones de debilidad no sólo físicas sino emocionales sigue siendo riesgoso, ya que puede ser visto como una debili-

dad del carácter y una posterior presunción de falta de aptitud para una disciplina demandante como la cirugía. La situación suele agravarse ya que habitualmente el cirujano no cuenta con un "copiloto" de similar experiencia frente a cualquier dificultad durante una cirugía.

Dado que los colegas son renuentes a actuar por la incomodidad de juzgar a los propios pares y ser emocionalmente difícil, la inexistencia de sistemas adecuados de identificación y prevención hace que se confundan los trastornos del comportamiento con problemas disciplinarios. Las organizaciones y asociaciones profesionales deben diseñar protocolos para la identificación temprana de cirujanos con problemas con el doble objetivo de que el médico pueda continuar con su práctica profesional y garantizar un sistema de atención quirúrgica seguro para los pacientes.

Si bien puede ser difícil e incómoda la situación, es fundamental que el sistema se mantenga alerta para evitar los conflictos con la seguridad de los pacientes. El American College han diseñado sistemas de identificación, protección y rehabilitación para sus miembros afectados¹³. Debe estimularse la difusión de estándares de comportamiento que incluyan: el trato respetuoso a los colegas y demás trabajadores, la prohibición de comportamiento hostil evitando la humillación de residentes y enfermeras, la restricción de los comentarios derogatorios sobre colegas. Otras propuestas, similares a las de la aviación, incluyen: exámenes anuales, sistemas para detección de drogas y evaluaciones cognitivas¹⁶¹.

Frente al reconocimiento del problema, la intervención debe cubrir los siguientes aspectos: a) el rescate y recuperación del individuo afectado y b) la protección de los pacientes frente al eventual riesgo.

- *El quirófano, el trabajo en equipo y la organización institucional*

El quirófano es el ámbito por antonomasia en el que se desarrolla la actividad quirúrgica y representa el lugar más frecuente para la producción de eventos adversos dentro de una institución de atención de la salud²⁸ ya que el 40 al 50% de los errores de un hospital se cometen en la sala de operaciones^{36, 149}. La observación de cirugías complejas ha identificado inconvenientes en las áreas de comunicación, flujo de información, carga de trabajo y tareas en competencia, que impactan negativamente en la actividad del equipo y comprometen la seguridad del paciente¹²⁰. El aporte de la aviación y de la industria en el análisis de los fac-

tores humanos, aquellos que se vinculan con la incidencia que tiene la intervención humana en el resultado de la/s tarea/s que se realizan, ha sido de importancia¹²³.

Representa una zona de conflicto entre los cirujanos, los anestesiólogos, los grupos de apoyo para la tarea quirúrgica (instrumentadoras, enfermeras circulantes, técnicos y otro personal de apoyo) y la institución²⁹ y el sistema debe tender a la prevención de los conflictos y frente a los generados, promover su solución inmediata. El paciente debe ser el centro de la atención, dedicando la actividad a su bienestar y a la prevención de errores.

La dinámica en la sala de operaciones compleja ya que se trata de un punto de intersección de múltiples grupos con sus propios requerimientos y pautas culturales. La composición de los equipos se modifica constantemente y dependiendo de la complejidad de la intervención, pueden llegar a estar integrados entre 4 y 15 personas. En la gran mayoría de las instituciones, sobre todo las académicas, suelen coexistir personal con experiencia con otro en período de aprendizaje o entrenamiento. Cafasso en su Relato Oficial, abordó los temas de condiciones ambientales y de bioseguridad e introdujo conceptos vinculados al error en Anestesiología, seguridad para el paciente y control de calidad⁴⁰.

La sala de operaciones representa una situación orientada hacia la concreción de tareas, donde un número de profesionales realiza una variedad de actividades hacia un objetivo común, representado por el bienestar del paciente. Los errores individuales involucran errores de comisión (ej.: seccionar una arteria o administración de una droga inapropiada para la condición clínica del paciente) y de omisión (ej.: fracaso en detectar o anticipar una caída en la tensión arterial), pero reconocen su raíz en los errores del sistema: antecedentes de los participantes, la dinámica del grupo, las características del medio en que se desarrolla la actividad, el contexto organizacional, en síntesis el sistema global de la atención en el quirófano¹²³.

Una aproximación al funcionamiento y desempeño del quirófano, basado en la ingeniería de factores humanos, puede verse en la Fig. 6.

a) Factores de aporte/ contribución:

Factores de la población atendida

Las características de la institución se interrelaciona con la población atendida, con impacto en las siguientes variables

- Grupo etario
- Nivel socio-cultural
- Cobertura médica (privados, instituciones de medicina prepaga, obra sociales, mutuales, sindicatos, sin cobertura)
- Patologías prevalentes
- Condición clínica
- Características de la atención (urgencia- programada)

Factores individuales

- Antecedentes y experiencia: aptitud, nivel profesional, experiencia, respeto a y desde los colegas.
- Actitud: la actitud individual de los miembros es altamente predictiva del funcionamiento de la tripulación.
- Destreza e inteligencia: si bien la inteligencia no es un factor determinante en el proceso y el resultado, las diferencias en las destrezas psicomotoras de los miembros pueden crear rivalidades y diferencias.
- Personalidad y motivación: los rasgos distintivos de la personalidad son factores críticos en el éxito de los equipos, tal como ha sido demostrado entre cirujanos y anestesiólogos y aun entre conjuntos de cirujanos.

- Conocimiento y entrenamiento: en muchos quirófanos, sobre todo los del ámbito estatal, todo procedimiento quirúrgico tanto programado como electivo, se asocia al entrenamiento efectivo de personal: cirujanos, anestesiólogos e instrumentadoras, recargando la situación de atención del paciente.

- Condición física y fatiga: ambas tienen un impacto negativo en el desarrollo de la actividad y como favorecedores en la producción del error.

- Estado emocional: el quirófano es testigo de conflictos interpersonales, en oportunidades serios, que se vinculan con circunstancias previas o bien con la dinámica de la atención del paciente en particular. El desempeño bien puede ser facilitado o comprometido por los vínculos desplegados.

Factores organizacionales:

- Cultura y estructura: dependerá fundamentalmente del tipo y características de la organización, su pertenencia al ámbito estatal o privado, la actividad académica y si la organización es departamentalizada, con jefes a cargo.

- Eficiencia departamental: en el ámbito hospitalario estatal, los grupos se encuentran asalariados, motivo por el cual las variaciones en el tiempo trabajado será función de las restricciones ho-

rarias o de la motivación personal. A pesar de la conocida pérdida de tiempo en el quirófano, no hay estímulo para el personal si completa sus tareas más rápidamente y evita pérdidas de tiempo.

- Entrenamiento: la presencia de médicos residentes de distintos niveles y etapas, que cumplirán un programa de entrenamiento básico de 4 años, o postbásico, es una situación típica en los hospitales estatales, que crea problemas y conflictos e indudablemente puede influenciar el tratamiento quirúrgico de los pacientes y la gestión del quirófano. Todo nuevo integrante que deba capacitarse suele crear algún tipo de conflicto por posibles restricciones de entrenamiento para los restantes, así como la tensión de colaborar en la enseñanza de técnicas invasivas y complejas, donde la responsabilidad sigue recayendo en el médico de planta.

- Evaluación y control de calidad: en la gran mayoría no existen programas de calidad o de medición de resultados, una necesidad impostergable.

- Aspectos del trabajo: el esfuerzo y la atención de los anestesiólogos es extremadamente variable, con una alta demanda y requerimiento durante la inducción y en casos de emergencia, disminuyendo durante la fase de mantenimiento⁵². La superposición de cirugía electiva y de urgencia complica el normal desempeño de la jornada quirúrgica dependiendo de la disponibilidad de quirófanos y de personal de apoyo.

- Conflicto y tirantez: es crucial la identificación de conflictos entre los cirujanos y los anestesiólogos. Si bien el paciente es el cliente por antonomasia de la sala de operaciones, este paradigma muchas veces se desplaza en la falsa creencia de que lo constituye el cirujano. La organización feudal y jerárquica tradicional, conspira contra una mejor interrelación y no es acorde a la actual complejidad de la sala de operaciones, no reflejando las múltiples interacciones y responsabilidades.

Factores ambientales

- Diseño de la planta quirúrgica: la disponibilidad de salas de operaciones equipadas, 2 sectores de inducción por sala, sala de recuperación postanestésica general redundante en una ostensible mejora en el tráfico del quirófano, ya el ingreso, el egreso y la preparación de los pacientes representa un desafío organizacional para una mejor optimización de recursos y tiempo.

- Equipamiento: por ejemplo el uso de distintos sistemas de monitoreo, mesas anestésicas o equi-

pos de cirugía videolaparoscópica impone que los integrantes deben adecuarse a las distintas modalidades y características de uso, favoreciendo la producción de errores.

b) Funcionamiento y desempeño del equipo

- Constitución de los equipos: distinto según el ámbito donde se lleve a cabo la atención. Así en un hospital, la constitución de los equipos estará a cargo del jefe o encargado de dicha tarea en conjunto con el jefe de Anestesiología

- Programación, en el ámbito estatal se hará acorde algún sistema de triage o selección de prioridades.

- Manejo y dirección del equipo: tarea que suele quedar en manos del cirujano de mayor experiencia

- Conciencia situacional

- Proceso de toma de decisiones

- Resolución de inconvenientes

- Procedimiento técnico

- Habilidades comunicacionales: elemento fundamental siendo su deterioro un factor reconocido como el de mayor incidencia en la producción de errores

- Factores humanos: entre los que se incluye

Composición: incluye a los integrantes de las distintas especialidades quirúrgicas sumados a los anestesiólogos, instrumentadoras y todo el personal de apoyo.

Clima laboral: factor crítico y determinante del desempeño del grupo

Normativas: las normas de trabajo de la institución muchas veces son inexistentes y no se encuentran documentadas por escrito, en particular la conducta a seguir en circunstancias de emergencia o catástrofe

Convenciones: debe saberse que todo grupo suele desarrollar convenciones y patrones de comunicación entre los integrantes acorde a su nivel y a las jerarquías existentes

Las tareas que debe desempeñar el equipo quirúrgico constituido para llevar a cabo un procedimiento son de 2 tipos, ambas críticas y de su combinación depende el éxito:

a) Dominio técnico: incluye

1 Actividades que implican responsabilidades profesionales primarias: para los cirujanos la realización del procedimiento planificado y para los anestesiólogos, el manejo del plano anestésico, el soporte fisiológico y la recuperación

2 Los procedimientos del registro de los datos de la actividad desplegada: la documentación en

la historia clínica y los registros específicos de la misma

b) Dominio cognitivo y de relación interpersonal: la Universidad de Aberdeen y el Royal College of Surgeons of Edinburgh definieron las siguientes destrezas no técnicas y un instrumento para su medición, desarrollo y mejoramiento²⁹⁸. Incluyen 4 aspectos básicos:

1. Conciencia situacional
 - Acopio o recolección de la información
 - Entendimiento y comprensión de la información
 - Proyección y anticipación de situaciones futuras
2. Toma de decisiones
 - Consideración de distintas opciones
 - Selección y comunicación de la opción elegida
 - Implementación y revisión de la decisión
3. Comunicación y trabajo en equipo
 - Intercambio de información
 - Establecer una comprensión compartida
 - Coordinación de las actividades a desarrollar
4. Liderazgo
 - Establecimiento y mantenimiento de estándares
 - Apoyo a los miembros
 - Enfrentar y tolerar la presión
 - El funcionamiento del equipo va a generar 2 tipos de resultados:

1. Los resultados propios de la tarea de ese equipo: podrán ser medidos y evaluados en términos de indicadores de seguridad, de calidad prestacional y de calidad. Los buenos resultados retroalimentan de manera positiva el funcionamiento y desempeño.

2. Los resultados individuales y de la organización: el primero vinculado al avance en el desarrollo profesional en cualquiera de los niveles en los que se ubique el profesional y los de la organización, también medibles en términos de resultados, optimización, calidad, disminución de errores, satisfacción y prestigio.

La JC ha requerido, a partir de 2007, como requisito para la acreditación de una institución la medición de la cultura de la seguridad a través de 6 aspectos: clima del grupo de trabajo, clima de seguridad, satisfacción laboral, percepción del gerenciamiento, reconocimiento de stress y condiciones laborales.

Schaefer y Helmreich²⁵⁴ analizaron el concepto de "distancia de poder", que refleja hasta que punto

los miembros menos poderosos de una organización esperan y aceptan la distribución desigual del mismo y describieron 4 estilos de liderazgo en el quirófano²⁵³:

a) Autocrático: el superior toma las decisiones y las comunica de manera firme, esperando obediencia leal y ausencia de cuestionamientos

b) Moderadamente autocrático: el superior efectúa las decisiones con rapidez, las explica en detalle aportando los motivos y respondiendo eventuales preguntas.

c) Consultivo: habitualmente consulta con los subordinados frente a una decisión importante, escucha otras opiniones, las considera y luego toma la decisión final.

d) Democrático: habitualmente se reúne con los subordinados, plantea el problema frente al grupo invitando a la discusión y acepta el punto de vista mayoritario como decisivo.

Es fundamental desarrollar modelos de liderazgo reconocidos y aceptados como beneficiosos por la gran mayoría de los trabajadores de este sector para que el liderazgo sea útil y efectivo.

Son escasas las investigaciones respecto de la detección de errores en el quirófano. Una observación prospectiva y directa, en 10 cirugías complejas, identificó 11 eventos comprometedores (definiendo al "evento comprometedor de la seguridad" como una acción u omisión que significativamente aumenta la vulnerabilidad del sistema y con potencial de producción de un evento adverso), 4 de los cuales no fueron advertidos por los responsables: 2 correspondientes a errores en la medicación y 2, a contaminación de la herida⁵³.

La sobrecarga sobre el personal de instrumentadoras y personal de apoyo debe notarse: el conteo de material insume aproximadamente unos 20 minutos, lapso durante el cual pueden suceder eventos que comprometan la seguridad del paciente; la combinación de abordajes (por ejemplo abdominal y perineal, laparoscópico y convencional, laparoscópico y endoscópico) imponen una sobrecarga, obligando en oportunidades, a retirarse de la sala para buscar material adicional.

Los 2 factores sistémicos más destacados que influyen y vulneran la seguridad de los pacientes durante su estadía en el quirófano son: a) la comunicación y el flujo de información, b) la coordinación de las tareas y de la carga de trabajo, representantes de las amenazas o agujeros en el modelo del queso suizo. Algunos de los mecanis-

mos (barreras) recomendados para el mejoramiento del sistema en los 2 aspectos mencionados y la prevención de errores incluye las siguientes conductas:

Uso de "briefing" y "debriefing"

Esta terminología proviene de la aviación de combate, el primero consiste en un informe instructivo al inicio de la operación y el segundo, en una sesión donde se informa respecto de la misión que se ha llevado a cabo.

Su adaptación a la actividad en el quirófano ha sido favorecida por la Agency for Healthcare Research and Quality, basándose en la metodología Team STEPPS²⁶². Los objetivos de esta metodología tienden a la mejoría en el desempeño del grupo y en desarrollo de confianza mutua y modelos mentales compartidos (Fig. 7). Básicamente incluye:

1 Reunión informativa preoperatoria: el objetivo es que todos los integrantes repasen antecedentes y detalles, cualquier cuestión potencial sobre seguridad, el rol de las tareas individuales y en conjunto, el procedimiento a efectuar, la lateralidad si corresponde, evaluación de potenciales complicaciones intraoperatorias, representando una oportunidad para realizar preguntas o clarificar mal entendidos en un ambiente desprovisto de la tensión que pueda existir durante el procedimiento en sí.

1 El informe postoperatorio: al finalizar el procedimiento y luego de los recuentos, el equipo realiza una sesión postquirúrgica, intercambiando información y revisando lo que se podría haber hecho mejor. Es un momento ideal para la discusión y registro de cualquier incidente, así como casi errores que pudieron haber ocurrido. Makary recomienda que las sesiones postquirúrgicas tengan lugar tan pronto como sea posible tras completar la intervención, con la presencia de todo el equipo y con la siguiente lista de verificación¹⁸¹:

- ¿Es correcto el recuento de gasas, agujas e instrumental?
- ¿Están etiquetadas correctamente las muestras?
- Pensando en el caso: ¿Qué fué bien?, ¿Qué se podría haber hecho mejor?
- ¿Hay algo que alguien querría haber dicho y no lo hizo o lo hizo y fué ignorado?
- ¿Existe algún cambio en el sistema que podría hacer esta intervención más segura para el próximo paciente?

1 Una pizarra blanca ayuda a mostrar la información esencial del paciente, la intervención y el equipo

El "time-out" o pausa quirúrgica:

Este término, que proviene de la Psicología y significa "tiempo para pensar o autocontrol", sirve como estímulo para la comunicación entre todo el equipo quirúrgico y lograr el acuerdo unánime respecto de la identidad del paciente, la patología y la lateralidad, el cumplimiento de todos los requisitos necesarios preoperatorios, la verificación de los elementos necesarios durante el transcurso de la operación⁷. Frente a cualquier discrepancia o ausencia de información considerada vital, el equipo debe lograr acuerdo y solucionar la situación planteada. Tiene como objetivo llevar a cabo una evaluación final sobre la identificación correcta del paciente, el sitio, la posición y el procedimiento y que toda la información relevante y el equipamiento necesario esté disponible

Listado de verificación

El programa iniciado por la OMS "La Cirugía segura salva vidas" impulsa el uso de una lista de verificación o "checklist" con 19 ítems diseñada con el objetivo de mejorar la comunicación y la consistencia del cuidado quirúrgico (ver Fig. 7).

La lista de verificación sistematiza y aplica los conceptos del "briefing", "time out" y "debriefing", e identifica 3 etapas de una operación, cada una correspondiente a un período específico en el flujo normal de trabajo.

- Antes de la inducción de la anestesia (entrada)
- Antes de la incisión de piel ("time out" o pausa)
- Antes que el paciente deje el quirófano (salida)

Durante cada una de estas etapas, deben completarse un número de pasos, como por ejemplo, la administración oportuna de antibióticos y la revisión de los antecedentes alérgicos del paciente. Según sus autores, no insume más de 2 minutos

El estudio piloto en 8 hospitales demostró que luego de la introducción la mortalidad descendió del 1.5% al 0.8% mientras que el índice de complicaciones bajó del 11 al 7%¹¹⁷. Las razones del mejoramiento responden a una causa multifactorial y no solo a la implementación de la lista, no pudiendo dejarse de considerar el "efecto Hawthorne", el mejoramiento en la performance debido al conocimiento de estar siendo observados.

En resumen, el quirófano es uno de los lugares donde se debe ejercer una política normatizada de prevención mediante el diseño e implementación de sistemáticas de trabajo, pautas obligatorias, metodologías de detección de errores y casi-errores y de mecanismos de control en el período preoperatorio inmediato, el intraoperatorio y el postoperatorio inmediato, con el objetivo de la disminución de eventos dañosos potencialmente prevenibles.

Como toda actividad humana que es proclive al error, el quirófano debe convertirse en una organización de alta confiabilidad²²⁵, cuyas características son:

1. Preocupación constante por las fallas y valoración del aprendizaje de los fallos
2. Investigación de los factores contribuyentes, descartando interpretaciones simples y apriorísticas
3. Priorización y sensibilidad por las operaciones en el "frente de batalla"
4. Desarrollo de redes de contención y seguridad para la prevención de errores
5. Apoyo en la experiencia de sus integrantes más que en las jerarquías²⁸⁷
 - El sistema de atención de la salud

Este nivel se vincula con la organización nacional de atención de la salud, con los distintos niveles de participación a nivel del Estado (nacional, provincial, regional y municipal) y la atención privada, con los distintos subsistemas. La fragmentación y la multiplicidad de éstos conspira contra la actividad profesional, generando condiciones laborales favorecedoras de errores. En este nivel, es donde debería existir la mayor preocupación y potencial para el mejoramiento de la seguridad y la prevención del error en el proceso de atención quirúrgica¹⁵⁸.

8. LA REVELACIÓN DEL ERROR AL PACIENTE

El reconocimiento del error y su impacto. El reconocimiento del error es sin duda traumático y se evidencia a partir de la tendencia a negarlo y racionalizarlo, por temor al desprestigio y en oportunidades, a ocultarlo para no sufrir el reclamo judicial y el enojo de los damnificados. Si bien los errores suelen ser del sistema, el médico sigue siendo considerado el garante de la calidad de la atención brindada. El castigo por los errores no sirve para evitarlos, pero es seguro que estimulará su ocultamiento⁴⁹.

Resulta difícil para los cirujanos hablar de errores, seguramente por factores psicológicos, de personalidad, pero más frecuentemente por el narcisismo y el potencial riesgo de litigio¹⁸. Aunque el público medio acepta que "los médicos son humanos", una sensación de perfección es alimentada por los avances tecnológicos y la precisión de los métodos de laboratorio.

Algunas actitudes de los cirujanos ante un error incluyen las siguientes¹⁹:

- a) No advertirlo
- b) Advertirlo pero no confesarlo a los pacientes afectados, a los colegas, o a la organización médica a que pertenece.
- c) Confesarlo pero responsabilizar a otro (agente de salud, sistema, destino, Dios o alguna creencia superior).
- d) Confesarlo y pedir perdón.
- e) Sentirse devastado.
- f) Perder la autoestima.
- g) Confesar el error al paciente o subrogante, pedir disculpas, comunicarlo a la organización y a la corporación médica para enriquecer el alerta médico.
- h) Sucumbir a un profundo temor a un juicio por responsabilidad médica.

El error plantea 2 facetas: una es cometerlo, circunstancia que compromete nuestra calidad profesional, demuestra nuestra vulnerabilidad y entraña la posibilidad de consecuencias desagradables y la otra es la confesión o denuncia del mismo. Existen errores que pueden ser bendecidos: porque causaron la muerte en una agonía indefinida, porque permitieron un beneficio inesperado o porque permitieron un descubrimiento trascendente⁵.

La revelación. El primer cambio de paradigma cultural consiste en considerar la comunicación del error como una información y no como la revelación de algo oculto o secreto. La comunicación de un error que ha producido daño es un tema que es motivo de arduo debate. ¿Qué conducta adoptar frente al error de un cirujano fruto de algún desvío del sistema en un determinado paciente? Una de las grandes dificultades consiste no sólo en la explicación de que constituye un error del sistema y su cabal comprensión por parte del paciente o sus familiares⁹². En las actuales épocas de medicina informada y recaudos éticos, no queda duda, a priori, que debe comunicarlo al paciente o sus familiares. Muchas cuestiones se vinculan con este problemática, de inicio las de carácter

ético: confesar el error y pedir perdón es un acto honorable y de coraje que aumenta la confianza del público en la integridad de la profesión^{148, 161}. Pero, uno de los principales obstáculos es la falta de coincidencia o consenso entre la sociedad y los médicos respecto de cómo enfrentar el problema del error^{91, 168}.

La tendencia actual se ajusta, acorde al IOM, a las siguientes conductas: a) revelar todo el incidente indicando la existencia de un error, b) brindar la mejor explicación posible de las causas del mismo, c) informar cuales son los pasos que ha adoptado la organización para evitar la reiteración del error, d) notificarlo a las autoridades pertinentes y e) pedir disculpas. La revelación de un error requiere de un gran coraje moral y no puede ser exigido a todos los miembros de esta profesión¹⁸⁹.

Hay quienes no apoyan la revelación amplia, sosteniendo que el paciente ni sus familiares se beneficiarían con la revelación pero sí recomiendan la notificación para evitar la reiteración de incidentes similares¹⁸⁸. Una de las paradojas éticas que enfrenta la cirugía es que si bien los errores son considerados inevitables, el estándar de la práctica ha evolucionado hasta el punto que la perfección es el único resultado aceptado.

En 2001, la Joint Commission estableció el primer estándar respecto de la revelación de errores, requiriendo que el paciente sea informado respecto de todos los resultados de su cuidado, incluyendo resultados inesperados o no anticipados³⁰⁰. En 2003 Australia lanzó su "Estandar de Revelación Abierta"²⁵⁸. En marzo de 2006 los hospitales asociados a la Universidad de Harvard publicaron un consenso enfatizando la importancia de la revelación y las respectivas disculpas¹⁸⁴.

Estudios en distintos países sugieren que tan solo el 30% de los errores con daño son revelados. Uno de los principales motivos que se esgrime es el temor a favorecer el inicio de un reclamo, circunstancia que marca una gran diferencia entre EE.UU. y otros países con una atmósfera menos litigante⁹². Lamentablemente la Argentina se caracteriza por una judicialización de la actividad médica y una alta litigiosidad. Si bien la mayoría de los cirujanos está de acuerdo en la comunicación de los errores, resaltan la dificultad de la efectiva implementación siendo la barrera más importante el potencial desprestigio seguida de la probabilidad de un reclamo. Se han identificado factores facilitadores de la revelación, que incluyen la responsabilidad y el com-

promiso hacia el paciente, la profesión, hacia sí mismo y a la comunidad y factores que conspiran contra la transparencia como barreras actitudinales, impotencia, incertidumbre y miedos y ansiedades¹⁴².

En general la revelación de un error por parte de un cirujano determinado hace subyacer la idea en quien recibe la comunicación de una personalización del incidente y en la asimilación de culpabilidad. Es tan amplio el abanico de errores, que se hace difícil la generalización de conductas. **Mavroudis** distingue las siguientes opciones frente a un error con muerte subsiguiente¹⁸⁵:

- no revelar el error a la familia
- no revelar o esconder el error a sus colegas
- Sufrir el impacto interno y la decepción por la conducta desplegada
- Revelar el error y enfrentar la posibilidad de un reclamo, circunstancia que plantea un conflicto entre las consideraciones éticas (hacer lo debido) y la autopreservación (protegerse).

Fein describe 6 elementos de un error, que dan lugar a 5 tipos distintos de revelación¹⁷⁶. Los elementos son:

- a) admisión del error
- b) discusión clara del evento conteniendo el error
- c) vínculo entre el error y su efecto o consecuencia proximal
- d) discusión de la consecuencia del error
- e) comunicación del daño
- f) frente a la existencia de daño, la comunicación de la relación causa- efecto

La forma en que se hagan jugar estos 6 elementos caracterizan la calificación cualitativa de la revelación

- a) Revelación completa
- b) Revelación parcial: puede adoptar las siguientes formas: 1. sin precisión de la relación causal, 2. inducción a conclusiones erróneas y 3. postergación o aplazamiento de las conclusiones acorde a la evolutividad clínica
- c) Ausencia de revelación

La revelación de un error plantea aristas respecto del implícito reconocimiento de admisión de responsabilidad individual, que podría ser utilizado eventualmente como prueba en un juicio, tópico hartamente debatido en EE.UU.²⁷². La gran mayoría de los estados de EE.UU. han adoptado algún tipo de leyes de "apología", protegiendo la información contenida en las disculpas de ser usada evidencia de prueba en un litigio. No obstante las leyes

de cada estado son distintas: así Texas (1999) protege la admisibilidad de las disculpas pero no la de negligencia, Colorado protege la completa admisión de una falta, Vermont protege la apología oral pero no la escrita y Pennsylvania es el estado con las leyes más estrictas, exigiendo la notificación por escrito al paciente o grupo familiar dentro de los 7 días de su advertencia⁶⁸.

Un modelo interesante para conocer en detalle es el de la Universidad de Michigan, Ann Arbor, cuyo departamento de cirugía enfrentó entre 1992 y 2002, 308 reclamos, con un 47% pasible de arreglo judicial²⁷³. La política de transparencia de esta institución, vigente desde 2002, se funda en el reconocimiento inmediato del error y la compensación por gastos adicionales y la estricta defensa cuando el resultado estimado adverso no guarda vínculo causal con una presunta atención subestándar²⁰.

Las normativas sobre la revelación de errores en esta institución incluyen aspectos previos, durante y posteriores a la revelación²⁷⁹:

Aspectos previos a la revelación:

- Reconocer emociones autodespreciativas que pueden aflorar
- Acercarse a este proceso con la actitud de que es la conducta correcta
- Presumir la buena fe de todas las partes
- Notificar a la oficina de manejo de riesgo
- Preservar la confidencialidad de la información al paciente
- Asegurar que los encargados y supervisores de los respectivos servicios están notificados
- Reunir todos los datos y los hechos
- Preparar la documentación y estar preparado para la revisión de la documental médica con el paciente y/o su familia
- Determinar cual de los integrantes del equipo médico conducirá la entrevista
- Estar preparado para las preguntas
- Determinar quiénes estarán presentes en la reunión
- Efectuar un análisis detallado del daño potencial de la revelación al paciente y su familia
- Ser sensible a los factores étnicos del paciente
- Preparar un guión y efectuar un "role-play"
- Recordar que cuando la noticia es dolorosa, Ud. debe estar preparado para mantener una conversación

Aspectos durante la revelación de la información:

- Conversar en un ámbito privado
 - Todos los presentes deben conocer a los participantes
 - Asegurarse de cuál es la información que el paciente ya posee
 - Detectar cuánto detalle el paciente desea recibir
 - Brindar la información en términos simples que sean comprensibles para el paciente, evitando los médicos o específicos. El paciente deberá comprender qué pasó, cómo pasó y por qué pasó, así como cuales son las medidas correctivas implementadas o a implementar
 - Identificar y ofrecer apoyo
 - Informar cuál va a ser el seguimiento del quiebre y detalles adicionales
 - Expresar disculpas
 - Evitar una directa admisión de culpa o falta
 - Si el evento es serio, la reunión debe ser mantenida a la brevedad posible
- Aspectos posteriores a la revelación:
- Cómo Ud. responde luego de la comunicación es de fundamental importancia
 - Reconocer las emociones del paciente y su familia
 - No demostrar insensibilidad
 - Si encuentra enojo o ira, no responder de idéntica manera
 - La opinión de la familia es bienvenida y valorada
 - Ayudar si requieren información adicional no disponible en el momento
 - Informar como mantener contacto y seguimiento
 - Hacer saber a la familia que la institución se abocará a solucionar los problemas del sistema. Frente a que sucederá con el responsable, eso quedará en manos de los supervisores de las áreas correspondientes.
 - De ser necesario, nuevas reuniones a plazos estipulados, acorde la evolutividad de la situación clínica
 - Facilitar el proceso de reestablecimiento para el médico involucrado en el error

9. LA DETECCIÓN DEL ERROR, SU INFORME Y ANÁLISIS

La implementación de programas de seguridad quirúrgica impone la prevención de errores durante el proceso de la atención de pacientes quirúrgi-

cos. Por lo tanto se impone un adecuado conocimiento de las fallas del sistema para poder mejorarlo, dado que el desconocimiento de los desvíos en la estructura, los procesos y los resultados, no permite la advertencia de los y en consecuencia, no podrán implementarse medidas para evitar su repetición.

Los sistemas de recolección de información son indispensables para conocer la situación y el objetivo de la minimización y prevención de los errores impone su identificación, conocimiento, análisis y aporte de soluciones para evitar su reiteración. No deben registrarse solo los errores o eventos adversos con daño o secuela, sino también los casi-errores, ya que éstos últimos proveen información de suma utilidad. El IOM sostiene que "debemos aprender de los errores para poder prevenirlos"¹⁴⁹.

Los sistemas de recolección a nivel hospitalario o institucional imponen el funcionamiento de 3 áreas interrelacionadas para alcanzar el éxito: sistemas de información, tecnología de la información y gestión de la misma.

Hay distintos sistemas para la recolección de información específica, siendo uno de ellos el sistema de informe, notificación o denuncia. En EE.UU., la Food and Drug Administration inició un sistema de reporte obligatorio para las reacciones transfusionales, sobre todo las que producían daño grave o muerte. En 1978, Cooper introdujo el reporte de incidentes en Anestesia⁵⁹. Otros son los siguientes:

- Joint Commission: estimula la denuncia de los denominados "eventos centinela" que consisten en un incidente o cambio inesperado con muerte, daño físico o psicológico o riesgo del mismo. Algunos de los sugeridos incluyen: cirugía del lado equivocado, caídas o accidente en el transporte intrahospitalario, secundarios al uso de agentes anticoagulantes, errores de medicación, accidentes anestésicos y oblitos¹³⁶.

- MER (Medication Error Reporting) Program, establecido por el Institute for Safe Medication Practice (ISMP), establecido en 1975. Ha recibido unos 3000 reportes desde 1993 y los publica bimestralmente para su conocimiento y difusión.

- Med Marx, auspiciado por la US Pharmacopeia (USP), basado en Internet. Esta base de errores de medicación incluye alrededor de 500.000 surgidos de 700 hospitales participantes.

El IOM recomienda los sistemas de notificación mandatoria para errores asociados con injuria se-

vera o muerte, operados por programas estatales regulatorios. En ese sentido, la mayoría de los estados regula el cumplimiento de la denuncia en plazos determinado. La investigación frente a la producción de determinados eventos centinelas puede aportar información que resulte en el mejoramiento de los procesos y los resultados. El National Quality Forum ha sugerido un listado, donde incluye los siguientes eventos quirúrgicos³⁰⁸.

- Cirugía del lado equivocado (paciente, lado u órgano)

- Oblito

- Muerte intraoperatoria o postoperatoria inmediata en un paciente clase ASA I

Otros de importancia para la práctica quirúrgica incluyen:

- Muerte o discapacidad severa asociada a errores de medicación

- Muerte o discapacidad severa asociada a reacciones por incompatibilidad sanguínea

- Ulceras de decúbito estadio III-IV, adquiridas luego del ingreso

La gran mayoría de los estados de EE.UU. publican informes anuales sobre los errores denunciados, pero éstos suelen ser "la punta del iceberg" y un muy pequeño porcentaje de los cometidos en la práctica asistencial. Por tal motivo el IOM estimula, de manera complementaria, los programas de reporte voluntario para permitir el conocimiento de los casi-errores o de aquellos que ocasionaron daño mínimo o leve.

Si bien los beneficios de los sistemas de reporte son conocidos, existen una serie de barreras, que genera un subregistro en el informe¹⁹. El quirófano es el ámbito más frecuente de producción de errores, pero existe la percepción de la escasa motivación de los cirujanos para informar sus propios errores para evaluación y escrutinio. Algunas de las razones se vinculan con 2 aspectos fundamentales:

- El riesgo de reclamos por responsabilidad profesional, tanto personal como institucional y la ausencia de normativas para la protección para dicha información impide la notificación fehaciente, situación que se afectaría por la eventual obligatoriedad.

- Factores humanos, entre los que podemos destacar:

La negación y la culpa: la discusión de la relevancia de las propias acciones en la producción de un error no es fácil ni habitual, así como el impacto emocional del error cometido.

La rivalidad, las cuestiones de competencia, el temor al desprestigio

La cultura individual y organizacional: la estructura jerárquica y piramidal suele conspirar contra la notificación de eventos por parte del personal auxiliar del quirófano

Leape analizó los sistemas de reporte en distintas industrias e identificó algunos de las características principales que deben reunir en la esfera de la atención de la salud¹⁶³:

- No punitivo: no debe existir el temor de represalia o castigo por la notificación.

- Confidencial y anónimo: la identidad de los pacientes, los informantes y las instituciones debe ser absolutamente preservada. Lamentablemente esto evita poder contar con mayores detalles de un caso en particular, máxime frente al análisis

- Independiente: el programa de reporte debería ser administrado por una entidad independiente, sin poder para castigar al informante o a la institución

- Análisis: los reportes deben ser analizados por expertos con comprensión detallada de las circunstancias clínicas y capacitados para determinar si hubo error y reconocer las causas subyacentes

- Oportuno: las recomendaciones surgidas del análisis deben ser difundidas para el conocimiento de todos los interesados

- Orientado hacia los sistemas: las recomendaciones deben enfocarse sobre los sistemas, procesos y productos más que sobre la conducta individual

- Capacidad demostrada de respuesta: la agencia receptora debe ser capaz de diseminar las recomendaciones surgidas del análisis y las organizaciones participantes convenir en implementar las recomendaciones.

Uno de los sistemas más exitosos de notificación y reporte de errores es el de la aviación aerocomercial, ya discutido en otra sección.

Frente a las dificultades que plantea el reporte y la notificación, una posibilidad es el control de gestión con una conducta proactiva respecto del análisis de resultados enfocado en la calidad de la prestación quirúrgica. Una alternativa consiste en la medición y el monitoreo de los eventos adversos quirúrgicos³⁷. La denominada "accountability" o responsabilización permite un conocimiento de los resultados de un servicio de cirugía, y la investigación retrospectiva de los acontecimientos se logra a través de la auditoría de gestión. El infor-

me Bristol marcó un hito al detectar, y hacer públicos los motivos de la inaceptable tasa de mortalidad en cirugía cardíaca infantil en el Bristol Royal Infirmary entre los años 1984 y 1995. Abordó temas fundamentales como la seguridad de los pacientes, la responsabilización de autoridades de gestión, la introducción de nuevas técnicas quirúrgicas sin ningún sistema formal de aviso o autorización, la cultura profesional en el sistema de salud y los derechos de los pacientes, culminando con 200 recomendaciones unánimes y refrendadas por todos los miembros del comité investigador³⁸.

En algunas instituciones privadas, hay intentos embrionarios y los factores mencionados conspiran contra su difusión.

En conclusión, todo sistema de mejoramiento de la calidad y de la seguridad de los pacientes se funda en la obtención de información oportuna, fehaciente y confiable. Posiblemente las instituciones y las agencias regulatorias deberán implementar un sistema proactivo de detección, mixto (mandatorio-voluntario), luego de definir y limitar las implicancias medicolegales de la notificación.

El Ateneo de MorbiMortalidad (AMM). El primer antecedente histórico puede encontrarse en el papiro de Edwin Smith, en el caso XVI, cuando el texto agrega: " si la lesión supura, el cóncave de ancianos deliberara en caso que el sanador haya cometido algún error"³⁵. Luego de los aportes de Codman⁵⁷ y Cabot³⁹, en 1935 los anestesiólogos del estado de Pennsylvania fueron los primeros en establecer el formato y las características de esta reunión con el objetivo de facilitar la discusión y compartir las enseñanzas de los decesos vinculados con la administración de anestesia. En 1983 el Accreditation Council of Graduate Medical Education lo estableció de forma mandatoria en los programas acreditados. Pekolj resumió sus principales características como herramienta docente²²⁴.

Un AMM debe ser útil para: a) la revisión por pares del juicio médico y la técnica desplegada, b) el análisis de las complicaciones y la mortalidad, c) como instrumento estadístico de la productividad de un servicio y d) como instrumento de mejoramiento del cuidado quirúrgico brindado. Algunas de las debilidades pesquisadas incluyen: a) intenso foco en la responsabilidad individual, b) ausencia de consideración de los sistemas involucrados, c) subregistro de las complicaciones y muertes presentadas, d) los casi-errores no son

presentados para su discusión, e) falta de énfasis en los mecanismos de prevención y f) la falta de seguimiento²²⁷.

Gordon describió el uso de una matriz para el mejoramiento de los AMM y la transformación de los mismos en una herramienta para la enseñanza y el mejoramiento de la seguridad¹⁰³, tratando de que en cada reunión se cumplan estas recomendaciones: a) informe de todo tipo de eventos (errores, casi-errores, con y sin daño), b) descripción detallada del evento y estratificación de las causas, c) discusión de las recomendaciones para el mejoramiento y conclusiones, d) implementación de las lecciones aprendidas y e) seguimiento y medición de efectos¹⁰⁴.

Dado que la cultura imperante en el formato tradicional del AMM es la de la censura y el reproche, debe transformarse su rol en un instrumento útil para la prevención del error. El AMM debe propender al desarrollo de modelos mentales compartidos⁸⁸, altamente efectivos para mejorar el desempeño individual y el de los equipos, logrando una comunicación más eficiente, la detección más temprana de errores y el manejo de eventos inesperados. La selección de pacientes debe incluir todas las complicaciones, errores y casi-errores y la preparación debe concentrarse en el manejo y los mecanismos de prevención para futuros casos.

En conclusión, el AMM representa una oportunidad única en los servicios y departamentos quirúrgicos no solo para la detección y análisis de los errores sino para su enseñanza a los cirujanos en formación y como mecanismo de calidad en la atención quirúrgica¹²⁹.

Algunas de las modificaciones propuestas con éxito en nuestro medio incluyeron: el llenado de una planilla luego de cada caso presentado y discutido, con el fin de aunar criterios de acuerdo en los siguientes aspectos:

1. Si la complicación era evitable o pudo ser evitada
2. Se arribó a un consenso respecto del análisis del caso y cómo problemas similares pueden ser evitados en el futuro?
- 3.Cuál de los siguientes factores fue la causa primaria de la complicación: error diagnóstico, técnico, de juicio, naturaleza de la enfermedad, otros?
4. En qué momento ocurrió la causa primaria de la complicación: pre, intra o postoperatorio?
5. Cuáles son las acciones y conductas que pueden prevenir problemas similares en el futuro?

El análisis del error

Frente a la producción de un error, corresponde su análisis para poder implementar los cambios correctivos necesarios para su prevención.

Uno de los más conocidos es el *Análisis de Causa Raíz (ACR)*: una causa raíz representa el motivo fundamental en la producción de un fallo y cuya eliminación disminuye la probabilidad de repetición de un evento adverso. Es un proceso secuencial y estructurado para descubrir errores latentes subyacentes en un evento centinela, orientado a las fallas del sistema y de las barreras y no exclusivamente hacia las personas. El error o falla activa sucede generalmente en la interfase humana con las complejidades del sistema y las fallas o condiciones latentes se ocultan en la complejidad del sistema y suceden por fallas del diseño o funcionamiento de dicho sistema.

Esta técnica cualitativa ha sido adoptada y recomendada por la Joint Commission, que lo recomienda en un plazo menor a los 45 días y de forma mandatoria en los hospitales acreditados, el Departamento de Veteranos de los EE.UU. y el National Health System del Reino Unido y, entre otras²⁴⁵.

Una desventaja del método es que es imposible conocer a priori si la causa origen establecida por el análisis representa la causa real del accidente.

Un ACR confiable y efectivo debe (Cuadro 14):

- 1 Determinar los factores humanos y los directamente relacionados con el suceso centinela.
- 1 Analizar los sistemas y procesos.
- 1 Identificar los riesgos que pueden ser reducidos mediante el rediseño o modificación del proceso/sistema.
- 1 Favorecer la participación de los líderes y de los individuos directamente implicados.
- 1 Realizar un análisis consistente, lógico, sistematizado, completo y fundado en la bibliografía

Las fases de un ACR incluyen²⁹⁵:

- 1) Identificación de los incidentes que deben ser investigados: debe aplicarse a todos los eventos adversos que por su trascendencia, gravedad, derivaciones patrimoniales o jurídicas o severidad evidencian un desvío relevante del proceso/sistema.
- 2) Formación del grupo de trabajo: se organizará un equipo coordinado, con conocimiento del proceso/sistema implicado, información detallada del suceso y experiencia previa.

3) Recopilación de la información: deberá disponer de la historia clínica y toda otra documentación adicional relacionada, protocolos y procedimientos actualizados, reglamentos y normas de actuación internas, entrevistas a profesionales y/o pacientes vinculados al suceso, examen de las instalaciones y/o equipos concretos, visita al lugar del incidente y observación del funcionamiento real, y todo aquello que sea oportuno para obtener un mejor rigor para el análisis. La JC recomienda el siguiente esquema de análisis:

- Descripción del suceso
- Circunstancias de lugar y horario
- Área/s, personas y servicios relacionados, identificando los departamentos y servicios relacionados, la capacitación y la competencia técnica de los profesionales, el flujo de la comunicación en el proceso, el tipo de asignación y responsabilidades en las tareas, los procedimientos, instrucciones y normas de aplicación
- Diagrama de flujo del proceso según su diseño y cómo sucedió durante la producción del evento adverso
- Entorno laboral: con información sobre el equipamiento y material utilizado, mantenimiento preventivo y correctivo, dispositivos sanitarios utilizados, nivel de uso y conocimiento de los mismos, instalaciones, factores ambientales y ergonómicos del área de trabajo, factores laborales y asistenciales (tipo e intensidad de carga asistencial, disponibilidad de personal, distribución de funciones, relación contractual de los implicados), factores externos o ajenos al proceso influyentes sobre el suceso, disponibilidad de la información relevante para el profesional para la toma de decisiones (en tiempo y forma), situaciones de fatiga, stress, abuso de drogas.

- Características del paciente: aquellas relevantes para el estudio del evento (patología que motiva la internación, comorbilidades, status clínico, factores socioculturales, autonomía, nivel cognitivo, etc.).

- Entorno institucional: estructura y dinámica organizativa, cultura institucional en la gestión de calidad y seguridad clínica, satisfacción y clima laboral, relaciones profesionales, situación económica y eficiencia del sistema, cualquier otra característica que resulta de importancia en la investigación.

4) Elaboración del mapa de efecto: debe conocerse la sucesión cronológica de las actuaciones, la relación de tiempos-actividades-personas, me-

dante un flujograma con el objetivo de conocer como se desarrolló el proceso de atención en el caso en estudio.

5) Análisis de las causas: Luego de la reconstrucción del hecho, debe procederse al análisis de causas subyacentes. Es fundamental la delimitación entre causas próximas o cercanas y las lejanas o profundas, estando las primeras relacionadas con el suceso y las personas directamente implicadas y las segundas, con el ámbito sistémico de la actividad, el contexto institucional y las causas raíces finales. En este sentido, un análisis potencial del sistema puede mostrar errores de carácter activo o latente. Cuadro 15 La National Patient Safety Agency del Reino Unido propone el esquema (Fig. 9) conocido como espina de pescado que incluye:

- Condiciones del paciente: edad, complejidad de la intervención, idioma.
- Factores individuales de las personas involucradas en el accidente.
- Factores relacionados con la comunicación: verbal, escrita, adecuada, confusa, tardía.
- Factores relacionados con el trabajo en equipo: cohesión, estilo de dirección, estructura jerárquica, percepción de las funciones de cada integrante.
- Factores relacionados con la formación y el aprendizaje: competencia profesional, programas de formación continua.
- Factores relacionados con el equipamiento y recursos.

7) Desarrollo de soluciones y plan de acción: La conclusión debe especificar las medidas que permitan la reducción y/o eliminación de las condiciones favorecedoras de aparición del suceso, debiendo materializarse en un plan de acción, con identificación de los cambios susceptibles en el proceso, las personas y las responsabilidades, las actividades relevantes, los recursos básicos para su prestación, el procedimiento/normas de realización y los mecanismos e indicadores de control y seguimiento oportunos para ver el comportamiento de la situación. Es fundamental la generación de barreras preventivas para la prevención de los errores como por ejemplo: diseño y seguridad de materiales, limitantes técnicos para el uso de determinados dispositivos o equipos, aplicaciones informatizadas, modificación de etiquetados o identificación de material y productos, códigos de barras, listas de comprobación o cumplimentación, manuales, procedimientos, firmas requeridas, etc.

Análisis modal de fallos y efectos en Salud (HFMEA, Health Mode and Effects)

A diferencia del ACR que es retrospectivo, esta metodología es prospectiva y su objetivo consiste en la identificación sistemática de posibles fallas antes de su ocurrencia de manera tal que puedan arbitrarse los mecanismos para su anulación, detención o mitigación⁷⁰.

El AMFE se basa en las siguientes preguntas: a) ¿Qué puede funcionar mal?, b) Si algo puede funcionar mal, ¿cuál es la probabilidad de que ocurra? y ¿cuales serán sus consecuencias? y c) ¿Cuál es la posibilidad de detección de la falla?

La JC exige, dentro de sus estándares de acreditación, la selección anual de un proceso de alto riesgo para su evaluación proactiva de riesgo, acorde a la información publicada por dicha institución o el Veteran Administration National Center for Patient Safety (NCPS).

El proceso incluye las siguientes etapas²⁸¹:

1. Selección y definición del proceso de estudio.

2. Conformación del equipo interdisciplinario para la realización del análisis.

3. Elaboración del diagrama de flujo del proceso o subprocesos.

4. Conducción del análisis de riesgo.

- Listado de todos los posibles o potenciales modos de fallo en cada uno de los pasos del proceso.

- Determinar la severidad y probabilidad de los potenciales modos de fallo, mediante la adjudicación de un puntaje ("score"). Para cada modo de falla, se estima una prioridad según riesgo, a partir de la probabilidad de ocurrencia de la falla, la probabilidad de detección y la severidad de daño en caso de ocurrencia.

- Uso del árbol de decisión para determinar si el modo de fallo justifica acciones adicionales.

- Identificación de todas las causas de los modos de fallo.

5. Medidas de acción y resultados: el análisis será conducente para decidir respecto de la eliminación, aceptación o modificación de las acciones, debiendo agregar la descripción y las normas para la medición de resultados.

Algunos de las críticas se fundan en los errores en el diseño y aplicación de esta metodología en su adaptación de la industria automotriz, con procesos altamente automatizados, al proceso de atención de la salud:

- Tendencia a la selección de sistemas en lugar de procesos para analizar La diferencia entre sistema y proceso se refiere fundamentalmente tamaño y complejidad. Todo sistema se compone de múltiples procesos, toda secuencia de eventos superior a 25 debe ser considerada un sistema y no un proceso.

- Baja priorización de resultados de baja frecuencia y alta severidad

10. ALGUNOS EJEMPLOS DE ERROR EN CIRUGÍA

10.1. La Cirugía innecesaria

Si bien es considerado un error individual y vinculado estrictamente al juicio y/o conocimiento del cirujano, la cirugía innecesaria plantea aristas éticas y médico legales¹¹⁶. La proliferación de procedimientos quirúrgicos con resultados discutibles, el aumento desmedido de procedimientos sin soporte de evidencia, intervenciones sustentados en una débil indicación quirúrgica sin la satisfacción adecuada de los pacientes y de los costos en la atención de la salud han puesto sobre el tapete este concepto²⁴⁷.

En 1908, Ernest Groves, cirujano británico, promovió el monitoreo y control de las intervenciones quirúrgicas, debiendo dicho análisis resultar en un informe imparcial de los resultados de las intervenciones quirúrgicas medianas y mayores realizadas para conocer los procedimientos realizados, la evolución y el pronóstico¹¹⁵.

En EE.UU., Wetherill estimulaba la eficiencia y estandarización hospitalaria, la elevación de la moral y la exclusión de los ineptos e incompetentes de la práctica hospitalaria²⁹². Todos estos conceptos fueron resumidos por el gran bostoniano Ernest A. Codman, resaltando la importancia de la fijación de estándares, cuyo resultado y difusión debería permitir al gran público la libre elección con adecuada información y permitiendo la comparación de resultados^{218, 222}.

John Bowman, primer director del American College of Surgeons introdujo el concepto de "estándar mínimo", único método de conocer la existencia de procedimientos quirúrgicos innecesarios, de cirujanos incompetentes y de diagnósticos laxos, vagos o insuficientes³⁴. Haggard, luego presidente del American College of Surgeons, publicó en 1922 un editorial titulado "La operación innecesaria"¹¹⁹. En 1932, Max Thorek de Chicago

manifestó que “el primer gran error en la cirugía es la cirugía innecesaria”²⁷⁵.

Como consecuencia del interés, el American College of Surgeons estableció un comité permanente para la acreditación, la inspección y el reporte, que culminó en la organización de la Joint Commission on the Accreditation of Hospitals, actualmente Joint Commission.

En 1974, McCarthy publicó evidencia irrefutable respecto de la cirugía innecesaria al detectar un 17.6% de indicaciones quirúrgicas no confirmadas (mccarthy) y estimando que había unos 2.4 millones de operaciones innecesarias realizadas anualmente, resultando en un costo de 3.9 billones y 11.900 muertes. La Declaración del American College of Surgeons señala las graves consecuencias de esta práctica⁹.

El abordaje impone definir el término “cirugía innecesaria”, ya que las indicaciones para distintos procedimientos se modifican constantemente. Según el Diccionario de la Real Academia Española, debe entenderse por innecesario aquello no necesario; proporcionando las siguientes acepciones para el adjetivo “necesario”: 1) que precisa, forzosa o inevitablemente ha de suceder (en contraposición a contingente), 2) de lo que se hace obligado de otra cosa, como opuesto a voluntario y espontáneo, 3) que es menester indispensablemente, o hace falta para un fin (en contraposición a superfluo) y 3) precisión absoluta de una cosa, sin la cual no se puede conseguir la curación.

Leape define a una operación innecesaria como aquella que es inefectiva o sin sentido, o bien que no confiere ventajas sobre un procedimiento o alternativa menos riesgosa, no representando la cirugía un beneficio neto o indiscutible para el paciente¹⁵⁶. Representa un claro ejemplo de error en cirugía, por error de juicio o de conocimiento, aunque no pueden descartarse eventuales errores del sistema, que predisponen a su génesis.

El Comité de Estudios de Servicios Quirúrgicos de EE.UU. (SOSSUS) definió 6 categorías de intervenciones, que a priori y sin previo análisis, podían ser consideradas innecesarias¹²:

- a) Operaciones en las cuales no se extraen tejidos patológicos
- b) Operaciones con indicación quirúrgica opinable
- c) Operaciones para aliviar síntomas tolerables o no invalidantes

d) Operaciones para trastornos asintomáticos o no amenazantes

e) Operaciones consideradas obsoletas, des-acreditadas o anticuadas

f) Operaciones con escasa o nula justificación por la clínica y/o estudios complementarios

Cada categoría requiere una evaluación precisa y rigurosa de cada caso en estudio antes de juzgar el grado de necesidad de la intervención.

Crile distingue entre intervenciones apropiadas o inapropiadas, pudiendo éstas últimas subdividirse en los siguientes grupos²⁴⁷:

a) operaciones inapropiadas para la enfermedad padecida

b) operaciones inapropiadas para un determinado paciente

c) operaciones apropiadas para la enfermedad y el paciente, pero efectuadas por un cirujano no adecuadamente entrenado para practicarlas

Carey prefiere definir la cirugía necesaria como aquella que salva, prolonga o mejora la vida y la calidad de la misma⁴⁷.

Hay autores que llevan el problema un escalón más elevado al manifestar que si bien la cirugía innecesaria es materia médica discutible, hay criterios específicos perfectamente definidos para identificar procedimientos quirúrgicos realizados sin indicaciones razonables, incluyendo fundamentalmente procedimientos ginecológicos y traumatológicos²⁸⁰.

Por último debemos rescatar al paciente, para quien la última definición depende de cuán bien el procedimiento alivió el proceso patológico de la enfermedad. Lamentablemente puede darse que una cirugía perfectamente indicada no haya resultado exitosa para el control y mejoría de los síntomas, ya que es conocido que “la buena praxis no garantiza el buen resultado”.

La cirugía innecesaria puede ser puesta en evidencia y evaluada mediante diversos métodos, entre las cuales cabe mencionar las siguientes:

Comités de tejido: Los pioneros de la estandarización hospitalaria fueron los primeros en señalar que la incidencia de la extracción de tejidos sanos era una indicación de cirugía innecesaria y su incidencia no debía superar el 10%. Sin embargo otros consideran que la justificación de la cirugía sólo puede ser determinada por el criterio clínico del cirujano y su evaluación en cada caso en particular. Muchos estudios vinculados a la revisión histopatológica luego de apendicectomías, histe-

rectomías y adenoidectomías colaboraron para una sensible reducción en el número de estos procedimientos²⁷⁶.

Estudios retrospectivos: Son aquellos que evalúan la necesidad terapéutica de un procedimiento. Miller demostró que el 17% de las pacientes histerectomizadas no presentaban síntomas preoperatorios, el 19% tenía un examen ginecológico normal y el 31% de las piezas no evidenciaban patología alguna¹⁹⁹. Los informes Trussell de 1962 y 1964 marcaron un hito en cuanto a la comparación del cuidado brindado en 2 áreas de la ciudad de Nueva York, llegando a detectar un 30% de histerectomías innecesarias y un 33% de admisiones quirúrgicas también innecesarias²⁷⁶. Es justo decir que todas las evaluaciones retrospectivas se basan en la documentación volcada en la historia clínica y muchas veces puede haber falencias en la elaboración de la misma y por ende omisiones importantes. LoGerfo documentó que tan sólo un 32% de los niños adenoidectomizados tenían indicación para ese procedimiento, aportando este tipo de auditoría una disminución en las tasas de uso¹⁶⁹. Un estudio sobre la incidencia de apendicectomías innecesarias demostró resultados similares²¹⁹. Similares hallazgos se describen en relación a procedimientos de cirugía cardiovascular^{107, 111}.

Evaluación por pares: Es muy difícil obtener consenso en la opinión quirúrgica de la evaluación retrospectiva de la documentación clínica. Se ha descrito una coincidencia del 33% en el análisis retrospectivo de indicaciones quirúrgicas y también se demostró que en la revisión de la opinión por pares, muchos colegas tienden a modificar sus propios criterios para juzgar la calidad de atención brindada¹⁷⁷.

Comparación de tasas de uso y resultados con otras regiones o países: Las tasas de uso para la gran mayoría de los procedimientos quirúrgicos demuestran que en EE.UU. son un 43% mayores que en Canadá y 125% que las del Reino Unido en la década del '80²⁸⁰, debiendo tenerse en cuenta los sistemas de atención médica y la organización de los servicios quirúrgicos.

Programas de segunda opinión

Introducidos en la década del '70 por McCarthy, se basan en la evaluación de la indicación quirúrgica electiva por un cirujano certificado, luego de la recomendación. Es fundamental que el cirujano

evaluador permanezca ajeno por completo al tratamiento del enfermo para evitar conflicto de intereses.

Una segunda opinión negativa muchas veces representa básicamente nada más que el razonable disenso entre especialistas¹⁹⁰. No obstante puede ayudar al enfermo a una mejor decisión informada así como es notable su potencial efecto centinela: una disminución en las indicaciones de cirugía, a sabiendas de que se puede solicitar una segunda opinión.

Factores socioeconómicos

Es conocida la diferencia en las tasas de uso entre pacientes atendidos a través de distintos sistemas de atención médica: hospital público, seguridad social y seguros médicos. También existen diferencias acorde al tipo de remuneración de profesional (por capitación o por prestación del acto médico). El tipo de población atendida y su nivel económico y cultural también evidencian sustanciales diferencias en las tasas de uso.

La cirugía innecesaria debe ser considerada como un ejemplo de error médico⁷⁷ y en respuesta a por qué se produce debemos descartar, en primer lugar, la realización deliberada de un procedimiento innecesario, por motivos ajenos al ámbito científico. Una incidencia de procedimientos inútiles del 20 al 25% plantea un conflicto ético y moral frente a los pacientes y los colegas²⁴⁷. Descartada esta posibilidad, los motivos pueden deberse a ignorancia del cirujano o falta de desarrollo y difusión del conocimiento. Otra posibilidad es que dicho conocimiento desarrollado y difundido haya sido rechazado por el interesado.

La realización o recomendación de un procedimiento quirúrgico considerado innecesario no es compatible con una práctica asistencial ética, ya que todo procedimiento invasivo implica cierto y determinado riesgo. Efectuar una cirugía innecesaria es una violación a la obligación del cirujano de anteponer los mejores intereses de su paciente frente a la propuesta terapéutica.

La cirugía innecesaria es un problema de dimensiones desconocidas pero de significación. Mientras que es muy difícil estimar la extensión de la cirugía innecesaria con precisión en nuestro medio, en EE.UU. se ha visto que algunos procedimientos discutibles pueden ser realizados en un 30% por motivos inapropiados.

Todo esto debe estimular el desarrollo del consenso clínico y de la cirugía basada en la evidencia, con el último propósito de disminuir a su mínima expresión los casos de cirugía inútil.

Es de sumo interés poder definir las etapas que involucra un correcto diagnóstico conducente a la formulación de una propuesta quirúrgica, a los fines de poder identificar el tipo de error en que se incurre:

1) Diagnóstico de orientación o presuntivo: permite conjeturar acerca de la patología presentada e incluye las maniobras semiológicas y la solicitud de estudios complementarios a los fines de apoyar o descartar determinada dolencia

2) Diagnóstico diferencial: mediante el proceso de análisis y reflexión del cirujano tratante podrá comparar y descartar otras patologías similares

3) Diagnóstico positivo o de confirmación: representa la culminación de la tarea decisoria del profesional y que lleva a una propuesta terapéutica, que puede estar representada por un procedimiento quirúrgico invasivo.

4) Diagnóstico adicional: consiste en la detección de otras patologías o enfermedades asociadas.

Si bien en patología programada y electiva, este proceso en etapas es bien claro, frente a un cuadro de urgencia los procesos y mecanismos se superponen y muchas veces se deben tomar decisiones con celeridad y de manera prospectiva, o con escasos datos por la imposibilidad de contar con estudios complementarios exhaustivos debido a fallas en la infraestructura o condiciones del enfermo. Si bien las etapas diagnósticas conforman una unidad intelectual, las que cobran la mayor responsabilidad frente a una cirugía innecesaria son las correspondientes al diagnóstico presuntivo y positivo.

Es posible que el procedimiento quirúrgico efectuado corresponda a una opinión, variante o escuela quirúrgica o que sea nada más que reflejo de una distinta aproximación; otra situación diametralmente opuesta es que sea fruto de la ignorancia supina, en este caso el error será grosero e inexcusable. Distinta será la realización de un procedimiento innecesario o inútil a sabiendas de lo que se está efectuando, ya que en ese caso prima la expectativa de beneficio económico por parte del profesional.

10.2. La cirugía del lado equivocado

La cirugía del lado equivocado, también denominada del lado incorrecto, es una variante inaceptable

de error médico y si bien infrecuente, resulta devastadora para el cirujano y el paciente, máxime frente a la eventual resección de órganos sanos. La cirugía del lado equivocado incluye la del lado equivocado, la del sitio equivocado, la del paciente equivocado y últimamente, se ha agregado la del nivel de columna vertebral equivocado⁹⁹. En todas sus variantes representa una preocupación para la seguridad del paciente¹⁰¹.

No puede dejar de reconocer su génesis en el sistema del proceso de atención médica, siendo los quiebres en la comunicación la causa más frecuente surgida de los análisis de causa raíz- efectuados¹⁹.

Los primeros casos descritos fueron en Suecia en la década de los '70. En 1993 hubo un caso resonante en Chile, donde a un ministro de la Corte Suprema le fue colocada una prótesis en la cadera. En EE.UU., el primer caso que ocupó la atención pública correspondió a un procedimiento neuroquirúrgico del lado equivocado en 1995⁵ y cobró un gran interés público a partir del informe del Instituto de Medicina.

En nuestro país es paradigmático el caso de quien en la década del '30 y luego de efectuar una nefrectomía del lado sano, se suicidó. En el año 2001, presentamos una recopilación de 8 litigios judiciales, existiendo a la fecha más de 80 reclamos⁸⁰.

Conocer la real incidencia de este problema, que a priori, parecería ser raro y poco frecuente, ha sido difícil de estudiar y medir. Meinberg informó que 217 cirujanos ortopédicos habían efectuado una cirugía en el sitio equivocado, siendo la más frecuente el dedo equivocado, con una estimación de 1 por cada 27.686 procedimientos¹⁹⁶. La revisión de los datos de 22 aseguradoras con una cobertura de 110.000 profesionales identificó 331 reclamos por cirugía del lado equivocado en un período de 10 años⁶². La Joint Commission ha registrado 455 eventos reportados en la década 1995/2005¹³⁶.

El grupo de Salud Pública de Harvard presentó 40 casos de cirugía del lado equivocado, sobre un total de 1153 reclamos analizados, de los cuales 15 correspondían a un nivel erróneo de cirugía de la columna vertebral¹⁵⁰. Seiden y Barach, el mismo año y en la misma revista²⁶⁰, comunicaron 2217 casos surgidos del análisis retrospectivo del National Practitioner Data Bank. Consignaron la existencia en el estado de Florida de un total de

494 informes, con un promedio anual de 75 casos desde el año 2000.

Los órganos con la mayor incidencia son: tórax, ojos (cirugía de cataratas) y la de hernia inguinal⁸⁰. Una investigación llevada a cabo en 17 hospitales del Estado de Minnesota demostró una incidencia de 36.6 casos por 1.000.000 procedimientos o 1 por cada 27.322, lo que sugiere una incidencia anual en EE.UU. de aproximadamente 2760 casos anuales. Indudablemente conocer la real incidencia de este tipo de error va ligado a los procesos de informes, circunstancia aún no difundida en virtud de las implicancias médico legales²⁶¹. El informe de estos eventos adversos en mandatario en la gran mayoría de los estados de EE.UU.

Los resultados de una investigación en distintas especialidades evidenciaron una laxitud en los mecanismos de prevención así como la ausencia de protocolo⁸³. Es notoria la falta de adherencia a la marcación del sitio a operar, incluida únicamente en las respuestas de 5 cirujanos (3%).

Algunas de las causas que pueden llegar a explicar este tipo de errores son las siguientes:

a) La inhabilidad para distinguir consistentemente la lateralidad derecha e izquierda puede originarse en un desafío neurológico subyacente que predispone a los humanos, incluyendo aquellos con alto coeficiente intelectual, a confundir la lateralidad²⁶⁹.

b) Las modificaciones de la percepción de la lateralidad en el quirófano en relación al consultorio o la sala de internación, que demanda procesos cognitivos de representación y espacialidad²⁶⁹.

c) Factores vinculados con el quiebre en los procesos de comunicación entre los integrantes del equipo de salud y de documentación, no sólo en la HC sino también en la marcación de estudios de diagnóstico por imágenes¹⁸².

d) No puede soslayarse la escasa participación activa del paciente en el proceso así como la poca atención dedicada al rol que puede cumplir un paciente informado en la prevención de este evento adverso⁷¹.

Los análisis de causa raíz de eventos de cirugía del lado equivocado en sus distintas variantes, han detectado hasta la producción de 17 errores, tanto activos como pasivos que evidencian las condiciones latentes de debilidad del sistema²⁶. El más frecuente es la inobservancia de los protocolos estandarizados. En ese sentido la American

Academy of Orthopedic Surgeons promovió desde 1997 una política de marcación del sitio quirúrgico, aunque dicha práctica es ejecutada por un 70% de dichos especialistas⁸.

El American College of Surgeons publicó en 2002 una Declaración con 10 pasos¹⁰:

1. Verificar que el paciente correcto es el transportado a la sala de operaciones. Esta verificación puede realizarse con el paciente o con su representante, si se trata de un menor o el paciente se halla incapacitado para responder por sí.

2. Verificar que el procedimiento correcto es el que se halla detallado en el parte de operaciones

3. Verificar con el paciente o su representante que el procedimiento a realizar es el acordado, así como la localización del procedimiento

4. Confirmar mediante el documento de consentimiento informado

5. En caso de un órgano, miembro o sitio anatómico bilateral, el cirujano y el paciente deben coincidir y el cirujano a cargo del procedimiento marcará el sitio previo a la administración de narcóticos, sedación o anestesia

6. Si el paciente esta programado para la realización de varios procedimientos por distintos cirujanos, debe verificarse cada uno de los mismos por los cirujanos intervinientes.

7. Conducir una verificación final con los miembros del equipo quirúrgico para confirmar que el paciente, el procedimiento y el sitio sean los correctos.

8. Asegurar que toda la documentación y estudios de diagnóstico por imágenes se encuentren en el quirófano.

9. Si cualquier etapa de la verificación falla en identificar el lado o sitio del procedimiento, se detendrá el proceso hasta la verificación correcta

10. En circunstancias de emergencia o riesgo de muerte, algunos de los pasos mencionados pueden evitarse.

Desde el año 2001, las guías de práctica en el estado de Nueva York imponen 3 verificaciones independientes del sitio correcto y la firma del sitio quirúrgico por el cirujano a cargo. En 2003, luego de una reunión con la gran mayoría de las asociaciones científicas, la Joint Commission promulgó un Protocolo Universal para la prevención de la cirugía del lado, del sitio, del procedimiento y del paciente equivocado. Dicho documento hace hincapié en 3 requisitos mínimos: 1) la verificación preoperatoria, 2) la marcación del sitio quirúrgico y

3) el proceso de "time out" o pausa con coincidencia entre todos los integrantes del equipo quirúrgico en la sala de operaciones¹³⁶. (Ver Fig. 10).

Indudablemente la marcación preoperatorio plantea cuestiones respecto de la implementación, procedimiento, quién lo debe marcar, cómo debe efectuarse la marcación y en qué momento debe marcarse. Recientemente se introdujeron dispositivos con tintura de henna que duran entre 7 y 10 días.

En conclusión, la cirugía del lado equivocado en todas sus variantes, debe evitarse a través de las siguientes medidas²⁰⁰:

- Incorporación de protocolos ad hoc a la práctica asistencial quirúrgica, a sabiendas que posiblemente ningún protocolo evitará con el 100% de seguridad la cirugía del lado equivocado y finalmente será responsabilidad del cirujano asegurar el sitio correcto en cada procedimiento.

- Implementación de listas de verificación antes del inicio de cualquier procedimiento incluyendo la marcación del sitio, como recomienda el Programa "Las prácticas quirúrgicas seguras salvan vidas" de la Organización Mundial de la Salud.

10.3. Las lesiones térmicas intraoperatorias

Si bien son poco frecuentes, suelen pasar inadvertidas durante el acto quirúrgico y se detectan en el postoperatorio. Dentro de las lesiones térmicas o por calor deben incluirse: a) eléctrica: producida por contacto directo con un conductor, por capacitancia o por circuitos aberrantes en el paciente, b) contacto: con líquidos calientes, c) química: por contacto con soluciones con poder oxidante o reductor y d) explosión: debido al uso de O₂ en lugar de CO₂ para la creación de neumoperitoneo⁸⁵. El mecanismo de la quemadura eléctrica se debe al denominado "efecto Joule": la circulación de corriente eléctrica por un conductor genera energía transformada en calor. Pero también debe recordarse que algunos agentes antisépticos son volátiles y extremadamente inflamables; la acumulación de líquido en las zonas declives por debajo de los campos, sobre todo en los descartables; los frascos con soluciones volátiles y la confusión entre tubos de CO₂ y de O₂, para la insuflación en cirugía laparoscópica.

En junio de 2003 la Joint Commission comunicó la importancia en la prevención de los denominados "fuegos quirúrgicos", con un promedio de

100 episodios anuales reportados, resultando en 20 injurias severas y 1 a 2 muertes anuales. Estos son consecuencia de la interrelación entre una fuente de calor, un elemento combustible y otro oxidante, controlando cada miembro del equipo quirúrgico uno de los factores. La incidencia de lesiones electroquirúrgicas es de 1 a 2 pacientes cada 1000 operaciones²¹⁵, mientras que una encuesta entre miembros del American College of Surgeons informo que un 18% de los cirujanos había ocasionado una quemadura térmica a sus pacientes²⁷⁷.

En nuestra serie recopilamos 43 lesiones térmicas intraoperatorias durante el transcurso de cirugía mínimamente invasiva, distinguiendo lesiones endocavitarias⁸⁵ de cutáneas. La gran mayoría de las primeras fue debida al uso de electrobisturí monopolar, destacando 2 explosiones de la cavidad abdominal por uso simultáneo de O₂ y electrocauterio. Las cutáneas fueron producidas por contacto con agua caliente y por circuitos aberrantes con la plancha del electrobisturí. Es de destacar la mortalidad del 74% en las endocavitarias, la prolongación de la internación y la incapacidad laboral⁷⁷.

El desarrollo de la cirugía videolaparoscópica, dependiente del uso de distintas fuentes de energía, se acompañó de un aumento en la incidencia de este tipo de lesiones. Los mecanismos lesionales del electrobisturí incluyen:

- a) El contacto directo involuntario del electrobisturí o de una pinza conectada a la corriente eléctrica sobre los tejidos.

- b) El contacto del electrobisturí con un instrumento metálico apoyado sobre un órgano o sobre clips que puedan transmitir o concentrar la corriente eléctrica.

- c) El deterioro del aislamiento del instrumento con pasaje de corriente.

- d) El pasaje de corriente desde tejido recién coagulado aislado eléctricamente.

- e) La energía térmica puede alterar la peculiar circulación arterial ductal y producir estenosis por isquemia.

Las lesiones térmicas representan una clara interrelación entre errores del sistema e individuales, que incluye²²⁶:

- Ausencia de control en la colocación de las planchas aislantes al paciente

- Falta de protocolización

- Falta de supervisión del personal de quirófano

- Déficit en el control y mantenimiento del equipamiento

- Déficit en el instrumental: evitar trócares de metal, asegurar la buena insulación de los instrumentos laparoscópicos.

- Ineficiente descarga a tierra que produce interferencia en las imágenes del monitor.

- Inexperiencia en el uso: la potencia debe ser inferior a 25 a 30 w, la energía debe ser vehiculizada mediante descargas breves y no en aplicaciones continuas y prolongadas, el extremo del instrumento debe estar siempre bajo la observación directa en la pantalla, mantener el pie alejado del pedal cuando el instrumento no se visualiza en la pantalla.

- Evitar el contacto de soluciones calientes y de cables de fibra óptica con la superficie corporal del paciente.

Las soluciones incluyen la adopción de protocolos, el uso de listas de verificación, el correcto mantenimiento de la infraestructura, el alerta respecto de la posibilidad de estos incidentes, el entrenamiento continuo y la evaluación periódica del personal de quirófano

10.4. Oblitos

El término oblito, que deriva del latín "oblitum-oblivus" (olvidado-olvido), se utiliza para definir a todo cuerpo extraño olvidado dentro del cuerpo de un paciente, durante el curso de una intervención quirúrgica o procedimiento invasivo. La primera utilización de dicho sustantivo, en la literatura en idioma español, corresponde al relato de Masciotra de la Comunicación "Cuerpo extraño en vejiga" de Zerbini y Oliva en 1941¹⁸³.

Debe admitirse en su significado gramatical una suerte de reproche a la intervención quirúrgica efectuada y génesis de un cuerpo extraño postoperatorio¹⁷¹. A partir de 1994 el vocablo oblito fue recepcionado por el Diccionario de la Lengua de la Real Academia Española²³⁷. Su definición es la siguiente: "cuerpo extraño olvidado en el interior de un paciente durante una intervención quirúrgica". Ello transforma en castellana y académica su utilización, a la vez que nos alerta acerca de la redundancia cuando agregamos el calificativo de "quirúrgico".

En la literatura norteamericana se utiliza la denominación "retained foreign bodies", destacando la calificación de "retenidos" en lugar de "olvida-

dos"; de esta manera se lo hace al paciente partícipe, de alguna manera, y por ende también responsable de la etiopatogenia del cuerpo extraño⁹⁶. Los autores asiáticos, que publican en idioma inglés, suelen usar el término "gossy-piboma"¹⁵⁴ cuya origen corresponde a la combinación de 2 raíces: a) gossypium (latín), algodón y b) boma (kiswahili, dialecto indio), lugar de escondimiento ("concealment" en inglés). La bibliografía eslava utiliza el latinazgo "corpora aliena" o "habeas alienum" –extraños al cuerpo– que grafica perfectamente la etiopatogenia de estos elementos.

Esta contingencia es patrimonio exclusivo de la cirugía en cualquiera de sus especialidades, ya que el riesgo de un oblito es inherente a una intervención quirúrgica o procedimiento invasivo, como por ejemplo, angioplastia con colocación de stent, punción subclavia, drenaje de neumotórax e incluso la cirugía mínimamente invasiva presenta dentro de sus complicaciones la existencia de oblitos.

El oblito reúne las siguientes características:

- 1) Cualquier material no dejado con criterio terapéutico.

- 2) Su origen puede ser involuntario, accidental e inadvertido.

- 3) En circunstancias puede ser dejado voluntariamente por ser su extracción de mayor riesgo.

- 4) Que puede provocar o no daño.

- 5) El intervalo que transcurre hasta su detección puede ser variable o pasar absolutamente desapercibidos.

- 6) No necesariamente tiene que ser olvidado, puede haber sido buscado y no encontrado.

Los oblitos corresponden, básicamente, a 2 grandes tipos:

- Textiles: gasas o compresas, de distinto tamaño.

- Metálicos: instrumental como pinzas de Kocher, clamps vasculares y cualquier otro elemento necesario para un procedimiento.

Es muy ilustrativa la serie publicada por Crossen y Crossen⁶³ que registraron hasta 1939 nada menos que 300 casos de compresas y 121 de instrumentos olvidados en la cavidad abdominal. Los hermanos Crossen, uno médico y otro abogado, presentan casos interesantes, como el caso número 110 que correspondió a la extracción de un par de anteojos.

Al respecto cabe recordar que Botet del Castillo estima la frecuencia de producción de un oblito

en un rango tan amplio de uno cada 100 a uno cada 3000 operaciones³³. Un estudio de la Mayo Clinic, detectó 68 eventos en 191.168 operaciones entre 2003 y 2006, correspondiendo la mitad a casi errores y los restantes 34 a oblitos, lo que representa una incidencia de 1 cada 5.500 operaciones⁵⁴,

La incidencia, acorde la bibliografía, puede verse en el Cuadro 16.

Es imposible establecer la real incidencia, aunque que la posibilidad de un oblito es más elevada que la que podría suponerse y está lejos de ser un hecho excepcional, siendo su incidencia real en la práctica asistencial superior a la que aparece en las publicaciones. Esta discordancia entre la realidad y las cifras publicadas se debe a la intervención de múltiples factores:

1) La tendencia a no informarlos, por la reticencia de los profesionales afectados a comunicar estas observaciones por temor, desprestigio y las probables derivaciones de índole médico-legal.

2) A veces son bien tolerados y cuando son sintomáticos, los pacientes no lo relacionan con el antecedente quirúrgico y concurren a otro especialista. Es probable que cuanto más cautiva de una institucional sea una población, más cercana a la realidad pueda ser la frecuencia de oblitos.

3) Muchos oblitos pueden ser bien tolerados y permanecer asintomáticos por varios años.

4) La ausencia de estudios sistemáticos de autopsia, lo que no permite conocer su verdadera incidencia.

Las intervenciones quirúrgicas más frecuentes en las que se describe la eventualidad de oblitos son las que se desarrollan en la cavidad abdominal y pelviana, pero también se vinculan con cirugía superficial. No hay intervención quirúrgica que escape a la posibilidad de un oblito, y para algunos autores, la episiotomía perineal es uno de los casos más frecuentes²²⁹.

Por otra parte, y a partir de la publicación del IOM, los cuerpos extraños olvidados o retenidos representan un capítulo dentro del error en los procesos de atención médica y como tal, ha representado un ámbito de preocupación dentro de los Programas de Seguridad de los Pacientes.

La cadena de hechos y circunstancias vinculadas a la posible génesis de un oblito posee muchos eslabones de tal forma que se la puede correlacionar con el modelo sistémico de análisis médico-legal del error en medicina o modelo del

queso suizo; si bien suelen existir barreras, el error o la contingencia se produce cuando todos los agujeros se alinean sin la posibilidad de barreras de contención.

El error humano, causante de oblitos, no está relacionado con una falta de conocimiento; inciden en él los factores del sistema: el medio donde se desempeña el profesional, la organización de las estructuras, la fatiga, el trabajo desmedido, la mala comunicación interpersonal así como los procesos de información y toma de decisiones inadecuados. Resulta de las limitaciones fisiológicas y psicológicas del ser humano. Algunos de los condicionantes o factores predisponentes para el error son: la fatiga y la sobrecarga laboral, motivada por la baja remuneración de los profesionales, así como la habitual mecánica laboral de múltiples empleos y por ende, enfermos internados en diversos sanatorios, complejizando la tarea de seguimiento⁷⁸.

Aplicando las teorías de Reason, consideramos que el debilitamiento en las barreras (orificios según el modelo de queso suizo) ocurren por 2 razones:

a) Fallas activas: son actos inseguros cometidos por los profesionales o sus asistentes en contacto directo con el paciente o el sistema. Pueden adoptar distintas formas: sueño, cansancio, errores, equivocaciones y violación de procedimientos y normas (por ej. ausencia de conteo de gasas o instrumental). Esto tiene un impacto directo a corto plazo en la integridad de las defensas. Pueden ser por acción u omisión y son más frecuentes cuando los médicos son poco experimentados y cuando se introducen nuevas técnicas.

b) Condiciones latentes: son los debilitamientos estructurales residentes en el sistema. Pueden estar latentes por años hasta que se combinan con disparadores locales y fallas activas, creando un accidente. Se incluyen condiciones adversas del ámbito laboral (equipamiento inadecuado, trabajo contra reloj, poco personal auxiliar) y alteraciones de las barreras (falla de las alarmas e indicadores)

Clásicamente se mencionan los siguientes factores de riesgo para la producción de un oblito⁹⁶.

1) Procedimientos de emergencia: la cirugía del trauma o de emergencia se incluye automáticamente dentro de las de alto riesgo; la posibilidad de dejar un oblito aumenta nueve veces respecto de cirugía electiva. Dado que la organización en el quirófano se ve comprometida en estas situaciones, mantener un control del material y un conteo certero es un gran desafío.

2) Cambio o modificación del procedimiento planificado: cualquier cambio en el procedimiento a efectuar debido a complicaciones o hallazgos inesperados crea confusión y puede aumentar el riesgo de perder el "tracking" de los instrumentos usados.

3) Tipo de procedimiento: el abdomen y la pelvis son los lugares más frecuentes seguidos de la vagina, tórax y otros (columna vertebral, cara, cerebro y extremidades). Estas consideraciones son válidas para los casos recogidos en nuestra serie.

4) Peso del paciente: un alto índice de masa corporal se vincula con un área mayor donde una gasa o un instrumento puede perderse así como una mayor dificultad para la visualización de las cavidades.

5) Ausencia de conteos o inexactitud del conteo: se recomienda un conteo inicial y doble al finalizar, seguido de radiografías en caso de discordancia¹⁰⁸.

6) Rotación del personal durante el procedimiento: suele ser una de las causas más frecuentes de conteos erróneos.

En nuestra serie los factores de riesgo no son coincidentes: a) las circunstancias de emergencia o urgencia se dieron en solo 9 casos (10%), b) en los casos en que se pudo conocer el índice de masa corporal, el mismo se encontraba dentro de límites normales, c) el conteo se documentó en 34 de los casos (38.20%) y d) hemorragia y/o transfusión hubo en 5 casos (4.45%). No obtuvimos datos respecto del recambio de personal de apoyo en quirófano. En cualquier cirugía, sin excepción, puede quedar un oblitio y todo paciente que va a ser intervenido está expuesto a él, como a otras tantas eventuales complicaciones o contingencias operatorias. En función de esta realidad insoslayable y en virtud de la mandatada necesidad de un correcto y prolijo consentimiento informado, ¿debería advertírsele a todos los pacientes de la posibilidad de un oblitio y ser incluida la misma en la información preoperatoria? ¿Favorecería la relación médico-paciente y la necesaria confianza que se deposita en un cirujano dichas advertencias.

La experiencia demuestra que la mayoría de los oblitios se produce en cirugías donde los conteos de gasas y compresas fueron correctos¹⁰⁹. Por otra parte el conteo insume un tiempo no despreciable y desvíos de la atención del personal que puede comprometer otros aspectos de la seguridad. El

conteo había sido normal en el 76% de los casos en los que luego se detectó un oblitio¹⁴¹. En una serie local de 89 reclamos, el conteo fue registrado como correcto en 34 protocolos operatorios (38.20%), no existiendo en los restantes casos⁷⁸.

En nuestro medio, Maya y colab.¹⁸⁸ describieron la metodología de marcado con material radiolúcido, lo que permitiría identificar la presencia del mismo en cavidad. Este método es realmente ingenioso y de bajo costo, pero no ha sido difundido de manera sistemática. Actualmente se ha difundido el uso de gasas y compresas con filamentos radiolúcidos en algunos sanatorios, que por una cuestión de costos no se ha difundido su aplicación en el ámbito hospitalario público.

El uso de gasas y compresas marcadas permite el eventual control radiológico a posteriori del cierre de la cavidad. Pero sigue pendiente la pregunta: ¿Cuándo debe efectuarse el control radiográfico para su pesquisa? Las opciones son las siguientes: a) únicamente cuando el conteo es incorrecto o b) de manera sistemática. La conducta planteada en primer término ofrece un sinnúmero de casos que no serán resueltos ya que como vimos precedentemente la gran mayoría de oblitios se acompaña de conteos de gasas y/o instrumental correctos. La radiografía sistemática de la cavidad abordada (tórax, abdomen pelvis o miembros) impone un costo adicional e insume un tiempo extra de permanencia en el quirófano, que indudablemente no todos los agentes financiadores estarán en condiciones o deseosos de sufragar.

Esta conducta no se ha impuesto en la práctica asistencial por diversos motivos:

a) Como ya mencionamos, la mayoría de los oblitios suceden cuando los recuentos son normales, Por lo tanto, esta conducta obligaría a efectuar radioscopía o radiografías a todos los pacientes operados, lo que impone la necesidad de mesas de operaciones radiolúcidas para todas las cirugías o bien trasladar al recién operado a una camilla que reúna esas condiciones.

b) La obtención de estudios de diagnóstico por imágenes con la incisión quirúrgica abierta expone a un mayor riesgo de infección quirúrgica.

c) Aumentaría de manera importante los costos asistenciales, realidad no siempre posible y decisión que no es patrimonio de los cirujanos asistenciales.

d) Expondría a los pacientes a radiaciones, la mayoría de las veces innecesarias.

e) La lectura de las radioscopias y aún de las radiografías no es fácil y están expuestas a errores, mayores cuanto más pequeño sea el elemento que se persigue encontrar.

No obstante debe destacarse que es el uso de material radiosensible y la obtención sistemática de radiografías luego de todo procedimiento quirúrgico (torácico, abdominal, pelviano, mama, hernias) se lleva a cabo en algunas instituciones, como por ejemplo la Mayo Clinic, Rochester MN^{54, 250}.

La prevención de los oblitos se basa en el mejoramiento de los sistemas involucrados: optimización del ámbito de trabajo en el quirófano, mantener una adecuada comunicación entre todos los integrantes de un equipo quirúrgico, asegurar el adecuado diseño de procesos en el quirófano y normativas propias de cada institución respecto del conteo pre y postoperatorio, conducta frente a discrepancias, etc¹⁰⁰.

La conducta adoptada en el Hospital de Clínicas "José de San Martín" de la Universidad de Buenos Aires: a partir de noviembre de 2004 estableció el conteo sistemático de instrumental de manera previa e inmediatamente posterior a la conclusión del procedimiento, a partir de la formulación de un protocolo de la instrumentadora. Pero indudablemente sigue siendo una metodología expuesta al error humano del conteo, y que en circunstancias especiales de cansancio o extenuación luego de una cirugía prolongada o difícil o con presencia de sangrado, cambio de equipo, etc. no deja de estar expuesta a error. La introducción de la tecnología del código de barras ha demostrado ser efectiva para la pesquisa de gases y compresas^{75, 109}, sumado a la sencillez de su uso.

La Joint Commission International, a través de su Patient Safety Center, también brinda recomendaciones al respecto¹³⁶:

- Revisar las políticas institucionales de conteo de gases e instrumental, debiendo incluir la misma las consideraciones respecto de qué necesita ser contado, cuándo debe ser contado, cómo debe contarse y quién debe efectuar el conteo

- Educación continua del personal

- Adecuada comunicación entre los miembros del equipo quirúrgico

- Revisación mediante rayos X de todos los pacientes de alto riesgo dentro de los que podemos incluir: cirugía de emergencia, cirugía que incluye procedimientos no planificados, pacientes con índice de masa corporal elevado

- Utilización de tecnología emergente para la disminución del riesgo¹¹⁰.

El American College of Surgeons promulgó una Declaración respecto del tema tratado en el año 2005:

- 1 Los procedimientos quirúrgicos se deben desarrollar dentro de un sistema de cuidado preoperatorio compuesto por cirujanos enfermeras registradas, técnicos de quirófano y profesionales de la anestesia. Estos individuos comparten una responsabilidad común ética, legal y moral para promover el óptimo resultado del paciente

- 1 La prevención de la retención de cuerpos extraños requiere adecuada comunicación entre el personal y la aplicación consistente de procesos confiables y estandarizados.

- 1 Las recomendaciones para prevenir la retención de compresas instrumentos u otros ítems misceláneos incluye¹⁹⁵:

- aplicación, consistencia y adherencia a procedimientos de conteo estandarizados

- realización de una metódica exploración de la herida quirúrgica antes de proceder al cierre de la misma

- uso de elementos que permiten su detección a través de rayos X

- mantener un ambiente quirúrgico óptimo para permitir la realización concentrada y minuciosa de las tareas operativas

- el uso de rayos X u otras tecnologías (detección por radiofrecuencia o código de barras) para asegurar que no hay ítems remanentes en el campo operatorio

- suspensión de estas medidas en situaciones con compromiso de vida

- 1 La documentación debe incluir, pero no estar limitada a: resultados del conteo de los elementos quirúrgicos, notificación a los integrantes del equipo, documentación de ítems dejados de manera intencional (por ej. packing) y acciones promovidas en caso de discrepancia del conteo.

- 1 Las instalaciones quirúrgicas deben proveer recursos para que el equipamiento necesario y el personal se encuentren disponibles para apoyar estas medidas peroperatorias de seguridad quirúrgica.

- 1 Cada institución debe desarrollar sus propias políticas de procedimientos para la prevención de cuerpos extraños, las que deben ser revisadas cuando se estime necesario y estar disponibles en el medio

10.5. El error en los informes de Anatomía Patológica

Los errores en los informes de anatomía patológica (AP) pueden ser causantes de procedimientos quirúrgicos erróneos y de la modificación o inadecuación de conductas terapéuticas. Una revisión efectuada sobre 1.667.547 informes de 359 laboratorios de histopatología detectó la necesidad de modificación de los informes en 3147 oportunidades (0.18%). Los cambios incluyeron: la corrección de la identidad del paciente, la modificación del diagnóstico preliminar o del definitivo y el cambio de información relevante²⁰⁹.

Si restringimos la actividad de la histopatología quirúrgica al proceso analítico de interpretación de hallazgos tisulares, a priori, los errores corresponderían a aquellos resultantes de una interpretación diagnóstica errónea. Pero una visión más amplia considera a la histopatología quirúrgica como una unidad que recibe, procesa e informa cientos de muestras quirúrgicas anualmente, lo que se traduce en procesos complejos con una amplia posibilidad de errores²⁰⁷.

Las metas de la Joint Commission para laboratorios de patologías incluyen:

- mejorar la exactitud de la identificación de pacientes
- mejorar la efectividad de la comunicación entre los distintos prestadores del proceso de cuidado de la salud
- reducir el riesgo de infecciones asociadas al cuidado de la salud
- estimular la participación activa de los pacientes como estrategia de la SP

Las metas del College of American Pathologists son las siguientes:

- Mejorar la identificación del paciente y de las muestras
- Mejorar la verificación y la comunicación de información de importancia
- Mejorar la identificación, comunicación y corrección de errores
- Mejorar la integración y la coordinación del rol de los laboratorios de histopatología en la seguridad de los pacientes

Se distinguen 3 etapas en el proceso de estudio histopatológico de las muestras, y se pueden producir errores en cada una de ellas²⁰⁸.

Preanalítica: Si bien los problemas se vinculan a la identificación de la muestra y a la disponibili-

dad de información clínica para el caso en estudio, el proceso se inicia cuando el cirujano, luego de extraer el material, se lo entrega a la instrumentadora y eventualmente ésta al personal circulante para su preparación. La identificación de la muestra tiene 2 aspectos: el paciente y el material enviado. Deben implementarse estándares de efectivo cumplimiento para la rotulación de la muestra.

Makary estudió los errores de identificación de 21.351 muestras en el Johns Hopkins, encontrando 91 errores de identificación lo que refleja una incidencia de 4.3 por 1000, unos 182 por año. Los mismos correspondían a: la ausencia de etiquetado, la lateralidad incorrecta, el tejido incorrecto, el paciente incorrecto y la ausencia de especificación de tejido¹⁸⁰.

La Lista de verificación de la seguridad de la cirugía, formulada por la OMS, incluye el control del etiquetado de las muestras y que el nombre del paciente figure en ellas antes de la salida del paciente del quirófano. Otro punto sobre el que debe ejercitar un adecuado control es sobre el traslado de las muestras desde el quirófano hasta el laboratorio de AP; dicho traslado debe ser oportuno, seguro y garantizar el destino de las muestras

Análítica: Incluye el examen macroscópico, la disección, el corte, la preparación de los tacos, las tinciones, los procesos inmunohistoquímicos y la evaluación microscópica. Debemos destacar la exactitud diagnóstica como el objetivo fundamental, máxime cuando hay autores que demuestran discrepancias de hasta un 40%²⁹¹, pero cuando se focaliza en errores significativos la incidencia está alrededor del 1%. Una incidencia del 1% representa 10.000 errores por millón y 0.1%, 1000 errores por millón (en la industria el estándar es de 3.4 defectos por millón). Por analogía es de suponer que la AP debe recorrer un largo camino para establecer un rango de error que se ajuste a los estándares six- sigma.

Post-analítica: Las 2 cuestiones que surgen en esta etapa son: los informes completos y los diagnósticos críticos y en ambos, son fundamentales la adecuada comunicación y la transferencia que asegura la debida recepción por el profesional responsable de la toma de decisiones.

Otro tema que merece atención corresponde a los estudios histopatológicos por congelación, donde la comunicación inadecuada, en muchas oportunidades, a través de terceros, redundará en erro-

res. Algunas medidas sencillas consisten en instalar sistemas tipo videoconferencia, para lograr interacción entre el cirujano y el patólogo o bien en su defecto, la presencia efectiva del patólogo en la sala de operaciones. La característica habitual fue la pérdida o degradación de la información en ambos sentidos (cirujano a patólogo y viceversa) y estuvo referida al contexto clínico, la intención diagnóstica y la relevancia del diagnóstico histopatológico para la toma de decisiones subsiguientes. Algunas de las soluciones propuestas incluyen: a) una reunión previa entre cirujano y patólogo para discutir expectativas, objetivos, oportunidad y la importancia de su opinión para la toma de decisiones intraoperatoria, b) consulta intraoperatoria con el patólogo para el conocimiento del contexto quirúrgico y la discusión de los hallazgos intraoperatorios y c) posibilidad de comunicación con transmisión de imagen para la discusión entre ambos especialistas¹⁸⁰.

10.6. Los errores de medicación

Acorde al IOM¹⁴⁹, se producen de 7.000 a 16.000 muertes anuales debidas a errores de medicación y según el HMPS I³⁶ la categoría más frecuente de eventos adversos, correspondía a aquellos relacionados con la medicación (19.8%). La incidencia aproximada de mortalidad correspondería a 1 cada 854 pacientes internados y 1, cada 131 pacientes ambulatorios. Otras investigaciones estiman que anualmente más de 770.000 personas fallecen o padecen injurias como consecuencia de eventos adversos vinculados a la medicación⁵⁵. No puede obviarse el alto impacto económico de estos errores, que suelen prolongar la estadía hospitalaria o motivar reinternaciones²¹.

Uno de los casos más conocidos fue el de Betsy Lehman, periodista de 39 años del área de salud del periódico Boston Globe, que en 1994, tuvo como consecuencia de las complicaciones por una dosis excesiva de ciclofosfamida para tratamiento del cáncer de mama. Las conclusiones de la investigación encabezada por el Departamento de Salud Pública del estado de Massachusetts, la Junta de Licencias Profesionales y la Joint Commission fueron hechas públicas: identificación de numerosas deficiencias, violaciones sistemáticas de protocolos, reporte inefectivo de errores de medicación y despreocupación por el aseguramiento de la calidad. Los cambios institucionales

incluyeron: a) nuevas normativas para la supervisión de médicos en entrenamiento. b) doble control de las órdenes con altas dosis de quimioterapia, c) entrenamiento especializado en nuevos protocolos de tratamiento, d) integración de equipos clínicos interdisciplinarios para la revisión de protocolos y informe de eventos adversos y toxicidad de drogas, d) reorganización y fortalecimiento del comité de calidad, e) traslado de pacientes complejos a los hospitales cercanos e integrados al sistema de salud⁶⁰. Una década después, el sistema de informe confidencial de incidentes, si bien mostraba errores raros, no evidenciaba muertes o lesiones severas por errores vinculados a la administración de quimioterapia en más de 800.000 dosificaciones⁶⁰.

Como consecuencia del informe del IOM, el estado de Massachusetts estableció en 2004 el Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction, en honor a la periodista fallecida.

El error de medicación incluye cualquier quiebre o equivocación a lo largo del proceso que va desde la indicación hasta la administración y posterior control del impacto o consecuencias dañosas²³. Los eventos adversos vinculados a drogas son los asociados con errores de medicación considerados prevenibles.

Algunos de los factores asociados a errores en la medicación son: alteraciones de la función renal o hepática que imponen el ajuste de las dosis, antecedentes de alergia a la medicación prescrita, interacciones no conocidas, uso de un nombre equivocado para droga, abreviación no entendibles, dosificación incorrecta, frecuencia horaria atípica, inusual o crítica e ilegibilidad de la orden¹⁶⁴.

Los pacientes quirúrgicos son particularmente susceptibles de padecer errores vinculados a la medicación, ya que su internación hospitalaria suele transcurrir en distintos sectores, aumentando las posibilidades de quiebres en los procesos de transferencia de una a otra unidad (por ej. de la unidad de cuidados intensivos a la sala común de internación).

Los errores de medicación responden a un característico error del sistema de organización, ya que involucra a todo el personal (médicos, enfermeras, auxiliares, personal de farmacia, etc.), a los pacientes y a los múltiples procesos comprendidos desde la decisión, la prescripción hasta el monitoreo de la acción del fármaco.

Las etapas son las siguientes:

- Anamnesis: para conocer la medicación que recibe el paciente frente a posibles interacciones, sus antecedentes patológicos, incluyendo eventuales alergias o antecedentes de hipersensibilidad.

- Prescripción: es la indicación del medicamento. efectuada por el médico a cargo, luego del proceso apropiado de toma de decisiones. Incluye el nombre genérico de la droga, la dosificación, la frecuencia, la vía de administración. Podrá ser de manera informatizada o manual y en este último caso, debe ser legible.

- Proceso administrativo de dispendio de la medicación: incluye la interpretación de la prescripción por la enfermera o auxiliar, la solicitud de la droga a farmacia, el envío de la misma al sector correspondiente en adecuado tiempo y forma. Un gran porcentaje de errores corresponden a errores de interpretación de la enfermera de la prescripción médica mal formulada en cuanto a dosis y/o frecuencia o a ilegibilidad de la misma

- Administración: la aplicación en el paciente, debiendo asegurar que la misma sea la correcta, en el paciente correcto, en el horario indicado, junto con la eventual información al paciente de que medicación y de los eventuales efectos adversos y síntomas acompañantes.

- Monitoreo: la evaluación de la respuesta del medicamento, incluyendo la identificación y el reporte de eventuales eventos adversos.

Muchas instituciones, la mayoría extranjeras, han favorecido la introducción de sistemas de prescripción electrónica conocidos como CPOE (Computerized Physician Order Entry), sumado a sistemas de apoyo para la toma de decisiones, CDSS (Clinical Decision Support Systems). El primero incluye distintos sistemas informáticos de prescripción automatizada con distintos grados de sofisticación, que asegura órdenes completas, legibles y estandarizadas. Los sistemas de apoyo pueden incluir sugerencias terapéuticas acorde al diagnóstico ingresado, algoritmos, corrección y ajuste de dosis, vías de administración y frecuencia. Los sistemas más complejos pueden incluso revisar alergias, interacciones entre drogas administradas al mismo paciente y proveer recordatorios para ordenes accesorias (por ej. controles de glucemia frente a la prescripción de insulina). La evaluación de estos sistemas ha demostrado una disminución importante de errores, de hasta un 81%²².

Algunas de las drogas consideradas de "alto riesgo" incluyen las siguientes:

- cloruro de potasio
- insulina
- agentes quimioterápicos
- analgésicos opiáceos

- anticoagulantes: la heparina resulta un ejemplo característico, ya que niveles subterapéuticos pueden llevar a complicaciones tromboembólicas y su administración superiores, a trastornos hemorrágicos.

Con respecto al uso de antibióticos como profilaxis de la infección del sitio quirúrgico, si bien el 80 al 90% de los pacientes quirúrgicos recibe algún tipo de profilaxis antibiótica, está demostrado que el antibiótico seleccionado, la oportunidad de la administración y la duración del tratamiento son incorrectos en el 25 al 50% de los casos^{106, 264}.

Algunas de las recomendaciones incluyen las siguientes:

- Anamnesis precisa para obtener la mayor información, a sabiendas que el paciente puede omitir involuntariamente o no, antecedentes, medicación y otros detalles

- Hacer constar en la historia clínica el peso y la talla, las alergias conocidas, la restante medicación y

- En la prescripción de la medicación se debe: usar letra legible, evitar las abreviaciones y especificación poco claras de la dosis

- Evitar las órdenes verbales o ambiguas

- Tener en cuenta la medicación de riesgo: insulina, heparina, y aquellas con capacidad de depresión neuromuscular.

- Considerar el sistema de medicación de un hospital como un todo, incluyendo su seguridad y mejoramiento y no permitir que las secciones operen de manera individual

- Implementación de códigos de barra que deben coincidir con el brazalete de identificación del paciente

- Uso de la tecnología informática en los distintos niveles de la organización: en el sector de prescripción (office de enfermería) y en la farmacia hospitalaria. Por ej. la farmacia no completa la orden solicitada sino han ingresado los antecedentes alérgicos, el peso y la talla y la medicación previa o que disparen alarmas frente a dosis infrecuentes o elevadas

- Instruir a los pacientes para que jueguen un rol importante en la prevención de los errores de

medicación. Por ejemplo: a) cuando le traigan una medicación, pregunte que es, para que, quien la ordeno, cual sera la frecuencia y cuales son los efectos colaterales, b) leer y revisar la identificación de las bolsas de soluciones IV y controlar la correcta conexión, c) Asegurarse que la enfermera chequea su identificación o le pregunta su nombre antes de administrarle medicación, d) No temer decirle a una enfermera que cree que le están administrando una medicación que no le corresponde.

10.7. Las caídas intrahospitalarias

La estadía intrahospitalaria de pacientes quirúrgicos supone riesgos, algunos de ellos vinculados con la interrelación del paciente al medio hospitalario⁴⁴. Dentro de los procesos de seguridad del paciente, las caídas intrahospitalarias y los accidentes en el transporte intrahospitalario constituyen un evento relativamente frecuente en todas las instituciones asistenciales. Más allá de tener consecuencias a nivel individual e institucional, constituyen tanto uno de los indicadores de medición de seguridad como del nivel de cuidados de enfermería¹²⁵.

El paciente quirúrgico presenta características particulares por el uso de varios de los sectores de internación, así como la necesidad de trasladados frente a contingencias o complicaciones. El porcentaje de caídas en ancianos hospitalizados se estima en un 50% y el 38% de los incidentes sufridos por los pacientes internados implica una caída⁸⁷. Se ha atribuido esta alta incidencia a distintos factores entre los que se incluyen: período postoperatorio, debilidad, entorno hostil, edad, status cognitivo, duración de estancia hospitalaria y sexo.

Se considera *caída* un evento adverso consistente en el descenso súbito de la posición de pie, sentada u horizontal en cama, incluyendo la caída desde una silla al suelo, un paciente encontrado en el piso o una caída asistida mientras que *accidente en el transporte intrahospitalario* se define como toda circunstancia de inestabilidad cardiorrespiratoria o de vulnerabilidad sistémica que ocasionara una complicación o daño en el curso de la patología primaria del paciente durante el traslado del mismo de un sector a otro de la institución, tanto en silla de ruedas o en camilla¹²⁸.

La incidencia de caídas y accidentes en el transporte de pacientes es notoria: se estima que

entre el 2% y el 17% de los pacientes internados sufren algún tipo de caídas durante su internación. En el Hospital Ramón y Cajal entre febrero y junio de 1996, se recogieron 133 caídas, en el Complejo Hospitalario de Albacete, entre enero y junio de 2000 se registraron 37 caídas, mientras que en el Jewish Barnes Hospital de la Washington University, St. Louis, en 13 semanas comprendidas entre el 22 de octubre de 2002 y el 25 de enero de 2003, registraron 200 caídas en 183 pacientes presentando lesiones el 30% lesiones severas: fracturas, hematoma subdural, fracturas, sangrado y muerte²²⁰.

Un trabajo conjunto entre la Universidad de Zurich (Suiza) y la de Lovaina (Bélgica) investigó un total de 3842 caídas sobre un total de 34.972 admisiones entre 1999 y 2003, mientras que la incidencia de caídas en hospitales alemanes oscila entre el 12 y el 18%⁸².

En nuestra serie comunicada en la Academia Argentina de Cirugía, presentamos el análisis de 12 reclamos por caídas intrahospitalarias y accidentes en el transporte de enfermos quirúrgicos. El lugar de caída fue: el quirófano (1 caso), el sector de recuperación postanestésica (1), alrededor de la cama (5), en el baño (1) y en el pasillo (1). Las consecuencias fue: fracturas (4), excoriaciones y hematomas cutáneos (1), síndrome postraumático severo (1), protrusión del muñón óseo de una amputación (1), evisceración aguda (1) y hematoma subdural (1). Requirieron cirugía correctiva 5 de los enfermos y prolongaron su internación entre 5 y 10 días la totalidad de los pacientes. Falleció 1 paciente (hematoma subdural). Las caídas se produjeron entre el 1er. día de internación y el 6° día del postoperatorio, 4 de ellas luego de las 18 horas. Respecto del status cognitivo, a excepción de 2 casos donde se consignaba que se encontraban lúcidos, no surgieron datos de la historia clínica. En otros 2 casos, encontramos vinculación entre la administración de medicación sedante y el hecho de la caída. En uno de los casos se consignó en la historia que el suelo se hallaba húmedo. Los 3 accidentes en el transporte sucedieron durante la transferencia del paciente entre distintos sectores, falleciendo los pacientes por paro cardiorrespiratorio irreversible.

El paciente quirúrgico reconoce ciertas peculiaridades ya que, a lo largo de su proceso de internación, requiere de traslados entre distintas áreas del hospital o sanatorio y frente a eventuales com-

plicaciones en su postoperatorio, de estudios complementarios de diagnóstico y/o procedimientos invasivos. Las caídas y los accidentes en el transporte se incluyen dentro de los outcomes negativos representados por lesiones, muerte, prolongación de la internación y consecuencias legales y éstas representan un excelente motivo para el establecimiento de programas de prevención¹¹⁸.

Una estrategia para minimizar el riesgo de caídas es el uso de instrumentos de evaluación para identificar aquellos pacientes con mayor riesgo de caídas. Se halla justificada ya que si pueden identificarse los pacientes con alto riesgo, entonces podrán establecerse intervenciones apropiadas para disminuir el riesgo. Un ejemplo es la escala de Morse que incluye el análisis de las siguientes 6 variables^{204, 205}:

- a) Historia previa de caídas
- b) Presencia de más de un diagnóstico de enfermedad
- c) Uso de auxilio para la movilización (bastón, silla de ruedas, otros)
- d) Administración de medicación endovenosa
- e) Tipo de marcha
- f) Status mental

Con scores de 0 a 25, las cifras mayores indican mayor chance o posibilidad de caídas. Son contados las instituciones en nuestro medio que han puesto en marcha procesos similares. No obstante, una crítica habitual es que no miden factores del entorno que pueden impactar en la probabilidad de caídas como pueden ser: personal nuevo o inexperto, disponibilidad de recursos de enfermería, gravedad del paciente y los índices de ocupación del sector o servicio²⁰⁵.

La mayoría de los autores describen algunas de las siguientes características como asociadas con un mayor riesgo de caída: edad, estado cognitivo, historial de caídas previas, intervenciones quirúrgicas, medicación administrada, movilidad reducida y necesidades especiales de higiene²⁵⁹.

Si bien los mayores de 65 años tienen mayor riesgo de caídas –en nuestra serie la edad promedio fue de 75.60 años– la edad no es un factor determinante, sino la alteración o modificación del estado cognitivo. Si bien puede deberse a confusión o desorientación, la limitación mnésica y/o la incomprensión pueden aumentar el riesgo de caídas. Los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, como los sedantes y los tranquilizantes, pueden aumentar el riesgo de caídas,

pero también los diuréticos y los catárticos son, en ocasiones, responsables de una mayor necesidad de utilización de los sanitarios, favoreciendo la movilización en todos los horarios (poe). Los factores físicos tales como la debilidad, la movilidad reducida o la mala coordinación también se asocian con mayor riesgo de caídas, de idéntica manera que la incontinencia, la urgencia miccional o la diarrea¹³¹.

En virtud de lo señalado podemos distinguir factores intrínsecos como son la confusión, alteración de la comunicación, desorientación temporoespacial, inestabilidad en la marcha, agitación, tratamiento con psicofármacos e hipotensores. Dentro de los factores extrínsecos debemos mencionar la dotación de personal de enfermería, su nivel de capacitación y experiencia, uso de barandas, camas de posición elevada, calzado inseguro y suelo resbaladizo.

Las condiciones de iluminación e infraestructura colaboran, en oportunidades, en la génesis de las caídas, por lo tanto se recomienda mejorar la iluminación, disminuir el nivel de las camas y despejar los alrededores de la cama, así como la implementación de pisos antideslizantes.

Un comentario merece el peligro que representan las camas muy altas con barandas que ocupen casi todo el largo de la misma, que no impiden que un paciente puede sortearlas. En 1995, la Food and Drug Administration publicó un alerta de seguridad vinculado con el peligro de “atrapamiento”, ya sea entre el colchón y las barandas o entre las barras de la misma, luego de la notificación de 691 incidentes vinculados a atrapamiento y estrangulamiento relacionados a barandas.

Algunas de las complicaciones asociadas con el transporte de los pacientes son las siguientes²⁸⁴:

- Respiratorias: inconvenientes en la ventilación y oxigenación.
- Cardiovascular: hipo e hipertensión, arritmias
- Neurológicas, por depresión del sensorio.
- Mecánicas: por desperfectos en el equipamiento o al desplazamiento de tubos, drenajes o vías.

Warren describe un 63% de complicaciones en el traslado de enfermos, 31% vinculadas al paciente, 45% al equipamiento y en 15% a ambos factores y considera que la decisión del transporte debe basarse en los riesgos inherentes del traslado versus los potenciales beneficios del procedimiento a realizar o la información pesquisada en el estudio²⁸⁵.

Si bien Bernard Isaacs, Profesor de Medicina Geriátrica de la Universidad de Birmingham, manifestó: "una unidad donde nadie se cae es una unidad donde nadie se mueve"¹³¹, la prevención de las caídas intrahospitalarias y de los accidentes en el transporte es un aspecto de la seguridad de los pacientes que debe tenerse en cuenta para poder prevenirlos y evitarlos.

La preocupación por este tema se ha visto reflejada en las Soluciones para la Seguridad de los Pacientes, elaborada por la Joint Commission International, cuyo objetivo 6 A establece: evaluar y reasegurar periódicamente el riesgo de cada paciente de sufrir caídas, incluyendo el riesgo potencial asociado con el régimen de medicación y la adopción de precauciones para disminuir o eliminar los riesgos identificados.

10.8. Errores en la documentación clínica

El adecuado registro de los datos de la atención quirúrgica en la historia clínica permite un conocimiento acabado de la condición clínica y sirve como instrumento de comunicación entre todos los integrantes del equipo de salud responsable de la atención quirúrgica, tanto durante la internación como en la ambulatoria o domiciliaria⁴³. De todos los elementos integrantes de la historia clínica, el protocolo quirúrgico (PQ), también denominado hoja, nota o foja quirúrgica, protocolo operatorio, es un elemento fundamental que permite el conocimiento detallado del procedimiento quirúrgico realizado, los hallazgos, la táctica adoptada y la técnica desplegada, las eventuales dificultades, accidentes, complicaciones o secuelas⁸¹. Es fundamental que su contenido se ajuste a la realidad y que la descripción se corresponda con precisión a los hallazgos. El PQ es un documento que sirve para demostrar una atención quirúrgica acorde a los estándares aceptados y al nivel de la institución y cumple, entre otras, con las siguientes funciones:

- a) Elemento de comunicación entre los médicos tratantes.
- b) Elemento docente, para la enseñanza de procedimientos quirúrgicos.
- c) Información al paciente, en caso de así requerirlo.
- d) Mecanismo administrativo, para la facturación de gastos y honorarios incluyendo la colocación de prótesis y/o implantes.

e) Elemento para la auditoria de control de calidad y eventual ajuste por riesgo.

f) Instrumento de prueba frente eventuales litigios.

El PQ debe cumplir con aspectos materiales, aquellos requisitos de determinación exterior, y sustanciales, vinculados a la esencia del contenido y desarrollo del acto quirúrgico. Dentro de los **aspectos formales**, se incluyen: fecha, identificación del paciente, equipo quirúrgico, autor material del protocolo, firma, número de historia clínica, horario de comienzo y finalización (tiempo operatorio), legibilidad y uso de abreviaturas y signos inaceptables. Dentro de los **aspectos sustanciales** consideramos: circunstancias de urgencia o elección, diagnóstico preoperatorio e intraoperatorio, envío de muestras para cultivo, envío de material para Anatomía Patológica, realización de biopsia intraoperatoria por congelación, ausencia de descripción de maniobras quirúrgicas, lateralidad de la patología, estadificación en patología neoplásica (TNM o similar), grado de dificultad operatoria, conteo de gasas y vía de abordaje⁸⁴.

Un análisis retrospectivo de 274 PQ evidenció un índice de errores en los aspectos formales del 89%, mientras que el índice de errores para los aspectos materiales fue del 93%. En el 83% de los casos, su redacción estuvo a cargo de médicos residentes, generalmente los de menor experiencia, el 15% era ilegible por la mala letra. En 67 (25%) no constaba la descripción de los hallazgos intraoperatorios, la lateralidad no fue especificada en el 33% de los casos en que correspondía ni se cumplió con la estadificación en el 97% de los enfermos neoplásicos⁸⁴. No obstante su importancia, los errores detectados en su elaboración tienen una incidencia no despreciable, que representan un riesgo para los procesos de seguridad en la atención de los pacientes quirúrgicos.

La diferente apreciación entre un cirujano en formación y un cirujano formado ha sido demostrada, con una discrepancia promedio que era del 32%, pero mayor en los aspectos sustanciales o materiales⁷⁹.

Es mucho lo que puede lograrse impartiendo la enseñanza de una correcta documentación, teniendo en cuenta aspectos de la seguridad del paciente y así mejorar la comunicación entre los distintos equipos, servicios o especialistas a cargo de la atención del mismo. Entre las normas de trabajo establecidas por Andrés Santas, el cirujano debía

escribir siempre el PQ, considerando que delegarlo en un médico novel era una falta grave. La correcta enseñanza de la confección del PQ, la necesidad de hacerlo en el postoperatorio inmediato, la utilidad de la información volcada para entender eventuales complicaciones o interurrencias y como elemento de comunicación entre los distintos especialistas es una obligación para los directores de los Programas de Residencias. La revisión crítica de los protocolos en las reuniones ad-hoc constituye un excelente recurso docente²³⁵.

El PQ puede completarse por escrito de manera manual o mediante el auxilio de un procesador de textos o bien con dictáfono para su ulterior transcripción²⁰². En la actualidad se prefiere un formulario preformado o estructurado que imponga los datos a completar⁷³. Mucho se ha hablado respecto de la comodidad y utilidad del soporte informático. Frente al interés que ha despertado la documentación electrónica, la comparación de registros electrónicos y en papel, detectó ausencia de datos en los electrónicos del 13%¹⁹⁸.

Un punto a destacar es la ilegibilidad, que es un hallazgo habitual en muchos PQ y recordar a Paz cuando menciona: "La letra ilegible puede ser causante de errores de diagnóstico"²²³.

La preocupación por la adecuada elaboración, calidad documental y ausencia de errores del PQ no es un fenómeno local aislado sino también ha requerido la atención internacional^{201, 255}.

Desde el informe del IOM, mucho se ha trabajado para disminuir o evitar los errores en la documentación del acto médico. Las buenas prácticas deben contribuir a la alta calidad de documentación, debiendo estar los cirujanos alertados de los múltiples usos de la historia clínica y que su confección es una parte integral de la responsabilidad de la atención⁵⁰. El PQ es un elemento fundamental en el análisis de cualquier complicación postoperatoria, sobre todo en la presencia de reoperaciones. De ahí la importancia de su correcta elaboración, muchas veces dejada en manos de los cirujanos menos expertos del equipo quirúrgico.

Una propuesta factible de corregir la actual situación consiste en la implementación de un PQ preformado, con opciones y de ser posible, informatizado, donde el cirujano se vea obligado a completar cada una de las variables incluidas. De esta manera se obtienen los datos necesarios, tanto para la evaluación de la calidad de la prestación quirúrgica como un adecuado análisis de los re-

sultados y se disminuye la posibilidad de errores en su documentación.

11. LAS ORGANIZACIONES, COMISIONES Y AGENCIAS

A partir del informe el IOM, se multiplicaron los esfuerzos tendientes a mejorar y asegurar la atención de la salud, sumados a un importante financiamiento por parte de gobiernos y organizaciones. Entre las más destacadas incluimos:

Internacionales: La Organización Mundial de la Salud (OMS)

En el año 2002 la 55ª Asamblea Mundial de la Salud lanzó la primera iniciativa de los países miembros sobre seguridad del paciente solicitando apoyo técnico de la OMS y en 2004, la 57ª Asamblea Mundial de la Salud propuso la creación de la Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes, cuyo director es Sir Liam Donaldson, director de Salud del Reino Unido. En el año 2005 la Organización Mundial de la Salud designó oficialmente a la Joint Commission y a la Joint Commission International como Centro Colaborador para las Soluciones para la Seguridad de los Pacientes³⁰⁰.

A partir de su creación, el objetivo fue la promoción de medidas para mejorar la seguridad de los pacientes, que pudieran ser implementadas a nivel global. En el 2006 se promovieron soluciones basadas en protocolos estándar de operación) de 5 situaciones:

- 1) Manejo de soluciones inyectables con altas concentraciones.
- 2) Asegurar la medicación exacta en las transiciones de cuidado.
- 3) La comunicación durante la transferencia de pacientes.
- 4) Mejorar la higiene de manos para evitar infecciones asociadas.
- 5) Asegurar el procedimiento correcto en el sitio correcto.

El 2 de mayo de 2007 la OMS lanzó, en conjunto con la Joint Commission, las "Nueve soluciones para la seguridad del paciente" a fin de reducir el impacto de las injurias relacionadas con la atención sanitaria en todo el mundo. Las Soluciones para la Seguridad del Paciente se centran en los siguientes aspectos:

- Medicamentos de aspecto o nombre parecidos.
- Identificación de pacientes.

- Comunicación durante el traspaso de pacientes.
- Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto.
- Control de las soluciones concentradas de electrolitos.
- Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.
- Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos.
- Usar una sola vez los dispositivos de inyección.
- Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud.

Para cada uno se considera: a) declaración del problema e impacto, b) temas asociados, c) medidas sugeridas, d) expectativas, e) solidez de la evidencia, f) aplicabilidad, g) oportunidades de participación del paciente y la familia, g) barreras potenciales, h) riesgos de consecuencias no deliberadas e i) referencias.

Más recientemente, en julio de 2008, la OMS inauguró la Iniciativa "Las prácticas quirúrgicas seguras salvan vidas" ("Safe Surgery saves Lives"). El objetivo de esta iniciativa es mejorar la seguridad del cuidado quirúrgico en todo el orbe a través de la adherencia a estándares probados de cuidado proporcionando estrategias y herramientas para reducir la frecuencia creciente de defunciones y complicaciones causadas por las intervenciones quirúrgicas en todo el mundo, y pretende:

- 1) lograr el apoyo profesional a favor de una atención quirúrgica más segura,
- 2) crear una lista de verificación de las prácticas quirúrgicas seguras recomendadas por la OMS y
- 3) definir medidas que permitan realizar un mejor seguimiento del volumen de las intervenciones quirúrgicas y la mortalidad correspondiente (<http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en>)

Este año la OMS ha lanzado el proyecto para la oximetría de pulso global, para dotar los quirófanos de los países en desarrollo con esta tecnología

También define los 10 objetivos esenciales para minimizar la mortalidad y la morbilidad que debe seguir todo equipo quirúrgico:

1. Operar el sitio correcto en el paciente correcto.

2. Usar los métodos conocidos para prevenir daños surgidos de la administración de anestesia, protegiendo al paciente del sufrimiento y el dolor.

3. Reconocer y estar preparado efectivamente para afrontar y solucionar cualquier alteración de la vía aérea o de la función respiratoria con riesgo de vida.

4. Reconocer y estar efectivamente preparado frente al riesgo de pérdida sanguínea importante.

5. Evitar cualquier reacción alérgica o adversa a drogas conocidas que puedan ser de riesgo significativo para el paciente.

6. Usar de manera consistente una metodología para minimizar el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

7. Evitar la retención inadvertida de instrumentos o gasas en el campo quirúrgico.

8. Asegurar e identificar de manera precisa todas las muestras quirúrgicas.

9. Comunicarse de manera efectiva e intercambiar información crítica del paciente para la segura conducción de la operación.

10. Los hospitales y los sistemas de salud pública establecerán la sistema vigilancia de la capacidad quirúrgica, volumen y resultados.

Joint Commission International: Surge en 1951 como la Joint Commission on Accreditation of Hospitals, por iniciativa del American College of Surgeons, el American College of Physicians, la American Medical Association y la Canadian Hospital Association, organización independiente sin fines de lucro con el propósito primario de proveer acreditación voluntaria. Posteriormente modificó su nombre por el de Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, para denominarse en la actualidad Joint Commission. Tiene 2 divisiones: una dedicada a la actividad en EE.UU. y otra internacional, la Joint Commission International, con actividad en el resto del mundo.. Actualmente se dedica a la acreditación de instituciones a través del cumplimiento de estándares en distintas áreas de cuidado, desarrollo de estándares y a fomentar programas de seguridad de los pacientes y de reducción del error en la práctica asistencial

Estadounidenses:

National Patient Safety Foundation: Es también una organización no gubernamental sin fines de lucro, que cuenta en su seno con el Instituto Lucien

Leape, a cargo del nombrado especialista, y funciona como un “think tank” vinculado a los errores en la atención de salud y seguridad del paciente. Organiza un congreso anual para difusión de sus actividades

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). A partir de las recomendaciones del IOM, se creó dentro de esta agencia federal, un Centro para la Seguridad de los Pacientes, que ha cumplido una actividad destacada y es líder en las investigaciones del tema, a través del otorgamiento de becas y subsidios. Es la responsable de la revisión sistemática más detallada y comprensiva sobre el mejoramiento de la seguridad de los pacientes²⁶².

VA National Center for Patient Safety. Establecida en 1999 para desarrollar y cimentar la cultura de la seguridad en la Administración de Veteranos, su objetivo es la reducción y prevención del daño inadvertido a los pacientes como resultado de su atención a nivel nacional. Es de destacar el programa de calidad de la Administración de Veteranos, conocido como NSQIP –National Surgical Quality Improvement Program–, que sirvió de modelo para el ACS NSQIP¹⁴⁶.

American College of Surgeons: A partir del rol de Ernest Codman, quien en 1910 lanzó un programa de estandarización hospitalaria basado en el sistema de los resultados finales (“end results”), fue fundado en 1913 a instancias de Franklin Martin. Nuclea a cirujanos de EE.UU. y del resto del mundo, Ha desarrollado múltiples iniciativas para el mejoramiento de la calidad y la disminución de los errores¹⁷⁹. En 2008 inauguró el Nora Institute for Surgical Patient Safety, en honor al Dr. Paul Nora, quien será su Director.

Leapfrog Group: Surge en EE.UU. en 1998, a través de la asociación de grandes empleadores preocupados por el aumento desmedido en los costos de la cobertura de salud de sus empleados, quienes percibieron una disfunción en el mercado de la salud, con grandes inversiones y sin posibilidad de una evaluación de la calidad de prestación o de comparación métrica de los distintos proveedores. Luego del informe del IOM, este grupo se hizo más orgánico y desarrolló importantes iniciativas de calidad y seguridad. Por su influencia también, se tendió a la consolidación de un número mínimo de cirugías para determinados procedimientos (en esófago y páncreas) y al estímulo de centros de alto volumen de patologías (www.leapfrog.org).

La evaluación de hospitales que efectúa se basa en la adherencia a las siguientes cuatro prácticas de calidad y seguridad: 1) uso de CPOE (computerized physician order entry), o sea el empleo de herramientas informáticas para ordenes de medicación, análisis y procedimientos de diagnóstico, 2) unidad de cuidados intensivos con dotación de médicos intensivistas las 24 horas, 3) experiencia y óptimos resultados para procedimientos, cirugías o patologías de alto riesgo y 4) adopción de prácticas de seguridad recomendadas

Otras instituciones pueden verse listadas en el Cuadro 17 con sus respectivas direcciones y páginas web.

Reino Unido: National Patient Safety Foundation (National Health System).

Depende del Departamento de Salud y comprende 3 sectores que cubren distintos aspectos: a) Servicio de Reporte Nacional y Enseñanza: cuyo objetivo es la reducción del riesgo en los pacientes atendidos en el NHS y regula el sistema nacional de denuncia de eventos, b) Servicio Nacional de Evaluación Clínica: brinda apoyo a los profesionales para una práctica segura y de alto nivel y c) Servicio Nacional de Ética: protege los derechos, la dignidad y el bienestar de los pacientes.

Argentina: Se ha señalado en otro apartado el importante rol desempeñado por el Instituto de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina en relación a la seguridad global de los pacientes así como las recientes iniciativas de la autoridad sanitaria nacional y de algunas provincias (Corrientes y Córdoba).

12. LOS PROGRAMAS DE SEGURIDAD Y LA PREVENCIÓN DEL ERROR

La seguridad en la atención quirúrgica de los pacientes es un aspecto prioritario en la organización y funcionamiento de todo sistema de salud y tiene implicancias directas en la calidad de la atención²⁶². Consiste en la ausencia de potencial para la ocurrencia de daños en la salud de los pacientes vinculados con el proceso de atención médica y creado por la evitación de errores médicos¹⁹². La seguridad y la seguridad quirúrgica son integrantes de un concepto más amplio de la calidad de atención²³⁰.

Algunos datos ayudan a comprender la importancia de una atención quirúrgica segura:

1. Globalmente, unas 234 millones de cirugías mayores se llevan a cabo anualmente, lo que equi-

vale a una operación cada 25 personas. Cada año 63 millones de personas son intervenidas quirúrgicamente para tratar lesiones traumáticas, otros 10 millones por complicaciones obstétricas y 31 millones para el tratamiento del cáncer.

2. Las complicaciones post-operatorias resultantes en incapacidad o estadía prolongada alcanzan del 3 al 25% de los pacientes hospitalizados, dependiendo de la complejidad de la cirugía y del ámbito hospitalario, lo que significa que unos 7 millones de pacientes sufren complicaciones postoperatorias.

3. La mortalidad después de cirugía mayor oscila entre 0.4 y 10%, dependiendo del ámbito, estimando que la mortalidad postoperatoria alcanza anualmente a un millón de pacientes.

4. La recolección sistemática de datos respecto de la atención quirúrgica se realizó en pocas oportunidades, por lo que la mayoría de las intervenciones quirúrgicas no se halla registrada. Es fundamental medir la atención quirúrgica sobre una base global para promover la seguridad quirúrgica, prevenir enfermedades y mejorar la atención de la salud.

5. En el mundo desarrollado, la mitad de los eventos adversos (anomalías en la comunicación, errores de medicación y errores técnicos) que afectan a los pacientes en los hospitales se relacionan con la atención y el cuidado quirúrgico. La mitad de estos eventos es prevenible si se difunde la adherencia a los estándares de cuidado y el uso de herramientas de seguridad, como la lista de verificación.

6. La atención quirúrgica ha demostrado ser costo-efectiva en países en desarrollo su eficacia aumentará con una atención quirúrgica segura.

7. Hubo importantes mejoras en la administración de anestesia en los últimos 30 años, pero no se han difundido a todo el mundo. En algunas regiones, la mortalidad asociada a la anestesia es de 1 por cada 150 pacientes que la reciben.

8. Las medidas de seguridad son aplicadas de manera inconsistente en el ambiente quirúrgico, aún en los sofisticados. Pequeños intervenciones pueden reducir los índices de complicaciones; por ejemplo, mejorar la oportunidad y la selección de antibióticos antes de la incisión cutánea puede reducir el índice de infecciones del sitio quirúrgico en un 50%.

9. La OMS ha desarrollado guías de práctica para la cirugía segura y un listado de estándares

de seguridad quirúrgica aplicable en todos los países y en todos los ámbitos. Los resultados preliminares evidenciaron que el uso de una lista de verificación ha duplicado la posibilidad de que los pacientes reciben un tratamiento acorde estándares de cuidado quirúrgico, como la administración de antibióticos antes de la incisión en piel y que el equipo quirúrgico haya confirmado que se trata del paciente correcto y el procedimiento correcto.

10. La iniciativa "Las prácticas quirúrgicas seguras salvan vidas" se encuentra colaborando con más de 200 ministerios de salud, sociedades médicas nacionales e internacionales y organizaciones profesionales para reducir las muertes y las complicaciones del cuidado quirúrgico.

El IOM recomienda fijar estándares de seguridad, utilizar mecanismos de acreditación que obliguen a las instituciones a implementar programas de calidad y seguridad e incentiva a aquellas que demuestren de manera efectiva el mejoramiento en la seguridad de los pacientes¹⁵².

En su segunda publicación, el IOM destacó las características del cuidado de la salud⁵⁸:

1. Seguro: evitando lesiones o daño a los pacientes por parte del sistema y sus integrantes

2. Efectivo: brindando la atención a quien corresponde y evitando tanto la subprestación como la sobreprestación y la malprestación.

3. Eficiente: mejorando la ecuación costo-beneficio y evitando el gasto superfluo.

4. Oportuno: disminuyendo los plazos de espera y las demoras, que en oportunidades generan daño

5. Centrado en el paciente.

6. Justo y equitativo: evitando la variación cualitativa por cuestiones tales como características personales, condición socio-económica y ubicación geográfica.

Aprendiendo de las lecciones de la aviación, la gestión del error en el sistema de atención quirúrgica debe descansar en 2 componentes básicos⁷⁴:

1. Un conocimiento exhaustivo de los errores y los casi-errores que permita un análisis de los factores sistémicos pasibles de corrección para evitar su reiteración y permitir su prevención.

2. Diseño de sistemas (integrando a individuos, equipos, tareas, ámbito laboral e institución) mejor preparados para limitar la ocurrencia de errores y casi-errores, permitir su detección temprana, mitigar sus potenciales efectos. A similitud de las organizaciones de alta confiabilidad, la atención quirúrgica debe constituirse en su sistema resis-

tente al error, con una seguridad intrínseca capaz de tolerar, absorber y superar peligros, tanto humanos como operacionales y aun así lograr sus objetivos^{225, 291}.

La seguridad quirúrgica de los pacientes representa un componente crítico de la calidad de atención. El National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) descansa en 4 etapas¹⁴⁶:

1. Disponibilidad de la mejor evidencia científica para uso en la práctica diaria.
2. Documentación y registro de los resultados de la atención quirúrgica con estudios de resultados confiables.
3. Desarrollo de un proceso para la introducción de nueva tecnología.
4. Protocolos de investigación clínica organizados y productivos.

En 2008, el American College of Surgeons emitió su Declaración sobre la Seguridad Quirúrgica de los Pacientes destacando los siguientes aspectos¹¹:

- La seguridad de los pacientes representa una prioridad máxima y estimula a las organizaciones para el desarrollo de guías para garantizar la óptima seguridad.
- El abordaje de sistemas o equipos ha demostrado ser altamente efectivo.
- Los quiebres en la comunicación y el fracaso en la coordinación de tareas son las causas más comunes de errores.
- Estimula el uso de informes previos y al final del procedimiento ("briefing" y "debriefing") a través de una lista de verificación.
- Se considera mandatoria la identificación del paciente, del procedimiento, de la lateralidad y del documento de consentimiento informado.
- La informatización de la HC y el uso de código de barras para la medicación y los derivados sanguíneos es aconsejable.
- Destaca la importancia de los handoffs.
- Estimula mecanismos de seguridad para todo el personal de quirófano, para la prevención de lesiones punzantes y la transmisión de enfermedades.
- Condena el mal comportamiento de cualquier integrante del equipo quirúrgico.
- El cirujano a cargo es el responsable de supervisar la adecuada preparación preoperatorio del paciente y de desarrollar la intervención de manera competente.

Organizaciones como el National Quality Forum y el CMS (Center for Medicare and Medicaid Services, dependiente del Departamento de Servicios de Salud de los EE.UU.) han desarrollado y puesto en práctica un listado de 28 "never- events", eventos adversos que no deberían producirse y que frente a su producción no serían reembolsados. Los quirúrgicos incluyen los siguientes:

- Cirugía del lado equivocado (sitio, paciente, procedimiento incorrecto).
- Muerte intra o postoperatoria inmediata en un paciente ASA I.
- Muerte o incapacidad severa producida por error de medicación (droga, dosis, paciente, horario, concentración, preparación, vía de administración).
- Muerte o incapacidad por reacción hemolítica por sangre ABO incompatible.
- Muerte o incapacidad por embolismo aéreo intravascular.
- Muerte o incapacidad severa asociada a hipoglucemia.
- Ulceras de decúbito grado III-IV.
- Cualquier incidente que involucre la administración de gases que no corresponden.
- Muerte del paciente por caída intrahospitalaria.
- Muerte o incapacidad severa asociada al uso de barandas o restricciones físicas.
- Muerte o incapacidad severa por lesiones térmicas.
- Infección urinaria asociada a catéter.
- Infección asociada a catéteres endovenosos.
- Infección del sitio quirúrgico, mediastinitis luego de cirugía de bypass coronario.
- Neumotórax iatrogénico.
- Neumonía asociada al respirador.
- Embolismo pulmonar.

Los objetivos de un Programa de Seguridad incluyen¹⁷⁵:

- Discutir el desarrollo, implementación y puesta en marcha de un programa de seguridad de los pacientes y prevención de riesgo.
- Diseño del mismo y metodologías de análisis.
- Desarrollo de un sistema de medición para la evaluación de estructura, proceso y resultados.
- Discutir el uso de los datos recabados, y la información para mejorar el cuidado del paciente y la seguridad.

Todo programa debe tener un enfoque centrado en el sistema con 3 componentes²⁰⁰:

- Cultura: debe investigar y analizar las representaciones y prácticas del equipo de salud y de los pacientes y sus familiares en relación con los errores y eventos adversos que ocurren en instituciones sanitarias.

- Vigilancia: analizar y tipificar los eventos adversos a través de: historias clínicas, notificaciones voluntarias, anónimas y confidenciales, registros de eventos adversos, ateneos.

- Seguridad: desarrollar, validar y adaptar instrumentos (listas de verificación, indicadores de seguridad, guías de práctica clínica, vías clínicas) para evitar errores y/o eventos adversos.

El sistema de atención quirúrgica incluye los siguientes niveles:

- a. Lo que le sucede al paciente
- b. Microsistema de los grupos de atención próximos o en cercanía al paciente
- c. La organización, el macrosistema constituido por la agregación de microsistemas y aquellos con funciones de soporte
- d. El medio externo, donde residen los mecanismos de pago, factores regulatorios, decisorios de políticas, etc.

El conocimiento de los desvíos en la atención quirúrgica brindada, a través de la pesquisa de incidentes pasibles de prevención, permite la implementación de conductas proactivas, cambios y correcciones en los sistemas. La Agency for Healthcare Research and Quality ha propuesto una serie de indicadores de la seguridad quirúrgica que consisten en un conjunto de eventos que permite el "screening" de (http://qualityindicators.ahrq.gov/psi_download.htm). Representan una herramienta para la identificación de eventos adversos en pacientes quirúrgicos y distinguen dos niveles, uno correspondiente al efecto sanitario y el otro, al área:

- a) Indicadores a nivel del efector sanitario:
 - Complicaciones anestésicas
 - Muerte en grupos relacionados de diagnóstico (GRD) de baja mortalidad
 - Úlceras de decúbito
 - Reanimación inefectiva
 - Oblito
 - Neumotórax iatrogénico
 - Fractura de cadera postoperatoria
 - Hemorragia o hematoma postoperatorio
 - Desórdenes fisiológicos y metabólicos postoperatorios
 - Insuficiencia respiratoria postoperatoria

- Tromboembolismo pulmonar o trombosis venosa profunda postoperatoria

- Sepsis postoperatoria
- Dehiscencia de herida postoperatoria
- Infecciones debidas a cuidado médico
- Reacciones transfusionales

b) Indicadores a nivel del área (zona geográfica determinada: ciudad, area metropolitana o condado):

- Laceración o pinchazo accidental
- Oblito
- Neumotórax iatrogénico
- Hemorragia o hematoma postoperatorio
- Dehiscencia de herida postoperatoria
- Infecciones seleccionadas debidas a cuidado medico
- Reacciones transfusionales

En la práctica asistencial quirúrgica, se reconocen 2 circunstancias predisponentes para la ocurrencia de eventos adversos: a) los errores en el proceso de toma de decisiones y b) los quiebres en la comunicación, ambos entre cualquiera de los integrantes del equipo de salud. Se han descrito elementos para contribuir a la prevención de estos 2 factores: los instrumentos de apoyo para la toma de decisiones y los mecanismos de "hands-off".

Los primeros incluyen las guías de práctica clínica, los protocolos, los algoritmos y las vías clínicas.

Las *guías de práctica clínica (GPC)* representan un conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática con el objetivo de guiar a los efectores sanitarios en el proceso de la toma de las mejores decisiones sobre las intervenciones más adecuadas para una condición clínica (y quirúrgica) determinada (kohn). Deben cumplir una serie de requisitos al momento de su elaboración e implementación que garanticen su validez y confiabilidad:

- No deben aplicarse como herramientas aisladas, sino como parte de un proceso de garantía y mejoramiento de la calidad y la seguridad.
- Deben estar basadas en la mejor evidencia científica disponible.
- Deben perseguir el máximo beneficio social de los pacientes.
- Deben facilitar la transparencia y simetría en la relación médico-paciente.
- Las GPC no pueden resolver todas las incertidumbres de la práctica quirúrgica, pero deben ser vistas como un estrategia que puede contribuir

fuertemente a mejorar la calidad y la seguridad de la atención de los pacientes. Sin embargo, es necesario validar su calidad, entendiendo la identificación y reporte de los sesgos potenciales en su desarrollo, el arribo a recomendaciones válidas, tanto internamente como externamente y la factibilidad de su implementación. La colaboración AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) desarrolló y validó un instrumento genérico para la evaluación de la calidad del reporte de las GPC, con especial énfasis en los siguientes aspectos: objetivo general, las preguntas clínicas, población objetivo, participación de las partes interesadas, el rigor en la elaboración, la claridad y la presentación, la aplicabilidad y la independencia editorial². Si bien el desarrollo y difusión de las GPC se incrementó notoriamente, no así su calidad²⁰⁰.

Los protocolos representan la secuencia ordenada de actividades frente a una situación clínica determinada, que definen como ejecutarlas con el objetivo de asegurar la prestación escalonada del proceso quirúrgico. En general su ámbito es más domésticos (centro, servicio o unidad). Se los considera normativos y deben ser consensuados antes de su implantación. Los algoritmos o árboles de decisión sirven para colaborar en la toma de decisiones y basados en probabilidades, son representaciones gráficas simplificadas del proceso de pensamiento de un cirujano experto enfrentado a un problema de mayor o menor complejidad.

Las *vías clínicas* son herramientas para facilitar la gestión de calidad en los procesos de atención quirúrgica, relativa a la normatización de los procesos de atención, reduciendo la variabilidad en la práctica clínica, el mejoramiento de los resultados y la reducción de eventos adversos. Deben integrar toda la atención de la organización (de todos los servicios médicos, enfermería, servicios de apoyo, administrativo) y del paciente, cuya participación activa y educación es considerada fundamental. Difieren de las guías de práctica clínica y de los algoritmos en que son de uso multidisciplinario y hacen hincapié en la calidad y la coordinación del cuidado²¹⁰. Sus objetivos son: la selección de la mejor práctica posible, la definición de los estándares de cuidado durante la internación y el uso específico de pruebas diagnósticas y tratamientos y la disminución de los plazos y mejoramiento de la relación costo/beneficio.

Si bien presentan distintos aspectos, hacemos referencia a los quiebres en la comunicación entre los distintos profesionales a cargo de la atención de un enfermo quirúrgico en los distintos sectores de internación (guardia, sala general, quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de recuperación postanestésica, sala de diagnóstico por imágenes) con modificación permanente de los equipos a cargo por cuestiones de horario y disponibilidad. Esta fragmentación impone la transferencia de información sustancial y fundamental del paciente y de su condición clínica en las distintas etapas de la atención. Dicha entrega o transferencia de información se conoce como "hand-off" o "hand-over" y es considerada otra enseñanza de la aviación comercial. Cada institución debe sistematizar estos procesos y los requisitos mínimos de su contenido. Se ha descrito recientemente la adopción de modelos de otras actividades para mejorar la transferencia de la información sustancial del paciente quirúrgico desde la sala de operaciones a la unidad de cuidados intensivos⁴⁸.

De acuerdo a la clasificación basada en el momento en que se origina el error durante el proceso de atención quirúrgica, deben tenerse en cuenta las distintas etapas de la atención quirúrgica pasibles de producción de errores, de manera de poder implementar los correspondientes mecanismos de corrección.

Período preoperatorio: se relacionan con errores en el nivel del conocimiento o bien en el de las normas. Pueden distinguirse las siguientes etapas:

1. En el consultorio externo

- Anamnesis y examen físico. El ámbito puede corresponder al consultorio particular o en la institución y la oportunidad corresponderá a circunstancias electivas o de urgencia o no

- Pesquisa de todos los antecedentes patológicos de importancia, evitando la omisión de aquellos que puedan motivar complicaciones en el postoperatorio (diabetes, hipertensión arterial, insuficiencia renal, etc.).

- Registro de la documentación médica: veraz, completa, fidedigna. Elemento fundamental para la comunicación entre los profesionales.

- Indicación quirúrgica: avalada por la sintomatología y apoyada por la evidencia de la sintomatología, hallazgos semiológicos, datos del laboratorio y resultados de los estudios complementarios de diagnóstico por imágenes.

- Evaluación del riesgo quirúrgico, tratando de pesquisar antecedentes o patologías que no hayan sido informadas. Evaluación de la hemostasia y de los demás aparatos y sistemas.

- Evaluación preanestésica preoperatorio, evaluación de requerimientos específicos en el período postoperatorio.

- Otorgamiento del turno quirúrgico

- Información respecto de la patología padecida, la intervención propuesta, riesgos, beneficios, secuelas, profesional a cargo de la intervención

- Documentación del consentimiento informado.

- Trámites burocráticos, cobertura, copago, solicitud de prótesis o elementos no habituales, solicitud de donantes de sangre.

- Indicaciones preoperatorias: los defectos en las mismas o el incumplimiento de ellas son la causa más frecuente de suspensiones. Por ej., la suspensión de determinados medicamentos, la necesaria administración de otros (por ej. preparación mecánica colónica) o determinadas conductas (kinesioterapia y nebulizaciones).

- Cumplimiento de medidas de profilaxis (por ej. antitetánica)

2. En la internación

- Dependerá de si se trata de un centro estatal o privado.

- Identificación precisa del paciente en el momento del ingreso.

- Acorde las prácticas de la institución, el médico residente y/o el personal de enfermería controlará la preparación prequirúrgica, si las indicaciones han sido cumplimentadas y ejecutará las que correspondan.

- Revisión de estudios complementarios.

- Registro de la documentación médica.

- Verificación de la documentación del consentimiento informado.

- Evaluación de signos vitales.

- Evaluación de riesgo y conducta a seguir respecto de: riesgo de trombosis profunda, caída intrahospitalaria (escala de Morse), status cognitivo (evaluación tipo Mini Mental State).

- Indicaciones preoperatorias inmediatas.

- Marcación de la lateralidad.

- Traslado al quirófano.

- Visita preoperatoria inmediata, contacto e información adicional a la familia.

Durante la intervención quirúrgica

1. Preoperatorio inmediato

- Verificación de la identidad del paciente, sitio quirúrgico, procedimiento.

- Proceso de control anestésico con colocación de oxímetro y/o oxícapnógrafo.

- Verificación y control del instrumental habitual o necesario: prótesis, disponibilidad de determinado equipamiento, planchas de descarga paciente-electrobisturí, etc.

- Proceso de "time out" o pausa quirúrgica que incluye

- Conocimiento mutuo de todos los miembros del equipo quirúrgico

- Confirmación del procedimiento y si corresponde, su lateralidad

- Previsión de circunstancias críticas o peligros: el cirujano repasa con sus colaboradores o residentes, la táctica y la técnica propuesta, conductas alternativas, las eventualidades o peligros del caso en particular, la duración y eventual pérdida sanguínea. El anestesiólogo revisa antecedentes, eventual intubación dificultosa y alternativas, controla equipamiento, prepara e identifica medicación. Enfermería revisa la esterilidad de la caja de instrumental, conteo del mismo y de gases.

- Revisión de la administración de antibióticos acorde esquema y horario.

- Estudios de diagnóstico en la sala de operaciones.

2. Intraoperatorio

- Los errores en esta etapa pueden ser consecuencia de un profesional inexperto, preparación inadecuada, errores tácticos (de juicio) o técnicos. Pueden manifestarse en este momento las consecuencias de errores de génesis previa: por ej. la producción de hemorragia en un paciente con enfermedad de von Willebrand no pesquisada en el preoperatorio por falta de referencia del paciente o alerta del profesional.

3. Postoperatorio inmediato:

- En esta etapa, deben efectuarse el recuento de instrumental, gases y agujas, con el paciente en el quirófano.

- Identificación de todas las muestras de material perteneciente al paciente (cultivos, pieza quirúrgica, análisis físico-químico, otros). En este momento debe completarse el protocolo quirúrgico.

4. Recuperación postquirúrgica inmediata.

- Es fundamental una detallada evaluación de la recuperación postanestésica y del estado vigil, antes de la transferencia del paciente, siendo las

opciones la habitación común o el área de recuperación postanestésica. Debe preverse el ámbito más adecuado para el manejo de una eventual depresión respiratoria.

- Revisión de las dificultades y errores cometidos, si los hubo y su solución.

Durante el período postoperatorio:

1. Inmediato

- Los errores de medicación y los de conexión de tubos y drenajes son los preeminentes. De ahí la recomendación del control por el cirujano a cargo.

- Sangrado.

2. Mediato:

- Adecuada monitorización y control postoperatorio, tendiente a la detección y diagnóstico temprano de las complicaciones dado que los errores técnicos suelen manifestarse en esta etapa.

- Manejo del dolor y de las variables metabólicas.

- Otorgamiento del egreso hospitalario:

1 Resúmenes de HC o epicrisis

1 Indicaciones por escrito

1 Pautas de alarma

1 Mecanismos de consulta de urgencia frente a intercorrientes

1 Otorgamiento de fecha de control postoperatorio

1 Registro

La utilidad de una lista de verificación ya ha sido descripta¹¹⁷, cada institución deberá sistematizar la atención implementando guías acorde a las características de cada uno, facilitando la metodología a todos los integrantes de los equipos quirúrgicos

13. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN DEL TRAUMA

El cuidado, la atención y el manejo del paciente traumatizado representa uno de los grandes desafíos para la seguridad de los pacientes quirúrgicos, dado que impone un andamiaje coordinado de sistemas, subsistemas, especialistas, equipamiento y otros numerosos recursos. Esta atención requiere la infraestructura necesaria para lograr una continuidad en la respuesta y el cuidado que va desde la activación prehospitalaria hasta la atención en el largo plazo, incluyendo la rehabilitación de las secuelas. Los estamentos que participan incluyen las dependencias gubernamentales en sus distintos niveles (nacional, provincial y municipal), los

equipos de atención prehospitalaria, los centros de comunicación, los hospitales y sanatorios y los profesionales.

Desde el punto de vista de la seguridad, esta actividad plantea desafíos, y presenta 2 características particulares: los niveles de actividad no suelen ser predecibles y la confluencia periódica de alto volumen de pacientes, complejidad y agudeza añaden presiones adicionales y plantean retos para la confiabilidad de los sistemas de cuidado. Para los profesionales, impone los siguientes retos: a) la necesidad crítica de toma de decisiones sensibles en el tiempo, que en general impiden evaluaciones o conductas más contemplativas, interconsultas o mayor investigación. b) la gran mayoría de la actividad transcurre fuera de los horarios habituales, por la noche o madrugada, c) la naturaleza de lesiones con riesgo de pérdida del miembro o de vida y la necesidad asociada de decisiones constreñidas generan un ámbito de alto riesgo, favorecedor de stress¹⁷³. La atención del trauma requiere del sistema y de los profesionales el cuidado y la respuesta óptima las 24 horas los 7 días de la semana. Algunos factores adicionales incluyen: la cultura de la invulnerabilidad (considerarse inmune a la fatiga o a la sobrecarga), la balcanización de la atención (por la compartimentalización en la atención de las lesiones por distintas especialidades) y la existencia de oportunidades limitadas para desarrollar un trabajo coordinado de equipo.

El objetivo y el desafío de la seguridad de los pacientes para la atención del trauma son: a) diseño de un sistema que aumente la redundancia, mejore la resistencia del sistema y sus integrantes al error, reducción de los errores prevenibles y mejoría de los resultados, b) este sistema debe desempeñarse independientemente de quien sea el proveedor del servicio (institución, profesionales), insensible al horario y estar en condiciones de dar respuesta a súbitos aumentos en el volumen y acuidad.

Las vulnerabilidades en la atención del trauma que amenazan la seguridad de los pacientes se describen en el Cuadro 18.

Los eventos adversos en la atención del trauma pueden estratificarse de la siguiente manera¹⁷³:

- Relacionados con la patología

- Relacionados con el sistema: que reconocen una variedad de factores acorde a la etapa comprometida: atención prehospitalaria, sector de

emergencias, quirófanos, radiología, etc. y los componentes involucrados: equipamiento, medios (de transporte), personal, organización, componentes.

- Relacionados con los individuos que brindan el nivel proximal de atención.

El mejoramiento del desempeño se basa en la revisión del cuidado brindado, auditorías de calidad, revisión de las complicaciones mayores y análisis de la mortalidad, pero muchas de las vulnerabilidades pueden no evidenciarse, en virtud del tipo de pacientes recibidos (baja acuidad con supervivencia y alta acuidad). Cada sistema o institución deberá desarrollar y diseñar sus propios procesos de mejoramiento.

Aquellos eventos adversos con mayor potencial de impacto de daño se vinculan con la demora diagnóstica y la falta de detección de lesiones, factores que suelen ser omnipresentes⁶⁵.

Las estrategias para el mejoramiento de la seguridad en la atención del trauma deben seguir los principios recomendados por el IOM¹³:

- Rediseño de los procesos de cuidado basado en las mejores prácticas disponibles.

- Utilización de tecnología de la información para obtener información clínica y apoyo para la toma de decisiones clínicas.

- Mejorar el manejo del conocimiento y las destrezas.

- Desarrollar equipos efectivos.

- Coordinar el cuidado transversal del paciente, acorde las patologías, servicios y momentos.

- Incorporar medidas de desempeño y resultado para la mejoría y responsabilización.

El desarrollo de sistemas y centros de trauma ha sido una de los grandes avances en el cuidado del paciente traumatizado en los últimos 25 años en los países del primer mundo. Sin embargo una de las mayores debilidades sigue siendo la variabilidad en la experiencia del cirujano y la necesidad de la toma rápida de decisiones con información limitada. Para reducirla, los dos elementos más importantes son el desarrollo y la implementación efectiva de guías de práctica clínica basadas en la evidencia y algoritmos diagnósticos y terapéuticos.

Se debe asegurar que: "el paciente traumatizado pueda ser visto por el equipo indicado en el lugar adecuado y en el tiempo indicado"²⁰⁶ y la disponibilidad de quirófano con el recurso óptimo humano, tecnológico y de infraestructura de manera inmediata en todo centro de atención del trauma¹³.

Otros aspectos incluyen: la educación al público y al personal policial que suele ser el primero en llegar al lugar del accidente, el transporte prehospitalario y la eventual sobrevaloración de los criterios de triage²¹¹.

14. CONSIDERACIONES MÉDICO LEGALES SOBRE EL ERROR EN CIRUGÍA

Las implicancias de la responsabilidad profesional individual e institucional y las médicas legales han sido tratadas en extenso por Sanguinetti, Martínez Marull²⁴⁸ y López Avellaneda¹⁷⁰, por lo que únicamente añadiré algunas reflexiones, fruto de mi tarea como médico forense por más de 15 años

El informe del IOM estableció una categoría de eventos adversos negligentes, aquellos que satisfacen los criterios legales de determinación de negligencia, básicamente si la atención falló en alcanzar el estándar de cuidado razonablemente esperado de un profesional con calificación promedio para la atención de la patología del paciente en cuestión¹⁴⁹. Ese informe considera al error como el fracaso de la acción o del plan, como consecuencia de sistemas mal definidos o con poco control pero no como fracasos individuales. Una de las principales críticas fue que la atribución de los errores al sistema no puede absolver a los profesionales de la salud de su responsabilidad.

Antes de proseguir con este debate, deben precisarse los significados de malapraxis y responsabilidad profesional médica.

La malapraxis —que estrictamente como tal no ha sido recibida en nuestro ordenamiento legal— es definida como la desviación de los estándares aceptados que causa un daño en la salud del paciente y consiste en la omisión por parte del cirujano de prestar apropiadamente los servicios a que está obligado en su relación profesional con el paciente, que da por resultado cierto perjuicio a éste⁴. Requiere 3 elementos: a) violación de los estándares de cuidado: el cuidado brindado debe apartarse de los parámetros comparativos de adecuada calidad de atención médica, b) nexo de causalidad: estricto cumplimiento de una vinculación causal, cronológica, topográfica y secuencial y c) daño cierto y efectivo. La existencia de un delito, y como tal se presume a quien por impericia, imprudencia o negligencia ocasiona a otro un daño o la muerte, impone las siguientes condiciones: a) acto antijurídico, b) existencia de culpa

imputable al profesional por dicho acto, c) tipicidad, conformar el tipo legal estipulado²⁷.

Los principios que gobiernan la malapraxis des-cansan en la obligación fiduciaria del cirujano hacia el paciente por lo que éste puede esperar que la atención brindada sea de cierta calidad. Pero se asume previamente que el cirujano tiene la habilidad de controlar todos los eventos en relación a un determinado procedimiento. Analizados en detalle, muchos ejemplos de errores humanos no son el resultado de un desempeño subestándar voluntario, sino la consecuencia, a veces, predecible de la conducta humana normal en un ámbito de alto riesgo y tecnológicamente dependiente. La alteración en la percepción que favorecen las lesiones de la vía biliar ocurre a un nivel subconsciente en respuesta a ciertas y poco comunes ilusiones anatómicas, por lo que los errores en la percepción visual que subyacen en dichas lesiones no guardarían los requisitos que impone el criterio de negligencia médica²⁸⁶.

La responsabilidad profesional médica es aquella en la que incurre el que ejerce la profesión al faltar a los deberes especiales que ésta le impone y requiere, entre otros, el médico debe poseer el caudal de preparación que comúnmente tienen los de su profesión, es decir le incumbe emplear los ordinarios cuidados, pericia y diligencia que guardan los médicos y cirujanos de la localidad en casos iguales, responde por los daños derivados de la ignorancia, de los conocimientos necesarios y de pericia, de la omisión de razonables atenciones o por no haber empleado su mejor juicio.

El grupo de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard investigó los eventos adversos a través del análisis retrospectivo de historias clínicas^{160, 168} y los relacionó con los litigios por presunta malapraxis, utilizando a posteriori la revisión de los reclamos como metodología^{95, 242}. No obstante se han deslizado críticas a esta metodología¹⁵⁴.

Si bien se han deslizado críticas, los datos obtenidos del análisis retrospectivo puede ser fuente de información útil sobre el error en cirugía, a pesar de las restricciones impuestas por la confidencialidad, la litigiosidad indebida o sin fundamento y los sesgos potenciales²⁴². No obstante esta información tiene algunas facetas de interés: a) es una fuente valedera de información sobre desvíos, b) en general los reclamos se relacionan con injurias severas, c) el análisis de los expedientes suele brin-

dar mayor información que la surgida exclusivamente de las constancias clínicas.

La American Society of Anesthesiologists le ha dado una gran utilidad al análisis de los reclamos⁵¹ y de similar manera el American College of Surgeons ha efectuado importantes recomendaciones para la prevención del error, partiendo del análisis de reclamos, una herramienta absolutamente válida y útil¹¹².

Pero cabe hacer 2 consideraciones: en primer lugar, nuestro ordenamiento legal difiere del norteamericano en varios puntos:

- En Argentina, la responsabilidad profesional presenta 2 aspectos: penal y civil, siendo la primera exclusivamente de índole personal, circunstancia que no se da en EE.UU.

- El Código Penal tipifica expresamente "al que por imprudencia, negligencia, impericia en su arte o profesión causare un daño en el cuerpo o la salud, o bien la muerte".

- Del lugar puede modificar el juzgamiento de los distintos aspectos que rodean la atención en un caso particular (art. 512 del Código Civil).

- En segundo lugar, la visión y el análisis de lo sucedido se hace de una manera retrospectiva, con conocimiento de la evolución definitiva o del daño provocado, lo que provoca un sesgo importante, una de las críticas formuladas al HMPS I³⁶ a diferencia de la actividad asistencial del cirujano, que debe tomar decisiones e inclinarse por una terapéutica en muchas oportunidades de manera urgente, con un conocimiento parcial, en circunstancias de incertidumbre y con un absoluto desconocimiento del pronóstico o de la evolución ulterior. Al respecto, "la visión patológica de la enfermedad suele darse siempre en retrospectiva, la visión de los médicos asistenciales, siempre se da de cara al futuro, quienes hacen los diagnósticos errados o ciertos y ejecutan cirugías acorde dichos diagnósticos. En los ateneos anatómo-patológicos con resultados de necropsia, se juega el acierto diagnóstico, el futuro ya no existe, el sujeto ha dejado de ser paciente y pasa a ser un caso. El caso patológico es el final de una historia de suspenso, el enfermo es la historia de suspenso desde la primera página"³.

Cabe diferenciar el error en cirugía del accidente y de las secuelas. Por accidente, se entiende "un suceso eventual que altera el orden regular de las cosas" o "una acción de que involuntariamente resulta daño para las personas y las cosas".El

accidente es el resultado lesivo consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor, incapaz de ser previsto o evitado. Las secuelas son la consecuencia o alteraciones patológicas, leves o graves, resultado o consecuencia de la enfermedad o intervención quirúrgica.

Se ha planteado que la mala relación médico-cirujano suele ser un factor desencadenante para el inicio de un reclamo, que no es más que otra evidencia de los quiebres en la comunicación. También se ha insistido en la utilidad de la información brindada y su comprensión por el paciente, siendo la situación ideal la que le permita un absoluto conocimiento de los riesgos y probabilidades, incluso la de sufrir un error. El debate ético de estas circunstancias excede el tema en tratamiento. Cuando la querrela llega, nuestra suerte dependerá de un juez tan falible como los médicos y generalmente, con mayor incompreensión de la realidad médica y con la ventaja de que mientras los jueces pueden anular un acto de error, los médicos no tienen esa posibilidad. Por otra parte, "ninguna profesión disfruta del raro honor de ocupar tanto espacio en la literatura jurídica como los médicos, salvo los delincuentes" (escuchado en los pasillos de Tribunales).

Algunos de los factores que inciden en el error y que deben ser puestos en conocimiento de quienes juzgan las conductas médicas y quirúrgicas incluyen: la falibilidad de la cirugía, la deficiencia de la organización estructural de los sistemas de salud, la comunicación ineficiente, los inadecuados procesos de información, la toma no fundada de decisiones, la mala remuneración del trabajo médico, la sobrecarga laboral, la multiplicidad de tareas, la falta de tiempo de los médicos, etc.

La Justicia distingue casi exclusivamente entre error diagnóstico y de tratamiento, siendo el error punible cuando el mismo es grosero e inexcusable, asimilable a la negligencia. También se ha incorporado el denominado "deber de garantía" en la esfera civil, por el que responden las instituciones debido a los daños surgidos por caídas, transfusiones, medicamentos, etc, que eventualmente incluyen los desvíos del sistema

En aras del progreso de la seguridad de los pacientes y la prevención de los errores en el proceso de atención deberán abordarse 2 cuestiones ineludibles: a) la reforma del encuadre jurídico, b) analizar en detalle los mecanismos de compensa-

ción frente a la producción de incapacidad severa residual²⁷⁰. En idéntico sentido, cabe destacar el proyecto presentado por los entonces senadores Rodham Clinton y Obama respecto de la reforma del sistema de responsabilidad profesional médica, basada en la seguridad de los pacientes como clave fundamental²⁴¹. Consideraban que el sistema de litigio debía cumplir con 4 objetivos: reducir la incidencia de lesiones prevenibles, promover la comunicación abierta entre pacientes y médicos, asegurar a los pacientes una justa compensación frente a injurias iatrogénicas y reducir las primas para la obtención de cobertura de seguros. El proyecto MEDiC (National Medical Disclosure and Compensation), que proponía ciertas protecciones y grado de inmunidad con el fin de lograr una atmósfera adecuada para la revelación de errores, se basaba en el Programa de la Universidad de Michigan, Ann Arbor, lanzado en 2002 y en estos 3 componentes:

a) Reconocimiento de todos los casos con daño como consecuencia de un error y brindar una compensación justa y rápida.

b) Defensa agresiva de todos aquellos casos que el hospital considera infundados o sin mérito.

c) Análisis y estudio de todos los eventos adversos para determinar como los procesos pueden mejorarse³⁰.

15. CONCLUSIONES

¹ El error en Cirugía es un tema nuevo y como tal, requiere un enfoque distinto cuyo objetivo no es la búsqueda de un culpable sino el análisis del error como entidad para la obtención de mejores resultados en nuestra actividad.

¹ El estudio del error se concentra en el estudio de las debilidades dentro de un determinado sistema ("los agujeros del queso suizo"). Estas debilidades están representadas por las fallas activas y las condiciones latentes del sistema

¹ Las fallas activas son las cometidas por los individuos (cirujanos y restantes profesionales) integrantes del sistema de atención quirúrgica y adoptan distintas formas: deslices, casi-errores y errores (técnicos, de juicio, diagnóstico, etc.).

¹ Las condiciones latentes son las debilidades estructurales del sistema, que si bien pueden permanecer dormidas por años, en contacto con disparadores, fallas activas y deficiencia de las barreras, generan el accidente por error.

1 Debe insistirse en la naturaleza involuntaria del error, de ahí su principal característica: nadie se propone cometer un error.

1 Como actividad humana, la cirugía está signada por la falibilidad, motivo por el cual debe modificarse el paradigma que asimilaba a los cirujanos con dioses, convertidos ahora en humanos falibles.

1 Si bien son más notorios aquellos que producen daño severo, el conocimiento debe abarcar no sólo los errores sino también los casi-errores y los deslices. El conocimiento de todas las variantes es fundamental para el diseño de sistemas de prevención, que hagan la atención quirúrgica más segura, ya que del conocimiento nacen los mecanismos de prevención.

1 La seguridad del paciente quirúrgico impone la debida prevención en la producción de errores. La posibilidad de producción de un error debe estar siempre presente para poder tender a su minimización.

1 Debe estimularse el reporte de eventos asegurando la confidencialidad, la ausencia de sanciones, el análisis y la difusión de recomendaciones para evitar su reiteración.

1 Es fundamental el estudio de los factores humanos en la génesis del error, que estudia no solo la interrelación del cirujano con el medio sino también con los restantes profesionales y la organización del sistema.

1 El sistema incluye no sólo a los cirujanos que representan un eslabón dentro del sistema de atención quirúrgica, sino a los restantes profesionales: anesthesiólogos, intensivistas, especialistas en diagnóstico por imágenes, anatomopatólogos, instrumentadoras, enfermeras, técnicos y a todo el personal de apoyo necesario para lograr el cometido del bienestar del paciente quirúrgico junto con el ámbito e infraestructura de la organización donde se lleva a cabo el acto médico

1 La discusión abierta, la implementación exitosa de medidas de corrección y el mejoramiento de los sistemas es una responsabilidad ineludible de todos los cirujanos

1 Los quiebres en la comunicación representan uno de los factores más frecuentemente asociado con la producción de errores. Debemos asegurar que la misma sea mejorada en todo sentido: entre paciente, familiares y cirujanos, entre los cirujanos de distinto nivel y jerarquía y entre cirujanos y los restantes integrantes del sistema de atención.

1 La comunicación presenta dos aspectos en la transmisión de datos o conocimientos: oral y escrita. Es fundamental asegurar la correcta y completa transferencia de la información de la condición clínica; la documentación médica debe ser mejorada.

1 Calidad y seguridad de la atención quirúrgica son dos caras de la misma moneda. Disminuir la incidencia de eventos adversos y mejorar la seguridad significa aumentar la calidad de la atención quirúrgica y disminuir la morbimortalidad de nuestros pacientes

1 La producción de un error, sobre todo con consecuencias deletéreas, impacta no sólo en el paciente sino también en el cirujano, ambos son víctimas del evento. Así como hay que colaborar con el paciente y su grupo familiar, hay que rescatar al cirujano del impacto devastador

1 El mejoramiento del sistema de atención quirúrgica en sus distintos niveles representa una responsabilidad ineludible de los cirujanos

1 Las enseñanzas de D. Norman plantean estrategias que pueden ser aplicadas para evitar el error en el proceso de atención quirúrgica²¹⁷:

1. Hacer las cosas visibles de manera tal que el usuario pueda determinar que acciones son posibles en un determinado momento.

2. Simplificar la estructuración de tareas de manera de minimizar la carga sobre la memoria, la planificación o la resolución de problemas.

3. El uso de facilitadores (característica del equipamiento que impone como debe ser usado, por ej. el auricular de un teléfono) y de mapeos naturales (relación entre un control y su movimiento).

4. El uso de restricciones que guían al usuario a la siguiente acción o a la decisión apropiada y que dificultan hacer algo incorrecto.

5. Asumir que los errores van a ocurrir y diseñar y planificar los sistemas para la recuperación, haciendo fáciles las acciones reversibles y difíciles de ejecutar, las irreversibles.

6. Si la aplicación de las estrategias no pueden lograr los resultados buscados, los diseñadores deberán estandarizar acciones, resultados y planes, tendiendo a la simplificación.

16. FRASES CÉLEBRES VINCULADAS AL ERROR

1 *"Muy pocos aciertan antes de errar"*. Lucio Anneo Séneca, filósofo romano (4 a.C.- 65).

¹ *“Todos podemos caer en el error, pero sólo los necios perseveran en él”*. Marco Tulio Cicerón, jurista, filósofo, escritor, orador y político romano. (106-43 a.C.).

¹ *“Si alguien puede convencerme y probarme que pienso o actúo mal, seré feliz corrigiéndome, porque busco la verdad, que nunca ha hecho daño a nadie. Pero se perjudica quien persiste en su error y en su ignorancia”*. Marco Aurelio, emperador romano y filósofo estoico (121-180).

¹ *“Quien yerra y se enmienda, a Dios se encomienda”*. Fernando de Rojas, dramaturgo español (1470-1541).

¹ *“Tanto mayor es el yerro cuanto mayor es el que yerra”*. Fernando de Rojas.

¹ *“Errar es humano, pero más lo es culpar de ello a otros”*. Baltasar Gracián, escritor español del Siglo de Oro (1601-1658).

¹ *“Quien ama su error, no quiere reconocerlo”*. Pierre Corneille, dramaturgo francés (1606-1684).

¹ *“La vergüenza de confesar el primer error, hace cometer muchos otros”*. Jean de la Fontaine, escritor de fábulas francés (1621-1695).

¹ *“Sólo hay una verdadera desgracia para el hombre, y es saberse en error y tener algo que reprocharse”*. Jean de La Bruyere, escritor y moralista francés (1645-1696).

¹ *“El hombre que hace cosas, comete errores, pero no comete el más grande de todos los errores: el error de no hacer nada”*. Benjamín Franklin, (político, científico e inventor estadounidense) (1706-1790).

¹ *“Para corregir o prevenir el error, se necesita la experiencia”*. J.J. Rousseau, escritor y filósofo suizo- francés de la Ilustración (1712-1778).

¹ *“Muchos se equivocan por miedo a equivocarse”*. Gotthold Ephraim Lessing, poeta alemán (1729-1781).

¹ *“El hombre cometerá errores por más que se esfuerce, los daños que haga nunca le serán perdonados”* (Fausto). Johann Wolfgang von Goethe, (novelista, dramaturgo, poeta, científico, geólogo, botánico, anatomista, físico, historiador de ciencias, pintor, arquitecto, diseñador, economista, filósofo humanista y funcionario del Estado alemán de Weimar) (1749-1832).

¹ *“Hay espíritus que van al error a través de todas las verdades; hay otros, más felices, que van a las grandes verdades a través de todos los errores”*. Joseph Joubert, moralista y ensayista francés (1754-1824).

¹ *“Quienquiera que tema arrepentirse no extrae ningún provecho de sus errores”*. François-René,

vizconde de Chateaubriand, (diplomático, político y escritor francés) (1768-1848).

¹ *“Un enfermo posee mas probabilidades de morir si se interna en un hospital, que si lo hace en el campo de batalla de Waterloo”*. James Young Simpson cirujano escocés que descubrió el uso anestésico del cloroformo (1811-1870).

¹ *“El conocimiento y el error tienen la misma procedencia mental, tan sólo el éxito puede diferenciar uno del otro”*. Ernst Mach, físico y filósofo austríaco (1838-1916).

¹ *“Un error es tanto más peligroso cuanto mayor sea la cantidad de verdad que contenga”*. Enrique Federico Amiel, escritor suizo (1845-1881).

¹ *“La experiencia es el nombre que damos a todos nuestros errores”*. Oscar Fingal O’Flahertie Wills Wilde, (escritor, poeta y dramaturgo británico-irlandés) (1854-1900).

¹ *“Si cierras la puerta a todos los errores, también la verdad se quedará afuera”*. Rabindranath Tagore, poeta indio Premio Nobel de literatura en 1913 (1861-1941).

¹ *“El reconocimiento de un error, entraña una nueva verdad”*. Ortega y Gasset, filósofo y ensayista español (1883-1955).

¹ *“Hay algunos pacientes a quienes podemos ayudar, pero no hay ninguno a quien no podamos lastimar/dañar”*. Arthur L. Bloomfield, Profesor Emérito Universidad de Stanford (1888-1962).

¹ *“La gente fuerte comete errores, tantos y tan desastrosos como los débiles. La diferencia está en que aquellos reconocen sus faltas, se ríen y aprenden de ellos. Así es como se hicieron fuertes”*. Richard Needham, humorista canadiense (1912-1996).

¹ *“Aprendizaje es no cometer el error equivocado”*. Lawrence Peter “Yogi” Berra, jugador de béisbol americano de Grandes Ligas (1925).

¹ *“Si no te equivocas de vez en cuando, quiere decir, que no estás aprovechando todas tus oportunidades”*. Allan Stewart Konigsberg (Woody Allen), director, guionista, actor y escritor estadounidense (1935).

¹ *“Los errores son un factor más de la vida, lo que cuenta es la respuesta al error”* - Nikki Giovanni, poeta estadounidense (1943).

¹ *“Lo más humano es echarle la culpa a otro”*. Les Luthiers, agrupación musical (creada en 1967).

¹ *“Errare humanum est, sed perseverare diabolicum”* (“Errar es humano, pero persistir en el error es diabólico”). Atribuida a Seneca y a San Agustín de Hipona.

CUADROS RELATO OFICIAL "ERROR EN CIRUGIA"

CUADRO 1
Clasificación de los errores según la etapa cognitiva de su producción

Etapa cognitiva	Tipo de error
Planificación	equivocación (mistakes)
Almacenamiento	lapsus (lapse)
Ejecución	desliz (slips)

CUADRO 2
Distinciones entre los distintos tipos de error, según el nivel de su producción

Dimensión	Errores basados en destrezas	Errores basados en las normas	Errores basados en el conocimiento
Tipo de actividad	Acciones rutinarias	Actividades de solución de problemas	
Centro de atención	En otros aspectos distintos a las tareas a realizar	Dirigido a aspectos vinculados al problema	
Modo de control	Básicamente mediante procesos automatizados (schemata)	(reglas)	Procesos limitados y conscientes
Predictibilidad del tipo de error	Errores "fuertes pero erróneos" predecibles (acciones)	(reglas)	Variable
Proporción error/ oportunidad de error	A pesar que los números absolutos pueden ser elevados, constituyen una pequeña proporción del número total de oportunidades de error	Número absoluto bajo, pero alta proporción de oportunidad	
Influencia de factores situacionales	Baja a moderada, factores intrínsecos ejercen la influencia dominante	Los factores extrínsecos tienden a dominar	
Facilidad de detección	Detección habitualmente rápida y efectiva	Difícil y se logra a través de la intervención externa	
Relación con modificación o cambios	No puede accederse al conocimiento del cambio en ningún momento	La anticipación de cuando y como ocurrirá el cambio permanece desconocida	Los cambios no están preparados o anticipados

CUADRO 3
Modalidades de falla para cada uno de los niveles de desempeño

Desempeño basado en destrezas	
Inatención	Sobreatención
Desliz de doble captura	Omisiones
Omisiones luego de interrupción	Repeticiones
Intencionalidad reducida	Revocaciones
Confusión perceptiva	
Errores de interferencia	
Desempeño basado en reglas	
Aplicación inadecuada de reglas correctas	Aplicación de reglas incorrectas
Primeras excepciones	Deficiencia de codificación
Ausencia de señales y contraseñales	Deficiencia en la acción
Sobrecarga de información	Reglas equivocadas
Fuerza de las reglas	Reglas no aconsejables
Reglas generales	
Redundancia	
Rigidez	
Desempeño basado en el conocimiento	
Selectividad	
Limitaciones del espacio de trabajo	
Sesgo de confirmación	
Exceso de confianza	
Revisión sesgada	
Correlación ilusoria	
Efectos de halo	
Problemas con causalidad	
Problemas complejos	
Problemas con feed-back demorado	
Consideración ineficiente de los procesos	
Dificultad con procesos exponenciales	
Vagabundeo temático	
Encriptamiento	

CUADRO 4

Incidencia de eventos adversos en Utah y Colorado (conforme Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR et al: Incidente and type of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Medical Care, 2000; 38: 261-71)

Cuadro: eventos adversos en Utah y Colorado			
Tipo	N	%	% con negligencia
Operatorios	7715	44.9	16.9
Técnicos	2309	29.9	23.6
Sangrado	1319	17.1	9.8
Infeccion herida	877	11.4	20.8
Infeccion no herida	775	10.0	7.5
Vinculados a medicacion	3325	19.3	5.1
Procedimiento médico	2315	13.5	15.3
Diagnóstico incorrecto o tardío			
	2315	6.9	93.8
Tratamiento incorrecto o tardío			
	736	4.3	56.8
Postparto	620	3.6	25.5
Neonatal	532	3.1	25.3
Anestésicos	226	1.3	32.7
Caídas	220	1.3	65.8
Vinculados a fracturas	66	0.4	0
Otros	256	1.5	59.9
Total	17.192		

CUADRO 5

La aproximación a la seguridad del paciente basada en el daño o en el error (conforme Layde PM, Cortes LM, Teret SP et al: Patient safety efforts should focus on medical injuries. JAMA, 2002; 287: 1993-7)

Característica	Basada en el daño	Basada en el error
Origen	Salud pública	Administración
Aproximación	Prevención del daño	Mejoramiento de la calidad
Estudio y análisis	Estudios epidemiológicos, ergonómicos y de ingeniería	Análisis de la raíz causal
Objetivo	Debilidad en la cadena causal	Análisis de la raíz de los errores
Desarrollo de la intervención y prueba de la secuencia	Vigilancia	Objetivo
	Identificación de factores de riesgo	Medición
	Desarrollo de la intervención	Cambio
	Evaluación de la intervención	Prueba del cambio
Objetivo	Prevenir el daño	Reducir el error

CUADRO 6
Distintas aproximaciones para el manejo del error en el proceso de atención quirúrgica

Supuesto	Centrada en la persona	Centrada en el sistema
El error	Todos cometen errores pero uno es el responsable	Todos pueden cometer y cometen errores
Responsabilidad	El error es una consecuencia y su causa debe ser buscada en factores individuales	El error es una consecuencia y su causa debe ser buscada en el sistema y corregida
Factores que determinan el error	El error está relacionado con aspectos del trabajo de los individuos (incumplimiento intencionado Distracciones o lapsus Ejecución incorrecta de Procedimientos Problemas de comunicación	El error está relacionado con las condiciones laborales (falta de tiempo, escasa remuneración Falta de tiempo para actualización de conocimientos, escaso o nulo incentivo, pérdida autonomía para decisiones ambientes no seguros Sobrecarga de trabajo Falta de personal
Notificación	Falta de entrenamiento Temor al castigo psicológico y económico Son estímulos para el ocultamiento	La aviación y las plantas nucleares ofrecen modelos útiles
El tratamiento del error	Entender las causas de las fallas e identificar los responsables	Reconocer que barreras de prevención fallaron

CUADRO 7
Distinción entre incidente, accidente y error médico

Incidente	Accidente	Error
No predecible	No predecible	Predecible
No evitable	No evitable	Evitable
Sin consecuencias	Con consecuencias	Con consecuencias

CUADRO 8
Factores de riesgo para la producción del Error en Cirugía

Áreas	Factores de riesgo	Estrategias prevención
A. Educacional		
I. Cognitiva	Conocimiento inadecuado o insuficiente	Reestructuración de planes de estudio según nivel de competencia. Educación médica continua. Elaboración de guías clínicas
II. Psicomotriz	Habilidad/destreza limitada	Reestructuración de programas de estudio. Adiestramiento tutelado. Adiestramiento especial en técnicas innovadoras
III. Toma de decisiones	Juicio quirúrgico equivocado	Elaboración de consensos Retroalimentación con resultados de comités de morbimortalidad, infecciones, tejidos, etc.
B. Del desempeño		
I. Metodología clínica	Diagnóstico y tratamiento erróneo	Fortalecimiento de la metodología clínica
II. Control	Vigilancia posoperatoria inadecuada	Refuerzo y mejoramiento del manejo posoperatorio
III. Responsabilidad	Delegación de acciones a médicos en formación o auxiliares	Supervisión de actividades
IV. Trabajo en equipo	Falta de comunicación entre el equipo quirúrgico	Comunicación y coordinación del equipo quirúrgico
V. Actitud	Medicina defensiva	Reforzar metodología clínica. Fortalecer relación médico-paciente. Información y consentimiento informado Conocimiento de las implicancias médico legales
C. Administrativas		
I. Disponibilidad de recursos	Recursos físicos, materiales y humanos insuficientes	Administración eficiente. Suministro adecuado de insumos Optimización de recursos
II. Aspectos mecánicos	Falla o carencia de equipo e instrumentos	Suministro adecuado Mantenimiento preventivo y correctivo

CUADRO 9

	California Medical Insurance Study (CMIFS)	Harvard Medical Practice Study I (HMPS)	The incidence and nature of surgical adverse event in Colorado	The Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)	Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review	The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse event among hospital patients in Canada (CAES)
	[]	[]	[]	[]	[]	[]
Contexto						
Año considerado para muestreo	1974	1984	1992	1992	1998	2000
País	Estados Unidos	Estados Unidos	Estados Unidos	Australia	Reino Unido	Canadá
Ámbito	Veintitrés hospitales	Cincuenta y un hospitales de Nueva York	Hospitales de Utah y Colorado	Veintiocho hospitales en Nueva Gales del Sur y Australia del Sur	Dos hospitales en Londres	Veinte hospitales de cinco provincias en Canadá
Metodología	Revisión de historias clínicas en dos etapas					
Primera etapa: selección						
Responsables	Enfermeras entrenadas y análisis de HC		Enfermeras entrenadas	Enfermeras entrenadas	Enfermeras entrenadas	Enfermeras entrenadas
Criterios utilizados	Dieciocho indicadores basados en CMFIS		No descriptos. En teoría, similares a los utilizados en el HMPSI	Dieciocho indicadores basados en el HMPS con pequeñas modificaciones	Dieciocho indicadores (no descriptos). Igual metodología que la utilizada en Australia y los Estados Unidos	Dieciocho indicadores basados en el HMPS con pequeñas modificaciones. Muy similar a los utilizados en QAHCS
Segunda Etapa: detección del error						
Cantidad de revisores por HC con tamizado positivo	Dos médicos		Un médico (generalista)	Dos médicos (especialistas)	Un médico revisor (clínico)	Médicos revisores
Escala de valoración utilizadas	Escala del uno al seis que valora el grado de certeza de existencia y prevenibilidad del evento		Escala del uno al seis que valora el grado de certeza de existencia y prevenibilidad del evento	Escala del uno al seis que valora el grado de certeza de existencia y prevenibilidad del evento	Escala del uno al seis que valora el grado de certeza de existencia y prevenibilidad del evento	Escala del uno al seis que valora el grado de certeza de existencia y prevenibilidad del evento
Definición de evento adverso						
Teórica	Evento potencialmente compensable es toda discapacidad causada por la atención médica	Injuria no intencional causada por el manejo médico (mas que la enfermedad subyacente) y que	Injuria o daño al paciente no intencional, causada mas por la mala atención médica que por la enfermedad	Injuria o daño al paciente no intencional, causada mas por la atención médica que por la enfermedad del	Injuria no intencionada causada por el manejo médico mas que por la enfermedad subyacente serio como para	Injuria o complicación no intencional que resulta en discapacidad al momento del alta, muerte o prolongación

CUADRO 10

Tipos de errores según la clasificación del IOM. (Basado en Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA et al: Preventing medical injury. Qual. Rev. Bull, 1993; 19: 144-9)

Diagnóstico

- Error o demora diagnóstica
- Fracaso en emplear los tests indicados
- Uso de tests o terapéuticas desactualizados o no vigentes
- Falla en actuar basado en los resultados del monitoreo o exámenes

Tratamiento

- Error en la ejecución de una operación, procedimiento o test
- Error en la administración de un tratamiento
- Error en la dosis o en el método de utilización de una droga
- Demora evitable en el tratamiento o en responder a un test anormal
- Cuidado inapropiado o no indicado

Preventivo

- Fracaso en proveer tratamiento profiláctico
- Monitoreo inadecuado o seguimiento inadecuado del tratamiento

Otros

- Fallas en la comunicación
- Fallas de equipamiento
- Otras fallas del sistema

CUADRO 11

Taxonomía de los errores humanos (Zhang J, Patel VL, Johnson TR et al: Towards acognitive taxonomy of medical errors. Proc. AMIA Symp., 2002; 934-8)

● **Deslizamientos**

- Deslizamientos de ejecución
 - Deslizamiento en el objetivo
 - Deslizamiento de la intención
 - Deslizamiento en la especificación de acción
 - Deslizamiento en la ejecución de la acción
- Deslizamientos de evaluación
 - Deslizamiento en la percepción
 - Deslizamiento en la interpretación
 - Deslizamiento en al evaluación de la acción

● **Errores**

- Errores de ejecución
 - Error en el objetivo
 - Error de la intención
 - Error en la especificación de acción
 - Error en la ejecución de la acción
- Errores de evaluación
 - Error en la percepción
 - Error en la interpretación
 - Error en al evaluación de la acción

CUADRO 12
Clasificación de errores en el ámbito quirúrgico (Cuschieri)⁶⁴

Proximales: impuesto por el sistema operado por la organización y el proceso utilizado por los individuos integrantes, resultando en defectos relacionados con:

- Coherencia y conflicto de objetivos entre la organización y los departamentos individuales
- Liderazgo pobre
- Trabajo en equipo inadecuado
- Entrenamiento/desarrollo profesional continuo inadecuado
- Inadecuado utilización de los recursos
- Protocolos, briefings y procedimientos poco claros
- Falta de práctica basada en la evidencia e inadecuada tecnología de la información
- Cultura organizacional sin transparencia
- Sobrecarga de trabajo
- Falta de medidas de aseguramiento de la calidad
- Sistema inadecuado para la detección de desempeño subestándar

Distales: efectuados por los cirujanos trabajando dentro del sistema a través del proceso perioperatorio (en el frente de combate)

- Error en el input (conocimiento y percepción): percepción o registro erróneo de los datos de ingreso, llevando a acciones incorrectas o inapropiadas
- Error de intención: a pesar que los datos son correctamente aprehendidos, la intención es incorrecta o no se modifica acorde la evolución situacional, resultando en una acción errónea
- Error de ejecución (psicomotor): las primeras etapas son correctas pero la ejecución de la acción es incorrecta, pudiendo adoptar 2 formas: omisión y comisión, con o sin consecuencias

CUADRO 13
Clasificación de los errores cognoscitivos en el proceso de diagnóstico (Kassirer)¹⁴⁵

- Activación de una hipótesis fallida ("triggering")
- Formulación fallida de contexto
- Recopilación y procesamiento fallido de la información
 - Estimación fallida de la prevalencia de enfermedad
 - Interpretación fallida del resultado de una prueba
 - Modelo causal fallido
 - Exceso de confianza en un axioma clínico
- Verificación fallida
- Errores "no-fault" (no atribuibles a fallas cognoscitivas)

CUADRO 14
Parrilla de análisis de causas raíz

Análisis	Categorías	Preguntas	Hechos	Causa raíz	¿Por qué?	Acción preventiva
¿Por qué ha sucedido? ¿Qué criterios y procesos sirven de base a esos factores inmediatos?	Cuestiones sobre recursos humanos	¿Hasta qué nivel está correctamente cualificado el personal y actualizado en su competencia para sus responsabilidades? ¿Cómo está la dotación actual de personal comparada con los niveles ideales? ¿Cuáles son los planes para resolver las contingencias de reducción efectiva de personal? ¿Hasta qué grado se dirige el funcionamiento (desempeño) del personal en el proceso operativo? ¿Cómo puede mejorarse la orientación y la formación continua?				
	Cuestiones sobre la gestión de la información	¿Hasta qué niveles está disponible toda la información cuando se necesita? ¿Es precisa? ¿Completa? ¿Inequívoca? ¿Hasta qué niveles (grado) es adecuada la comunicación entre los participantes?				
	Cuestiones relativas a la gestión del medio (entorno)	¿Hasta que grado es el medio físico adecuado para llevar a cabo los procesos? ¿De qué sistemas se dispone en el lugar de trabajo para identificar riesgos ambientales? ¿Qué respuestas se han planificado y evaluado para las emergencias y fallos?				
	Cuestiones relacionadas con el liderazgo (cultura corporativa)	¿Hasta qué grado es propicia la cultura (de la organización) para la identificación y reducción del riesgo?				
	Fomento de la comunicación	¿Cuáles son las barreras para la comunicación de factores de riesgo potenciales?				
	Clara comunicación de prioridades	¿Hasta qué grado se comunica con alta prioridad la prevención de resultados adversos? ¿Cómo?				
	Factores incontrolables	¿Qué se puede hacer para protegerse frente a los efectos de esos factores incontrolables?				
	Factores relativos a la formación y al aprendizaje	¿Son correctos la formación y el aprendizaje de los profesionales implicados?				
	Fallo en el equipamiento	¿Funcionó el equipamiento correctamente?				
	Fallo en la coordinación del equipo	¿Se evidenciaron problemas de coordinación del equipo de trabajo?				

CUADRO 15
Errores activos y latentes en el análisis de causa raíz

Errores activos

- Distracciones: falta de atención u olvidos
- Equivocaciones: falta de capacitación y/o conocimiento, uso de prácticas inadecuadas
- Incumplimiento de procedimientos y protocolización o errores intencionados

Errores latentes (clasificación según el origen)

Persona:

Competencia

Problemas de capacitación y/o conocimiento

Escasa experiencia

Saturación, sobrecarga mental/física

Desmotivación por el trabajo

Saturación y presión asistencial

Fatiga

Turnos de trabajo

Celeridad por querer hacer las tareas

Grupo de trabajo

Problemas concretos de comunicación

Fallas en los canales y transmisión de la comunicación

Historia clínica incompleta o con contenido ilegible

Incorrecta interpretación de los datos),

Defectos en las tareas de supervisión

Ausencia de soporte o apoyo en la toma de decisiones,

Discrepancias de juicio entre profesionales

Específicos de la actividad

Fallas en la disponibilidad y utilización de procedimientos y protocolos

Ausencia

Falta de actualización

Ausencia de disponibilidad

Conformidad con lo rutinario ("siempre se ha hecho así"),

Fallas en el acceso e interpretación de pruebas complementarias

Ausencia de normas

Circuitos de atención no actualizados o inadecuados

Fallas del entorno de trabajo por condiciones de los recursos

- Material

- Equipos

- Medicación

Problemas de mantenimiento, uso y disponibilidad

Factores ambientales y de logística

Factores vinculados al paciente:

complejidad de la patología de base

comorbilidades

polimedicación

riesgos terapéuticos

personalidad y conducta

nivel sociocultural

De la propia organización

Fallas de su propia estructura

Mecanismos de liderazgo

Gestión,

Idoneidad de plantillas y recursos humanos,

Errores de programación y relaciones contractuales

Asignación de turnos y tareas

Externos a la propia institución y de alcance superior: política, economía, financiación

CUADRO 16
Incidencia de oblitos
En la literatura quirúrgica (5-24-37-38-68-75)

Autor	Año	País	Lapso	nº de casos
González Ojeda	1999	España	10 años	24
Lawyers	2000	Bélgica		5
Tacyldiz	2004	Turquía	1994- 2000	6
Bani- Hani	2005	Jordania	1990-2003	11
Yildirim	2006	Turquía	1999-2004	14
Lincourt	2006	EE.UU.	1996-2005	30

En la literatura médico legal (21-31):

Autor	Año	País	lapso	nº de casos
Kaiser	1996	EE.UU.	7 años	40
Gawande	2003	EE.UU.	1985-2001	54

En algunas series nacionales es la siguiente (6-41-58 b-62):

Autor	Año	Lapso	nº de casos	Oblitos textiles
Santas	1965		13	11
Barberis	1971		64	45
Siano Quirós	1995	14 años	28	24
Manrique	1993	1999-2002	9	6
Obredor	2005		5	4
Cherjovsky	2005	2003-2005	6	6

CUADRO 17
Listado de instituciones dedicadas a la seguridad de los pacientes

IHI (Institute for Healthcare Improvement) www.ihl.org
CPSF (Chicago Patient Safety Forum) www.chicagopatientsafety.org
AHA (American Hospital Association) www.aha.org/aha_app/issues/Quality-and-Patient-Safety/index.jsp
AORN (Association of periOperative Registered Nurses Patient Safety First Program) www.patientsafetyfirst.org
APSF (Anesthesia Patient Safety Foundation) www.apsf.org
ASHSP (American Society of Health-System Pharmacists) www.safemedication.com
CAPS (Consumers Advancing Patient Safety) http://patientsafety.org/newsAndEvents.htm
Duke University Human Simulation and Patient Safety center http://simcenter.duhs.duke.edu
HCPPro (Healthcare Compliance Professionals) www.hcpro.com/quality%2Dpatient%2Dsafety
JHM (John Hopkins Medicine) www.hopkinsmedicine.org/patients/safety/index.html
NQF (National Quality Forum) www.qualityforum.org
P4PS (Partnership for Patient Safety) www.p4ps.org
PSI (Patient Safety Institute) www.ptsafety.org
PSQH (Patient Safety and Quality Healthcare) www.psqh.com
The Sorry Works! Coalition www.sorryworks.net
ISMP (Institute for Safe Medication Practices) www.ismp.org
USP (U.S. Pharmacopeia) www.usp.org/patientSafety

CUADRO 18
Vulnerabilidades de la seguridad en la atención del trauma

-
- Falta de normatización en aspectos de: notificación, respuesta, decisión fundada del destino, triage, mecanismos de transporte
 - Falta de centros específicos con adecuado equipamiento y recurso humano
 - Quiebres en la continuidad del cuidado dentro del sistema
 - Comunicación e interpretación
 - Traslado en ambulancia al centro designado
 - Contacto entre profesionales
 - Información diagnóstica crítica
 - Comunicación entre el cirujano y otros especialistas
 - Transferencia de información entre los integrantes
 - Comunicación interdisciplinaria luego del alta
 - Escasez de recursos y plantel profesional en circunstancias de alto volumen y alta acuidad
 - Desempeño bajo constricciones horarias
 - Fatiga y stress
 - Variabilidad en el conocimiento y la experiencia profesional
 - dedicación parcial, suplencias, en formación
 - experiencia insuficiente en lesiones inusuales o severas y de alto riesgo
 - entrenamiento, experiencia o supervisión insuficiente
 - Injurias múltiples con balcanización de la atención por las distintas especialidades y alto potencial para pobre comunicación
 - Alto recambio de profesionales en período de aprendizaje y entrenamiento
 - Relativa alta incidencia de lesiones clínicamente ocultas o no detectables en el inicio
 - Modificación y cambio permanente en los recursos: humanos, tecnología, personal, organización, regulaciones, normativas
-

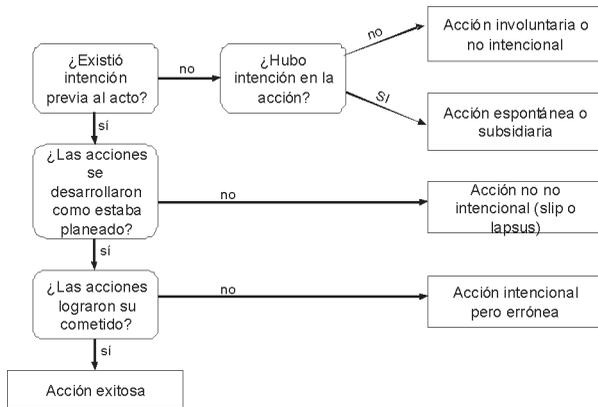


FIGURA 1

Algoritmo para distinguir las variedades del comportamiento intencional

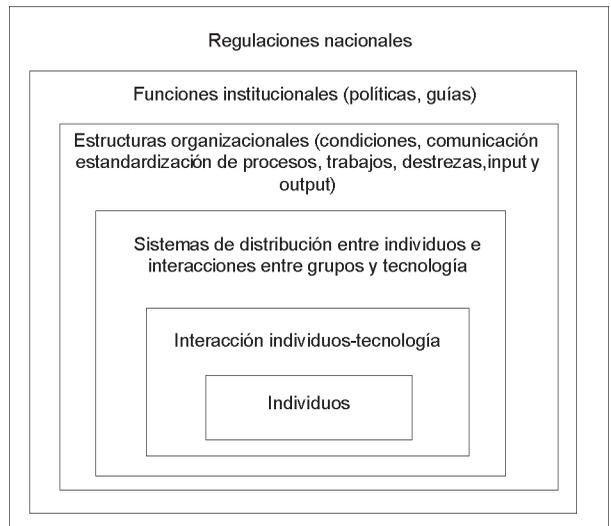


FIGURA 4

Estratificación y distintos niveles del error

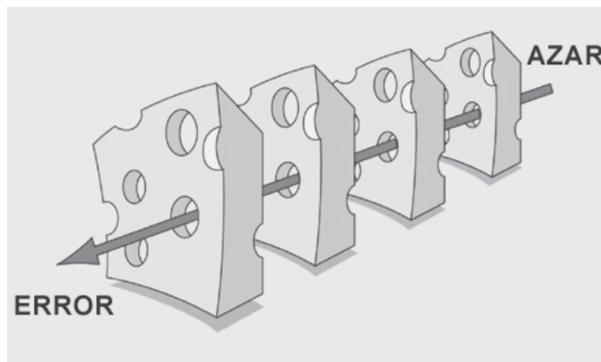


FIGURA 2

Esquema del "modelo de queso suizo" de James Reason

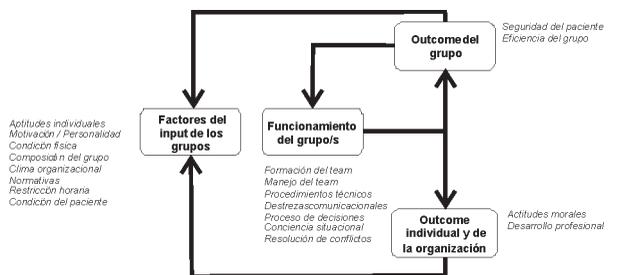


FIGURA 5

Modelo de funcionamiento del quirófano

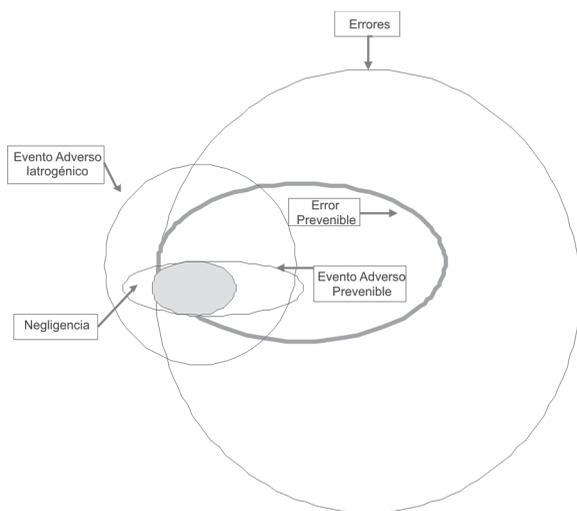


FIGURA 3

Esquema de los distintos conceptos



FIGURA 6

Las habilidades en los Equipos quirúrgicos

Hable!



El Protocolo Universal



Llevando a cabo un proceso de verificación previo al procedimiento

Objetivo Asegurarse de que todos los documentos relevantes y cualquier otra información relativa a los equipos estén disponible antes de comenzar el procedimiento y que éstos:

- estén correctamente identificados y etiquetados
- coincidan con la identificación del paciente*
- sean consistentes con las expectativas del paciente y con el conocimiento del equipo sobre el paciente previsto, el procedimiento y el lugar*

Antes del procedimiento, el equipo de atención médica utiliza una lista de comprobación pre-operatoria (en papel o electrónica) u otro medio como una pizarra para llevar a cabo la verificación previa al procedimiento.

Verificar la disponibilidad de lo siguiente:

- Documentos relevantes, como por ejemplo: el historial médico, la evaluación pre-anestesia, entre otros
- El formulario de consentimiento del procedimiento se haya completado y firmado correctamente*
- Resultados de las radiologías y diagnósticos, correctos y debidamente etiquetados
- Cualquier producto sanguíneo, implante, dispositivo o equipo especial que se requiera

Cuándo se debe verificar

- Cuando se programa el procedimiento
- Cuando se pre-interna al paciente para las pruebas y evaluaciones
- Cuando el paciente se interna en el centro de salud
- Antes que el paciente abandone el área de preoperatorio o entre en la sala de cirugía
- Cada vez que el paciente se transfiera a otro responsable de su atención médica durante el procedimiento

* Siempre que sea posible, realice estos procesos de verificación.

El equipo debe solucionar cualquier problema de información faltante o discrepancias antes de iniciar el procedimiento.

Señalar el lugar del procedimiento

Objetivo Identificar sin ambigüedades el lugar previsto para el procedimiento.

Un médico independiente y certificado (u otro médico que tenga el privilegio o le permitan llevar a cabo el procedimiento en las instalaciones del hospital), marca el lugar del procedimiento. Este individuo también estará involucrado directamente en el procedimiento y estará presente en el momento que se lleve a cabo.

Marcar todos los procedimientos que involucren incisiones, inyecciones cutáneas o inserción de instrumentos.

Tome en consideración:

- Superficie
- Nivel de la columna vertebral
- El dígito específico o la lesión que se debe curar
- Lateralidad. Para los procedimientos que involucren la lateralidad de los órganos pero en los cuales las incisiones o los accesos deben hacerse desde la línea divisoria o desde el orificio natural, marque el lugar y haga una anotación acerca de la lateralidad.

La marca debe hacerse

- Antes que el paciente se traslade al centro donde se realizará el procedimiento y cuando éste esté en conocimiento de lo que se le está realizando, si es posible despierto y consciente.
- En o cerca del sitio del procedimiento o incisión. Otros sitios donde no se lleven a cabo procedimientos no deben marcarse a menos que sea por otros motivos de salud.
- Usando las iniciales del cirujano o la persona encargada del procedimiento (preferiblemente) con o sin una línea que represente la incisión propuesta. El tipo de marca hecha debe utilizarse consistentemente a lo largo del hospital.
- Utilizando un marcador lo suficientemente permanente para mantenerse visible después de la preparación y cubierta de la piel. Los marcadores adhesivos no deben utilizarse como el único medio para marcar el lugar.
- Para los procedimientos de la columna vertebral, la marca se hace en la región del espinal vertebral en general y se hace adicionalmente a la técnicas de radiografía intraoperatoria utilizadas para señalar el nivel vertebral exacto.

Tener un proceso definido y alternativo para

- Pacientes que se rehúsan a que los marquen
- Casos en los cuales es técnicamente imposible o poco práctico marcar el sitio de incisión, como por ejemplo: superficies mucosas, el área del perineo o en infantes prematuros
- Acceso mínimo para el procedimiento de un órgano interno lateral, bien sea percutáneo o a través de los orificios naturales. El lado previsto se marca en o cerca del lugar de inserción.
- Casos de procedimiento con intervención en los cuales el lugar de inserción del catéter o instrumento no está predeterminado. Por ejemplo: cateterismo cardíaco o inserción de marcapasos.
- Dientes. Los nombres de los clientes y el número de ellos están indicados en la documentación, en la radiografía dental o en los diagramas dentales.

La confirmación y verificación final de los sitios marcados se lleva a cabo durante el tiempo de espera.

Tiempo de espera antes de comenzar el procedimiento

Objetivo Llevar a cabo una evaluación final sobre la identificación correcta de la idoneidad del paciente, el sitio, el posicionamiento y el procedimiento y que todos los documentos relevantes, la información y los equipos necesarios estén disponibles.

Los miembros del equipo del procedimiento incluyen: los médicos que realizarán el procedimiento, anestesiólogos, enfermera de turno, técnico de sala operatoria, entre otros participantes activos que contribuirán en el procedimiento.

El tiempo de espera:

- Se lleva a cabo por un miembro designado del equipo del procedimiento
- Se realiza localmente antes que se anestesia el paciente, incluyendo la anestesia general o local y espinal; a menos que sea contraindicado. De no realizarse antes de la administración de la anestesia, el tiempo de espera se realizará antes de comenzar con el procedimiento.
- Se lleva a cabo para confirmar cada procedimiento subsecuente antes que éste se inicie (cuando dos o más procedimientos se realizan en el mismo paciente).

Durante el tiempo de espera:

- Las otras actividades se suspenden, sin comprometer la seguridad del paciente, así que todos los miembros relevantes del equipo estén enfocados en la confirmación activa de la idoneidad del paciente, procedimiento, sitio y otros elementos críticos del procedimiento.
- Todos los miembros del equipo utilizan la comunicación verbal e interactiva. Cualquier miembro del equipo es capaz de expresar sus preocupaciones acerca del procedimiento de verificación. Si hay diversas respuestas, se recurre al procedimiento de reconciliación de diferencias de criterio de la organización.

El tiempo de espera tiene como objetivo:

- Corroborar la identificación correcta del paciente
- Confirmar que el lado y sitio se hayan marcado correctamente
- Verificar que se siguió el procedimiento correcto para el formulario de consentimiento
- Acordar el procedimiento a realizarse
- Corroborar la posición correcta del paciente
- Confirmar que los resultados e imágenes relevantes estén etiquetados y expuestos de forma correcta
- Establecer la necesidad de administrar antibióticos o flúidos para los procesos de irrigación
- Tomar las precauciones de seguridad con base en la historia del paciente o el uso de la medicación

Cada organización define un procedimiento estandarizado para su tiempo de espera, incluyendo un proceso para reconciliar las diferencias de criterios.

Los componentes completos del Protocolo Universal están documentados de forma clara.

FIGURA 9

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abernathy CM, Hamm RM: *Surgical intuition: what it is and how to get it*. Hanley & Belfus. Philadelphia, 1995.
2. AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) Collaboration: AGREE Instrument. 2001. En <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>. Consultado el 18 de diciembre de 2008.
3. Agrest A: *Ser médico ayer, hoy y mañana*. Libros del Zorzal. Buenos Aires. 2008.
4. Agrest A: *Opiniones académicas: malpráctica médica* (Editorial). Boletín Consejo de Certificación de Profesionales Médicos, 2000; año 3, N° X.
5. Agrest A: *Reflexiones sobre el error en medicina* (Editorial). Medicina (Buenos Aires), 2006; 66: 486.
6. Altman LK: *State issues scathing report on error at Sloan- Kettering*. The New York Times, 1995, noviembre 16.
7. Altpeter T, Luckhardt K, Lewis JN et al: *Expanded surgical time out: a key to real- time data collection and quality improvement*. J Am Coll Surg 2007; 204: 527-532.
8. American Academy of Orthopaedic Surgeons (Council on Education): *Report of the task force on wrong- site surgery*. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont, Il. 1998.
9. American College of Surgeons: *Statement on unnecessary surgery*. Bull Am Coll Surg 1978; 63: 8.
10. American College of Surgeons. *Statement on wrong site surgery*. Bull Am Coll Surg 2002; 87. Disponible en http://www.facs.org/fellows_info/statements/st-41.html
11. American College of Surgeons: *Statement on surgical patient safety*. Bull Am Coll Surg 2009; 94: 46-47.
12. American College of Surgeons- American Surgical Association: *The Study on Surgical Services for the United States*. Chicago. 1975.
13. American College of Surgeons Committee on Trauma: *Resources for optimal care of the injured patient*. Chicago, IL. 1999.
14. American College of Surgeons Committee on the Impaired Physician: *The impaired surgeon. Diagnosis, treatment, and reentry*. Bull Am Coll Surg. 1992; 77: 29-32.
15. Andrews LB, Stocking C, Krizek T et al: *An alternative strategy for studying adverse events in medical care*. Lancet 1997; 349: 300-318.
16. Baker GR, Norton PG, Flintoff V et al: *The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada*. CMAJ 2004; 170: 1678-1686.
17. Bani- Hani KE, Gharaibeh KA, Yaghan RJ: *Retained surgical sponges (gossypiboma)*. Asian J Surg, 2005; 28: 109-115.
18. Banja J: *Medical Errors and Medical Narcissism*. Jones and Bartlett Publishers. Boston, 2005.
19. Barach P, Small SD: *Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non- medical near miss reporting systems*. BMJ 2000; 320: 759-763.
20. Bartle EJ, Sun JH, Thompson L et al: *The effects of acute sleep deprivation during residency training*. Surgery 1998; 104: 311-316.
21. Bates DW, Christenfeld N, Glynn L: *The costs of adverse drug events in hospitalized patients*. JAMA 1997; 277: 307-311.
22. Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al: *Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention*. JAMA 1995; 274: 29-34.
23. Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al: *Incidence of adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units*. Crit Care Med 1997; 25: 1289-1297.
24. Berbaris J: *Oblitos quirúrgicos*. Rev Argent Cirug 1970; 19: 316-321.
25. Berner ES, Graber ML: *Overconfidence as a cause of diagnostic error in Medicine*. Am J Med 2008; 123: S2-S23.
26. Bernstein M: *Wrong- side surgery: systems for prevention*. Can J Surg 2003; 46: 146- 147.
27. Berstein PH: *El error medico: aspectos médicos, médico legales y jurídicos*. Ediciones D & D. Buenos Aires. 2005.
28. Bosk CL: *Forgive and remember: Managing Medical Failure*. University of Chicago Press. Chicago. 2003.
29. Bogner MS (Editor): *Human error in Medicine*. Lawrence Erlbaum. Hillsdale, USA, 1994.
30. Booij LH: *Conflicts in the operating theatre*. Curr Opin Anaesthesiol 2007; 20: 152-156.
31. Boothman RC, Blackwell AC, Campbell DA et al: *A better approach to medical malpractice claims? The University of Michigan experience*. J Health Life Sci Law 2009; 2: 125-159.
32. Borell B: *A Medical Madoff: Anesthesiologist Faked Data in 21 Studies*. Scientific American 2009, marzo 12. Disponible en <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=a-medical-madoff-anesthesiologist-faked-data>
33. Botet del Castillo FX, López S, Reyes G et al: *Diagnosis of retained abdominal gauze swabs*. Br J Surg 1995; 82 (2): 227-228.
34. Bowman JG: *Hospital standardization*. Bull Am Coll Surg. January 1920, page 5.
35. Breasted JH: *The Edwin Smith Papyrus*. University of Chicago Press IL, 1930
36. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al: *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I*. New Engl J Med 1991; 324: 370-376.
37. Bruce J, Russell EM, Mollison J et al: *The measurement and monitoring of surgical adverse events*. Health Technol Assess, 2001; vol. 5, N° 22.
38. Bristol Royal Infirmary Inquiry: *Report of the Public inquiry into children's hear surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*. Presented to Par-

- liament by the Secretary of State for Health by Command of Her Majesty. 2001. Disponible en http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/index.htm. Acceso 18 de noviembre de 2008.
39. Cabot RC: *A study of mistaken diagnosis: based on the analysis of 1000 autopsies and a comparison with the clinical findings*. JAMA 1910; 55: 1343-1350.
 40. Cafasso JCR: *Seguridad en el quirófano*. Rev. Argent. Cirug. (Relato Oficial), 1992 (Nº Extraordinario).
 41. Caldwell JA, Mallis MM, Caldwell JL et al: *Fatigue countermeasures in aviation*. Aviat Space Environ Med. 2009; 80: 29-59.
 42. California Medical Association and California Hospital Association: *Report on the Medical Insurance Feasibility Study* (Don H Mills, editor). San Francisco. Sutter. 1977.
 43. Calle JE, Saturno PJ, Parra P et al: *Quality of the information contained in the minimum basic data set: results from an evaluation in eight hospitals*. Eur J Epidemiol 2000; 16 (11): 1073-1080.
 44. Calvo Mesa M, Riu Camps M, Villares García MJ: *Caídas intrahospitalarias: una realidad*. Rev Enferm 2001; 24: 25-30.
 45. Campaña V. G: *Errores médicos en el ambiente quirúrgico. ¿Como prevenirlos? Parte I*. Rev. Chilena de Cirugía 2006; 58: 235-238.
 46. Campbell DA Jr, Sonnad SS, Eckhauser FE et al: *Burnout among American surgeons*. Surgery 2001; 130: 696-702.
 47. Carey L: *Unnecessary surgery: has the controversy been blown out of true perspective?* Medical Opinion 1977; 6: 18-21.
 48. Catchpole KR, De Leval MR, McEwan A et al: *Patient handover from surgery to intensive care: using Formula 1 pit-stop and aviation models to improve safety and quality*. Pediatric Anesthesia 2007; 17: 470-478.
 49. Chan DK, Gallagher TH, Reznick R et al: *How surgeons disclose medical errors to patients: a study using standardized patients*. Surgery 2005; 138: 851-858.
 50. Charlton CP, Cuninghame CJ: *Checking quality of health care records*. B.M.J 1992; 304: 1248
 51. Cheney FW: *The American Society of Anesthesiologists Closed Claims Project: what have we learned, how has it affected practice and how will it affect practice in the future?* Anesthesiology 1999; 91: 552-566.
 52. Chopra V, Bovill JG, Spierdijk J et al: *Reported significant observations during anaesthesia: a prospective analysis over a 18 month period*. Br J Anaesthes, 1992; 68: 13-17.
 53. Christian CK, Gustafson ML, Roth EM et al: *A prospective study of patient safety in the operating room*. Surgery 2006; 139: 159-173.
 54. Cima RR, Kollengode A, Garnatz J et al: *Incidence and characteristics of potential and actual retained foreign objects events in surgical patients*. J Am Coll Surg, 2008; 207: 80-87.
 55. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS et al: *Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality*. JAMA 1997; 277: 301-306.
 56. Codermatz MA, Trillo C, Berenstein G y otros: *Evidencia para mitigar errores en la práctica clínica y sanitaria: una revisión de la literatura científica*. Medicina (Buenos Aires) 2006; 66: 427-432.
 57. Codman EA: *The products of a hospital*. Surg Gynecol Obstet, 1914; 18: 491-495.
 58. Committee on Quality of Healthcare in America-Institute of Medicine: *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st Century*. National Academy Press. Washington DC.2001.
 59. Cooper JB, Newbower RS, Long CD et al: *Presentable anesthesia mishaps: a study of human factors*. Anesthesiology 1978; 49: 399-406.
 60. Conway JB, Weingart SN: *Organizational Change in the Face of Highly Public Errors I. The Dana-Farber Cancer Institute Experience*. AHRQ web morbidity and mortality rounds on the web. Disponible en <http://www.webmm.ahrq.gov/perspective.aspx?perspectiveID=3>
 61. Couch NP, Tilney NL, Rayner AA et al: *The high cost of low-frequency events: the anatomy and economics of surgical mishaps*. N Engl J. Med, 1981; 304: 634-637.
 62. Cowell HR: *Wrong- site surgery* (Editorial). J. Bone Joint Surg Am, 1998; 80: 463.
 63. Crossen HS, Crossen DF: *Foreign bodies left in the abdomen*. CV Mosby, St. Louis, 1940
 64. Cuschieri A: *Nature of human error: implications for surgical practice*. Ann Surg 2006; 244: 642-648.
 65. Davis JW, Hoyt DB, McArdle MS et al: *An analysis of errors causing morbidity and mortality in a trauma system. A guide for quality improvement*. J Trauma 1992; 32: 660-666.
 66. Dawson R, Reid K: *Fatigue, alcohol and performance impairment*. Nature 1997; 388: 235
 67. Debas HT, Gosselin R, McCord C et al: *Surgery*. En Jamison DT, Breman JG, Measham AR et al (Editors): *Disease control priorities in developing countries*. 2nd Edition. International Bank for Reconstruction and Development/ World Bank. Washington DC, 2006: 1245-1260.
 68. Delbanco T, Bell SK: *Guilty, afraid and alone_ Struggling with medical error*. N Engl J Med, 2007; 357: 1682-1683
 69. Dellinger EP, Hausmann SM, Bratzler DW et al: *Hospitals collaborate to decrease surgical site infections*. Am J Surg, 2005; 190: 9-15.
 70. De Rosier J, Stalhandske E, Bagian JP et al: *Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System*. Joint Commission Journal on Quality Improvement, 2002; 27: 248-267.
 71. DiGiovanni, C.W., L. Kang, et al: *Patient compliance in avoiding wrong-site surgery*. J. Bone Joint Surg Am, 2003; 85: 815-819.

72. Donchin Y, Gopher D, Olin M et al: *A look in the nature and causes of human error*. Crit Care 1995; 23: 294-300.
73. Edhemovic I, Temple WJ, de Gara CJ et al: *The computer synoptic operative report- A leap forward in the science of surgery*. Ann Surg Oncol, 2004, 11 (10): 941-947.
74. Etchells E, O'Neill C, Bernstein M: *Patient safety in surgery: error detection and prevention*. World J Surg, 2003; 936-942.
75. Fabian CE: *Electronic tagging of surgical sponges to prevent their accidental retention*. Surgery 2004; 137: 298-301.
76. Fein SP, Hillborne LH, Spiritus EM et al: *The many faces of error disclosure: a common set of elements and a definition*. J Gen Intern Med, 2007; 22: 755-761.
77. Ferreres AR: *La cirugía innecesaria* (editorial). En www.errorenmedicina.anm.edu.ar, Abril 2005. Centro de Investigaciones Epidemiológicas. Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires.
78. Ferreres AR, Barach P, Ferreres AT: *Risk factors for retained instruments and sponges after surgery: the risk of leaving things behind*. Anesthesiology 2007; 107: A 1791.
79. Ferreres AR, Carlucci DF, Lomónaco CB y otros: *Investigación prospectiva de 200 protocolos quirúrgicos*. Rev Argent Cirug, 2005; 88 (1-2): 55-62.
80. Ferreres AR, Gutiérrez VP: *Cirugía del lado equivocado: error médico e implicancias médico-legales*. Rev Argent Cirug, 2003; 84 (5-6): 225.
81. Ferreres AR, Schiavo HA, Baldomar JA y otros: *El protocolo quirúrgico: su análisis médico legal*. Rev Argent Cirug, 2003; 84 (1-2): 55-61.
82. Ferreres AR, Tombetta GM, Barach P y otros: *Accidentes intrahospitalarios por caídas y en el traslado de enfermos*. Presentado en Sesión Pública Academia Argentina de Cirugía, 3 de octubre de 2007.
83. Ferreres AR, Tombetta GM, Ferreres AT y otros: *Cirugía del lado equivocado: investigación de patrones de conducta en cirujanos de distintas especialidades*. Rev Argent Cirug, 2007; 93: 200-205.
84. Ferreres AR, Tombetta GM, Maya AJ: *El protocolo quirúrgico: análisis de los errores en su documentación*. Premio Bional José Arce. Facultad de Medicina UBA. 2006.
85. Ferreres AR, Tombetta G, Lomónaco CB y otros: *Lesiones térmicas en cirugía mínimamente invasiva*. Rev Argent Cirug, 2006; 91: 192-199.
86. Fiscella LF, Martínez DF, Graziola ED y otros: *Complicaciones graves y fatales de anestesia: estudio prospectivo en 20840 intervenciones quirúrgicas*. Rev Argent Anest, 1991; 49: 197-263.
87. Fischer ID, Kraus MJ, Dunagan WC et al: *Patterns and predictors of inpatient falls and fall-related injuries in a large academic hospital*. Infect Control Hosp Epidemiol. 2005, 26: 822-827.
88. Gaba DM: *Anesthesiology as a model for patient safety in health care*. BMJ, 2000; 320: 785-788.
89. Gaba DM, DeAnda A: *A comprehensive anesthesia simulation environment re-creating the operating room for research and training*. Anesthesiology 1988; 69: 387-394
90. Gaba DM, Howard SK: *Fatigue among clinicians and the safety of patients*. N Engl J Med, 2002; 411-418.
91. Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD et al: *Choosing your words carefully. How physicians would disclose harmful medical errors to patients*. Arch Intern Med 2006; 166: 1585-1593.
92. Gallagher TH, Studdert D, Levinson W: *Disclosing harmful medical errors to patients*. N Engl J Med 2007; 356: 2713-2719.
93. Gallagher TH, Waterman AD, Garbutt JM et al: *US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients*. Arch Intern Med 2006; 166: 1605-1611.
94. Gawande AA: *Complications: A surgeon's notes on an imperfect science*. Metropolitan Books. New York. 2002.
95. Gawande AA, Studdert DM, Zinner MJ et al: *Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals*. Surgery 2003; 133: 614-621.
96. Gawande AA, Studdert DM, Orav EJ et al: *Risk factors for retained instruments and sponges after surgery*. N Eng J Med 2006, 348: 229-235.
97. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ et al: *The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992*. Surgery 1999; 126: 66-75.
98. Gerdes J, Kahol K, Smith M et al: *Jack Barney Award: the effect of fatigue on cognitive and psychomotor skills of trauma residents and attending surgeons*. Am J Surg 2008; 196: 813-819.
99. Gibbs VC: *Patient safety practices in the operating room: correct – site surgery and no thing left behind*. Surg Clin North Am 2005; 85: 1307-1319.
100. Gibbs VC, Mc Grath MH, Russell TR: *The prevention of retained foreign bodies after surgery*. Bull Am Coll Surg 2005; 90: 12-16.
101. Giles SJ, Rhodes P, Clements G et al: *Experience of wrong site surgery and surgical marking practices among clinicians in the UK*. Quality and Safety in Health Care 2006; 15: 363-368.
102. González Ojeda A, Rodríguez Alcantar DA, Arenas Márquez H, et al: *Retained foreign bodies following intra-abdominal surgery*. Hepatogastroenterology 1999; 46: 808-812.
103. Gordon LA: *Can Cedars- Sinai M+ M matrix save surgical education?* Bull Am Coll Surg 2004; 60: 16-20.
104. Gordon LA: *How to build a better M & M conference*. Contemporary Surgery 2007; 63: 375-377.
105. Gore DC, Gregory SR: *Historical perspective on medical errors: Richard Cabot and the Institute of Medicine*. J Am Coll Surg 2003; 197: 609-611.
106. Gorecki P, Schein M, Rucinski JC et al: *Antibiotic administration in patients undergoing common surgical procedures in a community teaching hospital*

- tal: the chaos continues.* World J Surg. 1999; 23: 429-432.
107. Gray D, Hampton JR, Bernstein S et al: *Audit of coronary angiography and bypass surgery.* Lancet 1990; 335: 1317-1322.
 108. Greenberg CC, Regenbogen SE, Lipsitz SR et al: *The frequency and significance of discrepancies in the surgical count.* Ann Surg 2008; 248: 337-341.
 109. Greenberg CC, Regenbogen SE, Studdert DM et al: *Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients.* J Am Coll Surg 2007; 204: 533-540.
 110. Greenberg CC, Diaz-Flores R, Lipsitz SR et al: *Bar-coding surgical sponges to improve safety: a randomized controlled trial.* Ann Surg 2008; 247: 612-616.
 111. Greenspan AM, Kay HR, Berger BC et al: *Incidence of unwarranted implantation of permanent cardiac pacemakers in a large medical population.* N Engl J Med 1988; 318: 158-163.
 112. Griffen FD, Stephens LS, Alexander JB et al: *The American College of Surgeons' Closed Claims Study: New Insights for Improving Care.* J Am Coll Surg 2007; 204: 561-569.
 113. Grober ED, Bohnen JMA: *Defining medical error.* Can J Surg 2005; 48: 39-44.
 114. Gutiérrez VP, Arozamena CJ, Novo Guell J y otros: *Estudio prospectivo de un año sobre seguridad en el quirófano.* Rev Argent Cirug 1993; 64: 100-103.
 115. Groves EWH: *Surgical statistics: a plea for a uniform registration of operation results.* BMJ 1908; 2: 1008-1011.
 116. Guarner V. *Operaciones innecesarias en el ejercicio de la cirugía. Un tópico de nuestros tiempos con serias implicancias en ética médica.* Gac Med Mex 2000; 136: 183-188.
 117. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al: *A Surgical Safety Checklist to reduce morbidity and mortality in a Global Population.* New Engl J Med 2009; 360: 491- 499.
 118. Halfon P, Eggli Y, Van Melle G et al: *Risks of falls for hospitalized patients: a predictive model based on routinely available data.* J Clin Epidemiol 2001; 54: 125812-66.
 119. Haggard WD: *The unnecessary operation.* Surg Gynecol Obstet 1922; 35: 820-822.
 120. Healey AN, Undre S, Vincent CA: *Developing observational measures of performance in surgical teams.* Qual Saf Health Care 2004; 13: 33-40
 121. Helmreich PL, Musson DM: *On error management: lessons from aviation.* BMJ 2000; 320: 781-785.
 122. Helmreich PL, Musson DM, Sexton JB: *Human factors and safety in surgery.* In Manuel BM, Nora PF (Editors): *Surgical Patient Safety.* American College of Surgeons. Chicago, 2004.
 123. Helmreich PL, Schaefer HG: *Team performance in the operating room.* In Bogner MS (Editor): *Human error in medicine.* Lawrence Erlbaum. Hillsdale, NJ, 1994.
 124. Hilfiker D: *Facing our mistakes.* N Engl J Med 1984; 310: 118- 122.
 125. Hitcho EB, Krauss MJ, Birge S et al: *Characteristics and circumstances of falls in a hospital setting.* J Gen Intern Med 2004; 19: 732- 739.
 126. Hofer TP, Kerr EA, Hayward RA: *What is an Error?* Effective Clinical Practice (American College of Physicians), 2000; disponible en <http://www.acponline.org/journals/ecp/novdec00/hofer.htm>.
 127. Hughes PH, Conard SE, Baldwin DC, Storr CL, Sheehan DV. *Resident physician substance use in the United States.* JAMA 1991; 265: 2069-2073.
 128. Hurst JM, Davis K Jr, Johnson DJ et al: *Cost and complications during in-hospital transport of critically ill patients: a prospective cohort study.* J Trauma 1992;33: 582- 585.
 129. Hutter MM, Rowell KS, Devaney LA et al: *Identification of surgical complications and deaths: an assessment of the traditional morbidity and mortality conference compared with the American College of Surgeons- National Surgical Improvement Program.* J Am Coll Surg 2006; 203: 618-624.
 130. Iribarren C, Arribalzaga EB, Curutchet HP: *Error médico en Cirugía.* Rev Argent Cirug 2003; 85: 124-134.
 131. Isaacs B: *Challenge of geriatric medicine.* Oxford University Press. Oxford. 1992.
 132. Jay Block A: *Revisiting the Libby Zion case* (Editorial). Chest 1994; 105: 977-978.
 133. Jewett ME, Dijk DJ, Kronauer RE et al: *Dose-response relationship between sleep duration and human psychomotor vigilance and subjective alertness.* Sleep 1999; 22: 171-179.
 134. Johnson WG, Brennan A, Newhouse JP et al: *The economic consequences of medical injuries.* JAMA 1992; 267: 2487-2492.
 135. Joint Commission: *Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery* (JCAHO News Release). Disponible en: www.jointcommission.org.
 136. Joint Commission International Center for Patient Safe: *Reducing the risk of unintentionally retained foreign bodies.* www.jcipatientsafety.org/15199
 137. Jones JW, McCullough LB, Richman BW: *An impaired surgeon, a conflict of interest, and supervisory responsibilities.* Surgery 2004; 135: 449-451.
 138. Junta de Investigaciones de la Aviación Civil (Argentina): *Informe sobre el vuelo LAPA 3142.* Buenos Aires. Disposición 25/00, N° expediente 5459281. 2000.
 139. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD: *Adverse events in surgical patients in Australia.* Int J Qual Health Car, 2002; 14: 269-276.
 140. Kahol K, Leyba M, Deka M et al: *Effect of fatigue on psychomotor and cognitive skills.* Am J Surg 2008; 195: 195-204.
 141. Kaiser CW, Friedman S, Spurling KP et al: *The retained surgical sponge.* Ann Surg 1996; 224: 79-84.
 142. Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE et al: *An*

- empirically derived taxonomy of factors affecting physicians' willingness to disclose medical errors.* J Gen Intern Med 2006; 21: 942-948.
143. Karl RC: *Staying safe: simple tools for safe surgery.* Bull Am Coll Surg 2007; 92: 16-22.
 144. Kassirer JP: *Doctor discontent* (Editorial). New Engl J Med 1998; 339: 1543-1544.
 145. Kassirer JP, Kopelman RI: *Cognitive errors in diagnosis: instantiation, classification and consequences.* Am J Med 1989; 86: 433-441
 146. Khuri SF, Daley J, Henderson W et al: *The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care.* J Am Coll.Surg 1995; 180: 519-531.
 147. Krizek TJ: *Surgical Error: Ethical issues of adverse events.* Arch Surg 2000; 135: 1359- 1366.
 148. Krizek TJ: *Surgical error: reflections on adverse events.* Bull Am Coll Surg 2000; 85: 18-23.
 149. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Editors): *To Err is Human: building a safer health system.* Institute of Medicine. National Academy Press. Washington DC. 2000.
 150. Kwaan MR, Studdert DM, Zinder MJ et al: *Incidence, patterns and prevention of wrong- site surgery.* Arch Surg 2006; 141: 353-358.
 151. Landrigan CP, Barger LK, Cade BE et al: *Interns' compliance with Accreditation Council for Graduate Medical Education work-hour limits.* JAMA 2006; 296: 1063-1070.
 152. Lapiere D, Moro J: *Era medianoche en Bhopal.* Editorial Planeta. Madrid, 2001.
 153. Lauwers PR, Van Hee RH: *Intraperitoneal gossypibo-mas: the need to count sponges.* World J Surg 2000; 24: 521526.
 154. Lawthers AG, McCarthy Ep, Davis RB et al: *Identification of in-hospital complications from claims data. Is it valid?* Med Care 2000; 38: 785-795.
 155. Layde PM, Cortes LM, Teret SP et al: *Patient safety efforts should focus on medical injuries.* JAMA 2002; 287: 1993-1997.
 156. Leape LL: *Unnecessary surgery.* Ann Rev Publ Health 1992; 13: 363- 423.
 157. Leape LL: *The preventability of medical injury.* In Bogner MS (Editor): *Human error in medicine.* Lawrence Erlbaum. Hillsdale 1994.
 158. Leape LL: *Ethical Issues in Patient Safety.* Thorac Surg Clin 2005; 15: 493-501.
 159. Leape LL: *When good doctors go bad.* Ann Surg 2006; 244: 649-652.
 160. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al: *The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II.* N Engl J Med 1991; 324: 370- 376.
 161. Leape LL, Fromson JA: *Problem doctors: Is there a System- Level Solution.* Ann Intern Med 2006; 144: 107- 115.
 162. Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA et al: *Preventing medical injury.* Qual Rev Bull 1993; 19: 144-149.
 163. Leape LL: *Reporting of adverse events.* N Engl J Med 2002; 347: 1633-1638.
 164. Lesar TS, Briceland L, Stein DS: *Factors related to errors in medication prescribing.* JAMA 1997; 277: 312-317.
 165. Levinson W, Gallagher TH: *Disclosing medical errors to patients: a status report in 2007.* CMAJ 2007; 177: 265-267.
 166. Lincourt AR, Harrell A, Cristiano J et al: *Retained foreign bodies after surgery.* J Surg. Res 2007; 138: 170-174.
 167. Lingard L, Regehr G, Roser B et al: *Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication.* Arch Surg 2008; 143: 12-18.
 168. Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA et al: *Relation between malpractice claims and adverse events to negligence: Results of the Harvard Medical Practice Study III.* New Engl J Med 1991; 325: 245-251.
 169. LoGerfo JP, Dynes IM, Frost F et al: *Tonsillectomies, adenoidectomies, audits: have surgical indications been met?* Med Care 1978; 16: 950- 955.
 170. López Avellaneda EM: *Implicancias médico legales de la práctica quirúrgica* (Relato Oficial). Rev Argent Cirug 2002 (Número Extraordinario).
 171. Lupi JL, Divito JL y Poggi CFL: *Oblitos quirúrgicos: aspectos médico legales y éticos. Reseña jurisprudencial.* Cuadernos de Medicina Forense 2003; 2(1): 43-58.
 172. Macarthur DC, Nixon SJ, Aiken RJ: *Avoidable deaths still occur after large bowel surgery.* Br J Surg 1998; 85: 80-83.
 173. Mackerzie RC, Rhodes M: *Patient safety in trauma care.* In: Manuel BM, Nora PF (Editors): *Surgical Patient Safety.* American College of Surgeons. Chicago 2004.
 174. Maillot M, Ephgrafe K: *Temporarily impaired surgeons and calling for help.* Am J Surg 2004; 187: 3-5.
 175. Main DS, Henderson WG, Pratte K et al: *Relationship of processes and structures of care in general surgery to postoperative outcomes: a descriptive analysis.* J Am Coll Surg 2007; 204: 1157-1165.
 176. Manrique JL: *Relación entre la calidad de vida del cirujano y su actuación profesional* (Relato Oficial). Rev Argent Cirug 2006, Nº Extraordinario
 177. Manrique JL, Franchi A, Burger C y otros: *Empecinamiento y nihilismo terapéutico. Reflexiones desde la praxis médica y bioética.* Rev Argent Cirug 2002; 82: 26-30.
 178. Manrique JL, Pelisch AM, Marino M y otros: *Oblito: incidencia, consecuencias médicas, legales y éticas.* Rev Argent Cirug 2003; 85: 31-35.
 179. Manuel BM, Nora PF (Editors): *Surgical Patient Safety. Essential information for surgeons in today's environment.* American College of Surgeons. Chicago, 2004
 180. Makary MA, Epstein J, Pronovost PJ et al: *Sur-*

- gical specimen identification errors: a new measure of quality in surgical care.* Surgery 2007; 141: 450-455.
181. Makary MA, Mukherjee A, Sexton JB et al: *Operating room briefings and wrong-site surgery.* J Am Coll Surg 2007; 204: 236-243.
 182. Makary MA, Sexton JB, Freischlag JA et al: *Patient safety in Surgery.* Ann Surg 2006; 243: 628-635.
 183. Masciottra RL (Relator): *Cuerpo extraño en vejiga* (Dres. Zerbini CV y Oliva FF). Bol y Trab Soc Argent Ciruj 1941; 10: 476-479.
 184. Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors: *When things go wrong, responding to adverse events.* A consensus statement of the Harvard Hospital. 2006, Boston
 185. Mavroudis C, Mavroudis CD, Naunheim KS et al: *Should surgical errors always be disclosed to the patient?.* Ann Thorac Surg 2005; 80: 399-408.
 186. Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH: *Communicating with patients about medical errors: a review of the literature.* Arch Intern Med 2004; 164: 1690-1697.
 187. Mazzoco K, Petitti DB, Fong KT et al: *Surgical team behaviors and patient outcomes.* Am J. Surg 2009; 197: 678-685.
 188. Maya AJ, Maya CD, Beltrami AD: *Descripción de un procedimiento para el marcado de gasas y profilaxis del oblitio.* Rev Argent Cirug 1990, 59: 125-126.
 189. McCafferty MH, Polk HC Jr.: *Patient safety and quality in surgery.* Surg Clin North Am 2007; 87: 867-881.
 190. McCarthy EG, Widmer GW: *Effects of screening by consultants on recommended elective surgical procedures.* N Engl J Med 1974; 291: 1331-1338.
 191. McDonald CJ, Weiner M, Hui SL: *Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report.* JAMA 2000; 284: 93-94.
 192. McGreevy J, Otten T, Poggi M et al *The challenge of changing roles and improving surgical care now: Crew Resource Management approach.* Am Surg 2006; 72: 1082-1087.
 193. McGuire HH, Horsley JS, Salter DR et al: *Measuring and managing quality of surgery: statistical vs. incidental approaches.* Arch Surg 1992; 127: 733-738.
 194. McIntyre N, Popper KB: *The critical attitude in medicine: the need for a new ethics.* BMJ 1983; 287: 1919-1923.
 195. McLeod RS, Bohnen JMA: *Canadian Association of General Surgeons Evidence Based reviews in Surgery 9: Risk Factors for retained foreign bodies after surgery.* Can J Surg 2004; 47: 57-59.
 196. Meinberg EG, Stern PJ: *Incidence of wrong-site surgery among hand surgeons.* J. Bone Joint Surg Am. 2003; 85: 193-197.
 197. Michaels RK, Makary MA, Dahab Y et al: *Achieving the National Quality Forum's "Never events": Prevention of wrong site, wrong procedure, and wrong patient operations.* Ann Surg 2007; 245: 526-532.
 198. Mikkelsen G, Aasly J: *Concordance of information in parallel electronic and paper based patient records.* Int J Med Inf 2001; 63 (3): 123-131.
 199. Miller NF: *Hysterectomy: therapeutic necessity or surgical racket?* Am J Obstet Gynecol 1946; 51: 804-809.
 200. Ministerio de Salud de la Nación (Comisión Nacional Salud Investiga): *Implementación de un programa para el mejoramiento de la seguridad en la atención médica de pacientes.* Buenos Aires, 2007.
 201. Molinier L, Aziza R, Baillet D et al: *Assessing the quality of patients' medical records at the Claudius-Regaud Institute.* Bull Cancer 2001; 88 (8); 793-803.
 202. Moore RA: *The dictated operative note: important but is it being taught?* J Am Coll Surg 2000; 190 (5): 639-640.
 203. Moreno Egea A, Latorre Reviriego I, de Miguel J y otros: *Sociedad y cirugía. Burnout y cirujanos.* Cirugía Española 2008; 83: 118-124
 204. Morse JM: *The modified Morse fall scale* (Letter to the Editor). International Journal of Nursing Practice, 2006; 12: 174-175.
 205. Morse JM, Morse R, Tylko S: *Development of a scale to identify the fall prone patients.* Canadian Journal on Aging 1989; 8: 366-377.
 206. Mullins RJ, Veum-Stone J, Hedges JR et al: *Influence of a statewide trauma system on locations of hospitalization and outcome of injured patients.* J Trauma 1996; 40: 536-545.
 207. Nakleh RE: *Patient safety and error reduction in surgical pathology.* Arch Pathol Lab. Med 2008; 1332: 181-185.
 208. Nakleh RE: *Error reduction in surgical pathology.* Arch Pathol Lab Med 2006; 130: 630-632.
 209. Nakhleh RE, Zarbo RJ: *Amended reports in surgical pathology and implications for diagnostic error detection and avoidance: a College of American Pathologists Q-probes study of 1,667,547 accessioned cases in 359 laboratories.* Arch Pathol Lab Med 1998; 122: 303-309.
 210. Napolitano LM: *Standardization of perioperative management: clinical pathways.* Surg Clin North Am 2005; 85: 1321-1327.
 211. Nathens AB, Jurkovich GJ, Maier RV et al: *Relationship between trauma center volumen and outcomes.* JAMA 2001; 285: 1164-1171.
 212. Neuhauser D: *Heroes and martyrs of quality and safety: Ernest Amory Codman MD.* Qual Saf Health Care 2002; 11: 104-105.
 213. Newhall C: *The Institute of Medicine report on medical errors.* N Engl J Med 2000; 343: 664-667.
 214. Newell A, Simon HA: *Human Problem Solving.* Prentice-Hall. Englewood Cliffs, New Jersey, 1972
 215. Nkuda CC, Super PA, Monson JR et al: *Cause and prevention of electrosurgical injuries in laparoscopy.* J Am Coll Surg 1995; 180: 763-765.

216. Norman DA: *Position paper on human error*. NATO Advanced Research Workshop on Human Error. Bellagio, Italy, 1983
217. Norman DA: *The design of everyday things*. Doubleday/ Currency. New York. 1988
218. Osler W, Bates DG, Bensley EH. *The inner history of the Johns Hopkins Hospital*. Johns Hopkins Med J. 1969; 125: 184-194.
219. Pantell RH, Irwin CE: *Appendectomies during physicians' boycott: analysis of surgical care*. JAMA 1979; 242: 1627- 1632.
220. Papaioannou A, Parkinson W, Cook R et al: *Prediction of falls using a risk assessment tool in the acute care setting*. BMC Health Services Research, 2004; 2:1. Disponible en <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/2/1>
221. Poe SS, Cvach MM, Gartrelu DG et al: *An evidence-based approach to fall risk assessment, prevention and management: lessons learned*. J Nurs Care Qual 2005; 20: 107-116.
222. Passaro E, Organ CH: *Ernest A. Codman: the improper bostonian*. Bull Am Coll Surg 1999; 84: 16-22.
223. Paz R: *Mala letra* (Editorial). Medicina (Buenos Aires), 2001; 61: 959-6.
224. Pekolj J: *Manejo de las complicaciones más frecuentes en cirugía abdominal* (Relato Oficial). Rev Argent Cirug 2003 (Número Extraordinario).
225. Perrow C: *Normal accidents: living with high-risk Technologies*. Basic Books Inc. Publishers. New York, 1984.
226. Pham TN, Gibran NS: *Thermal and electrical injuries*. Surg Clin North Am 2007; 187-206.
227. Pierluissi F, Fisher MA, Campbell AR et al: *Discussion of medical errors in morbidity and mortality conferences*. JAMA 2003; 290: 2838-2842.
228. Pilcher JJ, Hufcutt AI: *Effects of sleep deprivation on performance: a meta-analysis*. Sleep, 1996; 318-326.
229. Pisal N, Sindos M, Henson G: *Risk factors for retained instruments and sponges after surgery* (Letter). N Eng J Med 2003; 348: 1725.
230. Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmueller CG et al: *Defining and measuring patient safety*. Crit Care Clin 2005; 21: 1-19.
231. Quality Interagency Coordination Task Force: *Doing what counts for patient safety: federal actions to reduce medical errors and their impact* (Report to the President). 2001. Washington DC.
232. Ramsay MAE: *Physician fatigue*. BUMC Proceedings 2000; 13: 148-150.
233. Rasmussen J, Jensen A: *Mental procedures in real-life tasks: a case study of electronic troubleshooting*. Ergonomics 1974; 17: 293-307.
234. Rasmussen J: *Human errors: a taxonomy for describing human malfunction in industrial installations*. J. Occupational Accidents 1982; 4: 311-335.
235. Raza Z, Holdsworth RJ, McCollum PT: *Accuracy of the recording of operative events by the Scottish Morbidity Record I (SMR I) for a teaching hospital vascular unit*. J R Coll Surg Edinb 1999; 44 (2): 96-98.
236. Read PP: *Ablaze: the story of Chernobyl*. London. Mandarin, 1993
237. Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española*. Ed. Espasa-Calpe. 22ª Edición. Madrid. www.rae.es/rae.html
238. Reason J: *Human Error*. Cambridge University Press. Cambridge, 1990
239. Reason J: *Human Error: models and management*. BMJ, 2000; 320: 768-770.
240. Regenbogen SE, Greenberg CC, Studdert DM et al: *Patterns of technical error among surgical malpractice claims: an analysis of strategies to prevent injury to surgical patients*. Ann Surg 2007; 246: 705-711.
241. Rodham Clinton H, Obama B: *Making patient safety the centerpiece of medical liability reform*. New Engl. J. Med., 2006; 534: 2205-2208.
242. Rogers SO Jr, Gawande AA, Kwaan M et al: *Analysis of surgical errors in closes malpractice claims at 4 liability insurers*. Surgery 2006; 140: 25-33.
243. Rosen AK, Geraci JM, Ash AS, et al: *Postoperative adverse events of common surgical procedures in the Medicare population*. Med. Care, 1992; 30: 7537-65
244. Rosenthal MM, Sutcliffe KM (Editors): *Medical Error: What do we know? What do we do?* Jossey-Bass. San Francisco, 2002
245. Ruiz López P, González Rodríguez- Salinas C, Alcalde- Escribano J: *Análisis de causa raíz: una herramienta útil para la prevención de errores*. Rev Cal Asistencial 2005; 20: 71-78.
246. Runciman WB: *Iatrogenic harm and anesthesia in Australia*. Anaesth Intensive Care 2005; 33: 297-300.
247. Rutkow IM: *Unnecessary surgery: what is it?* Surg Clin North Am 1982; 62: 613- 27.
248. Sanguinetti F, Martínez Marull A: *Responsabilidad ética y jurídica del cirujano y de las instituciones*. Rev Argent Cirug 1989, Nº Extraordinario.
249. Santas AA, Diez JA, Sala CA y otros: *Cuerpos extraños olvidados durante las intervenciones quirúrgicas*. Rev. Argent. Cirug., 1965; 9: 84-9.
250. Sarr MG: Editor's note: *Retained foreign bodies_ Why do we still allow them to occur?* Surgery 2004; 137: 304-305.
251. Satava RM: *The nature of surgical error: a cautionary tale and a call to reason*. Surg Endosc 2005: 1014-1016.
252. Searle JR: *The intentionality of intention and action*. Cognitive Science 1980; 4: 47-70.
253. Schaefer HG, Helmreich RL: *The importance of human factors in the operating room*. Anesthesiology, 1994; 80: 479
254. Schaefer HG, Helmreich RL: *The Operating Room Management Attitudes Questionnaire*: NASA/ University of Texas Report, 1993; 93-98.
255. Scherer R, Zhu Q, Langenberg P et al: *Comparison of information obtained by operative note abstraction with that recorded on a standardized data collection form*. Surgery 2003; 133 (3): 324-330.
256. Schieman C, MacLean AR, Buie WD et al: Does

- surgeon fatigue influence outcomes after anterior resection for rectal cancer?. *Am J Surg* 2008; 195: 684-687.
257. Schimmel EM: *The hazards of hospitalization*. *Ann Intern Med* 1964; 60: 100-110.
258. Schwappach DLB, Koeck CM: *What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors*. *International J Qual Health Care* 2004; 16: 317-326.
259. Schwendimann R, Buhler H, De Geest S et al: *Falls and consequent injuries in hospitalized patients: effects of an interdisciplinary falls prevention program*. *BMC Health Services Research*, 2006; 6: 69. Disponible en <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/6/69>
260. Seiden SC, Barach P: *Wrong-side/ wrong- site, wrong- procedure, and wrong patient adverse events*. *Arch Surg* 2006; 141: 931-939.
261. Shapiro MJ, Croskerry P, Fisher S: *Profiles in patient safety: sidedness error*. *Acad Emerg Med* 2002; 9: 326-329.
262. Shojania KG, Duncan BW, McDonald et al (Editors): *Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices*. Evidence report/ technology assessment N° 43 (Prepared by the University of California at San Francisco- Stanford Evidence- based Practice Center under contract N° 290-97-0013), AHRQ Publication N° 01-W 058, Rockville, MD. Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001
263. Siano Quirós R, Chiesa D, Bilenca O y otros: *Historia natural de los oblitos quirúrgicos*. *Rev Argent.Cirug* 1995; 68: 45-58.
264. Silver A, Eichorn A, Kral J et al: *Timeliness and use of antibiotic prophylaxis in selected inpatient surgical procedures*. The Antibiotic Prophylaxis Study Group. *Am J Surg* 1996; 171: 548-552.
265. Slack PS, Coulson CJ, Ma X et al: *The effect of operating time on surgeons' muscular fatigue*. *Ann R Coll Surg Engl*. 2008; 90: 651-657.
266. Smith CM: *Origin and uses of Primum non nocere: Above all, do no harm!* *J Clin Pharmacol* 2005; 45: 371-377.
267. Steel K, Gertman PM, Crescenzi C et al: *Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital*. *N Engl J. Med* 1981; 304: 638-642.
268. Stich R, Makkas R: *Errores y peligros en las operaciones quirúrgicas*. Ed. Labor, Barcelona, 1930.
269. Storf MD: *Problems in left- right discrimination in a high-IQ population*. *Percept Mot Skills* 1995; 81: 491-497.
270. Studdert DM, Mello MM, Gawande AA et al: *Claims, errors and compensation payments in medical malpractice litigation*. *N Engl J Med* 2006; 354: 2024-2033.
271. Studdert DM, Mello MM, Gawande AA et al: *Disclosure of medical injury to patients: an improbable risk management strategy*. *Health Affairs* 2007; 26: 215-226.
272. Studdert DM, Thomas Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR et al: *Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado*. *Medical Care* 2000; 38: 250-260.
273. Taheri PA, Butz DA, Anderson S et al: *Medical liability_ The crisis, the reality and the data: the University of Michigan story*. *J Am Coll Surg* 2006; 203: 290-296.
274. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR et al: *Incidence and type of adverse events and negligent care in Utah and Colorado*. *Medical Care* 2000; 38: 261-271.
275. Thorek M: *Surgical errors and safeguards*. J B Lippincott. Philadelphia. Second Edition, 1937
276. Trussell RE, Moehead MA, Erhlich J: *The quantity, quality and costs of medical and hospital care secured by a sample of teamster families in the New York area*. New York, Columbia University School of Public Health and Administrative Medicine, 1972 and 1974.
277. Tucker RD: *Laparoscopic electrosurgical injuries: survey results and their implications*. *Surg Laparosc Endosc* 1995; 5: 311-317.
278. Tversky A, Kahneman D: *Judgement under uncertainty: heuristics and biases*. *Science* 1974; 185: 1124- 1131.
279. University of Michigan Hospitals and Health Centers: *Guidelines on how to disclose errors*. 2002 Disponible en <http://www.med.umich.edu/PATIENTSAFETYTOOLKIT/disclosure/howto.pdf..>
280. Vayda E, Mindell W, Rutkow IM: *A decade in Canada, England and Wales and the United States*. *Arch Surg* 1982; 117: 846-853.
281. VA National Center for Patient Safety. Veterans Health Administration. *The basics of healthcare mode and effects analysis*. Disponible en <http://www.va.gov/ncps/safetytopics/HFMEA/HFMEAIntro.pdf>. Accedido el 11 de noviembre de 2008
282. Vincent C, Moorthy K, Sarker SK et al: *Systems approaches to surgical quality and safety: from concept to measurement*. *Ann Surg* 2004; 239: 475-482.
283. Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnen JM: *Complications on a general surgery service: incidence and reporting*. *Can J Surg* 2000; 43: 113-117.
284. Waydas C: *Equipment review: intrahospital transport of critically ill patients*. *Crit Care* 1999; 3: R83-R89.
285. Warren J, Fromm RE Jr, Orr RA et al: *Guidelines for the inter- and intrahospital transport of critically ill patients*. *Crit Care Med* 2004; 32:256-262.
286. Way LW, Stewart L, Gantert W et al: *Causes and prevention of laparoscopic bile duct injuries. Analysis of 252 cases from a human factors and cognitive psychology perspective*. *Ann Surg* 2003; 237: 460-469.
287. Weick KE, Sutcliffe KM: *Managing the Unexpected. Assuring High Performance in an Age of Complexity*. 2001. Jossey-Bass San Francisco, CA, USA.
288. Weingart S, Pagovich O, Sands D, et al: *What Can*

- Hospitalized Patients Tell Us About Adverse Events?* J Gen Intern Med 2005; 20: 830- 836.
289. Weinger MB, Ancoli- Israel S: *Sleep deprivation and clinical performance.* JAMA 2002; 955-957.
290. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD et al: *An estimation fo the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data.* Lancet 2008; 372: 139-144.
291. Weiss MA: *Analytic variables: diagnostic accuracy.* In Nakhleh RE, Fitzgibbons PL (Editors): *Quality management in Anatomic Pathology: promoting patient safety through systems improvement and error reduction.* College of American Pathologists. 2005: 50-61. Northfield, IL. EEUU.
292. Wetherill HG: *A plea for higher hospital efficiency and standardization.* Surg Gynecol Obstet 1915; 20: 705-710.
293. Wikinski JA, Piaggio AN, Deluca CA y otros: *El error y su relación causal con el accidente anestésico. 2ª Parte: El error latente, los precursores psicológicos y los factores predisponentes en el accidente anestésico.* Rev Argent Anest 1996; 54: 110-135.
294. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al: *The quality in Australian health care study.* Med J Aust 1995; 163: 458-471.
295. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S et al: *The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare.* Health Technol Assess 2005; vol. 9, N° 19 www.cap.org/apps cap.portal?_nfpb=true&_ pageLabel= accreditation
296. Yauk S, Hopkins BA, Phillips CD et al: *Predicting in-hospital falls: development of the Scott and White Falls Risk Screener.* Nurs Care Qual 2005; 20: 128-133.
297. Yildirim S, Tarim A, Nursal TZ et al: *Retained surgical sponge (gossypiboma) after intraabdominal or retroperitoneal surgery: 14 cases treated at a single center.* Langenbecks Arch Surg 2006; 391: 390-395.
298. Yule, S., Flin, R., Maran, N., Rowley et al: *Surgeons' non-technical skills in the operating room: Reliability testing of the NOTSS behaviour rating system.* World J Surg, 2008; 32: 548-556.
299. Zhang J, Patel VL, Johnson TR et al: *Toward a cognitive taxonomy of medical errors.* Proc AMIA Symp 2002; 934-938.
300. Zhang J, Patel VL, Johnson TR: *Medical error: is the solution medical or cognitive?* J Am Med Inform Assoc 2002; 9: S75-S77.