

Sessions Científiques - Dossier Iatrogènia

LA RENDICIÓ DE COMPTES COM A FORMA DE MILLORAR LA MORBIMORTALITAT QUIRÚRGICA

Luis GRANDE POSA

*Cap de Servei Emèrit de Cirurgia. Hospital del Mar. Barcelona
Catedràtic de Cirurgia. Universitat Autònoma de Barcelona.*

La pràctica clínica és prou complexa per ella mateixa, com també per la seva organització. Una pràctica clínica segura té tres grans objectius a assolir: identificar quins procediments clínics, diagnòstics i terapèutics són els més segurs i eficaços, assegurar que s'apliquen a qui els necessita i realitzar-los correctament sense errors (1). La seguretat és un component imperatiu de la qualitat assistencial. Mesurar el risc que esdevé de l'atenció hospitalària és vital pel sistema sanitari, no només per la dimensió sanitària, sinó també per l'econòmica, la jurídica, la social i fins i tot la mediàtica (2). L'interès sobre els esdeveniments adversos (EAs) a les darreres dècades ha estat important, però la utilització d'aquests resultats per millorar la qualitat assistencial és molt més recent. Els efectes indesitjables dels medicaments, les infeccions nosocomials, les complicacions del curs clínic o els errors diagnòstics i terapèutics formen part de les preocupacions diàries dels professionals sanitaris des de fa molt anys (3). De fet, al 1955, Barr (4) els va veure com "el preu a pagar" a la introducció dels moderns mitjans diagnòstics o terapèutics i Moser (5), a l'any següent, els va qualificar com "les malalties del progrés de la medicina". Al 1964, Schimmel (6,7) va assenyalar que un 20% dels malalts admesos a un hospital universitari patien alguna iatrogènia i que en una cinquena part dels casos, aquesta iatrogènia conduïa a seqüeles greus. Steel et al (8) al 1981 establiren que aquesta xifra era del 36%, que una quarta part dels errors eren greus i que la principal causa eren els errors a la medicació. No es d'estranyar que al 2016, en Martin Makary i en Michael Daniel, amb una anàlisi publicada al BMJ amb el contundent títol de "L'error mèdic, tercera causa de mort als EEUU" feren trontollar el sistema sanitari (9).

Però no correm tant, fem una mica d'història i veiem que passava a l'àmbit quirúrgic. Entre 1980 i el 2000 es publiquen sobre el tema una plèthora d'estudis provinents dels EEUU (10, 11, 12), Austràlia (13), Gran Bretanya (14), Dinamarca (15), Nova Zelanda (16) y Canadà (17, 18). La taxa d'EA als hospitals va ser estimada entre el 3,7 i el 16,6 %, dels que al voltant d'un 50% es van considerar evitables (10). Es obvi que aquestes diferències, grolleres, no s'expliquen per diferències entre professionals o sistemes sanitaris que, per altra part corresponen tots a països del primer món. Tots són estudis de cohorts retrospectius, sustentats per bases administratives, amb una definició molt restrictiva del que és un EA i considerant, pràcticament sempre, un EA per malalt, el més greu o el que consta a la base administrativa. Tota això ja feia albirar que el problema s'estava menysvalorant, però d'aquest estudi pioner varen aprendre algunes coses. L'estudi de referència de tots ells és el que es coneix com el Harvard Medical Practice Study (HMPS) (10). Va ser desenvolupat al 1984 a Nova York i va ser el que va estimar la incidència d'EA més baixa (3,7%). El 70% dels EA varen ser lleus o moderats, però el 3% va tenir com resultat seqüeles permanents i en el 14% dels pacients aquests EA van contribuir a la mort (10,11). Els EA més freqüents foren les reaccions als medicaments (19%), seguit de les infeccions nosocomials de la ferida quirúrgica (14%) i les complicacions tècniques (13%) (11). Les especialitats amb major nombre de EA varen ser les quirúrgiques.

El segon és el Quality Australian Health-Care Study (QAHCS), de l'any 1995, amb una taxa d'EA del 16,6%, justament el de la taxa més alta, dels que el 51% eren evitables. Però d'altra vegada, feia

palès que la major part dels EA es produïen als serveis quirúrgics (13). A l'estudi de Vincent et al (14), realitzat a dos hospitals de Londres, la incidència d'EA fou del 10,8% en un miler llarg de pacients hospitalitzats entre el 1999 i el 2000, del que també foren evitables un 48%. Per tercera vegada l'especialitat amb més EA fou la Cirurgia General. Els dos darrers estudis, els de Davis et al (16), realitzat a Nova Zelanda al 1995 i el de Baker et al (17) al Canadà al 2000 varen obtenir taxes d'EA del 12,9 y 7,5% respectivament, i una vegada més la Cirurgia era l'especialitat amb més proporció d'EA. Estava clar que els sistemes sanitaris tenien clares disfuncions i que els cirurgians érem una bona part del problema.

Després d'aquesta aproximació que en Marc Rogel de Laval, un dels gurus de la seguretat clínica, diria "estadística", el nou segle ens va portar anàlisis més detallats, minuciosos, el que ell qualifica de "forenses" (19). Les dues aproximacions al problema no ha de ser antagoniques, sinó complementàries.

Si ens centrem a l'àmbit quirúrgics i als anàlisi "forenses", la primera referència sense cap dubte ha de ser històrica i ens hem de remuntar al principi de segle passat. Malauradament els resultats no van ser publicats a revistes al ús, però tenim prou referències (19,20) per demostren el paper de Ernest Amory Codman, un cirurgià bostonià, que va introduir el "End Result Card System" al que deixava constància dels símptomes del malalt, el diagnòstic, el tractament, les complicacions i el resultat un any més tard. Demés incloïa un comentari per explicar les raons per les que no s'havia obtingut el resultat desitjat i classificava els errors i els EAs. Al 1914, Codman va renunciar a ser membre del Massachusetts General Hospital en protesta perquè no es tenien en compte el resultats clínics a la promoció professional. Un any després, a una reunió oberta va caricaturitzar l'àmbit mèdic bostonià, amb una vinyeta a la que es llegeix entre d'altres coses: "Em pregunto si la veritat clínica es incompatible amb la ciència mèdica. Podien guanyar-se la vida els professors clínics sense l'engany?". Això

va significar el seu acomiadament com Instructor de Cirurgia a la Universitat de Harvard. A l'any 1917, és cridat per ser un del pares del American College of Surgeons, i allà promou, amb el seu suport, una revisió del seu "End Result Card System" com una forma d'entendre i millorar els resultats quirúrgics i detectar els defectes humans, organitzatius i d'equipament. Els sona tot això? Molts anys després, el desenvolupament d'aquesta idea, ha estat l'ACS-NSQIP (National Surgical Quality Improvement Program) del que parlarem d'aquí uns minuts. Si ens anem a l'època més recent, els dos primers estudis centrats a l'àmbit quirúrgic són els de Gawande et al (21) i Healey et al (22). El de Gawande és un estudi retrospectiu, que recull la incidència i condició dels EA quirúrgics als estats de Colorado y Utah (3,0%, 54% evitables), però el de Healey (21), és el primer prospectiu, amb un 31,5% de EAs (48,6% evitables). Els autors justifiquen aquestes taxes elevades pel fet de ser malalts exclusivament quirúrgics, per utilitzar una definició més amplia que inclou les complicacions menors i finalment, i potser més important, perquè l'estudi estava integrat dintre d'una política hospitalària de millora continua de la qualitat.

En aquest punt i gaire be al mateix temps que apareixien els primers esbossos d'estudis nacionals sobre seguretat clínica com el realitzat a l'any 2002 pel Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (23) (CCECQA) i que va ser l'embrió de l'estudi ENEIS per encàrrec de diverses agències nacionals franceses (24), el projecte IDEA a Espanya (25) finançat pel Fons d'Investigacions Sanitàries (FIS) i que va ser el germen de l'estudi ENEAS (2006) (2) o el ACS-NSQIP que es va posar en marxa primer al sistema de Veterans i que després d'algunes modificacions va ser adoptat per una bona part del sistema sanitari nord-americà (26-28), el Servei de Cirurgia General de l'Hospital del Mar va posar en marxa un sistema de registre de complicacions sota un concepte innovador: la rendició de comptes.

La rendició de comptes forma part tant de la teoria democràtica com la vinculada al afers públics

perquè pretén la inclusió dels ciutadans, la vigilància de les estructures de govern, la major eficiència pressupostària i la consolidació d'un sistema. A priori sembla molt lluny de la cirurgia, però espero demostrar al llarg de la meva presentació, que no és així.

El origen de la rendició de comptes ens podrien remetre a Egipte o Atenes, però alguns autors assenyalen que l'antecedent més proper al concepte modern va ser sota el regnat de Guillem I d'Anglaterra (29). Guillem I l'acabava de conquerir i necessitava informació del país. Per això, al Nadal del 1085 envia homes de la seva confiança per tota Anglaterra, sol·licitant als propietaris del seu regne que rendissin comptes de les seves possessions per avaluar-les i deixar-hi constància al anomenat Llibre de Domesday. Va ser escrit en llatí (la llengua franca encara era el llatí i no l'anglès) i el seu nom, prové d'una paraula anglesa antiga "dom" que significa "compte o reconeixement". O sigui que ho podríem traduir con el llibre del "Dia de Comptes", el que volia dir que el senyor prenia coneixement a efectes comptables del que tenia cada vassall. És un registre similar al cens nacional actual i òbviament el seu propòsit principal era la recaptació d'impostos. Després del seu pas per diferents arxius, finalment, el Llibre de Domesday, ha recalat al 2006 als Arxius Nacionals del Regne Units i està disponible "on line" des del 2011.

L'altra visió de la rendició de comptes, una mica més moderna (1787-1788), apareix en el que es coneix com "El Federalista" o "Els assajos del Federalista". De veritat, és una col·lecció de 85 articles escrits sota el pseudònim de "Publius o Philo-Publius" per tres autors: Alexander Hamilton, James Madison i John Jay, tots ell pares de la constitució nord-americana amb la intenció de promoure la seva ratificació. Varen ser traduïts a l'espanyol per primera vegada per un diputat argentí, José María Cantilo, ara per promoure una modificació de la Constitució Argentina. Dèiem que aquesta era un altra visió. Els pares fundadors dels EEUU fan referència a un sistema de govern representatiu, en front del poder d'un rei que no té cap necessitat ni

obligació de respondre dels seus actes, però que aquests representants tenen la responsabilitat de promoure l'interès general i el poble té dret a exigir comptes als seus representants (30).

És a dir, tots tenen obligacions: uns de donar informació i pagar el tributs corresponents i aquest d'exigir comptes al seus representants. La rendició de comptes és un compromís de transparència, claredat i responsabilitat amb la societat.

Bé, en aquest context, a l'any 2002 varen començar a recollir de forma més o menys sistemàtica els EA dels malalts a càrrec del Servei de Cirurgia de l'Hospital del Mar, a un registre que havien de mantenir els seus propis professionals amb el compromís de ser rigorosos i reportar les dades de forma periòdica, mes enllà de les sessions de morbimortalitat clàssiques, i establir marcs de referència comparatius. Com tot inici, les coses no van ser fàcils: no hi havia costum d'enregistrar-los, encara i fer una definició del que era i no era EA, sempre hi havia dubtes (en uns casos més interessats que en d'altres), les sessions d'activitat i complicacions eren vistes com fiscalitzadores, però el temps tot ho cura, la situació es normalitza i al final tothom entén del que es tracta: millorar el nostre rendiment, proporcionar la millor atenció sanitària possible i no ficar el dit a l'ull dels professionals. Al llarg dels anys, el sistema de registre, les definicions i els controls s'han anat perfeccionant. Hores d'ara, hem adoptat una base de dades que va ser originalment dissenyada per l'Hospital del Parc Taulí, al que li agraïm la seva generositat al cedir-nos-la, i les seves facilitats (29,30). Es tracta d'una base protegida, en ACCESS, que compleix la Llei Orgànica de Protecció de Dades i ja havia estat comprovada a aquell hospital (29,30). A ella, per una part s'incorporen automàticament dades clíniques i administratives del conjunt mínim bàsic de dades i, per altra, el personal mèdic o d'infermeria del Servei de Cirurgia introdueix totes les situacions clíniques susceptibles de ser considerades un EA en qualsevol moment de l'estada o seguiment del malalt. El tancament del cas es fa, en general, als 30 dies de la intervenció quirúrgica o de la data d'ingrés, si el

casos no quirúrgic, encara que hi caben d'altres opcions com per exemple, a la mort del malalt, si aquesta es produeix abans del 30 dies, o 30 dies després d'alta clínica en el cas de ingressos perllongats. Un revisor del Servei de Cirurgia no directament implicat en el tractament del pacient avalua si l'esdeveniment introduït es pot considerar EA, les possibles seqüeles i la presència d'error. En casos excepcionals o de clara discrepància hi ha un revisor extern, del que la seva decisió és inapel·lable.

Encara que sincerament no cregui que és el més important de la meua exposició, suposo que molt de vostès estan esperant algun resultat d'aquesta política. Només els apuntaré uns pocs. En aquest 17 anys s'han analitzat 51.191 pacients, dels que han patit un EA 5.610, el que representa un 11% dels pacients que ingressen al nostre servei. D'aquests un 6,3% han estat catalogats d'errors (890 malalts), amb una taxa de mortalitat del 0,4% (224 malalts).

La taxa d'EAs del Servei ha estat oscil·lant entre el 5,9 i el 21,8% en aquests 17 anys i les complicacions més freqüents han estat les relacionades amb les ferides (seromes, infeccions, hematomes, dehiscències de la pell), les infeccions urinàries i un mal control del dolor. Des del punt de vista organitzatiu, l'EA més freqüent ha estat la suspensió de la intervenció quirúrgica

Després de 17 anys estem en condicions de fer unes quantes reflexions sobre el sistema. Més enllà dels números jo en quedo amb:

La normalització a la recollida de dades. La cultura de deixar constància dels EA a una base de dades no està arrelada al món de la medicina i, potser, menys a la dels cirurgians on l'esdeveniment es pot relacionar més clarament amb la persona. D'altra banda, l'existència d'una base de dades, amb la qualificació dels esdeveniments, crea una certa inseguretat. El treball continu d'aquests 17 anys ha permès establir unes regles del joc i que hi hagi poques o cap persona que tingui recances a introduir a una base, fins i tot, els seus propis errors assistencials. El que està clar, és que establir aquesta cultura es lent i s'ha de fer amb una cura exquisida.

Som conscients de que es pot discutir la qualitat de les dades introduïdes. No hi ha revisors, ni control de qualitat externs. Les dades erròniament introduïdes, poden quedar permanentment dintre del sistema (de fet és el mateix que succeeix amb el conjunt mínim de dades a l'alta hospitalària). No és hora de discutir aquests aspectes que, per altra banda, han estat extensament analitzats i discutits a la bibliografia. No ho podem objectivar, però estem segurs de que al llarg dels anys, el servei i les unitats han trobat la utilitat final dels resultats i han anat millorant la seva introducció.

Una de les parts més crítiques del compliment de la base de dades és disposar del seguiment als 30 dies, més en el context actual de cirurgia major ambulatoria, d'alta precoç i el seguiment dels malalts a les àrees d'atenció primària o especialitzada ambulatories. Per una banda, tal com hem explicat, el nostre sistema alerta d'aquesta fita i per altra la nostra condició d'hospital sectorial amb una atenció especialitzada ambulatoria a càrrec dels especialistes del propi Servei, fan menys complicat assolir aquesta fita. Finalment, la història clínica compartida també contribueix a aconseguir l'objectiu.

Traslladar aquesta cultura a d'altres àmbits de l'hospital. Mica a mica aquesta opció del servei de cirurgia ha estat coneguda per altres serveis i per diferents direccions de l'hospital que l'han volgut adoptat/implantar. L'Hospital va participar al projecte ENEAS promogut pel Ministeri de Sanitat, la base de dades ha estat posada a disposició d'altres serveis quirúrgics de l'Hospital, la Direcció Assistencial i el Control de Gestió ho ha integrat dintre de la direcció per objectius (és a dir, dintre de les DPOs) i fa pocs mesos ho ha adoptat la Direcció de Qualitat dintre d'un programa de reducció dels esdeveniments advers d'alt impacte (infecció urinària, errors a l'administració d'insulina, flebitis, pneumònies aspiratives i duplicat de registres), al que no només estem el cirurgians, sinó tota l'estructura hospitalària.

No ens amagarem de que queden coses a fer en aquest camí cap a l'excel·lència assistencial. Un punt cabdal és com presentar i tractar els errors

assistencials una vegada detectats. De fet aquesta situació, ja quedava palesa després de les sessions de morbimortalitat clàssiques i no és un fet particular del nostre sistema, del nostre servei o del nostre hospital. La discussió civilitzada dintre del Servei, com hem dit amb la intenció de millorar i no posar el dit a l'ull del "causant" i fins i tots traslladar els problemes detectats a la Comissió d'avaluació d'Actes Assistencials (és a dir fer públic) ha estat la conducta habitual. El més important és que una bona part dels EA discutits i reportats pràcticament desapareixen de l'assistència una vegada comentats i discutits, encara que no amagaré que tenen una certa tendència a la recidiva en baixar la guàrdia.

¿Per què la taxa d'EAs no han baixat de forma espectacular, i fins i tot han pujat? L'experiència al llarg d'aquest anys, ens porta a constatar que l'ésser humà continuarà cometent errors i que quan sembla que has controlat un determinat error, acaba sorgint un de nou o un al que no havies prestat tanta atenció abans. La clau és fer un seguiment continu per detectar-los, analitzar-los i corregir-los de la formà més ràpida possible.

La darrera reflexió és sobre el paper de les Facultats de Medicina pel que fa als EA. Amb freqüència, als nostres estudiants es transmet una actitud de certesa i infal·libilitat i poques vegades s'inculquen actituds i comportament proclius a acceptar i comunicar l'error. Fora desitjable que la doctrina, les habilitats i l'aplicació pràctica de tots els continguts que envolten la seguretat/qualitat assistencial del malalt fossin contemplats durant el currículum..

BIBLIOGRAFÍA

Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. *JAMA* 2002; 228: 501-7.

Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Centro de Publicaciones. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.

Alberti KGMM. Medical errors: a common problem. *BMJ* 2001; 322: 501-2.

Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. *JAMA* 1955; 159:1452-6

Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956; 255:606-14

Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964; 60:100-10.

Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Qual Saf Health Care* 2003; 12:58-64.

Steel K, Gertman PM, Crescenzi C. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981;304: 638-42.

Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016;353:i2139.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.

Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-84

Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.

Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.

Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.

Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2001;163(39):5370-8.

Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001;114(1131):203-5.

Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC* 2004;170:1678-86.

Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Coughy SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a canadian teaching hospital. *Can Med Assoc* 2004;170:1235-40.

de Leval MR. Reflections on outcome analyses: Introdu-

- cing the concept of near misses. *Aswan Heart Center Science & Practice Series* 2011;12 doi: <http://dx.doi.org/10.5339/ahcsps.2011.12>
- Warshaw AL. Presidential address: Achieving our personal best – Back to the future of the American College of Surgeons. *Bull Am Coll Surg.* 2014;99:9-18.
- Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66-75.
- Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Archives of Surgery* 2002;137: 611-18.
- <http://www.ccecqa.asso.fr/outil/gestion-des-risques/gestion-des-evenements-indesirables-graves-> [Accedido el 13/04/2019].
- <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/serie-etud67.pdf>. [Accedido el 13/04/2019].
- Aranaz JM, Vitaller J. y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. *Estudios para la salud*, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004.
- Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Demakis J, Aust JB, Chong V, Fabri PJ, Gibbs JO, Grover F, Hammermeister K, Irvin G 3rd, McDonald G, Passaro E Jr, Phillips L, Scamman F, Spencer J, Stremple JF. The Department of Veterans Affairs' NSQIP: the first national, validated, outcome-based, risk-adjusted, and peer-controlled program for the measurement and enhancement of the quality of surgical care. National VA Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 1998;228:491-507.
- Khuri SF, Daley J, Henderson WG. The comparative assessment and improvement of quality of surgical care in the Department of Veterans Affairs. *Arch Surg* 2002;137:20-7.
- Khuri SF, Henderson WG, Daley J, Jonasson O, Jones RS, Campbell DA Jr, Fink AS, Mentzer RM Jr, Neumayer L, Hammermeister K, Mosca C, Healey N; Principal Investigators of the Patient Safety in Surgery Study. Successful implementation of the Department of Veterans Affairs' National Surgical Quality Improvement Program in the private sector: The Patient Safety in Surgery study. *Ann Surg* 2008;248:329-36.
- Rebasa P, Mora L, Luna A, Montmany S, Vallverdú H, Navarro S. Continuous monitoring of adverse events: influence of the quality care and the incidence of errors in general surgery. *World J Surg* 2009;33:191-8.
- Rebasa P, Mora L, Vallverdú H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, Navarro S. Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos. *Cir Esp* 2011;89:599-605.