

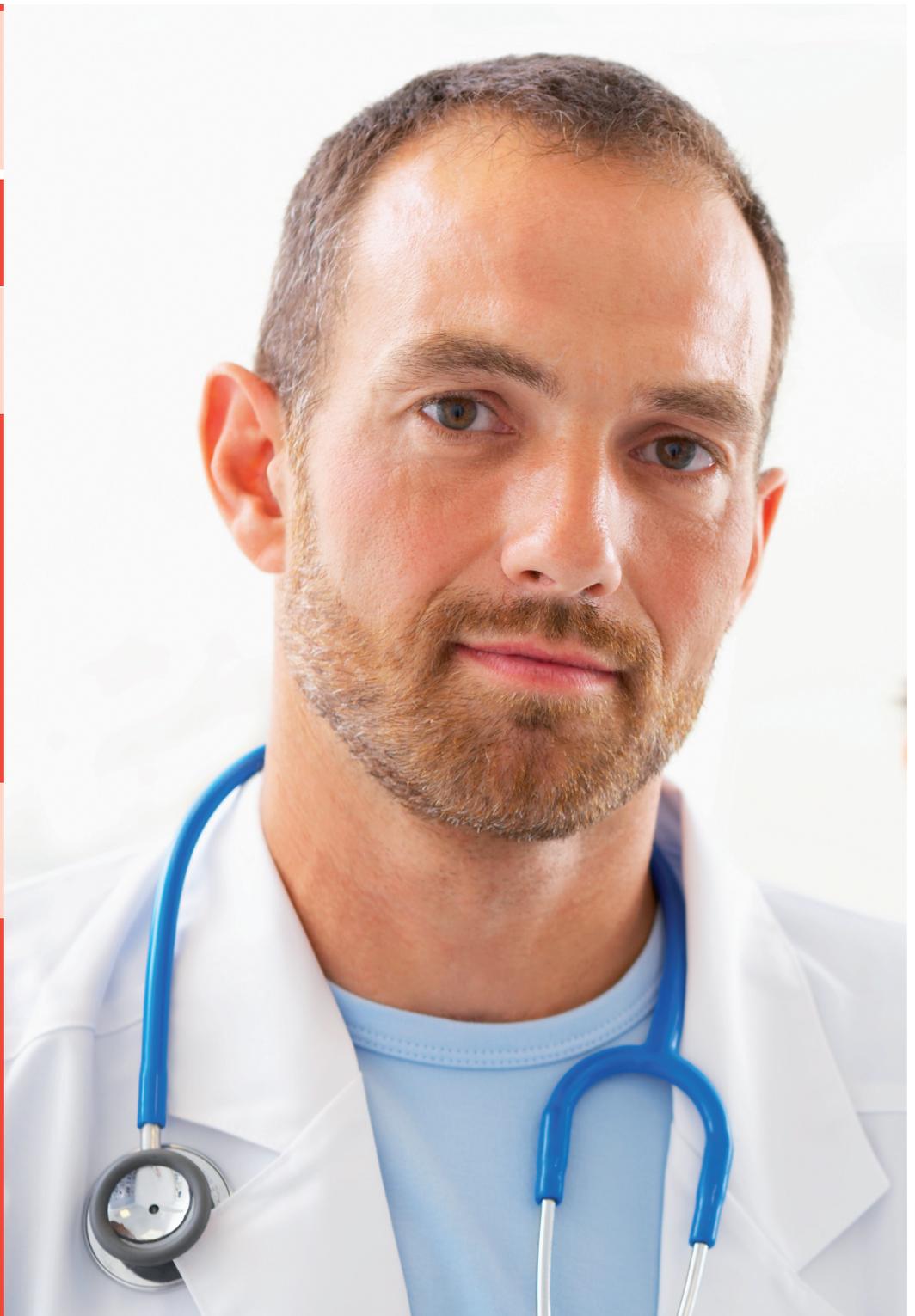
## SUMARIO

P. 2 Nota del Editor.

P. 3 Riesgos en Hemodiálisis  
Crónica.

P. 6 Sistemas de Reporte de  
Eventos Adversos en la  
Atención de la Salud:  
verdaderos protagonistas  
del trabajo por la  
Seguridad del Paciente  
(parte 1).

P. 10 Recomendaciones  
generales.



# GUARDIA • 24

## Nota del Editor



### Estimados Asegurados:

En el presente número, hemos decidido hacerles algunos aportes sobre la implementación de Sistemas de Reporte de Eventos Adversos en la atención de la salud.

Asimismo, queremos hacerles algunas consideraciones, desde el punto de vista médico legal, sobre los riesgos potenciales de un recurso terapéutico, como es la hemodiálisis.

Esperando que sean de vuestro agrado, les reiteramos que pueden enviarnos sus inquietudes y solicitar temas de su interés, a nuestra casilla de correo electrónico.

Los saluda atte.

### Dr. Horacio E. Canto

Gerente de Riesgo y calidad Médica  
Swiss Medical Group



LÍNEA "ON LINE 24 HS":  
(011) 155-802-2126, Dr. Piriz  
(011) 154-949-4592, Dr. Susman

LÍNEA DIURNA:  
(011) 5239 - 7933  
Dr. Ricardo Susman: 12 a 18 hs.

E-MAIL: [guardia24@smg.com.ar](mailto:guardia24@smg.com.ar)

# Riesgos en Hemodiálisis Crónica

## Dr. Horacio E. Canto

Gerencia de Riesgo y Calidad Médica  
Swiss Medical Group

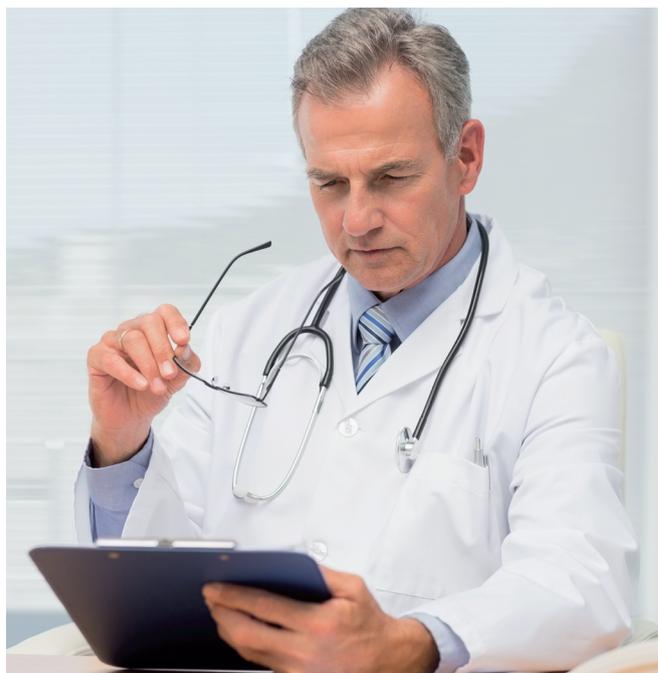
La insuficiencia renal crónica terminal tiene dos tratamientos, uno curativo como es un trasplante renal, y otro de mantenimiento como es la hemodiálisis.

El tratamiento dialítico expone a los pacientes al riesgo de presentar distinto tipo de complicaciones. Es por ello que es de suma importancia para los profesionales tener presente la posibilidad de las mismas, ya que un inadecuado manejo puede ser no solamente nocivo para los pacientes, sino ser motivo de un reclamo por mala práctica médica.

Los pacientes dializados crónicamente se exponen intermitente o continuamente a múltiples complicaciones, a saber:

- **Sobrecarga de líquidos:** la inadecuada eliminación de líquidos puede ocasionar en los pacientes desde edemas cutáneos hasta acumulación de líquido en los pulmones, con la consiguiente sobrecarga para el aparato cardiovascular. Es de suma importancia para evitarlo, una clara indicación de limitar la cantidad de líquidos, debiendo ello estar claramente registrado en la historia clínica del paciente.
- **Iguals consideraciones son válidas en relación a la ingesta de alimentos que contengan mucho potasio,** ya que la hiperkalemia puede ser causa de arritmias cardíacas graves.
- **En relación a la velocidad con que la hemodiálisis elimina el agua del organismo,** el médico actuante debe tener cuidado en controlar de cerca que no se produzcan descensos repentinos de la tensión arterial, con aparición de vómitos, precordialgia, disnea, calambres o incluso pérdida temporal de la visión.
- **Infecciones:** es tal vez desde el punto de vista médico legal uno de los principales riesgos, ya que es bien sabido que, pese a tomarse los mayores recaudos con la sangre a utilizar, es imposible al día de hoy asegurar con certeza que el material hemático no se encuentre en un período ventana, si bien con las nuevas técnicas de detección de afecciones virales, los mismos son cada vez menores. Es por ello que nunca puede faltar un adecuado consentimiento informado explicando tal posibilidad.

No obstante, la justicia en muchos casos justiprecia estas complicaciones bajo la óptica de la responsabilidad objetiva jerarquizando esencialmente el resultado disvalioso, (pese a haberse actuado correctamente desde el punto de



vista médico, habiéndose tomado todas las previsiones posibles), y arribando a una sentencia condenatoria.

Asimismo pueden producirse infecciones durante una sesión de diálisis que pueden tratarse con antibióticos, debiendo no obstante ser muy rigurosos con la higiene durante la preparación de la máquina de diálisis y el acceso.

Se pueden presentar infecciones en el sitio de salida, donde un catéter para diálisis hace contacto con la piel, que en general responden también bien a los antibióticos.

- **Fístula arteriovenosa:** para llevar a cabo el tratamiento de dialítico es necesario que el paciente cuente con un buen acceso vascular, siendo las fístulas arteriovenosas el método de acceso más adecuado.

Para crear una fístula arteriovenosa, un cirujano vascular junta una arteria y una vena a través de una anastomosis, puesto que esto puentea los vasos capilares, fluyendo la sangre en una tasa muy alta a través de la fístula. Una vez realizada, una fístula necesitará un número de semanas para "madurar", en promedio quizás de 4 a 6 semanas. De todas maneras, una vez madura, no todas las fístulas trabajan perfectamente.

Algunas incluso no llegan a desarrollarse, otras funcionan bien durante años y luego de repente se interrumpen, debiendo hacerse una nueva o algunas veces un injerto en



otra parte del cuerpo. Sólo un número limitado de venas son aptas para hacerse una fístula, es por ello que es muy importante explicar ello a los pacientes, dejando constancia en la historia clínica que dicha explicación fue dada.

- En relación también a complicaciones de las fístulas, algunos pacientes pueden tener problemas de sangrado a dicho nivel antes o después de la diálisis, por lo que es factible la utilización de vendas especiales que pueden ayudar a detener el sangrado con mayor rapidez.
- Finalmente otro de los riesgos potenciales de pacientes sometidos a este tipo de procedimiento en forma crónica es la conocida "pérdida de independencia". Aunque los pacientes tienen días libres, algunos perciben como una pesada carga el hecho de tener que concurrir al servicio de diálisis dos o tres veces por semana, con la consiguiente dependencia que ello origina. En dichos casos es de importancia solicitar el concurso de

un psicólogo para sobrellevarlo con el menor impacto psicológico posible.

En síntesis, el propósito de este artículo no es efectuar un sumario de complicaciones para los especialistas, ya que seguramente las mismas son muy bien conocidas por ellos, sino concientizar a los médicos nefrólogos sobre la importancia, desde el punto de vista médico legal, de implementar un completo y minucioso proceso de información sobre un procedimiento terapéutico que puede ocasionar potencialmente distinto tipo de complicaciones que los pacientes deben conocer, como se mencionó, suscribiendo un adecuado consentimiento informado. A tal fin se adjunta uno de los modelos válidos de uso común.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA HEMODIALISIS CRONICA

Ud. padece una insuficiencia renal crónica. Este proceso conduce irreversiblemente a la muerte si no se realizan tratamientos como la Diálisis o el Trasplante Renal.

### 1. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La Hemodiálisis consiste en hacer pasar su sangre, mediante dos agujas conectadas a una vena de su brazo, a través de una máquina llamada Riñón Artificial. El proceso dura 3-4 horas y se debe repetir tres veces por semana mientras viva o reciba un trasplante renal. Previamente Ud. sufrirá una pequeña intervención quirúrgica, generalmente con anestesia local, que consiste en unir una arteria con una vena de su brazo.

### 2. RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Complicaciones poco graves y frecuentes: *f* Dolor en los puntos de punción, hemorragias, hematomas e infecciones que pueden requerir tratamiento antibiótico o nuevas intervenciones quirúrgicas. *f* Mareos, náuseas y vómitos, picores, calambres musculares, dolor en la espalda y el pecho y cefaleas; suelen aparecer en las primeras sesiones pero ceden con tratamiento específico. Complicaciones graves pero poco frecuentes: *f* Reacciones alérgicas: Oscilan desde la tos, estornudos y picor de ojos en las formas leves; dolor abdominal, diarrea, urticaria y malestar general en las moderadas, a dificultad respiratoria y edema generalizado en las graves, que pueden poner en peligro su vida. *f* Alteraciones de ritmo cardíaco, angina de pecho, convulsiones, hemorragias cerebrales, rotura de glóbulos rojos o entrada de aire en sus venas. Dependiendo de la intensidad puede llegar a producir la muerte.

### 3. RIESGOS PERSONALIZADOS \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Se me ha explicado completamente la naturaleza y propósito del tratamiento de diálisis a realizarme, informándome también de los beneficios esperados y de las eventuales complicaciones, riesgos y molestias concomitantes que puedan producirse, así como de las posibles alternativas terapéuticas.

Expreso que se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, las que han sido contestadas, no quedándome dudas al respecto.

En base a lo manifestado autorizo al Dr. \_\_\_\_\_ y equipo a realizar el mismo.

Consiento además la realización de transfusiones de sangre, si a juicio del médico es necesario, como asimismo se me efectúen las pruebas necesarias para detectar si mi sangre es portadora de enfermedades infectocontagiosas.

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

(Si la autorización es dada por otra persona, por ser el paciente un menor, o no estar en condiciones de autorizar, consignar el vínculo).

Firma: \_\_\_\_\_ Aclaración: \_\_\_\_\_

Tipo y N° de documento: \_\_\_\_\_ vínculo: \_\_\_\_\_

Por la presente certifico que he explicado la naturaleza propósito, beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento propuesto y me he ofrecido a contestar cualquier pregunta.

Creo que el Sr./Sra. \_\_\_\_\_ ha comprendido completamente lo explicado y contestado.

Firma del médico: \_\_\_\_\_ Aclaración: \_\_\_\_\_

# Sistemas de Reporte de Eventos Adversos en la Atención de la Salud: verdaderos protagonistas del trabajo por la Seguridad del Paciente (parte 1)

**Dra. Mariana Flichman**  
Gerencia de Riesgo y Calidad Médica  
Swiss Medical Group

## Introducción:

El diseño de un Sistema de Reporte de Incidentes es el punto de partida en la puesta en marcha de cualquier Programa de Seguridad, por diferentes razones:

- Permite construir una Cultura de Seguridad.
- Permite trabajar sobre los incidentes minimizando el impacto en el paciente.
- Permite revisar procesos, analizar fallas y diseñar estrategias de mejora.
- Permite obtener datos, indicadores de Calidad de la Atención brindada.
- PERMITE...EVITAR DAÑO FUTURO.

Por eso en el año 2006 pusimos en marcha un Programa de Reporte de Incidentes en las Unidades Asistenciales propias de Swiss Medical Group. Luego de 8 años de gestión, y a la luz de la experiencia adquirida en esos años, decidimos hacer una nueva versión del Programa y ofrecerla también a nuestras Instituciones aseguradas, como herramienta para mejorar la Calidad de la Atención Médica.

Preferimos el término Programa, porque al sistema estandarizado de reporte de incidentes, le sumamos la revisión de los procesos de atención, la gestión con el paciente, los talleres de aprendizaje a partir del error y la puesta en marcha de herramientas de mejora de la Calidad...es decir un Programa que nos permita en forma dinámica responder con los cambios necesarios para construir un proceso de atención cada día más seguro.

Durante el año 2014 se fueron incorporando Instituciones y en las Primeras Jornadas de Seguridad del Paciente de la Compañía, pudieron presentar su experiencia y dar comienzo a lo que llamamos la "Base Nacional de Eventos Adversos", que agrupa la notificación de los eventos de todas las Instituciones que conforman el Programa. Pero... en qué consiste un Programa de Reporte de Incidentes?

## Comenzaré con algunas definiciones centrales:

**INCIDENTE:** Desvío del proceso normal de atención que generó o pudo generar daño en el paciente. Es decir el daño puede ser potencial. Por ejemplo, se cae un paciente de la camilla, se golpea pero no sufre ningún daño, es un incidente. No necesariamente implica un error.

**EVENTO ADVERSO:** Es un incidente con daño efectivo. Por ejemplo en el caso anterior, la caída le produce una fractura.

## CULTURA DE LA SEGURIDAD:

- Conciente de que las cosas pueden salir mal.
- Abierta e imparcial.
- Justa con el personal.
- NO punitiva.
- Con presencia, acompañando ante el evento no deseado.
- Mirada SISTÉMICA, no individualista.
- Aprende de los errores y diseña estrategias que impidan la reiteración.



La cultura de la seguridad de una organización es el producto de los valores, las actitudes, las percepciones, las competencias y los patrones de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso con la gestión de la salud y la seguridad en la organización y el estilo y la competencia de dicha gestión.

La Cultura de la Seguridad comienza con el compromiso de los Líderes de la Organización.

**EVENTO CENTINELA:** Suceso imprevisto que causa la muerte o grave daños físico o psíquico, o tiene riesgos de causarlos (por ejemplo muerte o pérdida de función). La medición de los eventos centinela constituye un fuerte indicador de la Calidad Asistencial. El National Quality Forum (NQF) ha establecido un listado hoy universalmente aceptado:

#### A. INCIDENTES EN EL QUIRÓFANO

1. Cirugía realizada en el sitio equivocado del cuerpo.
2. Cirugía realizada al paciente equivocado.
3. Procedimiento quirúrgico incorrecto en un paciente (generando complicaciones).
4. Retención de un objeto extraño dentro de un paciente después de una cirugía u otro procedimiento.
5. Fallecimiento de un paciente sano (Asa I) como consecuencia de una operación.
6. Inseminación artificial con semen u ovocito equivocado.

#### B. INCIDENTES CON LOS EQUIPOS

7. Muerte o secuela grave de un paciente asociada con el uso de medicamentos vencidos, contaminados, aparatos electrónicos o biológicos suministrados por la institución.
8. Muerte o grave secuela a un paciente asociada con el uso o manipulación de un aparato sin indicación para el uso en que se empleó.
9. Muerte o grave secuela a un paciente debido a una embolia gaseosa que ocurrió durante su estancia en el centro de cuidado.

#### C. INCIDENTES SOBRE LA GESTIÓN DEL PACIENTE

10. Menor dado de alta y entregado a la persona incorrecta.
11. Muerte o grave secuela a un paciente relacionada con la desaparición del mismo por más de 4 horas.
12. Suicidio o intento de suicidio que resulta en una grave discapacidad, mientras estaba a cuidado en una institución.

#### D. INCIDENTES DURANTE LA ATENCIÓN

13. Muerte o secuela grave asociada a un error de medicación (por ejemplo, los errores relacionados con el

medicamento equivocado, dosis incorrecta, paciente equivocado, momento equivocado, la preparación incorrecta, o la vía equivocada de la administración)

14. Muerte o grave discapacidad de un paciente relacionada con una reacción hemolítica debido a una incorrecta transfusión de sangre o hemoderivado.
15. Muerte o grave secuela a una paciente durante el parto en una gestación de bajo riesgo seguida en el centro.
16. Muerte o grave secuela de un paciente relacionada con hipoglucemia, o el inicio de la misma, que se da durante su estancia en el centro de cuidado.
17. Muerte o grave discapacidad de un paciente asociada con errores de identificación y tratamiento de ictericia en los recién nacidos.
18. Nivel 3 ó 4 de escaras o llagas de presión, adquirido después de ser admitido en un centro de cuidado.
19. Muerte o grave discapacidad de un paciente debido a terapia manipulativa de la columna vertebral.

#### E. INCIDENTES CON LAS INSTALACIONES

20. Muerte o grave secuela relacionada con una descarga eléctrica administrada con fines terapéuticos o diagnósticos (cardioversión, electroestimulación, etc.).
21. Cualquier incidente en el que un tubo o manguera destinada para el paso del oxígeno u otro fluido hacia un paciente contenga otro gas o esté contaminado por sustancias tóxicas.
22. Muerte o grave lesión de un paciente asociada con una quemadura producida por cualquier fuente, durante su estancia en un centro de cuidado.
23. Muerte de un paciente relacionada con una caída mientras recibía los cuidados respectivos en una institución.
24. Muerte o grave discapacidad de un paciente asociada con el uso de barandas o mecanismos de contención durante su estancia en un centro de cuidado.

#### F. INCIDENTES DELICTIVOS

25. Cualquier cuidado ordenado o administrado por una persona ajena a la institución haciéndose pasar por un médico, enfermera, farmacéutico, u otro.
26. Secuestro de un paciente de cualquier edad.
27. Agresión sexual de un paciente en las instalaciones de un centro de cuidado.
28. Muerte o grave lesión de un paciente o trabajador como resultado de una agresión física ocurrida dentro o en el perímetro de la institución

#### Desarrollo:

Los Programas de Reporte de Incidentes tienen dos modalidades: PROSPECTIVA y RETROSPECTIVA.

Cada modalidad tiene objetivos, ventajas y desventajas.

### MODALIDAD PROSPECTIVA:

El Sistema de reporte de incidentes (SRI) es en general un sistema voluntario, anónimo o no, pero si confidencial, de identificación y comunicación de situaciones durante la atención médica que causaron o pudieron causar algún riesgo adicional al paciente. No todos los incidentes reportados necesariamente deben ser errores, a veces el daño es inevitable, sin embargo, todos son posibles problemas para reflexionar sobre los procesos del sistema de atención médica o de la práctica clínica.

#### Principios de un SRI:

- Generar un ambiente que promueva el reporte de incidentes, y que a su vez proteja la privacidad del personal involucrado.
- Estar abierto a todo el personal
- El análisis del error debe comunicarse oportunamente: la persona que reporta espera en términos generales una devolución, si el caso lo amerita.
- Tener un mecanismo estructurado para analizar y desarrollar planes de acción.
- No debe ser punitivo
- Los resultados deben ser comunicados al equipo de Salud.

Las principales ventajas son: bajo costo, permite investigar el problema rápidamente, recolectar información

en el momento de los hechos, gestionar el caso para minimizar el impacto y el daño en el paciente y reducir el riesgo médico-legal.

Además involucra al personal activamente en el proceso de construcción de una cultura de seguridad del paciente de la organización.

La principal desventaja es el sub-reporte, diferentes estudios revelan que solo se reportan un 5 a 10% de los eventos adversos que ocurren.

La información obtenida no sirve para medir el número de errores y eventos adversos de una institución, es decir, no permite obtener indicadores

Un elemento muy importante a tener en cuenta es la taxonomía, es decir, definir previamente una clasificación de los Incidentes, y una forma de análisis que nos permita compararnos con otras organizaciones, e incluso con nosotros mismos a lo largo del tiempo.

#### Principales Modelos Internacionales:

##### OMS:

La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) de la OMS de 2009 fue desarrollada por expertos de diferentes organizaciones líderes (IHI, NHS, ARQH) para "permitir la categorización de la información sobre seguridad del paciente por medio de un conjunto de conceptos con definiciones acordadas, términos



preferidos y relaciones entre ellos basadas en una ontología de dominio explícita y facilitar la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la atención al paciente”.

Es sin duda la más compleja de las Clasificaciones que actualmente se utilizan, pero también la más completa.

El tipo de Incidente tiene categorías principales que luego se dividen en 2 o más sub-clasificaciones.

Administración Clínica	Oxígeno / gases / vapores
Proceso/procedimiento clínico	Dispositivos / equipos médicos
Documentación	Conducta
Infección asoc. a la atención médica	Accidentes en pacientes
Medicación / líquidos infusión iv.	Infraestructura
Sangre y hemoderivados	Recursos / gestión de la org.
Nutrición	

Nosotros tomamos el Modelo OMS, pero lo simplificamos para facilitar su aplicación.

### Australian Incident Monitoring System (AIMS)

Fue desarrollado en 2002 por Runciman y se implementó en la mayoría de los estados de Australia y en Sudáfrica y Nueva Zelanda. Utiliza un mecanismo estandarizado de reporte de incidentes basado en la Web.

Fue primer sistema de reportes de incidentes utilizado a nivel nacional e internacional, la mayoría de los sistemas de Reportes copiaron muchas de sus características y las adaptaron a su medio.

### JCAHO Patient Safety Event Taxonomy (PSET)

Fue desarrollado por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations en 2005, a partir de una recomendación del Institute of Medicine en 2003, que solicitaba una estandarización y mejor manejo de la información relacionada con la seguridad del paciente.

El PSET está organizado en NODOS RAIZ que a su vez se dividen en más sub-clasificaciones:

Clasifica los incidentes en tres niveles: Comunicación, Gerenciamiento o manejo del paciente y Desempeño médico.

Analiza las causas y el nivel de daño clasificándolos de manera estandarizada.

### Pennsylvania Patient Safety Authority

Es un sistema de reporte basado en la Web para incidentes y eventos centinelas aplicable en hospitales, centros de atención primaria, centros obstétricos. Comenzó en 2004 y actualmente se encuentra ampliamente utilizado en diferentes hospitales de Estados Unidos.

Los incidentes los clasifica en Nodos principales y de estos se desprenden categorías y subgrupos.

### Formas de Reporte:

Independientemente de la metodología que se elija, el sistema debe ser accesible.

Pueden adoptarse varias formas para que los usuarios utilicen la que les resulte más fácil: telefónica, planilla, formulario por web, mail.

Algunos modelos tienen a los eventos graves o a los eventos centinela como de reporte obligatorio.

En la segunda parte del artículo veremos cómo gestionar los incidentes, como analizarlos y finalmente, veremos el sistema retrospectivo y sus indicadores.

## Recomendaciones Generales

### Estimado profesional:

La toma de conocimiento precoz sobre la existencia de algún evento adverso que pudiera ser motivo futuro de un reclamo, ya sea judicial o extrajudicial, es de gran importancia para una adecuada estrategia de defensa. Es por ello que le solicitamos que en caso de tomar conocimiento de que se haya producido alguno de los siguientes hechos:

- Evento no deseado en la atención de un paciente con un perjuicio para el mismo.
- Secuestro de historia clínica.
- Citación policial o judicial, aunque sea en calidad de testigo.
- Notificación de mediación o demanda.
- Pedido judicial de informes a la institución donde Usted se desempeña, sobre un acto médico en el que haya participado.
- Pedido de fotocopia de historia clínica de paciente que haya presentado un evento adverso.

nos lo informe rápidamente, con el propósito de analizar lo sucedido y su potencial responsabilidad.

Nuestro equipo médico legal está a su disposición diariamente por vía telefónica, e-mail o nuestra línea celular de 24 hs.





## Aseguradora líder en Responsabilidad Profesional Médica

La División Servicios Médicos de SMG Seguros está compuesta por profesionales con amplia experiencia en el sector, lo que les permite entender las necesidades de las instituciones y de los profesionales asegurados.

### Plan Médicos

Integral Médico	20% de Descuento*
Seguro de Hogar	25% de Descuento*

(\*) Acceda a estos descuentos contratando su póliza de Praxis Médica



