

Lecciones del “aumento inesperado de la mortalidad tras la puesta en práctica de un sistema comercial informatizado para la entrada de órdenes médicas”

Escribimos aquí en respuesta a la publicación de Han et al donde se describía “un aumento inesperado de la mortalidad después de la puesta en práctica de un sistema comercial informatizado para la entrada de órdenes médicas”¹. Hay que felicitar a los autores por su valentía al trasladar a la literatura médica sus importantes consideraciones sobre los problemas derivados de la aplicación de ECOM, al tratar de interpretar sus resultados sobre la mortalidad. Su trabajo es tanto una búsqueda de respuestas como una enumeración de los errores cometidos en su realización y su sistema informatizado. Es muy importante saber que los tipos de problemas descritos por Han no son exclusivos de su institución. De hecho, los inconvenientes y fallos en la puesta en práctica de los sistemas de información clínica (SIC) y ECOM son demasiado comunes (p. ej., véanse las referencias 2-4). Aunque resulta tentador centrarse exclusivamente en el papel que desempeñan las nuevas tecnologías en los problemas ilustrados por este ejemplo, hay también importantes lecciones que aprender acerca de los factores de organización y flujo de trabajo que influyen en la posibilidad de ocasionar perjuicios al aplicar el sistema ECOM.

Existen numerosas publicaciones anteriores sobre problemas o fallos de esta índole. El informe de Han es especial, ya que un cambio desfavorable en la mortalidad se asoció cronológicamente con la puesta en práctica de los sistemas SIC y ECOM. Aunque podemos cuestionar la metodología del estudio y concluir que no se demostró la causalidad, no hay duda de que la asignación de ECOM a un cociente de probabilidades de 3,71 para el fallecimiento del paciente, ajustado a la gravedad del proceso, no puede pasarse por alto. Independientemente de si se demostró o no, si tan sólo una muerte innecesaria fuera causada por el proceso de puesta en práctica de los sistemas SIC y ECOM, aún sería excesiva.

La pregunta que debe plantearse es: ¿cómo es posible que los líderes, inteligentes y bienintencionados, a todos los niveles de una institución tomen unas decisiones prácticas que en último término deterioren una excelente asistencia al paciente? Evidentemente, ésa no era su intención; por lo tanto, ¿cómo pudo ocurrir? ¿Qué hace tan peligrosa la puesta en práctica de SIC y ECOM? ¿Por qué esta aplicación predispone a causar trastornos emocionales⁵, repeticiones del trabajo⁶, retrasos⁷, protestas del usuario⁷, suspensión provisional del sistema y repetición posterior de la aplicación⁸, a menudo al coste de millones de dólares para el hospital o el sistema sanitario que están involucrados? ¿Cómo pueden las institu-

ciones evitar estos riesgos y los costes adicionales? Éstas son preguntas que exigen respuestas.

Nosotros postulamos que el motivo principal para la tendencia de SIC y ECOM a fallar es su capacidad para modificar profundamente los procesos del volumen de trabajo asistencial. Aunque el propósito de la informatización es mejorar la asistencia haciéndola más segura y eficaz, los efectos colaterales y las consecuencias involuntarias de la alteración del curso del trabajo pueden empeorar considerablemente la situación⁹. Es importante recordar que los procesos manuales de la asistencia del paciente y la documentación in situ en una institución se han ajustado durante largos períodos de tiempo, habitualmente años o décadas. Aunque los formatos en papel para las historias clínicas, órdenes, entrega y administración de los medicamentos, y procesos para el ingreso y traslado de los pacientes son temas apropiados para la computarización, es notoriamente compleja la transición desde el método manual al informatizado. Hay una grave subestimación con respecto a la puesta en práctica de SIC y ECOM. En un negocio ordinario, los empleados, los clientes y los beneficios pueden afectarse adversamente por la informatización. En un hospital corren riesgo los pacientes y los cuidadores. En otras palabras, las apuestas son mucho mayores. George Santayana escribió una vez: “Quienes no pueden recordar el pasado están condenados a repetirlo”¹⁰. Así pues, lo que quizá deberíamos hacer retrospectivamente es aprender de los errores que se han cometido en esta aplicación y en otras, para garantizar que las organizaciones que en el futuro pongan en práctica los sistemas SIC y ECOM no sean víctimas de la advertencia de Santayana.

Podemos aprender muchas cosas del estudio de Han et al. Cada una de las siguientes lecciones empieza por una frase directa del artículo de Han et al:

1. “La puesta en práctica de los sistemas SIC y ECOM en el CHP’s (Children’s Hospital of Pittsburgh’s), junto a su programa de aplicaciones clínicas, se produjo en un plazo de 6 días”.

Aunque pocas organizaciones pueden permitirse el lujo de las instituciones pioneras, que tardan 10 años o más en aplicar un sistema SIC y ECOM, el intentar un proyecto de esta índole en unos pocos días va más allá de lo problemático para bordear lo temerario¹¹. Los estudios previos han puesto de manifiesto que el flujo del trabajo de los clínicos cambia significativamente después de poner en práctica este tipo de sistemas¹². Ante un cambio tan drástico, debe darse tiempo a los clínicos para que se adapten a sus nuevas pautas y responsabilidades, en un ámbito cuidadosamente dirigido para ga-

rantizar que la asistencia del paciente no se vea menoscabada en modo alguno. Contrariamente a las aseveraciones aisladas de éxitos por parte de diversos fabricantes de Health Information Technology, la aplicación rápida de cualquier SIC, aún sin tener en cuenta que cambia el modo en que se escriben y llevan a cabo las órdenes, no debe intentarse a menos que la planificación haya sido completa y se disponga de abundantes recursos^{13,14}. Además, durante el proceso de puesta en práctica se requiere tiempo para valorar si los cambios en el flujo del trabajo son positivos o negativos, seguros o inseguros y más o menos eficaces. Esto no puede lograrse en unos pocos días, incluso ni en una sola planta hospitalaria. La experiencia previa en numerosas aplicaciones de SIC y ECOM ha mostrado que no todos los cambios en el flujo del trabajo corresponden a mejorías (véanse por ejemplo las referencias 15 y 16).

2. "Desde la implantación de la aplicación de ECOM, la entrada de las órdenes no pudo llevarse a cabo hasta que el paciente había llegado físicamente al hospital y se había inscrito en el sistema".

Aunque un registro exacto del paciente es claramente importante para su seguridad, es evidente que la asistencia y el tratamiento no deben posponerse nunca a causa del sistema informático. Los análisis realizados por equipos multidisciplinarios sobre los flujos de trabajo que funcionaban satisfactoriamente antes de poner en práctica el sistema debieran haber inducido a los clínicos y administradores del sistema a desarrollar un medio que permitiera a aquéllos seguir tratando a los pacientes del mejor modo posible. Ello podía obligar a seguir utilizando el método obsoleto de escribir las órdenes en un papel en situaciones urgentes, con posterior entrada en el sistema ECOM una vez estabilizado el paciente. En ningún caso hay que supeditar la asistencia a la idiosincrasia de un sistema informático.

3. "Como parte de la aplicación del ECOM, todas las medicaciones, incluidos los fármacos vasoactivos y los antibióticos, quedaron centralizados en el departamento de farmacia".

Es importante reconocer que la mera redistribución de todos los medicamentos en una farmacia central, incluidos los fármacos vasoactivos de la UCI, aunque se hubiera efectuado por motivos administrativos sin instituir SIC y ECOM, podría explicar muchas de las consecuencias adversas observadas en este estudio. Teniendo en cuenta que el hospital ya estaba llevando a cabo un cambio de organización enorme y perturbador que afectaba a todos los profesionales de la institución, fue lamentable que tratara al mismo tiempo de introducir un importante cambio de estrategia en relación con el flujo de trabajo de la farmacia, para acomodar el ECOM más eficazmente. Se podría haber previsto que los efectos aditivos de la aplicación de SIC y ECOM y la centralización de la farmacia enlentecerían espectacularmente la llegada de los fármacos a todos los pacientes. La selección de la población de pacientes efectuada por Han, quien eligió a los que eran trasladados desde otros hospitales, magnificó probablemente los efectos adversos, pues cabe prever que tales pacientes estarían a su ingreso en situación más grave que otros no trasladados. Debiera evitarse en lo posible llevar a cabo cambios organizativos con posibilidad importante de ejercer efectos adversos en el flujo del trabajo al aplicar los sistemas

SIC y ECOM. Estos sistemas son inherentemente perturbadores y antes de aplicarlos deben reforzarse en lo posible los flujos de trabajo, o al menos no modificarlos durante dicha aplicación, para minimizar los efectos perturbadores.

En muchos hospitales se utilizan pequeñas "pruebas de cambio" en una sola unidad hospitalaria, con el fin de valorar la eficacia y los potenciales efectos adversos o las consecuencias inesperadas de un nuevo proceso asistencial. Si la centralización de la farmacia se hubiera valorado solamente en la UCI antes de aplicar los sistemas SIC y ECOM, es probable que se hubieran apreciado los problemas operativos descritos por Han, de modo que se podrían haber aplicado las soluciones pertinentes.

4. "Dado que la farmacia no podía procesar las órdenes de tratamiento hasta que se hubieran activado, las enfermeras de la UCI perdieron mucho tiempo en una terminal de ordenador diferente, alejada de la cabecera del enfermo".

Ésta fue claramente una consecuencia inesperada de la informatización. Antes de aplicar un sistema clínico es necesario realizar un cuidadoso análisis sociotécnico, a fin de garantizar que los profesionales puedan realizar su trabajo básico al menos de un modo tan adecuado y seguro como antes de la informatización. Cuando una organización se compromete a cambiar un sistema manual de asistencia que funciona bien para sustituirlo por otro informatizado, debe revisar cuidadosamente y modificar todos los procedimientos, pautas y órdenes pertinentes. El uso de simulacros y ensayos en determinados pacientes y plantas debe preceder a una aplicación más amplia. El papel de la informática en la asistencia sanitaria no consiste en garantizar que las normas y regulaciones que no se habían cumplido nunca del todo se sigan ahora rigurosamente. En vez de ello, la informatización subraya la necesidad de revisar y definir claramente la estrategia que se pretende aplicar. El permitir que un sistema informático refuerce las normas y regulaciones sin considerar previamente a fondo todas las implicaciones y las posibles consecuencias inesperadas sobre la asistencia del paciente equivale a prescribir un desastre.

5. "Después de aplicar el ECOM, debido a que la entrada y la activación de las órdenes ocurrían a través de una interfase del ordenador, a menudo separada de las camas de la UCI, disminuyeron las oportunidades de comunicación entre el médico y la enfermera".

La comunicación bidireccional clara y directa es el sello distintivo de una asistencia en colaboración de alta calidad. La presunción de que se eliminan las ambigüedades en el proceso de tratamiento porque todas las órdenes son ahora legibles y centralizadas es inapropiada y potencialmente peligrosa. Al aumentar la importancia y la complejidad de la información a comunicar, se incrementa espectacularmente la necesidad de un contacto interpersonal. Con una cuidadosa valoración sociotécnica, o incluso con el ensayo en una única planta, probablemente hubiera surgido la necesidad de mejorar el diseño del sistema. Además, los recientes avances en las posibilidades y la utilidad de las terminales móviles, los ordenadores de bloc y otros dispositivos, como los sistemas de comunicación inalámbricos de manos libres¹⁷, pueden permitir a los profesionales permanecer en contacto personal mientras realizan su tarea informática. De

hecho, se ha observado que la cuidadosa atención a estos detalles sirve para conjuntar los equipos de asistencia y aumentar su eficacia, en vez de disminuirla^{18,19}. Los sistemas informáticos deben diseñarse y aplicarse de tal modo que fomenten unos niveles apropiados de comunicación, sin perjudicarla.

6. "Esta carga inicial de tiempo cambió aparentemente la organización de la asistencia a la cabecera del enfermo. Antes de aplicar ECOM, los médicos y las enfermeras coincidían al lado del enfermo para estabilizarlo. Tras la aplicación, mientras un médico seguía dirigiendo el tratamiento, a menudo era necesaria la presencia de otro médico únicamente para introducir las órdenes en el sistema durante los primeros 15 minutos, o 1 hora si el paciente llegaba in extremis".

De nuevo se pone de manifiesto que las consecuencias de ECOM no se aprecian hasta después de su aplicación. La intención inicial no pudo ser la de doblar el trabajo médico y enlentecer la llegada de los medicamentos salvadores, los tratamientos y los estudios diagnósticos. Con unos estudios piloto cuidadosos podrían haberse revelado estas cuestiones e idear soluciones, antes de aplicar el sistema en todo el hospital. Aunque diversos estudios muestran un pequeño pero significativo aumento en el tiempo necesario para que el médico introduzca las órdenes en un sistema informático, en ninguno de ellos se ha documentado que la carga de trabajo del médico sea "el doble" (véase la referencia 12 para una revisión de varios estudios).

7. "El proceso físico de introducir las órdenes destinadas a la estabilización del paciente requirió a menudo un promedio de 10 'clics' con el ratón por cada orden, que se tradujo en un tiempo de 1 a 2 minutos por orden, en comparación con los pocos segundos necesarios para dar la misma orden por escrito". "... Sin embargo, en el momento de aplicar ECOM no se había programado ninguna serie de órdenes específicas para la UCI...".

Los métodos para introducir órdenes frecuentes deben ser tan fáciles y rápidos como lo son por escrito, especialmente por lo que respecta a las series de órdenes, con el beneficio adicional de una legibilidad al 100%, una transmisión instantánea al departamento auxiliar y una comprobación de la gama de dosis y de las potenciales interacciones farmacológicas, analíticas y con el proceso patológico²⁰. Las organizaciones se han de tomar el tiempo necesario para establecer una serie de órdenes validadas para procesos graves que ocurren con frecuencia, con el fin de acelerar el proceso de dar las órdenes y prestar la asistencia²¹. El adiestrar simplemente a los usuarios a superar una abrupta curva de aprendizaje y un proceso laborioso de introducir múltiples órdenes en medio de la asistencia a un paciente grave no es una solución óptima ni eficaz. Por lo tanto, las organizaciones deben procurar que el contenido clínico (p. ej., la serie de órdenes), los ajustes por defecto y los flujos previstos en la pantalla se diseñen, apliquen y comprueben para optimizar la rapidez, la capacidad de utilización y la seguridad del paciente. De nuevo, ello puede requerir la práctica de ensayos del sistema en una planta, o en unas pocas plantas bien definidas, y con la cantidad de personal necesaria, con intervención de diversos usuarios y durante un período prolongado. Esto no puede conseguirse en unos pocos días. Una estimación más razonable del tiempo necesario para desarrollar ple-

namente y examinar las estrategias clínicas y las series de órdenes y configurar, comprobar y poner en práctica los sistemas ECOM es de 1-3 años⁶.

8. "Dado que la gran mayoría de los terminales de ordenador estaban vinculados al sistema informático del hospital a través de una señal inalámbrica, a menudo la anchura de banda de la comunicación se excedía durante los picos operativos, lo que creaba retrasos adicionales entre cada clic con el ratón".

Las cuestiones técnicas como la citada deben verse y comprobarse de antemano. Por encima de todos los demás procesos y cambios en el flujo de trabajo que intervienen en la aplicación de ECOM, la insuficiencia o falta de fiabilidad de la capacidad informática puede ser particularmente frustrante para el clínico y otros usuarios de los terminales. La comprobación de un nuevo SIC en condiciones de una carga máxima de trabajo es una importante tarea que no debe pasarse por alto.

Aunque no está claro si el aumento de mortalidad se debió directamente a la aplicación del ECOM o a otros cambios concomitantes de sistema u organización, es muy posible que la causa fuera la puesta en práctica del ECOM, y es loable el esfuerzo de los autores para informar sobre sus hallazgos y problemas a este respecto. Aunque resulta fácil criticar a las organizaciones al informar sobre las decisiones de aplicación que luego se muestran erróneas, debemos respetar, apreciar y alentar a otras instituciones a que compartan sus experiencias, de modo que todos podamos aprender a través de ellas. De igual modo, tanto si la tecnología tiene o no influencia directa en los efectos adversos de una determinada utilización, los estudios de casos como el presente nos ofrecen la oportunidad de aprender el modo de desarrollar mejor los sistemas.

La complejidad de las decisiones que deben tomarse en la aplicación de SIC y por parte de los equipos de tratamiento exige un diálogo continuado y una retroalimentación a lo largo del tiempo. No hay sustituto para un análisis cuidadoso del flujo de trabajo y sociotécnico, y todavía cabe afirmar que tampoco hay sustituto para un ensayo o estudio piloto del sistema, destinado a descubrir fallos ocultos, consecuencias inesperadas y efectos adversos.

Hay que evitar la tendencia o la tentación de atribuir los efectos adversos observados en este trabajo a un determinado sistema SIC o ECOM. Ello equivaldría a afirmar que una marca concreta de herramienta de un almacén es peligrosa porque ocurrió una lesión al utilizarla inadecuadamente.

Para volver a la pregunta central, ¿cómo puede evitar estos problemas una organización bienintencionada? Más allá de las soluciones apuntadas más arriba, se dispone de diversas publicaciones colectivas sobre la aplicación de los sistemas SIC y ECOM para guiar a las instituciones a diseñar un proceso seguro y eficaz²²⁻²⁵. Los consejos ofrecidos en estas guías, junto a una cuidadosa valoración del flujo de trabajo de los profesionales y la aplicación de un ensayo en pequeñas áreas del hospital, deben permitir que se aplique el sistema de un modo seguro para todos los que participan, y especialmente para los pacientes.

Una lección muy importante que se deriva del trabajo de Han es la necesidad de medir la mortalidad global del hospital y las tasas de fenómenos adversos al implantar

importantes sistemas nuevos. De hecho, estas tasas de mortalidad podrían elevarse aunque disminuyeran las tasas de fenómenos medicamentosos adversos (FMA), como se ha descrito simultáneamente en la institución de Han²⁶. Sin embargo, estos hallazgos particulares deben interpretarse con cautela, debido a que se basan en los FMA "declarados", que pueden tener poco que ver con la verdadera tasa²⁷. La eficacia de los sistemas ECOM se ha medido tradicionalmente en términos de los FMA; Han nos ha recordado que debemos considerar el panorama más amplio de las evoluciones de los pacientes para valorar con exactitud la seguridad y la eficacia.

Creemos que los problemas surgidos en la aplicación de ECOM, que fueron observados por Han y otros autores, pueden superarse mediante el desarrollo y la aplicación sistemáticos de un diseño centrado en los usuarios, con la aplicación y los métodos de valoración adaptados a los sistemas de información clínica en el punto de asistencia. Un enfoque sistemático de esta índole, como recomiendan expertos en el campo de la informática médica, se ha logrado en las industrias de aviación, militar, energía nuclear y software para el consumidor, al igual que puede y debe conseguirse en la asistencia sanitaria.

DEAN F. SITTIG, PHD^{a,b}, JOAN S. ASH, PHD^b, JIAJIE ZHANG, PHD^c, JEROME A. OSHEROFF, MD^d, Y M. MICHAEL SHABOT, MD^e

^aDepartment of Medical Informatics, Northwest Permanente PC, Portland, OR.

^bDepartment of Medical Informatics and Clinical Epidemiology, Oregon Health & Science University, Portland, OR.

^cSchool of Health Information Sciences, University of Texas at Houston, Houston, TX.

^dThomson Micromedex, Denver, CO y University of Pennsylvania, School of Medicine, Philadelphia, PA.

^eDepartments of Surgery and Entrepriise Information Services, Cedars-Sinai Medical Center Los Angeles, CA, Estados Unidos.

BIBLIOGRAFÍA

- Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system [revisión en *Pediatrics*. 2006;117:594]. *Pediatrics*. 2005;116:1506-12.
- Southon G, Sauer C, Dampney K. Lessons from a failed information systems initiative: issues for complex organisations. *Int J Med Inform*. 1999;55:33-46.
- Goddard BL. Termination of a contract to implement an enterprise electronic medical record system. *J Am Med Inform Assoc*. 2000;7:564-8.
- Wager KA, Lee FW, White AW. Life after a disastrous electronic medical record implementation: one clinic's experience. Charleston, SC: Idea Group Publishing; 2002.
- Sittig DF, Krall M, Kaalaas-Sittig J, Ash JS. Emotional aspects of computer-based provider order entry: a qualitative study. *J Am Med Inform Assoc*. 2005;12:561-7.
- Payne TH, Hoey PJ, Nichol P, Lovis C. Preparation and use of preconstructed orders, order sets, and order menus in a computerized provider order entry system. *J Am Med Inform Assoc*. 2003;10:322-9.
- Massaro TA. Introducing physician order entry at a major academic medical center: I. Impact on organizational culture and behavior. *Acad Med*. 1993;68:20-5.
- Scott JT, Rundall TG, Vogt TM, Hsu J. Kaiser Permanente's experience of implementing an electronic medical record: a qualitative study. *BMJ*. 2005;331:1313-6.
- Ash JS, Berg M, Coiera E. Some unintended consequences of information technology in health care: the nature of patient care information system-related errors. *J Am Med Inform Assoc*. 2004;11:104-12.
- Santayana G. *Life of reason: reason in common sense*. New York, NY: Scribner's; 1905. p. 284.
- McDonald CJ, Overhage JM, Tierney WM, et al. The Regenstrief medical record system: a quarter century experience. *Int J Med Inform*. 1999;54:225-53.
- Poissant L, Pereira J, Tamblyn R, Kawasumi Y. The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc*. 2005;12:505-16.
- CPOE improves patient safety at top-ranked pediatric hospital [nota de prensa]. December 2, 2005 [consultado 14/6/2006]. Disponible en: www.cerner.com/public/News-Releases_1a.asp?id_257&cid_4668
- Baker ML. Management plays key role in success of electronic patient record system Ziff Davis Internet. May 26, 2004 [consultado 14/6/2006]. Disponible en: www.eweek.com/article2/0,1895,1600999,00.asp
- Weingart SN, Toth M, Sands DZ, Aronson MD, Davis RB, Phillips RS. Physicians' decisions to override computerized drug alerts in primary care. *Arch Intern Med*. 2003;163:2625-31.
- Nebeker JR, Hoffman JM, Weir CR, Bennett CL, Hurdle JF. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Arch Intern Med*. 2005;165:1111-6.
- Breslin S, Greskovich W, Turisco F. Wireless technology improves nursing workflow and communications. *Comput Inform Nurs*. 2004;22:275-81.
- Ash JS, Stavri PZ, Dykstra R, Fournier L. Implementing computerized physician order entry: the importance of special people. *Int J Med Inform*. 2003;69:235-50.
- Reddy M, Pratt W, Dourish P, Shabot MM. Sociotechnical requirements analysis for clinical systems. *Methods Inf Med*. 2003;42:437-44.
- Bates DW, Boyle DL, Teich JM. Impact of computerized physician order entry on physician time. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care*. 1994:996.
- Ali NA, Mekhjian HS, Kuehn PL, et al. Specificity of computerized physician order entry has a significant effect on the efficiency of workflow for critically ill patients. *Crit Care Med*. 2005;33:110-4.
- Lee F, Teich JM, Spurr CD, Bates DW. Implementation of physician order entry: user satisfaction and self-reported usage patterns. *J Am Med Inform Assoc*. 1996;3:42-55.
- Osheroff JA, Pifer EA, Teich JM, Sittig DF, Jenders RA. Improving outcomes with clinical decision support: an implementer's guide. Chicago, IL: Healthcare Information and Management Systems Society; 2005.
- Metzger J, Fortin J. Computerized physician order entry in community hospitals: lessons from the field. Oakland, CA: California Healthcare Foundation; 2003.
- Drazen E, Kilbridge P, Turisco F. A primer on physician order entry. Oakland, CA: California Healthcare Foundation; 2000.
- Upperman JS, Staley P, Friend K, Neches W, Kazimer D, Benes J, et al. The impact of hospitalwide computerized physician order entry on medical errors in a pediatric hospital. *J Pediatr Surg*. 2005;40:57-9.
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients [revisión en *JAMA*. 1992;267:1922]. *JAMA*. 1991;266:2847-51.