

Claves y retos en la comparación internacional de la seguridad del paciente: la experiencia del Health Care Quality Indicators Project de la OCDE

Sandra García-Armesto^a, Edward Kelley^b, Niek Klazinga^{a,c} y Lihan Wei^a

^aDivisión de Salud. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. París. Francia.

^bAHRQ USA Health Department. Washington. Estados Unidos.

^cUniversidad de Amsterdam. Amsterdam. Países Bajos.

El Health Care Quality Indicators (HCQI) Project se financia en parte mediante las aportaciones regulares de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Los siguientes países miembros realizaron aportaciones voluntarias adicionales al proyecto en 2006: Australia, Dinamarca, España, Países Bajos, Irlanda, Italia, Japón, Nueva Zelanda y Noruega. Además, Estados Unidos realizó una contribución en especie mediante la financiación del trabajo de uno de sus funcionarios, el Dr. Edward Kelley (Agency for Health Research and Quality), como jefe del proyecto durante 2005 y 2006. El HCQI Project se benefició también durante 2006 de una subvención proporcionada por la Comisión Europea (DG SANCO) y del apoyo del Commonwealth Fund durante las fases más tempranas del proyecto.

Correspondencia: S. García-Armesto.

OECD Health Division.

2 Rue André Pascal. 75775 Paris CEDEX 16. Francia.

Correo electrónico: sandra.garcia-armesto@oecd.org

Resumen

Este artículo ofrece un compendio del trabajo del Health Care Quality Indicators Project de la OCDE en el campo de los indicadores de la seguridad del paciente. Además de aportar la lógica de la perspectiva internacional en el ejercicio de comparar indicadores internacionalmente, ofrece un análisis de la situación de los sistemas nacionales de información relacionados con la seguridad del paciente en los países industrializados y un esquema de la estrategia a seguir para mejorar tanto la comparabilidad como la disponibilidad de los datos en los ámbitos nacional e internacional. Esta estrategia gira en torno a tres ejes: *a*) la introducción de la seguridad del paciente en la agenda política nacional; *b*) el desarrollo de los sistemas de registro nacional de datos para aumentar la calidad y la disponibilidad de los datos y mejorar su comparabilidad internacional, y *c*) el establecimiento de un vínculo visible entre información y acción.

Palabras clave: Seguridad del paciente. Calidad asistencial. Indicadores. Comparación internacional.

Abstract

This article reviews the work of the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Healthcare Quality Indicators Project in the field of patient safety indicators. The article reflects on the logic for international comparison of patient safety indicators in addition to offering an analysis of the state of the national information systems linked to the measurement of patient safety across industrialized countries. To finish, a strategy to improve the comparability and availability of data both nationally and internationally is outlined. This strategy has a three-pronged approach: *a*) introduction of patient safety in the national agenda; *b*) development and expansion of national information systems and registries to improve both the quality and availability of data and enhance comparability across countries; *c*) establishment of a clear link between information and action.

Key words: Patient safety. Health care quality. Indicators. International comparison.

Introducción

El trabajo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en el campo de la seguridad del paciente se inscribe en el marco del proyecto de desarrollo de indicadores de calidad asistencial (Health Care Quality Indicators [HCQI] Project). En este contexto, la seguridad del paciente se concibe como uno de los aspectos de la calidad técnica de la asistencia sanitaria que, junto con la experiencia del paciente, constituye el foco fundamental de este proyecto.

El objetivo de este artículo es ofrecer la perspectiva internacional en el desarrollo de esfuerzos para evaluar la seguridad del paciente en su contacto con los sistemas sanitarios. Es evidente que una de las cuestiones principales en este esfuerzo global es la capacidad para medir el grado de seguridad que los sistemas ofrecen, detectar áreas de excelencia y

de perfeccionamiento y compartir experiencias en sistemas de mejora. La garantía de seguridad de los pacientes, al igual que el resto de los aspectos de la calidad asistencial, es un esfuerzo continuo en el que el progreso se mide necesariamente por comparación con las situaciones previas o con lo que sucede en cada momento en entornos similares. Lógicamente, la relevancia del término de comparación que se emplee dependerá de los fines a los que el ejercicio de evaluación haya de servir. Con frecuencia la evaluación de la seguridad del paciente se percibe como un asunto fundamentalmente local, que afecta a y es consecuencia de los procesos internos que cada institución tiene articulados para la organización de la asistencia que provee. Esta perspectiva, que podríamos denominar *micro*, es ciertamente adecuada en todo lo que se refiere a la detección temprana de situaciones de riesgo, la puesta en marcha de soluciones inmediatas y el

fomento de la cultura institucional de prevención de riesgos. No cabe duda de que es aquí donde reside en última instancia la clave del éxito o el fracaso de cualquier sistema sanitario en la garantía de la seguridad de sus pacientes. Existe otro nivel de comparación, perfectamente complementario del descrito, que permite la valoración relativa de los resultados obtenidos, situándolos en el contexto de los logros alcanzados por otras instituciones que operan en el mismo entorno. Esta comparación de nivel *meso* hace posible determinar las áreas de mejora y la magnitud de los éxitos cosechados. Al margen de garantizar las necesarias transparencia y coordinación en un sistema sanitario, esta actividad permite fijar objetivos que aseguren que la calidad de la asistencia, en este caso en la minimización de riesgos para los pacientes, es homogénea y equiparable a la mejor práctica posible en todo el contexto nacional, con lo que se atiende al objetivo de equidad del sistema. Parece que con esto ya tendríamos herramientas suficientes para evaluar adecuadamente la seguridad de los pacientes en un sistema sanitario. ¿Cuál sería entonces la aportación de la comparación internacional (la perspectiva *macro*) a este esquema? Las palabras clave serían perspectiva, ampliación de conocimiento y visión estratégica. Las políticas que guían la actuación de los sistemas sanitarios han de estar basadas en la evidencia, y esta evidencia a menudo es difícil de producir en un solo contexto nacional. La comparación internacional permite acceder a una especie de "laboratorio" en el que es posible analizar resultados de las mismas políticas en contextos diferentes y los efectos de políticas diversas en contextos parejos. Ofrece importantes lecciones sin necesidad de recurrir al ensayo y error, y proporciona una base más sólida a la hora de determinar qué es lo más adecuado en cada país. El principal valor añadido de la comparación internacional no radica en establecer un *ranking* para determinar cuál es el "mejor sistema sanitario del mundo". El enfoque adoptado en la OCDE huye desde el principio de esa concepción, desde la constatación de que no existe ningún sistema sanitario del entorno industrializado que se comporte como el mejor en todas las dimensiones; muy al contrario, lo habitual es que los sistemas presenten áreas de excelencia y áreas en las que aparentemente aún hay lugar para mejorar. Con frecuencia estas áreas de excelencia reflejan las prioridades establecidas en cada país en razón, entre otras cosas, de su tradición, su cultura y sus valores sociales. La comparación internacional no pretende cuestionar estas diferencias de marco, sino contribuir a analizar y eliminar las que se puede considerar verdaderas deficiencias en el desempeño de los sistemas a la hora de lograr los objetivos que guían su actividad.

El marco del HCQI Project

La meta fundamental del HCQI Project es desarrollar un conjunto de indicadores de calidad asistencial que puedan ser medidos de forma fiable en los distintos países, utilizando datos comparables.

En respuesta a las necesidades de información sobre indicadores de calidad asistencial y sistemas de datos expresa-

das por los países miembros, la OCDE puso en marcha en 2001 el HCQI. Este proyecto cuenta con la guía y el apoyo de un Grupo de Expertos en calidad asistencial constituido en 2003, por representantes de las autoridades nacionales sanitarias de cada uno de los países participantes, expertos con responsabilidades en los sistemas de calidad y/o de información sanitaria en sus respectivos entornos.

El proyecto tiene una vertiente claramente metodológica, orientada al desarrollo, el refinamiento y la armonización de indicadores de calidad hasta que se los considera suficientemente maduros para la comparación internacional. En una encuesta realizada en 2005 entre los entonces 21 países participantes en el proyecto, de los 86 indicadores recomendados como relevantes y científicamente sólidos, sólo 23 podían ser construidos en al menos 10 países.

Ante la detección de la escasa disponibilidad de datos comparables internacionalmente, el esfuerzo se centró inicialmente en el trabajo más elemental alrededor de los indicadores de calidad que parecían estar más ampliamente distribuidos en los sistemas de información nacionales. El primer informe, con datos recogidos entre 2003 y 2005 para el conjunto inicial de indicadores, se publicó en marzo de 2006¹. En aquel momento el número de indicadores considerados aptos para el ejercicio de comparación entre países ascendió a un total de 16 de los 23 que teóricamente podían ser recogidos por un número razonable de países. Los resultados de este informe mostraban claramente que sólo un pequeño número de los indicadores disponibles para la comparación internacional aún los necesarios consenso y solidez científica y la existencia de datos comparables. En 2006 se realizó una nueva recogida de datos utilizando los indicadores del conjunto inicial y seis nuevos indicadores (entre ellos dos de seguridad del paciente). Los resultados, publicados en 2007², han elevado el número de indicadores considerados aptos a 19, gracias al trabajo metodológico de mejora de la comparabilidad de los datos realizado por el Grupo de Expertos y la OCDE. No obstante, se corrobora la escasa disponibilidad de datos que permitan monitorizar la seguridad del paciente.

La reflexión basada en los trabajos iniciales del proyecto llevó a adoptar un cambio de estrategia, la OCDE decidió embarcarse en una nueva fase de trabajo en el HCQI Project, consistente en trabajar de forma prospectiva con los países para mejorar los sistemas de información en las áreas consideradas prioritarias. Mediante un proceso estructurado de decisión, los miembros del grupo de expertos habían determinado 5 áreas prioritarias. Una de ellas fue la seguridad del paciente, junto con la asistencia a enfermedad cardiovascular, diabetes, salud mental y atención primaria y prevención. Cada una de estas áreas debía dar lugar a un subgrupo de trabajo al que los países involucrados en el HCQI Project se adscriben voluntariamente, a menudo designando a un especialista en calidad en el campo concreto. Cinco documentos técnicos recomendando indicadores científicamente sólidos y relevantes desde el punto de vista de las políticas sanitarias apoyan el trabajo en cada una de estas áreas³⁻⁸. La función de estos subgrupos es hacer avanzar el trabajo en la mejora de los sistemas de información en el área concreta de que se trate y fijar estándares consensuados en torno a los indicadores adecuados y la metodología para calcularlos, que puedan

Tabla 1. Composición del Grupo Experto del HCQI Project

Países participantes en el HCQI Project		Países participantes en el Subgrupo de Seguridad del paciente del HCQI Project
Alemania	Japón	Alemania
Australia	Irlanda	Australia
Austria	Islandia	Canadá
Bélgica	Letonia	Dinamarca
Canadá	Malta	España
Chipre	México	Estados Unidos
Corea	Nueva Zelanda	Finlandia
Dinamarca	Noruega	Países Bajos
Eslovenia	Polonia	Irlanda
España	Portugal	Islandia
Estados Unidos	Reino Unido	Italia
Finlandia	República Checa	México
Francia	República Eslovaca	Nueva Zelanda
Grecia	Suecia	Noruega
Países Bajos	Suiza	Portugal
Hungría	Turquía	Reino Unido
Italia		Suecia
		Suiza

ser aprobados y seguidos a su debido tiempo por todos los países integrantes del HCQI Project. En 2006 se pusieron en marcha los dos primeros subgrupos, uno para salud mental, integrado por 17 países, y el otro para seguridad del paciente, constituido por 18 países de los 33 que participan actualmente en el proyecto (tabla 1).

El programa de trabajo en seguridad del paciente de la OCDE

Es evidente que hay un número considerable de oportunidades de mejora de los sistemas de información sobre seguridad del paciente en el mundo. En especial, aún no existe ninguna base de datos internacional que ofrezca información sobre seguridad del paciente. El nivel más básico sería crear esta base de datos que recogiera constantemente una serie de indicadores de diferentes países y pudiera servir como herramienta para fijar puntos de referencia respecto a los que los países puedan medir su propio desempeño (*benchmarking*) y promover a la vez el aprendizaje de las experiencias ajenas. Éste es el objetivo final del trabajo del HCQI Project en seguridad del paciente.

El documento técnico en el que se apoya esta línea del proyecto⁸ es el fruto de una revisión exhaustiva de los marcos de evaluación nacional empleados en el contexto internacional y de las iniciativas nacionales relevantes, como los indicadores de seguridad del paciente puestos en marcha por la Agencia para la Investigación y la Calidad de los Cuidados de Salud del

Tabla 2. Indicadores de seguridad del paciente recomendados en el HCQI Project

Área	Nombre del indicador
Infecciones adquiridas en el hospital	Neumonía del respirador
	Infección de herida
	Infección debida a la atención sanitaria
Complicaciones quirúrgicas y en el postoperatorio	Úlcera de decúbito
	Complicaciones de la anestesia
	Fractura de cadera posquirúrgica
Sucesos centinela	Tromboembolia pulmonar o trombosis venosa profunda posquirúrgicas
	Sepsis posquirúrgica
	Problema técnico en la práctica del procedimiento
Obstetricia	Reacción a la transfusión
	Tipo de sangre erróneo
	Cirugía en localización errónea
Otros eventos adversos relacionados con la atención sanitaria	Cuerpo extraño dejado durante la práctica de un procedimiento
	Eventos adversos relacionados con equipamiento médico
	Error de medicación
Otros eventos adversos relacionados con la atención sanitaria	Traumatismo en el parto-daño al neonato
	Traumatismo obstétrico-parto vaginal
	Traumatismo obstétrico-cesárea
Otros eventos adversos relacionados con la atención sanitaria	Problemas en el parto
	Caídas de pacientes
	Fractura de cadera intrahospitalaria o caída

Departamento de Estado de Estados Unidos (AHRQ), su adaptación para Canadá realizada por el Instituto Canadiense de Información Sanitaria (CIHI), los desarrollados por el Consejo Australiano de Seguridad y Calidad y los indicadores de la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) para el control de infecciones y eventos centinelas. Los indicadores finalmente recomendados fueron 21, que cubren 5 áreas clave: infecciones adquiridas en el hospital, complicaciones quirúrgicas y del postoperatorio, sucesos centinela, obstetricia y otros eventos adversos. La tabla 2 ilustra su composición y articulación.

Una crítica que se le ha realizado en ocasiones a este grupo de indicadores es su enfoque eminentemente “negativo” en la evaluación de la seguridad del paciente. Efectivamente, la atención se centra en la detección de sucesos adversos, el cálculo de tasas de fallos en la práctica que han producido un daño directo al paciente que no habría experimentado si no hubiera estado en contacto con el sistema sa-

nitario, dejando de lado la evaluación de los “éxitos” que podría derivarse, por ejemplo, del cálculo de tasas de prácticas seguras. Es, desde luego, una cuestión debatible. Cabe señalar que todos son indicadores de resultado, mientras que en otras áreas de la evaluación de la calidad técnica el HCQI Project recurre a medidas de proceso, evaluando la presencia de prácticas de prescripción o de cribado conformes a las guías de práctica clínica. La razón fundamental es que, en el caso de la seguridad del paciente, a diferencia de otros aspectos asistenciales, el principal factor desencadenante del resultado y perfectamente diferenciable es la propia intervención sanitaria. En los últimos 10 años se han publicado varios estudios de referencia sobre la práctica médica y las tasas de errores médicos en países como Estados Unidos, Australia, Canadá y Reino Unido, entre otros⁹⁻¹⁴. Estos estudios han puesto de manifiesto que las fisuras en la seguridad del paciente son un problema prácticamente universal, y fenómenos como los eventos adversos, las complicaciones de la asistencia quirúrgica y los errores en la medicación arrojan tasas muy similares en todos los países. Estos errores son por definición sucesos raros, y lo que se pretende analizar es precisamente el desempeño de los sistemas en cuanto a la abundancia relativa de esos fallos y su evolución en el tiempo, su capacidad de minimizar esos eventos desgraciados que no forman parte de su normalidad pero que, como todos los estudios demuestran, están más presentes en nuestros sistemas de lo que la excepción inevitable o el “errar es humano” justifican. Cabría argumentar que este tipo de información resulta más útil para medir el impacto de las políticas específicas adoptadas de lo que resultaría la medida de lo que evoluciona positivamente. El Estudio Nacional sobre Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (ENEAS 2005)¹⁵, publicado el año pasado en España, ofrece un buen ejemplo. La incidencia se estimó en torno al 9%, en línea con los resultados encontrados en otros países de su entorno, y las tres causas inmediatas más frecuentes son: la medicación, las infecciones nosocomiales y los problemas técnicos durante un procedimiento. Casi la mitad (42,8%) de los eventos adversos (EA) relacionados con la asistencia fueron identificados como potencialmente evitables. Las conclusiones del estudio se centran en extraer consecuencias organizativas que permitan identificar los mecanismos subyacentes en la aparición de EA y desarrollar estrategias de prevención y gestión del riesgo.

Según la encuesta llevada a cabo por la OCDE en 2005, ninguno de los 21 indicadores de seguridad del paciente recomendados en el HCQI estaba disponible inmediatamente en al menos 10 países, el límite autoimpuesto por el grupo de expertos. Se evaluó también la capacidad de los países para llegar a construir los indicadores utilizando la información disponible en todo el Estado; sólo 9 de los indicadores alcanzaron el necesario umbral de 10. En la tabla 3 se muestran estos indicadores y el número de países en los que el indicador ya se recogía sobre el total capaz de producirlo. Estos hallazgos, junto con los de las dos rondas de recogida de datos efectuadas en el proyecto, en las que los dos indicadores de seguridad del paciente probados (fractura de cadera posquirúrgica y reacción a la transfusión) no pudieron pasar la prueba de aptitud para su uso en la comparación internacional, demuestran que la canti-

dad de datos inmediatamente comparables entre países es muy escasa. Muy pocos países utilizan los mismos indicadores (o la misma metodología para calcularlos) para dar cuenta de cuestiones como EA o errores médicos.

Sin embargo, esta encuesta de disponibilidad de datos sobre seguridad del paciente muestra también áreas prometedoras, en particular el empleo de las bases de datos administrativos hospitalarias. La cuestión es que la definición de los indicadores que utilizan esta fuente de datos está basada en la clasificación internacional de enfermedades (CIE) de la OMS en su versión CIE-9-CM, cuando en muchos países de la OCDE el sistema empleado para la codificación de este tipo de datos es la siguiente versión, CIE-10, y a menudo una adaptación nacional de ella (Canadá, Australia o Alemania las han desarrollado), especialmente en lo que a la codificación de procedimientos se refiere. La estructura de codificación difiere sustancialmente entre ambas versiones, y se incluyen tres capítulos nuevos de códigos que dan lugar a un total de 12.640 códigos frente a los 6.969 de CIE-9-CM, sin contar con las mencionadas adaptaciones nacionales. Para poder utilizar este tipo de indicadores es necesario construir “traducciones” que hagan que los datos en los que se basan los indicadores sean realmente comparables entre países, independientemente de la clasificación en la que estén codificados. En la actualidad no existe ninguna “pasarela” o tabla de equivalencias de este tipo que esté internacionalmente validada.

Diagnóstico de situación y análisis de los principales retos para la comparación internacional de la seguridad del paciente

El diagnóstico que ofrece la experiencia del HCQI Project es que el principal problema que afronta la comparación internacional en este momento es la escasez en la disponibilidad de datos suficientemente homogéneos para ser comparables. Como ya se ha señalado, la causa fundamental es la disparidad en el desarrollo de los sistemas de información sanitaria nacionales, tanto en la cantidad de datos registrados como en la metodología para registrarlos. A la luz de este análisis, parece evidente que el principal reto es lograr un consenso internacional para guiar este desarrollo de forma armoniosa, que provea un marco de referencia razonable en el que los países puedan comprometerse y apoyarse para servir a su propio objetivo: obtener información válida que les permita evaluar y mejorar la seguridad de los pacientes atendidos por sus sistemas sanitarios.

La estrategia para llegar a ese objetivo final en el seno del HCQI Project se plantea en tres pasos necesarios, que en buena medida se solapan, orientados a concitar la necesaria legitimidad capaz de aunar las voluntades y los esfuerzos nacionales: *a)* introducción de la seguridad del paciente en la agenda política nacional para dotar de contexto y hacer patente la necesidad de evaluar la situación y su evolución mediante un adecuado sistema de información; *b)* desarrollo de una estrategia concreta encaminada a la mejora de los sistemas de registro de datos y su comparabilidad internacional, y *c)* establecimiento del nexo entre información y acción para la mejora de la seguridad del paciente.

Tabla 3. Disponibilidad de indicadores de seguridad del paciente según la encuesta de la OCDE de 2005

Indicadores recomendados y número de países que declararon tenerlos disponibles actualmente o ser capaces de construirlos	Países (M = 15)		Prioridad según las recomendaciones de los expertos del panel (diciembre de 2004)
	Disponible actualmente o puede construirse	Disponible actualmente	
Seguridad del paciente			
Problemas en el parto	13	7	
Traumatismo obstétrico-parto vaginal	12	6	
Traumatismo obstétrico-cesárea	12	5	
Fractura de cadera posquirúrgica	11	4	Alta
Cuerpo extraño dejado durante la práctica de un procedimiento	11	3	Alta
Traumatismo en el parto-daño al neonato	11	7	
Complicaciones de la anestesia	10	3	
Reacción a la transfusión	10	5	
Tipo de sangre erróneo	10	4	
Úlcera de decúbito	9	3	Alta
Tromboembolia pulmonar o trombosis venosa profunda posquirúrgicas	9	3	
Fractura de cadera intrahospitalaria o caída	9	2	
Infección debida a la atención sanitaria	8	5	
Sepsis posquirúrgica	8	6	
Dificultad técnica en la práctica del procedimiento	8	2	
Caídas de pacientes	8	3	
Infección de herida	7	3	Alta
Eventos adversos relacionados con equipamiento médico	7	3	
Neumonía del respirador	6	4	Alta
Cirugía en localización errónea	5	1	Alta
Error de medicación	5	2	Alta

Introducción de la seguridad del paciente en la agenda política nacional

A raíz de la publicación en Estados Unidos del informe del US Institute of Medicine "To Err Is Human", en el que se ponía de manifiesto de forma palmaria el impacto de los problemas de seguridad del paciente, la medida de esta dimensión de la calidad asistencial ha pasado a un primer plano en cuanto al desarrollo de sistemas de recogida de datos. Los gobiernos nacionales comienzan a responder a este interés creciente en la seguridad del paciente y la calidad acometiendo esfuerzos para mejorar los sistemas de monitorización en esta área del desempeño de los sistemas sanitarios.

Estos estudios han avivado asimismo un extendido interés en la prensa popular y más recientemente en los círculos políticos, en la medida en que los gobiernos acometen la tarea de cubrir estas fisuras en la seguridad de los pacientes. En Estados Unidos, The Patient Safety and Quality Improvement Act fue aprobada en 2005, y dota de un marco legislativo al esfuerzo que ya venía desarrollándose para mejorar la seguridad del paciente mediante el fomento de la notificación voluntaria y confidencial de EA. En Reino Unido se creó en 2001 una autoridad sanitaria especial, la National Patient Safety Agency, para coordinar los esfuerzos en todo el país en la notificación y el aprendizaje de los errores y los problemas

que afectan a la seguridad de los pacientes. En España, la seguridad del paciente se ha convertido en una de las estrategias prioritarias del Sistema Nacional de Salud (SNS) español y como tal fue incluida en el Plan de Calidad para el SNS, presentado en 2006, explicitando objetivos y acciones concretas con las comunidades autónomas para promover nuevas sinergias en la implantación de políticas para la seguridad. Muchos otros países han puesto en marcha legislación o han creado organismos coordinadores específicos, entre ellos Canadá, Países Bajos, Italia, Finlandia y Suecia.

Los principales argumentos para el ejercicio del liderazgo nacional que se desprenden del análisis de las experiencias nacionales parecen ser la confidencialidad y la efectividad en la detección de patrones y tendencias, con especial cuidado en la provisión local de *feedback* (evitando la percepción como un ejercicio de puro control burocrático) y en la utilización de la información para informar los programas y líneas de trabajo nacionales en seguridad, de forma que se demuestre el valor añadido de la información. A escalas subnacional o regional (especialmente relevante en los países con un grado alto de descentralización del sistema sanitario), lo esencial parece ser el vínculo entre programas y financiación específica y la necesidad de un apoyo inequívoco desde las instancias centrales para un desarrollo regional adecuado.

En el análisis de las múltiples experiencias se observa que, ciertamente, el nivel de atención hacia la seguridad del paciente es alto y está presente en las agendas local, regional, nacional e internacional. El problema es que el nivel de atención aún no es homogéneo en todos los países ni en todos los niveles enumerados.

Otra cuestión relevante es que parece evidente que hay una importante área de la agenda de seguridad del paciente que viene siendo desatendida en prácticamente todos los países de la OCDE, la implicación de los pacientes en el desarrollo de los registros de seguridad del paciente. En la actualidad prácticamente ningún país de la OCDE cuenta con un vehículo uniforme y oficial para incorporar los informes proporcionados por los pacientes sobre EA en los registros regulares de datos sobre la seguridad del paciente. Y sin embargo, aparte de una fuente de información valiosa, este mecanismo aporta la posibilidad de situar a los pacientes en una disposición más proactiva y menos defensiva, implicándolos en las soluciones.

Desarrollo de una estrategia concreta encaminada a la mejora de los sistemas de registro de datos y su comparabilidad internacional

Teóricamente existen varias fuentes de información posibles para el seguimiento de la seguridad de los pacientes:

- Análisis de datos administrativos (permiten la detección de EA y ciertos tipos de errores médicos).
- Revisión de historias clínicas (permiten la detección de EA y ciertos tipos de errores médicos).
- Recogida de informes confidenciales de los centros sobre "incidentes" o "problemas de seguridad": registros de EA (vigilancia pasiva de errores médicos o *near missed*: "poco faltó").
- Registros farmacéuticos hospitalarios y extrahospitalarios.
- Vigilancia activa u observación en tiempo real.
- Encuesta a pacientes.
- Encuesta a trabajadores o directivos sobre las capacidades organizativas y el clima o la cultura de seguridad.

Cada una de estas fuentes fue analizada en detalle para evaluar la factibilidad de su contribución a la evaluación de la seguridad del paciente de forma comparable y constante.

Datos administrativos. La utilización de las bases de datos administrativos hospitalarios para la evaluación de la seguridad del paciente es un fenómeno relativamente reciente. Aunque hay un enorme interés en este tipo de sistemas, son sólo una de las posibilidades. La tabla 4 analiza las ventajas y desventajas de este tipo de información en la evaluación de la seguridad del paciente. La principal ventaja tiene que ver con el alto grado de estandarización de las bases de datos administrativas y la generalización de su uso en los centros hospitalarios, que garantiza la representatividad a escala nacional. Como contrapartida, los inconvenientes parecen residir precisamente en ese grado de homogeneización que reduce la cantidad de información que recogen y les confiere poca versatilidad por los usos para los que fueron originalmente concebidas.

Los indicadores utilizados por la OCDE fueron directamente adaptados de los PSI de AHRQ (la agencia de investigación en calidad asistencial del departamento de estado de Estados Unidos) y se basan en los datos de alta hospitalaria existentes utilizando elementos disponibles fácilmente. Estos indicadores incorporan, en la medida de lo posible, elementos de ajuste por severidad mediante sus criterios de inclusión y exclusión. Las definiciones de diagnósticos y procedimientos se basan en la CIE-9-CM y los criterios de inclusión, en GRD, sexo, edad, tipo de admisión y fechas del procedimiento.

Revisión de historias clínicas. Este mecanismo de obtención de datos resulta óptimo en cuanto a la riqueza de la información y las posibilidades de ajuste por todos los factores clínicos y demográficos relevantes. Sin embargo, hay dos cuestiones que limitan claramente su utilidad como fuente regular de información. El primero, la incompleta implantación de las historias clínicas electrónicas, que mengua la asequibilidad de los datos, y en segundo lugar, el alto coste de las auditorías, que las convierte en prohibitivas como mecanismo habitual y constante de monitorización de la seguridad del paciente.

Registros de eventos adversos. Uno de los principales obstáculos para la utilidad de este tipo de registros es la cultura organizativa que, de forma homogénea en todos los países de la OCDE, parece estar más orientada a la solidaridad profesional mal entendida que a la detección y la solución de problemas. En general, estos sistemas están ligados en la percepción profesional a la culpabilización individual (con el consiguiente riesgo de responsabilidad penal), por lo que su

Tabla 4. Limitaciones y ventajas del uso de los datos administrativos

Limitaciones	Ventajas
Información limitada o ausente sobre los procesos asistenciales y medidas fisiológicas de gravedad	La disponibilidad de los datos es creciente
Información escasa o ausente sobre la secuencia de los hechos (comorbilidad y evento adverso)	Los sistemas y las prácticas de codificación siguen mejorando
La precisión depende de la documentación y la codificación	Evita el sesgo de selección o muestreo al abarcar a todos los hospitales
Los datos se utilizan para otros fines, por lo que pueden estar sujetos a manipulación interesada	Los datos se usan para otros fines, por lo que están sujetos a escrutinio y monitorización
El tiempo transcurrido desde los sucesos limita su utilidad en la corrección inmediata	

capacidad para reflejar de forma ajustada la realidad es, hoy por hoy, muy escasa. Programas de educación de los profesionales sanitarios, enfoques de asunción de responsabilidades colectivas por parte de la organización, garantías suficientes de confidencialidad y la implicación activa de grupos profesionales en principio menos resistentes, como el profesional de enfermería, se consideran líneas de acción adecuadas a partir de las experiencias en países como España, Irlanda, Dinamarca o Italia. Los registros farmacéuticos hospitalarios y las bases de datos de prescripciones para el nivel extrahospitalario constituyen un área prometedora para el abordaje de los errores de medicación que, según la literatura, aparecen como los más frecuentes, aunque no necesariamente los más alarmantes desde el punto de vista de la visibilidad pública.

Encuestas sobre mala práctica médica. Los datos de las encuestas canadienses realizadas por el CIHI o los del Eurobarómetro de Eurostat muestran que aproximadamente un cuarto de los ciudadanos adultos declaran que ellos o alguien de su familia han sufrido algún error médico. Sin embargo, es difícil valorar la repercusión de esta información en la evaluación constante de la seguridad del paciente.

- No es posible identificar a los pacientes en situación de riesgo o que hayan sufrido un EA para realizar un seguimiento.
- Es difícil cuantificar la magnitud del problema y cómo evoluciona. Más aún, es difícil decir si un cambio en estos datos supone una mejora real o simplemente un cambio de percepción.

De la información a la acción

Esencialmente se trata de asumir una perspectiva política que nítidamente emplee la información como herramienta de cambio y facilite que todos los actores dispongan de ella y puedan utilizarla en la persecución de sus propios fines. Los puntos básicos de este enfoque serían:

- Identificar errores médicos y otras amenazas para la seguridad del paciente y entender por qué ocurren y comunicarlo de forma constructiva.
- Promover y difundir el conocimiento de las prácticas que reducen o eliminan los errores médicos y minimizan el riesgo de daño para los pacientes.
- Desarrollar, recoger y diseminar la información sobre cómo poner en marcha prácticas de excelencia para la seguridad de los pacientes.
- Capacitar a los proveedores para monitorizar y evaluar adecuadamente las amenazas a la seguridad del paciente y los progresos obtenidos.

Conclusiones

Las enseñanzas que se puede extraer de toda la experiencia y el análisis que se ha presentado para el trabajo en la mejora de los sistemas de información ligados a la evaluación de la seguridad del paciente (y en última instancia a su mejo-

ra) pueden clasificarse en dos órdenes distintos: conclusiones de carácter político o estratégico y conclusiones de carácter técnico.

En cuanto a las primeras, una conclusión clara que puede extraerse de las experiencias en los diferentes países es que es necesario contar con una estructura centralizada que coordine los esfuerzos de registro de datos en seguridad del paciente. Dado que la mayoría de los problemas de seguridad del paciente son sucesos relativamente raros (EA, complicaciones terapéuticas), es importante que los datos se recojan uniformemente en los hospitales, los Estados, las provincias o las regiones y se analicen de forma centralizada. Otra cuestión clara es que estos registros de datos deben ser considerados útiles por todos los actores relevantes implicados en la producción de los datos. Los mecanismos de *feedback* y herramientas de difusión han de utilizarse para hacer públicos puntualmente los problemas de seguridad detectados y la manera de resolverlos.

También parece evidente que la implicación de los pacientes en el desarrollo de los registros de seguridad del paciente es un área sin desarrollar y que ofrece un potencial en la modificación de la cultura del sistema sanitario, la mejora de la detección de situaciones de riesgo antes de que se produzcan los resultados indeseables y la percepción pública de los riesgos.

Existe una clara necesidad de cohesionar y desarrollar los sistemas de información sin perder de vista su relevancia para la política nacional y la forma en que puede contribuir la puesta en marcha de estos sistemas al diseño de campañas de mejora de la calidad asistencial.

Por otro lado, cabe señalar que una de las carencias más evidentes en el momento actual es el pobre desarrollo de los registros en el ámbito de la asistencia ambulatoria, registros de seguridad en el empleo de los medicamentos y en áreas asistenciales menos aventajadas, como los pequeños hospitales rurales. Se precisa un trabajo más intenso de las colaboraciones internacionales para atender a estas carencias. En este sentido, el trabajo de la Global Alliance for Patient Safety, promovida por la OMS, en una taxonomía internacional de seguridad del paciente supondrá un apoyo para las iniciativas nacionales en sistemas de información de seguridad del paciente en todo el mundo.

Por lo que se refiere a las principales conclusiones sobre los aspectos técnicos del desarrollo de los sistemas de información, aparentemente los registros más amplia y fácilmente disponibles para controlar la seguridad del paciente son las bases de datos administrativos hospitalarias. Un número creciente de países de la OCDE ha tratado de adaptar los indicadores de seguridad del paciente desarrollados en Estados Unidos a partir de datos administrativos hospitalarios. Sin embargo, aún quedan serios problemas por resolver antes de que estos indicadores puedan ser ampliamente aplicables en los países de la OCDE, entre ellos la elaboración de "traducciones" entre diferentes enfoques de codificación de datos y la evaluación de los indicadores en el contexto de distintos sistemas de información nacionales.

Los sistemas de registro de EA están también bastante extendidos en muchos países de la OCDE. Sin embargo, las

diferencias en cuanto a contexto legal en el que se sitúan estos registros, la propiedad de los datos y su uso para iniciativas de mejora son grandes. Es necesario analizar cuidadosamente estos aspectos antes de que los indicadores basados en este tipo de datos puedan ser utilizados para estudiar la seguridad de los pacientes a escala internacional. Los registros de "sucesos centinela" y encuestas de mala práctica médica han sido puestos en marcha en varios países de la OCDE, aunque la disponibilidad de indicadores basados en estos datos (de acuerdo con la encuesta de la OCDE) es inferior a la de otro tipo de indicadores.

Los datos procedentes de los registros de "sucesos centinela" podrían aportar finalmente más información para la comparación internacional. Hay datos publicados sobre encuestas de práctica médica/auditorías que muestran un nivel similar de problemas de seguridad del paciente en los distintos países. Sin embargo, el coste y el esfuerzo de realizar estas encuestas/auditorías a escala nacional las convierten en prohibitivas para cualquier sistema de monitorización continua de la seguridad del paciente.

Basándose en estas conclusiones y fiel a sus objetivos generales, el HCQI Project se ha embarcado en 2007 en una línea de trabajo centrada en adaptar las bases de datos hospitalarias para el uso internacional en el control de la seguridad del paciente. Los objetivos de esta iniciativa son comprender dónde los sistemas de codificación y las convenciones de estructura de datos son suficientemente similares en los países de la OCDE para permitir la recogida de un grupo inicial de indicadores de seguridad del paciente. Para ello se ha elaborado un manual para la "conversión" de códigos de la clasificación CIE-10 de la OMS, que permita a los países recoger los datos necesarios para construir los indicadores de la OCDE a partir de sus propias adaptaciones de CIE-10 y CIE-9; y un conjunto de países se han ofrecido voluntarios para aplicar este manual a sus propias bases de datos (Alemania, Australia, Canadá, España, Estados Unidos, Suecia y Reino Unido). Se recogerán resultados tanto de los valores estimados para los propios indicadores para cada uno de los países como de la correlación entre estimaciones para validar el manual.

Finalmente, se obtendrán recomendaciones sobre cuáles de los indicadores de seguridad del paciente: *a)* son aptos para la recogida ahora mismo; *b)* pueden ser aptos en un futuro próximo (3 años), y *c)* es improbable que sean aptos en un futuro próximo.

El resultado será el germen de una base de datos que agrupe a los países de la OCDE y los estados miembros de la Unión Europea no socios de la OCDE, en virtud de un acuerdo firmado con la Comisión Europea, así como un plan de desarrollo y expansión de esa base de datos hasta cubrir un número de indicadores suficiente para la evaluación y comparación internacional del desempeño en la seguridad del paciente.

Bibliografía

1. Mattke S, Kelley E, Scherer P, Hurst J, Gil Lapetra ML and members of the HCQI Expert Group. OECD Health Care Quality

Indicators Project Initial Indicators Report. OECD Health Working Paper nº. 22. Paris: OECD; 2006 [citado 13 Jul 2007]. Disponible en: www.oecd.org/health/hcqj

2. Kelley E, García-Armesto S, Gil Lapetra ML, Wei L and members of the HCQI Expert Group. OECD Health Care Quality Indicators Project OECD 2006 data collection update report on indicators. Health Working Paper nº. 29. Paris: OECD; 2007 [citado 13 Jul 2007]. Disponible en: www.oecd.org/health/hcqj
3. Rubin H, Kelley E, editores. The OECD Health Care Quality Indicators Project. Int J Qual Health Care. 2006;18 Suppl 1.
4. Lambie L, Mattke S, and Members of the OECD Patient Safety Panel. Selecting Indicators for the Quality of Cardiac Care at the Health Systems Level in OECD Countries. OECD Technical Working Paper nº. 14. Paris: OECD; 2004 [citado 13 Jul 2007]. Disponible en: www.oecd.org/health/hcqj
5. Greenfield S, Nicolucci A, Mattke S. Selecting indicators for the quality of diabetes care at the health systems level in OECD countries. OECD Technical Working Paper nº. 15. Paris: OECD; 2004 [citado 13 Jul 2007]. Disponible en: www.oecd.org/health/hcqj
6. Marshall M, Leatherman S, Mattke S, and the Members of the OECD Health Promotion, Prevention and Primary Care Panel. Selecting Indicators for the Quality of Health Promotion, Prevention and Primary Care at the Health Systems Level in OECD Countries. OECD Technical Working Paper nº. 16. Paris: OECD; 2004 [citado 13 Jul 2007]. Disponible en: www.oecd.org/health/hcqj
7. Hermann R, Mattke S, and the Members of the OECD Mental Health Care Panel. Selecting Indicators for the Quality of Mental Health Care at the Health Systems Level in OECD Countries. OECD Technical Working Paper nº. 17. Paris: OECD; 2004 [citado 13 Jul 2007]. Disponible en: www.oecd.org/health/hcqj
8. Millar J, Mattke S, and Members of the OECD Patient Safety Panel. Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. OECD Technical Working Paper nº. 18. Paris: OECD; 2004 [citado 13 Jul 2007]. Disponible en: www.oecd.org/health/hcqj
9. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347:1633-8.
10. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington: National Academy Press; 2001.
11. Runciman WB, Sellen A, Webb RK, Williamson JA, Currie M, Morgan C, et al. The Australian Incident Monitoring Study. Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice. Anaesth Intens Care. 1993;21:506-19.
12. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. Med J Aus. 1995;163:458-71.
13. Zhan C, Arispe I, Kelley E, Ding T, Burt C, Shinogle J, et al. Ambulatory care visits for treating adverse drug events in the United States 1995-2001. J Qual Patient Safety. 2005;31:7.
14. Thomas AN, Pilkington CE, Greer R. Critical incident reporting in UK intensive care units: a postal survey. J Eval Clin Pract. 2003;9:59-68.
15. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Informe Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [citado 13 Jul 2007]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS>