

La Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente puede definirse como un sistema de categorías, vinculadas entre sí por relaciones semánticas, donde el eje central de éstas gira en torno a la seguridad del paciente y los eventos adversos resultantes de la atención médica. Su importancia radica en el hecho de que disponer de una clasificación de los principales conceptos en el dicho campo, de manera normalizada y consensuada internacionalmente, es vital para favorecer el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas.

Propósitos de una clasificación

El propósito de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) es permitir la categorización de la información sobre seguridad del paciente por medio de conjuntos normalizados de conceptos con definiciones y términos acordados, y relaciones entre ellos basadas en una ontología de dominio explícita. Esta clasificación constituye un mecanismo que permite la convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente, facilitando la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la calidad de la atención al paciente.

Con ello se busca que en la práctica la CISP se convierta en una clasificación diagnóstica estándar internacional y de uso frecuente y extendido para todos los propósitos que requieran del monitoreo de acciones de calidad y de seguridad del paciente dentro de los procesos rutinarios de los sistemas de atención y administración de la salud.

Dicho de otra manera, el marco conceptual de la CISP, entendido como el ordenamiento de clases, categorías, variables y clasificaciones al cual se referirán los datos objeto de registro² (incluido un glosario donde se presenta la definición correspondiente a cada uno de los conceptos), ofrece un método de organización de los datos y la información que es muy necesario para realizar, bajo un esquema de orden y estructura, estudios con diferentes propósitos, sean estos de tipo comparativo, diagnósticos, de análisis y con fines de evaluación y planeación en el ámbito sanitario. Ejemplo de ellos son:

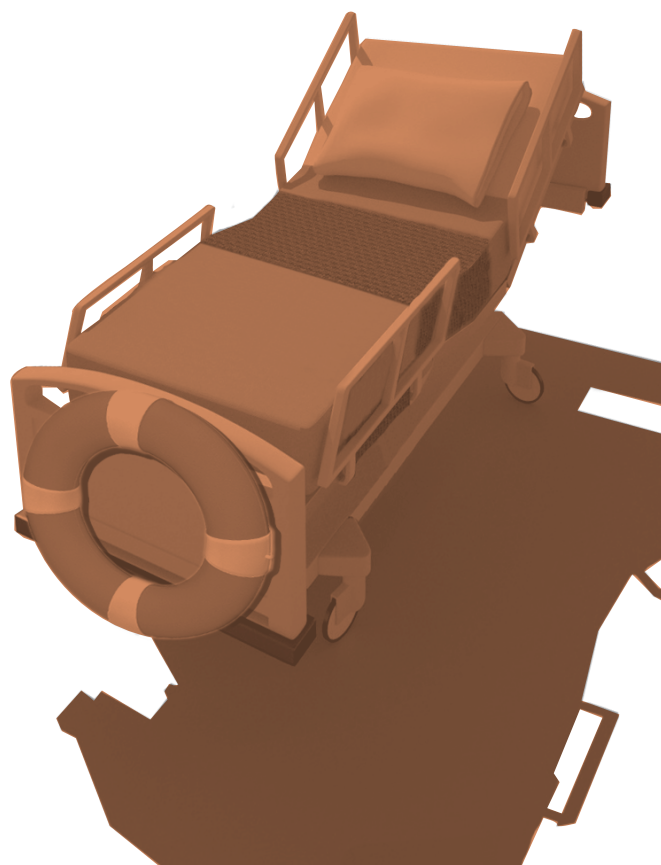
¹ International Classification for Patient Safety Statement of Purpose http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ICPS_Statement_of_Purpose.pdf Página 4 de 160 Enero 2009 © WHO, 2009. (<http://www.who.int/about/copyright/es/index.html>).

² Se entenderá por clase a cada uno de los subconjuntos de una categoría; por categoría al conjunto de objetos de cuantificación y caracterización para fines de estudio; por variable al concepto que admite distintos valores para la caracterización o clasificación de elementos unitarios o conjunto; por clasificación al ordenamiento de todas y cada una de las modalidades cualitativas o intervalos numéricos admitidos por una variable.

Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente¹

Dra. Sonia B. Fernandez Cantón

3



- Asegurar la comparabilidad de los datos sobre la seguridad del paciente entre diversos países o entre instituciones (de seguridad social, públicas, privadas);
- Realizar análisis comparativos entre los eventos adversos encontrados según unidades médicas y establecimientos hospitalarios, disciplinas y tipos de servicios;
- Evaluar el comportamiento seguido por entidades federativas o al interior de un mismo país a lo largo del tiempo;
- Estudiar la percepción sentida dentro de diversos sectores de la sociedad así como el papel que desempeñan los factores humanos y de los sistemas de salud en la seguridad del paciente;
- Identificar los posibles problemas de seguridad del paciente en los diversos ámbitos antes mencionados, fijar prioridades y concebir alternativas relacionadas con la solución de problemas vinculados a los pacientes y su seguridad.

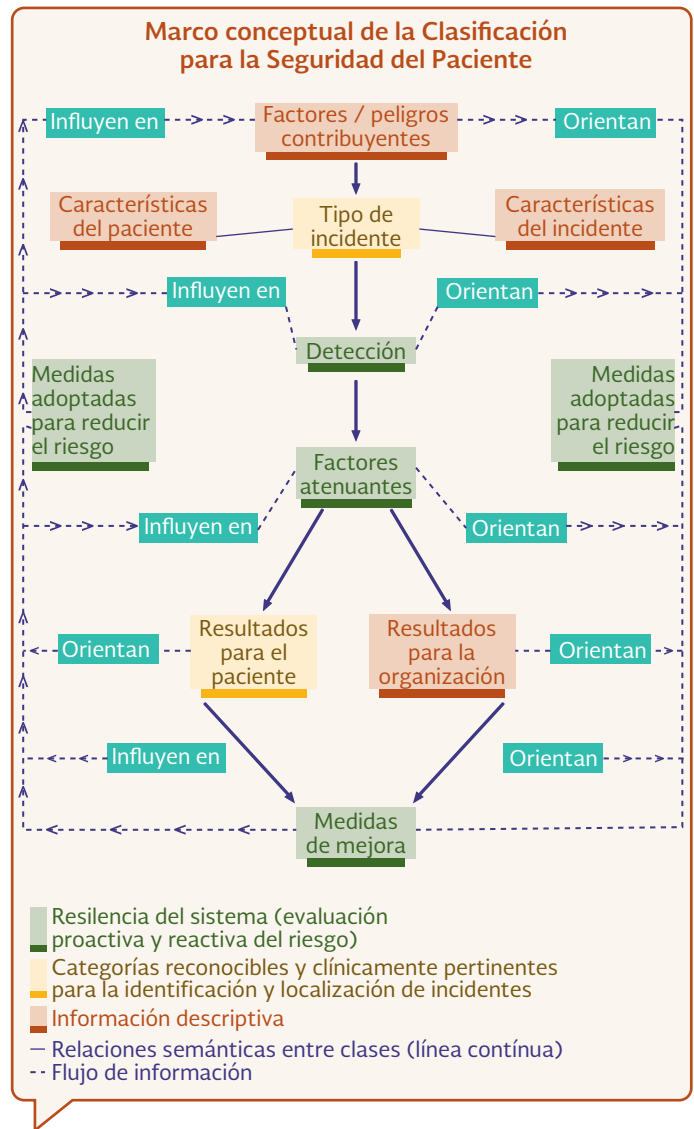
Estructura la CISP

Si bien la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente reconoce que los incidentes y los eventos adversos³ constituyen la parte más visible de la inseguridad del paciente, el contenido del marco conceptual también ofrece un conjunto de categorías, variables y clasificaciones orientadas a una comprensión global del tema y su objetivo es representar un ciclo continuo de aprendizaje y mejora haciendo hincapié en la identificación y reducción de riesgos, la prevención, la detección, la recuperación de los incidentes y la evaluación del sistema, los cuales aparecen en todo momento y en cualquier punto dentro de dicho marco. Tal contenido se estructura mediante conceptos clave organizados en grandes rubros, los cuales se encuentran integrados en diez clases o categorías superiores, a saber:

1. Tipo de incidente
2. Resultados para el paciente
3. Características del paciente
4. Características del incidente
5. Factores/peligros contribuyentes
6. Resultados para la organización
7. Detección
8. Factores atenuantes
9. Medidas de mejora
10. Medidas adoptadas para reducir el riesgo

Estas grandes categorías se interrelacionan entre sí en forma semántica y siguiendo los flujos que se describen en el diagrama siguiente, el cual tiene la virtud de integrar visual y coordinadamente el Marco Conceptual de la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente.

³ Se entenderá por evento adverso cualquier circunstancia relacionada con la atención médica que tiene consecuencias negativas y que puede suponer el agravamiento del estado de salud del enfermo, la complicación del tratamiento y, incluso, su muerte.



Del contenido del diagrama se destacan los siguientes grupos:

- Dos grupos conforman categorías reconocibles y clínicamente pertinentes para la identificación de incidentes (1,2), respecto al tipo de éstos y los resultados para el paciente.
- Cuatro grupos integran información exclusivamente descriptiva (3, 4, 5 y 6) sobre las características del paciente, del incidente, de los factores contribuyentes y los resultados para la organización.
- Cuatro grupos permiten la evaluación proactiva y reactiva del riesgo (7, 8, 9 y 10) respecto a la detección, los factores atenuantes, las medidas de mejora y las medidas adoptadas para reducir el riesgo.

Cabe mencionar que las diez clases a su vez se desagregan en múltiples categorías, subcategorías, variables y clasificaciones (aproximadamente 930 ítems), cuyo contenido detallado se describirá en aportaciones subsecuentes.

Estructura y contenido de la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente según las diez clases principales

ESTRUCTURA CISP

1. Tipo de incidente

2. Resultados para el paciente

Las clases tipo de incidente y resultados para el paciente tienen por objeto agrupar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente en categorías clínicamente pertinentes.

3. Características del paciente

4. Características del incidente

5. Factores/peligros contribuyentes

6. Resultados para la organización

Las clases: características del paciente, características del incidente, factores/peligros contribuyentes, y resultados para la organización hacen referencia a la información descriptiva pertinente que confiere el contexto al incidente

7. Detección

8. Factores atenuantes

9. Medidas de mejora

10. Medidas adoptadas para reducir el riesgo

Las clases: detección, factores atenuantes, medidas de mejora y medidas adoptadas para reducir el riesgo tiene que ver con la prevención, la recuperación del incidente y la resiliencia del sistema.

Utilidad y aplicaciones

Ante la pregunta de para que nos sirve la CISP podemos decir que tiene múltiples aplicaciones, entre las cuales destaca conocer la magnitud de los problemas (en diversos grupos poblacionales), establecer los factores de riesgo de los eventos adversos y sus tendencias, detectar los eventos centinela (incidentes graves) para priorizar su análisis, definir y aplicar medidas de prevención, para su posterior evaluación de su impacto. Lo anterior con el fin de fortalecer la detección de incidentes y eventos adversos para identificar oportunidades en la mejora de la calidad técnico asistencial en el proceso de atención a la salud. Esta clasificación se utiliza para convertir los errores, incidentes o circunstancias adversas encontradas durante el proceso de atención originalmente notificadas en forma textual, mediante palabras o relatos y transcribirlas posteriormente en formato de código que permitan su fácil almacenamiento en formato de base de datos para su posterior recuperación con fines de análisis de la información, satisfaciendo así una amplia gama de necesidades.⁴

La Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente puede ser aplicada en diferentes circunstancias y ámbitos del sistema de salud, utilizando distintas fuentes de información y para seguimiento de diversos tipos

de pacientes y proyectos de evaluación de la atención. Inicialmente su uso se concentró en los sistemas de notificación y registro de eventos adversos implementados en las unidades hospitalarias, y cuyas características del registro son el ser voluntario, confidencial y no punitivo, entre otros.

Actualmente la aplicación ha mostrado ser de gran utilidad, al ofrecer alternativas adicionales para el análisis de otras fuentes de datos, como los expedientes médico legales que se abren con motivo de la presentación de una queja médica o los expedientes médicos administrativos como los existentes en el proceso de búsqueda intencionada de la muerte materna. Sin duda, su aplicación incluso puede extenderse al análisis de la atención de cualquier padecimiento a partir de la revisión del expediente clínico, las hojas de enfermería, los controles de farmacia, etc..., a partir de los cuales se derivan muchas estadísticas y otras informaciones sobre la situación de salud.

CLASES SUPERIORES DE LA CISP

Descripción y contenido

Tipo de incidente

La clase tipo de incidente es un término descriptivo para una categoría constituida por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas (diagnósticos, cuidados, medicación...). Aunque cada concepto de tipo de incidente es regular, un incidente relacionado con la seguridad del paciente puede clasificarse como más de un tipo de incidente

Resultados para el paciente

Contiene los conceptos relacionados con las repercusiones para el paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. Los resultados para el paciente pueden clasificarse según el tipo de daño, el grado de daño, y el impacto social o económico.

Características del paciente

Se clasifica la información demográfica del paciente, la razón original por la que se solicitó atención sanitaria, y el diagnóstico principal.

Características del incidente

Permiten clasificar la información sobre las circunstancias que rodearon el incidente, como en qué momento y lugar del paso del paciente por el sistema de salud tuvo lugar el incidente, quiénes se vieron implicados y quién lo notificó

Factores contribuyentes

Se refiere a las circunstancias, acciones o influencias que se cree que han desempeñado un papel en el origen o el desarrollo de un incidente o que elevan el riesgo de que se produzca, tales como el comportamiento del personal de salud, el desempeño o la comunicación; factores del sistema como el entorno de trabajo, y factores externos que escapan al control de la organización, como el medio natural o las políticas legislativas. es habitual que en un incidente relacionado con la seguridad del paciente intervenga más de un factor contribuyente

Factores atenuantes

Se trata de aquellas o circunstancias que previenen o moderan la progresión de un incidente hacia la producción de un daño al paciente. Se conciben para reducir todo lo posible dicho daño una vez que el error se ha producido y ha puesto en marcha mecanismos de control del daño. Juntas, la detección y la atenuación pueden impedir que la progresión de un incidente alcance al paciente o lo dañe. Si el incidente casusa daño, pueden adoptarse medidas de mejora

DETECCIÓN

Se define como una acción o circunstancia que permite descubrir un incidente. Por ejemplo, un incidente puede detectarse por un cambio en la situación del paciente o mediante un monitor, una alarma, una auditoría, un examen o una evaluación de riesgos. Los mecanismos de detección pueden estar incorporados al sistema como barreras oficiales o establecerse de forma no estructurada.

RESULTADOS PARA LA ORGANIZACIÓN

Se refieren a las repercusiones para la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente. Abarcan las consecuencias directas para la organización, como el aumento de los recursos asignados a la asistencia del paciente, la atención de los medios de comunicación o las ramificaciones jurídicas, a diferencia de las consecuencias clínicas o terapéuticas, que se consideran resultados para el paciente.

MEDIDAS DE MEJORA

Se trata de aquellas medidas que se adoptan o las circunstancias que se modifican para mejorar o compensar el daño tras un incidente. Se aplican al paciente (tratamiento clínico de una lesión, presentación de disculpas) y a la organización (reunión informativa con el personal, cambios de cultura, gestión de reclamaciones).

MEDIDAS PARA REDUCIR EL RIESGO

Se concentran en disposiciones para evitar que se repita el mismo incidente relacionado con la seguridad del paciente o uno similar y en mejoras de la resiliencia del sistema. Son aquellas medidas que reducen, gestionan o controlan el daño o a la probabilidad de daño asociado a un incidente. Pueden ir dirigidas al paciente, al personal, a la organización y a los agentes y equipos terapéuticos.

6

Actualmente la CONAMED, instancia de la cual depende del Centro Colaborador de la OPS/OMS en materia de Calidad y Seguridad del Paciente, pretende iniciar al interior de ésta instancia un trabajo sistemático de revisión de la CISP en México, de tal manera que a partir del análisis y la revisión, se integren aportaciones y propuestas técnicas de todos aquellos grupos de usuarios especializados en dicha clasificación y de expertos a título individual, y que se reciban, en el mejor de los casos sugerencias y aportaciones de las Comisiones Estatales de arbitraje médico, gestores de calidad y otros personajes de salud involucrados en el tema.

Es importante destacar que esta clasificación no se encuentra aislada, sino que pertenece a la familia de las clasificaciones de la OPS/OMS, lo que permite incluso enriquecer notoriamente la información captada sobre la seguridad del paciente con otros datos, referentes a la salud del mismo paciente, principalmente sobre otro tipo de daños tales como los diagnósticos de morbilidad (a través de la CIE-10), el tipo de procedimientos médico-quirúrgicos (CIE-9MC) realizados o las condiciones de funcionalidad y la discapacidad (CIF) de los pacientes.

De esta manera, y bajo el concepto de “familia de clasificaciones”, el uso alterno y combinado de éstas (CISP_CIE_CIF) satisfarían las necesidades de información diagnóstica para fines generales, mientras que otras clasificaciones, que se utilizarían en combinación con ella, se ocuparían de la misma información con otros criterios o de información diferente.

Antecedentes y estado actual

Ante la falta de uniformidad en términos relacionados con seguridad del paciente y considerando como antecedente el lanzamiento por parte de la OMS de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, que ofreció la oportunidad de hacer frente a esta necesidad, se decidió que era necesaria una clasificación que permitiera ordenar situaciones o eventualidades en función de sus semejanzas que incluyera conceptos y términos con significados de uso cotidiano. Ante esta situación, la OMS se dio a la tarea de formular una clasificación de los eventos adversos que facilite el análisis, la comparación y el aprendizaje. Basándose en los trabajos “Hacia una Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente: conceptos y términos clave” de William Runciman y el de “Análisis de eventos no deseados en los hospitales” de Marleen Smits, un grupo de expertos que surge en el seno de dicha Alianza desarrollan la estructura conceptual de la “Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)”.

Entre agosto y noviembre del año 2006, un grupo de expertos, llevó a cabo a través de internet una encuesta en dos fases utilizando el método Delfos con algunas adecuaciones, para determinar la relevancia y aceptación en algunos países de manera general. La primera ronda de la encuesta Delfos realizada a través de internet se llevó a cabo entre el 18 de agosto y el 22 de septiembre de 2006 y la segunda ronda entre el 1 y el 27 de noviembre de 2006.

En la encuesta participaron 250 expertos internacionales y se generó información sobre los antecedentes y la justificación de la clasificación, conceptos clave, definiciones y términos dilectos, así como el marco conceptual de la misma. Tras el análisis de las respuestas de la encuesta Delfos, se revisó el marco conceptual, ya que algunas respuestas revelaron confusión con respecto a las relaciones existentes entre las clases. Muchos de los participantes consideraron que el marco conceptual era demasiado complejo.

Para el año 2007, se publicó la primera versión de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, difundiéndola entre los expertos de los países participantes y haciendo énfasis en la retroalimentación a la misma, para que posteriormente en el año 2008 se hicieran evaluaciones en el marco de las diversas características culturales y lingüísticas de la Clasificación, en las reuniones de España, Suiza y Francia, así como en la región sur de Asia y región del Pacífico Oeste.

En el año 2009, se publicó la segunda versión 1.1 de la CISP (vigente a la fecha) que incluye un marco conceptual con 10 clases superiores, 930 ítems (categorías, variables y clasificaciones), 48 conceptos clave, un glosario con 286 términos y un anexo técnico con una descripción detallada de cada una de las diez categorías:

Los trabajos para el desarrollo de la CISP se basaron en algunas clasificaciones que sirvieron como antecedente:

CLASIFICACIÓN	CARACTERÍSTICAS
Patient Safety Event Taxonomy de la Joint Commission (JCAHO)	Considera cinco clasificaciones primarias: impacto, tipo, dominio, causa, prevención y mejora, las cuales están divididas en 21 sub-clasificaciones, subdivididas en más de 200 categorías codificadas.
Advanced Information management System de Australia	Es una clasificación estandarizada que identifica el cómo y el porqué de los incidentes y facilita la notificación de incidentes clínicos, de atención a la salud y de seguridad, incluye reportes de patología y riesgos.
CIE 10 OMS	Proporciona los códigos de clasificación de enfermedades con signos, síntomas, hallazgos patológicos, causas externas de daños y/o enfermedad. Puede correlacionar incidentes con condiciones y a cada condición de salud se le puede asignar a una categoría y codificar hasta con seis caracteres de longitud.
PRISMA. Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis (Eindhoven).	Es una base de datos cuantitativa de incidentes y desviaciones en el proceso que incorpora el método del árbol de descripción causal del incidente, el Modelo de Clasificación de Eindhoven de Falla del Sistema y la Matriz de Clasificación/ Acción.

Actualmente, si bien la clasificación internacional de seguridad del paciente (CISP) no es aún un proyecto acabado, es decir que no puede considerarse como una clasificación completa, debe señalarse que se encuentra en proceso de revisión y mejoramiento, constituyendo un marco conceptual que aspira a ofrecer una comprensión razonable del mundo de la seguridad del paciente y unos conceptos conexos con los que las clasificaciones regionales y nacionales existentes puedan establecer correspondencias. Lo que se pretende es aprovechar actualmente lo que se tiene, una clasificación quizás imperfecta, pero que a medida que se vaya conociendo y utilizando, nos permita mejorarla y lograr que su uso y aplicación sea uniforme y cada vez más amplia tanto desde el punto de vista nacional como internacional. Actualmente es aún reducido el ámbito de aplicación de los conceptos propios a la CISP y muy escasa la información estadística resultante.

Presentación de resultados

Si bien la OPS/OMS no ha propuesto formalmente ninguna lista especial para la presentación de resultados, la CONAMED elaboró una propuesta a la que se reconoce como la “Lista abreviada” y consiste en una lista corta que agrupa 8 categorías de igual número de tipos de incidentes adversos con características comunes. Dicha lista facilita la revisión, análisis y las comparaciones

nacionales⁵. Uno de los grandes pendientes en la materia es la discusión y aceptación de esa lista, seguramente perfectible a la luz de todos los potenciales usuarios de los datos de seguridad del paciente, y que a partir de los comentarios vertidos se modifique, mejore o complemente; esto no impide que surjan nuevas propuestas (con fines de mayor o menor desagregación o para funciones predeterminadas, en función a la realidad de información estadística que sobre el tema de la calidad y la seguridad del paciente se requiera analizar y difundir, según los objetivos buscados).



⁴ La CISP en su estado actual no incluye aún una referencia de códigos por concepto; la CONAMED cuenta con una propuesta operativa, de carácter parcial, que ya ha sido probada sobre proyectos concretos y definidos.

⁵ Hasta el momento no ha sido posible aún probar su comportamiento frente a datos internacionales.

Si bien parecería evidente el porqué de la importancia de analizar las condiciones de la seguridad del enfermo, es conveniente recordar las múltiples implicaciones que tiene dicho tema sobre diferentes niveles.

- Primero, a nivel del paciente, que sufre un problema inesperado y que, en el mejor de los casos, le ocasiona una estancia hospitalaria más larga, que también tiene que padecer su entorno.
- Segundo, a nivel de la familia, que se ve afectada no solo en su dinámica funcional respecto al paciente hospitalizado, sino que generalmente resiente afectaciones económicas y laborales por pérdida de la productividad de uno de sus miembros, sobre todo cuando es el jefe del hogar o la madre de familia.
- Tercero, el equipo asistencial, porque en cierta medida es responsabilidad de los profesionales evitar que los pacientes sufran eventos ajenos al motivo por el que han ingresado.
- Cuarto, el personal médico directamente involucrado, que además del estrés y los inconvenientes resultantes de tener que sobrellevar una demanda, ve afectada su reputación y en respuesta de ello desarrollará una medicina defensiva.
- Quinto, y tiene por último, un impacto importante en el sistema nacional de salud, en la medida que todo incidente adverso o evento centinela supone un revés en la confianza de la población en el sistema sanitario.

8

Existen diversos obstáculos en la aplicación y uso continuo de la clasificación de seguridad del paciente, en gran parte por la escasa cultura alrededor de dicho tema. Una posible razón es que en el fondo su aplicación y abordaje es incómodo, ya que implica poner en evidencia las debilidades no solo de los prestadores del servicio que son los actores más visibles del proceso sino en general de los problemas del sistema de salud. Ante esta situación, la alternativa es la promoción continua y permanente respecto a la formación de una cultura de la seguridad en el paciente, que permita implementar en todos los niveles y establecimientos médicos del sistema nacional de salud, un cambio en la cultura toda la organización para convertirla en una instancia inteligente basada en la confianza y no en el recelo; resulta también indispensable hacer eco a iniciativas internacionales, que promueven la creación e implementación de plataformas de discusión para consensuar estándares, identificar las mejores prácticas y aprender de los demás.

Es importante destacar que lo esencial al establecer una lista de presentación de resultados es que los grupos de las categorías incluidas sean exhaustivas, y que faciliten y permitan comparar y analizar la información a través del tiempo y el espacio. La OMS recomienda que los países desarrollen sus propias listas que sirvan de base para obtener los principales incidentes adversos y eventos centinelas que describan la problemática sobre la seguridad del paciente, en la visión propia del ámbito de estudio que se pretende analizar. Las listas abreviadas son muy útiles particularmente por el hecho de que causas (o rubros) se tiene un panorama general del fenómeno, idealmente conglomerando al menos el 75% de los registros; de esta manera, es posible efectuar la planeación de los servicios y la programación de actividades para prevenir la mejora de los procesos de calidad y planear los servicios de atención primaria. Son recomendables para publicaciones periódicas.

Con frecuencia los artículos relacionados con la seguridad del paciente inician con la referencia al Informe de "Errar es humano" [To err is human: Building a safer health system, 1999] mismo que publicó el Instituto of Medicine (IOM). Y en el cual se denunciaba que unas cien mil personas morían cada año en los hospitales de EE. UU debido a acontecimientos adversos prevenibles. A partir de dicha fecha, hay pocas (o nulas) referencias respecto a lo que ha pasado en los siguientes 15 años, en el mismo ámbito de referencia.

Llevando la situación al caso de México (del cual se desconoce el nivel de Seguridad del Paciente en esas fechas), nuestra reflexión respecto a la posible tendencia esperada sobre las cifras podría darse en un doble sentido: por un lado podríamos esperar una mejora de la situación considerando una mayor conciencia sobre la ocurrencia de eventos adversos y una creciente cultura sobre los niveles de prevención posibles; por otra parte, el deterioro en cuanto a los indicadores de recursos humanos (médicos y enfermeras) y materiales (camas, aparatos de Rayos X) por habitante podrían jugar en sentido contrario, es decir propiciando el deterioro de las condiciones de seguridad en el paciente. Lo anterior nos lleva a afirmar, que de acuerdo con la información disponible hasta el momento no es posible conocer lo que podría llamarse "la epidemiología de los eventos adversos", es decir, la tendencia que lleva cada uno de los tipos de incidentes o eventos adversos, así como el número promedio de incidentes adversos por usuario.