

**XXVI CONGRESO SEAP. XXI CONGRESO SEC. II CONGRESO
SEPAF
CÁDIZ, 22-24 MAYO 2013**

La gestión del error en la medicina actual.

Dra Dolores Ruiz Iglesias

Durante la década pasada la práctica convencional de la medicina ha sido puesta en cuestión desde varios frentes. Se han aünado una revolución en las tecnologías disponibles, un cambio cultural que sitúa la evidencia científica en el centro del escenario y la exigencia de un compromiso mucho mayor del médico en la gestión eficiente de los recursos que le son confiados. Nunca antes nuestra profesión había sido sometida a tantas tensiones a la vez ni nunca antes los médicos habíamos tenidos de participar en el despliegue de unos cambios tan apasionantes.

De todos estos cambios, la evolución de la práctica médica hacia una medicina basada en la evidencia es el que mayor impacto tiene en la actividad diaria, porque disminuye los aspectos artesanales de la práctica clínica e incrementa la incorporación de las mejores prácticas y de los procesos que tienen validación científica. Esta evolución es paralela a una toma de conciencia de que la actividad médica puede producir daño en los pacientes y de que, si no se coloca la seguridad del paciente, como elemento clave de la organización, los resultados pueden ser devastadores.

Son ya clásicos los resultados de los estudios realizados por el Institute of Medicine (IOM) de 1999, en los que concluían que en el conjunto de los hospitales americanos se producían entre 44.000 y 90.000 muertes al año imputables directamente a los efectos de la actividad clínica y y que en 1 de cada 27 a 34 ingresos se produce algún tipo de efecto adverso. Los costes, tanto éticos, como económicos de este problema son enormes. Recientemente, Gunnarson ha concluido que el coste de los errores médicos para el sistema sanitario de EEUU durante el año 2009 superó los mil millones de dólares. El tema es de una importancia tal que la mayor parte de los sistemas sanitarios más avanzados del mundo están implementando estrategias dirigidas a incrementar la seguridad de los pacientes. El avance es lento, porque significa un profundo cambio en una cultura arraigada durante siglos. Para conseguir situar la seguridad de los pacientes en el centro de la práctica diaria es preciso un esfuerzo formativo que se implique a todos los participantes, con especial énfasis en estudiantes de medicina y residentes. Es preciso también crear una cultura de aprendizaje continuo no basada en la culpa sobre el error sino en la corrección continuada y en equipo de errores y otras desviaciones de la práctica estándar. Es necesario, por último, realizar un esfuerzo para introducir las tecnologías de la información en la automatización de los procesos y en su incorporación a la manejo de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: To err is human: building a safer health system. National Academies Press. 2000

Leap LL y Berwick DM: Five years after to err is human. What have we learned. JAMA 2005; 293: 2384:2390

David G, Gunnarsson CL, Waters HC, Horblyuk R, Kaplan HS. Economic measurement of medical errors using a hospital claims database. Value Health. 2013;16(2):305-310

El cambio de cultura en el abordaje del error en medicina. ¿Cuánto hemos progresado? Arch Argent Pediatr 2013;111:90-91

La importancia de la gestión del error en Anatomía Patológica

Dr. Carlos González Hermoso. Hospital Costa del Sol. Marbella. Málaga

Se puede definir el error médico como todo fracaso en la realización de una acción tal como estaba planificada o el uso de un plan equivocado para el logro de un objetivo.

En el informe del Ministerio de Sanidad español “Desarrollo de la Estrategia Nacional en Seguridad del Paciente 2005-2011” se recoge que los efectos no deseados secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. Aunque los resultados varían según la metodología utilizada en los diferentes estudios, se puede afirmar que alrededor del 10% de los pacientes ingresados en hospitales sufren algún Evento Adverso (EA) como consecuencia de la atención sanitaria. Estos estudios muestran también que alrededor del 50% de estos EA podrían evitarse aplicando prácticas seguras de efectividad demostrada.

La Anatomía Patológica, como especialidad médica, no es ajena a la comisión de errores. En los primeros años de la década pasada la ADASP americana toma la iniciativa para consensuar medidas de definición, identificación y comunicación de errores. Desde esa fecha se han publicado múltiples artículos e informes de benchmarking (Q-probes y Q-tracks) que señalan y comparan las tasas de errores en las distintas fases del proceso (pre, analítico y postanalítico). La contribución a la seguridad de pacientes dentro de la especialidad se debe, fundamentalmente, a un especializado grupo de patólogos expertos en gestión y calidad (Zarbo, Sirota, Raab, Nakhleh, Silverman, Foucar, etc) que vienen planteando estrategias para estandarizar procedimientos, prevenir los errores y mejorar la seguridad de los pacientes.

Los profesionales que trabajamos en los Servicios de Anatomía Patológica de nuestro país, estamos incorporando gradualmente medidas que mejoran la seguridad de nuestros pacientes. La automatización de tareas, estandarización de procedimientos, la trazabilidad de los procesos ligada a los sistemas de información y manuales de buenas prácticas tendrían que ser avaladas por sistemas de certificación/acreditación reconocidos que propicien la mejora continua y la excelencia.

Una tarea colectiva pendiente es incorporar las referencias internacionales de buenas prácticas para definir un grupo de indicadores que incidieran en la mejora de la seguridad de pacientes y que sirviera para la comparación intra e interinstitucional.

Bibliografía:

Sirota RL. Defining Error in Anatomic Pathology. Arch Pathol Lab Med. 2006;130:604–606

Nakhleh RE. Core Components of a Comprehensive Quality Assurance Program in Anatomic Pathology. Adv Anat Pathol 2009;16:418–423

.Nakhleh RE. Disclosure of Errors in Pathology and Laboratory Medicine. Am J Clin Pathol 2011;135:666-667

Raab SS. Improving Patient Safety Through Quality Assurance. Arch Pathol Lab Med. 2006;130:633–637

Smith ML, Raab S. Directed Peer Review in Surgical Pathology. Adv Anat Pathol 2012;19:331–337.

Vollmer RT. Regarding Workload and Error Rates in Anatomic Pathology. *Am J Clin Pathol* 2006;126:833

Raab SS, Grzybicki DM. Secondary Case Review Methods and Anatomic Pathology Culture. *Am J Clin Pathol* 2010;133:829-831

Meier FA, Varney RC. Study of Amended Reports to Evaluate and Improve Surgical Pathology Processes. *Adv Anat Pathol* 2011;18:406–413

Cooper K. Errors and Error Rates in Surgical Pathology. An Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology Survey. *Arch Pathol Lab Med.* 2006;130:607–609

Gestión de calidad y reducción del error. Trazabilidad en anatomía patológica

Luis Martin Jimenez. HUSO. Leganés Madrid

La evolución de nuestra especialidad, acompañada con la evolución de toda la medicina, está dejando obsoletos los antiguos modos de realizar nuestra tarea. La vieja estructura de los servicios de anatomía patológica dominante en nuestro país, centrados en episodios que acababan con la emisión del informe final, está siendo lentamente sustituida por otra mucho más compleja en la que, igual de importante que la excelencia técnica, es la excelencia organizativa. Como muy bien ha identificado José Costa, nuestra práctica está evolucionando desde un modelo basado en la eminencia, hacia otro basado en la evidencia. El objetivo es cada vez más estructurar nuestra organización para ser capaces de incorporar aquellas tecnologías y prácticas que facilitan disminuir y controlar de manera continuada la variabilidad diagnóstica, poner el foco en estandarizar la información contenida en los informes finales o comprometer a todos los miembros del equipo con la mejora de la organización para detectar los errores y aprender de ellos.

Todos estos cambios, y muchos otros que no se reseñan por falta de espacio, requieren para su éxito de la implementación de un sistema de gestión de calidad que sirva como entramado para el cambio cultural de la organización, la emergencia de liderazgos claros y la creación de un consenso científico basado en el aprendizaje continuo de las mejores prácticas técnicas y organizativas. Este sistema debe ser, además, estándar en su concepción y despliegue, para que su estructura y funcionamiento pueda ser certificada o, en los casos más excelentes, acreditada.

La implementación de un sistema de gestión de la calidad en un sistema complejo, como el de los servicios de anatomía patológica de la actualidad, debería, entre otras cosas, sentar las bases para acometer la reorientación de nuestros sistemas de información, con el objetivo de integrarlos y favorecer la automatización de todos los elementos del flujo de procesos que pueden ser causantes de errores. La trazabilidad de la muestra a largo de todo el flujo de actividades de procesamiento y diagnóstico, así como en todas aquellas actividades que escapan de nuestro control (toma de la muestra, manejo hasta su envío a anatomía patológica, adecuación en el uso del informe final...) debería ser una función de nuestro LIS y debería abarcar todos los materiales que nos son confiados. Desgraciadamente, la presión de determinados sectores de la industria está, conduciendo a muchos servicios de anatomía patológica, que, además, carecen de sistema de gestión de calidad, hacia sistemas de LIS duplicados, con escasa eficiencia en el manejo de los datos, altos costes en su implementación, lentas curvas de aprendizaje y enormes costes de sustitución. Promover la toma de conciencia sobre estos aspectos de nuestros líderes es uno de los objetivos de esta ponencia.

BIBLIOGRAFÍA

Tworek, Joseph A: Safety practices in surgical pathology: practical steps to reduce error in the pre-analytic, analytic, and post-analytic phases of surgical pathology. *DIAGNOSTIC HISTOPATHOLOGY* 2008;14: 292-298.

Costa, Jose: Systems Approach to the Practice of Pathology A New Role for the Pathologist. *Arch Pathol Lab Med* 2009 ;133: 524-526

Nakhleh, RE: Error Reduction in Surgical Pathology. *Arch Pathol Lab Med*; 2006; 130: 630-632

Cooper, K: Errors and Error Rates in Surgical Pathology: An Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology Survey. *Arch Pathol Lab Med*; 2006; 130: 607-609

La gestión del error en el laboratorio de IHQ y patología molecular.

Dr. Jesús Javier Sola. Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona.

En el momento actual es difícilmente asumible que cualquier servicio de Anatomía Patológica, independientemente de su tamaño o actividad, no tenga acceso directo a un laboratorio de Inmunohistoquímica e Hibridación in situ, y progresivamente también a un laboratorio de Patología Molecular, con determinaciones basadas en PCR. Ambos tipos de determinaciones se han convertido en elementos esenciales del proceso diagnóstico y cada vez más, con marcadas implicaciones terapéuticas. Consecuentemente también ambos pueden ser fuentes de error. Errores que pueden considerarse como errores mayores, ya que con frecuencia o bien van a alterar el uso de determinadas estrategias terapéuticas con un correcto diagnóstico (factores predictivos), o bien, fruto de un diagnóstico incorrecto, un manejo clínico inadecuado del paciente. Estos errores pueden acontecer en cualquiera de los pasos intermedios, preanalíticos, analíticos y post analíticos. Independientemente de los factores preanalíticos generales (manejo y fijación) un aspecto importante en el que no existen todavía guías o reglas generales, es en la indicación o selección de las técnicas a realizar en un determinado caso: se deja al buen juicio del patólogo responsable, que en función de su conocimiento y experiencia decidirá qué hacer. Por ejemplo, no hay indicaciones precisas de qué citoqueratinas deben emplearse necesariamente para establecer el diagnóstico de un carcinoma indiferenciado, o cuál es el panel mínimo para un diagnóstico completo de un caso de linfoma.

A pesar de los ingentes esfuerzos que se han venido realizando para conseguir métodos estandarizados, siguen detectándose fuentes de error relacionadas con factores analíticos. La elección del anticuerpo a emplear de los disponibles comercialmente depende en gran medida de información no contrastada, bien proporcionada por el fabricante, bien obtenida de una revisión de la bibliografía más o menos extensa. Sin embargo, no suele actualizarse con la debida frecuencia, ni hay un procedimiento establecido de validación previa de su uso. El resto de los procedimientos (recuperación antigénica, métodos de visualización) siguen un proceso similar, y se realizan habitualmente sin un proceso de validación intralaboratorio e interlaboratorios previa. La selección se suele realizar atendiendo habitualmente a obtener la mayor sensibilidad, sin atender con frecuencia a criterios de especificidad. Estos factores son especialmente relevantes en las técnicas de Patología Molecular, en las que normalmente se atiende a la extraordinaria sensibilidad del método empleado, sin prestar la atención debida a la selección del material (macro o microdissección) y a la extracción y manipulación previa del ADN, esencial para la obtención de resultados consistentes.

La interpretación y el encaje de los resultados obtenidos en el contexto clínico-patológico (postanálisis) es otra posible fuente de error, atendiendo, por ejemplo al concepto erróneo pero ampliamente extendido de relación unívoca entre la expresión de un determinado marcador único y una estirpe neoplásica (queratinas-epitelio o HMB45-melánico). Con frecuencia también se atiende a los elementos diana, sin extender el análisis a otros elementos tisulares, o a una adecuada localización celular de la expresión (citoplasma, membrana, núcleo).

Hay diferentes estrategias que pueden contribuir a detectar y corregir errores originados en las técnicas de IHQ y Patología Molecular. La primera y más importante la formación continuada de todo el personal implicado, con especial importancia del personal técnico. La participación en programas de Garantía de Calidad Externos es un instrumento esencial que permite la comparación

interlaboratorios en un entorno controlado y que permite detectar errores e implantar mejoras de una manera directa, además de ser una fuente de información complementaria muy accesible. Aunque están todavía en desarrollo, estrategias relacionadas con el porcentaje de resultados obtenidos en comparación con grandes bases de datos de nuestro entorno puede poner de manifiesto también errores en cualquiera de las fases.

En resumen, sigue siendo necesario un notable esfuerzo personal e institucional para detectar y corregir errores en el laboratorio de IHQ y Patología Molecular.

Bibliografía:

Renshaw AA, Gould EW. Measuring errors in surgical pathology in real-life practice: defining what does and does not matter. *Am J Clin Pathol.* 2007 Jan;127(1):144-52.

Hardy LB, Fitzgibbons PL, Goldsmith JD, Eisen RN, Beasley MB, Souers RJ, Nakhleh RE. Immunohistochemistry validation procedures and practices: a College of American Pathologists survey of 727 laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 2013 Jan;137(1):19-25.

Kraus JA, Dabbs DJ, Beriwal S, Bhargava R. Semi-quantitative immunohistochemical assay versus oncotype DX(®) qRT-PCR assay for estrogen and progesterone receptors: an independent quality assurance study. *Mod Pathol.* 2012 Jun;25(6):869-76.

Thunnissen E, Bovée JV, Bruinsma H, van den Brule AJ, Dinjens W, Heideman DA, Meulemans E, Nederlof P, van Noesel C, Prinsen CF, Scheidel K, van de Ven PM, de Weger R, Schuurin E, Ligtenberg M. EGFR and KRAS quality assurance schemes in pathology: generating normative data for molecular predictive marker analysis in targeted therapy. *J Clin Pathol.* 2011 Oct;64(10):884-92.

Choritz H, Büsche G, Kreipe H; Study Group HER2 Monitor. Quality assessment of HER2 testing by monitoring of positivity rates. *Virchows Arch.* 2011 Sep;459(3):283-9.

Copete M, Garratt J, Gilks B, Pilavdzic D, Berendt R, Bigras G, Mitchell S, Lining LA, Cheung C, Torlakovic EE. Inappropriate calibration and optimisation of pan-keratin (pan-CK) and low molecular weight keratin (LMWCK) immunohistochemistry tests: Canadian Immunohistochemistry Quality Control (CIQC) experience. *J Clin Pathol.* 2011 Mar;64(3):220-5.

Fetsch PA, Abati A. The clinical immunohistochemistry laboratory: regulations and troubleshooting guidelines. *Methods Mol Biol.* 2010;588:399-412.

Ross JS. Clinical implementation of KRAS testing in metastatic colorectal carcinoma: the pathologist's perspective. *Arch Pathol Lab Med.* 2012 Oct;136(10):1298-307.