

## **El primer estudio español sobre efectos adversos de la asistencia sanitaria muestra resultados similares a los de los países más avanzados**

- **Esta mañana se ha presentado el Estudio ENEAS en el marco de una Jornada Científica sobre Calidad y Seguridad del Paciente en la Atención Sanitaria**
- **Un 8,4% de los pacientes ingresados en los hospitales presenta algún efecto adverso, una proporción semejante a la encontrada en países como Reino Unido, Francia o Canadá**
- **El Estudio ENEAS se ha realizado sobre una muestra de 24 hospitales públicos españoles, revisando 5.755 historias clínicas de pacientes ingresados en un periodo de una semana por parte de 128 profesionales de diversos centros sanitarios y universidades**
- **El estudio ENEAS proporciona a los profesionales una valiosa herramienta de trabajo con el fin de reducir o evitar los efectos adversos que pueden sufrir los enfermos en los hospitales del Sistema Nacional de Salud**
- **Por la magnitud de la investigación, este estudio es el segundo más completo sobre esta materia realizado hasta la fecha en Europa y el quinto en el mundo**
- **La seguridad de los pacientes es una de las prioridades del Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, que está elaborando una Estrategia específica sobre esta materia en coordinación con las sociedades científicas y las Comunidades Autónomas**
- **Por otra parte, en la jornada de hoy las sociedades científicas van a presentar una declaración conjunta denominada "Los profesionales por la Seguridad del Paciente" en la que se expresa su compromiso con la calidad y seguridad de los pacientes en el SNS**

**11 de mayo de 2006.** El Ministerio de Sanidad y Consumo ha presentado hoy el Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS) en el marco de la jornada científica sobre calidad y seguridad del paciente en la atención sanitaria, que ha sido inaugurada esta mañana por el Director General de la Agencia de Calidad del SNS, Alberto Infante. Por la magnitud de la investigación, el estudio ENEAS es el segundo más completo sobre esta materia realizado hasta la fecha en Europa y el quinto en el mundo.

A la jornada han asistido más de 300 personas, entre profesionales sanitarios, gestores y gerentes de hospitales, representantes de Comunidades Autónomas, de organizaciones profesionales y sociedades científicas, y miembros de instituciones académicas y centros de investigación en salud, entre otros.

Además de la presentación del estudio ENEAS, en la sesión se han dado a conocer diversas iniciativas llevadas a cabo hasta el momento en el terreno de la seguridad del paciente, tanto a nivel nacional como internacional, y se han presentado las líneas generales de la Estrategia que sobre esta materia está elaborando el Ministerio de Sanidad y Consumo. Por otro lado, se ha consensado una declaración conjunta por parte de las sociedades científicas en defensa de la mejora de la calidad y seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud.

### **DEFINICIÓN DEL ESTUDIO ENEAS**

La seguridad de los pacientes se considera hoy día un aspecto clave de las políticas de calidad de los sistemas de salud, y, por ello, es un objetivo fundamental de los gestores sanitarios. Las principales organizaciones internacionales, como la OCDE, el Consejo de Europa, la Unión Europea o la Organización Mundial de la Salud, entre otras, han incluido este tema en su agenda de prioridades. La propia OMS creó en 2004 la llamada "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente", en la que el Ministerio de Sanidad y Consumo colabora activamente.

En España, el Ministerio ha situado la seguridad de los pacientes como una prioridad para la legislatura. Durante el año 2005 más de 500 profesionales sanitarios recibieron formación sobre este tema y, para el año 2006, se espera ofrecer formación a más de 1.000. Además, la seguridad de los pacientes figura también como línea estratégica dentro de las actuaciones del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, presentado recientemente. Precisamente una de las medidas incluidas en dicho plan era la presentación del Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS) hecho público hoy, y que se ha elaborado en colaboración con el Departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández de Elche, bajo la dirección de Jesús Aranaz.

El estudio se estructura en diversos capítulos: metodología, definiciones, justificación del trabajo, principales resultados e interpretación de los mismos, descripción de las clases de efectos adversos con ejemplos referidos a la actividad de los servicios clínicos o quirúrgicos, y resumen a modo de conclusiones. Además, el estudio se completa con varios anexos con tablas, gráficos y formularios que permiten al profesional la valoración de posibles efectos adversos.

El objetivo principal de esta iniciativa ha sido estimar la incidencia de efectos adversos en pacientes atendidos en los hospitales españoles y, por otro lado, describir las causas que los producen. Para ello se ha trabajado sobre una muestra de 24 hospitales públicos españoles, representativos de los que conforman el Sistema Nacional de Salud. Se han revisado 5.755 historias clínicas de pacientes ingresados en un periodo de una semana, para hacer un diagnóstico de situación sobre los riesgos relacionados con la atención sanitaria. La revisión sistemática de estas historias clínicas se ha realizado por 128 profesionales de diversos centros sanitarios y universidades.

### **DEFINICIÓN DE EFECTO ADVERSO**

Se considera efecto adverso todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica del paciente, que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de estancia en el hospital y/o exitus (muerte), y que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Los profesionales que analizaron las historias clínicas durante el estudio ENEAS llegaron a un consenso básico sobre los criterios a seguir para poder valorar los casos confirmados como efectos adversos y diferenciarlos de los considerados incidentes. Se entiende por efectos adversos, entre otros, las infecciones de heridas quirúrgicas, la posible suspensión de la intervención quirúrgica programada, el mal abordaje del dolor que padece el paciente, la prescripción de fármacos contraindicados; la intolerancia a un fármaco o la no administración del tratamiento; las úlceras por presión; los arrancamientos de sondajes por parte del propio paciente, los cambios de vías por donde se administra el suero en caso de dolor o extravasación del líquido fuera de la vena.

## **PRINCIPALES CONCLUSIONES DEL ESTUDIO ENEAS**

El estudio ENEAS representa un hito y un importante avance en el conocimiento de los efectos adversos de la atención sanitaria en nuestro país. Los resultados aportados evidencian la seguridad del Sistema Nacional de Salud, con unos indicadores similares a los de los países más avanzados. Sin embargo, y a pesar de estos buenos datos, la información recopilada servirá para no bajar la guardia en este terreno y para que las administraciones y los profesionales adopten las medidas oportunas para evitar los efectos adversos y para mejorar, aún más, los excelentes resultados en salud y la buena percepción que los ciudadanos españoles tienen de nuestro sistema sanitario.

Los resultados del estudio indican que un 8,4% de los pacientes ingresados en los hospitales españoles presenta algún efecto adverso relacionado directamente con la asistencia hospitalaria. Esta cifra aumenta al 9,3% si se incluyen todos los efectos relacionados con la asistencia sanitaria. Estos resultados son comparables a los encontrados en otros estudios similares realizados en el Reino Unido, Francia, Dinamarca, Nueva Zelanda y Canadá, con lo que los hospitales públicos españoles se sitúan en este terreno a la altura de los de algunos de los países más desarrollados del mundo.

Estos datos muestran también que las actuaciones de mejora del Sistema Nacional de Salud y la capacitación técnica de sus profesionales han conseguido que nuestro país se posicione entre los de mayor preocupación por garantizar la seguridad clínica del paciente.

En el estudio se observa que una cuarta parte de los problemas que se definen como efectos adversos tienen que ver con el tipo de enfermedad que padece el paciente y las otras tres cuartas partes son achacables al modo en el que se aplican los tratamientos, se realizan las pruebas diagnósticas o se organiza la atención sanitaria que recibe el paciente. A la vista de estos resultados, se comprueba que, a pesar de los buenos datos que registra nuestro país, todavía existen oportunidades de mejora en este ámbito y, por tanto, es necesario seguir incidiendo en la necesidad de sensibilizar tanto a los profesionales sanitarios como a la población sobre la importancia de este problema, para aunar esfuerzos en su abordaje.

Otro hallazgo del estudio es que las tres causas principales de efectos adversos en los hospitales están relacionadas con el uso de los medicamentos (37,4%), con las infecciones hospitalarias (25,3%) y con la aplicación de procedimientos quirúrgicos (25%), en particular si requieren anestesia. Estos efectos, además de perjuicios a los pacientes, ocasionan un mayor gasto sanitario ya que suponen ingresos hospitalarios adicionales, más días de estancia en el hospital y pruebas y tratamientos que se podrían haber evitado, al menos, en casi la mitad de los casos. De hecho, se estima que el 42,8% de los efectos adversos son evitables.

En este estudio, el 45% de los efectos adversos se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. Con respecto al impacto de estos efectos sobre el sistema sanitario, el 31,4% tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia y en un 24,4% de los casos el efecto adverso condicionó un nuevo ingreso. La incidencia de fallecimientos en sujetos que presentaron efectos adversos fue del 4,4%, que es una de las cifras más bajas de todos los estudios realizados hasta el momento en otros países.

El estudio ha identificado también que la vulnerabilidad del paciente tiene un papel destacado en la aparición de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. En la medida en que esta asistencia es más universal y más compleja, y los pacientes más vulnerables, mayor es el impacto de los efectos adversos asociados a los cuidados.

## **ESTRATEGIA SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

La publicación del Estudio ENEAS supone una herramienta de gran valor para la puesta en marcha de la Estrategia para la mejora de la seguridad del paciente que elabora actualmente el Ministerio de Sanidad y Consumo, y cuyas líneas generales han sido presentadas también en la jornada de hoy.

Esta Estrategia se llevará a cabo en estrecha colaboración con las Comunidades Autónomas y las sociedades científicas, y siguiendo las recomendaciones de los expertos y las directrices de las organizaciones internacionales, e incidirá en los siguientes aspectos:

- Garantizar que la seguridad del paciente se desarrolle en el Sistema Nacional de Salud como uno de los fundamentos de las políticas de mejora de la calidad.
- Promover una cultura de la seguridad en todos los niveles de la atención sanitaria, con un enfoque de gestión proactiva, preventiva y de aprendizaje.
- Potenciar el conocimiento y análisis de eventos adversos mediante el estudio de bases de datos existentes y la elaboración de sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente. En este sentido, se ha realizado un análisis de los diferentes sistemas de notificación existentes en el mundo con el fin de diseñar el futuro sistema de notificación de efectos adversos para el SNS y para el desarrollo de sistemas similares a nivel autonómico y de centros sanitarios.
- Fomentar la elaboración de programas de educación para todo el personal de atención sanitaria afectado, incluidos los gestores, con el fin de mejorar la comprensión de los procesos de toma de decisiones.

- Promover la investigación sobre la situación de nuestro país en materia de seguridad del paciente.

### **LOS PROFESIONALES Y LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Otro aspecto relevante de la jornada lo constituye la mesa sobre los profesionales sanitarios y su compromiso con la seguridad del paciente que se va a celebrar esta tarde. La Asociación Española de Cirugía y la Sociedad de Higiene y Medicina Preventiva Hospitalaria presentarán un análisis que refuerza el protagonismo de los profesionales en la mejora de la seguridad de los pacientes.

Por su parte, un representante de la Sociedad Europea de Médicos presentará las principales conclusiones y los contenidos que llevaron a los profesionales europeos a suscribir la denominada Declaración de Luxemburgo, aprobada en 2005 por las principales organizaciones científicas europeas relevantes en la materia.

Cerrará la jornada una declaración de los profesionales por la seguridad del paciente a la que ya han manifestado su apoyo la mayoría de las sociedades científicas de Medicina, Enfermería, Farmacia y otras de ámbito nacional. Esta declaración supone un hito en nuestro país ya que es la primera vez que se expresa de esta forma el compromiso de los profesionales en la mejora de la calidad y seguridad de la atención sanitaria.