

Elaborar un plan de seguridad en medicina estética. Una necesidad inaplazable

Ortiz Minuesa A.

R ESUMEN

El interés por la seguridad del paciente en la atención sanitaria es de aparición reciente, y su relevancia se ha ido incrementando en la última década.

Durante el desarrollo de la práctica asistencial ocurren eventos adversos que pueden ser el resultado de recursos inadecuados, de procesos y sistemas poco seguros y de errores de los propios profesionales en el momento de la intervención. La elaboración de un plan de Seguridad disminuirá la aparición de los mismos.

En el ámbito de la Medicina Estética no hay publicaciones que hagan referencia a la existencia de Planes de Seguridad en nuestra práctica diaria, por lo que en este trabajo proponemos la metodología que se debe seguir para la elaboración de un Plan de Seguridad y recogemos los eventos adversos más frecuentes, a partir de los cuales se elaboraría las acciones preventivas.

Finalmente, la creación de un registro central de eventos adversos nos ayudará a conocer y mejorar la calidad asistencial que prestamos a los pacientes.

PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente, Eventos Adversos, AMFE, IPR.

ABSTRACT

Recent health care interest for patients' safety has become a topic of great importance in the last decade.

During assistency, adverse effects may occur as the result of inadequate processes, improper resources and insecure practice of medical staff. In order to prevent these, security guidelines must be developed.

In Aesthetic practice, no such guidelines exist. Therefore, in the following paper we present the steps to be taken to create plan for security in order to prevent the most common errors during practice.

Finally, we propose the establishment of a database for recording the adverse effects that may occur. This will help us understand and improve the assistance given to the patients.

KEY WORDS

Patients' safety, adverse effects, PRI, AMFE.

INTRODUCCIÓN

La seguridad es un principio fundamental en todo acto médico y un componente crítico de la gestión de la calidad que se presta. Ya Hipócrates en el año 460 a.C. dijo: "Primum no nocere", es decir, ante todo no hacer daño. Sin embargo, hasta hace pocos años no se ha prestado especial relevancia a los temas relativos a la seguridad, a pesar de que la prestación sanitaria se enfrenta al desafío de una amplia gama de problemas de seguridad. Los efectos adversos (EA) y los errores que afectan a los pacientes y ciudadanos, como se recoge en Documento elaborado por la Conserjería de Salud de la Junta de Andalucía en el año 2006 Estrategia para la Seguridad del Paciente, pueden ser el resultado de recursos inadecuados, de procesos y sistemas poco seguros y de errores de los propios profesionales en el momento de la intervención. Rara vez el daño es intencional, pero los hechos señalan que los pacientes sufren perjuicios en el proceso de obtención de atención sanitaria, todos los días y en todos los países del mundo.

Dra. Ana Ortiz Minuesa

Especialista en Obstetricia y Ginecología. Unidad de Gestión Clínica de la Mujer del Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

Médica Estética, Clínica Ana Ortiz. Córdoba.
Experta en Calidad en Instituciones Sanitarias

Actualmente sólo se notifican el 5% de los EA que ocurren. Por cada EA grave tienen lugar 29 EA leves y 300 near-miss. Entre 8,8-13,6% de los EA provocan el fallecimiento del enfermo, lo que suponen ser la 8ª causa de muerte en el mundo, produciendo al año más fallecimientos que el sida, el cáncer de mama y los accidentes de tráfico.

En el año 2008 La Consejería edita varios folletos didácticos relacionados con la higiene de manos. Desde las primeras publicaciones de la Consejería, la importancia de los temas relacionados con la seguridad han ido incrementándose. La Agencia de Calidad Andaluza ha creado recientemente el Observatorio para la Seguridad del Paciente, herramienta Web pionera en toda España, con una gran potencia en el desarrollo de la seguridad en el campo de la atención sanitaria. (www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/).

Además, tanto en el ámbito nacional como internacional, otros organismos se encargan y velan por la seguridad del paciente. Entre ellos destaca la World Alliance for Patient Safety, dependiente de la Organización Mundial de la Salud. Avalada por la Joint CommisIÓN publicó en el 2007 el documento "9 Soluciones para la Seguridad del Paciente", donde define el concepto "solución para la seguridad del paciente" como "todo diseño o intervención del sistema que haya demostrado la capacidad de prevenir o mitigar el daño al paciente proveniente de los procesos de atención sanitaria".

Gran relevancia tiene también la National Patient Safety Agency del National Health System (NHS), que recientemente ha publicado los 7 pasos para la seguridad del paciente, que son un marco de referencia para la elaboración de un plan de seguridad (Tabla I).

1. Construir cultura de seguridad abierta y positiva.
2. Liderar y apoyar al personal con objetivos claros y consistentes en las organizaciones.
3. Integrar la gestión de riesgos en los procesos de trabajo.
4. Fomentar la comunicación de errores.
5. Involucrar a los pacientes.
6. Aprender de los errores y compartir lo aprendido.
7. Implantar soluciones para prevenir.

Tabla I. 7 pasos para la seguridad del paciente (NHS)

Otros organismos internacionales de referencia en este campo son la Fundación Avedis Donavedian y la Fundación Mapfre Medicina; esta última tiene un centro de investigación para la seguridad clínica de los pacientes.

A nivel Estatal también los organismos públicos se han preocupado de forma creciente de los temas de seguridad. El Ministerio de Sanidad publicó varios documentos en el 2008 referentes a diversos aspectos de la misma, que suponen un aporte al desarrollo y consolidación de las estrategias de seguridad en el Sistema Nacional de Salud.

A pesar de todos estos avances, pocos artículos se han publicado en España que hagan referencia a Programas de Seguridad y ninguno específico para Medicina Estética. Por otro lado, desconocemos que exista un registro oficial de EA en esta práctica clínica. Por ello presentamos una propuesta para la elaboración de un Plan de Seguridad en esta área.

METODOLOGÍA PARA LA REDACCIÓN DE UN PLAN DE SEGURIDAD

La elaboración de un Plan de Seguridad en la consulta de Medicina Estética (ME) sigue los mismos principios que en cualquier otra disciplina médica y se basa en una serie de pasos sucesivos:

1. Seleccionar y reunir un grupo de expertos que asuma la Coordinación efectiva, el soporte metodológico y la logística de trabajo.
2. Constituir un grupo de trabajo compuesto por profesionales expertos en Medicina Estética, que estén sensibilizados con los temas de seguridad en nuestra especialidad.
3. Revisión bibliográfica del conocimiento actual sobre el tema.
4. Representación gráfica, mediante diagrama, de los procesos más frecuentes que tienen lugar en la consulta de ME, como podrían ser la aplicación de toxina botulínica y los rellenos (fillers).
5. Planteamiento de una tormenta de ideas por los componentes del grupo de trabajo para la identificación y catalogación de EA, elaborando posteriormente un mapa de riesgo de los mismos.
6. Realización de un Índice de Prioridad de Riesgo (IPR), que valora cada fallo desde el punto de vista de la gravedad, de la frecuencia y de la detectabilidad (Anexo I).
7. Elaboración de un Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), (Anexo II) el cual, partiendo del efecto adverso, nos permite identificar el fallo y la causa que lo ha motivado.
8. Diseño del Plan de Prevención a partir de cada fallo-causa, designando responsables de cada tarea a realizar.
9. Registro posterior de los EA que se produzcan, realizando un análisis causa-raíz de los que se vayan detectando e introduciendo medidas correctoras.
10. Finalmente se procederá a la evaluación del programa.

Seguidamente vamos a profundizar en los aspectos más importantes de la elaboración de un Plan de Seguridad. En el **Anexo I** se ha elaborado un IPR para la consulta de Medicina Estética y en él mostramos la puntuación de los diferentes EA. El IPR más elevado es el de la infección, seguido de la ptosis palpebral, la aparición de asimetrías, elevaciones inestéticas, la aparición de granulomas y las reacciones alérgicas. Estos resultados nos orientan a priorizar nuestros esfuerzos para que en primer lugar se elaboren protocolos específicos para mejorar la profilaxis de infecciones y disminuir la incidencia de ptosis palpebral en el tratamiento con toxina botulínica. Esto no quiere decir que el resto de los eventos recogidos en el Anexo I no sean importantes, lo son, pero bien su gravedad es menor, o son menos frecuentes, su desarrollo más evitable o el impacto general sobre la calidad de la intervención es menor.

En el Anexo II hemos realizado un AMFE en el cual identificamos las causas que han motivado los fallos, para así poner en marcha acciones preventivas que puedan evitar la aparición de EA.

Una vez puesto en marcha la aplicación de un Plan de Seguridad en nuestra consulta, un paso importante consiste en corroborar que el plan efectivamente se está aplicando y para ello se deben distribuir, dentro de las Sociedades Científicas, las diferentes tareas de evaluación del plan, como por ejemplo la creación de un registro de EA.

Cuando aparecen los EA es importante conocer qué es lo que los provoca y esto se puede realizar mediante un análisis Causa –Raíz, como el que se realiza mediante el diagrama de Ishakawa o de espina de pescado, en el cual señalamos en la punta el problema principal y analizamos las causas que llevan a su aparición, divididas en 4 apartados: causas externas (suelen ser recursos), causas del paciente, causas del profesional (relacionadas con la competencia profesional y actitud) y causas relacionadas con la organización interna. En el Anexo III realizamos un análisis causa-raíz en la aparición de un absceso post-relleno.

Mediante el estudio de las causas que han motivado los fallos podemos poner en marcha acciones preventivas para de esta forma poder evitar la aparición de EA (Anexo II). Los datos reflejados nos orientan a dirigir nuestros esfuerzos para que dentro de nuestras Sociedades Científicas los primeros protocolos que se elaboren y se aprueben sean para la profilaxis de infecciones, protocolo de tratamiento de Toxina Botulínica para evitar la ptosis palpebral, recomendaciones generales en los tratamientos con rellenos para evitar asimetrías y elevaciones inestéticas y guías de tratamiento en pacientes alérgicos, con actuaciones para evitar la aparición de granulomas y otras reacciones alérgicas.

No quiere decir que el resto de los eventos recogidos en la tabla de ponderación no sean importantes, lo son, pero bien su gravedad es menor, o son menos frecuentes y parece que su desarrollo es más evitable, ya que es más fácil su detección antes de que aparezca éste.

Una vez puesto en marcha la aplicación de un Plan de Seguridad en nuestra consulta, es importante que se corrobore que el plan efectivamente se está aplicando y para ello se debe realizar dentro de las Sociedades Científicas una distribución de tareas; punto clave de este Plan es la creación de un registro de Eventos Adversos, para que de esta forma se pueda conocer y analizar la frecuencia y las características de los mismos y así poder desarrollar las medidas correctoras que sean necesarias y evaluar la implementación de las mismas.

ANÁLISIS CAUSA- RAÍZ

Es una herramienta prospectiva para el análisis de un efecto adverso que ha tenido lugar. La forma más habitual de realizarlo es mediante un diagrama de ISHIKAWA (diagrama de espina de pescado) en el que en la punta señalamos el problema y analizamos las causas que nos han llevado a él, divididas en 4 apartados: causas externas (suelen ser recursos), causas del paciente, causas del profesional (relacionadas con la competencia profesional y actitud) y causas relacionadas con la organización interna (Anexo III).

MEDIDAS PREVENTIVAS PARA DISMINUIR LOS EFECTOS ADVERSOS EN ME

Los EA más comunes en todas las disciplinas médicas están recogidos en diversas publicaciones como son: Estrategia para la Seguridad del Paciente, publicado por la Consejería de salud de la Junta de Andalucía y en el documento editado por la OMS en el 2007 denominado 9 soluciones para la Seguridad del paciente; También en los tratados de Medicina Estética se recogen las complicaciones más frecuentes en la práctica de la Medicina Estética, estos se detallan en la Tabla II (Rzany, B .).

Infección local
Hematoma
Dolor
Eritema y/o cambio de color
Hipercorrección en la zona tratada
Elevaciones inestéticas
Asimetrías
Granulomas
Reacciones alérgicas
Necrosis
Migración del Producto
Ptosis palpebral tras aplicación de toxina botulínica

Tabla II. Efectos adversos en Medicina Estética

ANEXO I

TABLA DE PONDERACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

EA Nº	DESCRIPCIÓN EFECTOS ADVERSOS	IPR	¿CRÍTICO?	PUNTUACIÓN		
				GRAVEDAD	FRECUENCIA	DETECTABILIDAD
1	Infección	280	si	8	5	7
2	Hematoma	96		6	4	4
3	Dolor	60	si	6	5	2
4	Eritema	108		3	6	6
5	Hipercorrección	216	si	8	3	9
6	Cambio de color	162		6	3	9
7	Elevaciones inestéticas	224	si	8	4	7
8	Asimetrías	224		7	4	8
2	Granulomas	216	si	8	3	9
10	Reacciones alérgicas	216		8	3	9
11	Necrosis	144	si	8	2	9
12	Migración del producto	216	si	8	3	9
13	Ptois palpebral	245	si	7	5	7
14	Edema	150		5	5	6
15	Cefalea	84		7	3	4
16	Sequedad cutánea localizada	27		3	3	3

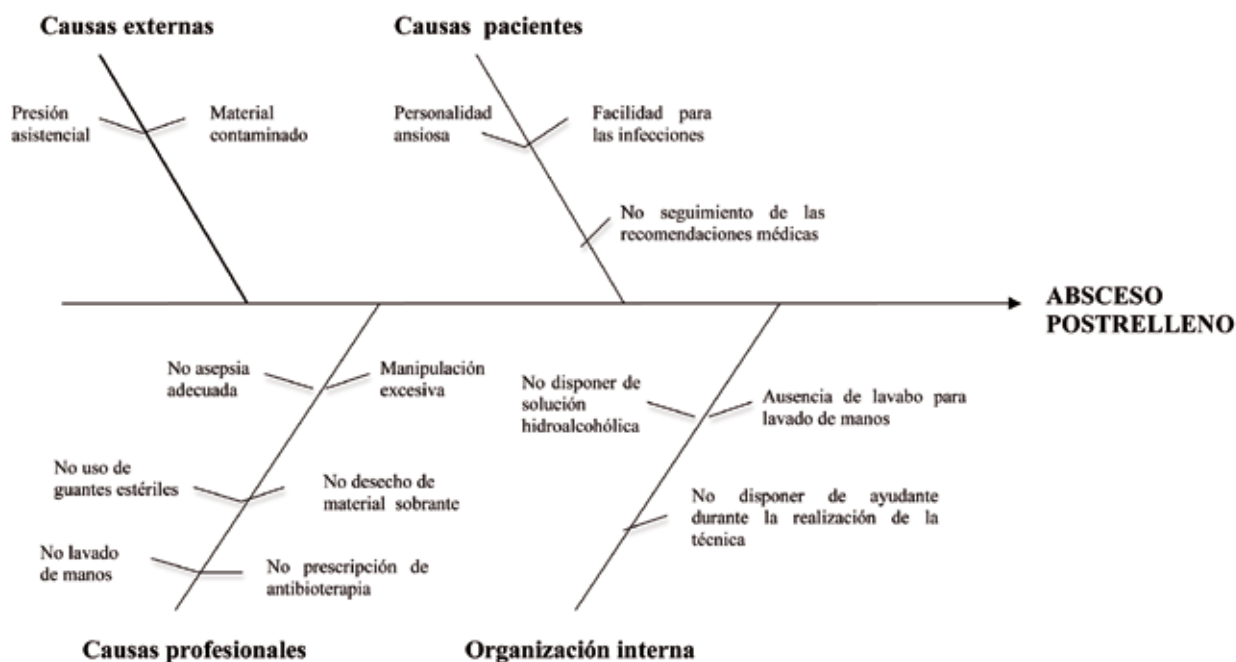
Quando se considere crítico, identificar el efecto adverso en la columna destinada a ello con una "X". G = Gravedad; F = Frecuencia; D = Detectabilidad; IPR = G x F x D

VALOR	GRAVEDAD CLÍNICA	VALOR	FRECUENCIA	VALOR	PROBABILIDAD / FACILIDAD DE DETECCIÓN
1	Muy Baja Repercusiones imperceptibles	1	Muy Baja, Improbable ≤ 1 en 20.000 ($\leq 20\%$)	1 - 2	Muy Alta
2 - 3	Baja Repercusiones irrelevantes, apenas perceptibles	2 - 3	Baja 1 en 20.000 - 10.000	3 - 4	Alta
4 - 6	Moderada Defectos de relativa importancia	4 - 6	Moderada 1 en 10.000 - 1.000	5 - 6	Moderada
7 - 8	Alta	7 - 8	Alta 1 en 1.000 - 100	7 - 8	Baja
9 - 10	Muy Alta	9 - 10	Muy Alta 1 en 100 - 20 (1 - 5%)	9	Muy baja
				10	Nula

ANEXO II

EFEECTO ADVERSO	FALLO	ACCIONES PREVENTIVAS
Infección	Asepsia inadecuada Manipulación incorrecta de las cánulas No profilaxis antibiótica No desecho de restos de material restante Tratamientos en pacientes con herpes activos o de repetición	Desinfección de la zona a tratar (no Ácido Hialurónico con desinfectantes que tengan sales de amonio cuaternario) Profilaxis con retrovirales en casos de herpes Uso de guantes estériles para trabajos de relleno Protocolo de manejo de cánulas Profilaxis antibiótica (PA) en: <ul style="list-style-type: none"> • Relleno de polialquilamida • PA si uso de grandes volúmenes de relleno (subQ, Volume o Macrolane) • PA en pacientes inquietos que se toquen la cara • Relleno en bocas sépticas • Uso de material en jeringa cerrada y usado sólo una vez
Hematomas	Técnica incorrecta Uso de agujas	Colocar parches fríos sobre el área a tratar Uso de cánulas Comprimir después de pinchar un vaso sanguíneo Retirar tratamientos previos con ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios con actividad antiagregante (entre los que se incluyen los antiinflamatorios no esteroideos), vit E, ginseng, ginkgo
Dolor	No uso de anestésicos	Anestesia tópica, local o regional
Eritemas	No comprobación de alergias previas	Inyección lenta Frío local
Hipercorrección	Corrección en una sola sesión Inadecuada valoración de asimetrías previas	Corrección en varias sesiones en casos de correcciones grandes Elegir producto con densidad y viscosidad adecuada Plano adecuado de inyección Valoración de asimetrías previas
Cambios de color	Colocación en plano inadecuado	Inyección de hidroxiapatita en las indicaciones del fabricante Evitar aplicación superficial de determinados productos
Elevaciones inestéticas	Elevación demasiado superficial Exceso de material Reacción granulomatosa	Colocación del producto en el plano indicado Técnica correcta de aplicación
Asimetrías	No valoración de asimetrías previas Desplazamiento del producto	Iconografía de los pacientes
Granulomas	Anamnesis inadecuada	Realizar una buena historia clínica, haciendo énfasis en antecedentes de enfermedades autoinmunes o de atopia Conocer los productos, indicaciones, nivel de depósito Realizar test cutáneos si procede Evitar el uso de ácido poliláctico, que lo provoca con mayor frecuencia
Reacción alérgica	Inyección intravascular Anamnesis inadecuada	Aspirar antes de depositar el material Preguntar antecedentes atópicos
Necrosis	Inyección en el área glabellar	Depósito del material en el sitio correcto
Migración del producto	Uso de relleno permanentes	Cumplimiento de protocolo estricto de rellenos permanentes
Ptosis Palpebral	Difusión de la toxina botulínica entre los músculos elevadores de los párpados	Técnica cuidadosa de inyección en los músculos orbicular de los ojos, corrugador y prócer
Edema	Anamnesis incompleta sobre alergias	Preguntar sobre alergias previas
Cefaleas	Interrogar sobre antecedentes de migrañas previas	Evitar uso de toxina botulínica en pacientes migrañosos
Sequedad cutánea localizada	Dosis excesiva de toxina botulínica que afecte a glándulas sudoríparas	Uso de humefactantes en el área a tratar

ANEXO III. DIAGRAMA CAUSA - EFECTO (ISHIKAWA)



Entre las medidas preventivas deberemos realizar procedimientos para la administración de fármacos, en donde se recojan las diferentes actuaciones a poner en marcha, como pueden ser: almacenar los medicamentos problemáticos o susceptibles de error en sitios separados, asegurarnos la legibilidad de la receta mediante una mejora de la caligrafía, insistir en las diferencias en los nombres de los medicamentos, utilizando métodos tales como la mezcla de mayúsculas y minúsculas o el uso de negrita y colores diferentes para reducir la confusión asociada al uso de nombres.

Además hay que garantizar el cumplimiento de todos los pasos de los procesos de tratamientos por parte de personas cualificadas y competentes; tomar medidas para evitar confusiones; etiquetar jeringas y recipientes y revisar periódicamente las caducidades de los fármacos.

De la misma manera debemos de elaborar procedimientos para disminuir el riesgo de infecciones, en este punto es fundamental la higiene de manos, recordando los 5 momentos en los cuales se debe de realizar: antes del contacto con el paciente, antes de una tarea aséptica, después de una exposición a fluidos corporales, después del contacto con el paciente y después del contacto con el entorno del paciente.

La Medicina Estética es una práctica de resultados, por lo que será necesario intentar evitar efectos no satisfactorios de los tratamientos (De Maio, M). Entre los que crean más insatisfacción podemos encontrar las hipercorrecciones, los cambios de color, elevaciones inestéticas, asimetrías y migración del producto. Para evitar las hipercorrecciones se recomienda elegir un producto con densidad adecuada, la aplicación en el plano indicado, no utilizar inicialmente grandes cantidades de un producto y realizar varias sesiones de tratamiento. Por otra parte, los cambios de color y elevaciones inestéticas se pueden evitar con la aplicación de los diferentes productos en los planos indicados y en las cantidades necesarias. Por último, es preciso ser cautos ante la utilización de un relleno permanente para evitar la migración del producto (Goldman, M.P.).

CONCLUSIONES

La seguridad en la atención al paciente es un componente crítico de la calidad en la asistencia que prestamos.

Señalamos también la importancia de la creación de un registro central de EA, que nos ayudará a conocer y mejorar la atención que estamos prestando en nuestra disciplina, y nos facilitará la elaboración de un Plan de Seguridad.

GLOSARIO DE PALABRAS CLAVES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Seguridad: atención exenta de lesiones por accidentes.

Accidentes: evento que sucede de forma imprevista y que produce algún tipo de consecuencia impidiendo los resultados deseados.

Error: acción que no se realiza como se planificó o bien la planificación fue equivocada para la consecución de un objetivo.

Evento adverso (EA): lesión o daño que se produce como resultado de una intervención sanitaria.

Efecto Adverso prevenible: EA atribuible a un error.

Incidente: cualquier desviación de la asistencia que causa una lesión, o pone en riesgo al paciente. Incluye EA prevenibles, errores o nearmiss (casi ocurre).

Nearmiss: evento o situación que pudo haber terminado en un accidente, pero donde una intervención a tiempo (planificada o no, o la casualidad) evitó que se produjera el daño.

Complicación: alteración del proceso natural de la enfermedad, derivada de la misma y no provocada por una actuación sanitaria.

BIBLIOGRAFÍA

- La seguridad del paciente en siete pasos (2005). Traducción del Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- Estrategia para la Seguridad del Paciente (2006). Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Sevilla.
- Nueve soluciones para la seguridad del paciente (2007). (OMS – Joint Commission on Healthcare Accreditation Organization, JCHAO). Ginebra (Suiza), Organización Mundial de la Salud.
- Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- Prácticas seguras simples (2008). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- Revisión bibliográfica sobre costes de la “No seguridad del paciente” (2008). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente (2008). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E; ENEAS work Group (2008). Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*, 62(12):1022-9.
- Rzany, B. y Zielke, H. (2009). Seguridad de la toxina botulínica en medicina estética. En De Maio, M. Y Rzany, B. (Ediciones Journal). Toxina botulínica en medicina estética (p. 127). Buenos Aires: Argentina.
- De Maio, M. y Rzany, B. (2006). *Injectable fillers in aesthetic medicine*. (1ª ed.). Germany: Springer.
- Goldman, M.P. y Weiss, R.A. (2006). *Advanced techniques in dermatologic surgery*. (1ª ed.). U.S.A: Taylor and Francis.