

Editorial

La prevención y el control de la iatrogenia requieren varios frentes y alianzas. SESPAS llama a la colaboración

The prevention and control of iatrogenesis require various fronts and alliances. The Spanish Society for Public Health and Health Administration (SESPAS) calls for collaboration

Beatriz González López-Valcárcel^{a,*} y Carlos Campillo-Artero^{b,c}^a *Presidenta de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), Las Palmas de Gran Canaria, España*^b *Servicio de Salud de las Islas Baleares, Palma de Mallorca, España*^c *Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES), Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España*

En 2015, la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) y la Organización Médica Colegial (OMC) constituyeron un grupo de trabajo sobre iatrogenia, entendida (de causado [*genus*] por el médico [*iatros*]) como el daño a pacientes y ciudadanos infligido por el sistema sanitario, que trasciende las actuaciones clínicas individuales de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

Incluso la mejor práctica conlleva riesgos para el paciente. Hemos avanzado considerablemente en el análisis, la prevención y el control de los eventos adversos, hay en marcha numerosas actuaciones específicas, como la segunda Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (2015-2020), y varias sociedades científicas trabajan específicamente en ella¹. Sin embargo, a escala internacional, los estudios sobre la magnitud, el tipo, las causas y los costes de los eventos adversos son metodológicamente heterogéneos y se han centrado mayormente en hospitales, por lo que el conocimiento del impacto de la no seguridad es limitado.

En España se ha estimado que el 10,1% de los pacientes que acuden a consultas en atención primaria, el 9,3% de los hospitalizados, el 40% de los ingresados en la unidad de cuidados intensivos y el 7,2% de los atendidos en urgencias hospitalarias sufren algún evento adverso (estudios APEAS, ENEAS, SYREC y EVADUR, respectivamente), y que también se producen en los centros sociosanitarios (estudio cualitativo EARCAS)²⁻⁵. En los Estados Unidos, los eventos adversos por errores médicos se consideran la tercera causa de mortalidad⁶. Estos resultados han de interpretarse a la luz de las precauciones señaladas.

Además, con la crisis económica han cobrado relevancia el coste de la no seguridad y el diseño de intervenciones coste-efectivas en seguridad del paciente. Los costes directos de la no seguridad en la Unión Europea alcanzaron en 2014 el 1,5% del gasto sanitario (21.000 millones de euros)⁷. Y hay que tener en cuenta que estas cifras omiten los costes intangibles derivados del sufrimiento humano.

A veces se olvida que los programas poblacionales de cribado tienen enormes repercusiones por su volumen. Es esencial conocer el balance beneficio-riesgo del cribado, los costes —tangibles e intangibles— y los daños de los falsos positivos y de la cas-

cada de pruebas diagnósticas subsiguientes^{8,9}. Dos ejemplos son el cribado poblacional del cáncer de próstata con la determinación del antígeno específico de próstata (PSA) y las actuaciones basadas en supuestos factores de riesgo no contrastados. Exponer a riesgo de daño a pacientes graves tiene a menudo una relación beneficio-riesgo alta, pero para arriesgarse a dañar con programas preventivos el número necesario para dañar debería ser muy alto. Cuando los beneficios individuales generan externalidades positivas (beneficios a otros miembros de la comunidad, como es el caso de las vacunas por su efecto inmunológico protector), la valoración del balance beneficio/riesgo se complica.

La iatrogenia no prevenible, resultante del azar en un contexto de correcta práctica médica, es el precio inevitable de la incertidumbre consustancial al ejercicio de la medicina. Pero el daño al paciente también puede resultar del desconocimiento de la información disponible, la sobreutilización (sobretreatmento, uso excesivo de pruebas diagnósticas —con riesgo/beneficio alto— y sobrediagnóstico —diagnóstico de afecciones clínicamente irrelevantes—), la infrautilización y la utilización inadecuada, como el uso de servicios y tecnologías de bajo valor (aquellos con beneficio potencial escaso o con alternativas más efectivas, seguras o coste-efectivas).

Más no es (necesariamente) mejor en sanidad. Aunque las actividades sean seguras, se produce iatrogenia por vía indirecta desviando recursos que podrían utilizarse en ganar salud. Los recursos despilfarrados tienen un coste de oportunidad. Por tanto, interviniendo en exceso o sobreutilizando los recursos se está incurriendo, paradójicamente, en daño por omisión.

Aunque se tiende a sobreestimar los beneficios y subestimar los daños, nadie mejor que los clínicos para delimitar de qué puede prescindirse en la atención sanitaria¹⁰. Es un problema de profesionalismo. Los movimientos internacionales dirigidos a abandonar prácticas innecesarias —reforzados con la crisis económica— devuelven el protagonismo al clínico. Los ejemplifican el *Do not do*¹¹, el *Choosing Wisely*¹² y sus correlatos en España¹³. La sobreutilización que causa daño debe tratarse como un problema de seguridad del paciente, y el análisis de los eventos adversos puede desvelar problemas de sobreutilización. Estos movimientos hacia la desinversión saludable para reinvertir¹³⁻¹⁵ pueden contrarrestar fuerzas de grupos interesados que crean enfermedades para justificar tratarlas (*disease mongering*) y fomentan la sobreutilización.

Dos factores adicionales impulsan las intervenciones innecesarias y potencialmente iatrogénicas: la medicalización de la

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: beatriz.lopezvalcarcel@ulpgc.es
(B. González López-Valcárcel).<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.04.001>0213-9111/© 2017 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

sociedad, que genera expectativas irreales y maximalistas sobre la medicina, y los incentivos a la actividad y no a los resultados en salud, vinculados con las formas de pago a los profesionales, que fomentan y refuerzan los intereses de los lobbies industriales. Además de la iatrogenia clínica, se definen la iatrogenia social, que resulta de la medicalización de la vida diaria, y la iatrogenia cultural o política, debida a la alienación de la responsabilidad de las personas sobre su salud. En la parte sumergida del iceberg están los daños difícilmente valorables de la sobreutilización sanitaria provocada por la iatrogenia social y cultural, que no por oculta merece menos atención.

La iatrogenia responde a múltiples causas, que se sitúan en los niveles macro, meso y micro. En el nivel macro, la regulación y la planificación pueden generar o evitar iatrogenia. Las condiciones para autorizar nuevos medicamentos y tecnologías tienen un alcance poblacional enorme, mayor en la medida en que las competencias de autorización de nuevos medicamentos se han centralizado en una agencia europea. Las agencias reguladoras, que difieren en sus valoraciones¹⁶, ponen ahora más énfasis en la seguridad que hace unas décadas¹⁷⁻²⁰, quizás por los grandes fracasos para la salud y la resonancia de casos como el del Vioxx®, que cuando se retiró del mercado en 2004 habían tomado más de veinte millones de personas y había dañado a decenas de miles²¹. Prácticamente todas las decisiones e intervenciones regulatorias de los gobiernos tienen asociado cierto grado de incertidumbre y por ello un potencial iatrogénico o protector, desde el saneamiento ambiental hasta la seguridad vial, laboral e industrial. La planificación sanitaria también causa o evita iatrogenia. Por ejemplo, hay evidencias, también en España, de que con la concentración de servicios quirúrgicos de alta complejidad (esófago, estómago, páncreas, hígado y cirugía cardíaca), al superarse dinteles de actividad, casuística y pericia requeridos, se podría reducir la morbimortalidad (evitable)²²⁻²⁴.

En el nivel meso, las organizaciones tienen un gran potencial para diseñar e implementar medidas de prevención y corrección, cambiando rutinas, triangulando información, estandarizando procedimientos, formando e informando. Ejemplo digno de mención es la Directiva 2013/59/EURATOM, del Consejo Europeo, que obligará a partir de 2018 a los centros sanitarios a calcular, registrar e informar sobre las dosis de radiación ionizante que se administran a los pacientes. Estos y sus allegados serán más conscientes del riesgo, avanzarán así en la cultura de la seguridad, y los profesionales deberán pensar en reducir las dosis por prueba radiológica. Este y otros proyectos europeos concluyen que el enfoque idóneo es el multimetodológico diseñado por la organización con todos sus profesionales⁷.

En el nivel micro, cuanto más próximos estén la causa y el efecto más fácil resultará detectar, atribuir y actuar sobre daños iatrogénicos. El frente asistencial tiene gran potencial para reducir la iatrogenia y es el que mejor atesora el conocimiento real de la seguridad.

La formación y la información son cruciales para mejorar, pero el camino no es fácil ni rápido por la baja alfabetización en salud poblacional. La subnotificación de los eventos adversos es ostensible, responde a la «cultura de la culpabilización» y el temor al castigo, y carece virtualmente de incentivos adecuados. La medicina defensiva que se practica es costosa y se basa en el «más vale hacer de más que de menos, por si acaso», se desvía de las buenas prácticas por temor a litigios y es fuente de iatrogenia (en los Estados Unidos supone un 20% de costes adicionales a Medicare²⁵ y en España su alcance se está evaluando en los servicios de urgencias hospitalarias).

La clave es sustituir «culpa» por «rendición de cuentas» (*blame* frente a *accountability*), incentivar la notificación de incidentes y de eventos adversos sin culpabilizar, y acompañar ese cambio cultural con un necesario cambio legislativo, que podría incluir un baremo

de daños sanitarios con respaldo legal, por el que aboga desde hace tiempo la OMC, que contribuiría a contrapesar el encarecimiento de la asistencia sanitaria asociado con la medicina defensiva.

Todo lo anterior llevó a crear, a finales de 2015, un grupo de trabajo mixto entre SESPAS y la OMC sobre prevención y control de la iatrogenia, abierto a expertos dentro y fuera de ambas organizaciones, que está elaborando un documento sobre diagnóstico, pronóstico y tratamiento del problema (*lato sensu*) que incorpora propuestas de mejora a todos los niveles. Se meditó mucho llamarlo «grupo de iatrogenia», porque se pretendía desposeer al término de su connotación de culpa y declarar como punto de partida que la sanidad hace daño. La iniciativa intenta sacar la iatrogenia a la luz pública y fomentar el interés de la sociedad española en general y, en particular, el de los estamentos sociales y profesionales y de los decisores que puedan contribuir a su reducción.

SESPAS hace un llamamiento a las sociedades científicas, a los grupos que desde las comunidades autónomas trabajan en la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (SNS) y a las universidades, que han de formar a los futuros profesionales, a sumar esfuerzos. También se visibilizará el problema si la iatrogenia se declara prioridad de investigación y del sistema de información del SNS. En consecuencia, SESPAS, con este grupo de trabajo, invita y se ofrece a colaborar con sociedades científicas, corporaciones profesionales, administraciones competentes y la sociedad civil, y a los movimientos generados por esta, para reducir la iatrogenia evitable.

Contribuciones de autoría

Ambos autores diseñaron y contribuyeron a la redacción del texto.

Agradecimientos

A todos los miembros del grupo de trabajo SESPAS-OMC sobre iatrogenia por su trabajo desinteresado y por las ideas y la información que aportaron, particularmente al Dr. Andreu Segura por su liderazgo y coordinación.

Financiación

SESPAS y Organización Médica Colegial de España.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Bibliografía

- Ministerio de Sanidad. Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (2015-2020). Madrid: MSSSI; 2016. (Consultado el 1/3/2017.) Disponible en: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/EstrategiaSP_2015-2020.pdf 2016
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Comm Health.* 2008;62:1022-9.
- Aibar Remón C, Aranaz Andrés J, Mira Solves J, et al. Estudio EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2011.
- Merino P, Álvarez J, Martín MC, et al. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *Int J Qual Health Care.* 2012;24:105-13.
- Tomás Vecina S, Chanovas M, Roqueta F, et al. EVADUR: estudio sobre los eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias.* 2010;22:415-28.
- Makary MA, Daniel M. Medical error — the third leading cause of death in the US. *BMJ.* 2016;353:i2139.
- Johannes Zsifkovits J, Zuba M, Geißler W, et al. Costs of unsafe care and cost-effectiveness of patient safety programmes: European Union. En: Specific Contract No. 2014 61 01 under Framework contract No. EAHC/2013/Health/01 Lot 2. Brussels: European Union; 2016 (Consultado el 1/3/2017.)

- Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/_costs_psp_en.pdf
8. Lumbreras B, Hernández-Aguado I. Iatrogenia atribuible a las pruebas diagnósticas. *Rev Cal Asist.* 2007;22:272-6.
 9. Lumbreras B, Aguado I. El entusiasmo por las pruebas diagnósticas: efectos en la salud y formas de control Informe SESPAS 2008. *Gac Sanit.* 2008;22 Supl 1:216-22.
 10. Hoffmann TC, Del Mar C. Clinicians' expectations of the benefits and harms of treatments, screening and tests A systematic review. *JAMA Intern Med.* 2017;177:407-19.
 11. NICE. NICE Guidance. Savings and productivity 2017. London: NICE; 2017. (Consultado el 1/3/2017.) Disponible en: <https://www.nice.org.uk/savingsandproductivity/collection?page=1&pagesize=2000&type=donotdo>.
 12. ABIM. Choosing Wisely 2017. (Consultado el 1/3/2017.) Disponible en: <http://www.choosingwisely.org>
 13. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Compromiso por la calidad de las sociedades científicas de España 2017. Madrid: MSSSI; 2017. (Consultado el 1/3/2017.) Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal.sccc.htm>
 14. Campillo-Artero C, Bernal-Delgado E. Reinversión en sanidad: fundamentos, aclaraciones, experiencias y perspectivas. *Gac Sanit.* 2013;27:175-9.
 15. García-Armesto S, Campillo-Artero C, Bernal-Delgado E. Disinvestment in the age of cost-cutting sound and fury tools for the Spanish National Health System. *Health Pol.* 2013;110:180-5.
 16. Pouwels KB, van Grootheest K. The rosiglitazone decision process at FDA and EMA. What should we learn. *Int J Risk Safety Med.* 2012;24:73-80.
 17. Woodcock J. A difficult balance – pain management, drug safety, and the FDA. *N Engl J Med.* 2009;361:2105-7.
 18. Eichler HG, Bloechl-Daum B, Brasseur D, et al. The risks of risk aversion in drug regulation. *Nature Rev Drug Discov.* 2013;12:907-16.
 19. Bauer P, König F. The risk of methodology aversion in drug regulation. *Nature Rev Drug Discover.* 2014;13:317-8.
 20. Calif RM. Benefit-risk assessments at the US Food and Drug Administration: finding the balance. *JAMA.* 2017;317:693-4.
 21. Graham DJ, Campen D, Hui R, et al. Risk of acute myocardial infarction and sudden cardiac death in patients treated with cyclo-oxygenase 2 selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs: nested case-control study. *Lancet.* 2005;365:475-81.
 22. Gutacker N, Bloor K, Cookson R, et al. Hospital surgical volumes and mortality after coronary artery bypass grafting: using international comparisons to determine a safe threshold. *Health Serv Res.* 2017;52:863-78.
 23. Gutacker N, Bloor K, Cookson R, et al. Comparing hospital performance within and across countries: an illustrative study of coronary artery bypass graft surgery in England and Spain. *Eur J Public Health.* 2015;25 Suppl 1:28-34.
 24. Central de resultats. Observatori del Sistema de Salut de Catalunya. Resultats en la cirurgia oncològica digestiva. Monogràfics 4. Barcelona: Central de resultats; 2016.
 25. Reschovsky JD, Saiontz-Martinez CB. Malpractice claim fears and the costs of treating medicare patients: a new approach to estimating the costs of defensive medicine. *Health Serv Res.* 2017 Jan 26. 10.1111/1475-6773.12660. [Epub ahead of print].