



6
CAPÍTULO

**GESTIÓN DEL RIESGO DEL USO
DE LOS MEDICAMENTOS
EN EL DOMICILIO DE PACIENTES
CON NECESIDADES DE
CUIDADOS PALIATIVOS;
AMFE Y MAPA DEL RIESGO.**

Beatriz Rodríguez Pérez



1. EL AMFE PARA UN USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL DOMICILIO DE PACIENTES CON NECESIDADES DE CUIDADOS PALIATIVOS.

Tal y como se detalla en el capítulo anterior, tras la fase de análisis de situación, el desarrollo del *Proyecto Uso seguro de los medicamentos en el domicilio de pacientes con necesidades de cuidados paliativos* del PRCPEX continúa con la fase de identificación de los riesgos potenciales durante el uso de medicamentos en el domicilio de un paciente en fase avanzada.

Para la identificación de estos riesgos potenciales se ha utilizado una de las herramientas metodológicas de la gestión del riesgo sanitario conocida como Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

El AMFE, también conocido como Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), es un instrumento analítico recomendado por el Institute Of Medicina (IOM) y la Joint Commision on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), como un procedimiento idóneo para lograr la seguridad en los procesos sanitarios¹.

Sus antecedentes se remontan a los años 60, cuando se utilizó por primera vez en la industria aeroespacial militar norteamericana. En la década siguiente este método se aplicó a la industria automovilística, de la cual Ford fue la primera marca en utilizarlo, y se extendió al resto de la industria del automóvil². Actualmente, se emplean también en otras muchas industrias de alto riesgo.

En sanidad se adaptó por primera vez por el National Centar for Patient Safety de EEUU en 1998. Su aplicación en España es muy reciente. Se empezó a utilizar en áreas concretas de urgencias, quirófanos, etc. Ahora se está extendiendo de manera progresiva al resto de áreas, departamentos y especialidades.

El AMFE es una herramienta que permite identificar las variables significativas de un proceso para poder determinar y establecer las acciones correctoras dirigidas a prevenir el fallo, o a la detección precoz del mismo si este se produce, evitando que llegue al paciente. Es un método sistemático, basado en el trabajo en equipo, que contribuye a identificar y prevenir los distintos modos de fallos que se pueden dar en un proceso, calculando la prioridad del riesgo de que se produzcan. También ayuda a identificar las causas de esos fallos, permitiendo actuar antes de que el fallo tenga algún efecto en el paciente³. Es decir, es un método sistemático y proactivo para la identificación de problemas.

Realmente el AMFE se debe aplicar cuando se diseñen nuevos procesos asistenciales, o estos sufran alguna modificación; pero también se puede aplicar una vez que están implantados, si se sospecha de la existencia de posibles causas de errores sobre las que podemos intervenir⁴, como es el caso del proceso de uso de medicamentos en el domicilio de paciente en cuidados paliativos que marca el objetivo del Proyecto desarrollado por el PRCPEX.

2. METODOLOGÍA AMFE: GESTIÓN DEL RIESGO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL DOMICILIO DE PACIENTES CON NECESIDADES DE CUIDADOS PALIATIVOS EN EL PRCPEX.

A continuación explicamos brevemente las distintas fases de este tipo de análisis. El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social dispone de una serie de tutoriales formativos en los que se explica de forma detallada la metodología de esta herramienta.

Se recomienda su visualización a través del siguiente enlace, ya que el contenido detallado de cada fase excede de los límites de este capítulo. <https://cursos.seguridaddelpaciente.es/formacion-gestion-riesgos-herramientas-asociadas-mejora-seguridad-del-paciente/>

A. Fases del AMFE

El AMFE consta de una serie de etapas^{4,5} que le dan el carácter sistemático que antes hemos descrito.

Existen dos fases previas que son fundamentales a la hora de llevar a cabo este análisis.

a. Selección del proceso a analizar

Es importante limitar el proceso a analizar, definiendo perfectamente el inicio y fin del mismo y teniendo en cuenta la probabilidad de los fallos y el número de personas que pueden verse afectadas por estos fallos. Con estos criterios se identifican el proceso a analizar, así como sus subprocesos, procedimientos y actividades que entrañan especial riesgo en la producción de eventos adversos en el paciente.

En nuestro caso, el proceso a analizar ha sido el *Uso de los medicamentos en el domicilio del paciente con necesidades de cuidados paliativos*, teniendo en cuenta el papel desempeñado por el cuidador.

b. Selección del equipo multidisciplinar

El grupo que realice el análisis debe ser un equipo multidisciplinar en el que se incluyan profesionales involucrados y conocedores del tema a analizar, con distintos niveles de conocimientos y perspectivas del proceso.

Se ha comprobado la utilidad de que en el grupo existan dos roles determinados:

- **Agente Neutral:** es la persona que no está relacionada con el proceso, pero que ayuda a hacer una revisión crítica de los estándares y pautas aceptadas e identifica vulnerabilidades que pueden pasar desapercibidas por los demás.
- **Facilitador:** Persona formada en metodología AMFE y que tiene experiencia en su aplicación práctica.

En nuestro caso el equipo multidisciplinar está formado por algunos miembros del Grupo de Calidad del PRCPEX, que además de tener conocimientos y experiencias en calidad y seguridad del paciente, son profesionales expertos en el proceso del Uso de los *medicamentos en el domicilio del paciente con necesidades de cuidados paliativos*.

El rol de agente neutral y facilitador lo ejerció Beatriz Rodríguez, enfermera externa al PRCPEX, con amplia formación en calidad, seguridad del paciente y metodologías de la gestión del riesgo y con experiencia en liderar análisis similares en otros contextos.

c. Análisis de Modos de Fallos y Efectos.

Tras la constitución del equipo multidisciplinar se realiza el análisis propiamente dicho, el cual consta también de una serie de fases, que se ilustran en la siguiente imagen.



Imagen. Fases del AMFE. Fuente: elaboración propia.

I. Identificación de las fases del proceso: subprocesos, procedimientos y actividades.

En esta etapa se esquematizan gráficamente las fases del proceso. Utilizando un diagrama de flujo se establece el principio y final del proceso, para después mediante lluvia de ideas del equipo multidisciplinar se van definiendo cada uno de los procedimientos y actividades que conllevan las fases intermedias.

Es esencial que todos los miembros del equipo sean conocedores y estén de acuerdo con el diagrama definido, ya que va a ser la base sobre la que se sustente todo el proceso de análisis.

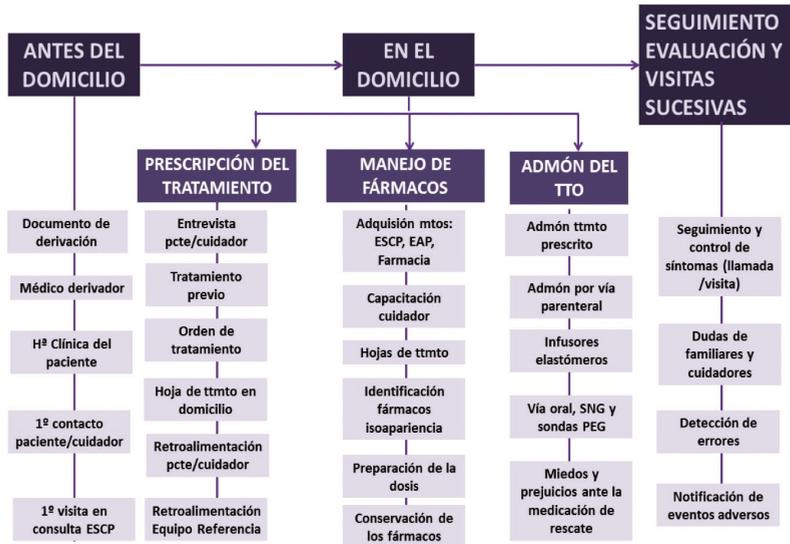
En nuestro caso el esquema del proceso que resultó del consenso del grupo de expertos multidisciplinar es el siguiente:

FASE I: Definición del proceso de uso de medicamentos en el domicilio de pacientes al final de la vida

PROCESO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL DOMICILIO DE PACIENTES AL FINAL DE LA VIDA



Imagen. Proceso de uso de los medicamentos en el domicilio de paciente con necesidades de cuidados paliativos. Fuente: elaboración propia.



NOTA ACLARATORIA: Hª: historia, ttmtto: tratamiento, pacte: paciente, admón: administración, ESCP: equipo soporte de cuidados paliativos, EAP: equipo de atención primaria, SNG: sonda nasogástrica, PEG: gastrostomía endoscópica percutánea

Imagen. Procedimientos y actividades de las fases intermedias del Proceso de uso de los medicamentos en el domicilio de paciente con necesidades de cuidados paliativos. Fuente: elaboración propia.

II. Elaboración del Catálogo de Modos de Fallos, Causas y Efectos.

El objetivo de esta fase es el AMFE propiamente dicho, es decir, analizar cada una de las etapas del proceso, identificando los potenciales fallos que pueden ocurrir, las posibles causas de los mismos y sus efectos en el paciente, también conocidos como eventos adversos.

El AMFE consiste en coger cada actividad o procedimiento del proceso y mediante la técnica de “*tormenta de ideas*” el grupo debe identificar los modos hipotéticos de fallo. A continuación se añaden los efectos que estos fallos producen en el paciente (siempre desde la perspectiva de seguridad del paciente). Después se deben definir las causas de cada uno de los modos de fallos, teniendo en cuenta el factor multicausal de un fallo. Por ello es necesario describir varias causas para cada modo de fallo.

En nuestro caso, una de las dificultades que surgió a la hora de realizar el AMFE fue diferenciar entre un fallo, su causa y su efecto. A veces se consideró fallo lo que realmente era la causa y viceversa. Para ello se elaboraron una serie de preguntas claves que ayudaron al grupo de experto a identificar tales conceptos:

- **Para identificar el MODO DE FALLO:** el fallo es el acontecimiento último que provoca el daño o evento adverso en el paciente.

PREGUNTA CLAVE: ¿Qué puede fallar en esta etapa? ¿Qué produce el daño en el paciente?

- **Para identificar los EFECTOS:** El efecto es el EVENTO ADVERSO, DAÑO O LESIÓN que se produce en el paciente a consecuencia del fallo.

PREGUNTA CLAVE: ¿Cuál es el daño o consecuencia negativa que puede tener el paciente si el fallo ocurriese?.

- **Para identificar las CAUSAS:** Las causas son las que originan el fallo.

PREGUNTA CLAVE: ¿qué tiene que ocurrir para que el fallo se produzca? ¿Puedo intervenir sobre la causa para evitar que se produzca el fallo?.

Realmente la causa es sobre lo que actúa la acción de mejora para prevenir el fallo. El fallo es invariable. La causa es lo modificable por las distintas estrategias de seguridad del paciente y las prácticas clínicas seguras.

La metodología utilizada en la elaboración del catálogo final de modos de fallos, causas y efectos se dividió en tres pasos⁶:

1. **Generación de ideas** mediante la técnica del Brainstorming a partir de la experiencia propia, eventos que han sucedido en otros Equipos de Cuidados Paliativos, revisión bibliográfica, etc.
2. **Aclaración de ideas** mediante rondas en la que cada participante expuso los posibles eventos adversos que ha identificado, los fallos y sus causas, aclarando las dudas que le surgieron a los demás profesionales.
3. **Evaluación y agrupación de ideas.** Se intentó mejorar la redacción de cada idea y se agruparon aquellas que eran similares, sin llegar a perder propuestas que eran significativas a la hora de mejorar la seguridad de los pacientes.

III. Elaboración del Mapa de Riesgo a partir del Catálogo de Modos de Fallos, Causas y Efectos.

A partir del catálogo de modos de fallos, causas y efectos resultante se elaboró el *Mapa de los Riesgos del Uso de los Medicamentos en el domicilio de pacientes con necesidades de cuidados paliativos del PRCPEX*.

FASES DEL AMFE



ANÁLISIS DE MODOS DE FALLOS Y EFECTOS



Imagen. Elaboración del Mapa de Riesgo a partir del Catálogo de modos de fallos, causas y efectos.
Fuente: elaboración propia.

Para la elaboración del mapa de riesgo se siguió el diagrama de flujo del proceso que se dibujó en la primera fase, identificando en qué etapa del proceso podía darse cada modo de fallo (F) y cada causa (C) identificada. Para ver una representación gráfica del resultado obsérvense las siguientes imágenes.



Imagen. Distribución de los fallos potenciales y las posibles causas del Proceso de uso de los medicamentos en el domicilio de pacientes con necesidades de cuidados paliativos.
Fuente: elaboración propia.

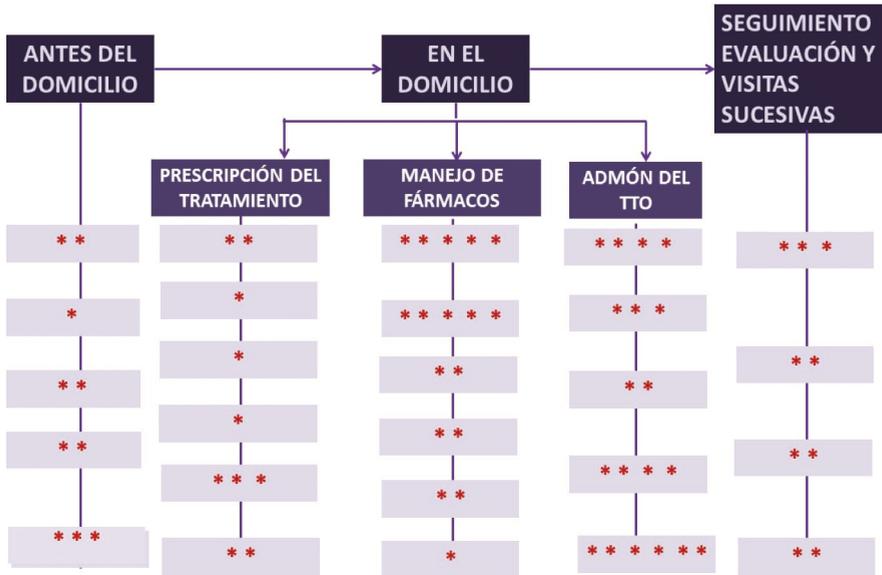


Imagen: Representación de la distribución de los fallos potenciales en cada fase del Proceso de uso de los medicamentos en el domicilio de pacientes con necesidades de cuidados paliativos.
Fuente: elaboración propia.

MAPA DE RIESGO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL DOMICILIO DE PACIENTES CON NECESIDADES DE CUIDADOS PALIATIVOS

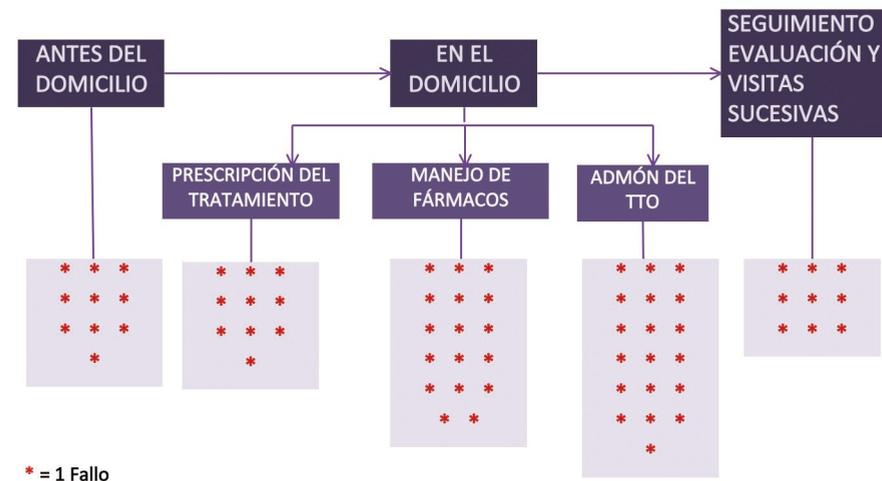


Imagen. Representación gráfica de la distribución de los fallos potenciales acumulados en cada fase del Proceso de uso de los medicamentos en el domicilio de pacientes con necesidades de cuidados paliativos.
Fuente: elaboración propia.

Como resultado significativo podemos destacar que de los 65 modos de fallos identificados en todo el proceso, más del 70% están acumulados en las fases de prescripción y manejo de fármacos y administración de tratamiento en el domicilio del paciente.

MAPA DE RIESGO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL DOMICILIO DE PACIENTES CON NECESIDADES DE CUIDADOS PALIATIVOS

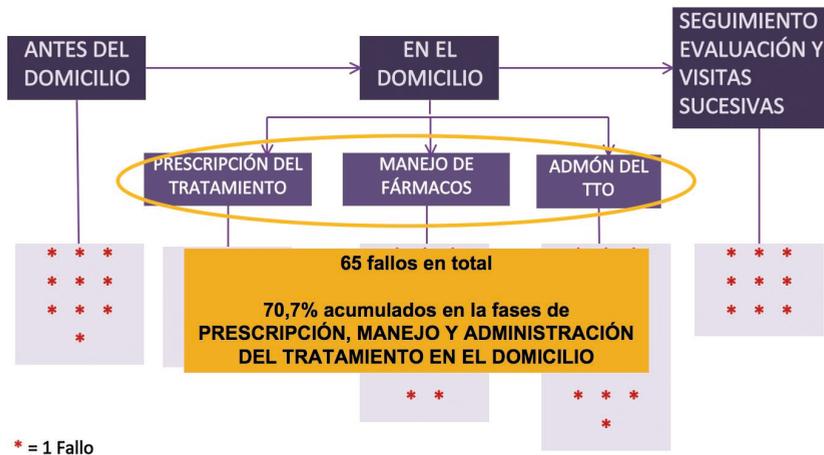


Imagen. Resultado de los modos de fallos en el Proceso de uso de los medicamentos en el domicilio de pacientes con necesidades de cuidados paliativos.
Fuente: elaboración propia.

Atendiendo a las causas que producen esos fallos y, por lo tanto, los eventos adversos en los pacientes, se presenta la siguiente distribución gráfica.

MAPA DE RIESGO DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL DOMICILIO DE PACIENTES CON NECESIDADES DE CUIDADOS PALIATIVOS

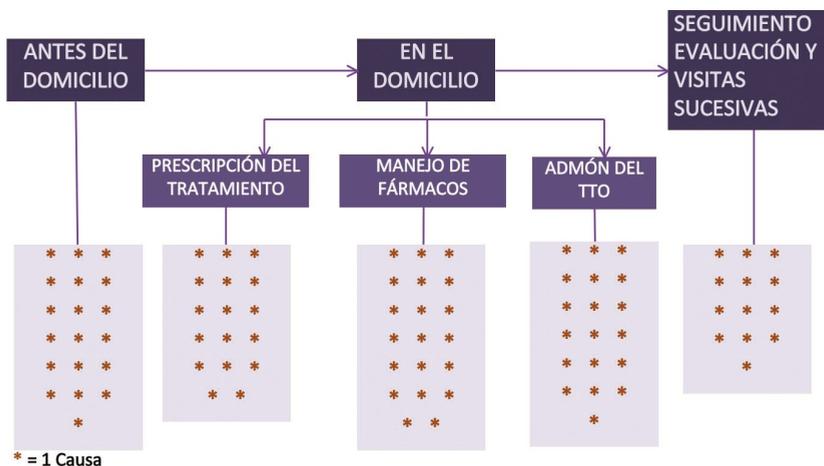


Imagen. Representación gráfica de la distribución de las posibles causas acumuladas en cada fase del Proceso de uso de los medicamentos en el domicilio de pacientes con necesidades de cuidados paliativos.
Fuente: elaboración propia.

De las 88 causas originarias de los fallos que se han identificado, el 63,6% se acumulan en las fases de prescripción, manejo de fármacos y administración de tratamiento en el domicilio del paciente, destacando el 21,5% que están localizadas antes del domicilio del paciente. Es decir, en los procedimientos relacionados con:

- La derivación del paciente al Equipo de Soporte de Cuidados Paliativos.
- Los registros y otros contenidos en la historia clínica del paciente.
- El primer contacto que se tiene con el paciente y/o cuidador (generalmente por vía telefónica).
- La primera visita en la consulta del Equipo de Soporte de Cuidados Paliativos.

En resumen, el 85,2% de las causas sobre las que podemos intervenir para mejorar la seguridad de los pacientes al final de la vida que permanecen en sus domicilios se localizan en los procedimientos que se llevan a cabo antes del domicilio y en el propio domicilio. Esta información hay que tenerla en cuenta a la hora de planificar acciones de mejora y de prevención de eventos adversos.

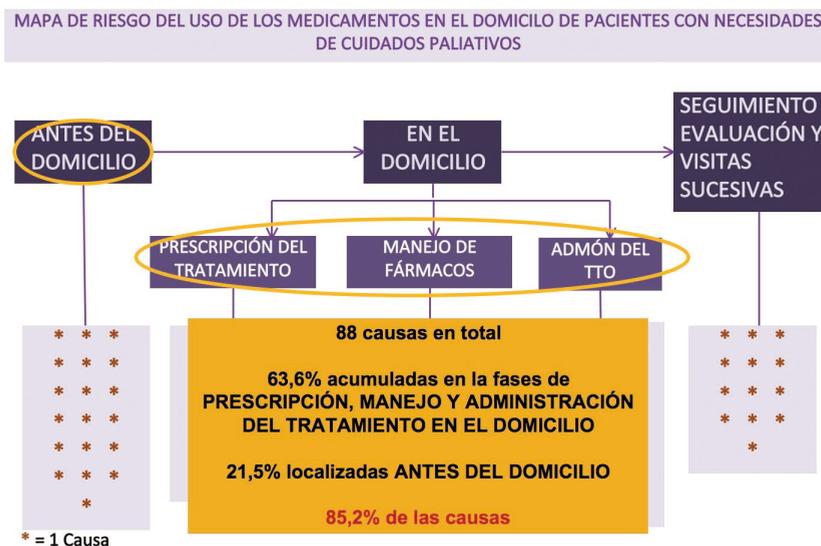


Imagen. Resultado de las posibles causas de los modos de fallos del Proceso de uso de los medicamentos en el domicilio de pacientes con necesidades de cuidados paliativos.
Fuente: elaboración propia.

3. METODOLOGÍA AMFE: ÍNDICE DE PRIORIDAD DE RIESGOS. PRIORIZACIÓN DE LOS MODOS DE FALLOS.

FASES DEL AMFE



ANÁLISIS DE MODOS DE FALLOS Y EFECTOS



Imagen. AMFE. Proceso priorización de los modos de fallos.
Fuente: elaboración propia.

Continuando con el AMFE, una vez que hemos elaborado el catálogo de modos de fallos, causas y efectos, pasamos a calcular el *Índice de Prioridad de Riesgo* (IPR).

El IPR es un valor que nos permite ordenar los modos de fallos en función de su nivel de riesgo, y de este modo priorizar los esfuerzos sobre aquellas acciones correctoras o preventivas que nos posibilita conseguir una mejor seguridad en el paciente. Este valor también se conoce como *Número de Prioridad de Riesgo* (NPR).

Para el cálculo del IPR hay que valorar y cuantificar tres criterios de priorización:

1. **La GRAVEDAD del efecto** de cada modo de fallo identificado. Mide el daño físico o psíquico esperado que provoca el evento adverso en cuestión. Para valorarlo no hay que tener en cuenta la frecuencia con la que se produce, sino la gravedad o consecuencia del daño. Se puntúa en una escala del 1 al 10, siendo el 10 el valor para un efecto más grave.
2. **La FRECUENCIA o ÍNDICE DE APARICIÓN de la causa** que origina el modo de fallo. Pondera la repetitividad u ocurrencia de un determinado evento adverso. Por tanto, es la probabilidad de que una causa se produzca y de lugar al modo de fallo. Para cuantificar esta probabilidad, además de tener en cuenta la propia experiencia,

hay que conocer otras experiencias, consultar bibliografías, publicaciones, etc. Este criterio se puntúa del mismo modo que el anterior, en una escala de 1 al 10, asignando el valor 10 a la causa más frecuente.

3. **La DETECTABILIDAD del fallo** si éste se produce. Cuanto más difícil sea detectar el fallo y más se tarde en hacerlo, más significativas y/o graves pueden ser las consecuencias del mismo y el daño en el paciente. Por tanto, este valor indica la probabilidad de que la causa y/o modo de fallo supuestamente ocurrido sea detectado con antelación suficiente para evitar daños. Es decir, se valora la capacidad de detectar el fallo antes de que se produzca el evento adverso al paciente. En este caso, al contrario que en los otros índices, cuanto menor sea la capacidad de detección mayor será el valor del índice de detectabilidad y mayor el consiguiente Índice de Prioridad de Riesgo. Se puntúa en una escala del 1 al 10, siendo el 10 el valor dado cuando es improbable detectar el fallo y casi seguro el evento adverso llegará al paciente.

Finalmente, una vez valorado cada criterio de priorización de forma individual, se computa el IPR definido como el producto de dichos criterios.

IPR = Gravedad x Frecuencia x Detectabilidad

En nuestro análisis, el cálculo del IPR nos llevó a priorizar los modos de fallos, obteniendo el Top 10 de los modos de fallos que presentaban la mayor prioridad de riesgo.

Top 10 MODOS DE FALLOS



Triturar comprimidos de liberación modificada o con cubierta entérica	Administración de un fármaco distinto al prescrito para ese momento/ esa sintomatología. (oral o parenteral)
Administración de una dosis mayor o menor a la pauta da (oral o parenteral)	Uso inadecuado de la vía subcutánea por los profesionales que atienden al paciente
No consultar las dudas con los profesionales de referencia del ESCP, EAP o PAC.	No conciliación de tratamientos (Tratamientos previos con nuevo tratamiento prescrito)
Uso inadecuado y no identificación de complicaciones de la SNG o gastrostomía	No adquirir el fármaco hasta pasar un día y medio o más
Infra o sobrevaloración de la sintomatología por parte del cuidador	Administrar medicamentos con/sin alimentos

Imagen. Modos de fallos que presentan mayor Índice de Priorización del Riesgo.
Fuente: elaboración propia.

4. METODOLOGÍA AMFE: PLAN DE ACCIONES PREVENTIVAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES.

FASES DEL AMFE



ANÁLISIS DE MODOS DE FALLOS Y EFECTOS



Imagen. AMFE. Elaboración del Plan de Acciones Preventivas para la mejora de la seguridad del paciente. Fuente: elaboración propia.

Una vez que tenemos identificados cuáles son los puntos de mayor riesgo en el proceso de uso de los medicamentos en el domicilio de pacientes incluidos con necesidades de cuidados paliativos, pasamos a elaborar el *Plan de Acciones Preventivas* para conseguir una mejora de la seguridad de estos pacientes.

En nuestro caso, el *Plan de Acciones Preventivas para la mejora del uso de los medicamentos* se divide en cuatro grandes bloques que contienen las mejoras que el grupo de expertos propuso, en forma de acciones y medidas de seguridad, y priorizó en función de la viabilidad de su implantación, para conseguir una reducción de la probabilidad de errores que pudiesen tener un efecto adverso en los pacientes.

En los próximos capítulos se expone el contenido de cada bloque, explicando detenidamente las mejoras propuestas y el objetivo de cada una de ellas. En resumen podemos decir que de las 34 mejoras agrupadas en total, actualmente el 73,5% se han desarrollado e implantado en el Programa Regional de Cuidados Paliativos de Extremadura, estando en proceso de implantación el resto.

Después de la implantación de las mejoras propuestas, en forma de acciones preventivas y medidas de seguridad, se pasará a la reevaluación de las mismas y sus resultados. Esta última fase consistirá en evaluar las mejoras implantadas y analizar de nuevo los modos de fallo, calculando sus IPR. El análisis AMFE se da por finalizado cuando se llega a unos valores de IPR aceptables.

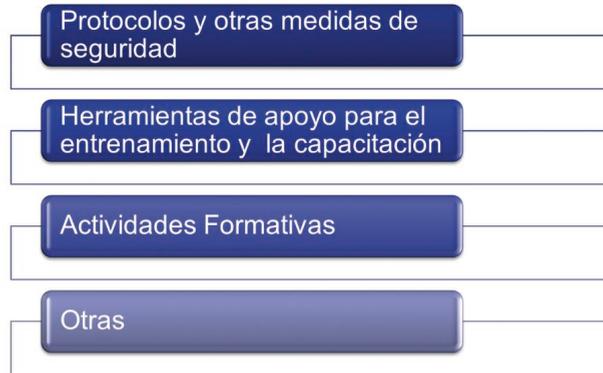


Imagen. AMFE. Bloques del *Plan de Acciones Preventivas* para la mejora de la seguridad del paciente. Fuente: elaboración propia.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Govindarajan R, et al. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) ayuda a aumentar la seguridad en radioterapia. *Rev. Calidad Asistencial*. 2007;22(6):299-309.

2. Ruiz-Lopez P, González Rodríguez-Salinas C. El análisis modal de fallos y efectos. Una herramienta muy útil para la seguridad del paciente. *JASNO*. 2008;1702.

3. Tomás Vecina S., et al. Análisis de la seguridad clínica y herramientas de evaluación proactivas. Concepto, método y experiencias en urgencias. En: *Monografía de emergencia. Seguridad clínica en los servicios de urgencias: de la estrategia a la práctica clínica segura*. 2009; 6:21-29.

4. Rodríguez Pérez B, Gutiérrez Medina M. Modelos de Gestión del Riesgo Sanitario: notificación, farmacovigilancia y análisis de eventos adversos. En: Villafaina Barroso A et al. *Seguridad del paciente con el uso del medicamento: evidencias y estrategias prácticas*. Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedición y Salud. 2015.

5. Bilbao Aguirregomezcora J, Floristán Imízcox C. Gestión del Riesgo. En: Campino Villegas A, et al. *Seguridad del Paciente. Estrategia para el uso del medicamento*. Astella Pharma. S.A.; 2012.

6. Tejedor Fernández M. Seguridad del paciente: una prioridad clínica. Sesión en IV Curso de Gestión de los Servicios de Urgencias. San Sebastián. 2011.