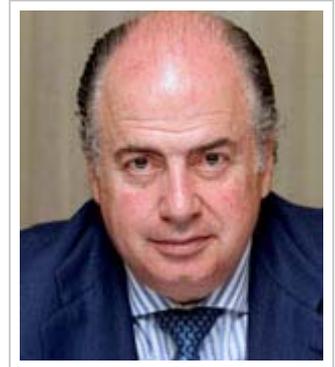


**Prótesis PIP y los registros de eventos adversos**

Desde el Derecho Sanitario se viene abogando para que los sistemas de registro de eventos adversos se extiendan mucho más, hasta el mismo núcleo de la relación profesional sanitario - paciente en sentido amplio. Los errores en la sanidad existen exactamente igual que en otros ámbitos de la actividad humana, y si bien, sabemos que es imposible prevenir todos ellos, sí se pueden reducir las posibilidades de que se produzcan o se pueden crear sistemas de detección y corrección antes de que tengan consecuencias irreparables.

La falta precisamente de un registro de eventos adversos e incidencias cuya creación recomendó a los países miembros de la Unión Europea, ya en 2003 el Parlamento Europeo para garantizar la seguridad y la calidad de las prótesis mamarias, que se implantan en intervenciones de cirugía estética, ha impedido que se pueda evaluar y analizar los problemas detectados con las prótesis de silicona fabricados por la empresa Poly Implant Prothèse (PIP). Un registro que la Organización Médica Colegial, organizaciones de pacientes y la propia Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética, SECPRE, solicitaron de la anterior titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad sin éxito, lo que probablemente hubiera permitido detectar antes lo que estaba ocurriendo. En nuestro País las prótesis mamarias de PIP se han utilizado hasta marzo del 2010 y al no existir un registro de eventos adversos e incidencias que sumase todas las roturas que se estaban produciendo no se dispuso de una información más precisa, no descubriéndose antes.



La industria de la salud se ha apoyado en la experiencia obtenida en otras industrias de alta seguridad para establecer sistemas de informes sobre incidentes que permitan el análisis y la mejora de estos. Encontrar culpables, lejos de beneficiar a una organización, la perjudica. La culpa supone un castigo y el mismo genera miedo en las personas. Este sentimiento produce en las personas la necesidad de ocultar sus errores para no verse perjudicados en lo personal y más en lo laboral. Con este comportamiento se pierde la posibilidad de encontrar el error, analizarlo y aprender de él para evitar su recurrencia. Es esta la razón del direccionamiento de la Sanidad actualmente, de establecer sistemas de reporte obligatorio que generen en el futuro la cultura de aprender del error, en definitiva seguridad clínica.

Se puede afirmar que la complejidad global de la asistencia sanitaria es tal, que resulta casi imposible prevenir el error para la totalidad de las atenciones. Pero los nuevos rumbos emprendidos para la consecución de la seguridad clínica dibujan, hoy en día, una panorámica totalmente distinta sobre la calidad y sobre la consecución de dicha seguridad clínica. Y así, los profesionales encargados de la vigilancia de la seguridad clínica saben que su tarea consiste en anticiparse y no en ir a la zaga de los acontecimientos. El círculo donde se organiza y desarrolla la política de seguridad clínica es aquél donde se obtienen regularmente informes y existen registros para la lucha contra los efectos adversos. Quienes combaten dichos efectos estudian ahora, más que nunca, las causas reales de los resultados desfavorables y utilizan métodos racionales que ayudan a resolver los problemas que se presentan.

Bruselas impulsó a principios de año esta primera evaluación para examinar si estaba justificada la alarma creada por las prótesis PIP, al tiempo que ha admitido "lagunas" en las normas de control de dispositivos médicos a escala europea y ha pedido a los Estados miembros que refuercen sus sistemas de vigilancia, aun reconociendo que los datos necesarios para examinar los riesgos en el caso de las prótesis PIP son extremadamente difíciles de recabar y, en ocasiones, de complicada evaluación, siendo entre las acciones posibles, no solo reforzar los controles de los dispositivos que se comercializan en su territorio, sino también la creación de registros de efectos adversos.

La elaboración de una cultura institucional en seguridad clínica que genere en las Instituciones y los profesionales sanitarios la adopción de prácticas seguras, es el punto de partida para disminuir al mínimo posible la incidencia de eventos adversos, y fundamental con la notificación de incidentes y efectos adversos, la creación de los registros.

