
Responsabilidad por contagio al paciente: desde el profesional y desde el medio. Una visión asistencial

Responsibility for patient infection by the professional and the environment. A care perspective

J.J. Viñes¹

INTRODUCCIÓN. UNA VISIÓN RETROSPECTIVA DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL

Muchas gracias. Es obligado agradecer los destellos que ha presentado de mi persona D. Ramón García-Malvar y, naturalmente, también a la Asociación "Juristas de la Salud", por haberse acordado, dentro de este marco jurídico, de un médico, de un sanitario, con el fin de que aporte la visión sanitaria en las responsabilidades jurídicas, que son el objeto de estas jornadas.

Se me ha encargado, precisamente, darles una visión asistencial de las responsabilidades en el contagio a los enfermos en el medio hospitalario, lo que genéricamente venimos conociendo como "la infección nosocomial" (IN). Y en este tema resulta referencia obligada una persona excepcional de mediados del siglo pasado, que fue Ignaz Semmelweis (Fig. 1), que a los 26 años se incorporó al Hospital General de Viena –él era húngaro– como profesor ayudante, y se encontró que en aquella Sala primera de Obstetricia del Hospital, en la que trabajaba, había una enorme mortalidad de las madres que acudían



Figura 1.

ANALES Sis San Navarra 2000, 23 (Supl. 2): 11-23.

1. Servicio de Docencia, Investigación y Desarrollo Sanitarios. Departamento de Salud. Gobierno de Navarra

Conferencia pronunciada en el VIII Congreso Nacional de la Asociación de Juristas de la Salud. Santiago de Compostela, 12 de noviembre de 1999

Correspondencia:

José Javier Viñes
Servicio de Docencia, Investigación y Desarrollo Sanitarios
Pabellón de Docencia. Recinto Hospital de Navarra
31008 Pamplona
Tfno. 948 422006
Fax 948 422009
E-mail: jvinesru@cfnavarra.es

para dar a luz. En cambio, la Sala contigua no tenía esa mortalidad. Se daba la circunstancia de que en la primera sala, que él atendía como profesor asistente, se formaban los médicos, los obstetras; en tanto que en la otra sala, donde no había tal mortalidad, se formaban las matronas. Investigó, con los conocimientos de aquella época, cuanto pudo; hizo cosas que más o menos pueden ser sorprendentes ahora, como cambiar la posición de las camas; que alumbraran las mujeres de medio lado en vez de dar a luz en decúbito supino, etc. Pero siempre observando y estudiando lo que en aquel momento era lo más avanzado en la investigación, como eran los estudios anatómicos, a través de las autopsias; y hacía las autopsias de todas las enfermas, para encontrar las lesiones y cuál era el origen de su fallecimiento. Fue un luchador en el estudio del origen de esa elevada mortandad que asustaba a toda Viena, hasta el punto de que las mujeres no querían acudir a la maternidad; preferían dar a luz en los glacis anteriores de las murallas de la ciudad, antes de ingresar en el Hospital. En esas circunstancias, un compañero suyo, que era profesor de Medicina Legal, falleció estando él fuera, en un viaje por Italia; y falleció precisamente por la "picadura" del bisturí que le hizo en una autopsia un estudiante. En aquel momento, cuando vuelve de sus vacaciones de Italia, pide el protocolo y se encuentra con que las lesiones de las que muere su compañero son las mismas lesiones que él tiene estudiadas en la sala de autopsias de las mujeres. Él deduce que "partículas cadavéricas" –estamos hablando de treinta años antes del descubrimiento de las bacterias patógenas por Louis Pasteur– habían producido la muerte del profesor y que esas partículas cadavéricas, sin duda, eran las que eran el origen de la infección y muerte. Efectivamente, él reflexiona y se da cuenta que en la enseñanza a los alumnos, con lo primero que él empieza su trabajo por la mañana todos los días con los estudiantes son las autopsias, estudiando las causas y las lesiones de la muerte de las mujeres que habían fallecido el día anterior; y que, posteriormente, pasaban a la sala de preparación de partos. Inmediatamente asocia que están pasando las

"partículas cadavéricas" desde la sala de autopsias a la sala clínica de los alumbramientos, durante la exploración de las parturientas. Tomó una decisión fundamental: colocar un letrero que decía: *"A partir de hoy, 16 de mayo de 1847, todo médico o estudiante que salga de la Sala de autopsias y se dirija a la de los alumbramientos viene obligado, antes de entrar en ésta, a lavarse cuidadosamente las manos en una palangana con agua clorada dispuesta en la entrada. Esta disposición rige para todos sin excepción. Firmado: Semmelweiss."*

Evidentemente, esto produjo grandes debates y discusiones. Sus compañeros obstetras y, sobre todo, los profesores de mayor edad y autoridad que él –tenía en aquel momento 28 años– no aceptan esta situación; no aceptan que los médicos puedan ser la causa de la muerte, cuando el médico es precisamente, "la causa de la vida de las personas", y, por tanto, tiene fuertes opositores, siendo expulsado del Colegio de Médicos de Viena, truncando su carrera, y tiene que volver a Budapest. La situación que consiguió con el lavado de manos, fue el reducir la mortalidad de las madres que daban a luz desde el 10% en el período 1841-1846, al 3% en 1847; tasas equivalentes a las de la Sala 2ª, la de las matronas, que no recibían clases de autopsias (Tabla 1). También observa que no son sólo las partículas de los cadáveres, sino que ellos mismos van llevando de enferma a enferma, en las exploraciones, la infección, e introduce también la norma del lavado de manos entre cama y cama; entre exploración y exploración, con lo que consigue en el año 1848 una tasa de 1,27% frente al 1,33% en la sala de las comadronas, que también introdujeron el lavado de manos. Había vencido, en cierta medida, la infección hospitalaria, pero le costó la expulsión de Viena y tener que volver a Budapest. Cuando él hace su informe, dolorido de aquella situación en el año 1861, con los datos que tenía, aparece una frase dramática y trágica, que dice: *"Como resultado de mi convicción, debo afirmar que sólo Dios sabe el número de pacientes que fueron a la sepultura prematuramente por mi culpa. Ninguno de nosotros sabíamos que estábamos causando numerosas muertes."*¹

Tabla 1. Tasas de mortalidad maternal por 100 en dos clínicas del Hospital Maternidad de Viena, 1841-1846*.

	Primera clínica**		Segunda clínica***	
	1841-1846	1847	1847 (Junio/dic)	1848
Partos	20.042		1.841	3.556
Defunciones	1.989		56	45
Tasa	9,92	Lavado de manos	3,04	1,27
Segunda clínica***				
Partos	17.791			3.219
Defunciones	691			43
Tasa	3,38			1,33

*Fuente: I. Semmelweis

**Enseñanza a médicos

***Enseñanza a matronas

Naturalmente, hay otras célebres personalidades que le han acompañado en la lucha contra la infección nosocomial, como puede ser J. Lister, que a partir de 1865 inicia la antisepsia; E. Von Bergmam en 1886 introduce la esterilización de vapor de agua de las ropas; E. Bassini impone en 1888 la desinfección y el afeitado de la piel; W. S. Halsted en 1890 establece las técnicas quirúrgicas adecuadas con una estricta hemostasia e introduce guantes finos para las intervenciones; en 1894 S. Mikulicz utiliza mascarilla e instrumental estéril, y en el año 1895 C. Meck cierra el círculo, por así decirlo, con el traje ritual de las intervenciones quirúrgicas², con un efecto positivo en la reducción de las infecciones en las intervenciones quirúrgicas. Todos sabemos cómo a principios del siglo XX la hemostasia, la anestesia, y posteriormente, las transfusiones y los antibióticos, hacen suponer que los riesgos quirúrgicos están realmente vencidos. Pero llega la

década de los años 1960 y 1970, y la infección nosocomial no ha desaparecido. De tal manera, que en el momento actual sigue siendo una de las grandes preocupaciones de los centros sanitarios y, en conjunto, de la Salud Pública. Tanto la Organización Mundial de la Salud como el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de Atlanta llegan a una definición de lo que debe considerarse como infección nosocomial (Fig. 2). A partir de un sincretismo o de una síntesis de las dos definiciones, podríamos encontrar cómo las infecciones por hepatitis C o hepatitis B, por el virus VIH del SIDA, pueden considerarse como IN, aunque aparezcan con posterioridad al alta de un centro sanitario; ya que, evidentemente, la infección nosocomial aparece durante o como consecuencia de la hospitalización, y no estaba presente en su período de incubación, en el momento de admisión del enfermo en el centro.

- IN es la que aparece durante la hospitalización del paciente y que no estaba presente en período de incubación ni en el momento de admisión del enfermo en el centro. (CDC, 1988).
- IN es cualquier enfermedad microbiana reconocible clínicamente en el paciente como consecuencia de ser admitido en el hospital o ser atendido para tratamiento; así mismo, en el personal sanitario como consecuencia de su trabajo (OMS, 1987)

Figura 2. Definición de Infección Nosocomial (IN) o Infección adquirida en el hospital.

IMPACTO MÉDICO-SOCIAL DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL

En la actualidad la IN se encuentra entre las diez primeras causas de muerte, aunque no está contabilizada como tal causa de mortalidad, ya que la Clasificación Internacional de Enfermedades codifica a las enfermedades en función de la lesión que originan, esto es: una infección urinaria, o una septicemia, pero no la causa u origen de aquella septicemia. No se clasifica la infección nosocomial como diagnóstico propio específico. Si se contabilizara como enfermedad dentro de la Clasificación Internacional de Enfermedades, la infección nosocomial se encontraría dentro de las diez primeras causas de fallecimiento. La infección nosocomial incrementa lógicamente, la estancia hospitalaria entre uno y ocho días –según, naturalmente, las localizaciones anatómicas– y el promedio de este incremento para todas ellas es de cuatro días en los hospitales españoles por la infección nosocomial³. Además, se ocupan camas que otros enfermos necesitarían; aumenta el sufrimiento del enfermo, y en los Estados Unidos de América se evalúan en dos millones de casos los que se produjeron

por infección nosocomial en el año 1992, con 4.500 billones de dólares como costo sobreañadido⁴. La carga económica, de por sí muy importante, se añade a la carga de sufrimiento de los enfermos y a la pérdida en vidas que puede originar, ya que el 7,5% de los casos de infección nosocomial fallecen, y si el enfermo tiene más de una infección nosocomial se puede llegar al 17% de letalidad. También se conoce en España el impacto, de tal modo que en el año 1994 –últimos datos oficiales que existen– de 4.200.000 enfermos hospitalizados, 360.000 padecieron una infección hospitalaria, lo que generó 1.400.000 estancias sobreañadidas en los hospitales; y considerando el coste promedio de la cama en 1994 de 51.000 pesetas, podemos estimar un gasto entre 73 y 75 mil millones de pesetas lo que la infección nosocomial ha supuesto a la Sanidad española⁵.

FACTORES DE RIESGO DE LA IN

Las enfermedades infecciosas tienen tres factores epidemiológicos básicos: la fuente de infección, el mecanismo de transmisión y la receptividad del individuo (Fig. 3).

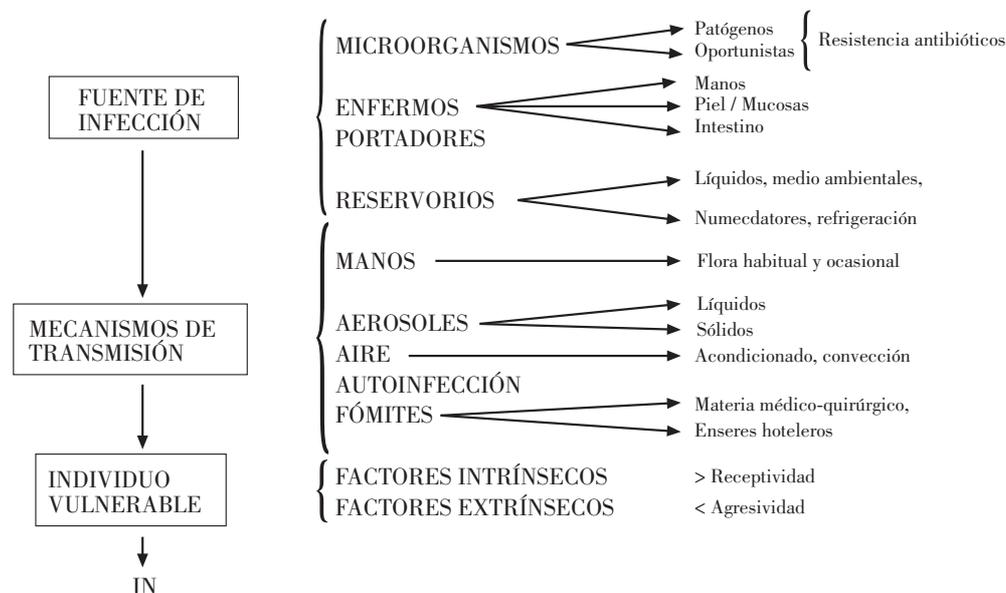


Figura 3. Infección Nosocomial (IN). Factores de riesgo y cadena epidemiológica.

Por lo que se refiere a la fuente de infección, sabemos que hay una serie de microorganismos –que no va ser ahora el momento de que los detallemos–, que actúan como “causa necesaria” en la IN, pero la infección hospitalaria no sólo se produce por agentes patógenos, como el virus de la hepatitis C o el virus VIH del SIDA, sino que se produce por un conjunto de microorganismos que son saprófitos, que no son patógenos en sí mismos para el hombre como la pseudomona, aspergillus, legionella y un largo etcétera; así, no sólo intervienen microorganismos patógenos, sino también microorganismos “oportunistas”, que en las situaciones de depresión biológica del enfermo tienen la oportunidad de producir una infección, cuando en condiciones de defensas normales no es un germen patógeno para el individuo. La fuente de infección son los enfermos y el personal portador (médicos, enfermeras, personal hospitalario), en cuanto que estamos colonizados por gérmenes habitualmente saprófitos en manos, en piel, en el intestino, en las mucosas; por microorganismos que van saliendo al exterior y que van creando un microclima de microorganismos en el hospital, donde por otro lado, adquieren una resistencia a los antibióticos. Se añaden ciertos reservorios de gérmenes en cualquier aparato o equipo que tenga humedad, como los humidificadores, circuitos de agua, los aires acondicionados, las columnas de agua de refrigeración o sistemas de agua caliente, los respiradores, sondas, redones, etc. Todos son lugares donde se anidan microorganismos que no son patógenos, que son microorganismos del medio ambiente, pero que pueden encontrar la oportunidad de penetrar en el enfermo, de colonizarlo, y dar lugar a la infección nosocomial.

El segundo grupo de factores de riesgo lo constituyen los mecanismos de transmisión y, entre ellos las manos, siguen siendo la estrella de la transmisión; pero hay que tener en cuenta que los microorganismos que tenemos en las manos son los contaminados accidentalmente, que pueden ser microorganismos patógenos, que al lavarlos con agua los eliminamos; pero tenemos además en nuestras manos, una flora habitual de gérmenes que son saprófitos,

que los necesitamos en la piel, que nos hacen una función de basureros, limpiándonos la escamación de la piel; pero esos microorganismos, en ciertas circunstancias, pueden convertirse en oportunistas, produciendo una infección. El aire es otro de los elementos de transmisión. En los hospitales –pueden ustedes imaginarlo– en cualquier choque de líquidos o en cualquier choque de sólidos, se pueden producir distintas aerosolizaciones. El hospital es un medio cerrado, donde se generan corrientes de convección. Tenemos un aire acondicionado; ese aire, si no está filtrado al 99% para partículas menores de cinco micras, puede difundirse en las áreas de alto riesgo del hospital, como quirófanos, UCIs, salas de prematuros o inmunodeprimidos.

Por otro lado, la autoinfección. El enfermo se autoinfecta muchísimas veces. Es decir, la flora intestinal y de sus mucosas nasales o de la piel puede ir colonizando y producir una contaminación de las heridas, de cualquier solución de continuidad o de ruptura de la piel intacta que generan las acciones quirúrgicas o médicas.

Todo elemento, instrumento, equipos médicos que genéricamente los llamamos fómites, puede tener gérmenes.

La mayor singularidad, sin embargo, de la infección hospitalaria es la vulnerabilidad del enfermo, sobre la que actúan muchos factores: factores propios o intrínsecos del enfermo, y factores del acto médico extrínsecos, que aumentan la receptividad y vulnerabilidad del enfermo, la agresividad de los gérmenes. Un enfermo puede tener muchas puertas de entrada de gérmenes: puede tener una traqueotomía, puede tener varias venoclisis, varias intubaciones y catéteres. Por tanto, son muchas las puertas de entrada abiertas a un microclima hospitalario hostil.

Los factores intrínsecos están decididos por la edad, la diabetes, las neoplasias, las cirrosis u otras patologías añadidas; estados del enfermo que disminuyen la resistencia, por su enfermedad o por tratamientos agresivos e inmunodepresores y, por tanto, que aumentan la vulnerabilidad. Uno de ellos, de gran preocupación en la presentación de las infecciones, es la

edad. Cada vez, la edad de las personas intervenidas es más avanzada. Del año 1990 a 1997, el promedio de edad de los enfermos en los hospitales ha aumentado en cinco años y medio³. Eso supone que todas las técnicas, por muy agresivas que sean, se hacen en personas cada vez de mayor edad y, por tanto, con mayor riesgo, mayor receptividad.

Por otro lado, hay factores extrínsecos. Todo aquello que por intervención médica (iatrogenia) está alterando la piel, o las defensas del individuo: los sondajes, el cateterismo, la respiración asistida, las diálisis, las transfusiones...

Como consecuencia de todo ello, se produce una maraña de entrecruzamientos de elementos: del aire, de las manos, de las técnicas, de las intervenciones potencialmente contaminadas. Es por ello que la infección nosocomial ha recibido también la denominación de "infección cruzada", ya que se produce una especie de entrecruzamiento e intercambios entre los enfermos, las visitas, el personal sanitario, los fómites en el microclima contaminado reducido y cerrado del hospital.

A pesar de todo ello, no es suficiente para que se produzca infección hospitalaria. Hay una serie de elementos que intervienen, que facilitan o que impiden que todo ese proceso que hemos visto de los factores epidemiológicos primarios se desencadenen inducidos por "factores epidemiológicos secundarios", que son factores facilitadores, entre los cuales hay elementos en los que se reconocen las responsabilidades de los medios organizativos hospitalarios.

Uno de ellos es la inadecuada antibioterapia, es decir, la administración de antibióticos no controlada, hace que los microorganismos de los hospitales se hagan resistentes a los antibióticos. Por tanto, una antibioterapia inadecuada en un hospital, es un factor que va a condicionar luego la agresividad del germen. Los inadecuados hábitos higiénicos del personal; no todo el mundo es suficientemente higiénico en el medio hospitalario. Donde hay 2 ó 3 mil personas como en el hospital, puede haber la ausencia de adecuados hábitos higiénicos, tan elementales como

el frecuente lavado de manos. La disponibilidad o no de recursos para la asepsia y antisepsia que cuestan dinero. Los médicos presionan hacia las tecnologías y los administradores dan dinero para la alta tecnología, pero pedir simplemente para el lavado de manos, pedir equipos de secado de manos con aire... Eso son cosas que no se entiende que sean técnicas o que sean sanitarias y, efectivamente, suelen faltar –o podrían faltar– recursos de asepsia y antisepsia.

Los diseños arquitectónicos obsoletos de los hospitales, a veces, son un lugar en que el desenvolvimiento del personal va a acelerar la infección cruzada, así como la insuficiencia de material de equipos y de espacios. Si se quiere disponer de material estéril, se requiere tres veces más de equipamiento circulando, ya que la dotación de una intervención puede estar en esterilización, puede estar en reserva y puede estar utilizándose en los quirófanos. Este coste triple no se entiende que sea un coste técnico, pero es fundamental para el funcionamiento correcto del proceso de la asepsia. El exceso de días de estancia preoperatoria, por un retraso en las pruebas diagnósticas, da más oportunidad a la colonización de microorganismos, aumentando el riesgo de infección.

La ausencia de guías clínicas consensuadas –quirúrgico o de preparación de enfermos– es otro de los elementos fundamentales que contribuye a la IN. En este sentido, la Asociación de Cirujanos Españoles acaba de aprobar los protocolos de asepsia y antisepsia que están publicados conjuntamente con el Ministerio de Sanidad². Por tanto, todos los cirujanos españoles tienen una normativa, un protocolo, unas guías de cómo seguir todos los procesos de asepsia y antisepsia, a la que todos los cirujanos deberían atenerse. Creo que es un paso muy importante en la lucha contra la infección.

Otro de los factores facilitadores, es la gran servidumbre de la medicina moderna a la tecnología –luego veremos cómo la medicina moderna es calificada de "poderío y perplejidad"–, creyendo que todo es posible en medicina. Las patologías crónicas en las personas aumentan en función

de la edad; a veces existen dos o tres patologías conjuntamente en la misma persona, y, sin embargo, creemos que hay que intervenir sin reparar que con la edad aumenta la vulnerabilidad de las personas por las técnicas y los tratamientos agresivos. Es decir, que debido al "poderío" de la medicina, queremos que se utilice para todas las personas, y eso, evidentemente, da lugar a mayores riesgos de IN. Ese exceso de confianza en la medicina es un exceso de inseguridad.

La inexistencia de Comité de Infecciones en los hospitales, ni política de antibióticos, contribuye a la falta de control y a la difusión de las enfermedades dentro del hospital; También la escasa formación higiénica del personal sanitario; los fallos en la disciplina de quirófanos... Es decir, el resultado final de una IN es un proceso muy complejo, donde intervienen muchos elementos, no simplemente el acto último o causa próxima al introducir una maniobra contaminante que produce una infección hospitalaria, sino que hay concausas alrededor de ellas que son las que adquieren verdadera causalidad y son responsables del resultado final.

ESTADO ACTUAL DE LA IN EN ESPAÑA

La Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene Hospitalarias, desde el año 1990 está controlando las infecciones hospitalarias de los hospitales españoles para conocer cuál es la realidad. Desde 1990 a 1997 se han reducido las tasas de infección desde el 8,45%

hasta el 6,94%; esto es, de cada 100 enfermos que ingresan en los hospitales españoles, 7 hacen una infección hospitalaria³. Se ha reducido un 1,5% prácticamente; y este esfuerzo debe continuar hasta colocar la IN en cifras todavía inferiores. La IN se va a manifestar en distintas localizaciones, tales como: infecciones urinarias, quirúrgicas-respiratorias; bacteriemias; enfermedades sistémicas, como es el SIDA o la hepatitis C, siendo estas últimas las que más preocupan respecto a las transmitidas por transfusiones.

¿Cuál es la probabilidad de que enfermos con ciertas circunstancias de riesgo intrínseco adquieran una infección hospitalaria? Las personas con insuficiencia renal hospitalizadas y que tengan riesgo de infección, el 13% va a adquirir una infección hospitalaria; las personas con desnutrición, el 16%, y los enfermos con úlcera a presión, el 25%. Es decir, hay una serie de factores intrínsecos que están sobre aquellas personas que aumentan la vulnerabilidad (Tabla 2). Si una persona hospitalizada tiene dos de estos factores extrínsecos, el riesgo es sumatorio. Es decir, en personas que estén muy intervenidas y que estén continuamente en el hospital el riesgo va aumentando. Las sondas urinarias presentan una prevalencia de IN del 14%; los catéteres centrales el 25%; en las ventilaciones mecánicas de los respiradores alcanzan hasta el 39%.

EL CONTROL DE LA IN

Debemos considerar lo que es útil y lo que es eficaz para luchar contra la infección

Tabla 2. Prevalencia por 100 pacientes infectados según factores de riesgo. Infección nosocomial. Proyecto EPINE, 1990-1997 *.

<i>Factores intrínsecos</i>	1990	1997
Coma	24,71	26,35
Insuficiencia renal	15,87	12,95
Inmunodeficiencia	13,92	13,68
Neutropenia	18,17	17,50
Desnutrición	20,37	16,76
Úlcera a presión	33,16	25,83
Diabetes	11,09	9,43
Neoplasia	11,62	9,56

Fuente: EPINE *.

hospitalaria, esto es, las medidas de eficacia probada; lo que jurídicamente puede considerarse "la prueba", aquello que está probado que es útil. En medicina se hacen muchos actos, muchas "pruebas" que no siempre son útiles, e incluso, que no son necesarias. Resultan medidas de eficacia probadas: la asepsia; la esterilización; el lavado de manos; el drenaje urinario cerrado; la vigilancia de los catéteres; no tocar las heridas; la quimioprofilaxis en cirugía contaminada; la vigilancia, limpieza y desinfección de los respiradores... Esto está probado, es decir, tiene garantía de que es eficaz en la lucha contra la infección hospitalaria.

Hay otras cosas que parecen de sentido común, pero que no está probada su eficacia, como son: los procedimientos de aislar a los enfermos; el hacer educación e información sanitaria a los enfermos o al personal. Hay otras medidas que se hacen y que se solicitan o exigen, cuya eficacia no está probada o es desconocida, como: la desinfección de suelos y de paredes; añadir al lavado desinfectantes; la instalación de luces ultravioletas, que dan una impresión por su color ultravioleta, y no tiene efectividad a este fin; las nebulizaciones que tantos años se hicieron en los hospitales; el flujo laminar, que los cirujanos a veces lo piden y que vale millones de pesetas; la quimioprofilaxis en enfermos no contaminados o infectados –poner antibióticos está creando problemas de selección de cepas resistentes y en la cirugía limpia no es de ninguna eficacia–; el control bacteriológico rutinario del ambiente tampoco; o los filtros intravenosos.

Podemos plantear las medidas de control que estimamos que en todos los casos son exigibles. Uno de ellos es que en cada hospital exista un Comité de Infecciones, donde se analicen sistemáticamente las situaciones de la IN; asegurar los medios de prevención; que haya una política de antibióticos y de desinfectantes; esto es, conocer qué antibióticos sí y qué antibióticos no deben utilizarse en el hospital; cuáles de ellos son reservados para ciertos casos de infección; es decir, que no haya una profusión discriminada en el uso de antibiótico. Lo ideal sería que esto se produjera también en la medicina extrahospitalaria, pero dentro de los hospitales es

una práctica obligada el tener una política de antibióticos, como también los protocolos de profilaxis antibiótica; los protocolos de preparación del enfermo; las estrictas normas de higiene, de asepsia y de esterilización; la organización de las unidades de higiene y medicina preventiva en los hospitales; que haya personal de enfermería de higiene hospitalaria haciendo continuamente un control permanente de medidas de higiene; que la prevalencia de IN se considere un índice de calidad asistencial...

Se están produciendo reformas en la gestión hospitalaria; se plantean las fundaciones como nuevas formas de gestión; estamos hablando de eficiencia, de rentabilidad social económica; estamos hablando de indicadores, y estamos hablando en el momento actual de la Calidad Total de los hospitales como una de las exigencias de la Sanidad actual. Pues bien, el control de la infección hospitalaria tiene que ser uno de los indicadores de calidad del hospital. Un contrato programa entre un contratador y un proveedor tiene que exigir, como consecuencia de aquellos resultados, la reducción progresiva del índice y la tasa de la infección hospitalaria, en todos y cada uno de los años; la vigilancia permanente de las infecciones, la inclusión en los programas de control; las auditorías externas de la infección y los controles microbiológicos. Son estos elementos hoy en día imprescindibles y que no pueden eliminarse de la gestión de calidad hospitalaria.

EL NUEVO EJERCICIO MÉDICO: LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

Vamos a dar un pequeño repaso, a la situación de cómo se lleva a cabo el ejercicio de la medicina. Desde el punto de vista jurídico también es importante conocer cómo se están desarrollando no las nuevas tecnologías, sino el concepto del ejercicio de la medicina en el momento actual. Conocer si en el siglo XXI va a cambiar o no el concepto de cómo ejercer la medicina, y si hay instrumentos o no, para que ese ejercicio de la medicina cambie. Para ello tenemos que hacer referencia al profesor Laín

Entralgo, que al acabar su Historia de la Medicina, su magnífica y magna historia de la medicina, en el año 78 –lo demás son reediciones–, plantea que la medicina de final del siglo XX se caracteriza por el poderío de la medicina con la tecnología; todo parece que es posible. Además, en estos momentos, con todas las nuevas manipulaciones genéticas, todavía tiene más poderío del que supuso la definición del profesor Laín Entralgo; y la perplejidad del médico ante ese poderío⁶. Perplejidad del médico que hoy llamamos incertidumbre, porque en efecto existe incertidumbre.

En el año 1992 se constituyó en Canadá el Grupo de Trabajo de la Medicina Basada en la Evidencia⁶, que hace un nuevo planteamiento de cómo ejercer la medicina –un nuevo paradigma, por así decirlo– y ello va a suponer una propuesta de cambio cualitativo del ejercicio de la medicina. Una nueva lógica de la “medicina basada en la prueba”. Por tanto, a los médicos, a partir del año 1992, se les lanza este reto para que la administración de su arte esté basada en la prueba, algo que los juristas manejan permanente y continuamente en su quehacer diario.

El profesor Laín Entralgo, en el año 1978, dice: “A lo largo de los siglos la medicina se ejerce –el médico ejerce– en función de cuatro parámetros. Por un lado, lo que es la ciencia, la ciencia pura y aplica-

da; que está condicionada por la economía –es decir, cuál es el nivel de la economía, cómo se regula la economía–; por la política –evidentemente la sociedad está influyendo en las decisiones del médico, esto es, cómo la política, el estado, la sociedad se organiza y cómo organiza esa sociedad la medicina, por tanto, la política es otro de los parámetros del ejercicio de la medicina; y finalmente, la ética, es decir, la actitud ante lo lícito, lo obligatorio, sobre lo que se puede hacer o se debe hacer”⁶. Estos cuatro parámetros, hoy, a final del siglo XX y al comienzo del siglo XXI (Fig. 4) han tenido un cambio cualitativo. Respecto a la ciencia médica, el ejercicio de la medicina en ese año 2000 se va a hacer en función de la evidencia científica, no en función del empirismo científico. Venimos ejerciendo desde hace cien años el empirismo científico, pero no la evidencia científica. Por tanto, el cambio cualitativo que se va a operar es del empirismo científico por la evidencia científica.

La política de la salud va dirigida hacia las estrategias y los objetivos de salud, y a la revisión de los modelos de gestión que se están analizando continuamente. Hay un cambio cualitativo en la concepción del sistema público; y estamos también delante de un cambio conceptual de la economía de la salud. A finales de los años 1990 ya no hablamos de eficiencia, sino que se habla

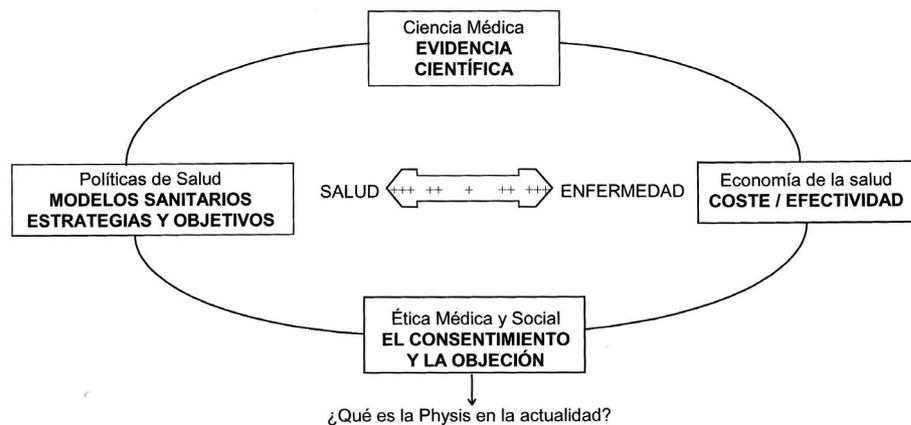


Figura 4. El ejercicio de la Medicina en el contexto médico-social del año 2000.

de coste/efectividad. Cuánto me cuesta el resultado en salud, no cuánto me cuesta tal unidad de producción (actos médicos), que es la moda gerencial de los años 1980 arrasada en España a los 90. En este campo va a haber también un cambio cualitativo: la exigencia del contrato programa ya no puede ser por actos o producto obtenido, sino en función del resultado en salud que se obtenga de aquellos actos. Y finalmente, la ética médica y social, con un cambio substancial, porque ya no hay una única ética/moral de la sociedad, del médico y de la persona, sino que hay éticas y morales compartidas o consensuadas que van a requerir el consentimiento informado y la objeción de conciencia.

Estos parámetros están cambiando el ejercicio de la medicina tradicional desde el siglo VI a.C., que se inicia en el círculo pitagórico, cuando se dedica a estudiar la naturaleza de las cosas; lo natural; la "physis". La medicina se inicia en esta concepción pitagórica, en el análisis y el estudio de la "physis"; esto es, de la naturaleza humana.

Se estudia la naturaleza humana a través de unos conocimientos que se van adquiriendo o la *teckné*; y a través de la razón o logos. Y así empieza nuestra medicina occidental y actual, 500 años a. de C. ¿Qué es lo que ha cambiado?. Cuantitativamente, hemos ido mejorando en la *teckné*, en los conocimientos del arte. Realmente, la técnica es lo que ha mejorado, el incremento de conocimientos; pero su ejercicio sigue siendo lo mismo, que es: observar, hacer el análisis, establecer la lógica o el raciocinio de aquello que estamos viendo –por tanto, mejorar el conocimiento–, interpretar aquello que estamos viendo –es decir, la probabilidad y la incertidumbre que forman parte de la interpretación– y la experiencia personal. El médico, con esa forma de razonar, con ese "logos" llega a una experiencia personal, a una decisión única, irrepetible, entre él y el enfermo, que es intuitiva, que es empírica. Por tanto, el médico toma la decisión única y empírica ante el enfermo.

La medicina que se viene ejerciendo, en consecuencia, es una medicina yatrocéntrica: el médico es el centro de la decisión en función de sus conocimientos. Y

esa situación, ese empirismo que se basa en esa decisión personal del médico, según sus conocimientos fisiopatológicos y su experiencia, lleva al médico como centro de la decisión. Se supone, por tanto, que el "experto", el "perito", está en razón de las personas que tienen más años, más experiencia, han visto más casos, y el prestigio de aquella persona es el que se está utilizando para las decisiones judiciales.

Hay que tener en cuenta que en el empirismo hay dos etapas: un empirismo lógico, desde el siglo XVIII hasta que empieza el "cientifismo" de Pasteur, de Koch, de Claudio Bernard, Virchow y otros sabios del XIX, que producen el cambio, convierten aquel empirismo lógico en científico: investigan, observan, experimentan, aumentan conocimientos, pero, al final, la decisión médico/enfermo está basada en la incertidumbre, en una decisión personal, subjetiva, individual y empírica. Y esto ha sido así, y lo sigue siendo todavía, hasta que ese nuevo paradigma que es la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) se introduzca en el ejercicio de la medicina.

¿EN QUÉ CONSISTE LA MBE?

Consiste en una propuesta de toma de decisiones reduciendo la incertidumbre de la decisión personal y subjetiva. El médico necesita reducir la incertidumbre ante el poderío, la potencialidad y el aumento permanente de conocimientos. La MBE es un cambio cualitativo que disminuye la responsabilidad individual, disminuye la incertidumbre del médico ante ese poderío; aumenta su seguridad y aumenta el número de aciertos en beneficio del enfermo. De tal manera que de esta medicina basada en la evidencia, esto es, basada en la prueba, resulta una decisión en base a la probabilidad científica del resultado, con pruebas más favorables. El criterio científico se convierte en centro de la decisión; el conocimiento es el centro de la decisión, no el médico; hasta ahora, en el empirismo, el médico era el centro de la decisión. Ahora el conocimiento es el centro de la decisión, basada en el mejor resultado, según pruebas científicas, en lugar de una decisión empírica e intuitiva del médico que define el empirismo (Fig. 5).

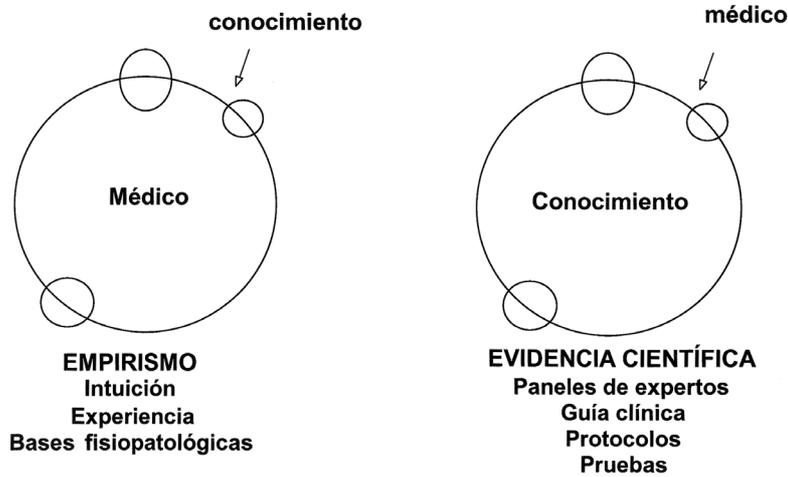


Figura 5. Empirismo científico vs evidencia científica.

El empirismo científico, que es el que ha venido funcionando durante los últimos cien años, versus la evidencia científica, supone el cambiar los conocimientos al servicio del médico –eso es el empirismo– para pasar el médico al servicio de los conocimientos. En el empirismo el médico está en el centro y alrededor tiene todos los conocimientos que le han ido llegando, pero la decisión está en función de la intuición, de la experiencia y de las bases fisiopatológicas. La propuesta de 1992 del Grupo de Trabajo de la MBE, por el contrario, plantea: “El conocimiento, el hacer uso de la potencialidad, del poderío del conocimiento actual, es el centro; y tu, médico, acércate a ese conocimiento para, a través de paneles de expertos, de guías clínicas, de protocolos, de pruebas, tomar realmente la decisión con probabilidad de un mejor resultado”.

Esto, que en el año 1992 se establece en Canadá por parte de un grupo de expertos, en el año 1993 ya lo recogen los tribunales americanos. El Tribunal Supremo norteamericano establece en 1993 normas para sus tribunales, para sus jueces –no sé cuál es su organización–, de tal manera que viene a plantearles: “Cuando venga un perito o un experto no me vale su prestigio, su *autoritas*, sino que hay que saber si

se pueden verificar las opiniones, afirmaciones o conocimientos científicos que nos trae el perito en el informe.” Dice en segundo lugar: “¿Se ha publicado la teoría, la técnica, en una revista de prestigio que tenga un sistema de revisión por pares?”. Por tanto, hace falta demostrar la prueba de que, efectivamente, aquello que me están diciendo está en revistas científicas de prestigio y que aquellos trabajos han sido evaluados por revisores expertos, neutrales y anónimos, y se sigue preguntando: “¿Cuál es la tasa de errores o efectos no deseados –aquí entraría la infección hospitalaria– conocida o potencial? ¿Cuál es el grado de aceptación o consenso sobre esa teoría o técnica en la comunidad científica? Por tanto, el Tribunal Superior norteamericano ha introducido el concepto de *lex artis* no en función del experto o perito en ese ejercicio habitual de la *autoritas* que pueda tener una persona de mucha experiencia, sino la exigencia de pruebas concretas. También en 1995 el Tribunal Supremo de Justicia de Tejas añade: “¿En qué grado la técnica se basa en la interpretación subjetiva del experto? ¿Qué aplicaciones y usos no judiciales se han derivado de esta teoría? Es decir, la MBE no es algo que esté sólo en el ámbito médico, sino que está introduciéndose ya en el campo de la administración de justicia.

El Real Decreto de 20 de enero de 1995, sobre prestaciones sanitarias en el Sistema Nacional de Salud, ya en el preámbulo habla de la medicina basada o en función de la evidencia. Y dice: "No será prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud todo aquel diagnóstico terapéutico que no esté demostrada su eficacia." En este citado reglamento jurídico, ya aparece el término de la MBE. Evidentemente, esto tendrá un lento caminar. Por ejemplo, el llamado "medicamentazo" (Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad), se basa precisamente en este concepto de la MBE, de tal modo que lo no necesario, lo inútil es algo que debemos proteger en el Sistema Público Sanitario de cara a los costes y los gastos.

Finalmente, no me sustraigo en hacer algún comentario del cambio que supone también la ética a final del siglo XXI. Hasta el empirismo científico –siglo XX– sólo hay una moral; hay una moral única, basada en principios fundamentalmente religiosos –la moral religiosa, la moral única–, y es la misma moral la del médico, la de la sociedad, la de los políticos, la del enfermo. Al ser única la ética, no hay, normalmente, conflictos. Pero al introducirse tanta tecnología y aumentar la eficacia, puede aumentar la inseguridad entre lo que se puede y lo que se debe hacer, y de este modo nos encontramos que ya no hay una única ética o moral, sino que realmente requiere una interrelación de las diversas éticas: entre el médico y el individuo, entre el individuo y la sociedad, entre la sociedad y el médico. Eso lleva a la necesidad ineludible de compartir la decisión en función de los riesgos en todas las patologías, como puede ser la infección nosocomial que estamos comentando. La seguridad y la eficacia/riesgo es algo que debe ser compartido: no como una medicina defensiva, sino como una decisión del individuo que está operando en su naturaleza. El consentimiento informado es algo fundamental para, conjuntamente entre el médico y el paciente, evaluar el resultado: hay mucha eficacia, hay muchos resultados positivos, pero hay mucho riesgo, y, evi-

dentemente, debe ser contrastado y compartido. En el mismo sentido se establecen los códigos deontológicos, las guías, los reglamentos, la defensa de la dignidad humana...

A MODO DE CONCLUSIÓN

Me van a permitir un resumen que surge del contexto de la exposición. Quisiera llevar al ánimo los siguientes aspectos. Uno de ellos que la IN es un proceso yatrogénico, es decir, está generado por la medicina, está generado, por tanto, por la práctica médica. Eso da lugar a algo que debe ser importante: el hospital no es un lugar de seguridad. El hospital es un lugar de riesgo que, naturalmente, debe intervenir cuando es necesario para la salud del enfermo. El enfermo quirúrgico que va con su patología a operarse de cualquier proceso adquiere, además de su enfermedad –no lo olvidemos–, un traumatismo quirúrgico, una intoxicación anestésica, una inmunodepresión, adquiere factores de vulnerabilidad. El enfermo de hospital, como consecuencia de estos riesgos, puede, además, adquirir una infección nosocomial. La infección nosocomial es un riesgo real, es inevitable, pero con una variabilidad asumible. Esto es, tiene que estar en los márgenes de lo que puede ser asumible en los medios de lucha que existan. Existe también una probabilidad predecible en base a estudios epidemiológicos.

La IN es un riesgo que debe asumirse y compartirse entre el médico y el enfermo por medio de un consentimiento informado, tiene que introducirse la información al enfermo o allegados responsables de que existe esa probabilidad de que se adquiera una infección hospitalaria.

Y finalmente, resulta obligado que el médico, el personal de cuidados, debe observar normas, protocolos, guías clínicas, que, según la MBE, garanticen el menor riesgo asumible de IN. El enfermo y sus allegados deben conocer, asumir y compartir el riesgo predecible de la medicina moderna: eficacia y seguridad, así como el consentimiento informado. Y los hospitales, las organizaciones sanitarias, los profesionales deben incorporarse a

normas y auditorías de control de la infección como índice de calidad. En el hospital de ayer eran dramáticas las infecciones hospitalarias, pero en el hospital moderno del siglo XXI la IN continúa por los factores mentados. Es un objetivo de lucha y de trabajo el seguir combatiendo esos riesgos, mejorando la seguridad, pero la Infección nosocomial sigue en el hospital moderno. Sólo el cumplimiento de las normas y guías basadas en la evidencia y la disponibilidad de recursos, puede minorar la responsabilidad sanitaria, reduciéndola a niveles científicamente asumibles y socialmente tolerables.

BIBLIOGRAFÍA

1. IGNAZ SEMMELWEIS. Etiología, concepto y profilaxis de la fiebre puerperal. En: Organización Panamericana. El desafío de la Epidemiología. Pub. Cient. 505. Washington: OPS, 1989: 47-62.
2. CAINZOS FERNÁNDEZ M. Asepsia y Antisepsia en Cirugía. Protocolo de Profilaxis antibiótica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo 1999.
3. VAQUÉ J. Evolución de la prevalencia de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles. Proyecto EPINE 1990-1997. Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene 1998.
4. Grupo de trabajo EPINE, Vaqué J. (ed). Prevalencia de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles, Proyecto Epine 5 años. Madrid: Sociedad Española de Higiene y Medicina Preventiva hospitalaria 1995.
6. INE. Estadísticas de establecimientos sanitarios con régimen de internado, 1994. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo 1997.
7. LAÍN ENTRALGO P. Historia de la Medicina. Barcelona: Masson S.A., 1997.
8. GUILLÉN C, AGUINAGA I, GUILLÉN F. La medicina basada en la evidencia en el sistema judicial norteamericano. ANALES Sis San Navarra 1998, 21: 385-288.