

Incidentes de seguridad del paciente relacionados con la cirugía de catarata

Patient safety incidents related to cataract surgery

Fidel Saúl Ricardo Suárez^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-5722-2099>

Aymara Yusimy Cruz Almaguer¹ <https://orcid.org/0000-0003-3522-6918>

Nerza Enid Peña Pupo¹ <https://orcid.org/0000-0002-0814-1356>

¹Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Íñiguez”. Holguín, Cuba.

*Autor para la correspondencia: fidelsaulrs@infomed.sld.cu

RESUMEN

La cirugía de catarata es uno de los procedimientos más costo-efectivos practicados en el mundo. Sin embargo, no está exenta de riesgos porque en ella interviene un equipo con funciones de diverso grado de complejidad cuya práctica puede dañar al paciente. Se realizó una revisión sistemática sobre incidentes de seguridad del paciente en la cirugía de catarata, mediante búsqueda avanzada en bases de datos biomédicas (PubMed, Science Direct, Google académico, HONcode, Cochrane y SciELO). Se incluyeron artículos con datos primarios sobre este tipo de incidente o errores médicos relacionados con este procedimiento quirúrgico. Dos revisores de manera independiente evaluaron la calidad de los estudios y extrajeron los datos. El número de investigaciones sobre incidentes de seguridad del paciente en cirugía de catarata fue escaso, especialmente en países en desarrollo. Existió variabilidad en el uso y clasificación de los términos de seguridad del paciente. La observación directa fue el único método que permitió detectar cuasiincidentes. Los incidentes sin daño no fueron reportados. Los eventos adversos intraoperatorios, especialmente los sistémicos anestésicos y los errores en el implante de lente intraocular, fueron los más comunes. El grado de daño fue poco evaluado. Los resultados de los eventos adversos fueron mostrados de forma incompleta y no permitieron conocer todo su impacto en pacientes e instituciones.

Palabras clave: extracción de catarata; seguridad del paciente; errores médicos.

ABSTRACT

Cataract surgery is one of the most cost-effective procedures practiced in the world. However, it is not risk-free because it involves a team with functions of varying degrees of complexity whose practice may harm the patient. A systematic check on patient safety incidents in cataract surgery was carried out through an advanced search in biomedical databases (PubMed, ScienceDirect, Google Scholar, HONcode, Cochrane and SciELO). Articles with primary data on this type of incident or medical errors related to this surgical procedure were included. Two reviewers independently assessed the quality of the studies and extracted the data. The number

of investigations on patient safety incidents in cataract surgery was scarce, especially in developing countries. There was variability in the use and classification of patient safety terms. Direct observation was the only method that allowed detection of near misses. Non-harmful incidents were not reported. Intraoperative adverse events, especially systemic anesthetic and intraocular lens implantation errors, were the most common. The degree of harm was poorly assessed. The results of adverse events were incompletely shown and did not allow us to know their full impact on patients and institutions.

Keywords: cataract extraction, patient safety, medical errors.

Recibido: 22/06/2021

Aprobado: 05/07/2021

Introducción

La cirugía de catarata es considerada el procedimiento quirúrgico más común en países desarrollados y uno de los más costo-efectivos disponibles a nivel mundial, incluyendo a países de moderados y bajos ingresos.^(1,2)

El desarrollo tecnológico ha permitido reducir los riesgos al realizar este tipo de intervención quirúrgica. Sin embargo, los procesos complejos que se involucran en ella pueden ocasionar fallos en los sistemas que conlleven a daños al paciente. La seguridad del paciente quirúrgico oftalmológico ha sido motivo de preocupación en los últimos años. El 2019 la OMS hace un llamado para que los estados miembros se comprometan a priorizar la seguridad del paciente y adopten medidas para prevenir los posibles daños de la atención sanitaria.⁽³⁾

La práctica oftalmológica se ha convertido en una de las principales fuentes de litigios judiciales relacionados con la salud en algunos países desarrollados y dentro de ella la cirugía de catarata ocupa generalmente la posición cimera.⁽⁴⁾ Este hecho evidencia las insatisfacciones de muchas personas que fueron sometidas a este tipo de intervención detrás de las cuales, en muchos casos, existieron errores en el desempeño sanitario.

Resulta necesario incrementar la cultura de seguridad entre los trabajadores de la salud, como forma de reducir la comisión de errores y elevar la calidad asistencial. Para ello, es imprescindible estudiar los eventos adversos relacionados con la práctica médica.⁽⁵⁾

La primera revisión sobre seguridad del paciente (SP) en la cirugía de catarata fue publicada por *Kelly y Astbury* en el año 2006.⁽⁶⁾ En ella se analizaron varios incidentes de seguridad del paciente (ISP) y se reconoció el subregistro de estos. La revisión, aunque fue abarcadora en sus propósitos, solo incluyó un número reducido de trabajos sobre la seguridad del paciente en la cirugía de catarata, publicados hasta ese momento.

Una búsqueda realizada en la base de datos Cochrane para revisiones sistemáticas no arrojó la existencia de alguna revisión de este tipo para ISP en cirugía de catarata. Esta investigación pretendió sistematizar el tema y tuvo como objetivos describir los ISP relacionados con la

cirugía de catarata, identificar los métodos utilizados para su detección, así como los términos de seguridad del paciente empleados, determinar cómo se evalúa la severidad de los eventos adversos y cuáles son los resultados de tales eventos.

Métodos

Se realizó una revisión sistemática de artículos publicados hasta marzo de 2020 relacionados directamente con la seguridad del paciente durante el proceso de la cirugía de catarata. Se siguieron las directrices para la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis: *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA).⁽⁷⁾

La búsqueda sistemática se efectuó en las bases de datos PubMed, Science Direct, Google académico, HONcode, y SciELO. Se utilizaron para la búsqueda en inglés los *Medical Subject Headings* (MeSH) de PubMed: *Cataract extraction, patient safety, near misses, adverse events y medical errors*. Para la búsqueda en español se emplearon los descriptores en ciencias de la salud (DeCS): extracción de catarata, seguridad del paciente y errores médicos. Otros términos libres como cataract surgery, cirugía de catarata, incidente y evento adverso también fueron utilizados. La búsqueda avanzada se limitó a artículos donde los MeSH, DeCS o términos libres aparecieran en el título, las palabras clave y el resumen. No hubo límites de tiempo. La revisión de referencias de artículos seleccionados permitió encontrar algunos artículos de interés que fueron agregados por búsqueda manual.

Se incluyeron artículos originales con datos primarios de incidencia o prevalencia de incidentes de SP o errores médicos relacionados con la cirugía de catarata publicados en idiomas inglés y español. Se excluyeron disertaciones, revisiones narrativas, cartas al editor, réplicas a los autores, artículos donde solo se disponía del resumen. Tampoco se incluyeron publicaciones sobre efectividad o eventos adversos de técnicas quirúrgicas específicas, tipos particulares de lentes intraoculares o medicamentos, ni estudios de catarata en edad pediátrica o en pacientes con alguna condición ocular o general predisponente.

Incidentes de seguridad del paciente relacionados con la cirugía de catarata

La evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos en esta revisión se realizó acorde con *Study Quality Assessment Tool* del *National Institute of Health* para estudios observacionales de cohorte y transversales, así como la versión para series de casos.⁽⁸⁾

La extracción de datos se realizó tomando en cuenta los objetivos de la investigación. En el caso de los cuasiincidentes y los eventos adversos fue necesario agrupar algunos datos en categorías comunes para tratar de unificar diferencias en la forma de reportarlos por algunos autores.

La búsqueda avanzada en las bases de datos tomando en cuenta la aparición de los descriptores o términos libres en el título, resumen o palabras claves permitió identificar un total de 738

artículos. Al excluir 531 entradas irrelevantes y duplicados por la lectura de títulos y resúmenes quedaron 207, de los cuales se descartaron 135 artículos por no coincidir con los criterios de inclusión. Posteriormente, los autores revisaron el texto completo de 72 artículos y excluyeron 53 por no adecuarse a los objetivos de la revisión. Un total de 19 artículos quedaron seleccionados a los que se añadieron manualmente otros 3 artículos al revisar las referencias de artículos elegidos. Finalmente, 22 artículos fueron incluidos en la revisión sistemática.

El cuadro 1 muestra las características generales de los 22 artículos seleccionados.^(1,9) Todos fueron publicados entre 1999 y 2020. Tres de ellos describen la frecuencia de *near misses* (cuasiincidentes), mientras en 18 aparece la frecuencia de eventos adversos y en uno se incluyen ambos términos de seguridad del paciente. Con excepción del trabajo realizado en India,⁽¹⁰⁾ todos pertenecen a investigaciones efectuadas en países desarrollados: siete del Reino Unido,^(15,16,19,22,24,26,27) siete de Estados Unidos de América,^(1,9,10,11,18,20,23,29) uno realizado de manera conjunta en Estados Unidos de América y Canadá.⁽²⁸⁾ El resto pertenece a Korea,⁽¹²⁾ Singapur,⁽¹³⁾ Austria,⁽¹⁴⁾ Holanda,⁽¹⁷⁾ Italia⁽²¹⁾ y Alemania.⁽²⁵⁾

El diseño de las investigaciones publicadas corresponde a 11 series de casos,^(1,10,11,12,15,18,19,23,26,27,29) siete estudios de cohorte^(9,17,20,21,22,25,28) y otras tres declaradas de tipo observacional prospectivo.^(14,16,24) En una de ellas se utilizó un diseño mixto.⁽¹³⁾

No todos los artículos coinciden en el campo de investigación. Aunque todos tienen relación con la seguridad del paciente en la cirugía de catarata, tres de ellos amplían su campo a otros procedimientos oftalmológicos.^(9,14,23) Diez investigaciones se dirigen al perioperatorio de este tipo de intervención,^(1,10-12,17,20,22,26,27,29) cinco se restringen a la anestesia en la cirugía de catarata,^(16,21,23,24,28) y cuatro se limitan al estudio específico de algún evento adverso como el implante errado de lente intraocular,^(13,15,19) o la retención de fragmentos cristalinos.⁽¹⁸⁾

Los métodos para detectar incidentes de seguridad relacionados con la cirugía de catarata fueron el análisis de reclamaciones y demandas judiciales en nueve investigaciones, de las cuales cinco correspondieron a compañías aseguradoras^(9,18,20,23,29) y cuatro a demandas por mala práctica;^(11,12,22,27) los reportes de incidentes y/o eventos adversos en seis estudios,^(9,11,15,16,19,23) en cuatro de las cuales, este método fue combinado con algún otro.^(9,11,15,16) La observación directa permitió la detección en cuatro de ellas.^(10,14,21,26) Los otros métodos empleados fueron las encuestas postales^(16,24) y otros registros o bases de datos.^(1,25,28)

Los términos relacionados con la seguridad del paciente aparecen en todos los artículos con excepción del más antiguo de ellos.⁽²⁹⁾ El más común de estos términos resultó: eventos adversos, señalado en 13 artículos.^(1,11,16-22,24-26,28) El siguiente término en orden de frecuencia fue: errores, mencionado en 10 estudios.^(9,11,13,15,18,19,22,23,27,28) El tercer lugar fue ocupado por: incidentes, mencionado en cinco publicaciones^(11,13,15,17,19) y *near misses* señalado con la misma frecuencia.^(10,13,14,19,26) Luego aparecen: *never event*,^(9,15,19) confusión quirúrgica,^(9,23) fallos,^(15,19) y mala práctica.^(18,22)

Cuadro 1 - Características de estudios incluidos

Año	Autores/ país	Diseño de Estudio	Universo de estudio/tiempo	Método de detección	Términos de seguridad
2020	<i>Parikh et al.</i> Estados Unidos de América	Cohorte histórica	143 casos de confusión quirúrgica, 111 en cirugía de catarata. 2006-2017	Casos cerrados por compañía de seguros y reportes de incidentes y/o eventos adversos	- Errores - Confusión quirúrgica - <i>Never-event</i>
2019	<i>Baranwal, Thakur.</i> India	Serie de casos	250 casos operados de catarata. No definido	Observación directa	- <i>Near misses</i>
2018	<i>Roberto et al.</i> Estados Unidos de América	Serie de casos	37 reportes de eventos adversos al Estado de Massachusetts. 2011-2015	Reporte de incidentes y/o eventos adversos, registro nacional de resultados clínicos y demandas por mala práctica	- Eventos adversos - Incidentes mayores - Errores
2018	<i>Kwak et al.</i> Korea	Serie de casos	50 demandas de casos cerrados por Corte suprema de Korea. 2000-2016	Demandas por mala práctica	- Errores en el tratamiento - Errores en el diagnóstico
2017	<i>Loh et al.</i> Singapur	Mixto	611 cirugías / marzo 2012 - agosto 2012 y luego 7475 cirugías. sept 2012-marzo 2013	Reporte de incidentes para serie retrospectiva y luego descripción cualitativa estructurada para serie prospectiva.	- Incidentes - <i>Near misses</i> - Errores
2016	<i>Ianchulev et al.</i> Estados Unidos de América	Serie de casos	21501 cirugías. enero 2011- diciembre 2014	Base de datos institucional	-Eventos adversos
2016	<i>Weingessel et al.</i> Austria	Observacional prospectivo	18081 operaciones oculares (8860 cataratas). marzo 2012-diciembre 2014	Observación directa	- <i>Near misses</i> - Errores médicos
2016	<i>Steeple et al.</i> Reino Unido	Serie de casos retrospectivas y comparativas	178 incidentes relacionados con el LIO / feb 2010 - 2014 comparado con 164 incidentes relacionados con el LIO/2003 y 2010	Reporte de incidentes y/o eventos adversos (Nacional)	- <i>Never events</i> - Errores - Incidentes de seguridad - Fallos - Grado de daño
2016	<i>Lee et al.</i> Reino Unido	Observacional prospectivo	Estimado de 357 000 cirugías de catarata /2012-2013	Encuesta postal	- Eventos adversos
2015	<i>Koolwijk et al.</i> Holanda	Cohorte histórica	6961 cirugías (4347 pacientes). ene 2011-dic 2012	Bases de datos de la institución y del equipo de emergencia médica	- Incidentes - Eventos adversos
2012	<i>Kim et al.</i> Estados Unidos de América	Serie de casos retrospectiva no comparativa	117 casos/1989-2009	Casos cerrados por Compañía de Seguros Oftálmicos	- Mala práctica - Errores - Eventos adversos
2011	<i>Kelly, Jasil.</i> Reino Unido	Serie de casos retrospectiva	164 casos. 2003-2010	Reportes de incidentes y/o eventos adversos	- Incidente de seguridad del paciente - <i>Never event</i>
					- Errores - Fallos - <i>Near misses</i> - Evento adverso
2011	<i>Stein et al.</i> Estados Unidos de América	Comparación de cohortes históricas	1086 beneficiarios del Medicare. (1994-1995, 1999-2000 y 2005-2006)	Reclamaciones a compañía de seguro Medicare	- Eventos adversos severos por cirugía de catarata
2011	<i>Basta et al.</i> Italia	Cohorte prospectiva	2005 pacientes y 433 eventos. ene 2008-ene 2009	Observación directa	- Eventos adversos sistémicos - Eventos adversos graves
2010	<i>Ali, Little.</i> Reino Unido	Cohorte histórica	324 demandas. 1995-2008	Demandas por mala práctica	- Mala práctica - Eventos adversos - Errores
2007	<i>Simon et al.</i> Estados Unidos de América	Serie de casos retrospectiva	106 casos de confusión quirúrgica. 1982-2005	Casos cerrados por compañía de seguros y reportes de incidentes y/o eventos adversos	- Confusión quirúrgica - Errores
2007	<i>Eke, Thompson.</i> Reino Unido	Observacional prospectivo	No disponible. nov 2002-nov 2003	Encuesta postal	- Eventos adversos
2007	<i>Stupp.</i> Alemania	Cohorte histórica	2020 Cirugías (1621 pacientes). 1998-2001	Modelo anestésico estandarizado	- Eventos adversos sistémicos
2005	<i>Mandal.</i> Reino Unido	Serie de casos prospectiva	500 cirugías al azar y 96 desviaciones de la rutina. 2002	Observación directa	- Desviaciones de la rutina normal - <i>Near misses</i> - Evento adverso sanitario
2005	<i>Bhav.</i> Reino Unido	Serie de casos retrospectiva	96 demandas. ene1990-dic 1999	Demandas por mala práctica y documentos clínicos relacionados con estas	- Errores médicos
2001	<i>Katz</i> USA y Canadá	Cohorte prospectiva	19156 cirugías. jun 1995-jun 1997	Registro de datos de ensayo clínico aleatorizado	- Eventos adversos
1999	<i>Bricks.</i> Estados Unidos de América	Serie de casos retrospectiva	168 casos. 1987-1997	Casos cerrados por Compañía de Seguros Oftálmicos	No

El cuadro 2 expone los cuasiincidentes reportados en los cuatro artículos^(10,13,14,26) que investigaron este tipo de incidente. La mayor parte de estos se reportan en el preoperatorio. Los errores biométricos y/o en la planificación del lente intraocular (LIO) fueron los más frecuentes (n=237). *Loh* y otros⁽¹³⁾ reportaron un total de 185 incidentes de este tipo durante todo el estudio, con una reducción de la tasa después de aplicar el *Systems Engineering Initiative for Patient*

Safety. Weingessel y otros⁽¹⁴⁾ registraron 52 casos de este tipo de cuasiincidente, sin embargo los más frecuentes en su investigación fueron los errores u omisiones en la documentación clínica del paciente (n=135). El resto de los *near misses* tuvo una frecuencia mucho menor. Baranwal y otros⁽¹⁰⁾ y Mandal y otros⁽²⁶⁾ señalaron los defectos en el instrumental quirúrgico en 21 casos como principal evento intraoperatorio de este tipo.

Cuadro 2 - Frecuencia de cuasiincidentes (*near misses*) en cirugía de catarata

Incidentes	Baranwal 2019	Loh 2017	Weingessel 2016	Mandal 2005
Preoperatorios				
Errores u omisiones en la documentación clínica del paciente	-	-	135	-
Errores u omisiones en la documentación del quirófano	-	-	18	-
Errores u omisiones en la identificación del paciente	-	-	13	-
Errores u omisiones en la identificación del ojo a operar	-	-	12	-
Errores u omisiones en la medicación preoperatoria	-	-	3	-
Errores biométricos y/o en la planificación del LIO*	-	185	52	-
Demora en inicio de cirugía	1	-	-	-
Misceláneos	3	-	6	9
Intraoperatorios				
Instrumental defectuoso	7	-	-	14
Misceláneos	2	-	-	2
Total de incidentes	13	185	239	25

* Lente intraocular

En el cuadro 3 se resumen los posibles incidentes con daño también conocidos como eventos adversos (EA), relacionados con la cirugía de catarata en las tres etapas del proceso quirúrgico: preoperatorio, transoperatorio y posoperatorio. El tipo de daño causado al paciente en la cirugía de catarata se presenta en la mayor parte de las investigaciones en términos de error o complicación quirúrgica^(1,11,12,17,20,22,27,29) y error o complicación anestésica.^(9,11,16,17,21,22,23,24,25,27,28)

Solo Ali y Little⁽²²⁾ reportaron en su estudio de demandas por mala práctica en la cirugía de catarata, eventos relacionados con la evaluación preoperatoria (n=13). De estos, cuatro corresponden a demandas por demora en el tratamiento, tres a operaciones no indicadas y seis a consentimiento inadecuado.

El mayor número de eventos adversos en estas intervenciones se evidencia durante la estancia del paciente en el quirófano. Los EA sistémicos relacionados con la anestesia resultan muy frecuentes en algunos estudios. Las cifras más elevadas corresponden a los artículos de Stupp y otros⁽²⁵⁾ (n=1577), Katz y otros⁽²⁸⁾ (n=1294) y Basta y otros⁽²¹⁾ (n=461) cuyas investigaciones fueron dirigidas a este tipo de evento en particular. Los EA anestésicos sistémicos más comunes para todas las investigaciones fueron las alteraciones cardíacas (n=908) reportadas en cinco artículos^(16,21,24,25,28) y la hipertensión arterial (n=894) reflejada en tres.^(11,2,25) Las primeras

fueron desde modificaciones de la frecuencia cardíaca como la taquicardia, reportada en varios trabajos, al infarto agudo del miocardio que resultó excepcional.

Entre los EA anestésicos que producen algún tipo de lesión al globo ocular u otras estructuras intraorbitarias (locales), la frecuencia resultó menor (n=74). Los más frecuentes y graves fueron las penetraciones o perforaciones del globo ocular (n=46) reportadas en cuatro artículos.^(11,16,24,27) *Ali y Little*⁽²²⁾ también reportaron ocho eventos anestésicos locales y aunque incluyeron perforaciones del globo ocular no definieron la cantidad exacta de estos. *Parikh* y otros⁽⁹⁾ mencionan un EA de este tipo durante la anestesia, sin especificar si fue en cirugía de catarata. Incluyen además otros errores anestésicos (n=15).⁽⁹⁾ La anestesia aplicada al ojo incorrecto se efectuó en 19 pacientes.^(9,23)

Los errores biométricos y en el poder del lente intraocular implantado durante la cirugía, constituyen el EA intraoperatorio más común en los artículos revisados (n=795), identificado en nueve estudios,^(9,11,13,15,19,22,23,27,29) seguidos en cantidad de casos por las complicaciones quirúrgicas diversas (n=177) reportadas en solo dos estudios,^(22,29) o específicas como la ruptura de cápsula posterior, con salida de vítreo o sin ella (n=175) descrita en tres investigaciones^(1,17,27) y la hemorragia supracoroidea (n=140) que aparece reportada en cinco artículos.^(12,20,22,27,29) En el posoperatorio varios EA graves resultan frecuentes, entre ellos el desprendimiento de retina (n= 728) reportado en cinco estudios,^(1,12,20,22,29) la endoftalmitis (n=414) reportada en cuatro investigaciones^(12,20,22,27) y la luxación o retención de objetos o tejidos (n=123) en tres artículos.^(11,17,18)

Cuadro 3 - Frecuencia de eventos adversos en la cirugía de catarata

Evento adverso (EA)	Parik 2020	Rob. 2018	Kwak 2018	Loh 2017	Ianch. 2016	Steep. 2016	Lee 2016	Kool. 2015	Kim 2012	Kelly 2011
Preoperatorio										
Errores u omisiones en evaluación del paciente										
Anestésicos										
Ojo errado		5								
Procedimiento errado	15									
EA local										
- Penetración o perforación del globo ocular		5					7			
- Hematoma orbitario		2								
- Otros							2			
EA sistémico										
- Hipertensión arterial		1								
- Alteraciones cardiacas							2			
- Otros		2					2	3		
Intraoperatorios										
Paciente, ojo o procedimiento errado	2	2								
Biometría/ LIO errado	93	15		14		342				164
Rupt. de cápsula post. con salida o no de vítreo					119			34		
Lisis zonular								14		
Hemorragia supracoroidea			1							
Alteraciones del LIO			2					2		
Complicaciones quirúrgicas diversas										
Otras					73			22		
Posoperatorios										
Luxación o retención de objeto o tejido		2						4	117	
Endoftalmitis			13					2		
Desprendimiento de retina			6		30					
Resultado visual insatisfactorio			8							
Otras	1	3	18		451					
Muerte relacionada con la operación			2							
Total	111	37	50	14	673	342	13	82	117	164

Cuadro 3 (continuación): Frecuencia de eventos adversos en la cirugía de catarata

Evento adverso (EA)	Stein 2011	Basta 2011	Ali 2010	Eke 2007	Sim. 2007*	Stupp 2007	Bhan 2005	Katz 2001	Brick 1999	Total
Preoperatorio										
Errores u omisiones en la evaluación del paciente			13							13
Anestésicos										
Ojo errado					14					19
Procedimiento errado			5							20
EA local							11			
- Penetración o perforación del globo ocular			8	26						46
- Hematoma orbitario				9						11
- Otros				15						17
EA sistémico										
- Hipertensión arterial		206				687				894
- Alteraciones cardíacas		59		4		226		617 ²³		908
- Otros		196		15		664		674		1556
Intraoperatorios										
Paciente, ojo o procedimiento errado			1		23					28
Biometría/ LIO errado			64		67		9		27	795
Rupt. de cápsula post. con salida o no de vítreo							22			175
Lisis zonular										14
Hemorragia supracoroidea	123		4				6		6	140
Alteraciones del LIO			10						9	23
Complicaciones quirúrgicas diversas			85						92	177
Otras			18				8			121
Posoperatorios										
Luxación o retención de objeto o tejido										123
Endoftalmitis	357		26				16			414
Desprendimiento de retina	662		13						17	728
Resultado visual insatisfactorio							6			14
Otras	54		77				19		17	640
Muerte relacionada con la operación				2				3		7
Total	1196	461	324	71	104	1577	97	1294	168	6883

*Incluye otras cirugías oculares ~

Incluye errores biométricos y refractivos posoperatorios “
Incluye HTA

El grado de daño de los EA relacionados con la cirugía de catarata, está definido en pocos estudios (n=2).^(9,23) Los autores se basan en la clasificación de *Kwaan* y otros⁽³⁰⁾ con cuatro categorías: I daño temporal o insignificante, II daño temporal o menor, III daño ligero pero permanente y IV daño permanente. En las tres últimas categorías incluye elementos específicos para la oftalmología relacionados con el resultado refractivo y visual. En ambas investigaciones más de dos tercios tuvieron una severidad grado I y II. *Steeple* y otros⁽¹⁵⁾ señalan que la ausencia de daño (n=86) fue la categoría más común y que la base de las categorizaciones no estaba clara en la información reportada. Otros autores se refieren particularmente a EA severos para aquellos con potencial para afectar gravemente la visión.^(11,20)

Los resultados de los eventos adversos relacionados con la cirugía de catarata aparecen reflejados de manera directa o indirecta en 17 de los 22 artículos revisados. Se distribuyen en categorías como: reintervenciones quirúrgicas,^(1,13,15,16,18,19,20,23,24) demandas e indemnizaciones,^(9,11,12,18,20,22,23,27,29) resultado visual pobre o insatisfactorio,^(11,12,16,18,22,24,27,29) hiper o hipocorrección refractiva postquirúrgica,^(13,15,23) hospitalización o rehospitalización del paciente,^(17,28) y síntomas oculares persistentes.^(12,27) La muerte (n=7) como resultado extremo del daño, se ha relacionado con la cirugía de catarata en tres de las investigaciones analizadas.^(12,24,28)

La mayoría de los artículos incluidos en esta revisión sistemática fueron realizados en países desarrollados. Solo una de las investigaciones tuvo lugar en un país en desarrollo (India).⁽¹⁰⁾ La inseguridad relacionada con la atención sanitaria y su magnitud en países en desarrollo, es mucho menos conocida que en países desarrollados, donde este tema ha sido más investigado. La OMS reconoce que las limitaciones en recursos humanos y materiales de los países en desarrollo favorecen este serio problema.⁽³¹⁾

Los análisis de reclamaciones y demandas por mala práctica en oftalmología son frecuentes y la cirugía de catarata constituye la principal causa de litigio judicial dentro de la especialidad, con cerca de un tercio de los casos.^(4,16,27) No siempre una reclamación judicial constituye un incidente de seguridad del paciente. En ocasiones la inconformidad del paciente con los resultados de la cirugía, no tiene relación directa con el desempeño del personal sanitario.

Los registros o reportes de incidentes y eventos adversos constituyen una fuente importante de conocimientos sobre los mismos. Sin embargo hay elementos que limitan su alcance como el subregistro y la falta de tiempo, recursos o personal adiestrado para el registro adecuado.⁽³²⁾

La observación directa constituye uno de los métodos más recomendados porque permite obtener información en el momento en que se realiza la atención a los pacientes. De esta manera se logran detectar errores u omisiones que quizás no fueron reflejados en otros medios como registros de incidentes o historias clínicas. En tres de los cuatro artículos que investigaron incidentes sin daño en la cirugía de catarata se utilizó este método.^(10,14,26) Este tipo de incidente no suele llegar al paciente y por tanto no se refleja con frecuencia en reportes u otro tipo de documento, de ahí la importancia de detectarlos en el momento en que se producen.

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente ha definido conceptos relativos a este tema y agrupó términos en una Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP),

con el objetivo de normalizar y facilitar su descripción, comparación y seguimiento, así como el análisis e interpretación de la información.⁽³³⁾

El anglicismo *near misses*, ha generado varias controversias por las diversas definiciones que de este término se han hecho. Algunas de estas definiciones excluyen los incidentes que no alcanzaron al paciente y otras los incluyen. Si el incidente alcanza al paciente sin dañarlo, se denomina incidente sin daño.⁽³⁴⁾

Los eventos adversos o incidentes con daño son el término de seguridad más y mejor empleados en los artículos revisados. Son definidos en la CISP como incidentes que causan daño al paciente. El daño se relaciona con la alteración de estructura o función del organismo.⁽³⁴⁾

En tres de los cuatro artículos que revelan la existencia de cuasiincidentes se utilizó la observación directa como método o fuente de detección exclusiva.^(10,14,26) En el otro artículo⁽¹³⁾ donde se incluye este tipo de incidente de seguridad, aunque se utilizó un reporte de incidentes para la serie retrospectiva, en la prospectiva se reconoce un incremento de este tipo de incidente en cierta semana donde se incrementó la vigilancia, por tanto también empleó este método aunque no fuera exclusivo.

Resulta llamativa la ausencia de reportes de incidentes sin daño en los artículos revisados. Los errores u omisiones en la atención a pacientes, que no tienen efectos o consecuencias en ellos suelen pasar inadvertidos para muchos, incluyendo en ocasiones a los responsables directos. Por otra parte, las quejas o litigios legales por esta causa son inexistentes y esto contribuye más al desconocimiento de este tipo de incidente, sus posibles causas y las estrategias para reducirlos o mitigarlos.

La frecuencia de ISP varía mucho dependiendo del diseño de la investigación, el universo de estudio y el tiempo asignado a la investigación o tenido en cuenta para la recogida de datos. Existe una gran variabilidad de estas condiciones en los trabajos incluidos en esta revisión, por esta razón la comparación de frecuencias entre ellos tiene un valor muy limitado.

El riesgo de eventos adversos está muy relacionado con la técnica anestésica empleada. Cada una de las formas anestésicas tiene sus ventajas e inconvenientes. La anestesia general es muy efectiva en sus propósitos de evitar dolor, ansiedad e incomodidad a los pacientes sin embargo es cada vez menos utilizada ante la efectividad y menores riesgos de otras formas anestésicas. La administración de anestesia por inyección peri o retro ocular implica el grave riesgo de penetrar o perforar el globo ocular y con ello se puede afectar definitivamente la visión del paciente.^(11,16,22,24) Las formas tópicas o intracamerales de anestesia resultaron efectivas y menos riesgosas en este sentido^(16,24,25) aunque pueden requerir la intervención del anestesiólogo sobre todo cuando se generan estados de agitación en el paciente⁽²¹⁾ o se usan adyuvantes intravenosos para reducir la ansiedad.⁽²⁸⁾

El error en el implante de un LIO es reconocido como el EA más común en la cirugía de catarata.^(9,19,23) Diversas circunstancias de riesgo aparecen desde que se realiza la biometría para conocer el poder del lente que se necesita, hasta lograr el implante en el quirófano. Las omisiones de pasos esenciales del Protocolo Universal, los errores biométricos, de planificación, de transcripción de datos y la comunicación inadecuada entre los miembros del equipo, han sido relacionados con este tipo de evento.^(9,11,13,14,19,23,27)

Las deficiencias en el desempeño humano (sobre todo errores cognitivos) han sido asociadas en más del 50 % de los casos, con la aparición de eventos adversos quirúrgicos de manera general.⁽³⁴⁾

El error quirúrgico (paciente, sitio o implante errado) es ampliamente aceptado como evento adverso que no debería ocurrir nunca, por ser prevenible al aplicar estrategias como las listas de verificación, el Protocolo Universal y otras; sin embargo, las complicaciones quirúrgicas no siempre obedecen a errores y por tanto no son del todo evitables. Esta pudiera ser la razón por la que en algunos artículos revisados^(10,26) las complicaciones no se consideran eventos adversos.

Las complicaciones de la cirugía de catarata, al igual que las de otros procedimientos quirúrgicos, tienen origen multifactorial. Esto significa que ciertas condiciones predisponen más que otras a la aparición de complicaciones y por tanto en algunos pacientes está prevista su aparición.

Algunas frecuencias de EA o complicaciones específicas de la cirugía de catarata, reveladas en esta revisión pueden parecer contradictorias. Las frecuencias totales de desprendimiento de retina y de endoftalmitis resultaron muy superiores a las de ruptura de cápsula posterior (RCP) a pesar de que esta última es considerada como una de las complicaciones más frecuentes de estas operaciones. Estas diferencias están relacionadas con el campo y universo de estudio de cada investigación y no con su frecuencia real.

La severidad o grado del daño que genera un evento adverso refleja el impacto de este sobre el paciente. *Stein* y otros⁽²⁰⁾ señalan la endoftalmitis, la hemorragia supracoroidea y el desprendimiento de retina como eventos adversos severos. Estas complicaciones quirúrgicas son reconocidas por su peligro potencial de afectar irremediamente la visión, pero no siempre tienen consecuencias devastadoras.

Otro de los términos que denota gravedad en los eventos adversos es *never event*, que suele asociarse a incidentes graves que pudieron ser prevenidos y que no debían ocurrir si quienes prestan la atención sanitaria hubieran implementado las medidas de prevención disponibles. Una revisión sistemática reciente que incluyó otras revisiones sistemáticas sobre eventos adversos, llegó a la conclusión que el 62 % de las publicaciones de este tipo no reportan los resultados de los eventos adversos.⁽³⁵⁾ Resulta necesario prolongar en el tiempo el estudio de los ISP para llegar a conocer con más exactitud las secuelas e implicaciones de estos sobre el paciente y las instituciones.

Esta revisión sistemática tiene algunas limitaciones. Los artículos seleccionados resultaron muy heterogéneos en cuanto a diseño, metodología, objetivos, alcance y resultados. Estas diferencias limitan las posibilidades de establecer una adecuada comparación entre ellos, sobre todo al comparar la frecuencia de eventos adversos. El principal método de detección de eventos adversos en esta revisión fueron las reclamaciones al seguro y demandas judiciales, que no siempre se producen por incidentes de seguridad, aunque detrás de ellos la mayoría revela un error u omisión en la atención sanitaria.

El número de artículos sobre seguridad del paciente que revela incidentes o eventos adversos en cirugía de catarata es escaso, sobre todo en países en desarrollo. Hay variabilidad en el empleo y la clasificación de términos de seguridad del paciente. De los métodos de detección de ISP utilizados, la observación directa fue el único efectivo para detectar cuasiincidentes,

que se descubren más en el preoperatorio. No se reportan los incidentes sin daño al paciente. Los eventos adversos relacionados con la cirugía de catarata se detectan fundamentalmente en el transoperatorio. La severidad del EA se vincula más, en algunos estudios, con el peligro potencial de dañar gravemente que con el impacto real en el paciente. Los resultados de los eventos adversos en la cirugía de catarata han sido insuficientemente reflejados en los estudios revisados, por lo que no se conoce todo el impacto de los incidentes de seguridad en los pacientes y las instituciones.

Referencias bibliográficas

1. Ianchulev T, Litoff D, Ellinger D, Stiverson K, Packer M. Officebased cataract surgery: Population health outcomes study of more than 21 000 cases in the United States. *Ophthalmology*. 2016 [acceso 10/05/2021];123(4):723-28. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.12.020>
2. Horton S, Gelband H, Jamison D, Levin C, Nugent R, Watkins D. Ranking 93 health interventions for low- and middle-income countries by cost-effectiveness. *PLoS One* 2017 [acceso 10/05/2021];12(8):e0182951. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182951>
3. OMS. 72.^a Asamblea Mundial de la Salud. Acción mundial en pro de la seguridad del paciente. 2019 [acceso 16/03/2021]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-sp.pdf?ua=1
4. Dolz-Güerri F, Gómez-Durán EL, Martínez-Palmer A, Castilla-Céspedes M, Arimany-Manso J. Seguridad clínica y reclamaciones por responsabilidad profesional en Oftalmología. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2017[acceso 10/05/2021];92:528-34. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.oftal.2017.05.005>
5. Custer PL, Fitzgerald ME, Herman DC, Lee PP, Cowan CL, Cantor LB, *et al*. Building a culture of safety in ophthalmology. *Ophthalmology*. 2016 [acceso 10/05/2021];123(9 Suppl):S40-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.oftal.2016.06.019>
6. Kelly S, Astbury N. Patient safety in cataract surgery. *Eye (Lond)*. 2006 [acceso 17/05/2021];20(3):275-82. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/sj.eye.6701987>
7. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(11):507-11. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.01.015>
8. National Institute of Health (2017) Quality Assessment Tool for Observational Cohort, Cross-sectional studies and Case Series Studies. 2017 [acceso 17/05/2021]. Disponible: <https://www.nhlbi.nih.gov/healthtopics/study-quality-assessment-tools>
9. Parikh R, Palmer V, Kumar A, Simon J. Surgical Confusions in Ophthalmology: Description, Analysis, and Prevention of Errors from 2006 through 2017. *Ophthalmology*. 2020;127(3):296-302. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2019.07.013>
10. Baranwal PK, Thakur AS. "Near misses" Regarding Cataract Operation in Small Incision Cataract Surgery: How Do We Rectify Understanding And Documentation? *Asian J. Med. Res*. 2019;8(1):06-09. DOI: <https://doi.org/10.21276/ajmr.2019.8.1.OT2>

11. Roberto S, Bayes J, Karner P, Morley M, Nanji K. Patient Harm in Cataract Surgery: A Series of Adverse Events in Massachusetts. *Anesth Analg.* 2018;126:1548-50. DOI: <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002526>
12. Kwak JY, Choi KR, Jun RM, Han KE. Medical litigations associated with cataract surgery in Korea. *J Korean Med Sci.* 2018;33(27):e180. DOI: <https://doi.org/10.3346/jkms.2018.33.e180>
13. Loh HP, de Korne DF, Chee SP, Mathur R. Reducing wrong intraocular lens implants in cataract surgery: 3 years of experience with the SEIPS framework in Singapore. *Int J Health Care Qual Assur.* 2017;30(6):492-505. DOI: <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-06-2016-0095>
14. Weingessel B, Haas M, Vécsei, Vécsei-Marlovits P. Clinical risk management – a 3-year experience of team timeout in 18 081 ophthalmic patients. *Acta Ophthalmol.* 2017;95(2):e89-e94. DOI: <https://doi.org/10.1111/aos.13155>
15. Steeples LR, Hingorani M, Flanagan D, Kelly SP. Wrong intraocular lens events-what lessons have we learned? A review of incidents reported to the National Reporting and Learning System: 2010–2014 versus 2003–2010. *Eye.* 2016;30:1049-55. DOI: <https://doi.org/10.1038/eye.2016.87>
16. Lee RM, Thompson JR, Eke T. Severe adverse events associated with local anaesthesia in cataract surgery: 1 year national survey of practice and complications in the UK. *Br J Ophthalmol.* 2016;100(6):772-76. DOI: <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2015-307060>
17. Koolwijk J, Fick M, Selles C, Turgut G, Noordegraaf JL, Tukkers FS, *et al.* Outpatient cataract surgery: Incident and procedural risk analysis do not support current clinical ophthalmology guidelines. *Ophthalmology.* 2015;122(2):281-7. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2014.08.030>
18. Kim JE, Weber P, Szabo A. Medical malpractice claims related to cataract surgery complicated by retained lens fragments (an American Ophthalmological Society Thesis). *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2012;110:94-16. DOI: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3671368/>
19. Kelly SP, Jalil A. Wrong intraocular lens implant; learning from reported patient safety incidents. *Eye* 2011;25:730-34. DOI: <https://doi.org/10.1038/eye.2011.22>
20. Stein J, Grossman D, Mundy K, Sugar A, Sloan F. Severe Adverse Events after Cataract Surgery Among Medicare Beneficiaries. *Ophthalmology.* 2011;118(9):1716-23. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2011.02.024>
21. Basta B, Gioia L, Gemma M, Dedola E, Bianchi I, Fasce F, *et al.* Systemic adverse events during 2005 phacoemulsifications under monitored anesthesia care: a prospective evaluation. *Minerva Anestesiol.* 2011 [acceso 10/05/2021];77(9):877-83. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/21878869/>
22. Ali N, Little BC. Causes of cataract surgery malpractice claims in England 1995-2008. *Br J Ophthalmol.* 2011;95(4):490-2. DOI: <https://doi.org/10.1136/bjo.2010.182774>
23. Simon J, Ngo Y, Khan S, Strogatz D. Surgical Confusions in Ophthalmology. *Arch Ophthalmol.* 2007;125(11):1515-22. DOI: <https://doi.org/10.1001/archophth.125.11.1515>
24. Eke T, Thompson J. Serious complications of local anaesthesia for cataract surgery: a 1 year national survey in the United Kingdom. *Br J Ophthalmol.* 2007;91(4):470-75. DOI: <https://doi.org/10.1136/bjo.2006.106005>

25. Stupp T, Hassouna I, Soppart K, Thanos S, Förster W. Systemic Adverse Events: A Comparison between Topical and Peribulbar Anaesthesia in Cataract Surgery. *Ophthalmologica*. 2007;221(5):320-25. DOI: <https://doi.org/10.1159/000104762>
26. Mandal K, Adams W, Fraser S. “Near misses” in a cataract theatre: how do we improve understanding and documentation? *Br J Ophthalmol*. 2005;89(12):1565-68. DOI: <https://doi.org/10.1136/bjo.2005.072850>
27. Bhan A, Dave D, Vernon SA, Bhan K, Bhargava J, Goodwin H. Risk management strategies following analysis of cataract negligence claims. *Eye (Lond)*. 2005;19(3):264-68. DOI: <https://doi.org/10.1038/sj.eye.6701493>
28. Katz J, Feldman MA, Bass EB, Lubomski LH, Tielsch JM, Petty BG, *et al*. Adverse Intraoperative Medical Events and Their Association with Anesthesia Management Strategies in Cataract Surgery. *Ophthalmology*. 2001;108(10):1721-26. DOI: [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(01\)00704-7](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(01)00704-7)
29. Brick D. Risk Management Lessons From a Review of 168 Cataract Surgery Claims. *Surv Ophthalmol*. 1999;43(4):356-60. DOI: [https://doi.org/10.1016/s0039-6257\(98\)00052-6](https://doi.org/10.1016/s0039-6257(98)00052-6)
30. Kwaan MR, Studdert DM, Zinner MJ, Gawande AA. Incidence, patterns and prevention of wrong-site surgery. *Arch Surg*. 2006;141(4):353-57. DOI: <https://doi.org/10.1001/archsurg.141.4.353>
31. Organización Mundial de la Salud. La investigación en seguridad del paciente; 2008 [acceso 10/05/2021]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/research/curso_virtual/es/
32. WHO. Patient safety reporting and learning systems: Technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020 [acceso 10/05/2021]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>
33. WHO. World Alliance for Patient Safety. Taxonomy-More than Words ICSP. 2008 [acceso: 10/05/2021]. Disponible en: <https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>
34. Suliburk J, Buck Q, Pirko C, Massarweh N, Barshes N, Singh H, *et al*. Analysis of Human Performance Deficiencies Associated With Surgical Adverse Events. *JAMA Netw Open*. 2019;2(7):e198067. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.8067>
35. Parsons R, Golder S, Watt I. More than one-third of systematic reviews did not fully report the adverse events outcome. *J Clin Epidemiol*. 2019;108:95-101. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2018.12.007>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.