

QUINTO REPORTE DE SÍNTESIS

SEGURIDAD DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

Una experiencia continuada de 25 años de trabajo.

Ernesto Gil Deza

Director de Investigación y Docencia Instituto Oncológico Henry Moore. Director de la Carrera de Oncología Universidad del Salvador. Profesor de Antropología filosófica y Ética biomédica Carrera de Medicina Universidad del Salvador. Miembro de la Academia de Ciencias de la Salud de Tucumán

Introducción:

El 18 de Septiembre de 2025 se sancionó la Ley Nicolás sobre calidad y seguridad sanitaria (Ley 27797), la cual sintetiza una cultura médica que prioriza la atención centrada en la persona, la protocolización de los procesos diagnósticos y terapéuticos así como jerarquiza el trabajo en equipo con el objeto de “disminuir los daños evitables” de acuerdo a lo que reza el artículo 1:

Artículo 1º- Finalidad. La presente ley tiene por finalidad asegurar el derecho a una asistencia sanitaria de calidad y segura, centrada en las personas y en las comunidades, a través de la definición de un marco jurídico e institucional que promueva la transformación de las pautas culturales, la mejora de las condiciones de la práctica sanitaria, la protocolización y jerarquización de los procesos de atención, la incorporación de herramientas tecnológicas adecuadas, la disminución de daños evitables, y el cuidado del marco de trabajo del equipo de salud.

En el Instituto Oncológico Henry Moore hace más de 25 años que trabajamos guiados por la misma filosofía que inspira el dictado de esta ley y por lo tanto es nuestro deseo aportar esa experiencia y presentar una síntesis ordenada de las investigaciones realizadas durante este tiempo.

Es también, o quiere ser, un informe dedicado a la memoria de nuestro fundador, el Dr. Felipe Gustavo Gercovich, quien fue un firme sostén para la gestión de calidad centrada en el paciente, en la procura de que todos los pacientes pudieran acceder a los mejores tratamientos comprobados, administrados de la manera más eficiente y segura.

Primero la filosofía.

Si nos ponemos de acuerdo en eso, lo demás es fácil.

El origen de la seguridad del paciente la podemos pesquisar a “Primero no causes daño” (“Primum non nocere”) atribuida a Hipócrates, pero que seguramente sea de Escribonio Largo (médico del siglo I que sirvió en la corte del Emperador Claudio), pues no está escrita de esta manera en el Corpus hipocrático, aun cuando refleja de un modo perfecto el espíritu de la obra. De tal manera que la seguridad del paciente, por lo menos en occidente, está presente desde hace más de veinticinco siglos.

Los pilares de la seguridad del paciente están en el diseño e implementación de un sistema de atención que prevenga, detecte y corrija el error, por lo tanto se necesita:

- a) **Humildad.** El error es algo intrínsecamente ligado a nuestra condición humana. Quien se cree infalible es el primero que cometerá un error. Es responsabilidad de quienes conducen una institución implantar un modo realista de confrontar el error. Debemos reconocer que el error raramente es fortuito, y en ese caso es muy difícil distinguirlo de un accidente. El error es consecuencia, la mayoría de las veces, de procesos de tomas de decisiones equivocadas. La primera y más importante decisión para poder reducir la tasa de error es sabernos falibles y agradecer la ayuda que otros miembros del equipo puedan brindarnos al corregirnos. Por eso el primer paso es diseñar sistemas que hagan evidente la toma de decisiones, que facilite realizar lo correcto y que sea supervisado, auditado, controlado por diferentes personas.
- b) **Transparencia.** En medicina eso significa registros. La primera y más fatal actitud es esconder el error, disimularlo o negarlo. Todos hemos experimentado el sesgo del recuerdo. Siempre creemos que hemos obrado correctamente, hemos escuchado atentamente y hemos comprendido cabalmente. Es el registro escrito o la palabra de otro la que pone en evidencia que cometimos un error. El error siempre irrita, molesta y angustia. Por eso mismo enseña. Es mucho más lo que aprendemos de nuestros errores que de nuestros aciertos. Estudiar el error es una fuente inagotable de sabiduría, tal como lo escribió Benjamin Franklin a fines del siglo XVIII:

Quizás la historia de los errores de la humanidad, considerada en su conjunto, sea más valiosa e interesante que la de sus descubrimientos. La verdad es uniforme y limitada; existe constantemente y no parece requerir tanto energía activa como una aptitud pasiva del alma para encontrarla. Pero el error es infinitamente diverso; no tiene realidad, sino que es la pura y simple creación de la mente que lo inventa. En este ámbito, el alma tiene espacio suficiente para expandirse, para mostrar todas sus facultades ilimitadas y todas sus

bellas e interesantes extravagancias y absurdidades. (Informe del Dr. Benjamin Franklin y otros comisionados, encargados por el rey de Francia del examen del magnetismo animal, tal como se practica actualmente en París (1784)

- c) **Rigurosidad.** Esto supone tener claro que la medicina, toda la medicina, sólo sirve para dos cosas: para que el paciente viva más y para que el paciente viva mejor. Idealmente, cuando es posible la medicina trata de lograr ambos objetivos. En la medicina clásica (Paternalista) cuando no era posible lograr ambos objetivos la elección era del médico, hoy, con la evolución de la bioética y los cambios sociales, la elección la tiene el paciente.

Es el paciente el que puede elegir vivir más, aun cuando los tratamientos deterioren su calidad de vida, o bien puede elegir vivir, eventualmente menos con la mejor calidad de vida posible.

Es muy razonable que a medida que envejecemos la calidad de vida tenga prioridad sobre la longevidad ya que esta condición puede pasar de ser un don, a ser un trabajo o a ser un castigo en menos de una década entre los 85 y los 95 años.

También es razonable que alguien afectado con un prolongado sufrimiento en algún momento se pregunte si prolongar una agonía tiene algún sentido.

Todo esto implica, fundamentalmente en el tratamiento de los pacientes con cáncer, que debemos ser muy claros en las propuestas terapéuticas para que las mismas respeten los valores y deseos de nuestros pacientes.

Esto supone tener una actitud crítica hacia lo que se publica y una aptitud científica para analizar, evaluar e incorporar sólo aquellos tratamientos que hayan demostrado verdaderamente poder impactar en la longevidad o la calidad de vida de nuestros pacientes.

Como veremos más adelante, lamentablemente en oncología hemos perdido rigurosidad científica en pos de un aceleramiento para la comercialización de fármacos. Sin lugar a dudas es un bien que fármacos útiles lleguen rápidamente a la población que los necesita, pero velocidad, en medicina, siempre se hace a expensas de información y rigurosidad, hoy, en oncología, creemos mucho más de lo que sabemos y lo que creemos nos lo cuentan los vendedores. Eso es un problema para la calidad asistencial.

- d) **Trabajo en equipo.** En el diseño e implementación de este sistema de seguridad del paciente oncológico han participado médicos, farmacéuticos, enfermeros, psicólogos, administrativos, informáticos y personal de asesoramiento en guías de calidad, y se sostiene con el trabajo constante, anónimo y cotidiano de todo el personal de la institución. El sistema de aseguramiento de calidad no son sólo procesos, guías y protocolos, son personas que llevan a cabo una tarea al servicio de los pacientes.

Ahora bien, en medicina el trabajo en equipo muchas veces se declama y pocas veces se practica.

En éste caso particular el aporte de cada uno de ellos y el compromiso en la aplicación consistente de las guías en los procesos es lo que transforma una idea en una realidad.

Eso no sólo supone capacitación y convencimiento para la implantación de un proceso sino, sobre todo, el empoderamiento de todos los miembros del equipo de atención y soporte.

- e) **Voluntad de cambio.** Finalmente nada de lo anterior es útil sin voluntad de cambiar ante la evidencia de que se ha cometido un error o, lo que es más importante, tenemos más riesgo de cometerlo. Por eso, al igual que en la aviación, las desviaciones de las prescripciones son la antesala al error. Cambiar es difícil, por eso una parte crucial del trabajo en equipo es evaluar y convencer las razones por las cuales un desvío prescriptivo es correcto o incorrecto. Puede ser correcto debido a las condiciones especiales del paciente, los tratamientos estándar son aplicables a un grupo de pacientes pero siempre hay un grupo de pacientes a quienes no se puede aplicar. Esto puede ser tan variable como un 5% a un 30% de la población. Claramente la función del médico es adaptar el tratamiento al paciente y no el paciente al tratamiento como en un lecho de Procusto. El análisis de las condiciones únicas de un paciente lleva auténticamente a realizar un tratamiento personalizado. No sólo debe limitarse ese término al estudio molecular de un tumor sino sobre todo al estudio de las comorbilidades, polifarmacia, contexto socio familiar, valores y deseos de la persona del paciente.

Debemos tener en cuenta que la secuencia de errores es como una cascada (Figura 1) que empieza en el diagnóstico y termina con la administración de un tratamiento. Con esta filosofía en mente diseñamos hace más de veinticinco años el siguiente modelo de atención centrado en la seguridad del paciente (Figura 2) .

Figura 1: Cascada de errores en oncología

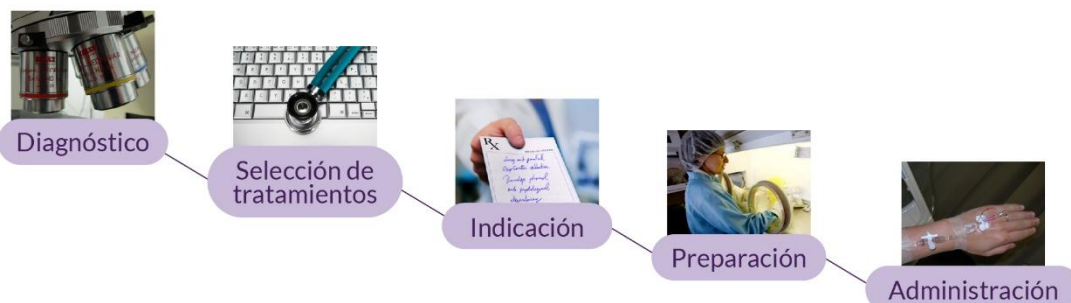
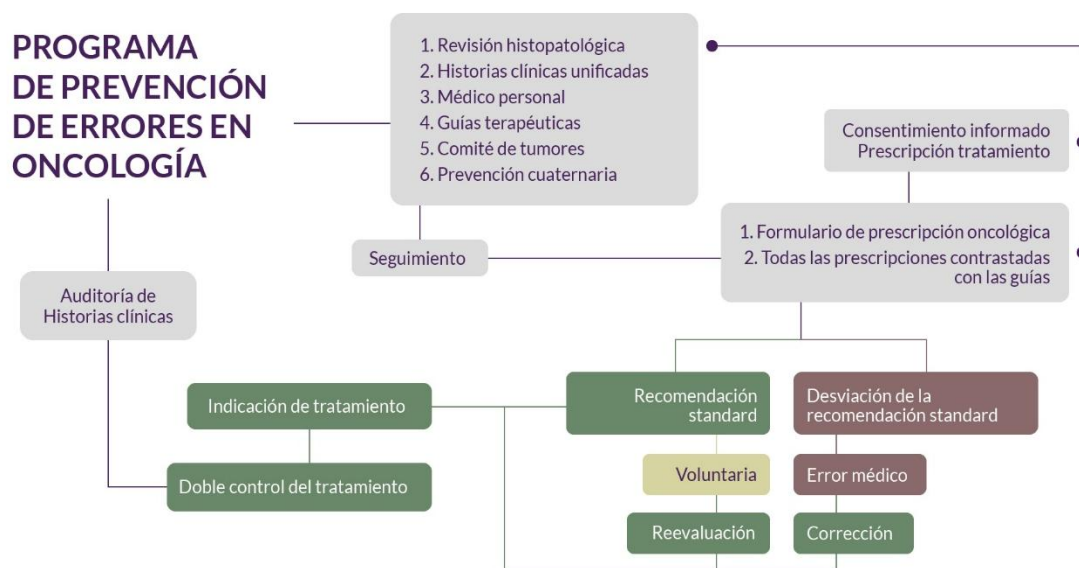


Figura 2: Programa de prevención de errores en oncología



Analizaremos a continuación la evidencia recopilada en cada uno de los tópicos de este diagrama.

1. Revisión de la anatomía patológica.
2. Historia clínica única.
3. Médico personal.
4. Guías terapéuticas.
5. Comité de tumores.
6. Prevención cuaternaria.
7. Consentimiento informado.
8. Prescripción informatizada
9. Contrastación con las guías más actualizadas y detección de desvíos. Rol de la auditoría de las prescripciones.
10. Taxonomía del error oncológico.
11. Doble control de la indicación terapéutica.
12. Control de la administración de tratamientos.
13. Comité de nuevas drogas.
14. Auditoría general del sistema.
15. Comunicación del error médico.

1. Revisión de la anatomía Patológica ^{1,2}

El libro más importante de farmacología oncológica sostiene que el trabajo del oncólogo empieza con la biopsia.

Todo diagnóstico de cáncer sin biopsia es presuntivo. Puede ser altamente presuntivo, pero eso no lo hace cierto.

Por otra parte también es interesante la relación que tenemos todas las personas y también los médicos con respecto a la biopsia es similar a la de un veredicto inapelable.

Sin embargo debemos saber que por la seguridad del paciente el rol del oncólogo es leer críticamente la biopsia y, en la medida de lo posible hacerla revisar siempre por un segundo patólogo.

Todos los médicos tenemos experiencia de un error diagnóstico en una biopsia. El ejemplo más claro de la historia reciente es el de la Presidente Cristina Kirchner quien tuvo diagnóstico de cáncer de tiroides por punción que luego no se detectó en la pieza quirúrgica (tiroidectomía) y posteriormente se informó como un falso positivo (lamentablemente la paciente quedó sin tiroides y debiendo tomar suplemento hormonal de por vida).

Pero en la historia de la oncología el caso más claro es el que vivió uno de los grandes maestros de la oncología mundial, el Dr. Vincent DeVita en 1969 tal como lo relata en su autobiografía "The Death of Cancer": le fue derivado un paciente varón con un cáncer de vesícula inoperable por estar diseminado, el médico derivante fue Sidney Farber, un patólogo de Harvard, descubridor del metotrexate, una de las drogas oncológicas más extensamente empleadas y quien había operado al paciente era Gilbert Welch, el más importante cirujano de Boston y uno de los más grandes cirujanos del mundo (fue convocado de urgencia para operar al Papa Juan Pablo II cuando lo balearon en la Plaza San Pedro). Sin embargo al examinarlo DeVita desconfió del diagnóstico y tenía razón, se habían equivocado, finalmente al paciente le diagnosticó un Linfoma No Hodgkin y lo curó. El paciente resultó ser secretario de Mary Lasker, una de las personas más influyentes en la lucha contra el cáncer y debido a la conducta de DeVita con este paciente respaldó su candidatura para director del Instituto Nacional del Cáncer, pero esa es otra historia.

Ambos ejemplos, lo que nos sucedió como país con la persona con más poder en democracia y lo que le sucedió al joven DeVita con un paciente derivado por el oncólogo más importante y el cirujano más importante de Estados Unidos, muestra que nuestra actitud crítica frente a una biopsia puede ser la manera más acertada de cuidar a un paciente.

¿Qué investigaciones realizamos en el instituto con la revisión de la anatomía patológica?

En primer lugar establecimos sistemáticamente la necesidad de revisar las anatomías patológicas de los pacientes (Figura 3)

Figura 3: Revisión sistemática de la anatomía patológica

Systematic Anatomopathological Review of Newly Diagnosed Cancer Patients. Ernesto Gil Deza, Juan Emina, Eduardo Morgenfeld, Cristina Diaz, Edgardo Rivarola, Lina Ezcurdia, Diana Cascallar, Ana Negro, Felipe Gustavo Gercovich, Instituto Oncológico Henry Moore, Buenos Aires, Argentina. Proc Am Soc Clin Oncol 20: 2001 (abstr 2588)

Abstract:

Between September 1998 and March 1999, 489 consecutive patients newly diagnosed outside of our institution were referred for ambulatory cancer care to the IOHM. In order to accomplish our ISO norms, they were asked to bring their pathological slides before initiating any therapy. The purpose was a second pathological opinion with the aim of reconfirming or not the original report. Material and methods: The patient population was stratified according to the diagnoses as follows: breast 125 (25%), gastrointestinal 81 (17%), soft tissue 56 (12%), lung and mediastinum 48 (9%), gynecological 48 (9%), urogenital 67 (13%), skin 34 (7%), head and neck 12 (2%), bone 11 (2%) and CNS 9 (2%). Results: Twenty one out of 489 diagnoses were changed after the review performed by two pathologists different from the one that made the original report. These changes included: A- Eight cases were reported as false positive cancer diagnosis for the reason that all of them were recognized as benign lesions instead of the malignant report (1.6%). B- In five cases the differences were based on the degree of invasion (intraepithelial vs infiltrating) (1%). C- In eight cases the differences were found either in the histological type or in the tumor grade (1.6%). Conclusions: The systematic anatomopathological review (SAR) of the newly diagnosed cancer patients revealed a surprising percentage (1.6%) of false positive diagnosis as well as substantial major differences in the interpretation of grade of invasion and/or histological type. It seems obvious the mandatory need for SAR as the facts surpassed any expected discrepancy.

Luego estudiamos de qué manera podíamos clasificar el desacuerdo entre patólogos. Revisamos más de cinco mil biopsias de diferentes tumores para analizar este problema.

Permítanme explicarme, más allá de todos los avances que se han realizado en medicina el diagnóstico de cáncer sigue pivotando sobre un médico que observa a través del microscopio una biopsia de un tejido, hace una semiología de las células y la estructura del tejido y determina qué tipo de lesión está observando.

Cuando dos personas diferentes observan la misma biopsia sucede algo similar a dos personas que observan un cuadro, a veces observan lo mismo y otras veces no.

Con el objeto de estudiar el nivel de desacuerdo entre dos patólogos en el diagnóstico de cáncer y su impacto en la toma de decisiones, junto al Profesor Hugo Japaze diseñamos la siguiente escala:

Tabla 1: Escala de desacuerdo entre patólogos y decisiones clínicas

Orden	Significado	Tipo de desacuerdo
0	No hay desacuerdo	Coincidencia total. La terapéutica es la misma.
I	Difieren en la naturaleza de la lesión: maligna (cáncer) vs benigna (no cáncer)	Muy grave. Cambia totalmente el diagnóstico. La terapéutica es completamente diferente
II	Difieren en la invasión del tumor: in situ (no invasor) vs invasor	Grave. Cambia el pronóstico y la terapéutica.
III	Difieren en el tipo de histológico del tumor: carcinoma vs adenocarcinoma.	Moderado: en algunos casos puede modificar la terapéutica
IV	Subtipo histológico: lobulillar clásico vs lobulillar pleomórfico	Mínimo: raramente cambia la terapéutica

Esta forma de clasificar el desacuerdo entre patólogo lo publicamos en el congreso de la American Society of Clinical Oncology (Figura 4)

Figura 4: Clasificación del desacuerdo entre patólogos en la revisión de la biopsia

Disagreement in pathology: impact in clinical decision-making. E. Gil Deza, H. Japaze, J. Emina, C. Díaz, M. Abal, C. García Gerardi, J. Novelli, E. Morgenfeld, E. Rivarola, F. G. Gercovich. *Journal of Clinical Oncology*, 2005 ASCO Annual Meeting Proceedings. Vol 23, No. 16S, Part I of II (June 1 Supplement), 2005: 6077

Background: The IOHM is an ambulatory cancer center where patients are referred after the diagnosis of cancer is certified elsewhere. From 1997 onwards, all our patients have their pathological diagnosis reviewed in order to assure high clinical quality standards. The pathology files include more than 5000 cases handled according to the recommendations of the Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology of America and the Argentinian Society of Pathology. The aim of this study is to investigate the discrepancies that occurred in the pathology review and their potential clinico-therapeutic implications. **Methods:** Review of pathology reports of 637 cases of breast cancer on the pathological files of our institution was performed. All cases were analyzed initially by an external pathologist who established the diagnosis and after referral to our center by either two independent pathologists for in-house review. Discrepancy in pathological diagnosis (DPD) were categorized as: DPD 0= No discrepancy, DPD-I= discrepancy about the malignant nature of the tumor, DPD-II: discrepancy in tumor infiltration (in situ vs infiltrating), DPD-III: discrepancy in histological type (lobulillar vs ductal) and DPD-IV: discrepancy in histological subtype. **Results:** The following discrepancies were observed: DPD-0: 365/637 (57%), DPD-I: 9/637 (1.4%), DPD-II: 23/637 (3.6%), DPD-III: 45/637 (7%), DPD-IV: 195/637 (31%). **Conclusions:** Severe DPD (I and II) were observed in one case every twenty. Major discrepancies in histological type seen in 7% of the cases and about 30% can be further subtyped after expert pathology revision. The revision of pathology diagnosis by an expert board is essential to assure quality of patient care and for malpractice prevention.

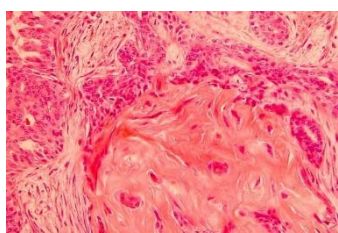
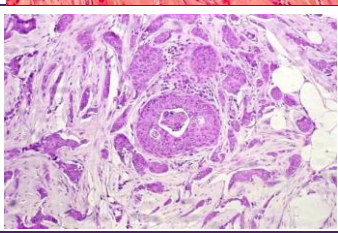
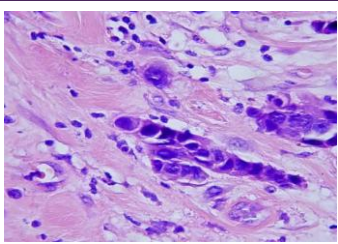
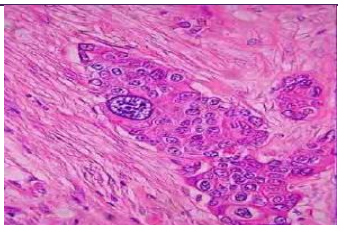
Lo que vamos a decir a continuación vale para todos los tumores y todos los pacientes, pero con una finalidad informativa tomamos el tumor más frecuente en nuestra población: cáncer de mama.

Revisamos mil doscientas biopsias consecutivas de pacientes con diagnóstico de cáncer invasor de mama. Las biopsias fueron remitidas para cada paciente y todas fueron revisadas en forma independiente por dos patólogos distintos que debían

calificar el desacuerdo y en caso de desacuerdo entre ellos debían revisar nuevamente la biopsia y resolver las diferencias.

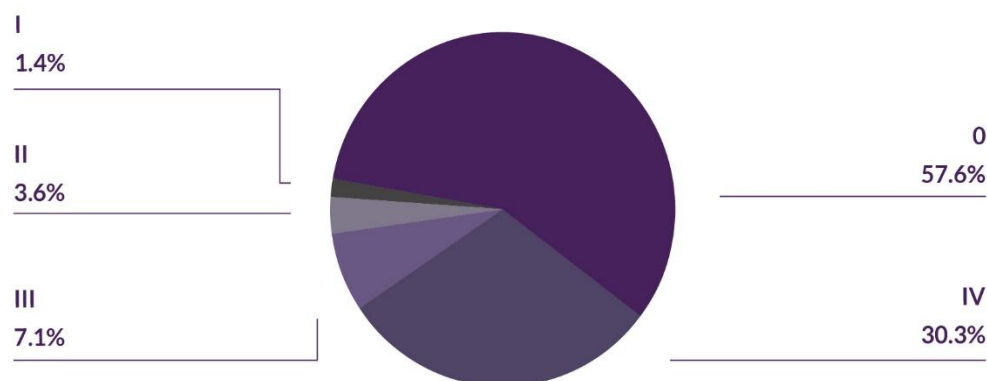
En la tabla 2 podemos ver los ejemplos concretos de los tipos de desacuerdos en los cánceres de mama.

Tabla 2: tipos de desacuerdos entre patólogos en cáncer de mama

I		Cicatriz con hiperplasia (benigno) vs carcinoma invasor (maligno)
II		Carcinoma in situ (no invasor) vs Carcinoma microinvasor (invasor)
III		Carcinoma ductal de alto grado vs carcinoma lobulillar invasor
IV		Carcinoma ductal invasor apócrino vs Carcinoma ductal invasor NOS.

¿Cómo fue la diferencia entre los patólogos? Podemos verlo en la (Figura 5):

Figura 5: Distribución de frecuencias de desacuerdo entre patólogos.



Como usted puede ver, en nuestra población, uno de cada 20 pacientes tenía una discordancia grave o muy grave con el diagnóstico anatómico-patológico inicial de cáncer invasor de mama, o bien no tenían cáncer (1,4%) o bien no era invasor (3,6%). Adicionalmente un 7% tenían una discordancia intermedia. Lo cual lleva a que en uno de cada diez pacientes la revisión de la biopsia pueda cambiar la terapéutica.

Muchos centros de patología incorporaron la revisión interna de los diagnósticos de malignidad, certificando el mismo con un doble chequeo interno. Aunque el doble chequeo es un avance muy valioso, está sujeto a sesgos que no tiene el chequeo externo, pero es claramente más sencillo de llevar a cabo que la revisión externa independiente. Esto disminuye la frecuencia de desacuerdos de tipo I y II pero probablemente si no son patólogos especializados el diagnosticador y el revisor se mantengan las diferencias tipo III y IV y se imponga el criterio del más experimentado.

Es posible que la incorporación de la inteligencia artificial para la asistencia al patólogo aumente la frecuencia diagnóstica, sobre todo de carcinomas no invasores, pero sería muy interesante estudiar las discordancias entre distintos algoritmos de evaluación de la biopsia.

De todas maneras el mensaje más importante para la seguridad del paciente es: revise interna o externamente todas las biopsias de sus enfermos, cambiará el diagnóstico o la terapéutica por lo menos en una de cada veinte personas.

Si usted es un paciente le recomiendo que averigüe si el laboratorio de anatomía patológica realiza una revisión interna de los diagnósticos de malignidad o pida a su médico que le solicite una revisión de la anatomía patológica por otro patólogo de su confianza. La biopsia ya fue tomada, no deje de obtener la información más rigurosa posible.

Otro de los elementos que se utilizan en las biopsias son los estudios de inmunohistoquímica: esto permite analizar la expresión de ciertas proteínas en la membrana celular o en el interior de las células.

En el caso del cáncer de mama se emplean de forma rutinaria la determinación de Receptores Estrogénicos, Receptores Progestínicos, Her2 neu y Ki 67 que son factores predictivos de la utilidad de determinadas terapéuticas

Esto permite clasificar a los tumores en cinco grupos diferentes con respecto a la sensibilidad de los tratamientos que usamos, como vemos en la tabla 3.

Tabla 3: Clasificación inmunohistoquímica de los cánceres de mama		
Tipo	Característica	Terapéutica estándar
Luminal A	Alta expresión de ambos receptores hormonales, no expresan Her 2, bajo Ki67	Hormonoterapia
Luminal B	Baja expresión de ambos receptores hormonales, no expresan Her 2, Alto Ki67	Quimioterapia + Hormonoterapia
Luminal B Her 2 positivos	Baja expresión de ambos receptores hormonales, Expresan Her 2, Alto Ki67	Quimioterapia + Anti Her 2 + Hormonoterapia
Her 2 positivos	No expresan receptores hormonales. Expresan Her2	Quimioterapia + Anti Her 2
Triple negativos	No expresan receptores hormonales ni Her2	Quimioterapia + Inmunoterapia

Muchas veces se emplean las punciones histológicas con aguja gruesa (Core biopsy) para determinar el diagnóstico y los factores predictivos, luego, algunos pacientes se operan y otros pacientes hacen un tratamiento preoperatorio (neoadyuvancia) con el objeto de reducir el tamaño del tumor y facilitar la conservación de la mama.

Dado que los tumores son heterogéneos y la velocidad de procesamiento de la biopsia con aguja gruesa y el espécimen quirúrgico son diferentes es razonable esperar cierta discordancia entre una y otra.

Junto a la Dra. Sandra Ares estudiamos inicialmente 81 pacientes consecutivas que tuvieran las siguientes condiciones: a) El mismo cirujano realizó la punción con aguja gruesa y operó a la paciente (para evitar discordancia entre cirujanos) b) El mismo patólogo informó la inmunohistoquímica de la biopsia con aguja gruesa y la inmunohistoquímica de la pieza quirúrgica (para evitar discordancia entre laboratorios de anatomía patológica) y c) Las pacientes no recibieron ningún tratamiento oncológico antes de la cirugía (para evitar cambios relacionados con la terapéutica). Posteriormente ampliamos la muestra a 200 casos y los resultados fueron similares

En la tabla 4a pueden observar lo que encontramos en la primera muestra de 81 pacientes, en la tabla 4b se resaltan las coincidencias y en la tabla 4c las discordancias

Tabla 4a: Correlación entre el tipo tumoral de cáncer de mama determinado por inmunohistoquímica en la Core biopsy (CB) o en el espécimen quirúrgico (SP) en 81 pacientes consecutivos biopsiados por el mismo cirujano que la operó e informada en ambos casos por el mismo patólogo

	SP-LA	SP-LB	SP-LBHer2+	Her2+	TN
CB-LA (n=36)	24	7	3	0	2
CB-LB (n=21)	7	11	0	1	2
CB-LBHer2+ (n=12)	3	2	5	2	0
CB - Her2+ (n= 9)	0	0	2	6	1
CB-TN (n=3)	1	0	0	0	2
Total (n=81)	35	20	10	9	7

LA= Luminal A
LB= Luminal B
LB Her2+= Luminal B Her2 positivo
Her2 += Her2 positivo
TN= Triple negativo

Tabla 4b: Correlación entre el tipo tumoral de cáncer de mama determinado por inmunohistoquímica en la Core biopsy (CB) o en el espécimen quirúrgico (SP) en 81 pacientes consecutivos biopsiados por el mismo cirujano que la operó e informada en ambos casos por el mismo patólogo. Se resaltan en amarillo las coincidencias

	SP-LA	SP-LB	SP-LBHer2+	Her2+	TN
CB-LA (n=36)	24	7	3	0	2
CB-LB (n=21)	7	11	0	1	2
CB-LBHer2+ (n=12)	3	2	5	2	0
CB - Her2+ (n= 9)	0	0	2	6	1
CB-TN (n=3)	1	0	0	0	2
Total (n=81)	35	20	10	9	7

LA= Luminal A
LB= Luminal B
LB Her2+= Luminal B Her2 positivo
Her2 += Her2 positivo
TN= Triple negativo

Tabla 4c: Correlación entre el tipo tumoral de cáncer de mama determinado por inmunohistoquímica en la Core biopsy (CB) o en el espécimen quirúrgico (SP) en 81 pacientes consecutivos biopsiados por el mismo cirujano que la operó e informada en ambos casos por el mismo patólogo. Se han sombreado las áreas en las cuales las pacientes podrían estar sub o sobretratadas

	SP-LA	SP-LB	SP-LBHer2+	Her2+	TN
CB-LA (n=36)	24	7	3	0	2
CB-LB (n=21)	7	11	0	1	2
CB-LBHer2+ (n=12)	3	2	5	2	0
CB - Her2+ (n= 9)	0	0	2	6	1
CB-TN (n=3)	1	0	0	0	2
Total (n=81)	35	20	10	9	7

LA= Luminal A
LB= Luminal B
LB Her2+= Luminal B Her2 positivo
Her2 += Her2 positivo
TN= Triple negativo

¿Qué nos dice esta información? Que si usted se guía exclusivamente por la información brindada por una punción con aguja gruesa en 6 de cada diez pacientes la terapéutica indicada será la correcta, en dos estará subtratando a su paciente y en dos estará sobretratando a su paciente.

¿Hay cómo resolver este problema cuando hay una discordancia entre la biopsia por aguja gruesa y el resultado de la cirugía? Lamentablemente no, porque está relacionado con la metodología de estudio y la heterogeneidad tumoral. Uno en la práctica integra este conocimiento, pone al paciente al tanto de la situación y toma una conducta que se adecue a los deseos del paciente. Más complejo es observar que dada la frecuencia cada vez mayor del empleo de tratamientos quimioterápicos previo a la cirugía que posiblemente estemos sobretratando a dos de cada diez pacientes, por lo cual debemos ser conscientes de estas discordancias y actuar con prudencia en beneficio del enfermo.

Una manera de tratar de brindar mayor información en la toma de decisiones es la determinación genómica-molecular de los factores predictivos (Oncotype – Mammaprint o similares). No estudiamos específicamente la comparación entre los diferentes métodos en el instituto pero se han publicado numerosos trabajos que marcan que cuando en el mismo paciente se estudian los distintos métodos, todos coinciden en el 60% de los casos en el riesgo del paciente y difieren en el 40%, de tal manera que 4 de diez pacientes con un riesgo determinado en un estudio tienen otro riesgo si son estudiados con la otra plataforma. Por lo tanto uno selecciona con qué método determina el riesgo pero debe ser consciente de que tiene un 40% de chances

de estar equivocado si lo estudia de otra manera. Por lo que por el momento el nivel de incertidumbre con el cual tomamos decisiones es muy elevado.

Hasta aquí vimos todo lo que podemos hacer con las biopsias (por razones de espacio nos hemos enfocado en mama pero es extrapolable a todos los tumores). Ahora nos enfocaremos en la información de la historia clínica.

2. Historia clínica única ³⁻⁸

La historia clínica es el documento más importante para la toma de decisiones en la práctica médica.

Hoy éste documento forma parte de los derechos del paciente (Ley 26529) y define la historia clínica en dos artículos:

ARTICULO 12. — Definición y alcance. A los efectos de esta ley, entiéndase por historia clínica, el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.

ARTICULO 13. — Historia clínica informatizada. El contenido de la historia clínica, puede confeccionarse en soporte magnético siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma. A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad.

En nuestra institución desde su fundación establecimos que la Historia clínica debía ser unificada, desde el año 2000 establecimos el registro electrónico de los datos nucleares en oncología para la toma de decisiones (nuestra base de datos tiene 62000 registros de pacientes oncológicos asistidos en Henry Moore y 60.000 en el resto del país), a partir de 2012 incorporamos la Declaración Jurada de Antecedentes Clínicos en la cual el paciente registra sus antecedentes al momento de la primera consulta (disponemos de 30500 Declaraciones Juradas llenadas por los pacientes), a partir del 2013 la prescripción electrónica de tratamientos para hospital de día (analizamos más de 285000 tratamientos realizados en Hospital de día en el Instituto y 400.000 prescripciones oncológicas en todo el país); a partir de 2015 la totalidad de los datos están registrados electrónicamente y a partir de 2024 se incorporó a la Historia Clínica la prescripción electrónica para farmacias en todo el país.

Desde el punto de vista ético, mucho antes de que el consentimiento informado fuera exigible todos nuestros pacientes firman un consentimiento informado sobre las razones del tratamiento y los eventuales efectos adversos de los mismos.

Esto nos ha permitido estudiar las expectativas de los pacientes que reciben tratamiento, la adherencia a las guías terapéuticas, la detección de errores prescriptivos, la identificación de pacientes de riesgo para distribuir los lugares en hospital de día y poder contar con la base de datos más extensa de comorbilidades al momento de la primera consulta oncológica.

3. Médico personal⁹¹⁰

La relación médico-paciente en la atención de un paciente oncológico es clave en la toma de decisiones. Unos de los dramas más importantes de la medicina moderna es el desplazamiento del médico en su rol central en el cuidado del paciente tal como lo vemos en la Figura 6

Figura 6: Desafíos de la relación médico-paciente en el siglo XXI



Hoy el conocimiento de la medicina está en internet, la historia natural de una dolencia surge del escrutinio molecular de la biopsia, la diseminación de la enfermedad se establece luego de un análisis exhaustivo de imágenes, la decisión terapéutica está protocolizada, el éxito de un tratamiento se atribuye sólo a los fármacos y la eficacia de los mismos se establece mediante el análisis de grandes poblaciones.

¿Cuál es entonces el rol del médico? Servir como el traductor del galimatías de informaciones provistas por personas, aparatos y sistemas que nunca ven y apenas tocan el cuerpo de la persona enferma. Sin un médico que comprenda, explique y guíe el derrotero del enfermo está sometido a la tiranía de fuerzas que están más allá de su dominio y comprensión.

Para nosotros la seguridad de un paciente está enraizada en la relación médico-paciente.

En nuestra sistemática de trabajo el paciente de primera vez es visto por un médico que registra las características clínicas del paciente, el tipo y extensión de enfermedad oncológica, y solicita aquellos estudios necesarios para tomar decisiones en cada caso. Esto es supervisado por la dirección médica.

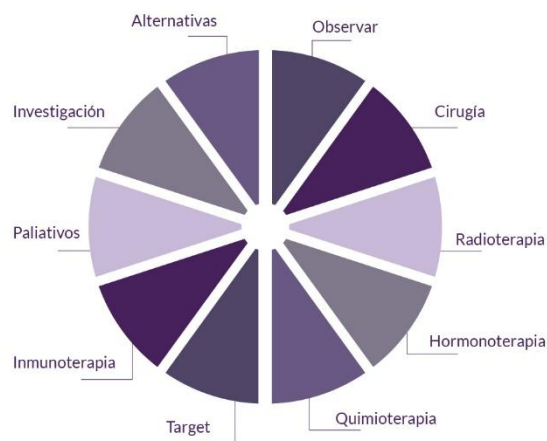
Luego cada paciente es derivado a un médico de staff para su tratamiento o seguimiento, en la medida de lo posible cada paciente es asistido siempre por el mismo médico. Una de las ventajas de esta manera de trabajar es que el médico de cabecera es testigo de la evolución, tolerancia, deseos y valores de cada persona, de tal manera que los tratamientos se adecuen al paciente y no viceversa.

4. Guías terapéuticas ¹¹⁻²⁰

Las guías terapéuticas son esenciales para ordenar todas las alternativas terapéuticas de las que disponemos actualmente, tal como podemos ver en la Figura 7.

Figura 7: alternativas terapéuticas para el tratamiento de un paciente con cáncer

**BATERÍA DE
HERRAMIENTAS
EN CADA NODO
DE DECISIÓN**



Como podemos ver a lo largo de la evolución de la enfermedad al paciente pueden presentarse varios caminos terapéuticos que van desde observar y esperar; cirugía; radioterapia; hormonoterapia; quimioterapia; terapias contra blancos moleculares; inmunoterapia; cuidados paliativos; estudios de investigación o terapias alternativas.

El médico debe estar abierto a evaluar todas las posibilidades y analizar con el paciente las razones y los deseos que lo llevarían a elegir una u otras.

La consulta en internet y sobre todo a partir de los grandes lenguajes de inteligencia artificial debemos ser conscientes de las influencias a las que puede estar sometido cada enfermo y su familia.

De hecho un número importante de pacientes recurre a tratamientos alternativos (como podemos ver en la Figura 8), algunos de los cuales son inocuos y otros riesgosos

Figura 8: uso de tratamientos alternativos en pacientes con cáncer

Alternative Medicine (AM) in Oncology: A Cross-Sectional Study. E.Gil Deza,, E Morgenfeld, E Rivarola, C Nadersohn, I Lazzarini, D Cascallar, A Negro, L Ezcurdia, G Darsy, L Villavicencio, S Ares, FG Gercovich. Proceeding ASCO 1999. **Abstract No: 2306**

Abstract:

Between 10/98 and 11/98, 315 patients (pt) completed a 20 questions survey related to AM. Pt population was as follows: female 212 (67%), male 103 (32%). Mean age was 59 yo. Educational level was elementary for 100 pt (32%), high school 142 pt (45%) and university degree 72 pt (23%). Diseases categories were: breast cancer/colon/lung and other miscellaneous. Forty-four pt referred using AM (14%) and while 14 pt (31%) are still on it, 30 pt (69%) abandoned AM. The most significant questions were related to their expectations on using AM.. We decided to use the term AM (instead of unproved therapies) because the pt were familiar with it; however only 79/315 pt (25%) could tell the differences between AM and standard treatments (Tx). The profile of the AM consumer included good level of education, knowledgeable about their diagnosis and ignorant about real differences between AM and Tx. The most important source for getting acquainted of AM was TV/newspapers/friends/radio/magazines/friends and doctors. The most frequently used AM in Argentina is a solution called hansi (50%) followed by homeopathy (27%)/Bach's flowers (13%) and crotoxina (4.5%). The mean time of usage of AM was 19 months (range 1-84). The expectation for consumers was cure and better tolerance for conventional Tx. Those who abandoned AM (30/44) argued lack of confidence (23 pt)/complications associated to AM (5 pt) and cost (2 pt). Conclusion: 1) 44/315 pt (14%) of this population used AM. 2) 39/44 pt (88%) completed college without the proper knowledge for differentiating AM and Tx. 3) Pt's used AM as a complementary medicine with the expectation of cure or better tolerance to Tx. 4) The mean time for it's utilization was 19 months. 5) Most of the pt abandoned AM because of skepticism based on lack of results, cost and/or clinical complications associated to it.

Las guías terapéuticas son, en ese sentido, una gran ayuda con el objeto de ordenar los tratamientos útiles ¿Cuáles son los cuidados que debemos tener al emplear las guías? No olvidar dos cosas:

- a) Los sesgos que pueden afectarles, sobre todo porque priorizan al eficacia (lo que los tratamientos hacen a los tumores) sobre el beneficio (lo que el paciente gana al realizar los tratamientos), aún cuando ambos términos parecen sinónimo no lo son, hay tratamientos que son muy eficaces y sin embargo el paciente no obtiene ningún beneficio, o bien porque la enfermedad crecerá naturalmente muy despacio (como puede ser el caso del cáncer de la próstata) o bien porque los tratamientos pueden ser muy tóxicos (como fue el caso del trasplante de médula ósea en cáncer de mama en la década del noventa).
- b) A, por lo menos, uno de cada veinte pacientes no se le puede administrar lo que está indicado en las guías (Adicionalmente a uno de cada tres pacientes del mundo real no se podría ingresar en los ensayos de investigación en los que se estudió la droga sugerida)

De tal manera que el médico debe conocer las guías y tener el criterio clínico para saber en qué pacientes aplicarlas y en quienes no puede aplicarla, por ejemplo en los pacientes que tienen más de un cáncer como vemos en la Figura 9.

Figura 9: Primera publicación del instituto sobre pacientes con múltiples tumores diferentes

Medical decision making under uncertainty in adult patients (pts) with multiple primary cancer (MPC).

E. Gil Deza, L. F. Lovisek, F. Negro, J. C. Calarame, C. García Gerardi, E. L. Morgenfeld, D. Cascallar, S. Carnaval, E. G. Rivarola, F. G. Gercovich. *Journal of Clinical Oncology*, 2006 ASCO Annual Meeting Proceedings Part I. Vol 24, No. 18S (June 20 Supplement), 2006: 16037

Abstract:

Background: Evidence-based Oncology (EBO) is founded in clinical trials, medical expertise and patient's quality of life. Pts with MPC are excluded from clinical trials and there is a lack of clinical expertise as regards to these cases. With the aim to analyze the clinical reasoning for treatment recommendation on those pts, we interviewed oncologists in charge (docs) at Instituto Oncológico Henry Moore (IOHM) and Universidad del Salvador (USAL). **Methods:** The medical records of 8,500 pts from IOHM's database over last eight years (1997-2005) were reviewed in order to measure the incidence and characteristics of MPC pts. A total of 35 oncologists in charge were identified and participated on a survey which had ten points. The 10 items should be ranked in order of importance: 1 = the most important one and 10 = the least one. **Results:** One hundred and seventy eight MPC pts (2.09%) were detected, and the oncologist in charge was asked to complete the survey. All docs completed the survey. The following table shows the rank and the scoring for each item. (See table below) **Conclusions:** Four domains (I to IV) in medical decision making for the treatment of MPC pts were identified: I = PS; II = Characteristics of the tumor; III = Morbidity from therapy and IV = Pt preferences. The pt and family preferences were ranked in the last place and it could reflect a paternalistic approach. To our understanding, this is a good model to test clinical skills and biases in medical treatment selection

Results from Scoring (n = 35 docs)

Domains	Items	Rank	Score 1-2	Score 3-4	Score 5-6	Score 7-8	Score 9-10
I	Performance Status (PS)	1	18	8	3	6	0
II	Prognosis of the 1 st tumor	2	11	9	10	5	0
II	Stage of the 2 nd tumor	3	9	13	11	2	0
II	Chances of survival to 1 st tumor	4	12	7	7	6	3
II	Clinical findings at the 2 nd tumor diagnosis	5	4	15	5	6	5
III	Morbidity of the proposed treatment	6	2	9	15	5	4
III	Sequelae from the 1 st tumor's treatment	7	5	4	7	8	11
IV	Co-morbidities	9	0	4	3	12	16
IV	Pts and family preferences	10	5	1	6	5	18

5. Comité de tumores

Con la finalidad de analizar todos los casos clínicos que están fuera de las guías terapéuticas es necesario contar con un comité de tumores.

Esto permite asegurar que el 95% de los pacientes reciban un tratamiento de acuerdo a las recomendaciones de las guías terapéuticas y que el 5% de pacientes que están fuera de las recomendaciones reciban el mejor tratamiento sugerido por un grupo de médicos que analizan objetivamente el caso.

6. Prevención cuaternaria^{21,22}

Un punto importante en el momento de realizar una prescripción es evaluar en los pacientes lo que se denomina polifarmacia.

Esto es algo que lamentablemente la mayoría de los médicos oncólogos no tienen en cuenta.

Cuando un paciente recibe más de cinco medicamentos las interacciones medicamentosas son inevitables.

En nuestra población el promedio de medicamentos con los que concurre un paciente a la primera consulta es de tres, pero si analizamos la población mayor de 60 años es de 5. En algunos pacientes (sobre todo pacientes HIV positivos o pacientes trasplantados) el promedio puede ser de 9 medicamentos.

Periódicamente el médico de cabecera debe revisar con el paciente la medicación que está tomando y suspender aquellos fármacos que sean innecesarios.

Saber cuál es la razón por la que un enfermo toma un medicamento, cuál era el objetivo con el cual fue indicado y si eventualmente debe continuar con él, son la base de la llamada prevención cuaternaria: evitar el daño provocado por las indicaciones médicas.

En un momento en el cual muchos pacientes son vistos por numerosos especialistas que raramente se comunican entre sí, los pacientes suelen consumir un número considerable de medicamentos.

Disminuir los medicamentos al mínimo indispensable, no sólo hace más fácil la vida del enfermo sino más seguros los tratamientos oncológicos.

7. Consentimiento informado ^{8,23-26}

El consentimiento informado muchas veces es visto como un documento formal que debe ser llenado por una exigencia burocrática. En realidad representa el más hondo fundamento ético de la relación médico-paciente moderna.

¿Por qué? Porque es el documento que certifica la autonomía del paciente. La firma de este documento representa el derecho de ser informado exhaustivamente de las razones, objetivos y riesgos, de los tratamientos indicados y de la aceptación libre y voluntaria de esas condiciones por parte del paciente.

¿Qué sucedía antes cuando el consentimiento no era exigible? El médico tomaba la decisión por el paciente. Este tipo de práctica médica se denomina paternalista, porque el médico consideraba que poseía el conocimiento de lo que era mejor para el paciente y el paciente debía someterse a la voluntad del médico. Es más la evidencia muestra que el consentimiento era (y muchas veces sigue siendo) una herramienta subestimada como vemos en la Figura 10

Figura 10: subestimación del consentimiento informado por médicos en formación

Consent Forms (CF) Seems to be an Underestimated Tool for Doctors in Argentina: An Educational Trial of the Instituto Oncológico Henry Moore (IOHM).

Edgardo G.J. Rivarola, Eduardo Morgenfeld, Juan Pollola, Ana Negro, Ernesto Gil Deza, Felipe Gustavo Gercovich, Instituto Oncológico Henry Moore, Buenos Aires, Argentina. Proc Am Soc Clin Oncol 20: 2001 (abstr 2605)

Abstract:

As part of our year 2000 postgraduate educational program, the IOHM dictated an specific course on Methodology of Investigation. The purpose was to analyze through an educational trial, the physicians compliance of a CF according the legal disposition from the Ministry of Health and the counterpart of FDA in Argentina (ANMAT # 5330/97) in relationship with clinical investigation in cancer. Materials and methods: Thirty one doctors participated in these course and they were asked to give their CF to participate in an educational trial in which four main points were stated: 1- the experimental nature. 2- the freedom to give the consent. 3- the need to preserve confidentiality. 4- the acceptance of penalties that the ANMAT could impose in the case of violation to the disposition #5330. The objective was to find out their knowledge of the law in regards to health care and academic compromises. Results: 31/31 (100%) of the participants signed the CF. Two out of 31 (7%) were inadequately signed, since the witness's signature was absent. 29/31 ignored the whole content of the legal requirements for clinical investigations. Once all the participants gave the CF back to the organizer, one question from the educator was raised as if they fully understood what they signed and if they they understood the legal consequences. The unanimous answer was: no. All of them felt that: a- "we signed because we trusted you"; b- "everybody signed why shouldn't I do it" and c- "Any how and regardless of the law and what we do "nothing ever happens". These answers were shared for 31/31 participants. In summary: ignoring the law, signing blindly, trusting the director, sharing the blame, are to us a sample of what happens in a country where impunity goes so far that invades doctor's behaviour and judgement jeopardizing the scientific and ethical compromises even with themselves

Hoy la relación médico paciente es mucho más adulta y reconoce el deseo y los valores del enfermo como esenciales en la selección de un tratamiento.

El paciente establece una relación madura con su médico: conoce su enfermedad, comprende su pronóstico, entiende las razones y los riesgos de los diferentes tratamientos, discute con su médico cuál es el mejor tratamiento para su

persona y adhiere libremente a él. Sigue siendo un derecho del paciente no conocer y por lo tanto el médico debe ser muy cuidadoso de imponer una verdad a aquellos pacientes que expresamente no desean saber ni su diagnóstico ni su pronóstico, pero claramente hoy son un minoría los que no saben ni desean saber.

Aun cuando firman un consentimiento los pacientes no suelen comprender cabalmente los objetivos del tratamiento como lo objetivamos en el siguiente estudio (Figura 11)

Figura 11: Conocimiento de los pacientes antes de su primera quimioterapia

A prospective evaluation of the patients' knowledge about their chemotherapy treatment (CT) before the first course. N. Kohen, E. L. Morgenfeld, C. García Gerardi, M. Nacul, C. Coronel Lezcano, E. Rivarola, E. Gil Deza, N. Gercovich, F. G. Gercovich; Instituto Oncológico Henry Moore, Buenos Aires, Argentina. J Clin Oncol 28:15s, 2010 (suppl; abstr 6089)

Abstract:

Background: The first CT cycle is usually associated with fear and hopelessness. This stress could impact the doctor-patient communication. With the aim of evaluating patient knowledge on the therapy and side effects before the administration of the first CT cycle, the Nurse Department of the Henry Moore Institute developed a survey, the results of which are listed in this paper. **Methods:** The survey was designed to evaluate four topics: Pt's general knowledge on their therapy (1 question); CT toxicity (7 questions); lifestyle during CT (3 questions) and supportive therapies (4 questions). All the answers were of a yes/no basis (adequate/inadequate). They were tabulated and each frequency distribution was analyzed. **Results:** Sixty-eight consecutive patients received the first CT cycle and completed the survey at IOHM between November 1, 2009 and November 30, 2009. Population characteristics: gender: female 35/68 (50.2%), age: mean 57 yo (range 20-79 yo), diagnosis: breast (25%), colon (20%), lung (8%), lymphoma (5%). Twenty-four patients responded affirmatively to all fifteen questions, 44 patients had one or more negative answers. In each of the topics, the following trend among negative answers were observed: general knowledge 3/68; toxicity: asthenia 1/68, alopecia 2/68, diarrhea 4/68, lab results 4/68, immunodeficiency 18/68; lifestyle: sun exposure 1/68, makeup and hair dye 19/68, sexuality 6/68; medical indications: diet 4/68, daily liquid requirements 4/68, support medication 5/68, analgesics 4/68. **Conclusions:** (a) In spite of the efforts taken to enhance communication between patients and doctors, 44/68 (65%) patients underwent their first chemotherapy cycle with inadequate knowledge on some practical aspects of CT (b) As a result of this work, two instruments to improve patient knowledge have been designed: a checklist to fill in by the doctor, and a short educational intervention from oncologic nurses after the first CT cycle to reinforce practical tips. The result of these interventions will be presented at the meeting.

Claramente las expectativas de los pacientes frente al tratamiento es diferente de las expectativas de sus médicos, tal como muestra la Figura 12.

Figura 12: Diferencias entre las expectativas de los pacientes y de los médicos tratantes

Comparison between patient's (pt) and doctor's (dr) expectation about the efficacy of cancer treatment (tx). A prospective blind mis-match analysis. E. L. Morgenfeld, E. Rivarola, C. Cataldi, E. Gil Deza, F. Tognelli S. Polo, M. De Romedi, D. Santillan, S. Ares, F. G. Gercovich; Instituto Henry Moore, Buenos Aires, Argentina. Journal of Clinical Oncology, 2004 ASCO Annual Meeting Proceedings (Post-Meeting Edition). Vol 22, No 14S (July 15 Supplement), 2004: 8248

Background: Few data about cancer pt's and clinical oncologist's expectations about the efficacy of a systemic treatment are available.

Methods: A written self-report questionnaire was distributed within pts attending to our cancer clinic during a two-week period. Questions about satisfaction with medical care were included. Pts were asked about their expectations from cancer treatment i.e. cure, prolongation of life or improving quality of life. The doctors were blindly requested to provide their reason for the prescription of a given chemotherapy regimen. The sign test was used to match drs' and pts' expectation from tx. **Results:** A total of 273 consecutive pts completed the questionnaire. Median age was 61 y.o. (range 15 to 86). Cancer diagnosis included: breast 114 (41.8%), colo-rectal 45 (16.5%), prostate 35 (12.8%), lung 11 (4%), ovary 9 (3.3%), lymphoma 8 (2.9%) head and neck 6 (2.2%), testes 6 (2.2%) and miscellaneous 39 (14.2%). One hundred and seventy four pts (63.7%) had stage III-IV disease while 99 (36.3%) had stage I-II disease. A high degree of satisfaction with medical care, the provided medical information and the willingness to follow their drs instructions, were reported by over 90% of the pts. One hundred and seventy six pts (72.7%) stated that they expected that treatment would cure them, while 53 pts (21.9%) felt that tx would help to prolong life. Five pts (2.1%) reported that tx was prescribed to improve quality of life and the remaining 5 pts (2.1%) quoted a combination of options. The dr's expectations for treatment outcome were comparable to that of their patients' in 49% of the cases. There was 90% agreement between pts and drs for stage I and II pts (p=0.001) and less than 30% agreement for stage III/IV pts (p=0.001). However, drs were more pessimistic than pts in 44.3% of stage III/IV while they have a more optimistic vision for 7% of stage I-II. **Conclusions:** In our setting, cancer patients are highly satisfied with the doctor-patient interaction, however their high expectations for cure may be unrealistic.

Un punto muy importante es distinguir entre conocimiento y expectativas.

El conocimiento es consecuencia de lo que la ciencia sabe que sucede en una población, por lo tanto siempre que se afirma algo científicamente no lo estamos diciendo de una persona sino de un grupo de personas que comparten algunas características.

No se puede conocer el pronóstico de una persona.

Las expectativas, en cambio, son personales y están relacionadas con la esperanza, el anhelo, de que por muy adverso que sea el pronóstico de una enfermedad o muy difícil que sea lograr la meta del tratamiento, el paciente puede alcanzarlos. En última instancia cada uno de nosotros está vivo gracias a circunstancias con muy baja probabilidades de éxito.

Es importante poner sobre la mesa las expectativas del paciente al momento de firmar un consentimiento, esto permite revisar si el paciente cuenta con información correcta y poder ver de qué manera ayudar a que se satisfagan las expectativas que posee. La decepción es la distancia entre las expectativas y la realidad.

8. Prescripción informatizada

Una vez revisada la anatomía patológica, realizada la historia clínica, reevaluados los antecedentes médicos y los medicamentos que toma el enfermo, seleccionado el tratamiento y firmado el consentimiento, llega el momento de prescribir.

El primero y más importante consejo que uno puede dar para la seguridad del paciente es que sea un momento en el cual no hay distracciones.

La prescripción informatizada (electrónica) es una gran ventaja para la seguridad del paciente: la claridad de la indicación, la legibilidad y la integridad, son tres de las ventajas más sobresalientes. Tiene sin embargo una desventaja: es fácilmente reproducible, por lo tanto si se comete un error es posible que éste persista en numerosas prescripciones ulteriores.

Por ese motivo el primer consejo es que al momento de prescribir le explique al paciente lo que está haciendo y ponga toda su atención en ello.

Toda prescripción debe ser revisada.

Un sistema que no audita las prescripciones es un sistema que no cuida al paciente y todo profesional que siente como una afrenta que auditen sus prescripciones no se cuida a sí mismo.

Ninguno de nosotros es infalible.

Auditar una prescripción es comprender y aceptar las razones por las cuales determinada droga (o combinaciones de drogas), a determinadas dosis, formas de administración, tiempos de administración e intervalos de administración, son el mejor tratamiento que puede recibir un paciente.

Por eso veremos a continuación los cinco puntos de auditoría de una prescripción oncológica, tal como la practicamos en nuestra institución.

9. Contrastación con las guías más actualizadas y detección de desvíos. Rol de la auditoría de las prescripciones. ^{27,2814,15,29}

El primer paso para la auditoría de una prescripción es la contrastación con las guías más actualizadas en el tratamiento de una patología. El rol de la auditoría de las prescripciones en la calidad asistencial puede asegurar la calidad asistencial para el paciente como podemos ver en las Figuras 13, 14 y evitar gastos innecesarios al sistema de salud como podemos ver en la Figura 15

Figura 13

Quality Assurance (QA) in Clinical Oncology: Prescriptions Audit as an Effective Tool. (Meeting abstract).

Author(s):

E Rivarola, A Negro, E Gil Deza, L Ezcurdia, E Morgenfeld, I Lazzarini, D Cascallar, L Villavicencio, S Ares, JC Calarame, FG Gercovich
Meeting: 1999 ASCO Annual Meeting **Abstract No:** 1649

Abstract:

Defining QA in oncology is arbitrary and could be influenced by conflict of interests. However, we believe that QA is the delivery of cancer care ensuring the state of the art in concordance with total satisfaction for most of the pt. We developed an specific prescription audit form (PAF) in order to compare the oncologist's prescription with standard therapies (when such tx exist). The audit process consist on qualifying the PAF as approved or observed prescriptions (OP). The OP were further classified as Inadequate prescription (IP): drug, doses, combination, timing, schedule, Extralabelling indications (EI): drug approved for the tumor but not for the pt's stage of disease and Scientific baseless orders (SB): lack of evidence of clinical activity of the drug for the disease category that was prescribed. Between 4/98 and 11/98 we analyzed a total of 90 OP. Pt population included 49 female and 41 male with a mean age of 52 yo (range= 29-74). Their diagnoses were as follows: lung 27-breast 24-colon 10-melanoma 6-ovarian 6-gastric 3-kidney 3-cervix 2-prostate 2- bladder 2-NHL 2-vulvar 1-colon and ovarian 1-breast and endometrial 1. The treatments were: adjuvant 7-neoadjuvant 13-advanced 70. The OP were classified as: IP=10 (11%); EI= 49 (54%) or SB= 31 (34%). After completion of the audit; the OP were: a) Modified by consensus with the physician=65/90 or b) Approved by exception=25/90. All these cases were discussed in a weekly tumor board with the participation of the primary physician. This academic environment allows everyone to raise up different points of view considering exceptional clinical situations. Conclusion: Sixty five out of 90 (72%) OP were modified by consensus with the primary oncologist. The prescription audit resulted in a fruitful discussion with the colleagues and demonstrated the usefulness of this tool for QA and scientific enrichment.

Figura 14

Does an oncology audit group (OAG) increase treatment quality (TQ) in a controlled population?.

E. G. J. Rivarola, L. Ezcurdia, A. Negro, E. Gil Deza, E. Morgenfeld, F. G. Gercovich;
Instituto Oncológico Henry Moore, Buenos Aires, Argentina. Proc Am Soc Clin Oncol 22: 2003 (abstr 2219)

Abstract:

The oncologic prescriptions are eventually subjected to different conflict of interests that could affect the medical practice. OAG is designed to optimize the rational use of health resources and improve oncologic patient TQ, ensuring their right to receive the best standard as the first line option. Material and Methods: To study the efficacy of our medical audit we have analyzed retrospectively all the prescriptions (P) performed during a 4 months period, divided in a pre (Group A n = 366) and post (Group B, n = 408) audit data examination for a local HMO. P were classified as : a) Standard and adequate (STD) if they indicated a standard treatment with proven benefit, or b) Incorrect or Inadequate (INC) when the objective was to test a new drug indication, dose or schedule outside from a clinical trial, or it was unacceptable according to the pathology, stage, or schedule. Results: Diagnosis distribution was comparable in both groups, being the most frequently found: breast (39%), prostate (30%), oncohematologic (17%), colorectal (5%), bladder (6%) and lung (3%) cancers. In the Group A the P were as follows : STD:82%; INC: 18%. The INC prescription were related most frequently to: breast (53%); lung (12%) and colorectal (12%) cancers. In Group B the pattern for the P showed a substantial change as follows: 98.5% were STD and only 1.45% were INC (Chi square p:0.001). Conclusion: The OAG is a part of Continuing Medical Education and after one year we could find a significant reduction of INC treatment prescriptions (18% vs 1.4%). According to our experience, an evidence- based scientific audit system increases TQ. A medical prescription is a technical and ethical tool that could be used into an evidence based oncology practice and/or a clinical trial. In any case the rights of the patients to know whether they are getting one or the other ought to be preserved.

Figura 15

Lack of Guidelines Produce Significant Impact on Health Care Costs. Felipe G. Gercovich, Edgardo Rivarola, Ana Negro, Eduardo Morgenfeld, Sandra Ares, Daniel Santillan, Ernesto Gil Deza, Instituto Oncológico Henry Moore, Buenos Aires, Argentina. Proc Am Soc Clin Oncol 20: 2001 (abstr 2587)

Abstract:

Clinical oncologists have a legitimate trend for utilization of new drugs more often than they are supposed to. It is possible that failures with conventional treatments give us the apparent support for the arbitrary utilization of new drugs. We defined new drugs as those commercialized in the last 3 years. We established an Oncology Audit Unit (OAU) for evaluation of oncological prescriptions under the standards of the NCI/FDA/ESO. Prescriptions exceeding those recommendations were called observed prescriptions (OP). From 4/99 to 11/99 65 OP were submitted for analysis. Fifty-two were arbitrary drug indications. They were stratified as: Inadequate prescriptions (IP): drug/doses/combination/timing/schedule=2pt (3.8%); Extralabelling indications (EI): drug approved for the tumor but not for the pt/stage of disease = 23 pt (44%); and Scientific baseless orders (SB): lack of evidence of clinical activity of the drug/s for the disease category that was/were prescribed = 27 pts (52%). After academic discussion with the colleagues all 52 original prescriptions were modified by consensus. The drugs implicated were: Docetaxel/Gemcitabine/Oxaliplatin/Paclitaxel/Topotecan/UFT. The total amount per course of the 52 arbitrary drugs indication was \$193,275 and the post audit expenditure came drastically down to \$61,207. The mean original cost per course/per patient was \$3,716.84 (range \$820.81 - \$5,544.80) and dropped to \$1,177.06 (range \$103.15 - \$4,150.71) after the modification of the prescription. Sign's test: $p=0.0001$. Conclusions: The rational allocation of scarce resources is an ethical obligation (to our understanding) in health care. We think that is a critical point for the patient to accede -at least- to the best proven cancer care. Uncontrolled therapies and arbitrary prescriptions lead to increase costs in a baseless grounding usually worsening quality of life and conspiring against the stability of public health care budget

El desvío prescriptivo puede darse tanto en la droga, combinación, dosis, vía de administración o intervalo de administración de un tratamiento, como veremos más adelante en la taxonomía de los errores oncológicos.

Ante la evidencia de que una prescripción no sigue el esquema recomendado puede que la desviación haya sido no intencional o intencional.

Los desvíos prescriptivos no intencionales son auténticamente errores, mientras que los desvíos prescriptivos intencionales pueden ser correctos porque adaptan el tratamiento a las condiciones específicas de cada paciente, pero también pueden ser prescripciones que se denominan “off label” y pueden ser sesgadas o influenciadas por modas prescriptivas o por el marketing farmacéutico.

De esta manera el contraste con las prescripciones normatizadas permite al médico analizar si se trata de un error o bien es consecuencia de un acto deliberado y puede explicar las razones por las cuales se ha realizado.

Es interesante considerar que cuando no hay una contrastación con las guías recomendadas aproximadamente un tercio de las prescripciones tienen algún desvío mientras que cuando el sistema tiene este control un diez por ciento de las prescripciones tienen algún desvío tanto en pacientes adultos como vemos en la Figura 16 como en pacientes pediátricos como vemos en la Figura 17

Figura 16: Estudio de la adherencia a guías terapéuticas en pacientes adultos

Monitoring spontaneous adherence to therapeutic guidelines in 500 cancer

patients. E. G. Rivarola, A. Negro, M. de Romedi, S. Ares, S. Carnaval, L. Ezcurdia, D. Cascallar, E. Morgenfeld, E. Gil Deza, F. G. Gercovich. *Journal of Clinical Oncology*, 2005 ASCO Annual Meeting Proceedings. Vol 23, No. 16S, Part I of II (June 1 Supplement), 2005: 6055

Abstract:

Background: Our institution adheres to recognized **guidelines for cancer treatment** (GCT) as those from NCI (USA) or NICE (UK). These are essential tools to our understanding, for monitoring quality of medical care. In a previous study, over 90% of physicians complied with these guidelines when they were included in a monitored program, however an evaluation of spontaneous (non monitored) adherence to GCT by practicing oncologists in our country is lacking and it was the purpose of the study. **Methods:** We retrieved from our database 500 consecutive requests for cancer treatment received from 1997 to 2004 from outside non monitored institutions. **Results:** The treatment received by 389 patients (78%) was according to GCT, whereas 111 (22.6%) were treated without any compliance of existing GCT's. Major deviations from GCT were detected in this cohort, such as investigational treatments in 43 (8.6%), inadequate treatment for the actual stage of the disease 43 (8.6%), inadequate dosage: 13 (2.6%), lack of correlation between diagnosis and treatment prescribed 5 (1%) and delayed treatment 7 (1.4%). Compared to our historical series of monitored prescriptions, the likelihood of receiving an inadequate therapy significantly increased when practicing oncologists were not monitored ($p=0.0001$). **Conclusions:** When treatment was not monitored, one every five patients received an inadequate therapy either because of inaccurate treatment for stage, incorrect dosing or by utilizing investigational treatments instead of a proven one.

Figura 17: Adherencia a guías en pacientes pediátricos con tumores de SNC

Adherence to standard therapy for the treatment of childhood CNS tumors in Argentina. An audit perspective. E. G. Rivarola, G. L. Chantada, L. Ezcurdia, A. Negro, E. Gil Deza, D. Cascallar, D. Santillán, S. Carnaval, E. Morgenfeld, F. G. Gercovich; Instituto Henry Moore, Buenos Aires, Argentina. *Journal of Clinical Oncology*, 2004 ASCO Annual Meeting Proceedings (Post-Meeting Edition). Vol 22, No 14S (July 15 Supplement), 2004: 8573

Abstract:

Background: There are no national protocols for the treatment of children with CNS tumors in Argentina, so patients receive individualized treatment at each center. The aim of this study was to evaluate, from an audit perspective, the treatment prescribed to children with CNS tumors belonging to a large health insurance organization in Argentina. **Methods:** The files of all patients with CNS tumors for whom their oncologists requested chemotherapy from 2000 to 2003 were retrieved. All patients were treated at prestigious institutions. The PDQ Cancer Information Treatment Summaries posted at the National Cancer Institute of USA web site was used to define standard therapy. **Results:** Requests of chemotherapy for 24 children treated at 8 different referral centers were received. There were 10 cases of medulloblastoma, 7 gliomas, 5 ependymomas, 1 malignant rhabdoid-teratoid tumor and 1 anaplastic tumor not otherwise specified. This case was excluded because no standard therapy is available. Overall, 9/10 children younger than 3 years of age received standard Baby's combination. Seventeen out of 23 patients received standard combinations as first line treatment while in 6/23 patients experimental treatment was prescribed. These included 1 children with brainstem glioma, 3 children with ependymoma and 1 one year old child with glioma that received an experimental combination. Even though the role of temozolomide is not clear in children, this drug was requested for 3 patients with glioma (1 baby) as first line and 2 for second line therapy (ependymoma and glioma). Topotecan was requested for 2 patients with ependymoma. All patients with medulloblastoma received standard therapy. **Conclusions:** Despite all patients were treated at prestigious centers, 46% of children with CNS tumors other than medulloblastoma received unproven first line therapy. "Off guidelines" treatments with unproven agents outside a clinical trial such as temozolomide and topotecan were requested for 30% of the cases. According to ethical principles, it is our feeling that all children with malignancies outside a controlled clinical trial should receive standard therapies.

Si consideramos que una fracción de entre un tercio y la mitad de los desvíos no son intencionales debemos tener en cuenta que no llevar a cabo esta contrastación podría exponer a los pacientes a errores corregibles indetectados.

10. Taxonomía del error oncológico^{30,31}

Para estudiar la taxonomía del error oncológico en las prescripciones estudiamos más de 75000 prescripciones realizadas en todo el país fuera del instituto correspondientes a 8485 pacientes analizados prospectivamente durante tres años. Esto dio lugar a una presentación oral en el congreso más importante del mundo de nuestra especialidad.

Sus hallazgos los continuamos a lo largo de más de quince años, tenemos más de 300.000 prescripciones estudiadas y la distribución de errores se ha mantenido constante.

En la Figura 18 y 19 podemos ver los dos estudios fundamentales que hicimos con relación a la taxonomía de los errores y el impacto en la salud de los pacientes.

Figura 18: Desviación de las recomendaciones estándar en la práctica clínica

Standard therapy deviations in the practice of clinical oncology. E. G. Rivarola, E. Gil Deza, A. Negro, E. Morgenfeld, D. Juárez, C. García Gerardi, D. Santillán, F. G. Gercovich. *Journal of Clinical Oncology*, 2007 ASCO Annual Meeting Proceedings Part I. Vol 25, No. 185 (June 20 Supplement), 2007: 6504

Abstract:

Background: "Errors can be prevented by designing systems that make it hard for people to do the wrong thing and easy for people to do the right thing" (To Err is Human: Building a Safer Health System - report from the Institute of Medicine- USA). The current paper was designed to evaluate, prospectively, the different types of prescription deviation from standards as well as the way they are worked out in the daily practice. Methods: Between October 2004 and December 2006, the Tx of 6611 patients (pt) were progressively entered into a database and compared with the national and international Tx recommendations (Evidence Based Oncology). The deviations between actual and recommended Tx were classified in two groups: Type I, or deviation from "Gold standard" (Off label prescription, experimental treatments or application of translational research with no evidence of better results regarding survival and/or quality of life over a standard Tx) and Type II, or medical errors with high malpractice risk (misdiagnosis, or drug prescription error in dosage, administration or schedule). The deviation was then pointed out to the attending physician, and their response was catalogued as: "A" (Immediate Correction), "B" (Administrative appeal to determine the treatment) or "C" (Court appeal to determine the treatment). Results: Eight hundred and sixty two errors were identified in the 6611 pt (13%). Six hundred and forty four (74,7%) were Type I and 218 (25,3%) were Type II.. The physicians were more reluctant to recognize Type I than Type II deviations. The response to the deviations were the following: Type I, response A= 454 cases (71%), Type I, response B 184 cases (28%), Type I, response C: 6 cases (1%). Type II response A: 196 cases (90%), Type II response B: 22 cases (10%). Type II response C: 0. Conclusions: 1) The implementation of a treatment-supervision system is the first step towards providing safer health care in oncology. 2) The 644 Type I prescriptions deviation appear to increase in relation to diffusion of innovations, and their modification is more conflictive. However, 71% are corrected immediately. 3) The 218 Type II prescriptions deviation appear to be related with medical expertise, and their resolution is simpler (90 % with immediate correction). An exhaustive taxonomy of deviations will be presented.

Figura 19: Etiología y epidemiología del error prescriptivo en oncología

Etiology and epidemiology of prescriptive errors in the practice of clinical oncology. E. Gil Deza, A. Negro, M. S. Muiño, D. Juárez, S. Aguirre, F. Negro, E. Morgenfeld, E. J. Rivarola, F. G. Gercovich. *J Clin Oncol* 26: 2008 (May 20 suppl; abstr 6591)

Abstract:

Background: Last year we studied the "Standard therapy deviations in the practice of clinical oncology" (ASCO 2007-Abstract # 6504). In this study, a larger population of patients (pt) (n=8845) was analyzed. We focused on type II prescription errors (pe) which doubled the previous study. **Methods:** Between October 2004 and November 2007, 78.700 prescriptions for 8,485 pt were progressively entered into a database and compared with the national and international therapeutic guidelines recommendations (Evidence Based Oncology). The pe were identified and the following parameters were registered: attending physician, pt diagnosis, error subtype, pt risk, probable cause of the error and date. Pt's risk (it was defined as the potential harm to be performed to the pt from the consigned error). Three risk levels were recognized (low, moderate and high) according to potential toxicity (grade III-IV) attributable to the pe. All the data was tabulated and analyzed. **Results:** Three hundred and ninety seven pe were identified. The most frequent diagnoses involved were: Breast (29%), Non Hodgkin Lymphoma (12%) and Prostate (12%). The most frequent error subtype was related to drug dosage (28%), followed by duration of the therapy (tx) (18%), confusion with the drugs or schedules (15%), tx not according to the tumor stage (15%) or diagnosis (10%). The pt's risk was: high in 167 Pt (42%), moderate in 32 Pt (8%) and low in 198 Pt (50%). The reasons for the pe. are to be presented. **Conclusions:** 1) The pe rate was 5 out of 1,000 oncological prescriptions. 2) Although the most frequent single error is related to the drug dosage (28%), inadequate tx selection (schedule, stage and diagnosis) represented 40% of the detected pe. 3) Fifty percent of the pe represent a moderate or high risk to the pt health 4) The probable causes of the errors are due to inadequate compliance of standards related to medical records and clinical guidelines.

¿Cuál es la tasa de errores en las prescripciones oncológicas? Se detectó un error en 366 de 8485 pacientes, es decir en el orden del 4%, mientras que se observó un desvío voluntario de las normas en 1236 pacientes (14% de los pacientes).

Estos guarismos se han mantenido constantes a lo largo de los últimos quince años. ¿Puede haber errores en las prescripciones que siguen las normas? Seguramente sí, probablemente sea mucho menor, pero es mucho más difícil estudiarlo.

El análisis del error de los 366 pacientes mostraron:

Errores de asignación de tratamiento (equivocaron la identificación del paciente) o la fecha de la indicación. Ambos errores disminuyen con la prescripción electrónica.

Con respecto específicamente a los tratamientos el treinta por ciento de los errores estuvieron relacionados con la dosis del fármaco (también esto disminuye con la prescripción electrónica y la parametrización de las dosis), duración del tratamiento (15%), la elección de la droga (14%), el estadio de la enfermedad (12%), el esquema indicado (8%), el diagnóstico patológico del enfermo (8%) y las comorbilidades que contraindicaban el tratamiento (4%).

Cuando analizamos la frecuencia anual de los errores estos coincidían con dos momentos: las vacaciones y los congresos internacionales. Es decir que un punto crítico para el cuidado de las prescripciones es cuando los pacientes son vistos por otro médico que el médico de cabecera.

Cuando preguntamos a los médicos cuál creían que era la causa del error cometido un 54% lo atribuyó a desconcentración (problema de atención o distracción), un 12% al estar quemados por la carga burocrática (Burn out) y un 34% a contar con

información incompleta. Esto último puede mejorar con el registro electrónico y la historia clínica única. Pero los dos primeros no mejoran con la informatización.

Cuando estudiamos la gravedad potencial del error detectado en un 50% podía ser grave (costar la vida o dejar lesiones severas) o moderado (poner en riesgo la salud del paciente).

De tal manera que en base al estudio de las prescripciones realizadas en todo el país podemos afirmar que el riesgo de error en las prescripciones oncológicas es del orden del 4%, el mismo es detectable en la contrastación con las guías terapéuticas; en la mitad de los casos ese error es grave y puede costar la vida o la salud del paciente y la causa más frecuente es la distracción del profesional, en algunos casos por estar abrumado por la tarea.

Debemos encarnar profundamente el concepto de que prevenir un error no es sólo cuidar al paciente y al sistema de salud, sino también al médico.

11. Doble control de la indicación terapéutica. ^{27,32}

Una de las claves del trabajo en equipo es comprender que ningún control es infalible y por lo tanto tener más de un punto de control es crucial para evitar que el paciente pueda sufrir las consecuencias de un error.

En medicina el trabajo en equipo se declama pero no se practica. Para trabajar en equipo se necesita tiempo, dedicación y respeto. Tiempo para consolidar una relación en la cual cada uno se conozca; dedicación para transmitir los conocimientos y adquirir las habilidades que permitan llevar a cabo la tarea con la calidad requerida y respeto que significa valorar el trabajo y el esfuerzo de los demás.

En este caso particular nuestro orgullo y nuestro respeto es para el personal de enfermería que tiene a su cargo el Hospital de día.

Son profesionales que trabajan cuidando a los pacientes y, en nuestro caso, administran más de cien tratamientos antineoplásicos por día.

Ellos son también la última barrera ante el error prescriptivo como podemos ver en la Figura 20.

Figura 20: Rol de enfermería en la prevención del error médico

Medical error prevention: The role of oncological nursing. N. Kohen, E. Morgenfeld, E. Gil Deza, A. Negro, M. Muiño, D. Juárez, S. Aguirre, D. Santillan, E. Rivarola, F. G. Gercovich; Instituto Oncológico Henry Moore (IOHM), Buenos Aires, Argentina. J Clin Oncol 27:15s, 2009 (suppl; abstr 6591)

Abstract:

Background: The medical care of oncological patients is a multidisciplinary task. The nurse is a key member of the team. The aim of this study is to analyze the incidence rate and the type of intravenous chemotherapy prescription errors detected by the nurses in the ambulatory setting at the IOHM in a 3 months period. **Methods:** The intravenous chemotherapy treatments (tx) prescribed by the IOHM's staff (14 oncologists and 4 onco-hematologists) between Aug 1, 2008 and Nov 1, 2008, were analyzed. A database was prospectively built with the following variables: attending physician, diagnosis, treatment cycle, drug, dosage, time of perfusion, type of error detected, and potential harm from it. Frequency tables were established for the type of error. The correlation between the rate of errors by prescribing physician and his expertise, weekly hours of work at the institution, number of patients under his care and number of consults were also studied. **Results:** A total of 5,015 tx administered to 2,492 pt were evaluated (mean of 2.1 tx per pt, range 1-5). The most common cancer diagnoses were breast (20%), colon (16%), lung (10%), and lymphoma (7%). Forty-five medical prescription errors before administration of treatment were found. There were no errors found in the preparation and administration of treatment. Of the 45 errors detected, 18 were related to drug selection (in 2 cases the error could lead to serious complications). Twenty seven errors were related to a dosage mistake (3 cases with serious potential harm). The frequency of medical errors between the attending physicians did not differ statistically (Fisher Exact Test 0.082) and due to the low error rate, none of the other variables could be properly studied. **Conclusions:** 1. Specialized nursing is a key element in the safety of the patient and the prevention of malpractice. 2. The rate of errors in this population is 0.9% (45 errors out of 5,015 and the rate of potentially serious harm to the patient is 1/1000 tx.; 3) All errors were corrected before drug administration.

Más allá de todos los controles previos siempre algún error puede filtrarse, aproximadamente uno cada doscientas prescripciones auditadas.

La detección de ese error por parte de enfermería es crucial. Por ello nuestra tarea como médicos y como directivos de una institución es darles el poder para informar ante algo llamativo en alguna prescripción interna. Es mil veces preferible aclarar alguna duda por pequeña que parezca. La alternativa a esta actitud colaborativa y respetuosa es la posibilidad de que alguien detecte una anomalía y no la comunique por temor a una respuesta intempestiva o descortés por parte de un médico. Ese es el momento en que el error llega al paciente.

Debemos permanentemente ejercitar esta tarea de entrenamiento y empoderamiento de todos los miembros del equipo. Nadie está libre de cometer errores y ponerlos en evidencia y corregirlos es la mejor manera de cuidarnos entre todos.

12. Control de la administración de tratamientos

Por último llegamos al momento de la administración del tratamiento. También debemos considerar que nuestro equipo de enfermería no es infalible. Por eso establecimos dos puntos de control antes de la administración del tratamiento:

- a) Preparación del fármaco en condiciones de bioseguridad e identificación única del paciente. El enfermero que prepara el fármaco y el enfermero que administra el tratamiento son dos personas diferentes que deben identificar en forma independiente la correlación entre la droga preparada y el paciente a quien debe suministrarse la misma.
- b) El propio paciente. Antes de la administración del tratamiento se muestra al paciente el tratamiento que va a recibir y se lo identifica en forma indubitable.

Contamos además con un médico abocado al control del hospital de día, tiene la función de evaluar al paciente antes de la administración del tratamiento y estar a disposición del equipo de enfermería para la asistencia del paciente que puede presentar alguna complicación durante el tratamiento. Este médico está en permanente contacto con los médicos de cabecera y las autoridades del instituto con la finalidad de obrar perentoriamente ante cualquier situación de emergencia que se presente.

Hasta aquí hemos analizado los ocho puntos relacionados con la rigurosidad y extensión de la información necesaria para la toma de decisiones, los cuatro puntos relacionados con la auditoría de la prescripción y el control de los tratamientos administrados. Ahora nos abocaremos a los tres puntos que tienen que ver con el mantenimiento activo del sistema.

13. Comité de nuevas drogas ³³⁻³⁶

A partir de la década del 90 se han incorporado un número muy importante de nuevas drogas al arsenal terapéutico.

A diferencia de las drogas anteriores estas nuevas drogas se aprueban para su comercialización mediante un sistema de aprobación rápida (fast track) que se diseñó especialmente para el tratamiento del SIDA y del cáncer.

Esta aprobación rápida no requiere que la droga haya demostrado eficacia y seguridad comparada con los tratamientos estándar sino que haya evidenciado ser útil en relación a los controles históricos de la enfermedad y pueden ser aprobadas porque un ensayo con pocos pacientes muestra un resultado auspicioso.

Estos resultados luego deben ser ratificados mediante ensayos más grandes pero la comercialización permite que más pacientes accedan rápidamente a la nueva droga.

Como podemos ver esta opción por la velocidad (lo cual es claramente un bien para quien padece una dolencia) se hace a expensas del conocimiento más sólido con respecto a la eficacia y seguridad de un tratamiento (lo cual claramente es un mal para quien padece una dolencia).

Lamentablemente este equilibrio delicado entre velocidad e información es una realidad con la que convivimos en los últimos treinta años. Por lo pronto, en oncología se han extinguido los estudios independientes de convalidación de resultados, tal como lo publicamos para las últimas cincuenta drogas aprobadas en oncología.

Por otra parte, los elevadísimos precios de los medicamentos han hecho desaparecer los estudios independientes de las drogas, de tal forma que sólo es posible estudiar lo que le interesa al productor del fármaco, de lo contrario la adquisición de la droga hace inviable cualquier otro estudio.

Por todo lo anterior tenemos menos conocimiento real y mayor conocimiento sesgado de las nuevas moléculas. Esto exige que empleemos todas las herramientas a nuestro alcance para pesquisar la mejor manera de administrar los nuevos fármacos y buscar siempre las alternativas más tolerables para nuestros pacientes.

El trabajo del comité de nuevas drogas es analizar críticamente la evidencia presentada por el laboratorio productor a las agencias reguladoras, evaluar los trabajos científicos publicados en la búsqueda de sesgos, revisar cotidianamente las nuevas publicaciones especialmente de efectos adversos (que frecuentemente se publican en revistas que no son de la especialidad) e interactuar con colegas para recopilar la evidencia de eficacia en el mundo real.

Es crucial asegurarnos que todos los pacientes reciban el mejor tratamiento comprobado sin caer en la trampa de creer ciegamente en todo lo que se publica, especialmente cuando el trabajo está esponsorizado por el fabricante.

14. Auditoría general del sistema

Todo sistema está sometido a la segunda ley de la termodinámica. Necesariamente la entropía aumenta. La complejidad se degrada. La energía se disipa. El caos crece. El entusiasmo decrece.

Para mantener vivo un sistema como el que presentamos se necesita periódicamente revisar que todo se está haciendo correctamente.

Transmitir a los nuevos miembros el orgullo de contar con un sistema que asegure a las personas más vulnerables el mejor cuidado de su salud. La alegría de concurrir cotidianamente a trabajar junto a otros profesionales que también tratarán de brindar lo mejor de lo que saben y pueden hacer.

La historia muestra lo que hicimos para lograr conocer la mejor manera de llevar a cabo la tarea y legar estos conocimientos a quienes componen nuestra institución. Muchos declaman lo que son, muchos les creen, nosotros lo demostramos.

Para que un sistema se mantenga funcionando todos los miembros deben estar convencidos de que lo que hacen tiene una razón y es importante. Si alguien observa que hay un modo de hacerlo mejor es crucial que ponga en evidencia la oportunidad de mejora del sistema.

Actualmente estamos trabajando activamente en ver cómo podemos incorporar la Declaración Jurada de Antecedentes Clínicos y el Seguimiento a Distancia de los Pacientes oncológicos a todos los pacientes auditados en el país, cuyo número aumenta nuestra base de datos al doble. Eso nos transformaría en uno de los centros más importantes de Latinoamérica con respecto a la información clínica de los pacientes.

Hemos incorporado recientemente la evaluación de ensayos clínicos para seleccionar los mejores que se están haciendo con el objeto de informar a aquellos pacientes que desean participar dónde pueden contactar de manera personalizada con los investigadores.

Todo sistema vivo evoluciona, una organización es un sistema vivo y su destino depende de cuidar lo que funciona bien y corregir o perfeccionar los puntos mejorables. La sabiduría es distinguir unos de otros.

15. Comunicación del error médico ³⁷

Por último debemos pensar, que a pesar de todos los esfuerzos, se puede cometer un error y por lo tanto debemos capacitarnos en cómo enfrentar el error.

La forma tradicional de tratar el error médico ha sido negarlo, esconderlo y castigar a puertas cerradas al culpable.

De hecho esto es lo que sostiene en su *Tesoro de la lengua castellana o española* de 1611, primer diccionario monolingüe del español, Sebastián de Covarrubias habla así de los médicos: “... los llamamos *physicos* en quanto saben la *theórica* de la medicina, y médicos en quanto con la *práctica* nos curan. Por otro nombre los llaman *doctores*, y por ellos está el significado por excelencia, por la precisa necesidad que ay de que sean muy doctos, más que los graduados en teología o derechos; porque si yerran los primeros, ay recurso a la

Yglesia, y al Santo Oficio, y si los segundos ay apelación para el juez superior; pero el error del médico es irremediable, y al punto se lo cubre la tierra...” (Diccionario de Términos Médicos de la Real Academia Nacional de Medicina edición 2012)

De tal manera que en la historia de la medicina hay muchos errores enterrados, pero a fines del Siglo XX, especialmente luego de la publicación del reporte “To Err is Human” del Institute of Medicine de las Academias de Ciencias Norteamericana, cambió la perspectiva del estudio y tratamiento del error, tal como podemos ver en el primer párrafo de ese texto en la figura 21:

Figura 21: Inicio del libro *To Err Is Human*

T*o Err Is Human: Building a Safer Health System.* The title of this report encapsulates its purpose. Human beings, in all lines of work, make errors. Errors can be prevented by designing systems that make it hard for people to do the wrong thing and easy for people to do the right thing. Cars are designed so that drivers cannot start them while in reverse because that prevents accidents. Work schedules for pilots are designed so they don't fly too many consecutive hours without rest because alertness and performance are compromised.

In health care, building a safer system means designing processes of care to ensure that patients are safe from accidental injury. When agreement has been reached to pursue a course of medical treatment, patients should have the assurance that it will proceed correctly and safely so they have the best chance possible of achieving the desired outcome.

¿Qué debemos hacer una vez que se ha cometido un error? El protocolo que seguimos institucionalmente es una adaptación del sugerido en el capítulo 12 del texto de Peter Angelos “Ethical Issues in Cancer Patient Care”:

1. Verifique que se trata de un error. En el caso de que se trate de un error ¿Era evitable o prevenible? ¿La evolución de la enfermedad del paciente fue diferente debido al error?
2. Ordene todo el material que revisó y avise a la compañía de seguros.
3. Cite al paciente y su familia a una entrevista.
4. Prepare el lugar adecuadamente.
5. Esté acompañado por su jefe o director.
6. Explique el error humilde y pausadamente.
7. Pida disculpas honestamente y asuma la responsabilidad.
8. Cállese y espere a ver que comprendieron el paciente y su familia.
9. No reaccione a las agresiones.
10. Si hay una solución propóngala y asuma los costos.
11. Si no hay una solución pregunte qué desean hacer.

Probablemente la comunicación de un error sea de las comunicaciones más difíciles de llevar a cabo y todos a quienes nos ha tocado participar en ellas hemos experimentado la incomodidad de hacerlo, pero al mismo tiempo hemos sido testigos de la enorme generosidad de los pacientes y sus familiares, cuando honesta y humildemente los convocamos para informarles de un error.

Es notablemente diferente la actitud de quienes sospechan un error y se enfrentan a la negación, el ocultamiento o pero aún la mentira.

Todos comprenden que no somos omnipotentes y que ninguno de nosotros está exento de la posibilidad de cometer un error, pero exponerlo y tratar de resolverlo es lo más humano y honesto que podemos hacer y la mayoría de los pacientes y sus familias agradecen esta actitud.

Cuidar a nuestros pacientes y a nuestro personal exige construir sistemas que brinden seguridad y al mismo tiempo arbitrar todos los medios para que su funcionamiento sea personalizado y cálido.

Todo se puede decir, pero no de cualquier manera.

Todo se puede hacer sabiendo que no somos máquinas infalibles, sino humanos confiables.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gil Deza, E. *et al.* Disagreement in pathology: Impact in clinical decision-making. *Journal of Clinical Oncology* **23**, (2005).
2. Ares, S. L. *et al.* Discrepancies between immunohistochemistry (IHC) form core biopsy (CB) and surgical specimen (SP) in patients with early breast cancer (EBC): A clinical decision-making challenge. *Journal of Clinical Oncology* **34**, (2016).
3. Gil Deza, E. *Improving Clinical Communication*. (Springer International Publishing, Cham, 2024). doi:10.1007/978-3-031-62446-9.
4. Montiel, M. *et al.* Past medical history (PMH) in oncology: Which is the best source, the doctor or the patient? A prospective double blind study. *Journal of Clinical Oncology* **31**, (2013).
5. Rivarola, E. G. J. *et al.* Use of lipid-lowering drugs in patients with cancer. *Journal of Clinical Oncology* **32**, (2014).
6. Morgenfeld, E. L. *et al.* Automatic identification of family cancer risk. *Journal of Clinical Oncology* **33**, (2015).
7. Gercovich, F. G. *et al.* Oncologic patients' assesment of the doctor-patient communication. *Journal of Clinical Oncology* **28**, (2010).
8. Deza, E. G. *et al.* Evaluación de las necesidades de los pacientes respecto a la información y los cuidados médicos tras el diagnóstico de cáncer. *Psicooncología (Pozuelo. de. Alarcon)*. **11**, (2014).
9. Gil Deza, E. *et al.* Which personal qualities do cancer patients value the most in their clinical oncologists? *Journal of Clinical Oncology* **31**, (2013).
10. Gil Deza, E. *et al.* Caring for transgender cancer patients: Shortcomings of medical education. *Journal of Clinical Oncology* **38**, 11002–11002 (2020).
11. Gil Deza, E. *et al.* Medical decision making under uncertainty in adult patients (pts) with multiple primary cancer (MPC). *Journal of Clinical Oncology* **24**, (2006).
12. Ares, S. L. *et al.* Multiple primary cancer in adults (MPCA). *Journal of Clinical Oncology* **24**, (2006).
13. Martin Reinas, G. *et al.* Rate of second malignant neoplasm in a cohort of early stage uveal melanoma followed at Instituto Oncológico Henry Moore (IOHM) in the last 15 years. *Journal of Clinical Oncology* **34**, (2016).
14. Rivarola, E. G. *et al.* Adherence to standard therapy for the treatment of childhood CNS tumors in Argentina. An audit perspective. *Journal of Clinical Oncology* **22**, (2004).
15. Rivarola, E. G. *et al.* Monitoring spontaneous adherence to therapeutic guidelines in 500 cancer patients. *Journal of Clinical Oncology* **23**, (2005).
16. Morgenfeld, E. *et al.* Second and third primary tumors in early breast cancer patients. *Journal of Clinical Oncology* **26**, (2008).
17. Tognelli, F. *et al.* Second malignant neoplasm (SMN) in a cohort of early stage cancer survivors (ESCS) followed at Instituto Oncológico Henry Moore (IOHM) in the last 15 years. *Journal of Clinical Oncology* **34**, (2016).
18. Niewiadomski, D. *et al.* Second primary tumors in a cohort of more than 1,000 renal cancer patients treated at Instituto Oncológico Henry Moore (IOHM). *Journal of Clinical Oncology* **36**, (2018).
19. Chantada, G. L. *et al.* Colorectal carcinoma in children, adolescents, and young adults. *J. Pediatr. Hematol. Oncol.* **27**, (2005).
20. Japaze, H. *et al.* 'Pure' invasive apocrine carcinoma of the breast: A new clinicopathological entity? *Breast* **14**, (2005).

21. Gil Deza, E. *et al.* Polypharmacy in oncology patients. *Journal of Clinical Oncology* **32**, (2014).
22. Gil Deza, E. *et al.* Patient safety: A progressive deprescribing model in patients with advanced solid tumors assisted at Instituto Oncológico Henry Moore (IOHM). *Journal of Clinical Oncology* **35**, (2017).
23. Torrente, F. *et al.* Perspectives on psychological distress in cancer patients: Comparison between expected, perceived and actual disturbances in a clinic from Argentina. *Journal of Clinical Oncology* **24**, (2006).
24. Kohen, N. *et al.* A prospective evaluation of the patients' knowledge about their chemotherapy treatment (CT) before the first course. *Journal of Clinical Oncology* **28**, (2010).
25. Martin Reinas, G. *et al.* What information do patients need about their disease or treatments and what they want for end of life? *Journal of Clinical Oncology* **31**, (2013).
26. Morgenfeld, E. L. *et al.* Comparison between patient's (pt) and doctor's (dr) expectation about the efficacy of cancer treatment (tx). A prospective blind mis-match analysis. *Journal of Clinical Oncology* **22**, (2004).
27. N. Kohen, E. M. E. G. D. A. N. M. M. D. J. S. A. D. S. E. R. F. G. G. Medical error prevention: The role of oncological nursing. *Journal of Clinical Oncology* **27**, 6591 (2009).
28. E. Rivarola, A. N. E. G. D. L. E. E. M. I. L. D. C. L. V. S. A. J. C. C. F. G. G. Quality Assurance (QA) in Clinical Oncology: Prescriptions Audit as an Effective Tool. *Proceedings of ASCO* **18**, 428a (1999).
29. Ismael, J. *et al.* Choosing Wisely in oncology in Latin America: what SLACOM does not recommend in the care of cancer patients in Latin America. *Ecancermedicalscience* **18**, (2024).
30. Gil Deza, E. *et al.* Etiology and epidemiology of prescriptive errors in the practice of clinical oncology. *Journal of Clinical Oncology* **26**, (2008).
31. Rivarola, E. G. *et al.* Standard therapy deviations in the practice of clinical oncology. *Journal of Clinical Oncology* **25**, (2007).
32. Kohen, N. *et al.* Human resources allocation in oncologic day hospital: Validation of the Kohen-Gil Deza scale (KGD) for risk assesment. *Journal of Clinical Oncology* **31**, (2013).
33. Gil Deza, E. *et al.* First, do no harm: Evaluating clinical skills for patient safety in oncology fellows. *Journal of Clinical Oncology* **43**, (2025).
34. Gil Deza, E. *et al.* Freakoncology: Is there an optimistic denial in the ipilimumab publications? *Journal of Clinical Oncology* **33**, e20122–e20122 (2015).
35. Gil Deza, E. *et al.* Two oncologists, three opinions? Second opinions in oncology: Noise, bias, and disagreement. *Journal of Clinical Oncology* **40**, e23009–e23009 (2022).
36. Gercovich, F. G. *et al.* Business versus science: High drug prices conspire against oncological research. *Journal of Clinical Oncology* **37**, (2019).
37. Kohn, L. T., Corrigan, J. M. & Molla, S. To Err Is Human. Institute of Medicine (IOM). *National Academies Press. Washington, D.C.* **6**, (1999).