ESTUDIO de los EFECTOS ADVERSOS en la ATENCIÓN HOSPITALARIA en el PRINCIPADO de ASTURIAS

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS

ESTUDIO de los EFECTOS ADVERSOS en la ATENCIÓN HOSPITALARIA en el PRINCIPADO DE ASTURIAS

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS

Este proyecto está incluido en el Convenio de Colaboración para el Impulso de Prácticas Seguras en los centros sanitarios, suscrito entre el Principado de Asturias y el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Edita:
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Gobierno del Principado de Asturias.

Promueve:
Dirección General de Calidad e Innovación en Servicios Sanitarios

Responsable del estudio:
Joaquín Morís de la Tassa
Coordinador del Programa de Seguridad de Pacientes. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Principado de Asturias.

Agradecimientos:
Al Dr. Jesús Aranaz y a todos los miembros del Proyecto IDEA por su colaboración en el proceso de los datos.

Diseño:
Publidisa

Imprime: Gráficas La Morgal
D.L.: AS-285/2008

ÍNDICE

Presentación. 7

Resumen 9

Introducción 11

Objetivos 15

Pacientes y Método 17

Resultados 23

Discusión y comentarios 37

Conclusiones. 43

Bibliografía. 45

Anexos. 47

Guía de cribado de efectos adversos 49

Cuestionario modular (MRF2) para revisión retrospectiva de casos 51

PRESENTACIÓN

Existe en todo el mundo sanitario, a nivel global y en nuestro entorno cercano, un gran interés por conocer todos los aspectos relativos a los efectos adversos que se producen durante la asistencia sanitaria –su frecuencia, sus características, los factores favorecedores, los pacientes que son más proclives a padecerlos, y sus consecuencias–, a la que no puede permanecer ajeno nuestro sistema sanitario.

Por ello, cuando se planteó la realización del estudio ENEAS –Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización–, la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios y el Servicio de Salud del Principado de Asturias decidieron colaborar en él.

El Hospital San Agustín de Avilés fue seleccionado para participar en dicho estudio. Esto permitió que personal de dicho centro adquiriese una valiosa experiencia, que posteriormente facilitó la realización del estudio a nivel autonómico.

Conocida la metodología del proyecto, y una vez que el Ministerio de Sanidad la había cedido para poder efectuar el estudio en nuestro ámbito, nos pusimos como objetivo la realización de este trabajo que ahora presentamos.

En él hemos contado con la participación y colaboración de los profesionales mencionados en las fases de cribado e identificación, a los que no podemos sino agradecer sinceramente su trabajo y dedicación en esta tarea; sin ellos no podríamos haberla llevado a cabo.

Gracias a ellos, y a la colaboración del Proyecto IDEA, podemos hoy presentar este documento en el que se recogen los datos más relevantes en nuestro ámbito.

Pero el objetivo último no puede ser únicamente la publicación de este trabajo. Deberemos entenderlo como punto de partida para el análisis y la reflexión, para que su estudio detallado y pormenorizado nos permita identificar áreas de mejora en la seguridad de los pacientes, que se sigan de acciones para disminuir los riesgos a los que los enfermos están expuestos en nuestro sistema sanitario. Y hacer de él, un sistema sanitario que, además de ser útil para los pacientes y la sociedad, sea también un sistema sanitario seguro, de forma tal que en la asistencia que se presta, la seguridad de los pacientes sea un objetivo prioritario y permanente para la organización y para todos los trabajadores.

Únicamente, en la medida en que logremos que todos lo tengamos presente en nuestra actividad cotidiana, esta iniciativa alcanzará éxito y tendrá una repercusión real en la asistencia que el sistema sanitario asturiano presta a sus ciudadanos.

Joaquín Morís de la Tassa
Coordinador del Programa de Seguridad de Pacientes
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios

RESUMEN

Una asistencia sanitaria de calidad debe estudiar y analizar los efectos adversos que sufren los pacientes, para conocer quienes los padecen, en que áreas son más frecuentes y cuales son las actuaciones que los producen. Este es el primer paso necesario para poder diseñar e implantar acciones de mejora que incrementen la seguridad de los pacientes en nuestro sistema sanitario.

El presente trabajo ha abordado este problema en el ámbito del sistema sanitario asturiano y ha tenido como objetivos específicos:

- Determinar la incidencia de Efectos Adversos y la incidencia de los pacientes que los padecen en los hospitales de la Red Sanitaria Pública del Principado de Asturias.
- Describir las causas inmediatas del efecto adverso.
- Establecer que efectos adversos podrían haberse evitado.
- Conocer el impacto de los efectos adversos en términos de incapacidad, exitus y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

La metodología utilizada fue la del estudio nacional ENEAS, aprovechando la experiencia de aquellos profesionales de nuestro sistema sanitario que habían participado en él.

Los resultados obtenidos muestran que:

- Los pacientes ingresados en nuestros hospitales tenían más edad y sufrían más enfermedades crónicas que los del estudio nacional previo. Fueron sometidos a un mayor número de técnicas y procedimientos durante su estancia hospitalaria.
- La frecuencia de efectos adversos fue similar a la del estudio nacional, pero fue mayor el número de incidentes derivados de la atención sanitaria sin repercusiones graves.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron relacionados con los procedimientos -diagnósticos y terapéuticos- y las infecciones nosocomiales, seguidos de los relacionados con la medicación.
- La gravedad y las consecuencias de estos sucesos fueron, en nuestro medio, similares a las de los estudios realizados en otros ámbitos, dentro y fuera de nuestro país.

A partir de los resultados obtenidos en este estudio se podrá estimar posteriormente el impacto de los efectos adversos en el sistema sanitario asturiano, planificar las acciones específicas que permitan reducirlos, e incrementar la seguridad clínica y la calidad asistencial en nuestros centros hospitalarios. Para ello hay que implicar a todos los profesionales, asistenciales y gestores, y a todas las profesiones comprometidas con la salud de los ciudadanos y mejorar con ello la atención sanitaria que prestamos a nuestra población.

INTRODUCCIÓN

La seguridad de los pacientes es un componente esencial de la calidad asistencial, además de un valor emergente para nuestra sociedad, que esta aprecia cada vez más.

Una práctica clínica segura exige conseguir tres grandes objetivos: identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y efectivos, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente y sin errores.[1]

Los riesgos de la actividad sanitaria, a pesar de que ya fueron conocidos desde la Grecia clásica –el aforismo *primun non nocere* está enunciado en el Juramento Hipocrático– no fueron valorados, en su justa medida, hasta mediado el siglo XX por los profesionales de la salud, ni por la sociedad. Probablemente porque la asistencia sanitaria, aunque era poco efectiva, tampoco implicaba riesgos significativos para los pacientes.

Es a partir de la década de los años 50 cuando el progreso de la medicina posibilita una mayor supervivencia de los pacientes crónicos. En el ámbito quirúrgico el desarrollo de la anestesia y la cirugía permite el acceso a territorios antes inaccesibles, y aparecen materiales protésicos para la reparación o reposición de estructuras lesionadas. Hasta llegar a los trasplantes que, hoy en día, suponen una mejora significativa en la calidad de vida para muchos pacientes afectos de enfermedades crónicas que comprometen la vida.

Las organizaciones sanitarias se hacen cada vez más complejas, en ellas interviene un número creciente de profesionales; adquieren mayor relevancia los pacientes con patología múltiple; el conocimiento avanza de forma exponencial custodiado en cada especialidad, muchas veces de forma fragmentada, y los enfermos son atendidos por diferentes especialistas en búsqueda de una mayor efectividad. La conjunción de todos estos hechos favorece un incremento de los riesgos asociados a la atención sanitaria.

Los primeros que se conocen, y describen, son los infecciosos. Tras la aparición de los quimioterápicos y la penicilina el mundo, no solamente los médicos, cree que se han controlado las enfermedades infecciosas. Lejos de ello, a los pocos meses se publican las primeras infecciones graves por bacterias resistentes que comprometen la vida de los enfermos. Muchos de los avances en la atención sanitaria actual se ven amenazados por las complicaciones infecciosas; las intervenciones quirúrgicas y las transfusiones de hemoderivados entre otros.

Pero, con ser importantes y las más conocidas, las infecciones no son los únicos riesgos que afectan a los pacientes.

El uso progresivamente creciente de medicamentos propicia la aparición de efectos secundarios; unas veces conocidos, en fármacos con un perfil de seguridad estrecho; pero otras veces desconocidos que aparecen, únicamente, tras su uso generalizado. Se describen daños como consecuencia de la interacción de diferentes medicinas o por su utilización en enfermos con algún compromiso funcional. La seguridad de los medicamentos se convierte, así, en un aspecto primordial de su utilización.

La multiplicidad de actores en la atención sanitaria actual hace que la relación sea una de las características de nuestro trabajo y ello hace de la comunicación un punto débil del que pueden derivar efectos adversos en los pacientes por identificación incorrecta, toma de decisiones equivocadas, demoras injustificadas, etc.

Por que si el ejercicio de la medicina solía ser simple, poco efectivo y relativamente seguro en el pasado, en nuestra era se ha transformado en complejo, muy efectivo y potencialmente peligroso.[2]

¿CUÁL ES SU FRECUENCIA?

En la década de los 90, en Estados Unidos de Norteamérica, surge una preocupación por la seguridad de los pacientes y se reflexiona sobre los efectos adversos (EAs); entendiendo como tales todos aquellos que prolongan la estancia hospitalaria, o producen alguna secuela al alta o son responsables del fallecimiento del enfermo.

El primer estudio que ofrece datos acerca de la dimensión del problema se realizó en el año 1991, en un grupo de pacientes hospitalizados durante

1984; se conoce como "Harvard Medical Practice Study".[3,4] En esta investigación colaboraron 51 hospitales seleccionados en el estado de Nueva York; fue dirigida por Brennan y colaboradores del Departamento de Política y Gestión Sanitaria de la Universidad de Harvard. Encontraron un 3,7% de efectos adversos, de los cuales el 22% fueron debidos a actuaciones negligentes y estimaron que un 50% pudieron haberse prevenido. En este trabajo, los efectos adversos más frecuentes fueron los relacionados con efectos secundarios de medicamentos, seguidos de infección de la herida operatoria y complicaciones con la técnica quirúrgica. La metodología que ellos establecieron es la base de todos los estudios posteriores.[5]

Un segundo estudio, de envergadura similar, fue el realizado en Utah y Colorado por Thomas y colaboradores[6] de la Houston Medical School, Universidad de Texas. Revisaron 14.700 historias clínicas de pacientes dados de alta durante 1998, en 28 hospitales estratificados por variables de actividad (número de altas/año), dispersión geográfica, docencia médica pre y postgraduada, y tipo de titularidad (privado/público). Encontraron un 2,9% de efectos adversos, de los que un 6,6% se relacionaron con la muerte del paciente. Los más frecuentes fueron los ligados a las intervenciones quirúrgicas, seguidos de los relacionados con medicamentos y, por último, aquellos consecuencia de procedimientos médicos.

Pero quién realmente llama la atención de toda la sociedad sobre este problema es el informe del Institute of Medicine "To err is human" que, sobre los datos previos, establece que, en los Estados Unidos de Norteamérica, la cifra de fallecimientos anuales consecuencia de la actividad sanitaria es de 98.000, lo que supera aquellos relacionados con el cáncer de mama, el SIDA o los accidentes de tráfico.[7]

Surge desde entonces, en el ámbito anglosajón, una línea de investigación en la que se estudia, en diferentes países y servicios de salud, la frecuencia de estos hechos. Todos los estudios publicados confirman la existencia de daño no intencionado a los pacientes, en una proporción que oscila entre el 16,6% en Australia[8] y el 7,5% en Canadá.[9,10] En Nueva Zelanda[11] las cifras descritas son del 11,2% y en el Reino Unido[12] del 10,8%.

SITUACIÓN EN ESPAÑA

En nuestro país, esta preocupación generalizada por el control de los efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria se hace explícita en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud[13], donde se recoge la necesidad de implantar en la práctica clínica un registro de aquellos efectos adversos que puedan derivar en un problema de seguridad para los pacientes.

Cabe destacar un artículo publicado por García y colaboradores del Hospital de Galdakano, en Vizcaya[14], en el que utilizaron también la metodología de Brennan, en lo referente a las fases del estudio y el formulario de detección. Seleccionaron una muestra aleatoria de pacientes, agrupando los ingresos según el diagnóstico al alta, para los 12 hospitales de agudos de Osakidetza. Revisaron un total de 2.263 historias clínicas, correspondientes a los diagnósticos del grupo de enfermedades del aparato circulatorio, porque consideraron que, debido a su complejidad, son las que habitualmente presentan un mayor número de sucesos adversos. Encontraron un 19,6% de efectos adversos, de los que consideraron prevenibles un 20%.

EL PROYECTO IDEA

El Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos), dirigido por Jesús María Aranaz Andrés y Julián Vitaller Burillo, es un estudio de cohortes prospectivo, en 12 servicios de ocho hospitales de cinco comunidades autónomas al que se han ido incorporando otros servicios y hospitales de todo el territorio nacional.[15,16] Nació con vocación de observatorio, estructura de red y como foro de discusión científica para facilitar la investigación y la mejora de la calidad de la asistencia. Dentro de él, se diseñaron otros estudios para conocer la incidencia de efectos adversos referidos a otros tipos de pacientes, incluyendo los servicios de Pediatría y Ginecología; y en otras fases de la asistencia, ya que es esperable que la aparición de efectos adversos no se dé exclusivamente en el periodo de hospitalización sino también en otros ámbitos previos a éste como son la Atención Primaria, las consultas de atención ambulatoria, las consultas externas del hospital o los servicios de Urgencias. Sus objetivos principales fueron:

- Identificar y definir los efectos adversos que se derivan de la asistencia hospitalaria.
- Estimar la incidencia de efectos adversos.
- Analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de los efectos adversos.

- Estimar el impacto de la asistencia en los efectos adversos, distinguiendo los evitables de los que no lo son.

Existe una publicación[17] que aporta datos preliminares del proyecto IDEA relativos a la incidencia y el impacto de los efectos adversos, en dos de los hospitales incluidos en el proyecto. Se trata de un estudio de cohortes prospectivo, realizado durante el primer trimestre del 2004 en los servicios de Cirugía General y Medicina Interna de dos hospitales de la Comunidad Valenciana.

La incidencia de efectos adversos encontrada en el servicio de Cirugía General del primer hospital fue del 16,1%, de los que un 42,1% se consideraron evitables; mientras que la incidencia de efectos adversos encontrados en el servicio de Medicina Interna del segundo hospital fue del 5,6%, de los que el 16,7% se consideraron evitables. Las diferencias en la incidencia de efectos adversos entre ambos hospitales pueden ser debidas, en parte, a las características del servicio implicado, al tipo de pacientes atendidos, o a la variabilidad subjetiva de los revisores.

EL ESTUDIO ENEAS

La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud hace de la Seguridad de los Pacientes uno de sus objetivos preferentes, emprendiendo una serie de actividades en varios campos para mejorarla dentro de la asistencia sanitaria en nuestro país. Una de ellas es la de conocer la incidencia de efectos adversos en nuestro Sistema Nacional de Salud.

Para ello recoge la experiencia del grupo investigador del Proyecto IDEA y le encomienda la realización de un estudio nacional que se conoce como estudio ENEAS.[18]

Para su realización se diseñó un estudio retrospectivo de cohortes en una muestra nacional que incluyó 24 hospitales estratificados por el tamaño de los centros (6 pequeños, 13 medianos y 5 de tamaño grande). Los episodios objeto de estudio fueron los de aquellos pacientes dados de alta en la semana comprendida entre el 4 y el 10 de junio de 2005.

De nuestra comunidad autónoma participó el Hospital San Agustín de Avilés. La metodología utilizada fue la del Proyecto IDEA, basada en la inicial descrita por Brennan.[5]

La muestra total estuvo formada por 5.624 pacientes. Tras la primera fase del estudio, fase de cribado, en 1.755 episodios se encontraron alertas de cribado, aquellos hechos que incrementan la probabilidad de presentar un efecto adverso, y se descartaron 3.869. En la segunda fase fueron detectados 1.063 pacientes con EA; en 276 pacientes los EAs fueron debidos a la propia enfermedad y en 787 fueron atribuidos a la asistencia sanitaria. Entre ellos, en 262 pacientes la probabilidad de que el manejo del paciente o los cuidados sanitarios fueran el origen del EA fue mínima o ligera. Por tanto, fueron 525 pacientes los que presentaron EAs ligados a la asistencia sanitaria que acumularon un total de 655 EAs.

La incidencia de pacientes con EAs relacionados con la asistencia sanitaria fue de 9,3% (525/5.624); IC95%: 8,6%-10,1%. La incidencia de pacientes con EAs relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de Atención Primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue de 8,4% (473/5.624); IC95%: 7,7%-9,1%.

La medida del riesgo ligado a la atención sanitaria es una cuestión de suma importancia para los sistemas de salud, tanto en su dimensión sanitaria como económica, jurídica, social e incluso mediática.

Nuestra Comunidad Autónoma participa y colabora en las estrategias de mejora de la seguridad del paciente puestas en marcha por la Agencia de Calidad, en el Consejo Interterritorial y a través de los Fondos de Cohesión.

Inmersa en estas iniciativas, la Dirección General de Organización de las Prestaciones Sanitarias de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios decidió la realización de un estudio similar en nuestro ámbito, utilizando para ello la experiencia, y el apoyo, tanto del equipo investigador del Proyecto IDEA como de los profesionales del Hospital San Agustín que habían participado en el estudio ENEAS.

OBJETIVOS

- Determinar la incidencia de Efectos Adversos y de pacientes que los padecen en los hospitales de la Red Sanitaria Pública del Principado de Asturias.

- Describir las causas inmediatas del Efecto Adverso: las características de la población que los padece, las áreas de mayor riesgo y las actividades sanitarias relacionados con ellos.

- Conocer el impacto de los Efectos Adversos en términos de incapacidad, exitus y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

- Caracterizar que Efectos Adversos podrían haberse evitado, y estimar cuantos.

PACIENTES Y MÉTODO

El diseño del estudio fue el de un estudio retrospectivo sobre una cohorte de pacientes ingresados en los hospitales de agudos de la red sanitaria pública asturiana. Este estudio ha utilizado en todo momento la metodología del estudio ENEAS.[18]

En la tabla 1 adjunta se pueden ver los datos de actividad durante el año 2005 de los hospitales que participaron en el estudio.

Hospital	Área Sanitaria	Camas	Altas
Hospital de Jarrio-Coaña	I	110	4.038
Hospital Carmen y Severo Ochoa	II	96	3.084
Hospital San Agustín	III	342	14.253
Hospital Universitario Central de Asturias	IV	1.279	39.600
Hospital Monte Naranco	IV	172	4.200
Hospital de Cabueñes	V	450	19.478
Fundación Hospital de Jove	V	217	7.883
Fundación Hospital del Oriente-Arriondas	VI	80	3.696
Hospital Álvarez Buylla	VII	159	6.559
Hospital Valle de Nalón	VIII	224	8.116
Total		3.129	110.907

Tabla 1. Hospitales participantes en el estudio y datos básicos de actividad

La población diana objeto del estudio fueron todos los pacientes dados de alta, independientemente del motivo, en la semana del 4 al 10 de junio de 2005, al igual que en el estudio ENEAS. Los motivos de exclusión fueron dos: estancia inferior a las 24 horas, excepto que el ingreso estuviera motivado por un efecto adverso derivado de una hospitalización previa, o que la historia clínica referente al episodio no estuviera disponible.

Una vez conocido el número de episodios que cumplían los criterios de inclusión, se inició el estudio que se dividió en dos fases, siguiendo la metodología del estudio original y del resto de estudios que profundizan en el conocimiento de los efectos adversos. Una primera fase de cribado, que persigue identificar hechos en la historia clínica que alerten sobre la posible existencia de un efecto adverso. Una segunda cuyo objetivo es confirmar, o descartar, la existencia de un efecto adverso y, caso de existir, proceder a su identificación y caracterización (ver Figura 1 en la página siguiente).

Para ello se realizó una revisión detallada de todos los días de estancia durante el proceso de hospitalización de cada uno de los pacientes, desde su ingreso hasta el alta hospitalaria, para identificar la presencia de algún efecto adverso.

En la fase de cribado, personal de enfermería o médico revisa de forma pormenorizada los documentos de la historia clínica de cada episodio, mediante el protocolo de cribado, con el objeto de conocer datos demográficos del paciente, su diagnóstico, factores de riesgo intrínseco, comorbilidades y datos de riesgo extrínseco con la instrumentalización a que han sido sometidos: cateterismos urinarios, venosos, intervenciones quirúrgicas, etc. Además, en la revisión de los episodios se busca intencionadamente la presencia de hechos que maximizan la probabilidad de encontrar un efecto adverso.

Para la realización de esta fase de cribado se formó un grupo de trabajo constituido por profesionales de los centros participantes. Los miembros que integraron este grupo se relacionan en la Tabla 2 (página siguiente).

Se realizó una jornada de formación, teórica y práctica, en la que el personal del Hospital San Agustín instruyó al resto de participantes en la metodología de trabajo. Se utilizó el material didáctico y la experiencia que habían acumulado durante la fase de cribado en el estudio nacional.

Además, se constituyó un grupo virtual de comunicación mediante E-mail en el que los participantes enviaron sus dudas, comentarios y sugerencias a las que se dio respuesta con difusión a todos los participantes.

Una vez finalizada la primera fase de cribado, se procedió a la fase de identificación. En esta segunda fase un equipo auditor, formado por facultativos con experiencia clínica, revisa de forma exhaustiva todos los episodios con criterios de alerta en bus-

Profesional	Categoría	Hospital	Área Sanitaria
Tina Vega García	Enfermera	Jarrio	I
M.ª Elena Ardura Montes	Enfermera	Carmen y Severo Ochoa	II
Rafael Suárez del Villar	Médico	Carmen y Severo Ochoa	II
Rosa M.ª Jiménez Cerro	Enfermera	San Agustín	III
M.ª Teresa Martín López	Enfermera	San Agustín	III
Manuel Valledor Méndez	Médico	San Agustín	III
Rubén Ansorena Cardeu	Enfermero	HUCA	IV
Ana Rosa Argüelles Martínez	Enfermera	HUCA	IV
Rogelia Fernández Fernández	Enfermera	HUCA	IV
Isabel Fernández Rodríguez	Enfermera	HUCA	IV
Margarita González Pérez	Enfermera	HUCA	IV
Manuel Pérez Fernández	Enfermero	HUCA	IV
Milagros Vázquez Rueda	Enfermera	HUCA	IV
Dolores Menéndez Fraga	Enfermera	Monte Naranco	IV
Fernando Vázquez Valdés	Médico	Monte Naranco	IV
Ana Manterola Conlledo	Enfermera	Cabueñes	V
Margarita del Valle García	Enfermera	Cabueñes	V
María Colunga García	Enfermera	Jove	V
Dolores Crespo Aguilera	Médico	Oriente	VI
M.ª Victoria Gutiérrez Suárez	Enfermera	Álvarez Buylla	VII
Marta Elena López Vila	Enfermera	Álvarez Buylla	VII
M.ª Ángeles Fernández Fuentes	Enfermera	Valle Nalón	VIII
Manuel Sierra Lavandera	Enfermero	Valle Nalón	VIII

Tabla 2. Profesionales que integraron el grupo de trabajo formado para llevar a cabo la fase de cribado

Auditores	Especialidad	Hospital	Área Sanitaria
Jesús Rodríguez Asensio	Otorrinolaringologia	Jarrio	I
Rafael Suárez del Villar	Medicina Interna	Carmen y Severo Ochoa	II
Siro Pérez Álvarez	Cirugía General y del Aparato Digestivo	San Agustín	III
Manuel Valledor Méndez	Medicina Intensiva	San Agustín	III
Armando Blanco Vicente	Medicina Intensiva	HUCA	IV
Bernardino Díaz López	Medicina Interna	HUCA	IV
Amalia Franco Vidal	Medicina Preventiva	HUCA	IV
Pilar Marco Moreno	Medicina Intensiva	HUCA	IV
Lino Vázquez Velasco	Cirugía General y del Aparato Digestivo	HUCA	IV
Fernando Vázquez Valdés	Microbiología	Monte Naranco	IV
Juan Carlos Álvarez Méndez	Otorrinolaringologia	Cabueñes	V
Joaquín Morís de la Tassa	Medicina Interna	Cabueñes	V
Carmen Martínez Ortega	Medicina Preventiva	Jove	V
Dolores Crespo Aguilera	Admisión y Documentación	Oriente	VI
Beatriz Álvarez Cueto	Urgencias	Álvarez Buylla	VII
Bernabé Fernández González	Medicina Intensiva	Valle Nalón	VIII
Sergio Pérez Holanda	Cirugía General y del Aparato Digestivo	Valle Nalón	VIII

Tabla 3. Profesionales que integraron el equipo auditor

ca de hechos y circunstancias que permitieran establecer la presencia de algún efecto adverso. Se evaluó la situación basal del enfermo mediante la escala de la American Society of Anesthesiologist (ASA)[19] y el pronóstico de la enfermedad principal, la que había motivado el ingreso, que se clasificó según la previsión fuera de recuperación completa del estado de salud, recuperación con secuelas o enfermedad terminal.[18] Cuando se identificó un efecto adverso se examinaron los factores favorecedores, se cuantificó su repercusión y se estimó, a juicio del revisor, en que medida podría haberse prevenido, es decir su evitabilidad.

En primer lugar se procedió a seleccionar el grupo de auditores. Se contactó con cada centro para que eligieran profesionales clínicos experimentados que voluntariamente quisieran participar en el estudio. Su número dependió, en cada centro, del tamaño de la muestra.

La Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo organizó una sesión de formación para el equipo auditor, que tuvo lugar el 8 de septiembre de 2005 en Madrid. A ella acudieron nueve de los miembros del equipo auditor y recibieron instrucción en la metodología por parte del director del Proyecto IDEA, Dr. Jesús Aranaz.

Posteriormente se realizó una sesión en el Hospital San Agustín, en la que se analizaron algunos episodios para familiarizarse con la metodología. Al igual que en la etapa anterior, se constituyó una red virtual de comunicación mediante E-mail para proponer dudas, intercambio de información, análisis de casos, etc.

El equipo auditor, en esta fase de identificación, estuvo constituido por los profesionales que se relacionan en la Tabla 3. En sus centros contaron con la colaboración y el asesoramiento de otros colegas, cuando los estimaron necesarios para una adecuada valoración de los hechos identificados.

El Dr. Joaquín Morís de la Tassa, como Coordinador del Programa de Seguridad del Paciente en nuestro ámbito, fue el responsable de coordinar y llevar a cabo este estudio en todas sus fases.

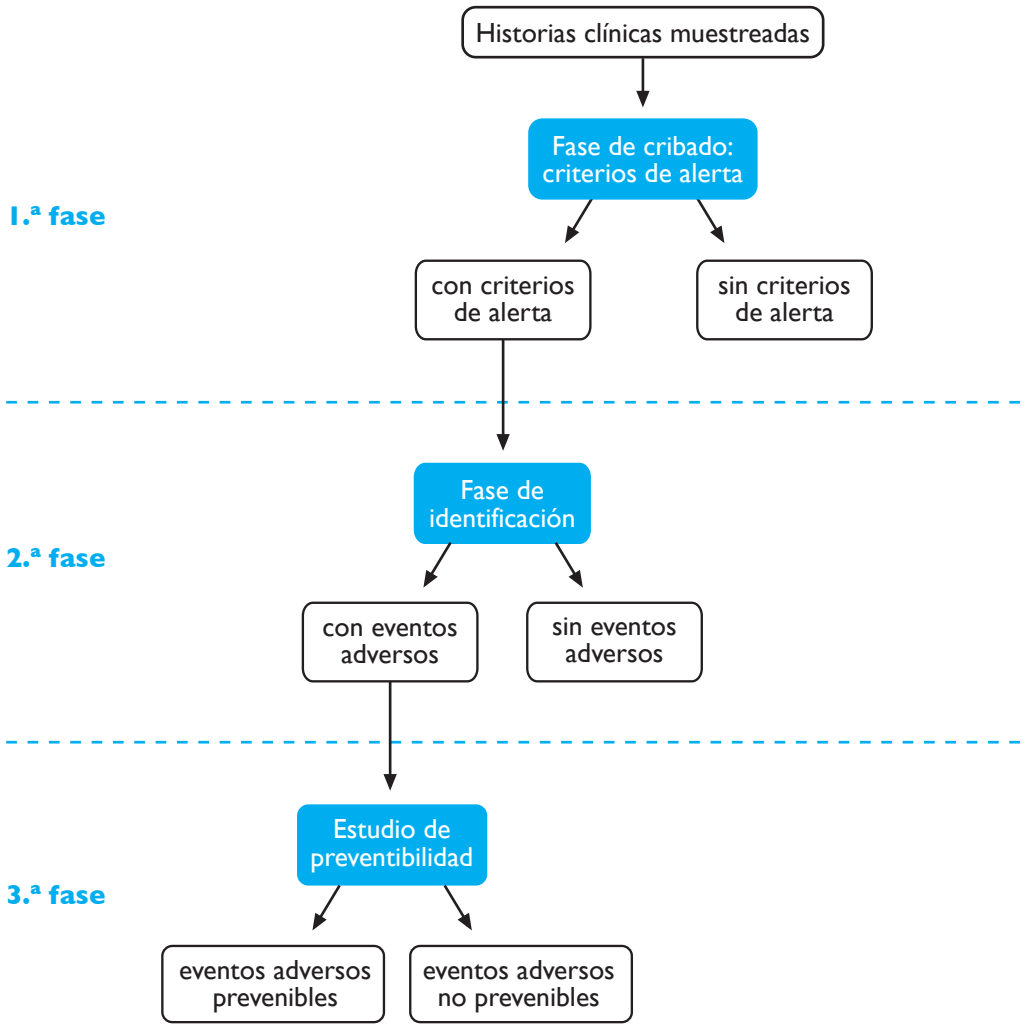

Figura 1. Desarrollo del estudio

Se siguieron las mismas definiciones y criterios detallados en el estudio ENEAS.[18] Detallamos a continuación aquellos que consideramos de mayor interés.

Definición de caso: Ante la inexistencia de una taxonomía universalmente aceptada de los EAs, se define "caso" para este estudio como todo accidente o incidente recogido en la historia clínica que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia sanitaria y no a la enfermedad de base del paciente.

Este evento puede producir, o no, una prolongación del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. Un mismo paciente, a lo largo del episodio asistencial puede sufrir más de un evento con o sin repercusión, o una combinación de ambos.

Efecto adverso: Todo accidente imprevisto e inesperado recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o exitus, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente. Para determinar que el EA se debe a la asistencia, los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1 = no evidencia o pequeña evidencia; 6 = evidencia prácticamente segura) el grado de seguridad que tenían de que el EA pudiera ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se requería una puntuación superior a 3 para considerarlo como efecto adverso.

Estos podrían haber ocurrido durante la misma hospitalización, o ser consecuencia de una hospitalización previa en el mismo hospital, o de la asistencia sanitaria recibida antes y ser el motivo del ingreso actual. En el estudio se incluyeron los EAs detectados durante la hospitalización y aquellos que fueron consecuencia de episodios de hospitalización previa, en el mismo o en otro hospital diferente, a diferencia de lo establecido en el estudio de referencia. Se excluyeron en el cálculo de la incidencia de los efectos adversos hospitalarios los que ocurrieron en la Atención Primaria, y aquellos producidos durante la hospitalización en el episodio índice y se detectaron tras el alta (Figura 2).

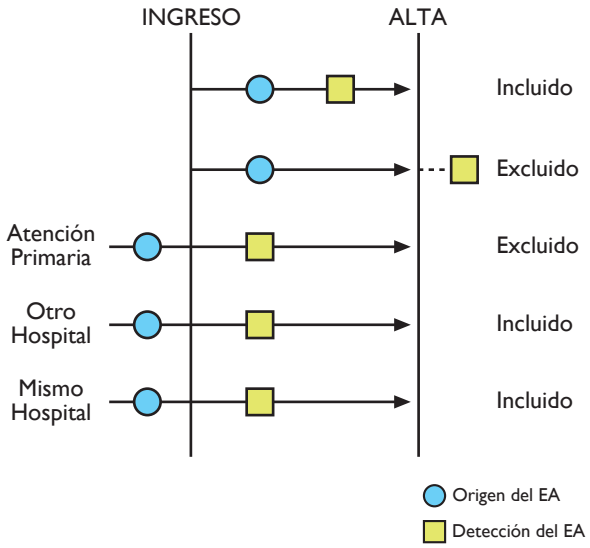

Figura 2. Detección de efectos adversos y criterios de inclusión. (Modificado de ENEAS)[18]

Efecto adverso evitable: El revisor, tras considerar todas las circunstancias del paciente y la actuación de los profesionales que rodearon la aparición del efecto adverso, juzgó en que medida se habría podido prevenir. El grado de confianza sobre la evitabilidad del efecto adverso fue evaluado en una escala de seis puntos (1 = sin evidencia o mínima evidencia; 6 = evidencia prácticamente segura). Solamente se consideraron evitables cuando la puntuación fue superior a 3.

Incidente: Suceso que hubiera podido provocar daño o complicación en otras circunstancias, o aquel que pueda favorecer la aparición de un efecto adverso; pero no tuvo repercusión en forma de prolongación de la estancia ni secuelas al alta.

Criterio de exclusión: Paciente con hospitalización inferior a 24 horas o en unidades de observación de urgencias o de corta estancia. Paciente cuyo episodio de hospitalización objeto de estudio no se encontraba disponible en la historia clínica. Paciente cuya historia clínica no estuviera disponible. En niños recién nacidos sanos se estudió sólo el episodio de hospitalización de la madre.

Definiciones: Las definiciones generales y operativas utilizadas fueron las mismas que las utilizadas en el Estudio ENEAS.[18]

Únicamente en el caso de las flebitis los criterios seguidos fueron diferentes y más acordes, a nuestro juicio con el concepto establecido para efecto adverso. Si la flebitis condicionó un incremento de la estancia hospitalaria, cursó con secuelas al alta, o estuvo relacionada con el fallecimiento del paciente, se la consideró como EA. Si obligó solamente a la retirada del acceso vascular, aunque fuera necesario un nuevo cateterismo venoso para continuar el tratamiento, se la consideró como un incidente.

DESARROLLO DEL ESTUDIO

A. Fase de cribado

Para la primera fase de cribado y detección de Alertas de Efectos Adversos se utilizó la Guía de Cribado del Proyecto IDEA. Se trata de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado.

Variables estudiadas:

1. Variables ligadas al sujeto:
   1.1. Edad.
   1.2. Sexo.
2. Variables ligadas a la asistencia:
   2.1. Servicio.
   2.2. Fechas de ingreso y alta.
   2.3. Estancia total.
3. Variables ligadas a la enfermedad o procedimiento:
   3.1. Diagnóstico principal.
   3.2. Intervención quirúrgica.
   3.3. Otros procedimientos.
4. Factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos.
   4.1. Factores de riesgo intrínsecos.
   4.2. Factores de riesgo extrínsecos.
5. Criterios de alerta para efecto adverso

B. Fase de identificación

A todos los episodios con Alerta de Efecto Adverso y, al menos, un criterio de cribado positivo se les aplicó el formulario MRF2. Este documento es una versión española del Cuestionario Modular para revisión retrospectiva de casos de la Clinical Safety Research Unit del Imperial College, Londres, que consta de cinco módulos:[20]

Módulo A: Revisa y completa los datos del paciente y episodio, identifica el Efecto Adverso y su repercusión.

Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.

Módulo C: Circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto.

Módulo D: Principales problemas en el proceso de la asistencia.

Módulo E: Factores causales y contribuyentes, y posibilidades de prevención del EA.

Si no se detectó efecto adverso, se cumplimentó el módulo A y se finalizó en este momento. Si se detectó un incidente se cumplimentaron el Módulo A y el E (que hace referencia a la evitabilidad). En caso de detectarse uno ó más efectos adversos se cumplimentó en su totalidad el protocolo MRF2, uno por cada EA identificado (ver Anexo).

PROCESO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

La fase de cribado se completó en el tercer trimestre del año 2005. La de identificación se desarrolló en el primer semestre del año 2006 y los datos se recogieron en soporte papel. Fue necesario tabular toda la información en la base de datos del proyecto IDEA y, también, depurar la base de datos y completar la información.

Posteriormente, las bases de datos completas, una por cada centro participante, se enviaron al Proyecto IDEA en la Universidad Miguel Hernández de Elche, donde procedieron a la fusión y proceso inicial de los datos.

El análisis final lo hicimos mediante el programa SPSS, versión 14.

Los datos cuantitativos se presentan como media ± desviación estándar y, en ocasiones, con otros estadísticos, como mediana y rango, cuando se consideró que podían aportar mayor información.

Para el análisis comparativo de datos cuantitativos, se utilizó la *"t"* de Student.

Los datos cualitativos se presentan como proporciones con su intervalo de confianza, agrupados en tablas de contingencia de doble entrada. En cada tabla el total de sujetos representan el número de aquellos a los que se recogió el dato, o datos, que conforman la tabla.

Para el análisis comparativo de datos cualitativos, se utilizó el Test de χ^2 cuadrado, con la corrección de Yates, cuando estaba indicada.

A lo largo de todo el estudio, el nivel de significación fue $\alpha = 0{,}95$.

RESULTADOS

POBLACIÓN DEL ESTUDIO

La población diana, constituida por los pacientes dados de alta entre el 4 y el 10 de junio de 2005, quedó configurada tal como muestra la Tabla 4.

Hospital	Casos
Hospital de Jarrio-Coaña	87
Hospital Carmen y Severo Ochoa	72
Hospital San Agustín	265
Hospital Universitario Central de Asturias	877
Hospital Monte Naranco	85
Hospital de Cabueñes	321
Fundación Hospital de Jove	156
Fundación Hospital del Oriente - Arriondas	70
Hospital Álvarez Buylla	151
Hospital Valle de Nalón	182
TOTAL POBLACIÓN DIANA	2.266

Tabla 4. Hospitales participantes y número de altas en el periodo de estudio

Una vez aplicados los criterios de selección, la muestra quedó formada por 2.074 episodios (91,52%) que se distribuyeron de la siguiente forma:

Hospital	Casos
Hospital de Jarrio-Coaña	80
Hospital Carmen y Severo Ochoa	51
Hospital San Agustín	246
Hospital Universitario Central de Asturias	823
Hospital Monte Naranco	57
Hospital de Cabueñes	316
Fundación Hospital de Jove	136
Fundación Hospital del Oriente - Arriondas	62
Hospital Álvarez Buylla	148
Hospital Valle de Nalón	155
TOTAL	2.074

Tabla 5. Hospitales participantes y número de pacientes de la muestra

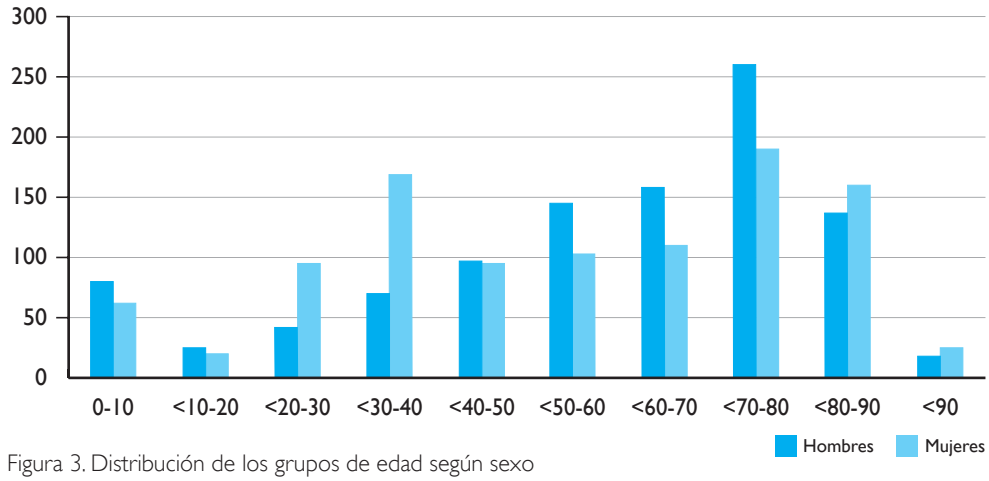

Figura 3. Distribución de los grupos de edad según sexo

Con respecto al sexo, el 50% de los sujetos del estudio fueron mujeres y el 50% hombres. La edad media fue de 55,0 ± 24,6 años y la mediana de 61 años, con un rango entre 0 y 100 años. Esta fue significativamente más elevada para los hombres 57 ± 24, frente a 54 ± 25 años para las mujeres; (p = 0,01). La distribución por grupos de edad y sexo se expone en la Figura 3:

Un total de 1.259 pacientes (60,7%) presentaron algún factor de riesgo intrínseco, entendiendo como tal la presencia de comorbilidades y otras características de riesgo del paciente. La media de fac-

tores de riesgo fue 1,32, con una mediana de 1 y un rango entre 0 y 9. La distribución de los factores de riesgo intrínseco se detalla en la Tabla 6.

Comorbilidad	N	%
Hipertensión	586	28,3
Diabetes	362	17,5
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	335	16,2
Enfermedad coronaria	321	15,5
Neoplasia	294	14,2
Insuficiencia cardiaca	179	8,6
Obesidad	177	8,5
Insuficiencia renal	143	6,9
Drogadicción	66	3,2
Ulcera por presión	53	2,6
Hipoalbuminemia	53	2,6
Cirrosis hepática	49	2,4
Inmunodeficiencia	44	2,1
Coma	29	1,4
Neutropenia	22	1,1
Malformaciones	9	0,4

Tabla 6. Distribución de los factores de riesgo intrínseco

Como indicador de la gravedad del estado basal de la salud de los pacientes integrados en el estudio se analizó el riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists).

Gravedad ASA	Total	%
I. Sano	163	23,2
II. Enfermedad leve	144	20,5
III. Limitación funcional	265	37,8
IV. Amenaza de muerte	118	16,8
V. Moribundo	12	1,7
TOTAL	702	100,0

Tabla 7. Distribución de los pacientes en las categorías de la clasificación ASA

El observador, tras valorar el pronóstico de la enfermedad de base no condicionado por el EA, consideró que los sujetos en que se recogió esta variable recuperarían el estado de salud basal en un 76,0%, recuperarían la salud manteniendo una incapacidad residual al alta en un 15,3% y con enfermedad terminal el 8,7%.

Pronóstico	N	%
Recuperación al estado de salud basal	498	76,0
Recuperación con invalidez residual	100	15,3
Enfermedad Terminal	57	8,7
TOTAL	655	100,0

Tabla 8. Distribución del pronóstico de la enfermedad principal

Un total de 1.809 pacientes (87,2%, IC95%: 85,7 - 88,6) había sufrido alguna intervención o procedimiento de los catalogados como factores de riesgo extrínseco (dispositivos invasivos como por ejemplo catéter venoso periférico, sonda urinaria, intervención quirúrgica, ...). Únicamente en 265 pacientes (12,8%) no se registró el antecedente de intervención o técnica alguna. El total de factores de riesgo extrínseco acumulado fue de 2.802 con una media de 1,54 factores de riesgo extrínseco para los pacientes que sufrieron algún tipo de intervención. La distribución de los factores de riesgo se detalla en la Tabla 9.

Número de factores de riesgo extrínseco			
Nº	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
0	265	12,8%	12,8%
1	1201	57,9%	70,7%
2	436	21,0%	91,7%
3	79	3,8%	95,5%
4	36	1,8%	97,3%
5	25	1,2%	98,5%
>5	32	1,5%	100,0%
TOTAL	2074	100,0%	

Tabla 9. Distribución de frecuencias de los factores de riesgo extrínseco

De todos los factores de riesgo extrínseco, el más frecuente fue el acceso venoso que en alguna de sus variantes (periférico, central de inserción periférica o acceso venoso central), fue indicado en un total de 1.864 pacientes (86,2%) a los que se realizaron un total de 2.009 cateterismos. El resto de los factores de riesgo extrínseco y su distribución se detallan en la tabla adjunta:

Factores de riesgo extrínseco	N	%
Catéter venoso periférico	1759	84,8
Catéter venoso central de inserción periférica	39	1,9
Catéter venoso central	95	4,6
Catéter arterial	98	4,7
Sonda urinaria cerrada	338	16,3
Sonda urinaria abierta	107	5,2
Sonda nasogástrica	116	5,6
Nutrición enteral	30	1,4
Nutrición parenteral	16	0,8
Traqueostomía	15	0,7
Ventilación mecánica	57	2,7
Terapia inmunosupresora	132	6,4

Tabla 10. Distribución de los factores de riesgo extrínseco

La distribución de los pacientes según el tipo de servicio al alta fue la siguiente.

Servicio	N	%
Cardiología	189	9,11
Dermatología	2	0,10
Digestivo	60	2,89
Endocrinología	9	0,43
Geriatría	1	0,05
Hematología	20	0,96
Infecciosas	1	0,05
Medicina Interna	325	15,67
Nefrología	22	1,06
Neumología	106	5,11
Neurología	78	3,76
Oncología Médica	26	1,25
Psiquiatría	56	2,70
Reumatología	3	0,14
Rehabilitación	3	0,14
Obstetricia	181	8,73
Pediatría	76	3,66
Neonatología	35	1,69
Lactantes	4	0,19
Cirugía Cardiaca	10	0,48
Cirugía General y del Aparato Digestivo	247	11,91
Cirugía Infantil	8	0,39
Cirugía Máxilofacial	14	0,68
Cirugía Ortopédica y Traumatología	188	9,06
Cirugía Plástica	28	1,35
Cirugía Torácica	11	0,53
Cirugía Vascular	54	2,60
Neurocirugía	28	1,35
Oftalmología	19	0,92
Otorrinolaringología	52	2,51
Urología	113	5,45
Ginecología	98	4,73
Medicina Intensiva	7	0,34
TOTAL	2074	100,00

Tabla 11. Distribución de pacientes por servicios

La agrupación en servicios afines se detalla en la tabla siguiente

Pacientes por Servicios	N	%
Médicos	901	43,44%
Quirúrgicos	870	41,95%
Obstétricos	181	8,73%
Pediátricos	115	5,54%
UCI	7	0,34%
Total	2.074	100,0

Tabla 12. Sujetos estudiados por tipo de servicio.

El total de estancias fue de 18.560 días. La estancia media global fue de 8,9 ± 14,9 días, con una mediana de 6 y un rango entre 0 y 372 días. A su vez fue significativamente más prolongada para los servicios médicos, 9,8 ± 17,8 días, que para los quirúrgicos, 8,1 ± 11,6 días (p = 0,008).

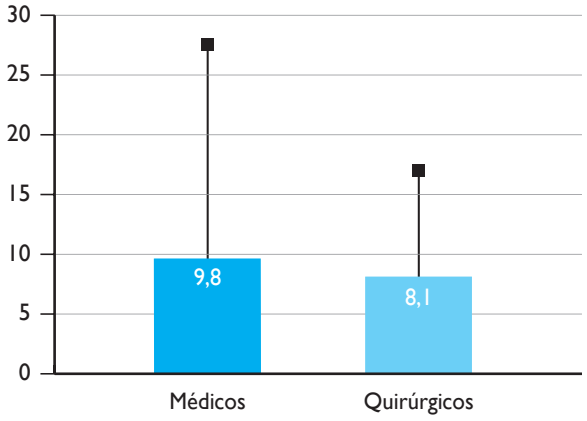

Figura 4. Estancia media en los servicios médicos y quirúrgicos.

Una vez realizada la fase de cribado, 824 episodios tuvieron criterio de cribado positivo, lo que supone un 39,7% de la muestra con un intervalo de confianza IC95%: 37,6 – 41,8.

Con respecto al número de criterios de cribado positivos, para aquellos episodios de alerta de efecto adverso, la media fue de 1,5 con una desviación típica de 0,9 (1 – 6).

Los criterios de alerta recogidos con mayor frecuencia fueron el **1. Hospitalización previa en el último año en pacientes de más de 65 años o en los últimos seis meses en < 65 años,** y el **17. Presencia de algún otro efecto adverso,** seguidos a distancia por el resto.

Si consideramos su valor para la detección de un efecto adverso, en todos ellos la sensibilidad es baja y la especificidad alta, con valores predictivos positivos bajos y negativos elevados, como muestra la tabla adjunta.

CRITERIOS DE ALERTA	Proporción de positividad	Sensibilidad %	Especificidad %	Valor predictivo positivo %	Valor predictivo negativo %
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.	17,50	29,4	83,56	13,8	92,99
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.	2,12	1,76	97,85	6,82	91,77
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.	1,45	5,88	98,95	33,33	92,17
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.	3,28	14,71	97,74	36,76	92,77
5. Fiebre mayor de 38,3° C el día antes del alta hospitalaria.	0,72	2,35	99,42	26,67	91,94
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.	2,41	7,65	98,06	26,00	92,24
7. Traslado a otro hospital de agudos.	1,01	2,94	99,16	23,81	91,96
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.	1,06	5,88	99,37	45,45	92,20
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.	1,40	7,65	99,16	44,83	92,32
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.	0,53	1,76	99,58	27,27	91,90
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.	0,18	0,59	99,84	25,00	91,97
12. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.	0,96	2,94	99,21	25,00	91,97
13. Daño o complicación relacionados con aborto, amniocentesis, parto o preparto.	1,93	2,35	98,11	10,00	91,84
14. Éxitus	2,46	2,35	97,53	7,84	91,79
15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.	0,68	1,76	99,42	2,43	91,89
16. Algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.	1,93	6,47	98,48	27,50	92,18
17. Algún otro Efecto Adverso (EA).	13,79	49,41	89,39	29,37	95,19
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.	1,98	4,12	98,21	17,07	91,98
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.	6,12	37,06	96,64	49,61	94,50

Tabla 13. Análisis de los criterios de cribado

REVISIÓN DE LOS EPISODIOS CON CRIBADO POSITIVO

De los 2.074 pacientes, una vez revisados los episodios, 824 presentaron algún criterio de alerta y fueron cribados como posibles EAs (39,7%; IC95%: 37,2 – 41,8); 1.250 fueron descartados, por no cumplir ninguna de las alertas de la guía de cribado.

Posteriormente, en la fase de identificación, el equipo auditor revisó todos los episodios con criterios de cribado positivos. Se encontraron 350 falsos positivos –42,5%, IC (39,1 – 45,8)– en los que, a pesar de tener criterios de alerta, no se identificó ni EA ni incidente tras cumplimentar el MRF2.

De los 474 pacientes restantes, en 156 ocasiones se trató únicamente de incidentes que no prolongaron la estancia ni tuvieron otra repercusión sobre el paciente.

Otros 318 pacientes presentaron algún tipo de lesión durante la hospitalización.

Pacientes y fases del estudio	N	%
Cribado negativo	**1.250**	**60,3**
Cribado positivo	**824**	**39,7**
Falsos positivos	350	42,5
Incidentes	156	18,9
Efectos adversos	318	38,6
TOTAL	2.074	100

Tabla 14. Resultados de las fases

El valor predictivo positivo de la guía de cribado para detectar algún tipo de efecto adverso (accidente y/o incidente, excepto los relacionados con la propia enfermedad) fue de un 43,6% (359/824), IC95%: 40,2 – 46,9%.

INCIDENTES

Se recogieron 186 incidentes, entendiendo como tales aquellos daños que no prolongaron la estancia ni fueron responsables de secuelas al alta. Son los que se detallan en la Tabla 15. Algunos pacientes únicamente presentaron incidentes y en otros acompañaron a los efectos adversos.

Incidente	N	%	IC
Flebitis y extravasaciones	83	44,6	37,5 – 51,8
Efectos adversos a fármacos	26	13,9	9,0 – 18,9
Retrasos de intervenciones y procedimientos	18	9,7	5,4 – 13,9
Relacionados con procedimientos y cuidados	16	8,6	4,6 – 12,6
Dermatitis, y otras lesiones cutáneas	11	5,9	2,5 – 9,3
Caídas	10	5,4	2,1 – 8,6
Documentación	7	3,7	1,0 – 6,5
Altas voluntarias	3	1,6	0 – 3,4
Otros	12	6,4	2,9 – 9,9
TOTAL	186	100	

Tabla 15. Relación de los incidentes detectados

EFECTOS ADVERSOS

Se detectaron un total de 318 pacientes con algún tipo de eventos desfavorables durante la hospitalización. En 115 ocasiones estos eventos se atribuyeron al propio proceso de la enfermedad y en 203 se atribuyeron a la asistencia sanitaria. Entre estos últimos, en 31 el juicio de los revisores consideró que la probabilidad de que el manejo del paciente o los cuidados sanitarios fueran el origen del EA fue mínima o ligera. En consecuencia, quedaron 172 pacientes que sufrieron un total de 201 EAs ligados a la atención sanitaria de forma consistente (Tabla 16).

Pacientes con eventos desfavorables	N	%	IC 95%
Ligados a la enfermedad	**115**	**36,2**	**30,9 – 41,4**
Ligados a la asistencia sanitaria	**203**	**63,8**	**58,5 – 69,1**
Probabilidad mínima o ligera	31	9,8	6,5 – 13,0
Probabilidad moderada o alta	172	54,0	48,6 – 59,6
TOTAL	318	100%	

Tabla 16. Distribución de los eventos desfavorables.

La incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados con la asistencia fue de 8,3% (172/2.074) con un IC95%: 7,1 – 9,4.

Si consideramos que cuatro de ellos tuvieron su origen en actuaciones realizadas fuera de la asistencia hospitalaria, la incidencia de pacientes con EAs relacionados con la asistencia hospitalaria fue de 8,1% (168/2.074); IC95%: 6,9 – 9,2%.

La tasa de incidencia de efectos adversos encontrada fue de 9,7% (201/2.074), con in IC 95%: 8,4 – 10,9.

La correspondiente a los efectos adversos atribuibles a la asistencia hospitalaria de 9,5% (197/2.074), IC 95%: 8,2 – 10,8.

La tasa de incidencia fue superior para los pacientes ingresados en servicios quirúrgicos, incluye a los de medicina intensiva, que los de los servicios médicos.

La densidad de incidencia de efectos adversos fue de 1,08/100 días (201/18.560) IC 95%: 0,93 – 1,23/100 días.

La densidad de incidencia, desglosada por servicios médicos y quirúrgicos es la que se muestra en la Tabla 18.

Incidencia de efectos adversos	Pacientes	Efectos adversos	Incidencia	IC 95%
Servicios médicos	1.021	96	9,4%	7,6 – 11,2
Servicios quirúrgicos	1.053	105	9,9%	8,1 – 11,8
TOTAL	2.074	201	9,7%	8,4 – 10,9

Tabla 17. Tasa de incidencia de efectos adversos

Densidad de Incidencia de efectos adversos	Estancias	Efectos adversos	Densidad de Incidencia	IC 95%
Servicios médicos	10.040	96	0,96/100 días	0,77 – 1.15
Servicios quirúrgicos	8.520	105	1,23/100 días	1 – 1,46
TOTAL	18.560	201	1,08/100 días	0,9 – 1,2

Tabla 18. Densidad de incidencia de efectos adversos

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

La edad de los pacientes que desarrollaron EA durante la hospitalización fue de 64 ± 20,8 años, con una mediana de 70 años, frente a 55 ± 24 años, mediana de 60 años, de los sujetos sin EA. Estas diferencias alcanzaron significación estadística ($p < 0,0001$). El rango de edad fue similar en ambos, de 0 a 96 para el primer grupo y de 0 a 100 en el segundo.

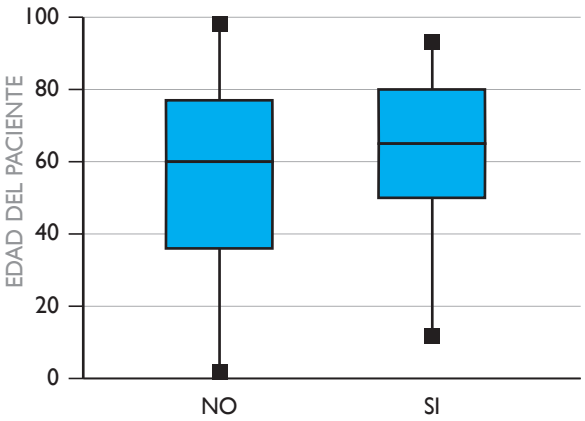

Figura 5 . Edad de los pacientes con EA y sin EA

Si relacionamos el sexo con la aparición de efectos adversos, el 8,7% de los hombres desarrolló un EA ligado a la hospitalización frente al 7,6% de las mujeres. La diferencia no alcanzó significación estadística.

Al comparar la relación entre la presencia o ausencia de factores de riesgo intrínseco y la aparición o no de efectos adversos, observamos que el 10,1% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo intrínseco desarrolló EA frente al 5,5% de los sujetos que no tenían factores de riesgo. La diferencia fue estadisticamente significativa ($p = 0,01$). Además, según aumentó el número de factores de riesgo también se incrementó la incidencia. Los sujetos con un factor de riesgo intrínseco presentaron EA en un 8,1%, que pasó a un 10,9% cuando eran 2 los factores de riesgo y a un 11,6% cuando había 3 ó más factores de riesgo.

Factores de riesgo intrínseco	Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	Total
Ausencia	770 (94,5%)	45 (5,5%)	815 (39,3%)
Presencia	1132 (89,9%)	127 (10,1%)	1259 (60,7%)
TOTAL	1.902 (91,7%)	172 (8,3%)	2.074 (100%)

Tabla 19. Pacientes con EAs según presencia o ausencia de algún factor de riesgo intrínseco

Al analizar la relación existente entre la presencia de factores de riesgo extrínseco y la aparición de algún efecto adverso, observamos como el 8,8% de los sujetos que presentaban algún factor de riesgo extrínseco desarrolló algún EA, frente al 4,9% de los sujetos que no tenían factores de riesgo. La diferencia alcanzó significación estadística (p = 0,01).

Factores de riesgo extrínseco	Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	Total
Ausencia	252 (95,1%)	13 (4,9%)	265 (12,8%)
Presencia	1.650 (91,2%)	159 (8,8%)	1.898 (87,2%)
TOTAL	1.902 (91,7%)	172 (8,3%)	2.074 (100%)

Tabla 20. Pacientes con EAs según presencia o ausencia de algún factor de riesgo extrínseco

A medida que aumenta el número de factores de riesgo extrínseco, también se incrementa la posibilidad de padecer un efecto adverso, con significación estadística (p < 0,001) tal como muestra la tabla adjunta. La proporción de efectos adversos en los pacientes sin factores de riesgo extrínseco es del 4,5%, del 5,8 cuando hay uno, del 11% cuando hay dos y llega al 34,4% cuando hay más de tres.

Factores de riesgo extrínseco	Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	Total
0	252 (95,1%)	13 (4,9%)	265 (12,8%)
1	1131 (94,2%)	70 (5,8%)	1201 (57,9%)
2	388 (89,0%)	48 (11,0%)	436 (21,0%)
3	70 (88,6%)	9 (11,4%)	79 (3,8%)
4 ó más	61 (65,6%)	32 (34,4%)	93 (4,5%)
TOTAL	1902 (91,7%)	172 (8,3%)	2.074 (100%)

Tabla 21. Distribución de los EAs según número de factores de riesgo extrínseco

Conforme progresa la gravedad del paciente, empleando la clasificación ASA, también se incrementa la posibilidad de sufrir un efecto adverso, tal como muestra la tabla adjunta. Esta distribución mostró diferencias con significación estadístico p = 0,02.

Gravedad ASA	Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	Total
I. Sano	139 (85,3%)	24 (14,7%)	163 (23,2%)
II. Enfermedad leve	109 (75,7%)	35 (24,3%)	144 (20,5%)
III. Limitación funcional	199 (75,1%)	66 (24,9%)	265 (37,7%)
IV. Amenaza de muerte	96 (81,4%)	22 (18,6%)	118 (16,8%)
V. Moribundo	12 (100%)	0 (0%)	12 (1,7%)
TOTAL	555 (79,1%)	147 (20,9%)	702 (100%)

Tabla 22. Distribución de los EAs según las categorías de la clasificación ASA

El pronóstico vital del paciente según la enfermedad principal que motivó el ingreso hospitalario no se relacionó de forma significativa con el posterior desarrollo o no de un efecto adverso p = 0,977 (Tabla 21).

Pronóstico \ Efecto adverso	No	Sí	Total
Recuperación al estado de salud basal	387 (77,7%)	111 (22,3%)	498 (76%)
Recuperación con invalidez residual	78 (78%)	22 (22%)	100 (15,3%)
Enfermedad Terminal	45 (78,9%)	12 (21,1%)	57 (8,7%)
TOTAL	510 (77,9%)	145 (22,1%)	655 (100%)

Tabla 23. Relación entre pronóstico de la enfermedad principal y la presencia o no del efecto adverso

Los EAs han podido tener su origen en el periodo de prehospitalización, en la evaluación en el momento del ingreso, durante un procedimiento, durante una maniobra de reanimación o durante los cuidados en UCI, durante los cuidados en planta o durante la evaluación y recomendaciones al alta, tal como muestra la Tabla 24.

¿Cuándo se produjo el EA?	N	%	IC 95%
Antes admisión	31	15,4	10,4 – 20,4
Admisión planta	11	5,5	2,3 – 8,6
Durante procedimiento	55	27,4	21,1 – 33,5
Posterior al procedimiento	20	10,0	5,8 – 14,0
Planta hospitalización	78	38,8	32,1 – 45,5
Tras hospitalización	6	2,9	0,6 – 5,3
TOTAL	201	100,0	

Tabla 24. Momento de producción del EA

Si estudiamos el momento en que se produjo el efecto adverso, vemos que la mayor frecuencia fue en la planta de hospitalización –en los servicios médicos–, seguido de aquellos que se produjeron durante la realización de procedimientos –en los servicios quirúrgicos–, tal como muestra la Tabla 25.

La naturaleza del problema principal pudo estar en relación con la supervisión y los cuidados, ser un error diagnóstico o un problema en la valoración general, una infección nosocomial, una complicación de los procedimientos, relacionado con el uso del medicamento, u otro tipo de problema.

El 33,3% de los EAs (67) han estado relacionados con problemas técnicos durante algún procedimiento y las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 22,9% (46) de los EAs; con la medicación se relacionan 38 EAs (18,9%). En la Tabla 26 se presentan los diferentes tipos de EAs tal y como se distribuyeron en el estudio. En la 27 agrupados por servicios, médicos y quirúrgicos.

¿Cuándo se produjo el EA?	Servicios médicos		Servicios quirúrgicos		Total
	N	%	N	%	N
Antes admisión	18	18,6	13	12,5	31
Admisión planta	4	4,1	7	6,7	11
Durante procedimiento	9	9,3	46	44,2	55
Posterior al procedimiento	13	13,4	7	6,7	20
Planta hospitalización	47	48,5	31	29,8	78
Tras hospitalización	6	6,2	0	0,0	6
TOTAL	97	100	104	100	201

Tabla 25. Momento de producción del EA

TIPOS DE EA	N	%
Relacionados con los cuidados	21	10,4
Úlceras por presión	2	1,0
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	11	5,5
Problemas cardiovasculares	5	2,5
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	2	1,0
Caídas y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	1	0,5
Relacionados con la medicación	38	18,9
Otros efectos secundarios de fármacos	18	9,0
Agravamiento de la función renal	6	3,0
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	5	2,5
Hemorragia digestiva alta	3	1,5
Hemorragia por anticoagulación y/o antiagregación	3	1,5
Lesiones dérmicas reactivas a fármacos	3	1,5
Relacionados con Infección nosocomial	46	22,9
Infección de herida quirúrgica	17	8,5
ITU nosocomial	11	5,5
Sepsis y shock séptico	3	1,5
Sepsis por catéter	4	2,0
Neumonía nosocomial y otras infecciones respiratorias relacionadas ventilación	6	3,0
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	5	2,5
Relacionados con un procedimiento	67	33,3
Flebitis	26	12,9
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	20	10,0
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	10	5,0
Lesión en un órgano durante un procedimiento	8	4,0
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	2	1,0
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	1	0,5
Relacionados con el diagnóstico o tratamiento	20	10,0
Error diagnóstico	6	3,0
Tratamiento médico ineficaz	7	3,5
Retraso en el tratamiento	2	1,0
Retraso en el diagnóstico	2	1,0
Ingreso innecesario por mala evaluación	1	0,5
Síndrome coronario agudo y ACV tras suspensión de tratamiento antiagregante	1	0,5
Mal control de la glucemia	1	0,5
Suspensiones	7	3,5
Suspensión de la intervención quirúrgica	7	3,5
Otros	2	1,0
TOTAL	201	100

Tabla 26. Tipos de efecto adverso

TIPOS DE EA	Servicios médicos		Servicios quirúrgicos	
	N	%	N	%
Relacionados con los cuidados	10	10,4	11	10,5
Úlceras por presión	0	0,0	2	1,9
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	4	4,2	7	6,6
Problemas cardiovasculares	5	5,2	0	0,0
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	1	1,0	1	1,0
Caídas y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	0	0,0	1	1,0
Relacionados con la medicación	34	35,4	4	3,8
Otros efectos secundarios de fármacos	16	16,7	2	1,9
Agravamiento de la función renal	5	5,2	1	1,0
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	5	5,2	0	0,0
Hemorragia digestiva alta	2	2,1	1	1,0
Hemorragia por anticoagulación y/o antiagregación	3	3,1	0	0,0
Lesiones dérmicas reactivas a fármacos	3	3,1	0	0,0
Relacionados con Infección nosocomial	14	14,6	32	30,5
Infección de herida quirúrgica	1	1,0	16	15,2
ITU nosocomial	4	4,2	7	6,7
Sepsis y shock séptico	2	2,1	1	1,0
Sepsis por catéter	2	2,1	2	1,9
Neumonía nosocomial y otras infecciones respiratorias relacionadas ventilación	3	3,1	3	2,9
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	2	2,1	3	2,9
Relacionados con un procedimiento	27	28,1	40	38,1
Flebitis	16	16,7	10	9,5
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	1	1,0	19	18,1
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	5	5,2	5	4,8
Lesión en un órgano durante un procedimiento	4	4,2	4	3,8
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	0	0,0	2	1,9
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	1	1,0	0	0,0
Relacionados con el diagnóstico o tratamiento	11	11,5	9	8,6
Error diagnóstico	3	3,1	3	2,9
Tratamiento médico ineficaz	4	4,2	3	2,9
Retraso en el tratamiento	0	0,0	2	1,9
Retraso en el diagnóstico	1	1,0	1	1,0
Ingreso innecesario por mala evaluación	1	1,0	0	0,0
Síndrome coronario agudo y ACV tras suspensión de tratamiento antiagregante	1	1,0	0	0,0
Mal control de la glucemia	1	1,0	0	0,0
Suspensiones	0	0,0	7	6,7
Suspensión de la intervención quirúrgica	0	0,0	7	6,7
Otros	0	0,0	2	1,9
TOTAL	96	47,8	105	52,2

Tabla 27. Tipos de efecto adverso por servicios

IMPACTO DE LOS EAS

No todos los efectos adversos tuvieron la misma repercusión sobre el paciente y así diferenciamos las siguientes categorías según su gravedad:

Gravedad	Nº	%
Leves	130	64,7
Moderados	66	32,8
Graves	5	2,5
TOTAL	201	100,0

Tabla 28. Distribución de EAs y subtipos

La gravedad del efecto adverso no se relacionó de forma estadísticamente significativa con la presencia de comorbilidades (p = 0,679), ni con el riesgo intrínseco del paciente estimado por el riesgo ASA de los pacientes (p = 0,934); pero sí con el pronóstico vital del paciente en función de la enfermedad principal p < 0,004.

Gravedad EA / Comorbilidad	Leves	Mode-rados	Graves	N
Ausente	26 (54,2%)	21 (43,8%)	1 (2,1%)	48 (25,4%)
Presente	94 (66,7%)	43 (30,5%)	4 (2,8%)	141 (74,6%)
TOTAL	120 (63,5%)	64 (33,9%)	5 (2,6%)	189 (100%)

Tabla 29. Relación entre la comorbilidad y la gravedad del EA

Gravedad / ASA	Leves	Mode-rados	Graves	N
Sano	13 (50,0%)	12 (46,2%)	1 (3,8%)	26 (16,3%)
Enfermedad leve	20 (57,1%)	14 (40,0%)	1 (2,9%)	35 21,9(%)
Limitación funcional	51 (68,9%)	22 (29,7%)	1 (1,4%)	74 (46,3%)
Amenaza de muerte	19 (76,0%)	6 (24,0%)	0	25 (15,6%)
TOTAL	103 (64,4%)	54 (33,8%)	3 (1,9%)	160 (100%)

Tabla 30. Relación entre Riesgo ASA y gravedad del EA

Gravedad / Pronóstico vital	Leves	Mode-rados	Graves	N
Recuperación al estado de salud basal	65 (60,7%)	41 (38,3%)	1 (0,9%)	107 (77,0%)
Recuperación con invalidez residual	13 (61,9%)	8 (38,1%)	0 (0%)	21 (15,1%)
Enfermedad Terminal	7 (63,6%)	2 (18,2%)	2 (18,2%)	11 (7,9%)
TOTAL	85 (61,2%)	51 (36,7%)	3 (2,1%)	139 (100%)

Tabla 31. Relación entre el pronóstico y la gravedad del EA

Si estudiamos la distribución de la gravedad del efecto adverso entre las categorías de los servicios, médicos y quirúrgicos, no mostró diferencias estadísticamente significativas (p = 0,215).

Gravedad / Servicio	Leves	Mode-rados	Graves	N
Médicos	69,1%	26,6%	4,3%	100%
Quirúrgicos	57,9%	41,0%	1,1%	100%
TOTAL	64,7%	32,8%	2,5%	100%

Tabla 32. Relación entre clase de servicio y gravedad del EAs

La estancia media fue de 17,2 ± 15,8 días para los enfermos que sufrieron algún efecto adverso, y de 8,2 ± 14,7 para los que no tuvieron ninguna complicación (p= 0,001).

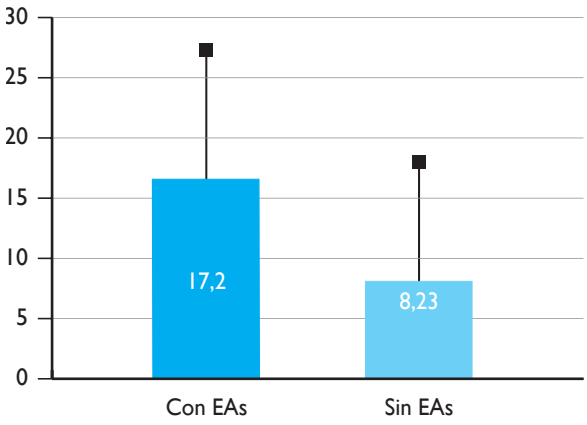

Figura 6. Estancia media de los pacientes con EA y sin EA

En 80 ocasiones (39,8%) el EA condicionó un aumento de las estancias hospitalarias, en 34 (16,9%) un reingreso posterior, y en las 87 (43,3%) restantes no aumentó la estancia. Así, el total de estancias adicionales provocadas por EAs fue de 915, 4,5 estancias adicionales por cada efecto adverso y 11,4 únicamente para los que se acompañaron de aumento de la estancia. De ellas, 69 fueron en servicios de Medicina Intensiva y correspondieron a 6 pacientes, tres procedentes de servicios médicos y 3 de quirúrgicos.

La distribución de los reingresos por tipo de servicio se muestra en la Tabla 33.

Servicios	EAs	Reingresos	IC 95%
Médicos	19	22,9%	13,8 – 31,9
Quirúrgicos	15	17,2%	9,3 – 25,1
GLOBAL	34	19,7%	13,8 – 25,7

Tabla 33. EAs que ocasionaron reingreso por tipo de servicio

Del total de EAs, en 78 (38,6%) se precisó la realización de procedimientos adicionales, un total de 119, (p.ej.: pruebas de radiodiagnóstico) y en 99 (49%) de tratamientos adicionales (p. ej.: cambios en la medicación). Todo ello se detalla en las tablas adjuntas.

Fallecieron un total de 53 enfermos. En 43 ocasiones el exitus estuvo relacionado con la propia enfermedad. En los 10 restantes estuvo relacionado con el efecto adverso o este fue el causante directo del desenlace. La tasa de mortalidad atribuible a los Efectos Adversos es, por tanto, del 0,40% (10/2.074) con un IC 95%: 0,18 – 0,78 en la población hospitalizada y del 5,8% (10/174) IC 95%: 2,3 – 9,3 en los pacientes que sufrieron un evento adverso (ver Tabla 34).

Procedimientos	N	%
Estudios de imagen	23	19,3%
Cultivos	20	16,8%
Curas locales, drenajes	21	17,6%
Consultas	9	7,6%
Reintervenciones	8	6,7%
Analíticas	6	5,0%
Procedimientos endoscópicos	5	4,2%
Cateterismos venosos	5	4,2%
Otros cateterismos	5	4,2%
Otros	17	14,3%
TOTAL	119	100%

Tabla 34. Procedimientos adicionales en pacientes con EAs

Medicaciones	N	%
Antibióticos	60	60,61%
Hemoderivados	7	7,07%
Antiinflamatorios no esteroideos	4	4,04%
Antidiarreicos	4	4,04%
Fluidoterapia	4	4,04%
Antifúngicos	3	3,03%
Suspensión	3	3,03%
Inhibidores Bomba de Protones	3	3,03%
Otros	11	11,11%
TOTAL	99	100,00%

Tabla 35. Medicación adicional en pacientes con EAs

Éxitus	N	%	IC 95%
Ligados a la enfermedad	43	81,1	70,6 – 91,6
Ligados a la asistencia sanitaria	10	18,9	8,3 – 29,4
TOTAL	53	100%	

Tabla 36. Distribución de la mortalidad

EVITABILIDAD

Para explorar la evitabilidad de los EAs se puntuó su posibilidad de prevención según una escala que iba del 1 (ausencia de evidencia de posibilidad de prevención), al 6 (total evidencia). Se consideraron EAs no evitables o poco evitables aquellos que puntuaron entre 1 y 3, se consideraron evitables aquellos que puntuaron por encima de 3 en esa escala. La distribución de esta característica se puede ver en la Tabla 37.

El 51,7% (104/201) IC95%: 44,8 – 58,6 de los EAs se consideraron evitables, mientras que el 48,3% (97/201) IC95%: 41,3 – 55,1 de los mismos fueron no evitables.

Escala	N	%
1. Ausencia de evidencia	57	28,4
2. Mínima probabilidad	11	5,5
3. Ligera probabilidad	29	14,4
4. Moderada probable	64	31,8
5. Muy probable	33	16,4
6. Total evidencia	7	3,5
TOTAL	201	100,0

Tabla 37. Evitabilidad de los EAs

No se encontraron asociaciones entre la evitabilidad y el tipo de servicio.

	No Evitable	Evitable	Total
Médicos	49 (51,0%)	47 (48,9%)	96 (47,8%)
Quirúrgicos	48 (45,7%)	57 (54,3%)	105 (52,2%)
TOTAL	97 (48,3%)	104 (51,7%)	201 (100%)

Tabla 38. Evitabilidad de los EAs en las clases de servicios

La evitabilidad de los EAs se relacionó con su gravedad, de tal forma que los EAs leves se consideraron evitables en un 42,7%, los moderados lo fueron en un 60,9% y los graves en un 40,0% (p = 0,001).

Gravedad EAs	Evitable	No Evitable
Leves	33,3%	66,7%
Moderados	65,6%	34,4%
Graves	40,0%	60,0%

Tabla 39. Gravedad y Evitabilidad de los EAs

De la totalidad de los EAs se consideraron evitables el 38,1% de los relacionados con los cuidados, el 31,6% de los relacionados con la medicación, el 56,5% de los relacionados con la infección nosocomial, el 46,3% de los relacionados con un procedimiento, el 90,0 de los relacionados con el diagnóstico y el 100 de las suspensiones (Tabla 40). Globalmente se consideraron evitables el 51,74%.

Naturaleza	Evitables		No Evitables	
	N	%	N	%
Relacionados con los cuidados	8	38,1	13	61,9
Relacionados con la medicación	12	31,6	26	68,4
Relacionados con la infección nosocomial	26	56,5	20	43,5
Relacionados con un procedimiento	31	46,3	36	53,7
Relacionados con el diagnóstico	18	90,0	2	10,0
Suspensiones	7	100	0	0,0
Otros	2	100	0	0,0
TOTAL	104	51,74	97	48,26

Tabla 40. Naturaleza del EA y evitabilidad

En los servicios médicos la máxima evitavilidad fue para los errores diagnósticos (100%) y en los quirúrgicos, para las suspensiones (100%). Tablas 41 y 42.

Evitabilidad en servicios médicos	Evitables		No Evitables	
	N	%	N	%
Relacionados con los cuidados	3	30	7	70
Relacionados con la medicación	11	32,3	23	67,7
Relacionados con la infección nosocomial	8	57,1	6	42,9
Relacionados con un procedimiento	14	51,8	13	48,2
Relacionados con el diagnóstico	11	100,0	0	0,0
Suspensiones	0	0,0	0	0,0
Otros	0	0,0	0	0,0
TOTAL	47	49,0	49	51,0

Tabla 41. Naturaleza del EA y evitabilidad en servicios médicos

Evitabilidad en servicios quirúrgicos	Evitables		No Evitables	
	N	%	N	%
Relacionados con los cuidados	5	45,5	6	54,5
Relacionados con la medicación	1	25,0	3	75,0
Relacionados con la infección nosocomial	18	56,2	14	43,8
Relacionados con un procedimiento	17	42,5	23	57,5
Relacionados con el diagnóstico	7	77,8	2	22,2
Suspensiones	7	100,0	0	0,0
Otros	2	100,0	0	0,0
TOTAL	57	54,3	58	45,7

Tabla 42. Naturaleza del EA y evitabilidad en servicios quirúrgicos

DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

El presente trabajo supone una réplica del Estudio ENEAS a nivel de nuestra comunidad autónoma. En él, la metodología utilizada ha sido la misma que en el estudio nacional y los resultados, por tanto, comparables. Es con este estudio con el que vamos a contrastar, preferentemente, nuestros resultados.

El método de selección de la población diana, altas a lo largo de una semana en el mes de junio, no garantiza que no haya sesgos derivados de la estacionalidad de las patologías, ni una representación proporcional de todos los pacientes. De todas formas, como hemos podido apreciar, el volumen de pacientes es importante, con representación de todos los servicios y categorías de gravedad.

La selección de la muestra ha seguido los mismos criterios y, en nuestro caso, la población objeto de estudio ha sido la totalidad de los pacientes que cumplían los criterios de inclusión.

Ello configura una población final en el estudio de 2.074 pacientes, tras aplicar los criterios de exclusión.

Si en el Estudio ENEAS la muestra está formada por 5.624 sujetos, que el estudio asturiano suponga el equivalente al 36,9% del estudio nacional nos da una idea precisa de la magnitud de la muestra.

No podemos aquí dejar de reflejar el esfuerzo realizado por los profesionales que han participado en él. La falta de experiencia en la metodología se ha intentado suplir con la formación realizada y con los foros virtuales para intercambio de información y discusión en ambas fases del estudio. No se han realizado estudios de concordancia entre observadores, lo que supone una debilidad del presente estudio.

En lo que concierne a las características demográficas, existen algunas diferencias que conviene resaltar para interpretar adecuadamente los resultados. La edad media de los pacientes incluidos en este estudio es significativamente más elevada que la del estudio nacional 55,6 ± 24,6 años (IC95%: 54,5 – 56,6) frente a 53,5 ± 24,9 años (IC95%: 52,8 – 54,1). A diferencia del estudio ENEAS, donde predominaron las mujeres (54,5%), en el EAPAS la distribución del sexo fue igual entre ambos. La estancia media global fue significativamente más elevada en nuestro medio, 8,9 ± 14,9 días (IC9%: 5 8,2 – 9,5) frente a los 7,6 ± 11,3 (IC95%: 7,3 – 7,9) del estudio español.

Con respecto a las características de los pacientes, los del presente estudio presentan una comorbilidad mayor, un 60,7% de ellos presentaban alguna enfermedad concomitante (IC 95%: 58,6 – 62,8), frente al 40,3% del estudio nacional (IC 95%: 39,0 – 41,5).

Además, fueron objeto de más intervenciones o procedimientos agresivos a lo largo del proceso de su atención, que afectaron a un 87,2% (IC 95%: 85,7 – 88,6) en nuestro estudio frente a un 82,6% (IC 95%: 81,6 – 83,5) en el ENEAS. Merece la pena resaltar que a 1.864 pacientes de nuestro estudio se les practicó en algún momento de su hospitalización un cateterismo venoso, fuera este periférico, central o central de inserción periférica; habida cuenta de que estudios realizados en nuestro ámbito destacan la proporción en que estas técnicas son innecesarias[21] y el riesgo adicional que suponen para los pacientes habría que reconsiderar nuestras normas de actuación.

Podemos concluir, por tanto, que los pacientes del estudio asturiano tienen más edad, están más enfermos, son sometidos a un mayor número de procedimientos y técnicas invasoras, y están ingresados por término medio más tiempo que en el estudio ENEAS.

Los resultados de la fase de cribado nos ofrecen unas cifras más elevadas que aquellas recogidas en el estudio de referencia. En el estudio ENEAS la proporción de cribado positivo fue del 31,21% (IC 95%: 30-32,42)[18] y en nuestro caso fueron el 39,7% (IC 95%: 37,6-41,8). Estas cifras están incluidas dentro del amplio rango descrito en la literatura, que abarca desde un 17,3% de Utah[6] y Colorado al 62,6% de Nueva Zelanda.[11,22] En un estudio realizado en el Hospital de Cabueñes por un facultativo residente, obtuvimos un 50,3% de positividad global para los criterios de cribado.[23]

La principal limitación de este tipo de estudios reside en la fuente de datos: la historia clínica.[24,25] Su grado de cumplimentación, lo que no está registrado en la historia no se puede evaluar –habitualmente se

trata de sucesos sin trascendencia para el paciente–, su legibilidad... suponen una pérdida de información cuyo alcance en los resultados del *screening* no podemos llegar a conocer. Este problema es compartido por otros estudios similares y, para minimizar su repercusión, es por lo que se revisa cada historia clínica en su totalidad.

La fase de cribado sólo ha demostrado capacidad para identificar historias que podrían contener un evento adverso atribuible a la asistencia sanitaria, pero en los resultados que se obtienen, incluso cuando lo realiza personal bien entrenado, puede observarse una alta tasa de falsos positivos.[26-27]

Ello, aparte de otras consideraciones que haremos posteriormente, nos habla de la rigurosidad en la revisión de los episodios asistenciales.

En cuanto al análisis de los criterios de alerta positivos hay pocos estudios que los analicen en profundidad. En la tabla adjunta se exponen los datos comparativos de aquellas publicaciones que ofrecen datos sobre esta parte de la investigación.

EAPAS		Cabueñes[23]		Nueva Zelanda[11,22]		Canadá[9]		Australia[8]	
Criterio	% positivo	Criterio similar	% positivo	Criterio similar	% positivo	Criterio similar	% positivo	Criterio similar	% positivo
1	17,5	1	24,3	1	35,0	1	16,8	1	23,5
2	2,1								
3	1,4	3	13,3	3	5,2	5	2,9	3	3,0
4	3,3	4	4,0	4	4,2	3	3,1	4	2,8
5	0,7								
6	2,4	5	3,5	5	4,4	8	1,9	5	3,1
7	1,0	6	1,7	6	1,6	7	2,0	6	0,5
8	1,1	7	1,7	7	1,5	12	0,8	7	1,3
9	1,4	10	1,7	8	2,6	11	0,9	8	1,3
10	0,5	14	1,2	10	0,8	14	0,4	10	1,2
11	0,2	15	2,3	9	2,5	17	6,2	9	6,4
12	0,9	16	0	13	1,2	13	0,7	13	0,7
13	1,9	12	0,6	14	8,6	16	0,1	14	3,9
14	2,5	17	2,3	11	1,1	6	2,0	11	1,0
15	0,7	8	0,6	-	-	-	-	-	-
16	1,9	11	3,5	-	-	-	-	-	-
17	13,8	21	1,2	18	18,1	18	5,8	18	6,5
18	2	18, 20	1,7	16, 17	2,8	9, 15	1,6	16, 17	1,1
19	6,1	13	8,1	15	4,8	4	3,1	15	5,5
TOTAL	39,7	TOTAL	50,3	TOTAL	62,6	TOTAL	40,8	TOTAL	43,7

Tabla 43. Comparación de la fase de cribado en diferentes estudios

Esta fase de los estudios es probablemente la más laboriosa, ya que exige un examen cuidadoso de todos los episodios asistenciales, y básica por la trascendencia que de ella se deriva, revisión posterior o no, para la identificación de un efecto adverso. Sorprende, por ello, que no sea merecedora de un análisis más detallado por parte de los investigadores que se han ocupado de este problema.

El estudio ENEAS no ofrece ningún resultado relativo a este apartado. Tampoco ningún autor ha abordado la validación de los episodios con cribado negativo, para verificar si son verdaderos negativos o existen falsos negativos. Dada la exhaustividad de los criterios y de la revisión, la impresión generalizada es que no existen falsos negativos, pero ningún autor ha confirmado este hecho.

Con respecto al trabajo requerido para esta fase tampoco hay datos en la literatura que lo cuantifiquen. En el trabajo realizado en el Hospital de Cabueñes[23], se ha estimado que la media de documentos utilizados en esta fase fue de 8,92 ± 1,56 documentos, con un número mínimo de 4 y un máximo de 13 documentos por cada episodio asistencial revisado.

En este mismo estudio se recogió el tiempo invertido en la revisión de cada episodio asistencial obteniendo un tiempo medio de 23,49 ± 8,32 minutos. Se encontraron diferencias significativas entre los servicios de ingreso ($p = 0,0001$), de tal manera que las historias clínicas de pacientes de Obstetricia precisaron una media de 14,63 ± 3,34 minutos para su revisión, mientras que las de Servicios Médicos y

Quirúrgicos necesitaron 23,89 ± 7,53 y 24,81 ± 8,66 respectivamente.

Todo ello nos traduce de forma clara la magnitud del esfuerzo realizado en esta fase.

Al analizar la fase de identificación nos encontramos un 42,5% (IC 95%: 39,1 – 45,8) de cribados que fueron falsos positivos, proporción más elevada que la descrita en el estudio ENEAS (28,5%, IC 95%: 26,4 – 30,6). Quizás sea responsable de ello la mayor proporción de episodios con cribado positivo en nuestro estudio ya comentada. El ENEAS, al tener menor proporción de episodios con cribado positivo, es concordante que presente menor número de falsos positivos. El interrogante que surge en este momento es el de la adecuación del cribado. Ya hemos hecho algún comentario sobre la ausencia de estudios que aborden aquellos episodios con cribado negativo y comprueben la ausencia de falsos negativos.

La proporción de pacientes con incidentes es significativamente mayor en nuestro estudio 8,9% (IC 95%: 7,7 – 10,2) que en el estudio ENEAS 3,4% (IC 95%: 2,9 – 3,8). Una posible explicación para ello está en la mayor proporción de episodios con cribado positivo ya que aquellos con efecto adverso son similares en ambos estudios.

El estudio ENEAS no hace una descripción de los incidentes, pero en el nuestro los más frecuentes fueron los relacionados con los cateterismos venosos, lo que es congruente con la elevada proporción en que se realiza esta técnica en sus diversas variantes.

La frecuencia de los efectos adversos no muestra diferencias significativas entre ambas experiencias.

La tasa de incidencia global es menor en nuestro ámbito, 8,3%, que en el estudio global, 9,3%, sin que las diferencias alcancen significación estadística, ya que hay solapamiento de los intervalos de confianza (Fig. 7).

Cuando consideramos exclusivamente los atribuibles a la asistencia hospitalaria, excluidos únicamente los atribuibles a la Atención Primaria de Salud encontramos 8,1% frente a 8,4%. A pesar de que en nuestro estudio, por ser de ámbito autonómico, hemos incluido aquellos atribuibles a otro centro, excluidos en el estudio ENEAS (Fig. 8).

Al comparar nuestro estudio con el ENEAS, y encontrar que la incidencia de efectos adversos es menor y la de incidentes mayor, podría hacernos pensar que habríamos considerado como incidente algún daño que otros podrían haber considerado como EAs. El protocolo utilizado discrimina bien que sucesos, a tenor de la valoración del revisor, conllevan prolongación de la estancia, secuelas al alta o éxitus y cuales no. Considera a los primeros como EAs y a los segundos como incidentes. Es por ello, por lo que consideramos que este factor no es relevante, y no cabe atribuir las diferencias encontradas a los criterios utilizados.

Hay que mencionar el hecho de que en el ENEAS las flebitis supusieron una proporción elevada de efectos adversos, el 25,74% (182/707), motivo por el que no las incluyen para el cálculo de las tasas de incidencia, y cuando lo hacen, la catalogan como incidencia ampliada. En nuestra revisión, como hemos tenido oportunidad de comentar, diferenciamos a priori cuantas de las flebitis se podrían considerar como efecto adverso y cuantas únicamente como incidente. En este sentido pensamos que las cifras que aportamos son más precisas, y reflejan más fielmente la repercusión de estas complicaciones.

De hecho, al calcular la incidencia ampliada en la que se incluyen todas las flebitis, independientemente de su repercusión, obtenemos unas cifras de incidencia del 13,6% IC 95%: 12,2 – 15,1 (284/2074), sin diferencias significativas con las aportadas por el ENEAS de 12,6% (IC 95%: 11,7 – 13,4). La densidad de incidencia ampliada, por el contrario es menor en nuestro estudio 1,53 EAs por cada 100 días de estan-

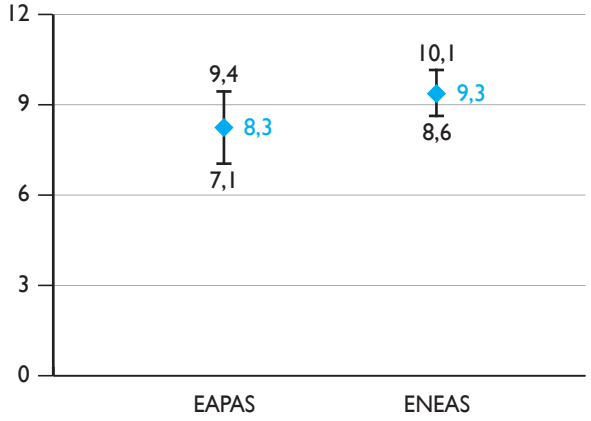

Figura 7. Tasa de incidencia de Efectos Adversos en el EAPAS y ENEAS

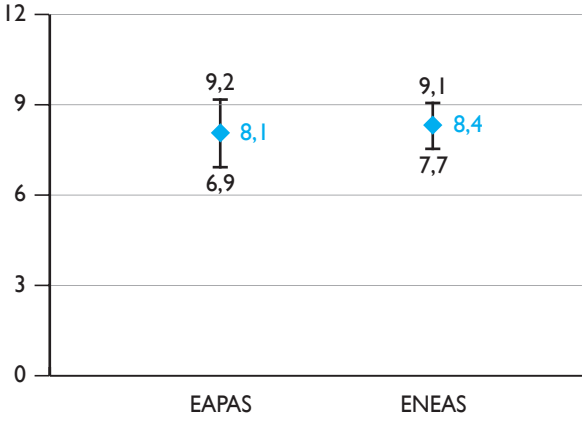

Figura 8. Tasa de incidencia de Efectos Adversos Hospitalarios en el EAPAS y ENEAS

cia, IC 95%: 1,35 – 1,71 EAs por cada 100 días de estancia que en el estudio de referencia 2,05 EAs por cada 100 días de estancia. No debemos olvidar que la estancia media fue significativamente mayor en nuestro medio que en el conjunto nacional.

El hecho de que los pacientes que experimentaron un efecto adverso tuvieran mayor edad, padecieran una comorbilidad mayor y sufrieran con mayor intensidad técnicas invasoras se constata con significación estadística en ambos estudios. La misma significación tiene el hecho del aumento de la frecuencia de efectos adversos con la mayor gravedad categorizada mediante la clasificación ASA.

La mayor proporción de efectos adversos se produjo durante la hospitalización (en la atención en la planta), seguida de aquellos que se originaron durante el procedimiento.

Al analizar la naturaleza de los efectos adversos, observamos como la mayor proporción está en relación con los procedimientos, médicos y quirúrgicos, seguidos de las infecciones nosocomiales y los efectos adversos a los fármacos. Los relacionados con los cuidados y el diagnóstico o tratamiento alcanzan una proporción similar. Un 3,5% están relacionados con el funcionamiento de las organizaciones, no atribuibles a la condición del paciente.

Si comparamos nuestros datos con los del estudio ENEAS, encontramos que los relacionados con los cuidados, los procedimientos y el diagnóstico son más frecuentes en nuestra serie. La frecuencia de las infecciones nosocomiales es similar en ambos estudios. Por el contrario, los debidos a efectos secundarios de la medicación son más frecuentes en la serie nacional. En ella no se hace referencia específica a las suspensiones quirúrgicas. Por último, nuestra proporción de EAs no especificados y otros es inferior a la referida en el estudio español. Probablemente el trabajar en un ámbito más reducido y cercano facilita la accesibilidad a la información y nos permite completar todos los datos.

Al analizar todos los efectos adversos vemos como todos ellos son susceptibles del diseño e implantación de acciones de mejora con indudable repercusión en la seguridad de los enfermos hospitalizados.

La distribución de la gravedad de los efectos adversos muestra diferencias significativas con el estudio nacional de forma que en el autonómico hay mayor proporción de leves y menor de graves.

En ambos estudios la gravedad de los efectos adversos no se relacionó, con significación estadística, con la presencia de comorbilidad, ni el riesgo intrínseco estimado por el riesgo ASA, pero sí con el pronóstico de la enfermedad que motivó el ingreso hospitalario. Una diferencia entre ambos estudios es el hecho de que la gravedad no se relacionara con las diferentes categorías de los servicios, médicos o quirúrgicos, en el realizado en Asturias y sí en el nacional.

La repercusión sobre la estancia hospitalaria fue mayor en este estudio, en el que un 39,8% de los efectos adversos condicionaron una prolongación, que solamente fue del 31,4% en el ENEAS. Por el contrario, los reingresos atribuibles al efecto adverso fueron menores en el EAPAS 16,9%, que en el estudio nacional 24,4%. En ambos casos las diferencias tienen significación estadística. La prolongación de la estancia imputable al efecto adverso fue asimismo menor en el presente trabajo, 4,5 días frente a 6,1.

La proporción de pacientes que precisaron de procedimientos o tratamientos adicionales fue significativamente menor en nuestro medio, 38,6% y 49% respectivamente, frente al 66,3% y 69,9 del otro trabajo. Quizás la diferente distribución de la gravedad sea la responsable de estas diferencias.

La proporción de exitus relacionados con el efecto adverso no mostró diferencias significativas entre ambas series, y la mortalidad global atribuible del efecto adverso es del 0,4% y 0,4% respectivamente y del 5,8% y del 4,4% entre los pacientes que

Naturaleza del efecto adverso	EAPAS		ENEAS	
	N	%	N	%
Relacionados con los cuidados	21	10,4	50	7,6
Relacionados con la medicación	38	18,9	245	37,4
Relacionados con la infección nosocomial	46	22,9	166	25,3
Relacionados con un procedimiento	67	33,3	164	25,0
Relacionados con el diagnóstico	20	10,0	18	2,7
Suspensiones	7	3,5	ND	ND
Otros efectos adversos	2	1,0	5	0,76
Sin especificar	0	0	7	1,07
TOTAL	201	100	655	100

Tabla 44. Naturaleza de los EAs

sufrieron un efecto adverso. Esta proporción es similar a las descritas en la literatura tal como muestra la tabla adjunta.

Mortalidad global	%	IC 95%
HMPS[3]	13,6	11,6 – 15,7
Utah y Colorado[6]	6,6	4,4 – 9,4
Australia[8]	4,9	4,1 – 5,8
Londres[12]	8	3,5 – 13,9
ENEAS[18]	4,4	2,8 – 6,5
EAPAS	5,8	2,3 – 9,3

Tabla 45. Comparación de la mortalidad en pacientes con EAs

El juicio de los revisores sobre la evitabilidad de los efectos adverso fue similar en ambas experiencias; el presente estudio consideró evitables el 51,7% de los efectos adversos y en el ENEAS el 41,9%. En ambos no hubo relación entre el tipo de servicio y la evitabilidad. En lo que respecta a la naturaleza del efecto adverso y las posibilidades de haber sido evitado, en nuestra experiencia se consideró que podrían haberse evitado en todas las categorías en una proporción mayor que el ENEAS, excepto en la relacionada con los cuidados. La mayor proporción es la que corresponde a aquellos efectos adversos relacionados con el diagnóstico, en los que los revisores consideraron que podrían haberse evitado todos.

CONCLUSIONES

1. Los pacientes incluidos en este estudio son de más edad, padecen con mayor frecuencia enfermedades crónicas y se ven sometidos a un mayor número de técnicas invasivas que la población estudiada a nivel del país.

2. La proporción de episodios con alerta de efecto adverso en la fase de cribado es más elevada que en estudios previos.

3. La proporción de pacientes que experimentaron un efecto adverso fue menor en nuestro sistema sanitario que en el conjunto del país.

4. Al igual que en el resto de los estudios publicados, los pacientes que sufren los efectos adversos tienen una edad más avanzada, mayor comorbilidad y están más graves.

5. Aquellos efectos adversos sin repercusión significativa sobre el paciente (incidentes) fueron recogidos con una frecuencia mayor en nuestro ámbito que en el estudio nacional.

6. Los efectos adversos en su naturaleza, gravedad y tipos no muestran diferencias significativas.

7. La repercusión de las complicaciones de la atención sanitaria en cuanto a reingresos, prolongación de la estancia y necesidad de estudios o procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, fue menor en nuestra serie.

8. La proporción de sucesos adversos considerados como evitables fue similar a lo publicado en el estudio ENEAS.

9. La mortalidad atribuible a los efectos adversos por la atención sanitaria está dentro del rango publicado en el resto de estudios realizados, tanto a nivel nacional como internacional.

BIBLIOGRAFÍA

1. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. JAMA 2002; 228: 501-7.

2. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. Lancet. 1999; 353: 1178-81.

3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991; 324 (6): 370-7.

4. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991; 324 (6): 377-84.

5. Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Leape LL et al. A study of medical injury and medical malpractice. N Engl J Med. 1989; 321 (7): 480-4.

6. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000; 38 (3): 261-71.

7. Institute of Medicine. To err is human: Building a Safer Health System. Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. Washington, DC: National Academy Press, 1999.

8. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995; 163 (9): 458-76.

9. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 2004; 170 (11): 1678-86.

10. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a canadian teaching hospital. Can Med Assoc 2004; 170: 1235-40.

11. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. N Z Med J. 2002; 115 (1167): U271.

12. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ. 2001; 322 (7285): 517-9.

13. Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

14. García M, Pijoan JI, Olaetxea P, González N, Ruiz I, López G et al. Detección de sucesos adversos durante la hospitalización de pacientes con enfermedades y trastornos del aparato circulatorio. Rev Calidad Asistencial 2003; 18 (8): 636-49.

15. Aranaz JM, Vitaller J. y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la salud, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004.

16. Aranaz JM por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. Rev Calidad Asistencial 2004; 19 (suppl 1): 14-8.

17. Aranaz JM, Limón R, Requena J, Gea MT, Núñez V, Bermúdez Mªl et al. Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales. Rev Calidad Asistencial 2005; 20 (2): 53-60.

18. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional de los Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización - ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.

19. Owens, WD. ASA Physical Status Classification. Anesthesiology, 1978; 49: 239-243

20. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. Qual Saf Health Care. 2003; 12 (6): 411-5.

21. Velasco Díaz L, Fernández González B, García Ríos S, Hernández del Corro E. Evaluación de las vías de acceso venoso innecesarias en un servicio de urgencia. Med Clin (Barc) 2000; 114: 89-

22. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Schug S, Scott A, Johnson S, et al. Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal Findings from a National Survey. Wellington: NZ Ministry of Health; 2001. Occasional Paper no 3. Disponible en http// www.moh.govt.nz/moh.nsf.

23. Galiana Martín D. La Seguridad en el paciente hospitalizado. Trabajo de Investigación presentado en el Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-quirúrgicas de la Universidad de Oviedo. Dirección Joaquín Morís de la Tassa. Oviedo, 2005.

24. O'Leary DS. Beyond generic occurrence screening. JAMA. 1991; 265 (15): 1993-4.

25. Thomas EJ, Lipsitz SR, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. Ann Intern Med. 2002; 136 (11): 812-6.

26. Sanazaro PJ, Mills DH. A critique of the use of generic screening in quality assessment JAMA. 1991; 265 (15): 1977-81.

27. Bates DW, O'Neil AC, Petersen LA, Lee TH, Brennan TA. Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients. Med Care. 1995; 33 (5): 452-62.

ANEXOS

Guía de cribado de efectos adversos

Cuestionario modular (MRF2) para revisión retrospectiva de casos

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: ___ ___ ___

Caso Nº: Nº Historia Clínica (NHC):

Hospital: Servicio:

Fecha de ingreso: Fecha de alta:

Nombre y apellidos: _____
(Completar solo si no aparece el NHC)

Fecha de Nacimiento: ___ /___ /_____ Sexo: Masculino ____ Femenino _____

Diagnostico Principal: _____
Grupo de Diagnostico "GRD": (No buscar en la historia) _____
Enfermedad -CIE: (No buscar en la historia) _____
Intervención -CIE: (No buscar en la historia) _____ Fecha de Intervención: ___ /___ /_____
Índice de Charlson: (No buscar en la historia) _____

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

Indicar si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo. Marcar con una X en la casilla correspondiente.

	F. R. INTRÍNSECO	Sí	No		F. R. EXTRÍNSECO	SI	No
1	Coma			1	Sonda urinaria abierta		
2	Insuficiencia renal			2	Sonda urinaria cerrada		
3	Diabetes			3	Catéter venoso periférico		
4	Neoplasia			4	Catéter arterial		
5	Inmunodeficiencia			5	Catéter central de inserción periférica		
6	Enfermedad pulmonar crónica						
7	Neutropenia			6	Catéter venoso central		
8	Cirrosis hepática			7	Catéter umbilical (vena)		
9	Drogadicción			8	Catéter umbilical (arteria)		
10	Obesidad			9	Nutrición parenteral		
11	Hipoalbuminemia			10	Nutrición enteral		
12	Úlcera por presión			11	Sonda nasogástrica		
13	Malformaciones			12	Traqueostomía		
14	Insuficiencia Cardiaca			13	Ventilación mecánica		
15	Enfermedad Coronaria			14	Terapia inmunosupresora		
16	Hipertensión						

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS PI021076
Basado en "Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II*. NEJM 1991;324:370-84"

Jesús Mª Aranaz Andrés. Dpto. Salud Pública. Universidad Miguel Hernández. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Ctra. Alicante-Valencia s/n. 03550 San Juan de Alicante. Tfno.: 96 593 8663 y 593 8821 Fax: 96 5938652 E-mail: aranaz_jes@gva.es

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

	Si	No
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.		
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.		
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.		
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.		
5. Fiebre mayor de 38,3º C el día antes del alta hospitalaria.		
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.		
7. Traslado a otro hospital de agudos.		
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.		
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.		
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.		
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.		
12. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.		
13. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto.		
14. Éxitus		
15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.		
16. Algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o con un proce-dimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.		
17. Algún otro Efecto Adverso (EA).		
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.		
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.		

SI ALGUNA RESPUESTA HA SIDO POSITIVA, COMPLETAR EL CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) PARA LA REVISIÓN RETROSPECTIVA DE CASOS

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS PI021076
Basado en "Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II*. NEJM 1991;324:370-84"

Jesús Mª Aranaz Andrés. Dpto. Salud Pública. Universidad Miguel Hernández. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Ctra. Alicante-Valencia s/n. 03550 San Juan de Alicante. Tfno.: 96 593 8663 y 593 8821 Fax: 96 5938652 E-mail: aranaz_jes@gva.es

CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

para

Revisión Retrospectiva de Casos

Instrucciones:

1. Complete íntegramente el módulo A
   Información del paciente y antecedentes (Páginas de la 1 a la 3)
2. Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso
   La lesión y sus efectos (Página 4)
3. Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)
   Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas de la 5 a la 10)
4. Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)
   Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 11 a la 19)
5. Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso
   Factores causales y posibilidad de prevención (Páginas de la 20 a la 21)
6. “EA” significa efecto adverso
7. Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible
8. Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo
9. Hay disponible un manual con definiciones

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR Fecha de revisión ☐☐☐☐☐☐ (d d m m a a)

ID del revisor: ☐☐☐ Caso número: ☐☐☐☐ NHC: ☐☐☐☐☐☐☐☐

A2 INFORMACIÓN Fecha de nacimiento ☐☐☐☐☐☐☐☐ Sexo: M/F ☐ Embarazo: Sí/No ☐

Fecha de Admisión: ☐☐☐☐☐☐☐☐
Fecha de Alta o éxitus: ☐☐☐☐☐☐☐☐ (d d m m a a a a)

Tipo de ingreso: ☐ Urgente ☐ Programado

A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD **Diagnóstico Principal** _____

Pronóstico de la enfermedad principal: Conteste **Sí o No a las preguntas 3A**, **3B** y **3C**

3A Recuperación completa al estado de salud basal del paciente	**3B** Recuperación con invalidez residual	**3C** Enfermedad terminal
☐ **Sí** ☐ **No**	☐ **Sí** ☐ **No**	☐ **Sí** ☐ **No**
Si la respuesta es afirmativa, la recuperación completa es: ☐ 1 Muy Probable ☐ 2 Probable ☐ 3 Poco Probable ☐ 4 Improbable	Si la respuesta es afirmativa, entonces la recuperación es: ☐ 1 No-progresiva ☐ 2 Lentamente ☐ 3 Rápidamente	Si la respuesta es afirmativa, el pronóstico es: ☐ 1 Probablemente muera en este ingreso ☐ 2 Probablemente muera en tres meses ☐ 3 Espera sobrevivir >3 meses

Riesgo ASA: 1 Sano 2 Enf. Leve 3 Lim. Funcional 4 Amenaza de muerte 5 Moribundo

A4 COMORBILIDADES

Por favor señale aquellas comorbilidades que presenta este paciente *o* sin comorbilidades ☐ no se conocen ☐

Cardio-vascular
- ☐ Enfermedad coronaria
- ☐ Enfermedad vascular periférica (varices)
- ☐ Insuficiencia Cardiaca o arritmia
- ☐ Hipertensión

Respiratorio
- ☐ Asma
- ☐ EPOC (Enf. pulmonar obstructiva crónica)
- ☐ Otros problemas serios pulmonares (p.e. cicatrices **Tuberculosas severas, neumonectomía**) (especifique)_____

Gastro-intestinal
- ☐ Dispepsia crónica o recurrente
- ☐ Enfermedad inflamatoria intestinal (Crohn y CU)
- ☐ Alteración hepática crónica

Endocrino
- ☐ Diabetes
- ☐ Alteraciones endocrinas (pe **tiroides, suprarrenal**) (especifique)_____

Neurológico
- ☐ Epilepsia
- ☐ ACV (accidente cerebrovascular)
- ☐ Parkinson
- ☐ Demencia
- ☐ Otras alteraciones serias (p.e EM, ENM –enfermedad neurona motora-) (especifique)_____

Renal
- ☐ Enfermedad renal crónica

Hematológico
- ☐ Anemia
- ☐ Leucemia
- ☐ Linfoma
- ☐ Otros (especifique) _____

Presencia de cáncer
- ☐ Especifique_____

Desórdenes óseos/articulares
- ☐ Osteoporosis
- ☐ Artritis reumatoide severa
- ☐ Osteoartrosis severa

Invalidez
- ☐ Usuario de silla de ruedas
- ☐ Ciego
- ☐ Sordo
- ☐ Dificultad para el aprendizaje
- ☐ Otros (especifique)_____

Psiquiatría
- ☐ Esquizofrenia
- ☐ Desorden afectivo
- ☐ Otros (especifique)_____

Psicosocial
- ☐ Alcoholismo
- ☐ Abuso de drogas
- ☐ Fumador
- ☐ Sin techo
- ☐ Otro (especifique)_____

Infección
- ☐ SIDA
- ☐ Infección crónica (p.e. Hepatitis C, SAMR) (especifique)_____

Trauma
- ☐ Múltiples traumas (accidentes de tráfico)

Estado nutricional
- ☐ Obeso
- ☐ Caquéctico
- ☐ Otros (especifique) _____

Otras comorbilidades
- ☐ Especifique_____

Alergias (medicamentos, látex,...)
- ☐ Especifique_____

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS PI021076
Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos"
Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London

1

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

CIRUGÍA

- ☐ 1 Anestesiología-Reanimación
- ☐ 2 Cirugía Cardiaca
- ☐ 3 Cirugía General y digestiva
- ☐ 4 Ginecología
- ☐ 5 Obstetricia
- ☐ 6 Neurocirugía
- ☐ 7 Cirugía Ortopédica y traumatología
- ☐ 8 Cirugía Pediátrica
- ☐ 9 Cirugía Plástica
- ☐ 10 Cirugía Torácica
- ☐ 11 Cirugía Vascular
- ☐ 12 Cirugía Urológica
- ☐ 13 Otorrinología
- ☐ 14 Oftalmología
- ☐ 15 Dermatología
- ☐ 16 Otros (especifique) _____

MEDICINA

- ☐ 16 Cardiología
- ☐ 17 Hemodinámica
- ☐ 18 Endocrinología
- ☐ 19 Gastroenterología
- ☐ 20 Geriatría (cuidados del anciano)
- ☐ 21 Hematología
- ☐ 22 Inmunología y Alergia
- ☐ 23 Medicina Interna
- ☐ 24 Unidad de Enfermedades infecciosas
- ☐ 25 Oncología Médica
- ☐ 26 Neonatología
- ☐ 27 Nefrología
- ☐ 28 Neurología
- ☐ 29 Pediatría
- ☐ 30 Psiquiatría
- ☐ 31 Pneumología
- ☐ 32 Radioterapia
- ☐ 33 Rehabilitación
- ☐ 34 Reumatología
- ☐ 35 Neurofisiología
- ☐ 36 Otros (especifique) _____

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍTICAS DEL EA

a) LESIÓN o COMPLICACIÓN **¿Hubo una complicación o lesión en el paciente?** ☐ **Sí** ☐ **No**

b) INVALIDEZ / PROLONGACIÓN DE ESTANCIA

¿La lesión o daño produjo invalidez en el momento del alta y / o prolongación de la estancia en el hospital (o readmisión o tratamiento en consultas externas) o éxitus?

1 Invalidez al alta ☐ **Sí** ☐ **No**
2 Prolongación de la estancia / tratamiento subsecuente ☐ **Sí** ☐ **No**
3 Exitus ☐ **Sí** ☐ **No**

c) INCIDENTE

¿Hubo algún efecto adverso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias)? ☐ **Sí** ☐ **No**
Si es así, especifique:_____

d) CAUSA DE LA LESIÓN O COMPLICACIÓN

La lesión o complicación fue debida a:

- ☐ 1 Asistencia sanitaria
- ☐ 2 Solamente por el proceso de la enfermedad
- ☐ 3 NS/NC

Después de considerar los detalles clínicos del manejo del paciente, **independientemente de la posibilidad de prevención, ¿cómo de seguro estás de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN?**

- ☐ 1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente. La lesión se debe enteramente a la patología del paciente (No hay EA, entonces parar)
- ☐ 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa
- ☐ 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartados a, b y c) no hay EA.
Si se ha producido un incidente (pregunta A6 apartado c) pasar directamente al módulo E.
Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad y no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A6 apartado d) no hay EA.

A7 RESUMEN EA

Fecha del EA | | | | | | |
d d m m a a

Describa el EA en el contexto global de la enfermedad

Describa el EA. Dé detalles de la lesión o complicación causados por el EA.

_____

_____

Describa el principal problema en la asistencia del paciente que llevó al EA (p.e. se trataba de un error diagnóstico, fallo técnico, falta de monitorización, etc.)

_____

_____

Detalle las circunstancias contribuyentes al principal problema que favorecieron la aparición del EA

_____

_____

Detalle cualquier otro problema que influyera de forma significativa en la producción del EA

_____

_____

Dé cualquier otro detalle relacionado con el EA (p.e. momento del efecto si se conoce)

_____

_____

En este contexto clínico, indique la probabilidad de que ocurriera el Efecto Adverso:

- ☐ 1 Muy poco probable
- ☐ 2 Poco probable
- ☐ 3 Probable
- ☐ 4 Bastante probable

Especifique las circunstancias relacionadas con el principal problema en la asistencia.
Señale tantos ítems como puedan aplicarse al problema principal.
Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

- ☐ **C0**. Cuidados antes de la admisión (incluye atención en urgencias, atención primaria, otro hospital u otro servicio)
- ☐ **C1**. Cuidados en el momento de la admisión a planta (incluye valoración preoperatoria y valoración en urgencias antes de la valoración completa)
- ☐ **C2**. Cuidados durante un procedimiento (incluye cirugía y anestesia)
- ☐ **C3**. Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o C. Intensivos
- ☐ **C4**. Cuidados en sala (después de la operación; o después de la valoración completa e inicio de la asistencia médica)
- ☐ **C5**. Valoración al final de la admisión y cuidados al alta.

¿Hubo un error en el manejo del EA? ☐ **Sí** ☐ **No** ☐ **No está claro**

Si es así, descríbalo:

_____

_____

A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?

- ☐ 1 No, la información es inadecuada
- ☐ 2 No, la información es poco adecuada
- ☐ 3 Sí, la información es adecuada
- ☐ 4 Sí, la información es muy adecuada

Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

Describa el impacto del EA en el paciente (p.e. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyo o causó la muerte del paciente)

_____

_____

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

- ☐ 0 Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital)
- ☐ 1 Leve incapacidad social
- ☐ 2 Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral
- ☐ 3 Severa incapacidad laboral
- ☐ 4 Incapacidad laboral absoluta
- ☐ 5 Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- ☐ 6 Encamado
- ☐ 7 Inconsciente
- ☐ 8 Éxitus (especifique la relación con el EA)
  - ☐ 8.1 No extiste relación entre el EA y el éxitus
  - ☐ 8.2 El EA está relacionado con el éxitus
  - ☐ 8.3 El EA causó el éxitus
- ☐ 9 No se puede juzgar razonablemente

Dolor:

- ☐ 0 Sin dolor
- ☐ 1 Dolor leve
- ☐ 2 Dolor moderado
- ☐ 3 Dolor severo

Trauma emocional

- ☐ 0 Sin trauma emocional
- ☐ 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- ☐ 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- ☐ 2 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- ☐ 4 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- ☐ 5 No se puede juzgar razonablemente

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital)

- ☐ 1 No aumentó la estancia
- ☐ 2 Parte de la estancia
- ☐ 3 Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo)

Estime los días adicionales que el paciente permaneció en el hospital debido al EA: ____ días

De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI? ____ días

B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó procedimientos adicionales? ☐ **Sí** ☐ **No**

Si es así, especificar.

_____

_____

¿El paciente precisó tratamientos adicionales? (medicación, rehabilitación, cirugía,...) ☐ **Sí** ☐ **No**

Si es así, especificar.

_____

_____

_____

Modulo C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL CUAL OCURRIÓ EL EA

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN
(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)

El EA ocurrió:

- ☐ 1. En Urgencias
- ☐ 2. En Atención Primaria
- ☐ 3. En Consultas externas de atención especializada
- ☐ 4. En el mismo servicio en una atención previa
- ☐ 5. En otro servicio del hospital
- ☐ 6. En otro hospital

El responsable de los cuidados iniciales fue:

- ☐ 1. Facultativo especialista
- ☐ 2. Residente –MIR-
- ☐ 3. Personal de enfermería
- ☐ 4. Otro (especifique) _____

Si el principal problema fue el cuidado del paciente, se debió a:
(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Un fallo en los cuidados médicos
- ☐ 2 Un fallo en los cuidados de enfermería
- ☐ 3 Otros (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?
(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal → D1
- ☐ 2 Valoración General → D2
  (p.e. Fallo al realizar una valoración satisfactoria del estado general del paciente incluyendo pruebas diagnósticas oportunas. No hay evidencia que se haya hecho una valoración por sistemas como del sistema cardio-respiratorio)
- ☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
  (p.e. No actuar tras conocer los resultados de un test u otros hallazgos; Fallo en la puesta en marcha de una monitorización; Fallo en proporcionar cuidados profilácticos; Fallo en proporcionar cuidados intensivos o de alta dependencia)
- ☐ 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
  (incluyendo procedimientos inapropiados / innecesarios, p.e. sonda vesical)
- ☐ 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre → D6
  (incluyendo fracaso para proporcionar medicación profiláctica p. e. anticoagulantes / antibióticos)
- ☐ 7 Reanimación → D7
- ☐ 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ **Sí** ☐ **No**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

_____
_____
_____
_____

C1 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA
(Incluyendo la valoración PREOPERATORIA)

El EA ocurrió:

- ☐ 1. En Urgencias, antes de la admisión a planta
- ☐ 2. Durante la valoración inicial en planta
- ☐ 3. Durante la valoración preoperatoria
- ☐ 4. Durante la hospitalización

El responsable de los cuidados iniciales fue:

- ☐ 1. Médico de Urgencias
- ☐ 2. Residente –MIR-
- ☐ 3. Facultativo especialista
- ☐ 4. Personal de enfermería
- ☐ 5. Otro (especifique) _____

En los pacientes que requerían cirugía, el responsable de la valoración preoperatoria fue:

- ☐ 1. El mismo médico que hizo la valoración inicial en planta
- ☐ 2. El facultativo especialista (anestesia o cirugía)
- ☐ 3. Residente –MIR- (anestesia o cirugía)

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?
(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal → D1
- ☐ 2 Valoración General → D2
  (p.e. Fallo al realizar una valoración satisfactoria del estado general del paciente incluyendo pruebas diagnósticas oportunas. No hay evidencia que se haya hecho una valoración por sistemas como del sistema cardio-respiratorio)
- ☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
  (p.e. No actuar tras conocer los resultados de un test u otros hallazgos; Fallo en la puesta en marcha de una monitorización; Fallo en proporcionar cuidados profilácticos; Fallo en proporcionar cuidados intensivos o de alta dependencia)
- ☐ 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
  (incluyendo procedimientos inapropiados / innecesarios, p.e. sonda vesical)
- ☐ 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre → D6
  (incluyendo fracaso para proporcionar medicación profiláctica p. e. anticoagulantes / antibióticos)
- ☐ 7 Reanimación → D7
- ☐ 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ **Sí** ☐ **No**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

_____
_____
_____
_____

C2 PROCEDIMIENTO RELACIONADO CON EL PROBLEMA PRINCIPAL (incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)

¿Cuál de los siguientes procedimientos se relacionó con el EA?

- ☐ 1 Administración de anestesia
  (especifique el tipo; p.e. inhalatoria, local, epidural)
  _____
- ☐ 2 Intervención quirúrgica
- ☐ 3 Manipulación de fractura
- ☐ 4 Procedimiento endoscópico
- ☐ 5 Biopsia (incluyendo PAAF)
- ☐ 6 Cateterismo vascular
- ☐ 7 Radiología intervencionista
- ☐ 8 Toma de vía intravenosa
- ☐ 9 Cateterismo vesical
- ☐ 10 Drenaje de fluidos de cavidades corporales
- ☐ 11 Drenaje torácico por neumotorax
- ☐ 12 Punción lumbar
- ☐ 13 Administración de medicamentos no orales
- ☐ 14 Colocación de sonda naso-gástrica (naso-entérica)
- ☐ 15 Otros procedimientos (especifique)
  _____

¿Cuándo fue realizado el procedimiento o la administración de la anestesia?

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue ☐ 1 Urgente ☐ 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

- ☐ 1. Especialista
- ☐ 2. Residente
- ☐ 3. Personal de enfermería
- ☐ 4. Otro (especifique)_____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal que causó el EA?
(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Diagnóstico → D1
- ☐ 2 Valoración General (incluyendo valoración preoperatoria) → D2
- ☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
- ☐ 4 Infección relacionada con el procedimiento → D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
  (p.e. intubación; fallo del equipamiento; supervisión durante el procedimiento)
- ☐ 6 Fármacos (incluyendo agentes anestésicos) / fluidos / sangre → D6
- ☐ 7 Reanimación → D7
- ☐ 8 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ **Sí** ☐ **No**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

_____
_____
_____
_____

C3 PROBLEMA PRINCIPAL DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO, EN LA ASISTENCIA EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS

¿Cuándo ocurrió el problema principal?

- ☐ 1. Durante los cuidados inmediatamente posteriores al procedimiento (durante su permanencia en el área de despertar)
- ☐ 2. Durante los cuidados en reanimación/sala de alta dependencia
- ☐ 3. Durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos

¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Personal de enfermería
- ☐ 4 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?
(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Diagnóstico → D1
- ☐ 2 Valoración General → D2
- ☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
  (p.e. Fracaso para monitorizar adecuadamente; Fracaso para tratar adecuadamente; Fallo en asegurar la estabilidad del paciente antes del cambio de turno o guardia)
- ☐ 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- ☐ 5 Problemas técnicos del procedimiento → D5
- ☐ 6 Fármacos (incluyendo agentes anestésicos) / fluidos / sangre → D6
- ☐ 7 Reanimación → D7
- ☐ 8 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ **Sí** ☐ **No**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

_____
_____
_____
_____

C4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA EN SALA
(Incluyendo errores en el manejo clínico)

Si el principal problema fue el cuidado en planta, se debió a:
(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Un fallo en los cuidados médicos
- ☐ 2 Un fallo en los cuidados de enfermería
- ☐ 3 Otros (especifique) _____

Describa el problema principal:

_____
_____
_____
_____
_____

¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Personal de enfermería
- ☐ 4 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?
(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Diagnóstico → D1
- ☐ 2 Valoración General → D2
- ☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
- ☐ 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento → D5
- ☐ 6 Fármacos / fluidos / sangre → D6
- ☐ 7 Reanimación tras parada cardio-respiratoria → D7
- ☐ 8 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ **Sí** ☐ **No**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

_____
_____
_____
_____

C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

¿Qué médico fue directamente responsable del asesoramiento del paciente antes del alta?

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?
(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Diagnóstico → D1
- ☐ 2 Valoración General → D2
- ☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
  (p.e. Condición clínica no bien controlada; Paciente no suficientemente recuperado para ser dado de alta, fracaso en informar al paciente acerca de su enfermedad, fallo en comunicarse adecuadamente con los servicios comunitarios como servicios sociales o el médico de cabecera)
- ☐ 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento → D5
- ☐ 6 Fármacos (medicación no adecuada) / fluidos / sangre → D6
- ☐ 7 Reanimación → D7
- ☐ 8 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ **Sí** ☐ **No**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

_____
_____
_____
_____

Completar el apartado correspondiente del módulo D
tantas veces como se haya pautado en los apartados del C1 al C5.

Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA

D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, ¿cuál fue la duración del retraso?

_____

_____

La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:

☐ 1 Facultativo especialista
☐ 2 Residente –MIR-
☐ 3 Otro (especifique) _____

Factores contribuyentes al error diagnóstico (señale todas las que crea oportunas).

☐ 1 Fallo para realizar una adecuada historia y /o realizar un examen físico satisfactorio
☐ 2 Fallo o retraso en utilizar las pruebas pertinentes.
☐ 3 La prueba se realizó incorrectamente
☐ 4 La prueba se informó incorrectamente
☐ 5 Fallo o retraso en recibir el informe
☐ 6 Fallo o retraso en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
☐ 7 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
☐ 8 Fallo o retraso para obtener una opinión de experto de:
☐ 9 Opinión experta incorrecta
☐ 10 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
☐ 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
☐ 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con la valoración diagnóstica? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE

La persona responsable de la valoración fue:

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?

- ☐ 1 Fallo a la hora de tomar una historia clínica detallada
- ☐ 2 Fallo para realizar un examen físico minucioso
- ☐ 3 Fallo a la hora de tener en cuenta las comorbilidades
- ☐ 4 Fallo a la hora de monitorizar adecuadamente
- ☐ 5 Fallo a la hora de anotar
- ☐ 6 Fallo a la hora de comunicar al resto del equipo (clínico y multidisciplinario)
- ☐ 7 Fallo a la hora de valorar las pruebas complementarias
- ☐ 8 Fallo a la hora de hacer la valoración del riesgo ASA
- ☐ 9 Otro (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con la valoración o la asistencia de la condición general del paciente? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

D3 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / ASISTENCIA CLÍNICA
(incl. ORGANIZACIÓN DEL ALTA, CUIDADOS DE ENFERMERÍA / AUXILIAR)

¿Ocurrió el EA por problemas en la monitorización / observación del paciente? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

¿Ocurrió el EA por fallo en el manejo general del paciente (actuación basada en observaciones)? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, ¿qué problema hubo en el manejo?

_____

_____

¿Ocurrió el EA por una falta de estabilización del paciente antes de su derivación a otras áreas? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

Indique si el paciente estaba en:

☐ 1 Postoperatorio (incluyendo postparto, postmanipulación de fractura)
☐ 2 Recibiendo un tratamiento médico (no-quirúrgico)
☐ 3 Recibiendo rehabilitación
☐ 4 Otro (especifique) _____

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

☐ 1 DUE
☐ 2 Auxiliar
☐ 3 Otro (especifique) _____

La monitorización / manejo inadecuado se debió a un fallo en la detección de:

☐ 1 Signos vitales anómalos (incluyendo el estado neurológico)
☐ 2 Problemas con fluidos / electrolitos (incluyendo la función renal)
☐ 3 Efectos secundarios de la medicación
☐ 4 Alteración cardio-pulmonar
☐ 5 Escaras y úlceras por presión
☐ 6 Movilización adecuada
☐ 7 Infección
☐ 8 Curación enlentecida (p.e. verificación de la función intestinal después de una intervención abdominal; cuidados de la herida/ lugar de inserción del catéter)
☐ 9 Cambios de las condiciones generales del paciente (p.e. el paciente desarrolla una condición médica como una insuficiencia cardiaca congestiva)
☐ 10 Otros (especifique) _____

D3. (Cont.)

¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

- ☐ 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina p.e. gráficas de Tª, PA, valoración neurológica, balance de fluidos (compruebe si las gráficas están completas)
- ☐ 2 Retraso en la anotación de resultados de laboratorio/otras pruebas
- ☐ 3 No se fue consciente de la importancia de los resultados de laboratorio/otras pruebas
- ☐ 4 Fallo en la actuación adecuada según los resultados de laboratorio/otras pruebas
- ☐ 5 Falta de anotación en la historia clínica
- ☐ 6 Paso de guardia/turno inadecuado
- ☐ 7 Falta de coordinación con resto del personal
- ☐ 8 Fuera del horario habitual: cobertura/forma de trabajar inadecuada
- ☐ 9 Fallo a la hora de aplicar guías / protocolos (por no estar disponibles o porque no se siguieron las recomendaciones que en ellos se hace) (especifique) _____
- ☐ 10 Clara evidencia de falta de reconocimiento del deterioro
- ☐ 11 Se reconoció el deterioro pero no se proporcionaron los cuidados adicionales (especifique los cuidados indicados)_____

Fallo a la hora de pedir ayuda

- ☐ 12 Ayuda médica
- ☐ 13 Ayuda de enfermería
- ☐ 14 Ayuda de auxiliar
- ☐ 15 Otro (especifique) _____

¿Hubo algún fallo en el proceso de alta? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, indique cual de los siguientes supuestos es aplicable a este paciente y dé detalles

- ☐ 1 Fallo a la hora de proporcionar información al paciente, incluyendo el uso de protocolos (p.e. para asma, diabetes, postinfarto de miocardio)

  _____

- ☐ 2 Fallo a la hora de proporcionar evidencia de que el estado del paciente al alta era el adecuado para cuidados a domicilio (p.e. plan de cuidados)

  _____

- ☐ 3 Fallo de coordinar adecuadamente los cuidados comunitarios (p.e. médico de cabecera, enfermera de zona, trabajador social)

  _____

- ☐ 4 Otros (especifique)

  _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con la supervisión o asistencia incluyendo la derivación o alta? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

D4 EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN

¿Con qué se relacionó el lugar de la infección /la infección en sí?

- ☐ 1 Herida quirúrgica
- ☐ 2 Procedimiento interno invasivo
- ☐ 3 Tracto urinario
- ☐ 4 Tracto respiratorio
- ☐ 5 Sangre
- ☐ 6 Otro (especifique)

¿Cuál fue la naturaleza de la infección?

- ☐ 1. Herida contaminada

Efecto secundario a fármacos (especifique el tipo):

- ☐ 2. Inducido por antibióticos (C. Difficile)
- ☐ 3. Infección por hongos
- ☐ 4. Fármacos inmunosupresores
- ☐ 5. Otros (especifique) _____

Infección cruzada (especifique el tipo):

- ☐ 6. SAMR (describa) _____
- ☐ 7. Salmonella
- ☐ 8. Otro (especifique) _____

Cuerpo extraño (especifique el tipo):

- ☐ 9. Sonda urinaria
- ☐ 10. Catéter intravenoso
- ☐ 11. Gasas
- ☐ 12. Tubo de drenaje
- ☐ 13. Shunt / derivación
- ☐ 14. Otro (especifique) _____

Estasis (especifique el tipo):

- ☐ 15. Obstrucción respiratoria
- ☐ 16. Retención urinaria
- ☐ 17. Otro (especifique) _____
- ☐ 18. Otro (especifique)

La persona responsable de la prevención / control de la infección fue:

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

¿Cuáles fueron los errores a la hora de manejar el EA debido a la infección? Detállelo.

- ☐ 1 Fallo para drenar la pus o quitar el material necrótico _____
- ☐ 2 Fallo para dar tratamiento antibiótico adecuado (incluyendo la sobreutilización) _____
- ☐ 3 Fallo en dar la fisioterapia adecuada (p.e. torácica) _____
- ☐ 4 Fallo en los cuidados de mantenimiento de catéteres / vías / drenajes / heridas _____
- ☐ 5 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 Falta de minimización de riesgo en un paciente vulnerable
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo de la infección? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

- ☐ 1 En la sala
- ☐ 2 En el quirófano
- ☐ 3 En otro lugar (p.e. radiología; especifique) _____

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

De las siguientes opciones, elija la que mejor describa la naturaleza del EA (dé detalles cuando sea posible)

- ☐ 1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento_____
- ☐ 2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa_____
- ☐ 3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) _____

Incidente en la anestesia

- ☐ 4 Intubación (especifique) _____
- ☐ 5 Agente anestésico _____
- ☐ 6 Fallo del equipamiento _____
- ☐ 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO_2, presión vía aérea) _____
- ☐ 8 Otros (especifique) _____

Incidente en la intervención /procedimiento

- ☐ 9 Dificultad en la delimitación anatómica _____
- ☐ 10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) _____
- ☐ 11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) _____
- ☐ 12 Perforación (especifique la naturaleza) _____
- ☐ 13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) _____
- ☐ 14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) _____
- ☐ 15 Ubicación de la prótesis _____
- ☐ 16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) _____
- ☐ 17 Otros (especifique) _____
- ☐ 18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique) _____

Relacionado con infección de:

- ☐ 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) _____
- ☐ 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) _____
- ☐ 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) _____
- ☐ 22 Relacionado con los drenajes
- ☐ 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con procedimientos? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico EXTRA como resultado del EA? _____ minutos
(se refiere a la misma intervención)

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico adicional como resultado del EA? _____ minutos
(se refiere a intervenciones sucesivas adicionales)

¿Cuánto fue el tiempo de hospitalización adicional como resultado del EA? _____ días

D6 EA RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN , ADMINISTARCIÓN O MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)

¿Hubo error en la prescripción / preparación de medicación, fluidos o sangre? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

¿Hubo algún error en la administración de medicación, fluidos o sangre? ☐ **Sí** ☐ **No**
(p.e. dosis demasiado alta, lugar incorrecto, hematoma)

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

¿Hubo algún fallo en la monitorización de la acción del medicamento, de su toxicidad o del balance de fluidos? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

☐ 1 Intravenoso
☐ 2 Intra-muscular
☐ 3 Subcutáneo
☐ 4 oral
☐ 5 sublingual
☐ 6 intratecal
☐ 7 tópico
☐ 8 rectal
☐ 9 Otro (especifique) _____

¿Qué medicamento fue?

☐ 1 antibiótico
☐ 2 antineoplásico
☐ 3 antiepiléctico
☐ 4 antidiabético
☐ 5 cardiovascular
☐ 6 antiasmático
☐ 7 sedante o hipnótico
☐ 8 medicación de úlcera péptica
☐ 9 antihipertensivo
☐ 10 antidepresivo
☐ 11 antipsicótico
☐ 12 anticoagulante
☐ 13 potasio
☐ 14 AINE´s
☐ 15 Narcóticos (p.e.morfina/petidina)
☐ 16 Diuréticos
☐ 17 Otros (especifique) _____
_____

Nombre del fármaco _____

¿Cuál fue la naturaleza del daño relacionado con el fármaco?

☐ 1 Fármaco menos efectivo que lo esperado (p.e. por un retraso en el tratamiento, dosis demasiado baja)
☐ 2 Efectos secundarios del fármaco (especifique) _____
☐ 3 Efecto de altas dosis para este paciente en estas circunstancias
☐ 4 Reacción idiosincrásica (alérgica)
☐ 5 Interacción entre fármacos
☐ 6 Otros (especifique) _____

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

☐ 1 Facultativo especialista
☐ 2 Residente –MIR-
☐ 3 Otro (especifique) _____

¿Podría un médico, utilizando un juicio clínico razonable, prescribir el fármaco, incluso sabiendo de antemano que este EA pudiera ocurrir? ☐ **Sí** ☐ **No**

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS PI021076 17
Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos"
Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London

D6. (Cont.)

¿Cuál fue la causa de la lesión relacionada con el fármaco?

- ☐ 1 Ninguna causa subyacente (aparte de la propia reacción del paciente)
- ☐ 2 Retraso en la prescripción (especifique) _____
- ☐ 3 Retraso en la administración (después de la prescripción) _____
- ☐ 4 Error en la prescripción del fármaco (especifique) _____
- ☐ 5 Fármaco correcto pero dosis/duración del tratamiento equivocada _____
- ☐ 6 Fármaco correcto pero vía de administración equivocada (especifique) _____
- ☐ 7 Error en la administración (describa) _____
- ☐ 8 Monitorización inadecuada (describa) _____
- ☐ 9 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo de fluidos / sangre? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN

¿Cuál fue la condición que llevó a la necesidad de maniobras de reanimación?

- ☐ 1 Parada Cardiaca (causa) _____
- ☐ 2 Fracaso Respiratorio/ parada respiratoria (causa) _____
- ☐ 3 Coma (especifique) _____
- ☐ 4 Crisis convulsiva
- ☐ 5 Hemorragia (especifique) _____
- ☐ 6 Traumatismo múltiple
- ☐ 7 Enfermedad metabólica (p.e. hipoglucemia) (especifique) _____
- ☐ 8 Infección fulminante (especifique) _____
- ☐ 9 Otro (especifique) _____

La persona responsable de la asistencia del paciente durante la reanimación fue:

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

¿Hubo retraso en el manejo del problema? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- ☐ 1 Personal no disponible
- ☐ 2 Personal poco competente
- ☐ 3 No disponibilidad de equipamiento
- ☐ 4 Ausencia de medicación adecuada o necesaria
- ☐ 5 Falta de control (gestión)
- ☐ 6 Otro (especifique) _____

¿ Hubo confusión a la hora de emprender la acción correcta ? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- ☐ 1 Acción inadecuada
- ☐ 2 Fallo a la hora de realizar los análisis y pruebas adecuadas
- ☐ 3 Otra (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo del paciente durante la reanimación? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

MÓDULO E: FACTORES CAUSALES Y CONTRIBUYENTES Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

E1 FACTORES CAUSALES

La ocurrencia de un EA y las acciones u omisiones de las personas implicadas, pueden estar influenciadas por muchos factores contribuyentes Muchos de estos factores contribuyentes sólo se pueden valorar satisfactoriamente mediante entrevista con el personal involucrado en los cuidados del paciente. Por favor indique, cuando sea posible, los posibles factores causales.

Por favor valore cada uno de los siguientes factores en relación a su importancia, en cuanto a la forma en que ocurrió este EA en concreto.

Nada importante **0**	Poco importante **1**	Importante **2**	Muy importante **3**

	0	1	2	3
1. Características del paciente				
1.1 El paciente no era capaz de entender /comunicarse con el equipo médico / de enfermería (p.e. sordo, ACV, dificultades de lenguaje en ausencia de intérprete o dificultades culturales)	☐	☐	☐	☐
1.2 Factores de personalidad o sociales	☐	☐	☐	☐
1.3 Comorbilidad	☐	☐	☐	☐
1.4 Otras características del paciente (especifique) _____	☐	☐	☐	☐
2. Factores de tarea	**0**	**1**	**2**	**3**
2.1 Tarea o procedimiento novedoso, no evaluado o difícil	☐	☐	☐	☐
2.2 Evidencia de falta de guías / protocolos en su uso	☐	☐	☐	☐
2.3 Resultados de los análisis no disponibles, difíciles de interpretar o inexactos	☐	☐	☐	☐
2.4 Baja calidad del diseño / estructura de la tarea	☐	☐	☐	☐
2.5 Otros factores de la tarea (especifique) _____	☐	☐	☐	☐
3. Factores individuales	**0**	**1**	**2**	**3**
3.1 Personal trabajando fuera de su área de capacitación	☐	☐	☐	☐
3.2 Falta de conocimiento en los individuos	☐	☐	☐	☐
3.3 Falta de habilidades individuales	☐	☐	☐	☐
3.4 Problemas de actitud/motivación	☐	☐	☐	☐
3.5 Turno demasiado largo / bajo presión	☐	☐	☐	☐
3.6 Otros factores individuales del personal (especifique) _____	☐	☐	☐	☐
4. Factores del equipo	**0**	**1**	**2**	**3**
4.1 Ausencia de trabajo en equipo	☐	☐	☐	☐
4.2 Supervisión inadecuada	☐	☐	☐	☐
4.3 Comunicación verbal pobre	☐	☐	☐	☐
4.4 Pase de turno/guardia inadecuado	☐	☐	☐	☐
4.5 Escasa comunicación escrita (p.e. defectos en las anotaciones)	☐	☐	☐	☐
4.6 Otros factores del equipo (especifique) _____	☐	☐	☐	☐
5. Ambiente de trabajo	**0**	**1**	**2**	**3**
5.1 Equipamiento defectuoso o no disponible	☐	☐	☐	☐
5.2 Problemas con la provisión de servicios (listado quirúrgico, pruebas de laboratorio, radiología)	☐	☐	☐	☐
5.3 Funcionamiento inadecuado de servicios centrales (farmacia, banco de sangre, hostelería)	☐	☐	☐	☐
5.4 Plantilla de personal inadecuada en el momento de los EA	☐	☐	☐	☐
5.5 Factores relacionados con el trabajo fuera del horario habitual	☐	☐	☐	☐
5.6 Otros factores en el ambiente de trabajo (especifique) _____	☐	☐	☐	☐
6. Factores de organización / gestión	**0**	**1**	**2**	**3**
6.1 Falta de recursos esenciales (p.e. camas de UCI)	☐	☐	☐	☐
6.2 Escasa coordinación entre servicios	☐	☐	☐	☐
6.3 Liderazgo inadecuado	☐	☐	☐	☐
6.4 Otros factores de organización/dirección (especifique)_____	☐	☐	☐	☐

E2 DÉ DETALLES DE LOS FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA
(RESPONDER SEGÚN CASCADA CAUSAL: 1:CAUSA DE EA, 2:CAUSAS DE 1, 3:CAUSAS DE 2)

1. _____

2. _____

3. _____

E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

En su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado? ☐ **Sí** ☐ **No**

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención.

- ☐ 1 Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.
- ☐ 2 Mínima posibilidad de prevención.
- ☐ 3 Ligera posibilidad de prevención.
- ☐ 4 Moderada posibilidad de prevención.
- ☐ 5 Elevada posibilidad de prevención.
- ☐ 6 Total evidencia de posibilidad de prevención.

Si usted señaló del 2 al 6, conteste a las siguientes preguntas:

Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

_____

¿Puede identificar alguna razón por la cual fracasara la prevención de este EA?

_____

EXPERIENCIA DEL REVISOR

¿El juicio del revisor estaba limitado o dificultado por una falta de conocimiento en la especialidad? ☐ **Sí** ☐ **No**

Marque **Sí** si piensa que es necesario la revisión por un especialista e indique qué especialista o disciplina (p.e. farmacia), indicando tantos como sea necesario

_____ _____ _____

_____ _____ _____

Describa el juicio que está limitado o dificultado por la falta del conocimiento de la especialidad y la pregunta clínica que se le debería plantear a un especialista

_____

Describa la resolución de las dudas planteadas tras la consulta con un especialista

_____

Número de ID del especialista: ☐☐☐

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS PI021076 21
Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos"
Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE LA AGENCIA DE CALIDAD
DEL SISTEMA NACIONAL
DE SALUD

SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SALUD
Y SERVICIOS SANITARIOS