

Diego Júdez Legaristi

Contribución al estudio de los efectos adversos en un servicio de cirugía general

Departamento
Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública

Director/es
Aibar Remón, Carlos

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>



Universidad
Zaragoza

Tesis Doctoral

CONTRIBUCIÓN AL ESTUDIO DE LOS EFECTOS ADVERSOS EN UN SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL

Autor

Diego Júdez Legaristi

Director/es

Aibar Remón, Carlos

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública

2007

**CONTRIBUCIÓN AL ESTUDIO DE
LOS EFECTOS ADVERSOS EN
UN SERVICIO DE CIRUGÍA
GENERAL**

TESIS DOCTORAL

Diego Júdez Legaristi

Zaragoza, agosto 2006



D. Carlos Aibar Remón, Profesor Titular del Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Zaragoza

HACE CONSTAR

Que D. Diego Júdez Legaristi, Licenciado en Medicina y Cirugía, ha realizado, bajo su tutela y dirección, el trabajo titulado:

“Contribución al estudio de los efectos adversos en un servicio de Cirugía General”.

Revisado el contenido de la memoria, considera que el trabajo reúne las condiciones necesarias para ser defendido públicamente con el objeto de optar al grado de Doctor por la Universidad de Zaragoza.

En Zaragoza, a 1 de septiembre de 2006

A handwritten signature in black ink that reads 'Carlos Aibar Remón'. The signature is written in a cursive style with a long, sweeping tail on the final letter.

Carlos Aibar Remón

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, por su afecto y esfuerzo constante y permitirme estudiar lo que he querido en todo momento, apoyándose en mis decisiones.

A mi hermano, por ayudarme siempre que se lo he pedido y por ser como es.

A Maite, por su cariño, paciencia y darme fuerzas en los momentos de mayor debilidad. ¿Sabes?

A mi director de tesis, el Dr. Carlos Aibar Remón, quien me propuso el tema de investigación y por su estímulo constante para llevar a cabo este proyecto. Gracias por su apoyo y profesionalidad.

Al Dr. Vicente Aguilera Diago, por participar en el proyecto y aguantar con simpatía y compañerismo todas las llamadas que le he tenido que realizar. Resaltar su cercanía y personalidad.

Al Dr. Jesús Aranaz Andrés y a su equipo, por su ayuda y colaboración en todas las dudas surgidas durante el estudio.

A Felipe Blanco Unzué, por sus consejos y charlas que han hecho que este proyecto fuera lo menos pesado posible. ¡Gibancias petrolíferas!

A mis amigos, el Dr. Manuel Cortés Blanco y el Dr. Antonio Misiego Peral, por sus consejos.

Al Dr. José Antonio Gracia Solanas y la Dra. Manuela Elia Guedea, por ayudarme en la revisión retrospectiva y mostrar su colaboración.

A todo el Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital “Lozano Blesa”, por compartir con ellos esta experiencia.

Al personal de enfermería, auxiliares y celadores de la Unidad de Enfermería 2A del Hospital “Lozano Blesa” por hacerme pasar lo más ameno posible las tardes en su control de enfermería.

Al Servicio de Admisión y Documentación Clínica del Hospital “Lozano Blesa”, especialmente a Ana Isabel Blázquez Girón, por su amabilidad en facilitarme las historias clínicas solicitadas para la revisión en la segunda fase del estudio. Mi agradecimiento también para la Dra. Dolores del Pino Jiménez y para Charo Peinado Visanzay, por facilitarme los datos de codificación necesarios en el estudio.

Al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (ICS), institución a la que he estado adscrito este último año y que me ha permitido desarrollar, entre otros proyectos, esta tesis.

Al Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS), por la financiación del proyecto IDEA, en el cual se incluye esta tesis.

ÍNDICE

Resumen	9
Introducción	11
1. Generalidades	12
2. Definición de efecto adverso	14
3. Errores en la industria y en medicina	16
4. Causas de los efectos adversos	17
5. Clasificación de los efectos adversos	22
6. Impacto de los efectos adversos	22
7. Sistemas de notificación de los efectos adversos	23
Infranotificación	25
8. Métodos de recogida de información	27
9. Revisión de los principales estudios	29
Otros estudios realizados	31
Estudios nacionales	34
10. Gestión sanitaria en la reducción de los riesgos asistenciales	36
11. Niveles de gestión sanitaria	39
Macrogestión	39
Mesogestión y microgestión	40
12. Iniciativas en seguridad clínica	42
España	47
Comunidad Autónoma de Aragón	48
Justificación, hipótesis y objetivos	51
1. Justificación	52
2. Hipótesis	54
3. Objetivos	54
Material y Métodos	55
1. Diseño	56
2. Ámbito	56
3. Población y periodo de estudio	56
4. Criterios de inclusión	56
5. Criterios de exclusión	56
6. Instrumentos y fases del estudio	57
6.1 Fuentes de datos y cuestionarios	57
6.1.1. Revisión prospectiva (Fase 1)	57
6.1.2. Revisión retrospectiva (Fase 2)	57
6.2. Variables	58
6.2.1. Guía de Cribado	58
6.2.2. Cuestionario modular: Formulario MRF2	60
6.3. Definiciones específicas utilizadas en este estudio	62
7. Base de datos	64
8. Análisis de los datos	65
9. Confidencialidad y anonimidad	65
10. Cronograma	66

Resultados	67
1. Población de estudio.....	68
2. Primera fase de cribado: seguimiento prospectivo	72
3. Segunda fase de análisis de efectos adversos: revisión retrospectiva	73
3.1 Incidencia acumulada de pacientes con efectos adversos.....	73
3.2 Comparativo de pacientes con y sin efectos adversos.....	75
3.3 Densidad de incidencia de efectos adversos	85
3.4 Características de los efectos adversos	86
3.4.1. Periodo de hospitalización de ocurrencia de los efectos adversos	88
3.4.2. Naturaleza del problema principal	91
3.4.3. Resumen de la clasificación o tipología de los efectos adversos	94
3.5. Impacto de los efectos adversos: lesión y sus efectos.....	95
3.6. Factores contribuyentes de los efectos adversos.....	99
3.7. Posibilidades de prevención de los efectos adversos	99
3.8. Efectos adversos que causaron reingreso hospitalario	100
3.9. Análisis de pacientes y efectos adversos incluyendo flebitis.....	101
Discusión	103
1. Características de la tesis	104
Limitaciones.....	105
2. Comparación con otros estudios.....	108
3. Los efectos adversos como problema de salud pública.....	122
Conclusiones	125
Bibliografía	128
Anexos	135
Anexo 1: Abreviaturas	
Anexo 2: Listado de tablas y figuras	
Anexo 3: Definiciones y conceptos generales	
Anexo 4: Bibliografía más relevante	
Anexo 5: Definiciones específicas	
Anexo 6: Guía de cribado	
Anexo 7: Formulario modular MRF2	
Anexo 8: Índice de Charlson	
Anexo 9: Riesgo ASA	
Anexo 10: Índice de Rosser	

RESUMEN

Introducción

La finalidad del sistema sanitario es promover y mantener la salud y evitar, aliviar y tratar la enfermedad, asegurando la calidad de los servicios prestados.

La práctica médica es una actividad acompañada de riesgos e incertidumbre en la toma de decisiones. La seguridad del paciente es un componente esencial de la calidad asistencial.

Objetivos

Estimar la incidencia de efectos adversos (EA) en pacientes quirúrgicos; analizar las características del paciente y de la asistencia que se asocian a la aparición de los mismos; estimar el impacto de los EA de la asistencia e identificar sus posibilidades de prevención.

Material y Métodos

Estudio de cohortes prospectivo y retrospectivo (ambispectivo) en una Unidad de Enfermería del Servicio de Cirugía General B del Hospital Lozano Blesa de Zaragoza, en el que se incluyen a pacientes de edad superior a 14 años, ingresados al menos 24 horas, desde el mes de febrero de 2004 a enero de 2005, ambos inclusive. La revisión de todos los ingresos incluidos se realizó de forma prospectiva con una guía de cribado, examinándose de una manera retrospectiva con un cuestionario modular todas las historias clínicas que cumplieron criterios de cribado.

Resultados

La guía de cribado fue útil para la valoración de EA y complicaciones, con un valor predictivo positivo de 87%. Referido únicamente a pacientes con EA, su valor fue de 53%. La incidencia acumulada de pacientes con EA fue de 17,8% (13,5%, excluyendo EA previos a la hospitalización). La densidad de incidencia de EA fue de 1,92 por cada 100 días de hospitalización. Los factores intrínsecos y extrínsecos se asociaron a mayor riesgo de EA. Los problemas más frecuentes que originaron los EA fueron las infecciones nosocomiales (54,4%), los procedimientos quirúrgicos (31,8%) y la medicación (7,4%). Tras la valoración individual de todos los efectos, el 13,8% fueron considerados leves, el 66,8% moderados y el 19,4% graves. No se apreció asociación entre comorbilidad y gravedad del EA. El 53,5% de los EA se consideraron evitables. Un 56,7% de los pacientes que sufrieron algún efecto adverso precisaron algún procedimiento adicional y el 88,9% algún tratamiento.

Los EA repercutieron sobre el uso de los recursos hospitalarios. Fueron causa de reingreso en 15,7% de las ocasiones y en el 71,9% aumentaron la duración de la estancia. El promedio de estancias adicionales por paciente fue de 9,7. De ellas, se consideraron evitables un total de 5,6.

INTRODUCCIÓN

1. Generalidades

El sistema sanitario tiene como finalidad promover y mantener la salud y evitar, aliviar y tratar la enfermedad cuando ésta aparece, constituyendo la justicia, beneficencia y no maleficencia (*"primum non nocere"*) los principios éticos básicos que regulan la práctica asistencial. Así, la seguridad se encuadra dentro de las dimensiones que son evaluadas en los sistemas sanitarios, como son la efectividad, la accesibilidad, la equidad, la satisfacción de los pacientes, etc.¹, existiendo como acuerdo generalizado que la seguridad es un parámetro esencial de la calidad asistencial y sin ella aumenta la probabilidad de que otras dimensiones como la efectividad o la satisfacción de los pacientes se vean afectadas negativamente.

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la calidad de los servicios sanitarios es *"aquella en la que el paciente es diagnosticado y tratado de forma correcta, según los conocimientos actuales de la ciencia médica y según sus factores biológicos, con el coste mínimo de recursos, la mínima exposición de riesgo posible de un daño adicional y la máxima satisfacción para el paciente"*².

Según Chandler³, *"la medicina en el pasado solía ser simple, poco efectiva y relativamente segura. Sin embargo, en la actualidad se ha transformado en compleja, efectiva, pero potencialmente peligrosa"*, de forma que la combinación de conocimientos, procesos, tecnologías e interacciones humanas que conforman un sistema moderno de prestación de cuidados de salud puede aportar grandes beneficios a las personas, pero también comporta riesgos inevitables y potenciales efectos adversos, pudiendo llegar a afectar al principio de no maleficencia⁴. Por otro lado, para el Dr. Lee Jong-Wook, director general de la OMS, *"la mejora de la atención de la salud es quizá el logro más importante de la humanidad en los últimos cien años"*, no estando este progreso exento de los peligros y riesgos derivados de la práctica, cada vez más frecuente, de actuaciones cada vez más complejas⁴.

Los servicios sanitarios de España y de los países de la Unión Europea proporcionan cuidados de salud que incorporan múltiples prestaciones, tecnologías avanzadas y profesionalidad, situando la calidad de la atención sanitaria en uno de los ejes sobre los que se sustenta la política sanitaria⁴. En su desarrollo, el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSyC) asume el compromiso de hacer efectivos los derechos de los ciudadanos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y de situar la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias, como uno de los fundamentos de la mejora de la calidad.

En la Comunidad Autónoma de Aragón, la Ley 6/2002 de 15 de abril de Salud de Aragón⁵ regula la ordenación del Sistema de Salud de Aragón, en el que se integra y articula funcionalmente el conjunto de actividades, servicios y prestaciones sanitarias y dispone que la finalidad de los mismos es la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria en los casos de pérdida de la salud, además de las acciones rehabilitadoras oportunas. Dentro de sus principios rectores consta: asegurar una calidad permanente de los servicios y prestaciones para lograr la satisfacción de los usuarios. Además, en un capítulo dedicado a la calidad de la reciente Ley de Cohesión y Calidad⁶ (Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS) se menciona en su artículo 59 sobre “infraestructura de la calidad” que la mejora de la misma en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas. Además, la infraestructura para la mejora de la calidad del SNS estará constituida por normas de calidad y seguridad, diversos indicadores que permitan comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios, guías de práctica clínica y asistencial, registro de buenas prácticas y, por último, un registro de acontecimientos adversos que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

La asistencia que proporciona cualquier organización sanitaria, pública o privada, consiste esencialmente en tratar de alcanzar la curación o paliar las dolencias y los problemas de salud de la población de su entorno. En este complejo intercambio intervienen gran número de bienes y servicios, desde administración, hostelería y material médico hasta los cuidados médicos y de enfermería. La integración de todos estos elementos en la organización sanitaria debe aspirar a ofrecer una asistencia de la mayor calidad posible, en la que el paciente que busque un tratamiento médico, tenga la garantía de un procedimiento correcto y seguro en aras del resultado deseado. Por ello, aunque la asistencia sanitaria siempre ha llevado aparejados riesgos, la tradicional omnipotencia del médico, mágica y milagrosa, se ha ido relativizando al incorporar progresivamente una visión más racional y crítica de sus actos⁷. Además, en los últimos años, la calidad y la seguridad se han convertido en una preocupación creciente y una prioridad de los sistemas sanitarios⁸.

La actividad humana es susceptible de error, siendo el ámbito de la salud especialmente sensible al mismo, de manera que la seguridad clínica es difícil, implicando la asistencia sanitaria necesariamente riesgo, que hay que tratar de evitar o minimizar a través de la prevención. Desde hace ya algún tiempo hay una exigencia social permanente para que los poderes públicos, en colaboración con todas partes interesadas

(profesionales, gerentes, industria, pacientes) establezcan procedimientos objetivos, conocidos y basados en el mejor conocimiento disponible, que eviten o reduzcan los riesgos de experimentar esos efectos adversos⁴.

En la seguridad de los pacientes se pueden considerar tres puntos de vista: a) visión clínica, epidemiológica y de salud pública en el que las lesiones en los pacientes constituyen la octava causa de muerte⁹; b) visión legal con sus connotaciones en el aumento de coste de los seguros de responsabilidad civil que, aunque afecta a una proporción muy baja de profesionales y tiene poco impacto a nivel de salud de la población, provoca una gran alarma social y costes a las compañías de seguros y colegios profesionales y c) visión de los pacientes y ciudadanos sobre la seguridad clínica y su confianza en los profesionales y en el sistema sanitario¹.

2. Definición de efecto adverso

El concepto de riesgo asistencial es impreciso e incluye cualquier situación no deseable o factor que contribuye a que se produzca, relacionado con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes. Comprende condiciones como sucesos adversos, errores, casi-errores, accidentes, incidentes, efectos adversos de medicamentos, negligencias y litigios (anexo 3 y figura I-1).

El riesgo acompaña a la práctica asistencial y es definido en el Diccionario de la Real Academia Española como la contingencia o proximidad de un daño. Mientras riesgo o exposición son términos utilizados para expresar distintos grados de probabilidad de que suceda un hecho, cuando existe una elevada probabilidad de algo más grave y concreto se utiliza habitualmente la expresión peligro⁸. En el campo sanitario el término riesgo presenta una serie de peculiaridades, ligándose clásicamente al estudio de la asociación causal¹⁰ y a la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida tales como fallecimiento, enfermedad, agravamiento, accidente, curación, mejoría, etc.¹¹. En este mismo sentido, el informe sobre la Salud en el Mundo de la OMS para el año 2002¹² define el riesgo como la probabilidad de que ocurra un suceso adverso para la salud o un factor que incremente tal probabilidad.

La práctica clínica supone un riesgo y no siempre es fácil distinguir los eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria de otros eventos relacionados intrínsecamente con la propia enfermedad. Es necesario asumir que los errores pueden ocurrir, pero siempre se pueden intentar minimizar sus consecuencias⁹. Por ello, fue necesario una correcta puntualización de su concepto, definiendo como efecto o acontecimiento adverso (EA) en el trabajo inicial de Harvard¹³ a “*una lesión o complicación que resulta*

en incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte y que no tiene relación directa con la enfermedad”. Esta definición ha sido aceptada en otros muchos trabajos: “daños, lesiones o complicaciones que acontecen durante el proceso asistencial y, al no estar directamente producidos por la enfermedad o proceso nosológico en sí, se puede considerar motivados por el propio sistema sanitario, ya sea por acción u omisión”^{14,15}.

A su vez, podemos considerar la importancia diferencial existente en función de las consecuencias que tiene para el paciente el efecto o acontecimiento adverso, de manera que se considera accidente cuando el evento produce algún tipo de daño como por ejemplo invalidez, prolongación de la estancia, tratamiento subsecuente, éxitus, etc., mientras que se denomina incidente cuando los EA no ocasionan ningún tipo de lesión¹⁶.

En definitiva, dentro del marco de los denominados riesgos asistenciales se pueden identificar una serie de conceptos relacionados a los que se puede hacer referencia, presentando sus respectivas definiciones en el anexo 3. Figura I-1.



Figura I-1: Esquema explicativo de diversos conceptos^{8,95}.

El *Institute of Medicine* (IOM)⁹ acepta la denominación de EA y lo define como “el fracaso de una acción no intencionada, por acción u omisión, para ser completada como estaba planeada o el empleo de un plan equivocado para corregir un objetivo”. El *Quality Interagency Coordination Task Force* (QUIC)¹⁷ añade que “los errores pueden incluir problemas en la práctica, producto, procedimiento y sistemas”. Según el *Quality in Australian Health Care study* (QAHCS)¹⁴, se define como “una lesión o complicación que resulta en incapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria y fue causado por el sistema sanitario, más que por la enfermedad del paciente. Puede ocurrir durante la estancia hospitalaria o en una visita previa y fue responsable, al menos en parte, del ingreso hospitalario”. Esta definición está orientada más claramente para la recogida objetiva de los hechos y para analizar las causas que los originaron.

En resumen, los elementos que definen un EA¹⁸ son: a) trastorno físico no intencionado en la evolución de la enfermedad; b) no ser debido a la evolución del proceso médico o quirúrgico del paciente; c) puede reconocerse objetivamente por percibirse un daño y d) es originado en o por la atención sanitaria.

3. Errores en la industria y en medicina

El concepto de seguridad de los pacientes, como componente clave de la calidad y los enfoques basados en él, se originó en el mundo de la industria y de los servicios y se ha ido introduciendo y adaptando durante los años noventa a la realidad del sector de la salud de los países desarrollados.

El error humano es el factor contribuyente más importante en la producción de accidentes en el mundo de la industria, ocasionando entre el 80 y el 90% de los accidentes, abarcando desde errores en el diseño hasta problemas en el mantenimiento, ya sea por problemas de diseño¹⁹.

En 1975 se estableció en los EEUU, por iniciativa de la Federación de Aviación (*Federal Aviation Administration*), el llamado "*The Confidential Reporting System for Safety Information*", en el que todo el personal de aviación civil comunicaba sus errores de una manera voluntaria garantizando la confidencialidad de una manera completa. Este sistema se ha extendido a otros países y los resultados han sido espectaculares. Actualmente, la aviación comercial está trabajando en un nivel 5-sigma de seguridad y espera reducir el riesgo un 80% más. Las empresas Motorola, General Electric y otras trabajan con un nivel 6-sigma de seguridad, el cual se estima como nivel óptimo (supone la aparición de un defecto o error en fabricación de 3,4 por 1.000.000 de productos). Según Popper²⁰, "*la nueva ley básica es que en orden a aprender como evitar los errores nosotros tenemos que aprender de estos errores. Ocultar los errores es por ello nuestro mayor pecado intelectual*".

Los planes para reducir errores en la industria son¹⁸: a) no tolerar una incidencia alta de errores y proponer iniciativas concretas y ambiciosas para reducir aquéllos; b) examinar a fondo los errores incluyendo análisis de las causas básicas; c) incluir en la política de solución de errores a factores humanos, técnicos y organizativos; d) cambiar la cultura organizativa para estimular la seguridad y la resolución del error y e) disponer de recursos para promover las normas de seguridad.

En la sanidad, los errores humanos causados por el personal sanitario adquieren una importancia especial por poder afectar a la seguridad de los pacientes, demostrando

en distintos estudios que alrededor del 10% de los ingresos en los hospitales sufre daño secundario a las actuaciones del personal sanitario, de los cuales un 50% de ellos pueden ser evitables^{21,22,23,24}.

Por otro lado, la palabra error referida a actuaciones médicas tiene una connotación legal muy fuerte que hasta ahora sugiere la posibilidad de una censura profesional cuando no una condena legal y una sanción económica para el médico; además, como complemento supone en el aspecto personal, sentimiento de desprestigio profesional y vergüenza¹⁸.

Por ello, para poder adecuar los hallazgos comentados anteriormente en materia de seguridad de la industria a la medicina, referido a errores, se deben de plantear las siguientes cuestiones: a) cuáles son las condiciones físicas, situaciones clínicas y pacientes (factores de riesgo) que están expuestos más significativamente a errores evitables; b) qué métodos pueden desarrollarse o mejorarse para predecir y prevenir estos errores; c) qué métodos empleados en otras industrias pueden ser adaptados al sistema sanitario; d) qué métodos prácticos pueden ser empleados o mejorados para recoger, analizar y comprender los errores, qué sistema informático puede emplearse y e) qué métodos no punitivos pueden utilizarse para conocer, recoger y comunicar los errores de manera que se mejore la atención sanitaria.

4. Causas de los efectos adversos

La asistencia sanitaria en cualquier dimensión supone una práctica de riesgo, sobre todo en la atención hospitalaria, dada la complejidad y las múltiples intervenciones que los procesos asistenciales tienen, incluso los más simples y repetitivos²⁵, de manera que ningún paciente de cualquier edad, sexo o estado de salud esta libre de riesgo. Se han identificado varios posibles factores que contribuyen a los EA²⁶, mostrándose en la tabla I-1.

FACTOR	EJEMPLOS
Humano	Fatiga, falta de experiencia, mala comunicación, falta de control, distracción, poco tiempo, mal juicio, error de lógica, hostilidad, etc.
Técnico	Malos equipos o poco adecuados, poca automatización, complejidad de aparatos, información sobrecargada, falta de listas de control, etc.
Organizativo	Déficit en alguno de los siguientes aspectos: diseño del lugar del trabajo, políticas de trabajo, administración, financiación, incentivos, liderazgo, supervisión, mala planificación, mal ajuste de personal, desconocimiento del cometido, etc.

Tabla I-1: Factores contribuyentes de los efectos adversos.

Un esquema que clasifica la secuencia en la ocurrencia de un posible acontecimiento adverso en función del orden de detección (no de ocurrencia) fue mostrado por McNutt et al²⁶, que consideró al EA como la punta del iceberg de los diversos riesgos asisten-

ciales siendo éste la última secuencia de un proceso que ha comenzado con anterioridad y que puede estar causado por una o múltiples causas que han superado las diversas barreras del sistema, pudiendo haber influido tanto factores humanos, factores técnicos u otros factores como los relacionados con los distintos niveles organizativos del sistema sanitario. Figura I-2²⁶:

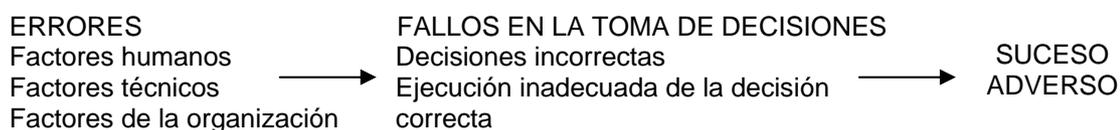


Figura I-2: Secuencia en la ocurrencia de un posible acontecimiento adverso.

Aunque ningún paciente está libre de riesgo, no existe una distribución homogénea de los EA de manera que, en principio, los pacientes que presentan más posibilidades de sufrir un EA^{13,27,28,29} son los sujetos de mayor edad (más de 65 años), los que presentan mayor comorbilidad, los ingresos urgentes, los que se someten a múltiples intervenciones, los tratamientos complejos y las personas con mayor estancia hospitalaria. Otros factores estudiados que se han relacionado son: tipo de operación, inexperiencia del profesional³⁰, falta de entrenamiento en una subespecialidad, mala comunicación o coordinación entre personas, momento de la operación, etc.¹⁸. Las principales causas son: procedimientos médicos complejos como toracocentesis o cateterización cardíaca, manejo de medicación y caídas, teniendo estas últimas un gran interés por la posibilidad de aumentar su prevención¹⁸. Además, hay que tener en cuenta que aunque el error en cada paso asistencial sea bajo, la posibilidad de error del proceso es alta ya que hay que considerar que la mayoría de los procesos en medicina son complejos y constan de varios pasos, por lo que la posibilidad de error aumenta en cada paso del proceso³¹.

Modelo centrado en la persona y modelo centrado en el sistema

Los estudios de los accidentes en los diferentes sectores de la industria (como sector aeronáutico, los ferrocarriles o las centrales nucleares) han ampliado el conocimiento de las causas de los mismos, considerándose dos modelos explicativos: modelo centrado en la persona y modelo centrado en el sistema³².

a) El modelo centrado en la persona contempla aspectos del trabajo de los individuos y tiene la ventaja de abordar las complejidades psicológicas de los mismos y su actitud frente al riesgo. En general, tiende a simplificarse planteando causas ligadas a diversos aspectos como la falta de motivación, olvidos, distracciones, descuidos, falta de cuidado, ejecución incorrecta de procedimientos, problemas de comunicación negligencia, imprudencia, etc. Se intentaría reducir estos fallos intentando reducir la variabi-

lidad de las personas mediante publicaciones y anuncios que recuerden y sensibilicen al personal, planes de formación continuada, etc., que finalmente acaban convirtiéndose en medidas punitivas de tipo culpabilizadoras, miedo, medidas disciplinarias, amenazas de denuncia o avergonzar a los implicados. Así, los defensores de este enfoque tienden a tratar los errores como temas morales, asumiendo que las cosas malas les pasan a las personas malas, siendo más satisfactorio culpar a las personas que a la organización. Con este modelo, la gestión efectiva del riesgo depende crucialmente en establecer una cultura de notificación³³, de manera que con esta política de castigar individualmente a las personas, los EA se van a intentar ocultar haciendo que otras personas puedan cometer fallos que se hubieran evitado con un correcto análisis del error. Otros puntos débiles serían que las personas que más actos realizan estarían expuestas a más fallos y además, muchos fallos se producen en las mismas circunstancias y si no se notificase y estudiase, se podrían repetir los mismos errores.

b) Por el contrario, el modelo centrado en el sistema se basa en que los humanos son falibles y los errores son esperables, contemplando los errores como consecuencias y no como causas. Por ello, explica que lo importante no es quién se equivocó, sino cómo y por qué las defensas fallaron, por lo que otorga el origen de los EA a factores existentes en el sistema.

Actualmente, se ha cambiado del primer enfoque, centrado en responsabilizar del accidente a las personas, por este segundo enfoque hacia los factores organizacionales preexistentes. La teoría que respalda este cambio de enfoque es la de Reason³² y se denomina modelo de “Queso suizo”. Este modelo defiende que en todos los sistemas de alta tecnología, los procesos de producción suponen un riesgo para las personas y los bienes, por lo que se necesitan muchas capas defensivas interpuestas entre los riesgos y sus víctimas potenciales; Idealmente, cada capa defensiva debería estar intacta pero, en realidad, es como una lámina de queso suizo con multitud de agujeros. Algunos agujeros se deben a errores activos que tienen un efecto inmediato, mientras que otros agujeros se deben a factores latentes, responsabilidad de personas situadas en puestos más altos de la organización y que pueden existir en el sistema desde mucho tiempo antes del incidente. Un EA se produce habitualmente cuando una combinación de ambos tipos de errores permite la alineación de la trayectoria del accidente y rompe las defensas del sistema (es decir, múltiples errores “alineados” permiten que los EA ocurran). Este modelo se presenta gráficamente en la figura I-3.

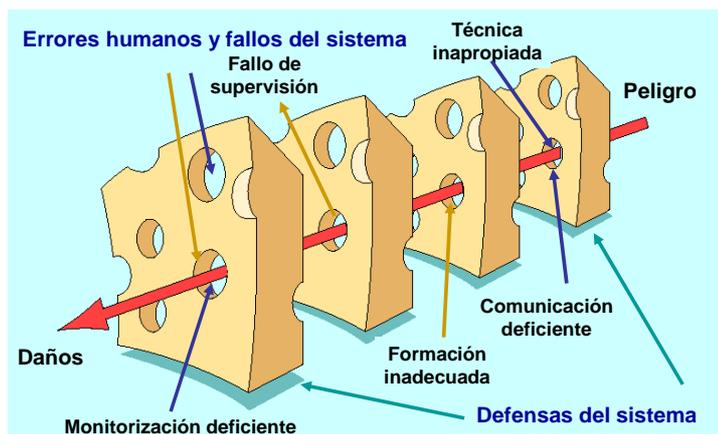


Figura I-3: Modelo del Queso de Reason.

Vincent³⁴ extiende el modelo de Reason y lo adapta al sector sanitario, estableciendo los diferentes ámbitos de los errores activos y las condiciones latentes o los factores contribuyentes. Los fallos activos se producen por actos inseguros provocados o cometidos por personal que trabaja de una manera directa con el paciente o en el sistema sanitario. Por otra parte, las condiciones latentes son los fallos debidos al contexto en el que trabaja el personal sanitario, es decir, son los fallos provocados por el sistema en sí. Las condiciones latentes pueden actuar de dos maneras: provocando un ambiente imperfecto que hace que los profesionales trabajen en unas condiciones que favorecen la aparición de errores en la práctica asistencial (fatiga, escaso tiempo, inexperiencia en el equipo, equipos tecnológicos inadecuados, etc.) y/o debilitando de una manera más o menos débil pero constante las barreras defensivas del sistema, aumentando esos “agujeros” que permiten la provocación de un EA en el paciente⁸.
 Tabla I-2.

FACTORES	EJEMPLOS
Fallos activos (de actividad o actos inseguros).	Distracciones, descuidos, lapsus Errores y iatrogenia Fallos de atención
Modo de actuación: - Actúan a corto plazo sobre las defensas	Incumplimientos de procedimientos Torpezas
Condiciones de trabajo o factores latentes.	Sobrecarga de trabajo Indefinición de tareas Formación insuficiente Supervisión insuficiente de tareas
Modo de actuación: - Provocando un ambiente imperfecto - Debilitando de una manera más o menos débil pero constante las barreras defensivas del sistema	Fallos de comunicación Conflictos de intereses entre los recursos disponibles Recursos obsoletos o inadecuados Escaso nivel de automatización Incorrecto mantenimiento de instalaciones Insuficiente mantenimiento de instalaciones Insuficiente estandarización de proceso Fallo en la organización y/o gestión

Tabla I-2: Fallos activos y condiciones latentes.

De esta manera, la *Joint Commission* considera a los factores contribuyentes o condiciones latentes como una parte esencial de los sistemas de notificación, ya que su

registro puede permitir identificar las causas menos inmediatas que, con la acumulación de casos debidamente analizados, pueden tratarse como áreas a mejorar para que no se produzca la recurrencia de las “acciones inseguras” y propone que deberían formar parte de los sistemas de registro, destacando los siguientes: factores humanos (ratio de profesional/paciente, turnos, fatiga y capacitación, etc.); factores del proceso (análisis de los fallos de los diferentes pasos del proceso); equipamiento (mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia); factores ambientales (ruido, espacio y mobiliario, por ejemplo); gestión de la información (comunicación intra y extra equipo); liderazgo (cultura de la organización con respecto a la seguridad); supervisión adecuada³⁵.

En resumen, los elementos esenciales son los incidentes y los accidentes, los cuales están precedidos por algún tipo de “acción insegura”, en la que alguien comete un error; sin embargo, para entender cómo ha ocurrido es necesario ir más allá y examinar las “condiciones latentes” del sistema que han permitido la aparición de la acción insegura. Las claves de este modelo se pueden resumir en las siguientes tres afirmaciones: los accidentes ocurren por múltiples factores; existen defensas para evitar los accidentes y múltiples errores “alineados” permiten que los accidentes o eventos adversos ocurran. La principal conclusión de este enfoque es estudiar las condiciones latentes de los errores y centrarse especialmente en qué causó el accidente y no tanto en quién lo causó. En definitiva, no se trata de cambiar la condición humana sino de cambiar las condiciones en las que trabajan las personas³⁶ ya que cada vez hay más evidencia de que la disminución de los efectos adversos de las intervenciones sanitarias está más relacionada con la mejora de los aspectos organizativos del sistema que con las conductas individuales.

5. Clasificación de los efectos adversos

Según el criterio utilizado existen diversas clasificaciones de error, mostrándose una de ellas en la tabla I-3 :

Momento de aparición ³⁷	Diagnóstico <ul style="list-style-type: none"> - Error o retraso en el diagnóstico - Fallo en el empleo de los tests indicados - Uso de tests anticuados - Fallo en la monitorización Tratamiento <ul style="list-style-type: none"> - Error en el desarrollo de una operación, procedimiento o test - Error en la administración de un tratamiento - Error en la dosis o modo de administración de una sustancia - Retraso evitable en el tratamiento o ante un test positivo - Cuidados inapropiados (no indicados) Prevención <ul style="list-style-type: none"> - Fallo en la proporción de tratamiento profiláctico - Inadecuada monitorización o seguimiento del tratamiento Otros <ul style="list-style-type: none"> - Fallo en la comunicación entre médicos - Organización inadecuada de turnos, de equipos, etc.
Momento de ocurrencia o identificación	Prehospitalarios Hospitalarios Postalta
Lugar	Quirófano, habitación, servicio de urgencia, unidad de cuidados intensivos, radiología, etc.
Responsabilidad	Médico, enfermería, auxiliar de enfermería, administración, etc.
Gravedad secuelas	Leves, incapacidad temporal, total, muerte
Posibilidad prevención	Evitables e inevitables

Tabla I-3: Clasificación de los efectos adversos según varios criterios.

6. Impacto de los efectos adversos

Si importante es conocer sus causas, no es menos saber sus efectos, de manera que la magnitud de los efectos de los EA es variable y las implicaciones que tienen en los resultados asistenciales pueden afectar al paciente, a su entorno, a los profesionales, al centro sanitario y al mismo sistema de salud de varias formas entre las que destacan²⁵:

- Implican la aparición de resultados peores que los esperados, derivando en secuelas temporales, permanentes o incluso fatales, en un porcentaje de casos. Según la literatura revisada, hasta el 43% de los EA pueden ser considerados graves, e incluso se puede producir un desenlace fatal en el 1-3,5%³⁸.
- Suponen un retraso en la resolución de casos, cuando no la modificación del diagnóstico y su tratamiento, ocasionando una pérdida de la eficiencia, manifestada en aumento de la estancia media y de los costes. Además del coste humano que suponen, tampoco es desdeñable el incremento de los costes económicos y las estancias imprevistas que comportan. Según el estudio de Classen et al³⁹, el coste está próximo a los 2.000 dólares por paciente, y se calcula que hasta el 90% de la estancia de quienes cursan con un EA se debe a las complicaciones originadas.

- Empeoran la percepción de la calidad de la asistencia de los centros sanitarios, afectando a su posición, prestigio y competitividad. Entre el paciente que sufre un EA y el profesional se produce un distanciamiento cuando lo más conveniente sería una mayor cercanía en la asistencia y una explicación clara de lo sucedido. El paciente, dependiendo de la gravedad del EA, puede reaccionar con miedo, ansiedad y pérdida de confianza hacia el personal sanitario, pudiendo tener este último miedo hacia las posibles demandas que se le pueden interponer y a quedar en entredicho su profesionalidad³⁴. En uno de los primeros estudios en el que se ha analizado la perspectiva del paciente respecto a los errores médicos, se revela que cuando a los pacientes se les pregunta si han sufrido algún error médico, lo primero que asocian a este concepto es la frustración por lo que consideran falta de cercanía y de preocupación del médico⁴⁰.
- Pueden influir en la disminución de la motivación de los profesionales y en la aparición de prácticas defensivas, muchas veces incompatibles con la buena práctica médica.
- Favorecen la pérdida de confianza en el sistema sanitario entre los usuarios y un cambio en las expectativas de la sociedad respecto a uno de los pilares básicos del estado de bienestar.

7. Sistemas de notificación de los efectos adversos

La cultura de seguridad necesita un sistema de información que recoja, analice y difunda la información relacionada con los EA. Esta cultura informada necesita a su vez de cuatro subculturas⁴¹: a) una cultura de comunicación, en la que el personal perciba un clima de confianza para comunicar los incidentes; b) una cultura justa, en la que esté claramente diferenciada la conducta inaceptable y que no será tolerada y aquella que, aunque errónea, es comprensible y aceptada en un sistema de comunicación y análisis⁴²; c) una cultura flexible, en la que se produzcan alteraciones de la estructura jerárquica para adaptarse a situaciones de peligro y d) una cultura de aprendizaje, caracterizada por el deseo de extraer conclusiones del sistema de información y la disposición a adoptar las reformas necesarias por importantes que sean.

Si se pretende establecer un programa de seguridad médica en la asistencia sanitaria hay que identificar y registrar los sucesos adversos, especialmente los graves, de manera que puedan ser analizadas sus causas e implantar medidas para intentar que no vuelvan a ocurrir en un futuro. Además, es necesario volver a recordar el artículo 59 de la Ley de Cohesión y Calidad del SNS⁶ en el que se especifica que debe de haber un registro de acontecimientos adversos que recoja información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Los objetivos y principales aplicaciones de un sistema de notificación de errores y sucesos adversos son los siguientes³⁵:

- Aprender tanto de la experiencia propia como de la ajena.
- Valorar la evolución de los progresos en prevención.
- Detectar posibles riesgos emergentes relacionados con la aparición de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas.
- Contribuir a mejorar la seguridad del paciente.
- Aumentar la conciencia de los problemas de seguridad y facilitar el compromiso de los profesionales.
- En la medida que se pudiesen evitar futuros EA, supondría una reducción en los costes.
- Contribuir a la estandarización de la taxonomía.
- Identificar los puntos débiles del sistema permite analizar causas, intentar poner medidas correctoras y facilitar la medición de los efectos de los cambios, sirviendo todo ello para una monitorización adecuada.
- Los recursos para la mejora de la seguridad, si existen, se pueden destinar de manera más efectiva: se identifican áreas para el cambio en la atención a los pacientes.

Un sistema de notificación debería de presentar las siguientes características^{8,43,44,45,46,47,48}.

- No ser punitivo: no debe producir miedo a un castigo como resultado del mismo.
- Confidencial: la identificación del paciente, el informador y la institución no debe ser nunca revelada. En la medida en que los sistemas sean capaces de proteger los datos y garantizar que no se revelarán públicamente, las posibilidades de implicación de los profesionales aumentará^{49,50}.
- Independiente de las autoridades: el sistema debe ser independiente de la autoridad con capacidad de castigar al informador o a su organización. La independencia de la agencia que recibe la información también es otro factor que “tranquiliza” al profesional o a la institución que notifica un caso, porque se tiene la seguridad que de esos datos no se desprenderán represalias⁴⁷.
- Análisis por expertos: los informes deben ser valorados por expertos, los cuales tienen que considerar las circunstancias del suceso y analizar todo ello con un enfoque centrado en el sistema.
- Ágil: los informes deben ser analizados con prontitud, haciendo llegar las recomendaciones a las personas precisas, especialmente las prevenibles o las que produzcan secuelas graves. Es decir, debe disponer de mecanismos rápidos de retroalimentación, de manera que pudieran extenderse recomendaciones de prácticas segu-

ras dirigidas a evitar la repetición de los problemas. El feedback a los profesionales puede estimular su participación en la mejora de la seguridad.

- Orientado al sistema: las recomendaciones deben centrarse en cambios en el sistema, los procesos y los recursos, más que en el comportamiento de los individuos. Debe incluir las causas remotas relacionadas con el suceso: problemas y factores contribuyentes.
- Sensible: la agencia que recibe los informes debe ser capaz de difundir recomendaciones y consensuar actuaciones con las organizaciones implicadas para poder ser implementadas cuando sea necesario.
- Base informática¹⁸: disponer de un soporte informático que sea intercambiable con otros hospitales permitiría poder realizar un análisis más amplio.
- Complementarios entre sí: aunque hubiera algunos de carácter general y otros más específicos (como registros sobre medicación o sobre unidades de cuidados intensivos), sería positivo establecer esfuerzos conjuntos entre los sistemas preexistentes³⁵.
- Otras características⁴¹: un tema controvertido es si los sistemas de comunicación deben ser voluntarios u obligatorios, anónimos o confidenciales. Aunque encuestas realizadas a la población general muestran preferencia por una comunicación obligatoria y no anónima^{51,52}, una gran parte de los sistemas actualmente en uso son voluntarios y anónimos. Se ha señalado que los programas voluntarios proporcionan mayor cantidad y calidad de información que los programas obligatorios porque éstos necesitan que se haya producido un daño al paciente, y la motivación más importante de los profesionales que tienen que comunicarlo es protegerse y cumplir un trámite, no explicar en detalle qué ocurrió para tratar de evitar su repetición⁴⁴.

Todas estas características ponen de manifiesto la necesidad de introducir cambios en las organizaciones y en el marco legal que conduzcan a cambios de mentalidad en pacientes, profesionales y directivos. Finalmente, cabe destacar que las instituciones tendrán que realizar un importante esfuerzo para definir políticas que transmitan confianza a los profesionales y aborden aspectos como el apoyo que deben recibir los pacientes y familias víctimas de un problema de seguridad y, también, el apoyo a los profesionales relacionados con el problema⁴².

***Infracomunicación**

Una de las limitaciones más importantes de estos sistemas es la infracomunicación⁴¹, cuya magnitud depende del método que se tome como referencia. Así, sólo se comunicaron voluntariamente un 4% de las desviaciones de variables fisiológicas de 5.454 registros automatizados de anestesia, un 15% de los incidentes detectados por observadores directos y un 25% de los incidentes que aparecen en registros perioperatorios.

Sin embargo, cuando se compara con la revisión de historias clínicas, los resultados son dispares: en un estudio sólo se comunicó un 23% de los incidentes encontrados cuando se revisaron las historias clínicas, mientras que otro estudio encontró que el número de incidentes comunicados voluntariamente fue mayor que el de sucesos adversos registrados en la historia clínica. Además, solamente en un 1,5% de todos los episodios adversos se produce un informe⁵³, aunque el *American College of Surgeons* lo estima entre un 5 y un 30%⁵⁴ y solamente el 6% de los acontecimientos adversos por medicamentos se identifican a través de un sistema tradicional de registro y notificación⁵⁵. En un estudio realizado en un servicio de cirugía general se observó que solamente el 20% de las complicaciones se discutían en las sesiones de morbilidad y mortalidad⁵⁶. Por ello, se puede concluir que la mayoría de los sistemas de notificación de los centros sanitarios no consiguen capturar la mayoría de los incidentes y episodios adversos, considerándose la notificación como un factor relevante para el correcto funcionamiento de un sistema de información y destacando entre las posibles causas de infranotificación las siguientes^{48,57}:

- Se considera innecesario, no existiendo una percepción del beneficio^{58,59}.
- Preocupación por un posible litigio^{58,59}. De esta manera, en Australia la información obtenida en actividades de garantía de calidad, entre las que se incluye el estudio *Australian Incident Monitoring Study*, está protegida por la ley y no puede ser revelada salvo en caso de una lesión grave del paciente (aquella que se castiga con una pena de, al menos, un año de prisión). En EEUU se han introducido varios proyectos de ley que proporcionan protección a las personas que comunican voluntariamente información sobre errores médicos.
- Aumenta la carga de trabajo.
- Sentimiento de culpa.
- Pérdida de reputación.
- Desaprobación de los colegas.
- Falta de apoyo.
- Falta de conocimiento: por ello, para aumentar la confianza de los profesionales hacia los sistemas de notificación se plantean como posibles estrategias clarificar la definición de los incidentes y efectos adversos, simplificar los métodos de notificación, designar personal para facilitar el proceso, realizar *feedback* y explicar al personal la naturaleza y propósito de tales sistemas.
- Miedo a medidas disciplinarias.
- El incidente no merece hacer un informe.

8. Métodos de recogida de información^{60,61}

Existen tres tipos de estudios que pueden investigar la frecuencia y distribución de los diversos sucesos adversos en la asistencia sanitaria, cada uno de ellos con sus ventajas e inconvenientes, utilizándose uno u otro fundamentalmente en función de los objetivos y por supuesto de la disponibilidad de recursos.

La revisión de historias médicas está considerada como el mejor método para la estimación de sucesos adversos en el hospital. Sin embargo, este método retrospectivo presenta una serie de limitaciones que hace que hayan aparecido alternativas, especialmente desde que la epidemiología de los efectos adversos y errores médicos está adquiriendo otros objetivos, como la evaluación de programas de reducción del riesgo y el estudio de factores contribuyentes en los mismos tanto organizacionales como humanos.

El estudio retrospectivo de las historias de los pacientes para identificar sucesos adversos ha sido importante para proveer una escala del daño resultante del tratamiento en los centros sanitarios y ha conducido a estudios subsiguientes acerca de cómo esta información puede ser útil para mejorar la seguridad de los pacientes⁶². De esta manera, para comparar la efectividad, seguridad, fiabilidad y aceptabilidad de las tasas estimadas de EA y las de aquellos sucesos prevenibles, se llevó a cabo un estudio en siete hospitales de Francia⁶⁰ en el que utilizaron los tres tipos de métodos: transversal (datos recogidos en un solo día), prospectivo (datos recogidos durante la estancia hospitalaria) y retrospectivo (revisión de historias médicas, que fue considerado el método “*benchmarking*”). Los tres métodos se aplicaron a 778 pacientes (278 de medicina, 263 de cirugía y 237 en obstetricia) encontrándose en los estudios prospectivos y retrospectivos unas tasas de efectos adversos similares mientras que la prevalencia obtenida por el método transversal fue sobre un tercio inferior a los otros dos métodos. Además, la incidencia de los sucesos adversos prevenibles fue un 25% más alta en el estudio prospectivo que en el retrospectivo (64% y 40% respectivamente). Por otra parte, el método transversal mostró muchos falsos positivos y no identificó ninguno de los efectos adversos más graves. La carga de trabajo fue percibida como similar para los métodos prospectivo y transversal, y menor para el retrospectivo. En este estudio se han encontrado diferencias en la efectividad de identificación de estos métodos por tipo de servicio, pero globalmente, el método retrospectivo es igual de eficaz que el prospectivo para la identificación de efectos adversos.

En resumen, el papel que han de desempeñar los métodos epidemiológicos en el estudio de los efectos adversos podría resumirse en: el método transversal tiene un inte-

resante coste de oportunidad en nuestro medio; el estudio de cohortes retrospectivo sigue siendo el método de referencia para evaluar la aparición de los efectos adversos; el prospectivo ha destacado por sus virtudes pedagógicas y comunicativas, su buena apreciación de las cadenas de efectos y sus consecuencias; y el estudio de casos y controles se podría utilizar para la evaluación del impacto de los efectos adversos. Tabla I-4.

	PROSPECTIVO		TRANSVERSAL		RETROSPECTIVO	
	Nº	Nº	Nº	% (IC 95%)	Nº	% (IC 95%)
Pacientes con EA	120	15.4 (12.2;8.7)	76	9.6 (6.8;12.8)	112	14.5 (10.4;18.7)
Pacientes con EA prevenible	50	6.4 (4.9;8.0)	27	3.5 (2.0;4.9)	31	4.0 (5.2;6.7)

Tabla I-4: Tres tipos de estudios para la recogida de efectos adversos.

Se exponen en la tabla I-5 las ventajas y desventajas de cada uno de los tres estudios:

	Ventajas	Inconvenientes
Prospectivo	<ul style="list-style-type: none"> Mayor efectividad para prevenir efectos adversos prevenibles Mejor fiabilidad en la naturaleza del EA Cuantifica la incidencia Determina la magnitud y la trascendencia Eficaz para evaluar la posibilidad de prevención Buena fiabilidad Permite detectar precozmente situaciones de alerta Útil para evaluar programas de reducción del riesgo Implica evaluadores y equipos asistenciales 	<ul style="list-style-type: none"> Costosa en tiempo y recursos Carga de trabajo importante para evaluadores y equipo asistencial: muchas visitas de investigadores y además, el equipo asistencial debe estar disponible y concienciado
Transversal	<ul style="list-style-type: none"> Menos costoso Rápido y reproducible Buena fiabilidad Puede ser suficiente para justificar la implementación de un programa de reducción de riesgos y para definir prioridades Permite detectar situaciones de alerta Útil para sensibilizar a los profesionales 	<ul style="list-style-type: none"> No permite seguimiento: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Menor efectividad ▪ Prevalencia sesgada por infraestimación de frecuencias, particularmente de muertes, y por sobre representación de estancias cortas Insuficiente para evaluar el impacto de programas de reducción del riesgo
Retrospectivo	<ul style="list-style-type: none"> Facilidad de recogida de datos Adaptación a la dinámica habitual de trabajo Determina la trascendencia Poca carga de trabajo para el equipo asistencial 	<ul style="list-style-type: none"> Dependencia de la calidad de la historia clínica Sesgo de pérdida de información Subestimación de los sucesos prevenibles Falta de implicación del equipo asistencial

Tabla I-5: Ventajas y desventajas de los tres tipos de estudios.

NOTA: Fuente: Modificado por Almaberti y col⁶³.

9. Revisión de los principales estudios

A continuación, se presenta una revisión histórica de los primeros estudios en los que se habló de sucesos adversos y aquellos considerados más importantes y de referencia en la literatura. Los datos hay que interpretarlos y compararlos con precaución porque aunque varios estudios han utilizado similar metodología, ésta no ha sido la misma, no siempre coincide la definición de EA, el tiempo de revisión, las perspectivas del estudio, los servicios analizados, el tamaño de la muestra, la experiencia de los revisores, el año de realización de los estudios y consecuentemente la diferencia en la calidad de las historias clínicas, etc. La metodología más habitualmente utilizada en los principales estudios se basa habitualmente en la aplicación en un primer momento de un formulario con una serie de criterios de screening para seleccionar un grupo de pacientes con una probabilidad alta de haber sufrido un evento adverso y posteriormente, revisar las historias de este subgrupo de pacientes para buscar eventos adversos y describir su epidemiología.

Históricamente, ha habido poco interés en juzgar a los médicos inocentes o culpables. Esto podría ser porque jueces y doctores pertenecen a dos de las más viejas profesiones. Algunos jueces han sentido que los doctores necesitaban ser protegidos de la negligencia médica. Esto fue ilustrado en 1954, en el caso de Hatcher versus Black, donde Lord Dennig⁶⁴, un conocido partidario de la profesión médica, describió la negligencia como un “puñal en la espalda del médico”. El test que se convirtió en principio por los cuales la negligencia médica es evaluada se conoce como “El test de Bolam”⁶⁵. Desde 1957, el test de Bolam ha sido el “*benckmarking*” por el que la negligencia profesional ha sido evaluada, de manera que “*un doctor no es culpable de negligencia si actuó de acuerdo con la práctica médica aceptada*”.

Así, el interés por los riesgos de la asistencia sanitaria y los EA no resulta novedoso⁷, de manera que ya en 1955 Barr⁶⁶ vio en ellos el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapia, en tanto que Moser⁶⁷ los llamó “las enfermedades del progreso de la medicina”.

En 1964 Schimmel⁶⁸ llamó la atención sobre el hecho que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían alguna iatrogenia y la quinta parte eran casos graves y Steel et al²⁹, en 1981 establecieron la tasa en un 36%, de los que la cuarta parte eran graves siendo la principal causa en ambos estudios el error en la medicación.

A pesar de la publicación de distintos artículos relacionados con la investigación sobre efectos adversos en la asistencia sanitaria^{13,29,36,43,15,69,70,71}, ha sido en la última década cuando se ha asistido a un creciente interés por la seguridad clínica, considerándose pieza clave la publicación en 1999 del informe del IOM, "*To Err is Human: Building a Safer Health System*"⁹.

El *Harvard Medical Practice Study* (HMPS)^{13,43} ha sido considerado como el referente en la investigación de EA y el que ha motivado la realización de estudios posteriores e informes que han tenido una repercusión importante en la comunidad política y científica mundial. Este estudio se desarrolló en 1984 en los hospitales de Nueva York, fue publicado en 1991 y estimó una incidencia de EA de 3,7% en las 30.121 hospitalizaciones, de los que el 28% se consideraron negligencias.

Alrededor del 48% de los eventos adversos estuvieron relacionados con intervenciones quirúrgicas, pero individualmente, fueron los fármacos el factor más comúnmente implicado. La motivación de este estudio fue establecer el grado de negligencia en los EA y tratar de explicar el exceso de demandas a los profesionales en Estados Unidos (EE UU). Las reacciones a los medicamentos eran el EA más frecuente (19%), seguido de infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y de las complicaciones técnicas (13%). En pacientes intervenidos quirúrgicamente el más EA frecuente fue la infección nosocomial. Las especialidades que presentaron mayor número de sucesos adversos fueron Cirugía Vasculár (16,1%), Cirugía Torácica y Cardíaca (10,8%), Neurocirugía (9,9%) y Cirugía General (7%), mientras que las que menos fueron las especialidades médicas (3,6%) y Obstetricia (1,5%). Los pacientes mayores de 64 años padecían más del doble de sucesos adversos comparado con pacientes <64 años y la mayor parte de las negligencias eran debidas a problemas diagnósticos y fallos terapéuticos. En el año 1992 (publicado en el año 2000) y utilizando métodos similares a los del HMPS, un estudio en los estados de Utah y Colorado⁷² encontró una incidencia anual de acontecimientos adversos del 2,9% en las 15.000 historias revisadas. Cerca del 30% de los eventos adversos se relacionaron con negligencias, que ocasionaron la muerte en un 8,8% y un 10% de los pacientes quedaron con una incapacidad residual.

El interés por este tema no se limitó sólo a Estados Unidos, de forma que en 1992 se estableció la necesidad de conocer no sólo los errores sino también la importancia y gravedad de estos, realizándose en 28 hospitales del sur de Australia y de Nueva Gales el *Quality Australian Health Care Study* (QAHCS)¹⁴ observando una tasa de EA del 16,6%, siendo un 51% de los cuales prevenibles. Hasta el momento, es el estudio que utilizando metodología retrospectiva ha encontrado tasas más altas de EA. Estos re-

sultados se publicaron en 1995 resaltando la importancia de tomar iniciativas en política sanitaria nacional para mejorar la seguridad de la atención sanitaria¹⁸. Este estudio¹⁴, junto a los realizados en Nueva York y Utah y Colorado^{13,43,72} se diseñaron de forma retrospectiva mediante la revisión de historias clínicas y definieron los EA como el daño provocado por el acto médico más que por el proceso nosológico en sí. Estos tres estudios constituyeron los cimientos y el impulso de iniciativas que tienen como objetivo reducir el daño a los pacientes y hacer más eficientes los recursos hospitalarios disponibles⁷.

Existen distintas razones que justifican las diferencias de los resultados obtenidos en los estudios americanos con respecto al australiano, siendo principalmente la motivación que impulsó la realización de estos estudios (médico-legal en los primeros frente a mejora de la calidad en el segundo) y la diferente definición de efecto adverso (más estricta y restringida en los americanos)²².

Sin embargo, a pesar de esta variabilidad, todos ellos coinciden en que cerca del 40% son evitables⁶¹ y que la proporción de EA graves es similar, aunque hay seis o siete veces menos de algunos EA menores en los estudios de Nueva York y Utah y Colorado⁷³.

Con posterioridad, estudios sobre sucesos adversos hospitalarios realizados en el Reino Unido²³ Australia⁷⁴ y Canadá^{75,76} volvieron a poner de manifiesto la magnitud del problema, valorada tanto en costes humanos como económicos. Se estimó que del 7,5 al 12,7% de los pacientes ingresados en un hospital sufrieron un suceso adverso, de los que hasta un 20,8% falleció como consecuencia de éste. La estancia hospitalaria se prolongó una media de 8,5 días por cada suceso adverso y se calculó un coste anual total de un billón de euros²³. Aunque son importantes estos datos, sólo son la punta del iceberg: así, por ejemplo, el 97,9% de los errores comunicados a través de internet a un sistema voluntario de 54 unidades de cuidados intensivos neonatales no produjeron ningún daño u ocasionaron sólo morbilidad menor⁷⁷.

Otros estudios realizados

Tras estos tres grandes estudios, se han ido desarrollando otros en diversos países, encontrando tasas similares al estudio australiano (QAHCS) y poniendo de manifiesto la magnitud del problema al estimar la incidencia de EA entre 5,7 y 17,2%. La perspectiva utilizada en todos los estudios realizados desde entonces ha sido siempre la de la mejora de la calidad. De esta manera, en el estudio de Vincent et al²³ llevado a cabo en dos hospitales de Londres, hallaron una incidencia de EA del 10,8% en 1.014 pa-

cientes hospitalizados entre 1999 y 2000, siendo prevenibles un 48% de los mismos. La especialidad con más EA fue cirugía general con un porcentaje de pacientes con EA de 16,2%. El primer trabajo de Davis⁷⁸ en Nueva Zelanda en 1995 calculó una tasa de EA de 10,7% (sobre 1326 historias), un 60% con posibilidades de prevención y ocasionando una media de 6,7 días adicionales por paciente con efecto, mientras que en otro trabajo de Davis et al^{79,80} en Nueva Zelanda en 1998 obtuvo una proporción de EA de 12,9%, siendo el servicio de cirugía el responsable de producir la mayoría de EA y obteniendo un 37% de EA evitables y una media de nueve estancias adicionales por paciente. En el Hospital Universitario de Ottawa en Canadá, se llevó a cabo un estudio por Forster et al⁷⁶ en el que encontraron una incidencia de EA del 12,7%, de los que 37,5% eran prevenibles y 18,75% graves. Los tipos de EA se distribuyeron de manera que el 50% fue por medicamentos, 31% por complicaciones quirúrgicas y 19% por infecciones nosocomiales. En este estudio se observó que en el 61% de los casos el origen fue previo a la hospitalización, siendo producidos en la mayor parte de estos casos en atención primaria y debidos a fármacos. La única variable del paciente asociada al EA fue la edad (más EA a mayor edad). Posteriormente, en un estudio multicéntrico en las 5 provincias (en 20 hospitales) de Canadá, Baker et al⁷⁵ encontraron una incidencia de EA del 7,5%, siendo evitables el 36,9%. En Dinamarca, Schioler⁸¹ encontró en una revisión retrospectiva de 1.097 casos en 17 hospitales una incidencia de EA de 9,0%, identificando un 6,1% de éxitos en los EA analizados y un 40,4% de EA evitables. En Francia, se realizó el estudio ENEIS⁸² (*Enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins*) en el año 2004 en 299 servicios de 71 hospitales obteniendo una densidad de incidencia de 6,6 por 1000 pacientes-día, considerando evitables un 35,4%.

Además de estudios de cohortes retrospectivos, se han concluido estudios de carácter prospectivo entre los que destacan los dos siguientes: el estudio de Andrews⁸³, desarrollado en un hospital de Chicago (en dos UCIs y una unidad de cirugía general) entre 1989 y 1990 con 1.047 pacientes, en el que cuatro investigadores entrenados previamente recogieron datos de EA de las tres unidades de forma diaria registrando una descripción del EA, quien lo había identificado, cual podía haber sido la causa, efectos en el paciente, posibles daños y si había habido algún tipo de respuesta al EA. Estos investigadores no preguntaban nada a los profesionales ni emitían juicios médicos, pero estaban con ellos en todas las reuniones de equipo, conferencias y meetings que realizaban. Obtuvieron que el 45,8% de los pacientes presentaban EA, siendo graves en 17,7% de los mismos. Hay que tener en cuenta que según González-Hermoso¹⁸, se ha demostrado que las sesiones de morbimortalidad y las sesiones clínicas recogen

una parte menor de los EA ocurridos por lo que no sirven como control interno de la seguridad del paciente; en el estudio de Healey⁸⁴, realizado en Vermont entre 2000 y 2001 sobre 4.743 pacientes que siguieron de forma prospectiva, se obtuvo un 31,5% de EA (48,6% prevenibles). Justificaron que obtuviesen unas tasas de EA cuatro a seis veces más altas que las del estudio de Harvard por varios motivos: a) los dos estudios (HMPS y Utah-Colorado) que son la base del informe del IOM no eran exclusivos de pacientes quirúrgicos; b) en ambos estudios se utiliza una definición más estricta para las complicaciones, de manera que su definición de EA corresponde con la de complicaciones mayores de este estudio (el IOM ignora las complicaciones menores); c) en el IOM sólo se analizaba la tasa de complicaciones del paciente en vez de la tasa de complicaciones total y d) el estudio estaba integrado dentro de la política del hospital que proporcionaba una cultura de mejora de la calidad continua, facilitaba el desarrollo de propuestas de mejora de la calidad y proporcionaba un forum para la formación médica continuada que asegurase una óptima calidad en la atención sanitaria. Con lo que la mayor tasa obtenida no se justifica simplemente por la revisión prospectiva realizada en estos estudios. Por otro lado, Hassan et al⁸⁵ realizaron un estudio prospectivo de EA en un Servicio de Cirugía Plástica, encontrando una incidencia del 2,8%, ocurriendo en la mayoría de los casos en pacientes que habían ingresado de manera urgente.

También hay que mencionar el estudio llevado a cabo por Bates et al⁸⁶ donde se analizó el coste de las reacciones adversas a medicamentos en un hospital terciario de los EEUU, observando reacciones adversas medicamentosas en el 5,04% de los 4.108 pacientes analizados, siendo un 28% prevenibles y un 1% mortales. En este estudio los sucesos prevenibles fueron causados principalmente por analgésicos, sedantes, antibióticos y antipsicóticos. Un estudio publicado en el 2.004 por Samore et al⁸⁷ y realizado en un hospital de tercer nivel en EEUU encontró una incidencia de EA de 8,37%. La metodología empleada se basaba en la utilización de varios sistemas para identificar los EA como son: un sistema de declaración voluntario *on line*, un sistema de alerta de los datos informatizados y una revisión retrospectiva de los códigos que pudieran indicar algún EA, resultando que los EA notificados voluntariamente representan un porcentaje muy bajo. En un hospital universitario de tercer nivel entre 1987 y 1995, Lesar et al³⁰ obtuvieron 2,87 EA en la medicación cada 1.000 prescripciones y 5,29 EA cada 100 admisiones. El 18,2% de los EA fue muy grave o fatal, siendo el error en la dosis la causa más frecuente y los antibióticos los medicamentos más implicados.

Respecto a la prevalencia de EA en pacientes pediátricos, cabe resaltar el estudio realizado por Marlene et al⁸⁸ a partir del alta de 3,8 millones de niños en 22 estados norteamericanos. Destacaron los traumas en los partos y las infecciones posteriores a la cirugía.

También hay que señalar la importancia de los EA tras el alta hospitalaria de manera que Forster et al⁸⁹ encontraron una incidencia del 19%, ocasionando el 3% una incapacidad permanente. Los EA más comunes fueron los relacionados con la medicación (66%), seguidos de sucesos atribuibles a problemas en los procedimientos del sistema (17%). Esto pone de manifiesto la importancia de la transición entre el hospital y la atención ambulatoria proponiendo las siguientes estrategias para mejorar: a) mayor coordinación entre los dos niveles asistenciales para tratar de minimizar los sucesos que ocurren en esta fase; b) evaluar a los pacientes después del alta hospitalaria y c) educar a los pacientes sobre farmacoterapia, sus efectos colaterales y los problemas derivados de los cuidados clínicos.

Por último, Bates et al⁹⁰ han publicado una revisión de las diferentes estudios para detectar EA, infecciones nosocomiales y reacciones adversas a medicamentos principalmente, utilizando la información almacenada en los Servicios de Microbiología, Farmacia, Laboratorios y datos administrativos .

Estas estimaciones de EA han sido criticadas por considerarlas excesivas por no considerar la situación basal del enfermo y los diferentes niveles de comorbilidad que tienen los pacientes⁹¹. Además, es importante destacar la aportación de Hayward que planteó que los pacientes que sufren un efecto raramente son pacientes previamente sanos, sino que sólo el 6% de los pacientes fallecidos habrían sido dados de alta vivos en aquel ingreso y que el 0,5% habrían sobrevivido tres o más meses en buen estado de salud y cognitivo¹.

Estudios nacionales

De la misma manera, en España también se han publicado varios trabajos relacionados con los EA asociados a la asistencia sanitaria. Cabe destacar el estudio de Aranz⁷ que utilizó una metodología distinta a los estudios anteriores. En este estudio utilizaron como fuentes de información el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) del hospital y la base de datos del Sistema de Vigilancia de Infección Hospitalaria para obtener los EA del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo de un hospital universitario. Como resultados obtuvieron que la tasa de complicaciones variaba entre el 8,5% en 1996 y el 4,2% en 2000. El principal EA en cirugía fue la infección nosocomial

y, dentro de ésta, la infección de herida quirúrgica, suceso que en buena medida es prevenible. Los resultados no presentaban un patrón de estabilidad reflejando que posiblemente existan estrategias para identificar los EA y para prevenir los evitables. En otros estudios se han encontrado tasas más altas que en los anteriormente citados, oscilando desde un 20% en una muestra de pacientes ingresados en 12 hospitales del País Vasco por enfermedades del aparato circulatorio en un Servicio de Cirugía Vascul ar⁹² hasta un 40% en un Servicio de Medicina Interna⁹³. Los principales resultados obtenidos en este estudio de Mostaza en Medicina Interna fue que el 39% de los efectos adversos eran evitables y la mayoría estaban asociados a la medicación (32%), seguidos de lesiones asociadas a procedimientos médico-quirúrgicos (19%) e infecciones nosocomiales (12%). No obstante, se tratan de estudios más pequeños, centrados en áreas de riesgo; además, en el estudio de García⁹² la metodología fue algo distinta al no realizarse la fase de cribado y hacerlo un médico especializado.

Destacan también dos estudios realizados sobre pacientes quirúrgicos: el estudio de Aguiló⁹⁴ en cirugía general en un Hospital de Área sobre mortalidad intrahospitalaria, reingresos y complicaciones que utilizando una metodología retrospectiva obtuvo que el 16,3% de los pacientes desarrolló alguna complicación posquirúrgica, entre las que destacaban las relacionadas con la herida quirúrgica (en un 9,3%). La presencia de complicaciones se asoció a los grupos de edad superiores a 46 años, a los varones, al ingreso urgente y a la anestesia locorregional y general. El otro estudio se realizó en un Servicio de Ginecología para los procedimientos de histerectomía abdominal y vaginal obteniendo una tasa global de complicaciones del 45,1 y el 35% respectivamente en el 2002, que disminuyeron al 40 y el 13,8% respectivamente en el 2003.

Debido a la necesidad de más estudios de incidencia y de factores de riesgo de los EA en nuestro país, se impulsó el inicio del estudio de "Identificación de Efectos Adversos" (Proyecto IDEA⁹⁵) en el que se anida esta tesis. Este proyecto es un estudio multicéntrico de cohortes prospectivo y estudio cualitativo que presenta una serie de estudios anidados con diferentes temáticas como son las siguientes: evaluación de guías de cribado; efectividad de diversos estudios para la detección de EA en Obstetricia y estudio del impacto de los mismos; análisis de los EA en el cáncer colorrectal, en Servicios de Urgencias Hospitalarios y en una Unidad de Cuidados Intensivos; evaluación de la opinión de los cirujanos valencianos sobre los EA en la práctica clínica; valoración de la asociación entre EA y éxitus, etc. Este proyecto se ha transformado en una red de investigación y desarrollo, que facilita el intercambio de experiencias entre los investigadores a través de correo electrónico. Entre los datos provisionales que se han

obtenido en el IDEA destaca que en los servicios quirúrgicos, la proporción de sucesos adversos fue de 14,9% (siendo en un 45% evitables), en un servicio de Medicina Interna de 5,3% y en uno de Obstetricia de 4,9%. Hubo diferencias significativas en la proporción de EA entre hombres y mujeres (11% versus 21% respectivamente).

Además, el mismo grupo investigador realizó en el año 2005 el Estudio Nacional de Efectos Adversos⁹⁶ (Estudio ENEAS) bajo la colaboración del MSyC que se desarrolló en 28 hospitales del ámbito nacional y cuyo principal objetivo fue obtener una estimación de los eventos adversos a nivel estatal. El protocolo fue similar al estudio IDEA⁹⁵ y al de los principales estudios sobre efectos adversos obteniendo como principales resultados una incidencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria de 9,3%, una densidad de incidencia de 1,4 EA por cada 100 días de estancia, un porcentaje de posibilidad de prevención del 42,6%, estando el 37,4% de los EA relacionados con la medicación, 25,3% con las infecciones nosocomiales y 25% con problemas técnicos del procedimiento.

Se presenta en la tabla I-6 los principales resultados de los estudios más relevantes con similar metodología. Además, en el anexo 4 se muestra un resumen de estos estudios de efectos adversos con sus principales resultados y metodología.

ESTUDIO	PAÍS	SUJETOS	INCIDENCIA EA*	ÉXITOS en EA**	EA EVITABLES
Brennan-HMPS ¹³	EEUU	30.195	3,7%	13,6%	27,6%
Thomas ⁷²	EEUU	14.700	2,9%	6,6%	27,4% y 32,6%
Wilson-QAHCS ¹⁴	Australia	14.179	16,6%	4,9%	51,2%
Vincent ²³	Inglaterra	1.014	10,8%	8%	48%
Schioler ⁸¹	Dinamarca	1.067	9%	6,1%	40,4%
Davis ⁷⁹	Nueva Zelanda	6.579	12,9%	--	37%
Baker ⁷⁵	Canadá	3.745	7,5%	20,8%	36,9%
Michel ^{***61}	Francia	778	14,5%	--	--
ENEAS ⁹⁶	España	5.624	9,3%	4,4%	42,6%

Tabla I-6: Resumen de los principales estudios.

*NOTA: Incidencia de EA por cada 100 ingresos.

**NOTA: Porcentaje de éxitos relacionados de EA sobre el total de EA.

***NOTA: Datos del estudio retrospectivo.

10. Gestión sanitaria en la reducción de los riesgos asistenciales

En toda estrategia para reducción de riesgos asistenciales se pueden identificar dos fases: “análisis de riesgos” y “gestión de riesgos”. El análisis de riesgos consta de tres pasos, siendo el primero identificación del riesgo, el segundo su cuantificación y el tercero en su evaluación y aceptabilidad social. Los EA deben ser analizados tanto desde una perspectiva individual como colectiva, estudiando el contexto clínico y características del paciente, factores específicos que pudieron contribuir y que pueden ser de gran variedad como factores económicos, organizacionales, tecnológicos, etc.

Una vez terminada la fase de análisis, todo queda dispuesto para llevar a cabo las acciones oportunas, lo que globalmente se denomina gestión del riesgo, destacando tres acciones: adopción de medidas administrativas de reducción de riesgo, comunicación por los profesionales sanitarios a los pacientes la existencia del riesgo y las medidas tomadas, tanto para gestionar adecuadamente la crisis por un daño sufrido como para ganar su confianza y, por último, establecer estrategias de prevención ya que una vez identificados es necesario desarrollar barreras defensivas o mecanismos defensivos para evitar o minimizar sus efectos e incidir especialmente en aquellos factores que de forma general contribuyen a la aparición de los EA^{34,97}. Hay que tener en cuenta que el riesgo en la asistencia sanitaria, además de su dimensión epidemiológica cuantificable mediante el cálculo de la fuerza de la asociación, presenta una dimensión de aceptabilidad social ligada a la percepción y con frecuencia poco correlacionada con aquella, y otra de apreciación individual, relacionada con la forma de comunicación y la participación en la toma de decisiones⁶². Entre las herramientas utilizadas se encuentran técnicas como el análisis de causas raíz o los estudios epidemiológicos⁹⁸.

La concepción actual y objetivo principal de la gestión de riesgos sanitarios es la mejora de la calidad asistencial mediante la disminución de circunstancias y elementos que pueden causar daño al paciente en relación con los servicios prestados⁹⁹ y mediante el incremento de los niveles de seguridad en la atención a los pacientes intentando suprimir los errores evitables, centrándose en erradicar o minimizar el error, eliminando los eslabones débiles de los procesos²⁶. Además, es una estrategia válida de autoevaluación de la actividad asistencial siendo la identificación de EA evitables una ocasión inmejorable de aprendizaje y mejora⁹².

Dado que la seguridad no es sinónimo de ausencia de riesgo, la máxima seguridad del paciente se consigue por un conocimiento adecuado de los riesgos, la eliminación de los innecesarios, y la prevención y protección de aquellos que hay que asumir de forma inevitable²², ya que es imposible evitar completamente el daño al paciente porque toda actividad humana conlleva un margen de error; sin embargo, sí es posible identificar, estudiar, controlar y minimizar ese daño; en definitiva, gestionar el riesgo que puede sufrir el paciente¹⁰⁰.

La puesta en marcha de programas de gestión de riesgos clínicos requiere la creación de unidades dentro del organigrama hospitalario destinadas a canalizar las actividades relacionadas con la seguridad del paciente¹⁰⁰.

Se puede sintetizar en los siguientes seis puntos las principales características que definen un programa de gestión de riesgos¹⁰¹:

- Los centros sanitarios deben adoptar una postura estratégica no disciplinaria ni punitiva para favorecer la notificación de los errores y su investigación posterior.
- Se deben vigilar al mismo tiempo tanto los incidentes precursores evitables así como los acontecimientos no deseados producidos.
- Es necesaria la formación de equipos multidisciplinares para evaluar los errores cometidos a fin de evitarlos en su concepción.
- Estos equipos deben concentrar su atención en la identificación de los elementos de riesgos potenciales (latentes) del sistema que contribuyen en mayor medida a la producción de errores, más que los propios fallos en la ejecución de las tareas por parte de los profesionales.
- Es necesario el apoyo metodológico y el liderazgo ejercido por el/los responsables de las Unidades de Gestión de Riesgos Sanitarios en los centros sanitarios para poder conseguir optimizar la seguridad del paciente con garantías de éxito.

La información recogida con los sistemas que se establezcan de notificación de incidentes, accidentes o errores se convierte en elemento importante de mejora de la calidad de los cuidados ya que contribuye a un necesario cambio cultural en la empresa sanitaria no sólo para conseguir una disminución de errores con consecuencias para los pacientes sino que también, de una vez por todas y sin falsas pretensiones, para orientar definitivamente los centros sanitarios hacia los pacientes.

En resumen, los aspectos clave para la reducción de los riesgos asistenciales⁸ se presentan en la tabla I-7:

Mejora del conocimiento	Sistemas de notificación de EA Estudios epidemiológicos Divulgación de buenas prácticas
Condiciones de trabajo	Definición de funciones Jornadas adecuadas de trabajo Supervisión de tareas Programas de mantenimiento de medios diagnósticos y terapéuticos
Entrenamiento (conocimiento, habilidades, actitudes, etc.)	Formación inicial y continuada Práctica clínica fundamentada en la evidencia Guías clínicas y protocolos
Cambio cultural	Evaluación y rendimiento de cuentas Calidad y seguridad Comunicación Implicación de los pacientes en la toma de decisiones

Tabla I-7: Aspectos claves para la reducción de riesgos asistenciales.

11. Niveles de gestión sanitaria

Se requieren mejoras en los tres niveles de la gestión sanitaria (macro, meso y microgestión) para intentar reducir los riesgos asistenciales.

a) MACROGESTIÓN

A nivel de la macrogestión, para conseguir una mayor seguridad en la asistencia sanitaria el IOM⁹ y el Comité Canadiense¹⁰² recomiendan los siguientes apartados:

- Establecer una cultura y enfoque nacional sobre los riesgos sanitarios de manera que se cree una agencia (un organismo autorizado para la seguridad de los pacientes), con herramientas y protocolos que aumenten el conocimiento sobre la seguridad sanitaria.
- Identificar y aprender de errores para desarrollar informes que se publiquen de manera nacional y estimular a las sociedades sanitarias y a los profesionales sanitarios a desarrollar y a participar de una manera voluntaria en el registro, información y declaración de errores.
- Implementar sistemas de seguridad en las organizaciones sanitarias para asegurar prácticas seguras.
- Exigencia de evidencia científica a cualquier nueva práctica, tecnología y programa que se introduzca. En este aspecto, las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias deben jugar un papel importante.
- Puesta en práctica de aquellas medidas que han demostrado su efectividad para mejorar la seguridad de los pacientes.
- Introducción en los profesionales de una cultura de calidad en la asistencia sanitaria, con un cumplimiento de estándares.
- Desarrollo de un entorno no punitivo como mecanismo de mejora de calidad en todos los niveles del sistema. Instaurar una cultura de falibilidad sanitaria y un ambiente propicio para que se produzca una declaración voluntaria de sucesos adversos de manera que el profesional esté tranquilo. Un error debe considerarse como una “piedra preciosa” en cuanto su identificación puede significar una mejora considerable en la atención sanitaria de otros enfermos. Hay que tener en cuenta que una gran parte de los sucesos adversos son prevenibles y son éstos los que pueden y deben ser evitados, mejorando de esta manera la calidad sanitaria hasta convertirla en total¹⁸.
- Realización de cursos de formación en materia de calidad y seguridad sanitaria.
- Creación y mantenimiento de sistemas de notificación (con una fiabilidad probada) y registro de sucesos adversos de manera prospectiva de manera que pudieran detec-

tarse a tiempo aquellos sucesos que deben de “traspasar” varias barreras hasta que se produce el acontecimiento en el paciente o prevenir ese suceso en otros pacientes.

Cambio de enfoque en la cultura sanitaria

Para abordar cualquier actividad de gestión de riesgos se precisa un cambio en el enfoque de las actividades de gestión de riesgos en la asistencia y cultura sanitaria (modificada por Kuhn y Youngberg)^{103,104} como se muestra en la tabla I-8:

Antes	Se precisa
Objetivo número uno: proteger los recursos económicos y la reputación del hospital.	Objetivo número uno: mejorar la seguridad del paciente, reducir el riesgo de daño a los pacientes mediante un mejor conocimiento de los factores del sistema que impiden a los profesionales proporcionar una asistencia segura.
Culpabilizar y disciplinar.	Realizar un análisis crítico y determinar las causas de los acontecimientos adversos reales y potenciales. Buscar las debilidades del sistema más que culpar a los individuos.
Investigar únicamente los sucesos graves.	Fomentar la notificación de acontecimientos potenciales, investigarlos y analizarlos.
Utilizar un impreso de notificación.	Variedad de posibilidades de notificación: impreso, formato electrónico, llamada telefónica, ...
Entrevistar uno a uno a los profesionales cuando se produce un incidente adverso.	Efectuar un análisis de las causas raíz de los incidentes en un equipo completo de profesionales.
Mantener la confidencialidad de la información obtenida de la investigación.	Compartirla con el Comité de Seguridad para desarrollar un plan de mejora.
Trabajar con el departamento encargado de desarrollar acciones correctoras.	Trabajar con el Comité de Seguridad para desarrollar un plan de mejora.
Asumir que se ha tomado la acción propuesta para corregir el problema que ha ocurrido y darse cuenta que se han llevado a cabo sólo cuando se repite el mismo suceso.	Monitorizar el programa de mejora de la seguridad para determinar los cambios que se han iniciado y conocer los cambios que han repercutido en diferentes objetivos.
Hablar con el paciente y los familiares solamente si es necesario y comentar de forma vaga la información.	Aconsejar al médico que hable con el paciente o los familiares y comente con ellos el error, y que les indique las medidas que se van a llevar a cabo para evitar reincidencias en otro paciente.
No informar a los pacientes sobre la gestión y la comunicación de los riesgos.	Educar a los pacientes sobre seguridad y darles oportunidad de que participen en su mejora.

Tabla I-8: Comparación entre el cambio en el enfoque que se precisa en la gestión de riesgos.

b) MESOGESTIÓN Y MICROGESTIÓN

A nivel de la mesogestión y microgestión, se puede enfocar de dos formas los riesgos asistenciales^{8, 26,32}: por un lado, para proceder sobre los fallos cometidos por los profesionales, las acciones deberían centrarse en los fallos ligados a la actividad o actos inseguros cometidos habitualmente por las personas que están en contacto con el paciente, responsabilizando a los profesionales de omisiones, distracciones, incumplimiento de tareas, etc. Este enfoque no facilitaría la declaración voluntaria de EA. Por

otro lado, para actuar sobre las condiciones sobre las que trabajan las personas (este enfoque se centra más en el clima que en la acción de las personas entre otras cosas porque la condición humana, según los seguidores de esta tendencia, es muy difícil cambiar), habría que eliminar y modificar ciertas condiciones de trabajo y crear barreras que eviten, minimicen o dificulten en lo posible la aparición de sucesos no deseados.

La mesogestión (entendida como eslabón intermedio entre las políticas sanitarias y la gestión clínica) debería establecer medidas orientadas a la disminución de los EA mediante: la orientación de la organización a los procesos y más concretamente al paciente, las mejoras en los sistemas de información vertical y transversal, el apoyo del principio de autonomía del paciente reconocido en la Ley 41/2002¹⁰⁵, la activación de mecanismos de seguridad y la búsqueda de soluciones en la poco explotada relación entre el mundo sanitario y el mundo jurídico²⁵.

Todas las actuaciones que se producen en la práctica asistencial diaria constan de una serie de pasos que pueden contribuir cada uno de ellos y de una manera más o menos importante en la génesis de EA. Por ello, se considera muy importante un estudio por parte de todas las personas implicadas en el proceso (desde profesionales, gestores, pacientes, etc.) para observar dónde están los puntos críticos de cada proceso asistencial²⁶. Se ha comentado anteriormente cómo intervienen diversos factores en la producción de EA (factores latentes y patentes) y que para que ocurra un EA el error cometido por la persona y/o por el sistema debe superar una serie de barreras defensivas que disponen los sistemas sanitarios para intentar impedir la ocurrencia de los mismos.

La reducción de riesgos asistenciales precisa de actuaciones coordinadas a diferentes niveles que van desde los actores hasta la organización del trabajo, pasando por la cultura de la organización.

Como ejemplo de una unidad clínica de gestión de riesgos se cita la experiencia realizada en el Complejo Hospitalario de Ciudad Real¹⁰⁰, donde se implantó una Unidad de Riesgos Clínicos implicándose el Servicio de Cirugía General. Previo a la puesta en marcha de la unidad, uno de los componentes de la misma recibió formación específica en gestión de riesgos clínicos en el *University College London* durante dos años. Para el funcionamiento de la unidad se requirió la colaboración y el apoyo del programa por parte de la Jefatura de Servicio, de la Gerencia del Centro y del Sistema de Salud implicado, porque se considera que sin ellos este tipo de iniciativas no puede

salir adelante. Los objetivos de la unidad se extendieron en cuatro direcciones: análisis de incidentes, asesoramiento en situaciones de riesgo, asesoramiento en las reclamaciones y demandas, y formación continuada en gestión de riesgos. El incremento de la actividad en gestión de riesgos dentro del servicio de cirugía ha hecho que se incrementen los niveles de investigación en temas relacionados con la seguridad del paciente y el personal sanitario. Se consideró que los propios profesionales sanitarios implicados en la práctica diaria son los que deben detectar y controlar esos problemas, bajo la supervisión de expertos en metodología.

12. Iniciativas en seguridad clínica

En los últimos años ha aumentado la necesidad de mejorar la seguridad del paciente, sobre todo después de la publicación de varios informes que incidían en la alta frecuencia de EA causados por la asistencia sanitaria, siendo muchos de estos consecuencia de riesgos inherentes a diversos procedimientos o tratamientos, aunque otros muchos potencialmente prevenibles.

En los países desarrollados, los sistemas sanitarios centran actualmente su interés en el ciudadano y por ello, todas las estrategias de desarrollo y modernización tienen la calidad de la asistencia como meta³. Aunque las motivaciones han sido distintas, ya sea por la búsqueda de respuestas al exceso de demandas a profesionales en EEUU (origen de los estudios de Nueva York y el de Utah y Colorado) o bien por inferir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país conociendo los errores, su gravedad y su importancia (como los estudios de Australia, Inglaterra, Canadá), estos estudios constituyeron los pilares e impulso necesario de iniciativas para reducir el daño a los pacientes y hacer más eficientes los recursos hospitalarios disponibles. Existen actualmente diversas iniciativas para la mejora de la seguridad clínica, siendo EEUU, Australia, Reino Unido, Francia y Canadá los países precursores.

Entre las herramientas que pueden ser utilizadas para minimizar los efectos adversos y sus consecuencias, existen sistemas de amplia tradición como es la acreditación sanitaria, los más clásicos estudios de morbi-mortalidad, los estudios de correlación anatomoclínica, los programas de vigilancia y control de la infección nosocomial, los métodos de mejora continua de la calidad de las prácticas sanitarias y la recientemente incorporada gestión de riesgo³.

Los estudios realizados en Nueva York^{13,43} y el QAHCS¹⁴ sentaron la base y se puede considerar que la preocupación por la seguridad del paciente a nivel mundial y por los

EA en un tema prioritario fue a partir de la publicación en el año 2000 del libro *“To err is human: Building a Safer Health System”*⁹ por el IOM de Estados Unidos. Este libro nació del proyecto denominado *Quality of Health Care in America* iniciado por el IOM en el año 1998, cuyo objetivo fue el de desarrollar una estrategia que diera lugar a una mejora significativa de la calidad de la asistencia sanitaria en los EEUU y se dedicase a la investigación de sucesos adversos y promoción de políticas de reconocimiento y reducción de los mismos. Este libro se elaboró a partir de los dos estudios más relevantes de EEUU^{13,43,72}, estimando el número de pacientes susceptibles de sufrir algún EA, los costes ocasionados por los mismos tanto económicos como psicológicos, los distintos tipos de errores y los factores que subyacen a los mismos y las posibles estrategias para conseguir una mejora de la atención sanitaria. Así, el IOM estimaba que entre 44.000 y 98.000 personas fallecían cada año por errores médicos (número superior a la de los accidentes de coche, cáncer de mama o SIDA y posicionaba los errores médicos como la séptima causa de muerte en EEUU⁹), suponiendo entre 17.000 y 29.000 millones de dólares a todos los hospitales de EEUU (incluyendo la incapacidad, el estar fuera de casa, el gasto adicional por la necesidad de cuidados, la pérdida de ingresos, etc.) y consideraba el coste de la prevención de los EA como la mitad del coste derivado de sus consecuencias⁷. Además, los errores no sólo repercuten sobre el paciente, sino que también lo hacen sobre los profesionales de la salud que se sienten cada vez más frustrados y sobre la sociedad en general al tener que asumir los costes de pérdida de productividad, menor asistencia al trabajo y pérdida de la credibilidad en el sistema sanitario. En este libro se concluía que no es aceptable para los pacientes ser dañados por el sistema sanitario, ya que el principal lema de los proveedores de salud es ante todo, no hacer daño (*“First, do no harm”*), constatando que la mayoría de los errores son causados por fallos del sistema (procedimientos y/o condiciones que llevan a los profesionales a cometer fallos).

A comienzos del año 2000 se presentó un informe elaborado por la *Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC)*¹⁷ en el que se señalaba que hay que reemplazar la cultura del silencio por la cultura de seguridad, creando un ambiente que estimule a hablar de los errores, de sus causas y de cómo detenerlos. Esto se debía apoyar desde los gobiernos con una cobertura legislativa que garantizase la confidencialidad de proveedores sanitarios y pacientes, pero que no disminuyera los derechos individuales cuando hayan sido perjudicados. En EEUU se creó la *Agency for Health Care and Research (AHRQ)* como organismo dedicado a la investigación de EA y promover la política de reconocimiento y reducción de estos. En 2001, se encargó al *Evidence-Based Practice Centre* de la Universidad de Stanford la tarea de estudiar la documentación

científica para la mejora de la seguridad, redactando los informes “*Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*”, que ofrece una excelente información sobre las prácticas sanitarias más seguras y el informe “*Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*”, que pone de manifiesto la dificultad de garantizar la seguridad en un sistema tan complejo como el sanitario³. La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), organización no gubernamental y sin ánimo de lucro que acredita a más de 18.000 organizaciones sanitarias y programas de salud en EEUU, elabora criterios de buena práctica y estándares, teniendo entre sus objetivos los siguientes: mejorar la exactitud en la identificación del paciente, mejorar la efectividad de la comunicación de los profesionales, mejorar la seguridad en el uso de medicamentos de alto riesgo (p.ej.: cloruro potásico), eliminar la cirugía en lugar erróneo, en paciente equivocado o procedimiento inadecuado, mejorar la seguridad en el uso de las bombas de perfusión, mejorar la efectividad de los sistemas de alerta clínica, reducir el riesgo de infección nosocomial, etc. La JCAHO ha incorporado recientemente a su metodología el análisis de causas raíz¹⁰⁶, y un sistema de ayuda para los hospitales que trabajen con esta metodología.

Otras organizaciones² que en los últimos tiempos han adquirido una excelente reputación son: *The National Patient Safety Foundation* (NPSF)¹⁰⁷, siendo su principal aportación facilitar el diálogo y la colaboración sobre aspectos de la seguridad del paciente y *The Institute for Healthcare Improvement*¹⁰⁸ (IHI), cuya guía *Plan-Do-Study-Act* (PDSA) establece las secuencias de los actos (paso a paso) para reducir los efectos adversos. Otra iniciativa importante es la que ha abordado el *Veterans Administration* con cambios importantes en su organización y la consolidación de sistemas de seguridad en los centros¹.

El tercer gran estudio, como se ha comentado anteriormente, fue el QAHCS¹⁴ y se realizó en Australia en 1994, infiriendo a partir de sus resultados políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria. En el año 2000, se creó el *Council for Safety and Quality in Healthcare*¹⁰⁹ (SQH), que publica periódicamente una serie de informes sobre seguridad del paciente y calidad de cuidados, siendo sus últimas recomendaciones las siguientes:

- a) Elaboración de un plan quinquenal por el Ministerio de la Salud;
- b) Formulación explícita de cuidados de salud más seguros, estableciendo prioridades de acción;
- c) Elaboración de planes de comunicación, incluyendo una página web;
- d) Realización de una encuesta a los profesionales sanitarios sobre las dificultades para prestar cuidados sin riesgo;

e) Puesta en marcha de sistemas de vigilancia y análisis de efectos adversos. Desde esta agencia se han puesto en marcha diversos estudios de vigilancia y análisis de efectos adversos. En el año 2005, la *National Patient Safety Education Framework* publicó un informe denominado “*The Framework Bibliography*”¹¹⁰ en el que se comentan de forma estructurada (introducción, discusión y conclusión) artículos relacionados con temas de seguridad clínica.

En el Reino Unido, también ha habido una preocupación por los errores y EA que ha llevado a que las autoridades hayan promulgado una política de identificación de errores y reducción de los mismos. De esta manera, tras la publicación del informe del *National Health Service (NHS)* titulado “*An organisation with a memory*”¹¹¹ se puso en marcha un plan de gobierno con el objetivo de promover la seguridad del paciente, que queda recogido en el programa denominado “*Building a Safe System*”¹¹². En este informe, las autoridades británicas valoraron la incidencia de EA en pacientes hospitalizados en 10%, estimando en 850.000 los producidos al año y en 40.000 los pacientes hospitalizados que morían anualmente debido a los errores. Este programa se ha beneficiado de intensos contactos con otros países que ha permitido la creación de un sistema obligatorio para notificar los EA y las complicaciones derivadas de la asistencia sanitaria, gestionado por un organismo llamado *National Patient Safety Agency*⁷.

En Francia, la gestión de riesgos es un objetivo de la *Agence Nationale d’Accréditation et d’Évaluation en Santé (ANAES)*, que publicó en el año 2004 un documento sobre la gestión de riesgos sanitarios⁶³, con el objetivo principal de reunir informaciones pedagógicas, técnicas y estratégicas, así como experiencias industriales para la comprensión de los riesgos y su gestión. También se ha realizado recientemente, al margen del interés institucional, algún estudio de estimación de riesgos sanitarios en hospitales⁶⁰. Por otro parte, en este país se realizó en el 2002 un estudio piloto coordinado por *Le Comité de Coordination de l’Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine*⁶¹ (CCECQA) para fijar las bases del estudio nacional -ENEIS- que se realizó en el 2004, y que estuvo dirigido por el CCECQA por encargo del *Ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité, del Ministère de la famille et des personnes handicapées et de la Direction de la recherche, des études, de l’évaluation et des statistiques (DREES)*.

En Canadá, el *National Steering Committee on Patient Safety (NSCPS)* publicó en el año 2002 el informe “*Building a Safer System: A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care*”¹¹³, en el que se reflejan una serie de recomendaciones en cinco grandes áreas:

- a) Crear un Instituto para la seguridad de los pacientes. Así, en el año 2003, se creó el *Canadian Patient Safety Institute* (CPSI) para proporcionar información y desarrollar iniciativas a nivel nacional para aumentar la seguridad del paciente, publicando dos importantes informes: “*Patient Safety and Healthcare Error in the Canadian Healthcare System*”¹¹⁴, donde analizan las principales medidas iniciadas en el mundo en seguridad de pacientes y “*Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States*”¹¹⁵, que es una revisión de las políticas en materia de seguridad llevadas a cabo en Australia, Gran Bretaña y Estados Unidos;
- b) Adoptar políticas no punitivas;
- c) Mejorar los procesos de medida y de evaluación, recomendando sistemas de vigilancia para facilitar el estudio de los efectos adversos;
- d) Establecer programas de formación y perfeccionamiento de los profesionales en materia de seguridad de pacientes y
- e) Mejorar los procesos de información y comunicación con los pacientes y población en general.

En la 56ª reunión del Comité Europeo de Sanidad, celebrada en el 2004, se realizaron una serie de recomendaciones con el fin de aumentar la seguridad del paciente a través de la puesta en marcha de programas de prevención de efectos adversos¹¹⁶. En el año 2005, la Comunidad Europea formuló la Declaración de Luxemburgo con el lema “Seguridad del paciente, hagamos que ocurra”, en la que mediante una serie de recomendaciones¹¹⁷ se priorizó la importancia de introducir una cultura de seguridad en el sistema sanitario.

A nivel mundial, la OMS dedicó su informe del año 2002 a la reducción de los riesgos¹¹⁸. En la 55ª Asamblea Mundial se instó a los países a dedicar la mayor atención posible al problema de seguridad de los pacientes y esta iniciativa se concretó en la 57ª Asamblea celebrada en el año 2004, en la que se aprobó la creación de una Alianza Mundial para la seguridad del paciente¹¹⁹, cuyo elemento fundamental fue la formulación de un Reto Global de la Seguridad del Paciente. La OMS tiene previsto impulsar un programa de taxonomía de la seguridad del paciente, con el propósito de armonizar conceptos, principios, normas y términos utilizados para trabajar sobre el tema. Además, se concluyó que la OMS y responsables sanitarios de todo el mundo se proponían mejorar la seguridad de los pacientes, bajo el lema “*ante todo no dañar*”, persiguiendo reducir las consecuencias sanitarias y sociales indeseables que se pueden dar durante la asistencia sanitaria⁹⁸.

España

El MSyC ha iniciado una línea de trabajo estratégica en la seguridad del paciente que está en consonancia con la de la OMS⁴. En el año 2003, se dictó la Ley de Cohesión y Calidad⁶, en cuyo artículo 59 recoge que uno de los elementos que constituyen la infraestructura para la mejora de la calidad del SNS es el registro de acontecimientos adversos, el cual debe recopilar información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente e impulsa la incorporación a la práctica clínica de las innovaciones que hayan demostrado ser seguras y efectivas. La Agencia de Calidad del MSyC, observando las actividades y estrategias realizadas por otros países de su entorno y, con el fin de realizar un análisis de la situación en el ámbito de la seguridad del paciente y la gestión de riesgos sanitarios en España, desarrolló un taller de expertos¹²⁰ en Madrid con los objetivos de:

- a) Identificar los problemas del Sistema Nacional de Salud en materia de seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios;
- b) Identificar y priorizar los puntos críticos;
- c) Identificar estrategias de intervención, valorando su importancia y viabilidad, para orientar la implementación y desarrollo de políticas en este marco. De este taller surgió la necesidad de realizar un estudio de incidencia de EA para observar la situación de España en cuanto a la incidencia de EA, para una vez identificados, poder establecer directrices y estrategias de prevención. Para ello, se ha realizado el primer proyecto para la identificación de Efectos Adversos a nivel nacional (ENEAS⁹⁶), bajo la coordinación y promoción del MSyC, realización por parte del Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología de la Universidad Miguel Hernández de Elche y colaboración del Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Zaragoza. Este estudio se ha desarrollado en 28 hospitales de todo el país, constituyendo una muestra representativa de todos los hospitales y se ha utilizado una metodología similar al estudio de Harvard¹³. El ENEAS⁹⁶ es la continuación del proyecto IDEA⁹⁵ desarrollado por los mismos investigadores.

Además, en marzo de 2005, según acuerdo del Consejo Interterritorial se distribuyeron una serie de fondos a las diversas Comunidades Autónomas para trabajar en cuestiones de seguridad de paciente, siendo utilizado parte de este dinero por la Comunidad Autónoma de Aragón para la realización del primer estudio autonómico de efectos adversos en todos hospitales públicos de la comunidad. Este estudio está en la actualidad en fase de análisis y redacción.

En 1998, se creó la Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios⁹⁹ (AEGRIS) cuya misión es fomentar el conocimiento de las materias relacionadas con la gestión de riesgos sanitarios, formación continuada, promover contactos e intercambios profesionales y realizar cualquier tipo de actividades que contribuyan a la mejora de la calidad de los Servicios Sanitarios en el Estado Español y a la seguridad de los usuarios y profesionales de los Servicios Sanitarios. En definitiva, ofrece la oportunidad de transformar lo que podría llegar a ser una espiral de litigios y desconfianza entre profesionales y pacientes, en una iniciativa de mejora de calidad dirigida a disminuir los daños evitables que tanto perjuicio causan a los pacientes, profesionales e instituciones sanitarias. Otro proyecto interesante que se está desarrollando actualmente es el proyecto de investigación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios denominado proyecto BIFAP¹²¹, que consiste en evaluar la viabilidad de una base de datos informatizada que contiene información procedente de las consultas de médicos de Atención Primaria (medicina de familia y pediatría) del sistema público de salud, para la realización de estudios epidemiológicos, especialmente en el terreno de la farmacoepidemiología y farmacovigilancia.

Además, destaca por su trabajo en temas de seguridad clínica, el Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes (CISP) creado por la Fundación MAPFRE Medicina y la Fundación Avedis Donabedian y vinculado a la Cátedra Donabedian de Investigación en calidad de la Universidad Autónoma de Barcelona¹. Por último, es de interés la iniciativa del Institute for Safe Medication Practices para la declaración y estudio de los errores de medicación que se ha extendido a diferentes países, entre ellos a España (Universidad de Salamanca) y la publicación del libro sobre errores de medicación de los doctores Lacasa y Humet, que constituye un resumen muy completo del tema¹²².

Comunidad Autónoma de Aragón

La Comunidad Autónoma de Aragón ha desarrollado una política activa de seguridad clínica, de manera que participó de manera activa en la preparación y realización del proyecto IDEA⁹⁵. Con los fondos provenientes del Ministerio a partir del acuerdo del Consejo de Ministros del día 6 de mayo de 2005 a las Comunidades Autónomas para la financiación de políticas de seguridad para pacientes y profesionales, Aragón definió un proyecto gestionado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) cuyos principales objetivos fueron:

a) Sensibilizar a todos los profesionales sanitarios en relación con las cuestiones de seguridad clínica;

- b) Promover un cambio cultural en aspectos relacionados con el tema, a través de actividades formativas;
- c) Mejorar el conocimiento de los problemas de seguridad clínica: incidentes y efectos adversos relacionados con la atención sanitaria;
- d) Desarrollo de iniciativas y proyectos sostenibles sobre prácticas clínicas seguras, identificación de pacientes ingresados, bioseguridad y minimización de infecciones nosocomiales;
- e) Introducción de indicadores de seguridad clínica en los contratos de gestión de centros y servicios.

Estos proyectos se están desarrollando en la actualidad y han consistido en un estudio a nivel autonómico utilizando la metodología y mismo periodo de estudio que el estudio ENEAS⁹⁶ nacional, diversos cursos, jornadas y talleres de formación a profesionales sanitarios (mejora de la seguridad clínica del paciente en el ámbito asistencial, taller sobre análisis de causas-raíz, taller sobre cultura de seguridad, acreditación de las centrales de esterilización del Sistema Aragonés de Salud, elaboración de un listado de indicadores válidos y fiables que permitan la monitorización de los EA entre hospitales y a lo largo del tiempo. Además, entre los proyectos de seguridad clínica seleccionados están los siguientes:

- Efectos adversos durante la hospitalización en un Servicio de Medicina Intensiva.
- Fomento de una cultura de seguridad en la utilización de los medicamentos en el Hospital Miguel Servet.
- Prescripción racional de medicamentos, prevención de efectos adversos y aumento de adherencia al tratamiento en consultas externas de neurología.
- Comunicando y aprendiendo para mejorar la seguridad del paciente.
- Prescripción al alta hospitalaria en pacientes geriátricos polimedicados. El alta hospitalaria y la medicación
- Mejora del proceso de dispensación, conservación y utilización de medicamentos en el ámbito sanitario del Sector III.
- Sensibilización de los profesionales en prevención de riesgos. Formación en el manejo de los riesgos más frecuentes en nuestro medio.
- Prevención de la infección a través del material médico-quirúrgico en consultas de riesgo.
- Disminución del riesgo de caídas en cama de pacientes ancianos o desorientados.
- Establecimiento de un sistema de declaración voluntaria de sucesos adversos en el Hospital San Jorge de Huesca.
- Identificación unívoca de pacientes en el sector de Barbastro.

- Asegurar la correcta identificación de los pacientes.
- Prevención de las úlceras por presión. Superficies de apoyo.
- Prevención de caídas.
- Seguridad clínica en el uso del medicamento en las unidades de soporte vital avanzado del 061 Aragón. Estandarización de los fármacos disponibles.

**JUSTIFICACIÓN,
HIPÓTESIS
Y
OBJETIVOS**

1. Justificación

En la actualidad, los adelantos técnicos son de tal magnitud que el ejercicio de la medicina es cada vez más complicado. Esta creciente complejidad de los sistemas sanitarios puede favorecer la proliferación de EA, por lo que se considera necesario conocer la epidemiología de los acontecimientos adversos. Además, aunque toda actividad humana está sujeta a error, el ámbito de la salud es especialmente sensible al efecto adverso indeseado, por lo que la sociedad solicita que se hagan estudios de riesgos en la asistencia sanitaria.

Desde las tres perspectivas que se pueden analizar los problemas de la seguridad de los pacientes: epidemiológica, legal y de los pacientes y la ciudadanía; este trabajo se ha centrado en la visión epidemiológica, ya que el conocimiento de la frecuencia y distribución de los EA es el primer paso para desarrollar medidas efectivas de prevención.

En la última década, diversos trabajos han revelado el gran impacto en la morbimortalidad de los EA. Estos estudios, sumados a la creciente preocupación de ciudadanos y responsables de los sistemas sanitarios, han posicionado el tema de la seguridad de los pacientes en un lugar prioritario de la política sanitaria¹. Si bien los procedimientos quirúrgicos están, a menudo, asociados con EA⁷, los estudios sobre los EA relacionados con los mismos no han sido muy abundantes en nuestro entorno. Esta tesis contribuye a conocer la situación real de una especialidad tan específica como es la de cirugía general.

Se considera necesario el desarrollo de estrategias de mejora de la seguridad clínica, cuyo fin último es conseguir una mayor eficiencia en la utilización de los recursos hospitalarios disponibles. Para introducir estas mejoras en la organización e implantar estrategias de reducción de riesgos y medidas preventivas efectivas que se traduzcan en una práctica clínica más segura, tanto para los pacientes como para los profesionales, es necesario la realización de estudios previos en nuestro medio que estimen de una manera precisa la magnitud de los eventos adversos en la asistencia sanitaria y su impacto. El proyecto IDEA⁹⁵ fue una oportunidad para investigar el problema y proporciona una metodología adecuada para la consecución de estos objetivos.

Los EA no se distribuyen al azar, sino que son más frecuentes en servicios quirúrgicos, en procedimientos complicados, en patologías graves y aparecen asociados a factores como la edad, la estancia, etc. De esta forma, el estudio de los EA en cirugía

ha adquirido especial relevancia por su frecuencia, porque en parte son atribuibles a deficiencias en la atención sanitaria, por el impacto considerable sobre la salud física y psicológica de los pacientes, por la repercusión económica en el gasto social y sanitario que conllevan, y porque son un instrumento de evaluación de la calidad asistencial⁹⁴. El conocimiento de los sucesos adversos en la atención hospitalaria de un servicio de cirugía permite monitorizar los valores propios, comparar dichos resultados con los aceptados como estándares en la bibliografía científica (*benchmark*) y analizar los factores dependientes del paciente o del proceso de atención hospitalaria que se asocien a peores resultados.

Por otro lado, una parte importante de los EA son evitables, por lo que es preciso conocer los factores que pueden contribuir a esa posibilidad de prevención.

La variabilidad de los resultados obtenidos en los diferentes estudios en diferentes países, la escasa realización de este tipo de estudios a nivel nacional y la no aplicabilidad directa de los resultados de otros países justifica la realización de este tipo de estudios en nuestro ámbito.

La necesidad de incrementar la seguridad del paciente, mejorar la calidad de la asistencia y facilitar un sereno ejercicio profesional, entre otras cosas, justifica todos los esfuerzos para disminuir el impacto en la salud pública de los efectos adversos, considerando siempre que la práctica clínica es una actividad acompañada de riesgos e incertidumbre.

2. Hipótesis

Los EA en los pacientes quirúrgicos son un problema frecuente y potencialmente evitable en un porcentaje importante.

Aunque hay determinados factores intrínsecos como la edad y la comorbilidad que se asocian a un mayor riesgo de sufrir EA, existen otros factores relacionados con la asistencia, como la estancia, monitorización del paciente, etc. con mayor probabilidad de ocasionar un EA, que por su carácter extrínseco pueden ser modificados y mejorados.

3. Objetivos

- Estimar la incidencia de EA en una unidad de cirugía general en los pacientes ingresados desde febrero de 2004 a enero de 2005, ambos inclusive.
- Analizar las características del paciente que se asocian a la aparición de EA en pacientes quirúrgicos.
- Analizar las características de la asistencia que se asocian a la aparición de EA en pacientes quirúrgicos.
- Estimar el impacto de los EA tanto en el paciente como en la carga asistencial.
- Identificar las posibilidades de prevención de los EA en pacientes quirúrgicos.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Diseño

Estudio de cohortes prospectivo y retrospectivo (estudio ambispectivo).

2. Ámbito

Una Unidad de Enfermería de 32 camas del Servicio de Cirugía General B del Hospital Universitario “Lozano Blesa” de Zaragoza.

3. Población y periodo de estudio

Todos pacientes ingresados consecutivamente en una unidad de enfermería del Servicio de Cirugía General B del hospital en estudio desde el 1 de febrero de 2004 hasta el 31 de enero de 2005. Es un trabajo que analizó todos los ingresos de la población de estudio en un año, en el que la recogida de información empezó el 1 de febrero de 2004 y finalizó cuando todos pacientes incluidos dentro del periodo de estudio fueron dados de alta. Figura MM-1.

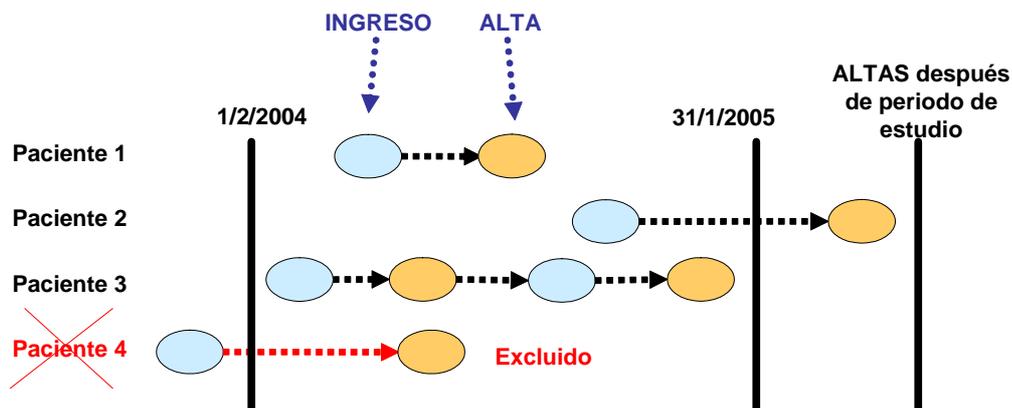


Figura MM-1: Criterios temporales de inclusión de los pacientes.

4. Criterios de inclusión

Pacientes que tuviesen más de 14 años y estuvieran ingresados más de 24 horas en esta unidad de enfermería durante el periodo de estudio.

5. Criterios de exclusión

Se excluyeron los pacientes que cumplían las siguientes condiciones:

- Sujetos ingresados antes del inicio del estudio y que fueron dados de alta durante el periodo de estudio.
- Ingresados en la planta del Servicio de Cirugía General correspondiente y pertenecientes a otro servicio (pacientes fuera de área).
- Pacientes del Servicio de Cirugía General en estudio que estuviesen ingresados en otras unidades de enfermería (pacientes fuera de área del servicio de cirugía analizado).

- Pacientes del Servicio de Cirugía General que estén ingresados en otras unidades de enfermería y durante su estancia hospitalaria ingresen posteriormente en la unidad de enfermería del Servicio de Cirugía General.
- Pacientes de los que no se pudo localizar la historia clínica para su revisión en el Servicio de Admisión y Documentación Clínica.

6. Instrumentos y fases del estudio

6.1. Fuentes de datos y cuestionarios:

Las fuentes de información que se han utilizado han sido las siguientes:

- Información proporcionada por el Servicio de Admisión y Documentación Clínica.
- Historia clínica del paciente.

Los cuestionarios utilizados se describen en el apartado de variables (apartado 6.2):

- Guía de Cribado (anexo 6).
- Formulario modular MRF2 (anexo 7).

La metodología llevada a cabo ha consistido en un seguimiento de todos los pacientes ingresados consecutivamente en la Unidad en estudio que cumplieren los criterios de inclusión, realizándose el procedimiento de revisión de la información en dos fases:

6.1.1. Seguimiento prospectivo (Fase 1): estudio prospectivo durante año y medio (porque el último alta se produjo el 31/5/2005) de todos los pacientes incluidos, a partir de las 24 horas de su ingreso. Para ello, el investigador iba cada 2 o 3 días a la Unidad de Enfermería del servicio correspondiente y se revisaba todas las historias clínicas de los pacientes ingresados, cumplimentando una “Guía de Cribado” (anexo 6) que permitía detectar la posible existencia de un efecto adverso (apartado definición específica en Material y Métodos y anexo 5). Esta guía estaba elaborada bajo consenso a partir de estudios que habían utilizado una metodología similar^{13,23,72}.

6.1.2. Revisión retrospectiva (Fase 2): cuando el paciente cumplía alguno de los 19 ítems de la “Guía de Cribado”, con el fin de confirmar el posible EA y proceder a la caracterización del mismo, se solicitaba al alta la historia completa del paciente al Servicio de Admisión y Documentación Clínica y era revisada de forma retrospectiva por el propio investigador y, en un principio, un adjunto de Cirugía General del servicio, utilizando para tal fin un cuestionario modular denominado MRF2 (Anexo 7) dirigido a evaluar los efectos adversos (circunstancias, posibilidades de prevención, causas, factores, comorbilidad, etc.). Por ser un estudio de un año y en un solo servicio, se empezaron a repetir los EA con lo que sólo se solicitó la ayuda a los cirujanos colabo-

radores del servicio en los casos dudosos para el reconocimiento y posterior caracterización del evento. Además, la estimación del impacto y el exceso de días de estancia de todos los casos fue valorada por los especialistas.

A continuación se presenta un esquema con las dos fases diferenciadas del estudio: primera fase prospectiva y segunda fase retrospectiva. Figura MM-2.

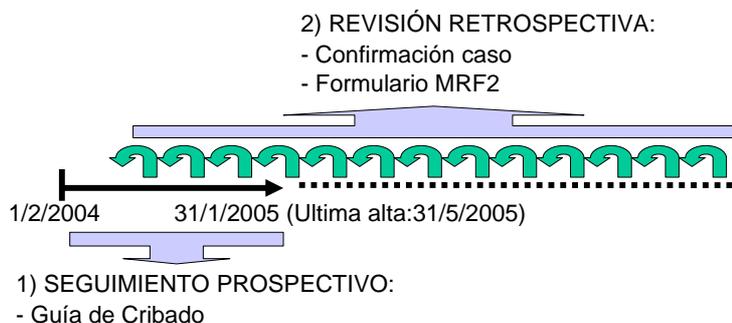


Figura MM-2: Esquema de las fases de la tesis.

6.2. Variables

Las diversas variables analizadas se presentan en la “Guía de Cribado” (anexo 6) y en el cuestionario modular MRF2 (anexo 7), exponiéndose las principales a continuación:

6.2.1. Guía de Cribado (anexo 6)

En la Guía de Cribado se identificaron señales de alerta de potenciales efectos adversos. A continuación se exponen las principales variables recogidas: (tabla MM-1).

Paciente	Número de historia clínica Sexo (Masculino/femenino). Factores de riesgo intrínseco*: variables dicotómicas (Sí/No) Factores de riesgo extrínseco**: variables dicotómicas (Sí/No) Índice de Charlson***: variable ordinal de 0 a 10. Anexo 8.
Fechas	Fecha de ingreso Fecha de alta Fecha de nacimiento Fecha de intervención quirúrgica
Enfermedad	Diagnóstico principal GRD (Grupo Relacionado con el Diagnóstico)**** Enfermedad (CIE)**** Intervención quirúrgica (CIE)****
Ítems de cribado	Existen 19 ítems*****: variables dicotómicas (Sí/No)

Tabla MM-1: Variables principales de la Guía de Cribado.

*NOTA: Se han recogido 16 factores de riesgo intrínseco: coma (puntuación igual o menor de 8 en la escala de Glasgow), insuficiencia renal (diagnosticada o definida como una creatinina >17mg/dl), diabetes (diagnosticada o definida como una glucemia en ayunas >126 mg/dl (7'0 mmol/l)), neoplasia, inmunodeficiencia, enfermedad pulmonar crónica, neutropenia (definida

como neutrófilos totales (cayados y segmentados) $<1'5 \cdot 10^9/l$), cirrosis hepática, drogadicción (alcoholismo o abuso de drogas), obesidad (diagnosticada o definida como un Índice de Masa Corporal (IMC) $>30 \text{ Kg/m}^2$, hipoalbuminemia (definida como una albúmina $< 3\text{g/dl}$), úlcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria e hipertensión. Las variables anteriormente definidas son variables dicotómicas (Sí/No).

**NOTA: Se valoraron 13 factores de riesgo extrínseco: sonda urinaria, catéter venoso periférico, catéter arterial, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, catéter umbilical (vena), catéter umbilical (arteria), nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica, traqueostomía, ventilación mecánica y terapia inmunosupresora. Variables dicotómicas (Sí/No).

***NOTA: Para el cálculo del índice de complejidad de Charlson se utilizó el programa ICHALC-SPSS¹²³ que es el resultado de la transformación del código de programación de "ICHALC 1.1", bajo entorno de programación Access, al entorno de programación propio de SPSS combinado con un proceso realizado en el lenguaje de programación "SaxBasic" (anexo 8).

****NOTA: Se calculó el peso medio partir del peso relativo de cada GRD (grupo relacionado con el diagnóstico). Los GRD y códigos CIE se solicitaron al Servicio de Documentación Clínica.

*****NOTA: Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos seis meses en paciente igual o mayor de 65 años; tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización; traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización; reacción adversa medicamentosa (RAM) durante la hospitalización; fiebre mayor de $38,3^{\circ}\text{C}$ el día antes del alta hospitalaria; traslado de una unidad de hospitalización general a una unidad de cuidados especiales; traslado a otro hospital de agudos; segunda intervención quirúrgica durante este ingreso; tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema de órganos que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica; déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria; Infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular agudo o tromboembolismo pulmonar durante o después de un procedimiento invasivo; parada cardiorrespiratoria; daño o complicación relacionado con un aborto, amniocentesis, parto o parto; éxitus; intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta; algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o en valoración en el servicio de urgencias; algún otro EA; cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio; cualquier tipo de infección nosocomial. Eran variables dicotómicas (Sí/No). En cada paciente se pudieron identificar varios ítems de la Guía de Cribado.

6.2.2. Cuestionario modular: Formulario MRF2 (anexo 7)

De manera retrospectiva, el cuestionario modular MRF2 sólo se rellenó en los pacientes con algún ítem positivo en la guía de cribado, presentándose a continuación las instrucciones, estructura y variables más destacadas:

1. Módulo A: Identificaba el EA. Presentaba sólo la información de los sujetos que padecieron algún EA. Así, hasta el módulo A_6 se completó en todos los casos en los que la guía de cribado fue positiva para alguno de los ítems y el módulo A_7 (resumen), sólo se rellenó en los EA. (Tabla MM-2 y módulo A del anexo 7).

Ingreso	Tipo de ingreso: variable dicotómica (Urgente/Programado)
Naturaleza enfermedad	Pronostico (Recuperación completa/con invalidez/enfermedad terminal) Riesgo ASA ¹²⁴ (anexo 9) (sólo en pacientes operados): sano/enf leve/limitación funcional/amenaza de muerte o moribundo)
Comorbilidades	Variables dicotómicas (Sí/No): <ul style="list-style-type: none"> - Con comorbilidades - Cardiovasculares - Respiratorias - Gastrointestinales - Endocrinas - Neurológicas - Renales - Hematológicas - Presencia de cáncer - Desórdenes óseos/articulares - Invalidez - Psiquiátricos - Psicosociales - Infección - Trauma - Estado nutricional - Otras comorbilidades - Alergias
Características del EA	Lesión o complicación: variable dicotómica (Sí/No) Invalidez al alta: variable dicotómica (Sí/No) Prolongación de estancia o tratamiento: variable dicotómica (Sí/No) Éxito: variable dicotómica (Sí/No) Causa de lesión o complicación: variable dicotómica (asistencia sanitaria / proceso de la enfermedad) EA por asistencia sanitaria: ausencia / mínima / ligera / moderada / es muy probable / total evidencia Resumen EA: texto libre
Fecha	Fecha del EA
Circunstancias	Variable cualitativa: antes admisión / momento admisión a planta / cuidados durante procedimiento / cuidados postoperatorios o en UCI / cuidados en planta / valoración al final de la admisión

Tabla MM-2: Variables principales del módulo A (MRF2).

2. **Módulo B:** Describía la lesión y sus efectos. Se rellenó sólo en los casos considerados EA (es decir, no se cumplimentó ni en los falsos positivos ni en los procesos ocasionados sólo por la evolución de la enfermedad). Sus principales variables son: (anexo 7, módulo B). Tabla MM-3.

Invalidez	Deterioro físico: ninguna incapacidad / leve / severa incapacidad social / severa incapacidad laboral / incapacidad laboral absoluta / incapacidad para deambular / encamado / inconsciente / éxitus Dolor: sin dolor / dolor leve / dolor moderado / dolor severo Trauma emocional: sin trauma emocional / mínimo trauma / moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses / moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año / No se puede juzgar razonablemente Índice de Rosser ¹²⁵ (anexo 10): índice de 29 categorías que describe el estado de salud de un paciente mediante dos dimensiones, la discapacidad y el dolor
Repercusión	Aumento de la estancia: no aumentó / parte de la estancia / causó un reingreso Días adicionales en hospital: variable cuantitativa (días) Días adicionales en UCI: variable cuantitativa (días)
Tratamiento adicional	Procedimientos adicionales: variable dicotómica (Sí/No) Tratamientos adicionales: variable dicotómica (Sí/No)

Tabla MM-3: Variables principales del módulo B (MRF2).

3. **Módulo C:** Sólo se completó en los casos considerados como EA y en este módulo se analizó el periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (y que ha sido identificado en el módulo A). Cada EA sólo podía ir asociado a un módulo C, mientras que para cada C se pudieron indicar varios módulos D. En la tabla MM-4 se presentan las seis posibilidades que existían para valorar las circunstancias o momentos de la hospitalización en los que ocurrió el EA. Módulo C del anexo 7.

C0	EA previo a la admisión
C1	EA en el momento de la admisión a planta
C2	EA relacionado con un procedimiento
C3	EA en el periodo de reanimación o UCI
C4	EA durante los cuidados en planta
C5	EA por problemas en el asesoramiento al alta

Tabla MM-4: Momentos de la hospitalización en que ocurrió el EA (MRF2).

4. **Módulo D:** Sólo se rellenó en los casos considerados como EA, considerando en este módulo los principales problemas en el proceso asistencial que repercutieron en la aparición del EA, presentando en la tabla MM-5 las ocho posibilidades que se valoraban. Módulo D del anexo 7.

D1	Error diagnóstico
D2	Valoración general
D3	Problemas en la supervisión y cuidados de enfermería
D4	Infección nosocomial
D5	Complicaciones en procedimiento quirúrgico
D6	Problemas ocasionados por medicación o fluidos
D7	Problemas en el periodo de reanimación
D8	Otros

Tabla MM-5 Naturaleza principal (problemas) relacionada con el EA (MRF2).

NOTA: En cada EA se pudieron identificar varios módulos D (varios problemas).

NOTA: Cada EA sólo podía ir asociado a un módulo C (momento de ocurrencia).

Como se ha comentado en el apartado anterior, cada EA (o módulo C) podía ir acompañado de tantos módulos D como se considerasen oportunos. Cada módulo D era diferente, describiendo en cada uno de ellos los problemas en el proceso de la asistencia: factores contribuyentes, contribución de los factores en el EA y su naturaleza, errores en el manejo, persona responsable, tiempos adicionales, etc.

5. Módulo E: Estimaba factores causales y posibilidades de prevención de los EA. Tabla MM-6 y módulo E del anexo 7.

Factores causales	Características del paciente*: nada importante / Poco importante / Importante / Muy importante Factores de tarea*: desde nada a muy importante Factores individuales*: desde nada a muy importante Factores del equipo*: desde nada a muy importante Ambiente de trabajo*: desde nada a muy importante Factores de organización o gestión*: desde nada a muy importante
Factores mas importantes	Texto libre
Posibilidad de prevención	Evitable: variable dicotómica (Sí/No) Posibilidad de prevención**: ausencia / mínima / ligera / moderada / elevada / total evidencia Forma de prevención: texto libre

Tabla MM-6. Variables principales del módulo E (MRF2).

*NOTA: Escala tipo Likert de cuatro categorías desde Nada importante a Muy importante.

**NOTA: Escala tipo Likert de seis categorías desde Ausencia a Total posibilidad de prevención.

6.3. Definiciones específicas utilizadas en este estudio

Debido a la no existencia de una taxonomía oficial se han tomado las definiciones consideradas durante la realización del estudio IDEA⁹⁵ y ENEAS⁹⁶ (anexos 3 y 5), presentándose las mismas a continuación: figura MM-3.

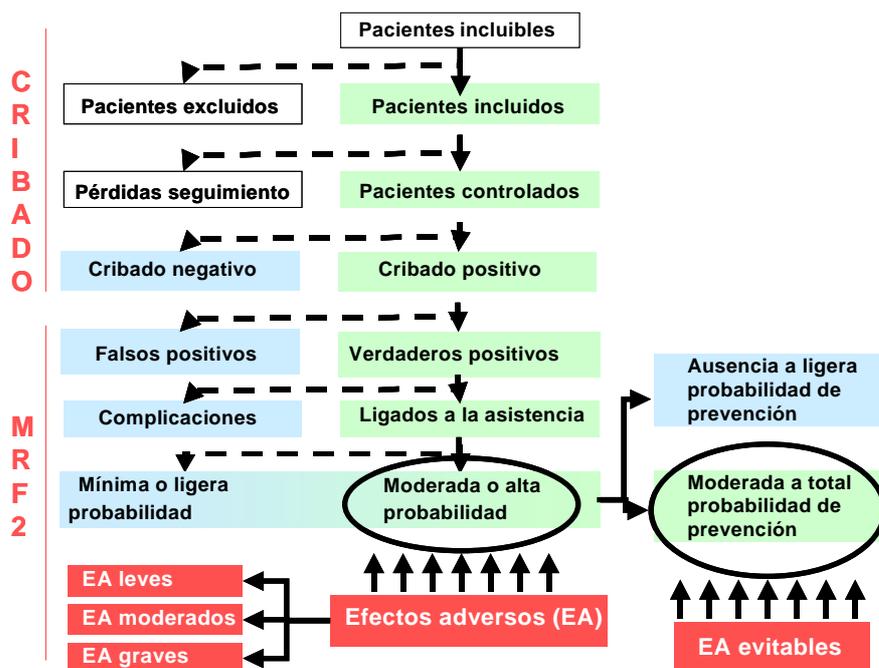


Figura MM-3: Definiciones operativas del estudio.

Las definiciones operativas utilizadas en este estudio han sido las siguientes:

*Cribado positivo: paciente con alguno de los 19 ítems de la guía de cribado positivo.

*Falso positivo: suceso que fue cribado por presentar positivo alguno de los ítems de la guía de cribado pero que, después de su revisión retrospectiva, se consideró que no presentaba ni una complicación derivada de la enfermedad ni un EA.

*Verdadero positivo: suceso que fue cribado por presentar positivo alguno de los ítems de la guía de cribado y que, después de su revisión retrospectiva, se consideró que sí presentaba una complicación derivada de la enfermedad o un EA.

*Complicación: proceso que se debe exclusivamente a una descompensación de la patología base del paciente. También se han valorado como proceso de la enfermedad aquellos EA en los que se consideró que la asistencia sanitaria era la causante de la lesión con una probabilidad de mínima o ligera. También denominado proceso de la enfermedad.

*Efecto adverso (EA): se definió para este estudio como todo accidente recogido en la historia clínica del paciente que le ha causado daño (alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos) ligado a las condiciones de la asistencia sanitaria. Para ello, se consideró atribuible a la asistencia sanitaria cuando se le ha otorgado una probabilidad desde moderada a total evidencia. Se consideraron los efectos adversos tanto del episodio incluido en el periodo de estudio como los posibles EA detectados en dicho periodo y ocasionados en los seis meses previos (en los pacientes de 65 años o más) o un año (en los pacientes menores de 65 años) en el mismo servicio en una atención anterior. Lógicamente, no se tuvieron en cuenta los EA ocurridos en consultas externas, urgencias, otro servicio u otro hospital. Tampoco se consideraron las flebitis como EA excepto en el apartado 3.9 de resultados (EAF: Definición de EA pero incluyendo las flebitis). Figura MM-4.

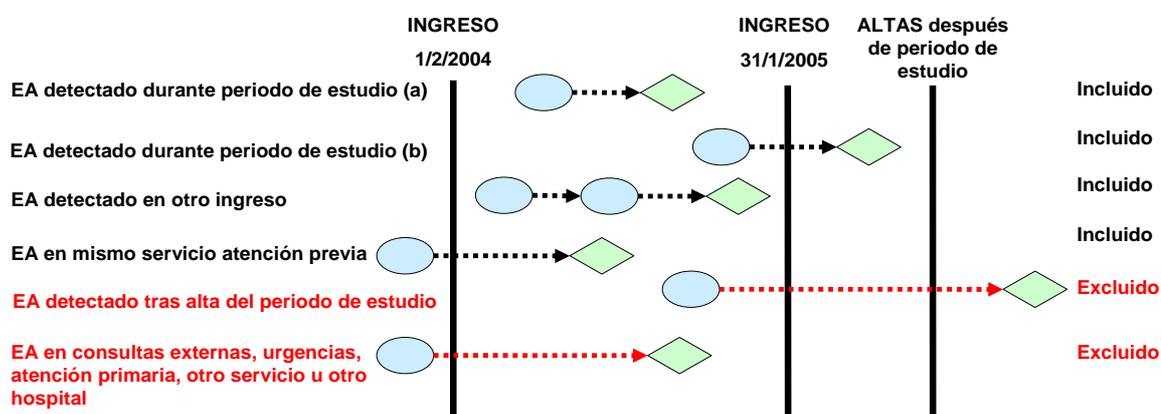


Figura MM-4: Criterios temporales de inclusión de los EA en función de su detección.

*Efecto adverso leve: EA que no ocasionó prolongación de la estancia hospitalaria.

*Efecto adverso moderado: EA que supuso una prolongación de la estancia hospitalaria de al menos un día.

*Efecto adverso grave: EA relacionado con éxitus, invalidez residual al alta hospitalaria o que necesitó de una intervención quirúrgica como tratamiento adicional.

*EA evitable: EA que se le ha otorgado una probabilidad de prevención desde moderada a total evidencia.

*EA no evitable: EA donde se ha evidenciado que no hubo posibilidad de prevención. Además, al igual que en el estudio IDEA⁹⁵ y ENEAS⁹⁶, también se han considerado como EA no evitables aquellos EA evitables a los que se había otorgado una probabilidad de prevención de mínima o ligera.

7. Base de datos

Los datos que se han recogido durante el periodo de estudio en la Guía de Cribado y posteriormente en el Formulario MRF2 se han introducido en una base de datos iniciada y desarrollada para la realización del Proyecto IDEA⁹⁵ y posteriormente utilizada en el Estudio ENEAS Nacional⁹⁶ y que ha ido teniendo diversas versiones, de forma que la versión utilizada definitivamente en este estudio ha sido la versión 2.1 (se empezó en la versión 1.0), la cual es capaz de gestionar múltiples EA en un solo sujeto y múltiples causas para cada EA. Esta base ha permitido la fácil introducción de datos y explotación de la información mediante una aplicación cliente-servidor, en entorno Windows, desarrollado de Power-Builder Enterprise 7.0 contra el sistema de gestión de bases de datos relacionales Sybase Adaptive Server Anywhere 6.0. Figura MM-5.

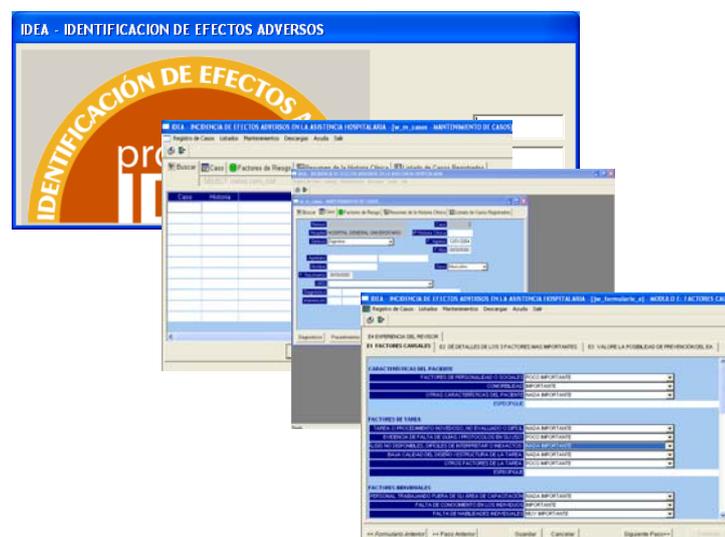


Figura MM-5: Distintas ventanas de la base de datos IDEA.

8. Análisis de los datos

Se describieron los resultados mediante los estadísticos más apropiados de forma que se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas y porcentajes para las variables cualitativas. Para el análisis bivalente se emplearon los tests de la ji cuadrado para la asociación entre variables cualitativas y la t de Student o la U de Mann-Whitney para las cuantitativas (según criterios de normalidad: cuando el test de Kolmogorov-Smirnov era significativo, se utilizó el test no paramétrico de la U de Mann-Whitney).

Para el cálculo de las incidencias acumuladas, densidades de incidencia, riesgos relativos y de los respectivos intervalos de confianza al 95% se utilizó el programa Epi6 del *Center for Disease Control* (CDC). Finalmente, se realizó un análisis multivariante de regresión logística para ajustar por diversas variables de los pacientes y su relación con la presencia de efecto adverso. Las covariables se seleccionaron en función de su disponibilidad, la relevancia que la bibliografía sobre sucesos adversos les atribuía y el análisis bivalente previo.

En la aplicación de las pruebas se ha utilizado la hipótesis bilateral y la significación estadística de la diferencia se consideró a partir de valores p inferiores a 0,05. Los intervalos de confianza incluidos fueron del 95% (IC95%).

Los datos introducidos en la base comentada en el apartado anterior se exportaron a una base de datos del programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versión 13 para su posterior análisis y explotación estadística.

9. Confidencialidad y anonimidad

Se establecieron las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal¹²⁶, siguiendo las recomendaciones de la OMS¹²⁷ y de la Ley de Cohesión y Calidad del SNS⁶. De esta manera, se garantizó la absoluta anonimidad de los pacientes y que los datos no iban a ser utilizados con otro fin que no fuera el de cumplir los objetivos descritos anteriormente que eran los de registrar y detectar acontecimientos adversos en la práctica médica para establecer su magnitud e impacto y, posteriormente, intentar poner los medios posibles correctores y mejorar en todo lo que se pueda la asistencia sanitaria garantizando una calidad óptima. La presentación de datos siempre fue agregada, de tal modo que en ningún caso, a partir de la difusión de datos se podía llegar a identificar a ningún paciente, manteniéndose en todo momento la anonimidad de los mismos.

Durante todo el estudio, tanto en las guías de cribado y formularios MRF2 como en la base de datos empleada para su registro y posterior análisis, no se incluyeron datos que permitieran la identificación personal del paciente, manteniendo exclusivamente el número de historia clínica como dato que, en caso necesario, permitiera una nueva revisión de la historia.

Se ha mantenido una confidencialidad absoluta sobre la información a la que se tuvo acceso en el transcurso del estudio.

10. Cronograma

Se resume de una manera sucinta las distintas fases que ha habido en la realización de esta tesis: figura MM-5.

- Enero 2004 a mayo 2006: lectura artículos relacionados con el tema.
- Febrero 2004 a mayo 2005: estudio prospectivo de todos los ingresos con criterios de inclusión. Guía de Cribado.
- Febrero 2004 a noviembre 2005: revisión retrospectiva del Formulario MRF2.
- Junio 2004 a febrero 2006: introducción de los datos en la base informática diseñada para la ocasión. Por problemas con la base de datos informática y sus continuas actualizaciones para su mejora, hubo un paro de 7 meses.
- Marzo 2006 a abril 2006: análisis de la base de datos.
- Julio 2005 a agosto 2006: redacción de la tesis.

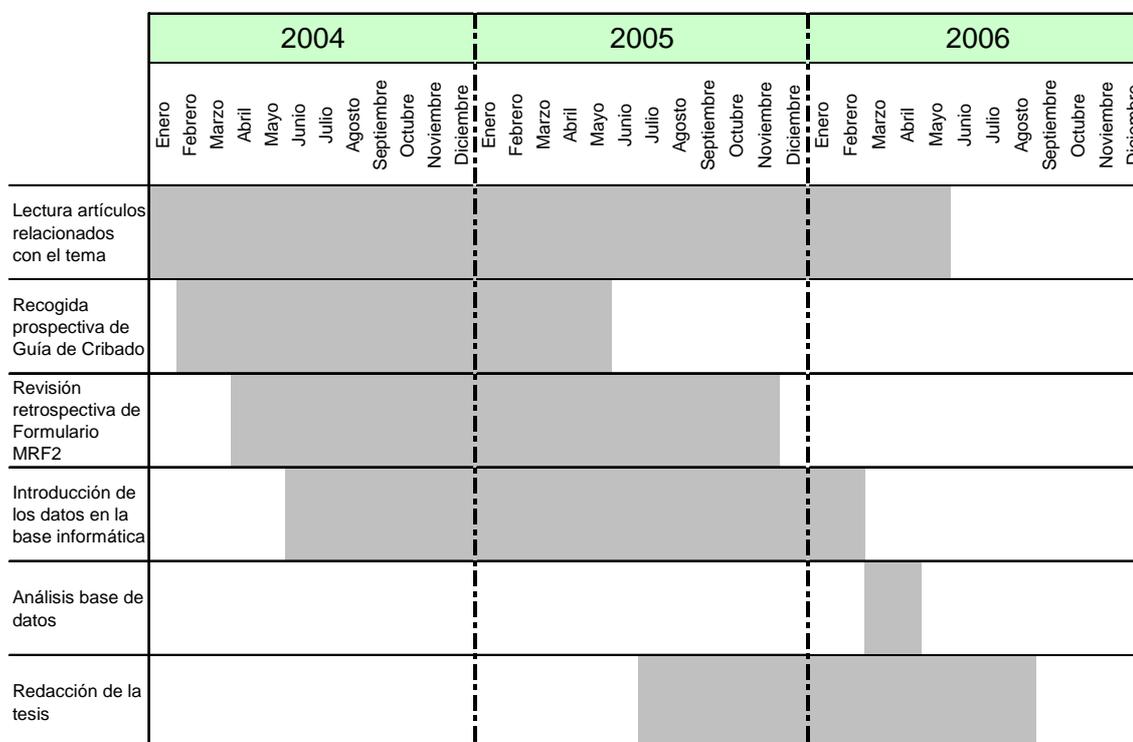


Figura MM-6: Cronograma desarrollado durante esta tesis.

RESULTADOS

1. Población de estudio

Durante el periodo de estudio del 1 de febrero de 2004 al 31 de enero de 2005 han sido ingresados en la unidad de cirugía estudiada 1.165 pacientes pertenecientes a dicho servicio, de los cuales fueron excluidos por no cumplir criterios de inclusión 91 personas (menos de 24 horas ingresados) De estos 1.074 ingresos incluidos fueron controlados y analizados 989 (92,1%) con lo que el porcentaje de cumplimiento ha alcanzado niveles suficientes de calidad.

Los 989 ingresos correspondieron a 891 pacientes de los cuales reingresaron 78 (61 tuvo dos ingresos, 15 tres, uno ingresó cuatro veces y un paciente lo hizo en cinco ocasiones). Tabla R-1.

	N	%
1 ingreso	813	82,2%
2 ingresos	61	6,2%
3 ingresos	15	1,5%
4 ingresos	1	0,1%
5 ingresos	1	0,1%
TOTAL	989	100%

Tabla R-1: Ingresos por paciente.

La edad media de los pacientes fue de 58,1 años (DT: 18,5; mediana: 60,6; RI: 29) y un percentil 25 y 75 de 44,7 y 73,3 años respectivamente. El 41,0% de los ingresos fueron urgentes y el 52,8% de sexo femenino (47,2% varones).

El peso medio en función de los GRD de los pacientes atendidos por la unidad fue de 2,04 (DT: 2,28) y diferenciando entre pacientes operados y no, se detectaron diferencias significativas ($p < 0,001$) de manera que los pacientes operados tenían un peso medio de 2,14 (DT: 2,26) y los no operados de 1,37 (DT: 2,33).

La estancia media fue de 11,4 días (IC95%: 10,60-12,17), mediana de 7, con una desviación típica de 12,6 días y unos respectivos percentiles 25 y 75 de 3 y 15 días, acumulando un total de 11.264 estancias.

Las principales patologías agrupadas según la CIE-9 por las que precisaron asistencia sanitaria se resumen en la siguiente tabla (Tabla R-2):

	N	%
Apendicitis aguda sin mención de peritonitis	65	6,6%
Hernia ventral por incisión	48	4,9%
Calculo vesícula biliar sin colecistitis sin obstrucción	44	4,4%
Obesidad patológica	41	4,1%
Neoplasia maligna de recto	31	3,1%
Calculo vesícula biliar con colecistitis aguda-sin obstrucción	28	2,8%
Bocio multinodular no tóxico	24	2,4%
Hernia inguinal sin obstrucción o gangrena -unilateral o neom	21	2,1%
Calculo vesícula biliar con otra colecistitis -sin obstrucción	20	2,0%
Absceso de las regiones anal y rectal	19	1,9%
Fístula anal	19	1,9%
Otras infecciones postoperatorias	17	1,7%
Neoplasia maligna de colon sigmoidal	15	1,5%
Colecistitis aguda	15	1,5%
Hernia femoral obstructiva -unilateral o neom	14	1,4%
Neoplasia maligna de unión rectosigmoidal	13	1,3%
Diverticulitis de colon sin mención de hemorragia	13	1,3%
Neoplasia benigna de glándula paratiroidea	12	1,2%
Celulitis/absceso del tronco	11	1,1%
Neoplasia maligna de mama femenina, sin especificar	11	1,1%
Adherencias intestinales o peritonitis. Obstruct. (postop.)(postinf.)	10	1,0%
Hernia umbilical	10	1,0%
Resto patologías	488	49,3%
TOTAL	989	100%

Tabla R-2: Principales patologías estudiadas durante el estudio.

La distribución de estas patologías por categorías diagnósticas mayores se presenta en la tabla R-3.

	N	%
Enfermedades infecciosas y parasitarias	13	1,3%
Tumores	236	23,9%
Enf. endocrinas, nutrición, metabolismo de la inmunidad	90	9,1%
Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos	5	0,5%
Enfermedades del aparato circulatorio	23	2,3%
Enfermedades del aparato digestivo	508	51,4%
Enfermedades del aparato genitourinario	15	1,5%
Enfermedades de la piel y tejido celular subcutáneo	27	2,7%
Anomalías congénitas	3	0,3%
Signos, síntomas y estados morbosos mal definidos	10	1,0%
Traumatismos y envenenamientos	56	5,7%
Clasificación suplementaria	3	0,3%
TOTAL	989	100%

Tabla R-3: Distribución de las patologías en Categorías Diagnósticas Mayores según CIE 9.

En los 989 ingresos que hubo durante el periodo de estudio, se realizaron 864 (87,4%) intervenciones quirúrgicas, exponiéndose en la tabla R-4 la distribución agrupada de las más frecuentes.

	N	%
Colecistectomía laparoscópica	84	9,7%
Reparación de hernia incisional con prótesis	51	5,9%
Otra apendicetomía	47	5,4%
Otra gastrectomía parcial ncoc	36	4,2%
Tiroidectomía total	34	3,9%
Apendicetomía laparoscópica	28	3,2%
Sigmoidectomía	28	3,2%
Excisión local de lesión de mama	28	3,2%
Colecistectomía	27	3,1%
Hemicolectomía derecha	27	3,1%
Excisión local de lesión o tejido rectal	20	2,3%
Excisión de hemorroides	20	2,3%
Lobectomía tiroidea unilateral	19	2,2%
Incisión de absceso perianal	16	1,9%
Reparación unilateral de hernia crural con injerto o prótesis	16	1,9%
Fistulectomía anal	16	1,9%
Reparación de hernia inguinal con injerto o prótesis, n.e.o.m	15	1,7%
Otra paratiroidectomía	15	1,7%
Otra resección parcial de intestino delgado	12	1,4%
Reparación de hernia inguinal indirecta con injerto o prótesis	12	1,4%
Otra resección anterior de recto	12	1,4%
Otra excisión local o destrucción lesión o tejido de piel y t.subcut	10	1,2%
Laparotomía exploratoria	10	1,2%
Resto procedimientos	281	32,5%
	864	100%

Tabla R-4: Principales intervenciones quirúrgicas realizadas.

Las operaciones realizadas según aparatos y sistemas fueron las siguientes: 71 operaciones sobre sistema endocrino (8,2%), una operación sobre nariz, boca y faringe (0,1%), una operación sobre aparato respiratorio (0,1%), cuatro operaciones sobre aparato cardiovascular (0,5%), 25 operaciones sobre sistema hemático y linfático (2,9%), 676 operaciones sobre aparato digestivo (78,2%), una operación sobre órganos genitales masculinos (0,1%), cuatro operaciones órganos genitales femeninos (0,5%), una operación sobre aparato musculoesquelético (0,1%) y 80 operaciones sobre aparato tegumentario –mama- (9,3%).

Presentaban tener algún tipo de factor intrínseco 653 pacientes (66,0%) que se distribuían de la siguiente manera: 297 (30,0%) presentaban un solo factor intrínseco, 207 (20,9%) dos factores y 149 (15,1%) tres o más. Figura R-1.

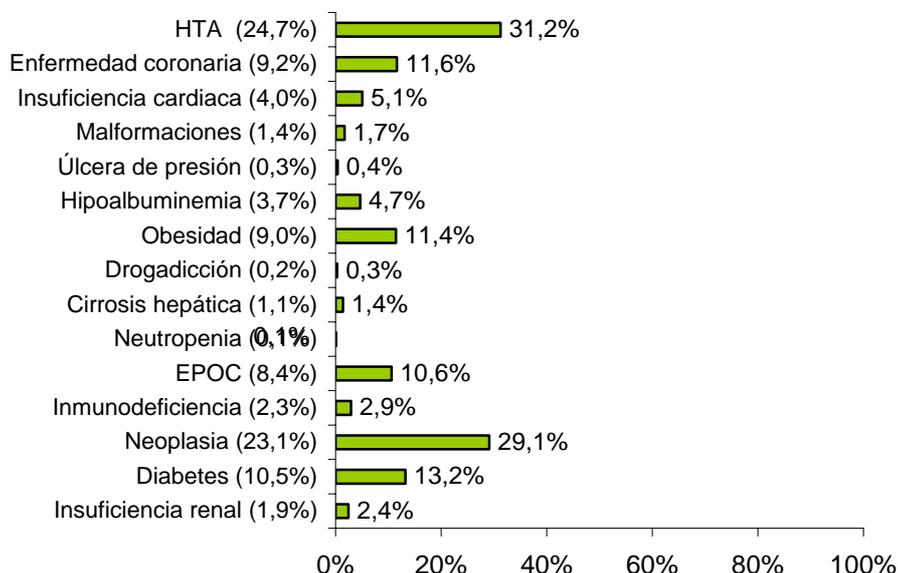


Figura R-1: Distribución de los factores intrínsecos en todos los pacientes.

NOTA: El porcentaje entre paréntesis refleja el porcentaje de cada uno de los factores intrínsecos con respecto al número de respuestas, es decir, el porcentaje relativo de cada factor.

NOTA: El porcentaje de columna representa el porcentaje de cada uno de los factores intrínsecos con respecto al número de ingresos.

El 95,3% de los pacientes tenían algún tipo de factor extrínseco de manera que 519 (52,5%) presentaban un solo factor extrínseco; 129 (13%) dos factores y 295 (29,8%) tres o más. Figura R-2.

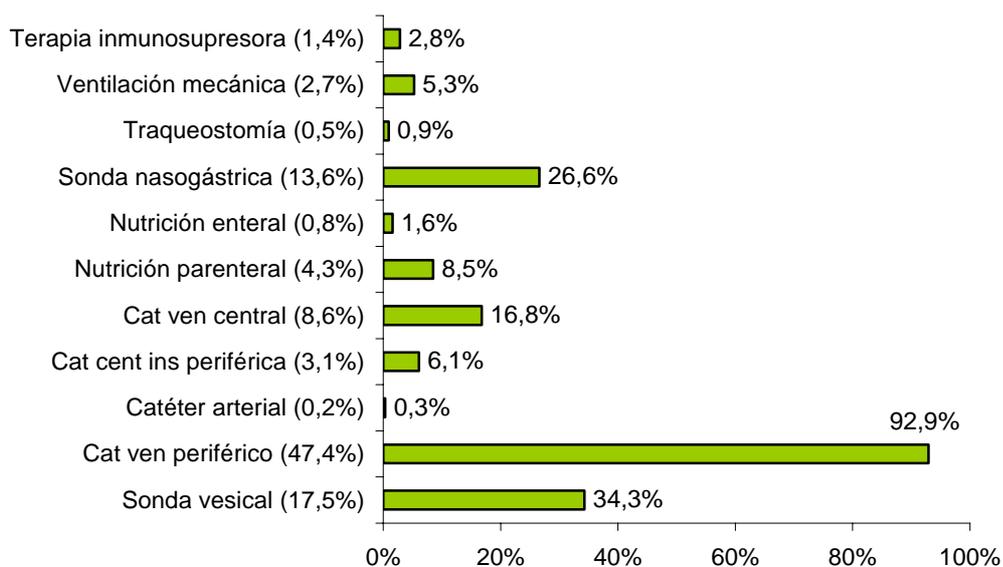


Figura R-2: Distribución de los factores extrínsecos en todos los pacientes.

NOTA: El porcentaje entre paréntesis refleja el porcentaje de cada uno de los factores extrínsecos con respecto al número de respuestas, es decir, el porcentaje relativo de cada factor.

NOTA: El porcentaje de columna representa el porcentaje de cada uno de los factores extrínsecos con respecto al número de ingresos.

2. Primera fase de cribado: seguimiento prospectivo

Considerando el total de 989 ingresos analizados, 332 ingresos (33,6%) presentaron positivo alguno de los 19 puntos de cribado del formulario para cribado de EA (figura R-3) y mostraron la siguiente distribución en función del número de ítems positivos (figura R-4).

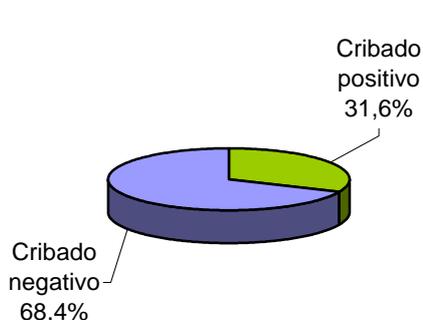


Figura R-3: Porcentaje de casos identificados por la "Guía de Cribado".

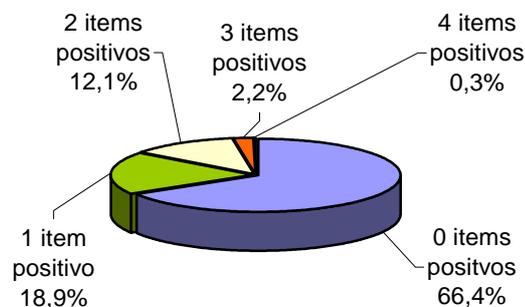


Figura R-4: Porcentaje del número de ítems identificados por la "Guía de Cribado".

La distribución de los 332 casos con algún ítem positivo en la guía de cribado se presenta en la figura R-5, siendo los ítems más frecuentes: cualquier tipo de infección nosocomial (16,5%), hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años u hospitalización previa en los últimos seis meses en paciente igual o mayor de 65 años (12,4%), algún otro efecto adverso (8,2%) y segunda intervención quirúrgica durante este ingreso (4,4%).

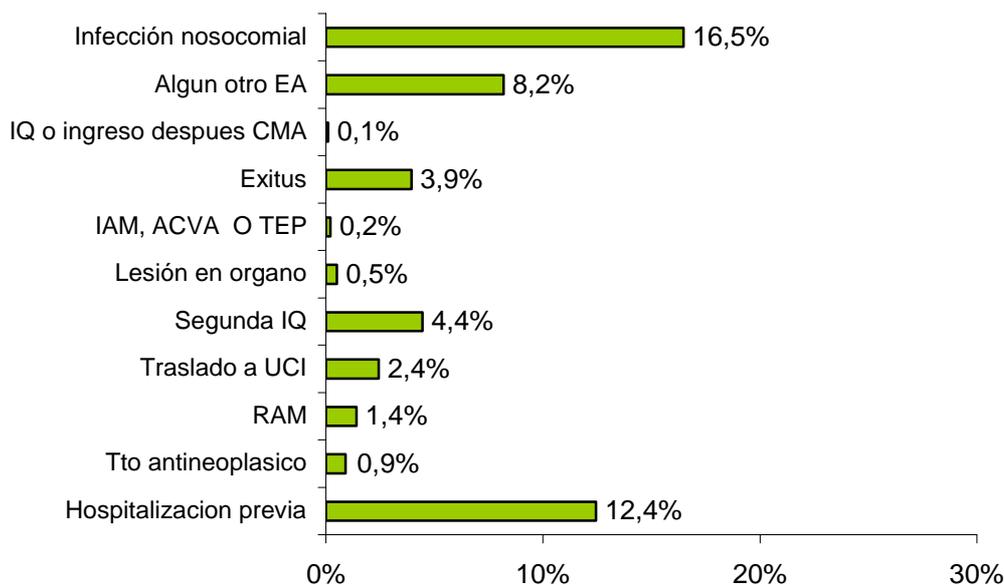


Figura R-5: Distribución de los ítems identificados por la "Guía de Cribado".

NOTA: El porcentaje de columna representa el porcentaje de cada uno de los criterios de screening con respecto al número de ingresos.

NOTA: No ha habido ningún caso con alguno de los siguientes ítems: traumatismo en hospitalización, fiebre mayor 38,3°C el día del alta, traslado a otro hospital de agudos, déficit neurológico nuevo, infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, parada cardiorrespiratoria o cartas que sugieren litigio.

De los 332 pacientes que fueron identificados por lo menos con un ítem con la guía de cribado, 43 (13,0%) fueron falsos positivos y 289 (87,0%) fueron verdaderos positivos, ya fuera por una complicación o por un efecto adverso. De estos 289 sujetos con accidentes, 104 (36,0%) tuvieron sólo complicaciones de su enfermedad, mientras que 185 (64,0%) se clasificaron como EA con moderada o alta probabilidad y una vez descartados los pacientes con sólo flebitis quedaron 176 (se definió EA para este estudio como aquel efecto causado por la asistencia sanitaria con una evidencia de moderada a total, no incluyendo las flebitis).

3. Segunda fase de análisis de efectos adversos: revisión retrospectiva

3.1. Incidencia acumulada de pacientes con efectos adversos

En las figuras R-6 y R-7 se resumen los resultados principales obtenidos en las dos fases del estudio.



Figura R-6: Esquema resumen de los principales resultados de las dos fases del estudio (I).

	CRIBADO		MRF2	
Pacientes 989	+	332	+	Pac con Sucesos adversos: 289 Sucesos adversos: 408 Pac con EAF: 185 → Pac con EA: 176 EAF: 240 → EA: 217
	-	657	-	Pac con complicaciones: 104 Complicaciones: 168
				Pacientes con falsos positivos: 43
				???

Figura R-7: Esquema resumen de los principales resultados de las dos fases del estudio (II).

Como se ha comentado anteriormente, de los 332 pacientes que fueron identificados por lo menos con un ítem con la guía de cribado, 289 (87,0%) tuvieron realmente algún suceso adverso (fuera por el proceso de la enfermedad o por la asistencia), de los cuales 104 (36,0%) fueron sólo por el proceso de la enfermedad (67 exclusivamente por la enfermedad y 37 con una probabilidad de mínima o ligera por la asistencia), mientras que 185 (64,0%) se clasificaron como verdadero EA (suceso adverso debido sólo a la asistencia sanitaria), que en este estudio, se definió el EA (ver material y métodos) como aquel causado por la asistencia sanitaria con una evidencia de moderada a total. En casi todos los estudios previos realizados sobre EA hasta la fecha, las flebi-

tis no se han analizado, con lo que aunque en este estudio sí que se han registrado (se han analizado sólo en el apartado de incidencia de efectos adversos incluyendo flebitis), tampoco se han incluido en el análisis global para poder establecer comparaciones lo más homogéneas posibles, de manera que el número de pacientes final que ha padecido algún (uno o más de uno) EA ha sido definitivamente de 176 (53,0% con respecto al total de pacientes que fueron positivos en la guía de cribado). Tabla R-5 y Material Métodos.

		MRF2		Total
		+	-	
Cribado	+	289	43	332
	-	¿?	¿?	657
Total		¿?	¿?	989

Tabla R-5: Valor predictivo positivo (considerando complicaciones y efectos adversos).

Considerando complicaciones y efectos adversos, el valor predictivo positivo de la guía de cribado fue de 87,0% (289/332; IC95%: 83,0%-90,5%), para pacientes con eventos ligados a la asistencia sanitaria fue de 55,7% (222/332; IC95%: 50,2%-61,1%) y para pacientes con EA 53,0% (176/332; IC95%: 47,5%-58,5%). Tabla R-5 y figuras R-6, R-7 y R-8.

La incidencia acumulada de pacientes con EA debido a la asistencia hospitalaria fue de 17,8% (IC95%: 15,5%-20,3%). De los 176 pacientes que finalmente han padecido algún EA (uno o más de uno), en 42 (23,9%), el EA se originó previo a la admisión estudiada y en el 100% de estos casos fue en el mismo servicio en una atención previa; por ello, 134 (76,1%) pacientes presentaron algún EA durante la hospitalización analizada, con lo que finalmente, la incidencia acumulada de pacientes con EA en el periodo hospitalario estudiado fue de 13,5% (IC95%: 11,5%-15,8%).

Al diferenciar entre pacientes que se intervinieron quirúrgicamente y los que fueron sometidos sólo a tratamiento médico, se observó una incidencia acumulada en los primeros de 15,0% (IC95%: 12,7%-17,6%), mientras que la de los pacientes que fueron sólo tratados médicamente fue de 7,1% (IC95%: 2,9%-14,2%), resultando estas diferencias estadísticamente significativas (RR de sujetos sometidos a alguna intervención quirúrgica sobre los que recibieron sólo tratamiento médico de 2,10 (IC95%: 1,01-4,38; $p=0,034$). Tablas R-6 y R-12.

	IA	IC 95%
Pacientes asistencia hospitalaria	17,8%	15,5%-20,3%
Pacientes asistencia hospitalaria en periodo estudio	13,5%	11,5%-15,8%
Pacientes quirúrgicos con tratamiento quirúrgico	15,0%	12,7%-17,6%
Pacientes quirúrgicos con sólo tratamiento médico	7,1%	2,9%-14,2%

Tabla R-6: Diferentes incidencias acumuladas con su IC95% durante el periodo de estudio.

3.2. Comparativo de pacientes con y sin efectos adversos

Durante el estudio 176 (17,8%) pacientes presentaron algún EA según las características descritas de EA para este estudio (Material y Métodos).

Con respecto a las 176 personas con EA, una de ellas estaba embarazada (0,6%), el 46% ingresaron de forma urgente y el 93,2% poseían algún tipo de comorbilidad de las descritas en el formulario MRF2 (12 personas no tenían ninguna comorbilidad, 82 de una a dos comorbididades y las 82 personas restantes tenían más de dos comorbididades), mostrándose la distribución de las mismas en la tabla R-9.

En función del peso medio obtenido a partir de los GRD, la complejidad de los pacientes con EA fue de 3,57 (DT: 3,23) y la de los que no tuvieron ningún EA fue de 1,71 (DT: 1,86) siendo estas diferencias significativas ($p < 0,001$).

Se presenta la distribución de la presencia o ausencia de EA en las patologías y procedimientos según CIE-9 que tuvieron una frecuencia mayor o igual a 10 en las tablas R-7 y R-8 respectivamente.

	No EA	Si EA	Total
Apendicitis aguda sin mención de peritonitis	62	3	65
Hernia ventral por incisión	43	5	48
Calculo vesícula biliar sin colecistitis sin obstrucción	43	1	44
Obesidad patológica	32	9	41
Neoplasia maligna de recto	19	12	31
Calculo vesícula biliar con colecistitis aguda-sin obstrucción	23	5	28
Bocio multinodular no tóxico	22	2	24
Hernia inguinal sin obstrucción o gangrena -unilateral o neom	20	1	21
Calculo vesícula biliar con otra colecistitis -sin obstrucción	17	3	20
Absceso de las regiones anal y rectal	18	1	19
Fistula anal	19	0	19
Otras infecciones postoperatorias	5	12	17
Colecistitis aguda	14	1	15
Neoplasia maligna de colon sigmoideal	12	3	15
Hernia femoral obstructiva -unilateral o neom	12	2	14
Diverticulitis de colon sin mención de hemorragia	9	4	13
Neoplasia maligna de unión rectosigmoideal	4	9	13
Neoplasia benigna de glándula paratiroidea	11	1	12
Celulitis/absceso del tronco	10	1	11
Neoplasia maligna de mama femenina, sin especificar	10	1	11
Adherencias intestinales o peritonitis	9	1	10
Hernia umbilical	10	0	10
Resto	389	99	488
TOTAL	813	176	989

Tabla R-7: Distribución de EA en las principales patologías atendidas durante el estudio.

	No EA	Si EA	Total
Colecistectomía laparoscópica	76	8	84
Reparación de hernia incisional con prótesis	44	7	51
Otra apendicetomía	43	4	47
Otra gastrectomía parcial ncoc	29	7	36
Tiroidectomía total	34	0	34
Apendicetomía laparoscópica	27	1	28
Excisión local de lesión de mama	27	1	28
Sigmoidectomía	19	9	28
Colecistectomía	24	3	27
Hemicolectomía derecha	10	17	27
Excisión de hemorroides	20	0	20
Excisión local de lesión o tejido rectal	18	2	20
Lobectomía tiroidea unilateral	18	1	19
Fistulectomía anal	16	0	16
Incisión de absceso perianal	15	1	16
Reparación unilateral de hernia crural con injerto o prótesis	15	1	16
Otra paratiroidectomía	13	2	15
Reparación de hernia inguinal con injerto o prótesis, neom	15	0	15
Otra resección anterior de recto	5	7	12
Otra resección parcial de intestino delgado	7	5	12
Reparación de hernia inguinal indirecta con injerto o prótesis	11	1	12
Laparotomía exploratoria	6	4	10
Otra excisión local o destr. lesión o tejido de piel y t.subcut	10	0	10
Resto	216	65	281
TOTAL	718	146	864

Tabla R-8: Distribución de EA en los principales procedimientos realizados durante el estudio.

Se presenta en la figura R-8 un resumen de todos los pacientes analizados y su clasificación en función de la Guía de Cribado y del Formulario MRF2.

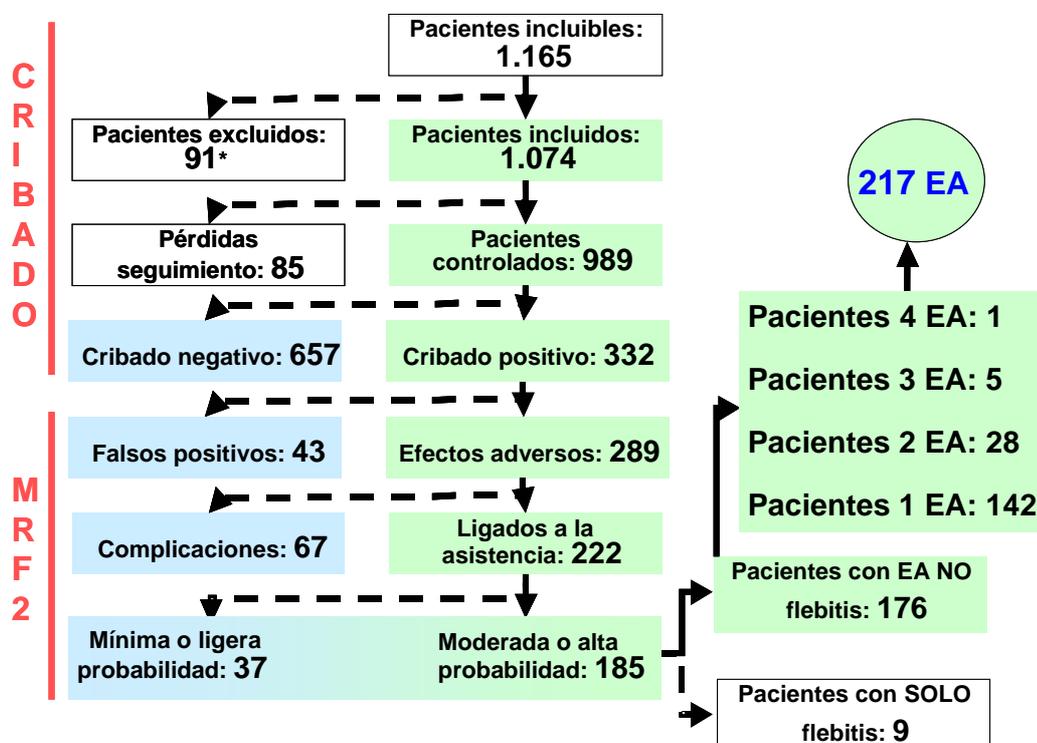


Figura R-8: Esquema resumen de los principales resultados (III): Con pacientes.

NOTA: Material y métodos para definición de EA.

*NOTA: Excluidos los pacientes ingresados menos de 24 horas.

COMORBILIDADES	N	% Respuestas*: Total = 448	% Casos*: Total = 164
Enfermedad coronaria	32	7,1%	19,5%
Enfermedad vascular periférica	12	2,7%	7,3%
Insuficiencia cardíaca o arritmia	21	4,7%	12,8%
Hipertensión	89	19,9%	54,3%
Asma	1	0,2%	0,6%
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	22	4,9%	13,4%
Otros problemas pulmonares serios	5	1,1%	3,0%
Dispepsia crónica o recurrente	11	2,5%	6,7%
Enfermedad inflamatoria intestinal	10	2,2%	6,1%
Alteración hepática crónica	1	0,2%	0,6%
Diabetes	37	8,3%	22,6%
Alteraciones endocrinas	8	1,8%	4,9%
Accidente cerebrovascular	4	0,9%	2,4%
Parkinson	1	0,2%	0,6%
Otras alteraciones neurológicas serias	1	0,2%	0,6%
Enfermedad renal crónica	11	2,5%	6,7%
Anemia	5	1,1%	3,0%
Otras comorbilidades hematológicas	3	0,7%	1,8%
Cáncer	69	15,4%	42,1%
Osteoporosis	3	0,7%	1,8%
Osteoartrosis severa	1	0,2%	0,6%
Sordera	1	0,2%	0,6%
Esquizofrenia	1	0,2%	0,6%
Desorden afectivo	6	1,3%	3,7%
Otros desordenes psiquiátrico	1	0,2%	0,6%
Alcoholismo	3	0,7%	1,8% ^o
Múltiples traumatismos	2	0,4%	1,2%
Obesidad	33	7,4%	20,1%
Caquéctico	1	0,2%	0,6%
Otros (estado nutricional)	8	1,8%	4,9%
Otras comorbilidades	22	4,9%	13,4%
Alergias	23	5,1%	14,0%
TOTAL	448	100%	273,2%

Tabla R-9: Distribución de las comorbilidades en pacientes con EA.

*NOTA: Como cada sujeto puede presentar varias comorbilidades, se señalan tanto el porcentaje de respuestas (sobre 448 comorbilidades) como el porcentaje de casos (porcentaje relativo al número de sujetos que presentan alguna comorbilidad que es 164).

**NOTA: Hubo 12 personas que no presentaban ninguna comorbilidad.

En los pacientes con EA, se esperaba la recuperación completa al estado de salud basal en el 55,1% (siendo esta muy probable en el 56,7% de las mismas, probable en el 37,1% y poco probable en el 6,2%), una recuperación con invalidez residual en el 35,8% (11,1% no progresiva, 41,3% lentamente progresiva y 47,6% rápidamente) y el pronóstico era de enfermedad terminal en el 9,1% (con probabilidad de fallecer en el ingreso de 6,3%, a los tres meses de 12,5% y más allá de los tres meses de 8,3%).

Se anotó el riesgo ASA¹²⁴ de los pacientes quirúrgicos que presentaron EA obteniendo la siguiente distribución: 36 (20,5%) con ASA I (sano), 79 (44,9%) con ASA II (enfer-

edad leve), 56 (31,8%) con ASA III (limitación funcional) y 5 (2,8%) con ASA IV (amenaza de muerte).

La edad media de los pacientes con EA fue de 63,97 años (DT: 16,08) mientras que la de los que no tuvieron fue de 56,79 (DT: 18,71), resultando esta diferencia significativa ($p < 0,001$, con rangos de 584,1 y 475,7 respectivamente). Figura R-9.

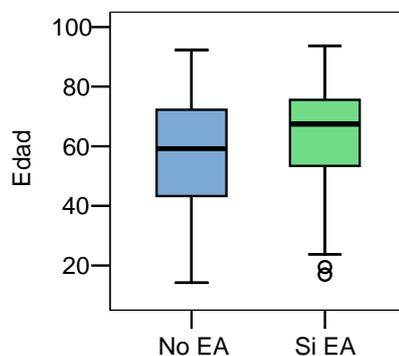


Figura R-9: Edad de los pacientes con EA y sin EA.

Al analizar esta diferencia en función de tener más o menos de 65 años entre los que tuvieron EA y los que no, se observó que los pacientes de 65 años o más presentaron con mayor frecuencia EA (22,9% frente a 14,2%) siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$), con un riesgo relativo de presentar un EA en los de 65 años o mayores de 1,62 (IC95%: 1,24-2,12). Tabla R-12.

Por sexo, los hombres padecieron más EA que las mujeres (20,3% frente a 15,5%, respectivamente), siendo esta diferencia estadísticamente significativa aunque en el límite de la significación ($p = 0,048$). Tabla R-12.

Se comparó la complejidad (en función del GRD) en función del sexo no detectando diferencias significativas ($p = 0,880$) siendo el peso medio en hombres de 2,15 (DT: 2,44) y el de mujeres de 1,94 (DT: 2,12). En cuanto a la edad, se observó que en los de 65 años o mayores el peso medio fue de 2,45 (DT: 2,52) y en personas menores de 65 años de 1,75 (DT: 2,04) siendo estas diferencias significativas ($p < 0,001$).

No se detectaron diferencias significativas ($p = 0,861$) en función del tipo de ingreso, de manera que el 14,0% de los pacientes ingresados de forma urgente presentó un EA frente al 14,4% de los programados. Tabla R-13.

Al comparar la presencia de EA en pacientes con o sin algún factor intrínseco, existían diferencias significativas ($p < 0,001$) de forma que el 22,8% de los sujetos con algún

factor intrínseco desarrollaron algún EA, mientras que sólo el 8,0% de los que no tenían ningún factor padecieron algún EA (tabla R-12), siendo el riesgo relativo de presentar un EA en los sujetos con algún tipo de factor intrínseco de 2,84 (IC95%: 1,93-4,19).

Posteriormente se evidenció que existía un efecto de dosis-respuesta ($p < 0,001$) en función del número de factores de riesgo intrínseco, ya que los sujetos sin ningún factor presentaron EA en 8%, los que tenían un factor en 17,5%, los de dos en 20,3% y los de tres o más factores en 36,9%. Figura R-10.

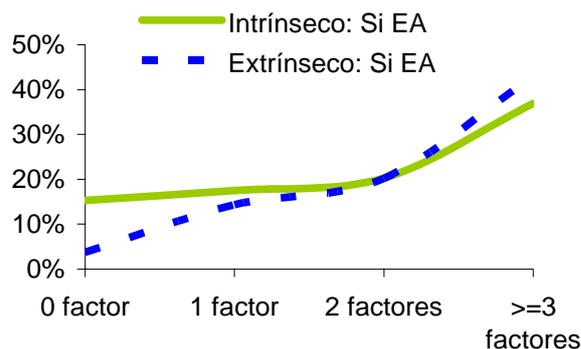


Figura R-10: Efecto dosis-respuesta en función del número de factores intrínsecos y extrínsecos.

Lo mismo sucedió con los factores extrínsecos ($p < 0,001$), ya que si no se considera el catéter venoso periférico (porque está en 92,9% de los pacientes), presentaron EA el 28,1% de los pacientes con algún factor extrínseco (excluyendo a los pacientes con EA previo a la admisión) y no lo presentaron el 3,7% (tabla R-13), obteniendo que padecer EA era 7,5 veces más frecuente en las personas con algún factor extrínseco (7,56; IC95%: 4,78-11,94), con efecto dosis-respuesta ($p < 0,001$) ya que los sujetos sin ningún factor extrínseco presentaron EA en 3,7%, los que tenían un factor en 14,3%, los de dos en 20,2% y los de 3 o más factores en 43,0%. Figura R-10.

Se exploró la relación entre comorbilidad del paciente y presencia de EA, midiendo la comorbilidad mediante el índice de Charlson¹²³, evidenciando que las personas con mayor comorbilidad presentan significativamente mayor número de EA (rango promedio de 484,49 y 543,54 en pacientes sin EA y con EA respectivamente; $p = 0,002$) presentándose la distribución en la Tabla R-10.

Índice de Charlson	Pacientes No EA		Pacientes SI EA	
0	590	72,6%	108	61,4%
1	128	15,5%	36	20,5%
2	34	4,2%	8	4,5%
3	10	1,2%	1	0,6%
4	4	0,5%	0	0%
5	1	0,1%	0	0%
6	28	3,4%	14	8,0%
7	11	1,4%	8	4,5%
8	5	0,6%	1	0,6%
9	1	0,1%	0	0%
10	3	0,4%	0	0%
TOTAL	813	100%	176	100%

Tabla R-10: Distribución del índice de Charlson en pacientes sin EA y con EA.

NOTA: Se presenta en cada celda el número absoluto y entre paréntesis, el porcentaje de columna.

Al comparar la presencia o no de EA en los pacientes con un índice de Charlson de cero (es decir, sin ninguna de las patologías que considera este índice) frente al resto, se observó que en los pacientes con un índice de Charlson mayor de 0 era 1,5 veces más frecuente (IC95%: 1,15-1,98) presentar algún EA, siendo esta diferencia significativa ($p=0,003$). Figura R-11.

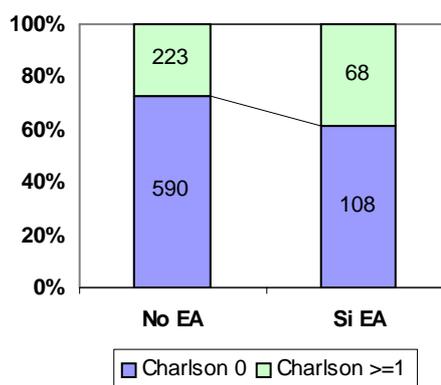


Figura R-11: Comparación de Charlson con EA.

Además, también se valoró si existía relación entre el índice de Charlson y los pacientes fallecidos, de manera que se han evaluado dos situaciones: por un lado, se ha comparado el índice de Charlson en los pacientes que fallecieron fuera o no por EA (pacientes con guía de cribado positiva en el ítem de éxitus; 3,9% de los sujetos) observándose diferencias estadísticamente significativas (rango promedio de 487,7 y 674,0 con valor $p<0,001$); por otra parte, si se compara la relación existente del índice de Charlson con los pacientes en los que uno de sus EA o su EA fue éxitus (según definición de EA en este estudio; 0,6%) no existieron diferencias estadísticamente significativas (494,2 y 625,0 en pacientes con EA por éxitus y el resto de pacientes con valor $p=0,163$). Tabla R-11.

	Índice de Charlson				
	N	Media	DT	Rango	Valor p*
Pacientes con cribado negativo en ítem éxitus	950	0,72	1,70	487,65	<0,001
Pacientes con cribado positivo en ítem éxitus**	39	2,15	2,88	674,03	
Pacientes sin EA éxitus	983	0,77	1,76	494,21	0,163
Pacientes con EA éxitus***	6	2,50	3,56	625,00	

Tabla R-11: Comparación de pacientes con éxitus e índice de Charlson.

*NOTA: Valor p de test de U de Mann-Whitney.

**NOTA: Pacientes con cribado positivo en ítem éxitus son aquellos que en la guía de cribado fueron positivos en el ítem éxitus.

***NOTA: EA éxitus son los pacientes cuyo EA fue éxitus (el EA estuvo relacionado con el éxitus), después de la revisión retrospectiva con el MRF2.

Al valorar los días de estancia hospitalaria, se observó que los pacientes con EA permanecían en el hospital de media 25,1 días (DT: 14,6), mientras que los que no presentaban ningún EA, la media era de 9,1 (DT: 11,0), siendo estas diferencias significativas ($p < 0,001$, con rangos de 770,6 y 421,9 respectivamente). Figura R-12.

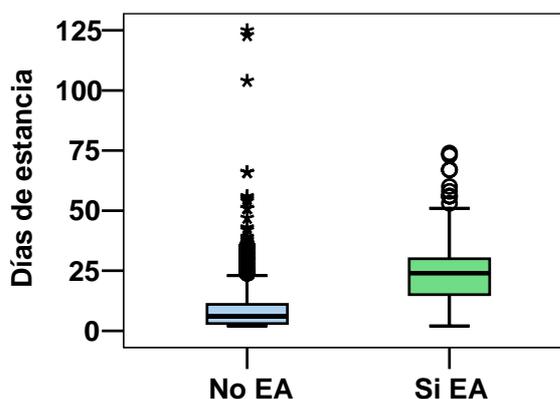


Figura R-12: Estancia hospitalaria diferenciando sujetos con y sin EA.

Para comprobar la relación entre la duración de la estancia y la aparición de EA se analizó si existían diferencias tanto entre la distribución de la estancia en aquellos pacientes cuyo EA no aumentara la estancia y los demás pacientes como entre los sujetos en los que el EA si aumentó la estancia con el resto (es decir, pacientes con EA sin aumento de estancia y pacientes sin EA). Así, entre los pacientes con EA en los que este no supuso ningún aumento de la estancia (1,8%), la mediana de día de estancia hospitalaria que tuvieron fue de nueve días (con un mínimo de estancia de tres días, máximo de 31 y amplitud intercuartil de 13), mientras que en el resto de pacientes (98,2%), la mediana de días fue de siete (con mínimo de dos, máximo de 125 y amplitud intercuartil de 12), siendo estas diferencias no significativas ($p = 0,116$), con lo que la estancia prolongada no fue un factor de riesgo para el desarrollo de EA (figura R-13). Por el otro lado, en los pacientes con EA en los que se consideró que el EA si que

aumentaba la estancia hospitalaria (12,4%), la mediana de días hospitalizados fue de 25 (mínimo de dos, máximo de 74 y amplitud intercuartil de 16) mientras que en el resto (87,6%) la mediana fue de seis días (mínimo de dos, máximo de 125 y amplitud intercuartil de 8), con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre la media de días en ambos grupos, lo que significa que la aparición de un EA prolonga la duración de la estancia. Figura R-14.

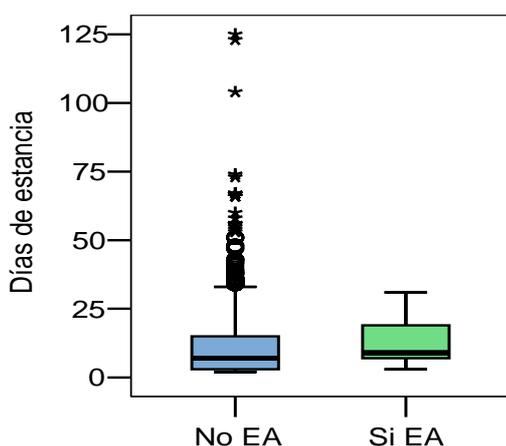


Figura R-13: El EA no ocasiona aumento de la estancia.

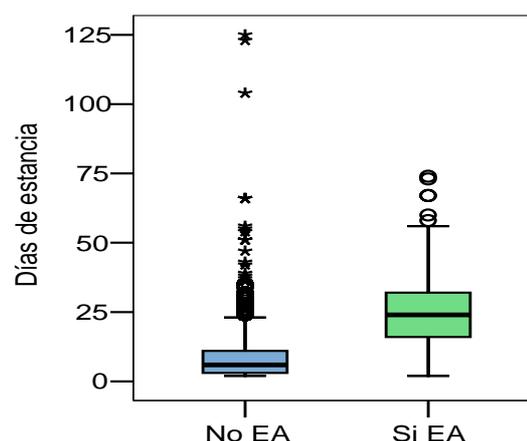


Figura R-14: El EA si ocasiona aumento de la estancia.

En las tablas R-12, R-13 (factores intrínsecos) y R-14 (factores extrínsecos) se exponen diferentes asociaciones (sin ajustar) entre distintos factores y presentar o no un EA, junto con sus respectivas incidencias acumuladas y riesgos relativos.

FACTOR		IA**	RR	Valor p***
Edad	< 65 años	14,2 (11,4; 17,3)		
	≥ 65 años	22,9 (18,9; 27,3)	1,62 (1,24; 2,12)	< 0,001
Sexo	Hombre	20,3 (16,8; 24,3)		
	Mujer	15,5 (12,5; 18,9)	1,31 (1,00; 1,72)	0,048
Ingreso*	Urgente	14,0 (10,6; 17,9)		
	Programado	14,4 (11,6; 17,5)	1,03 (0,75; 1,42)	0,861
Cirugía*	Sí	15,0 (12,7; 17,6)		
	No	7,1 (2,9; 14,2)	2,10 (1,01; 4,38)	0,034
Estancia*	< 1 semana	26,1 (24,1; 32,6)		
	> 1 semana	1,6 (0,7; 3,2)	17,4 (8,6; 35,2)	< 0,001
Factores intrínsecos	Sí	22,8 (19,7; 26,2)		
	No	8,0 (5,3; 11,5)	2,84 (1,93; 4,19)	< 0,001
Factores extrínsecos*	Sí	28,1 (23,8; 32,8)		
	No	3,7 (2,3; 6,0)	7,56 (4,78; 11,94)	< 0,001
Índice Charlson	0	15,5 (12,9; 18,4)		
	1-10	23,4 (18,6; 28,7)	1,51 (1,15; 1,98)	0,003

Tabla R-12: Incidencia acumulada, riesgo relativo y valor p en diversos factores.

*NOTA: En estos factores no se han considerado a los pacientes con EA previos a la admisión.

**NOTA: IA con su IC95% para cada factor. Incidencia en un año. Multiplicada por 100.

***NOTA: Test ji cuadrado.

F. INTRINSECOS		IA*	RR	Valor p**
Insuficiencia renal	Si	45,8 (25,6; 67,2)	2,68 (1,70; 4,23)	< 0,001
	No	17,1 (14,8; 19,6)		
Diabetes	Si	28,2 (20,7; 36,8)	1,74 (1,28; 2,38)	< 0,001
	No	16,2 (13,8; 18,8)		
Neoplasia	Si	24,0 (19,1; 29,3)	1,57 (1,20; 2,06)	< 0,001
	No	15,3 (12,7; 18,1)		
EPOC	Sí	20,9 (13,6; 30,0)	1,20 (0,81; 1,80)	0,371
	No	17,4 (15,0; 20,1)		
Cirrosis hepática	Sí	7,1 (0,2; 33,9)	2,51 (0,38; 16,69)	0,294
	No	17,9 (15,6; 20,5)		
Obesidad	Sí	29,2 (21,0; 28,5)	1,79 (1,29; 2,47)	< 0,001
	No	16,3 (13,9; 18,9)		
Hipoalbuminemia	Sí	41,3 (30,0; 56,8)	2,48 (1,71; 3,60)	< 0,001
	No	16,6 (14,3; 19,2)		
Insuficiencia cardíaca	Sí	42,0 (28,2; 56,8)	2,54 (1,78; 3,63)	< 0,001
	No	16,5 (14,2; 19,0)		
Enfermedad coronaria	Sí	27,8 (19,9; 37,0)	1,69 (1,21; 2,35)	0,003
	No	16,5 (14,1; 19,1)		
Hipertensión	Si	28,8 (23,8; 34,2)	2,25 (1,73; 2,93)	< 0,001
	No	12,8 (10,4; 15,5)		

Tabla R-13: Incidencia acumulada, riesgo relativo y valor p en diversos factores intrínsecos.

*NOTA: IA con su IC95% para cada factor. Incidencia en un año. Multiplicada por 100.

**NOTA: Test ji cuadrado.

F. EXTRINSECOS*		IA**	RR	Valor p***
Sonda vesical	Si	32,4 (27,4; 37,8)	7,12 (4,80; 10,56)	< 0,001
	No	4,6 (3,0; 6,5)		
Cat. ven. periférico	Si	14,7 (12,4; 17,2)	1,71 (0,78; 3,74)	0,160
	No	8,6 (3,2; 17,7)		
Cat. ven. central de inserción periférica	Si	36,8 (24,4; 50,6)	2,89 (1,97; 4,22)	< 0,001
	No	12,8 (10,6; 15,1)		
Catéter venoso central	Sí	39,6 (32,0; 47,7)	4,37 (3,26; 5,86)	< 0,001
	No	9,1 (7,1; 11,3)		
Nutrición parenteral	Sí	47,4 (36,0; 59,1)	4,23 (3,13; 5,70)	< 0,001
	No	11,2 (9,2; 13,5)		
Sonda nasogástrica	Sí	30,8 (25,2; 36,9)	3,79 (2,77; 5,18)	< 0,001
	No	8,1 (6,2; 10,4)		
Ventilación mecánica	Si	50,0 (35,5; 64,5)	4,09 (2,95; 5,68)	< 0,001
	No	12,2 (10,1; 14,6)		

Tabla R-14: Incidencia acumulada, riesgo relativo y valor p en diversos factores extrínsecos.

*NOTA: No se han considerado a los pacientes con EA previos a la admisión.

**NOTA: IA con su IC95% para cada factor. Incidencia en un año. Multiplicada por 100.

***NOTA: Test ji cuadrado.

Sin ajustar por ninguna variable, excepto la EPOC, la cirrosis hepática y la presencia de catéter venoso periférico, el resto de factores intrínsecos y extrínsecos resultaron significativos para la presencia de EA.

Se realizó un análisis de regresión logística multivariante para el control de factores de confusión e interacción (tabla R-15). Por la diversidad de EA que existían, no se han considerado los factores intrínsecos y extrínsecos de manera individual, sino que se han introducido en el modelo como presencia o ausencia tanto de factores intrínsecos como extrínsecos.

	OR	IC95%	Sig
Edad ¹	0,350*	0,092-1,333	0,124
Presencia de factores intrínsecos ²	0,942*	0,470-1,886	0,886
Presencia de factores extrínsecos ³	2,481	1,381-4,455	0,002
Cirugía ⁴	0,343	0,150-0,783	0,011
Estancia ⁵	13,244	5,839-30,038	<0,001
Edad X Presencia de factores intrínsecos ⁶	4,221	1,031-17,280	0,045
Constante	0,014		

Tabla R-15: Regresión logística. Modelo explicativo.

*NOTA: No significativo.

¹ NOTA: Edad. Menores e iguales o mayores de 65 años. Categoría de referencia: menores de 65 años.

² NOTA: Factores intrínsecos. Categoría de referencia: ausencia de factores de riesgo intrínsecos.

³ NOTA: Factores extrínsecos. Categoría de referencia: ausencia de factores de riesgo extrínsecos.

⁴ NOTA: Cirugía. Categoría de referencia: operación realizada durante el ingreso estudiado.

⁵ NOTA: Estancia. Menor o mayor a 1 semana: categoría de referencia: Menor de 1 semana.

Al ajustar las variables en un modelo de regresión, considerando posibles factores de confusión e interacción se obtuvo lo siguiente: los pacientes con riesgo extrínseco presentaron 2,5 veces más riesgo de padecer algún efecto adverso, los no sometidos a ninguna intervención quirúrgica tuvieron menor riesgo que los que si que sufrieron alguna intervención (0,657 menos de riesgo; OR de 0,343) y los que permanecieron más de una semana presentaron 13 veces más riesgo que los que estuvieron menos. Sólo se detectó una interacción en el modelo, siendo ésta entre las variables edad y presencia de factores intrínsecos. De esta manera, los menores de 65 años que presentaban factores de riesgo intrínseco, tenían menos riesgo de padecer EA (OR de 0,942) aunque no era significativo, los mayores de 65 años también menos riesgo (OR de 0,350) también no significativo, y los mayores de 65 años que con factores de riesgo intrínseco, 1,4 veces más de riesgo (tabla R-16).

	Ausencia de factores intrínsecos	Presencia de factores intrínsecos
< 65 años	1	0,942*
> 65 años	0,350*	$0,350 \times 0,942 \times 4,221 = 1,391$

Tabla R-16: Riesgo (OR) asociado a la edad y factores de riesgo intrínsecos.

*NOTA: No significativo.

3.3. Densidad de incidencia de efectos adversos

Como se ha comentado anteriormente, la suma total de estancias que han consumido los pacientes de este servicio quirúrgico durante el año de estudio ha sido de 11.264 días, produciéndose 217 EA (sin tener en cuenta las flebitis), presentando en la figura R-15 un esquema resumen de la caracterización de los eventos analizados.

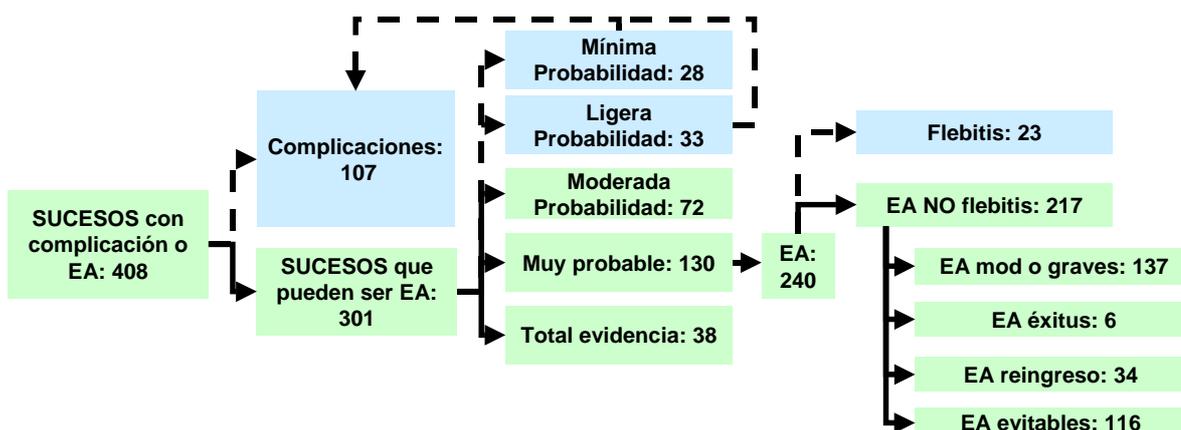


Figura R-15: Esquema resumen de los principales resultados: con eventos.
NOTA: Esquema referido a eventos, no a pacientes.

Para el cálculo de la densidad de incidencia, no se han considerado los EA previos a la admisión (42 EA), con lo que el número de EA ha sido de 175 en 10.738 estancias, obteniendo una densidad de incidencia de EA de 1,63 EA por cada 100 días (IC95%: 1,40/100 días-1,90/100 días). Si se diferencia entre pacientes sometidos a cirugía o no, la densidad de incidencia en los primeros fue de 1,75 EA por cada 100 días (IC95%: 1,50/100 días-2,03/100 días), mientras que en los pacientes que no fueron intervenidos quirúrgicamente (sólo tratamiento médico) fue de 0,62 EA por cada 100 días (IC95%: 0,25/100 días-1,28/100 días), existiendo diferencias significativas (riesgo relativo de incidencia: 2,81; IC95%: 1,32-5,98; $p=0,005$). Tabla R-17.

	DI	IC 95%
Global	1,63/100 días	1,40-1,90/100 días
En pacientes quirúrgicos con tratamiento quirúrgico	1,75/100 días	1,50-2,03/100 días
En pacientes quirúrgicos con sólo tratamiento médico	0,62/100 días	0,25-1,28/100 días

Tabla R-17: Densidad de incidencia por cada 100 pacientes-día.

Si se consideran sólo los EA moderados o graves (sin considerar los previos a la admisión), se obtuvieron 146 EA moderados o graves con lo que la densidad de incidencia de EA fue de 13,6 EA por cada 1.000 días (IC95%: 11,5/1.000 días-16,0/1.000 días). Si se diferencia entre pacientes sometidos a cirugía o no, la densidad de incidencia en los primeros fue de 14,7 EA por cada 1.000 días (IC95%: 12,3/1.000 días-

17,3/1.000 días), mientras que en los pacientes que no fueron intervenidos quirúrgicamente (tratamiento médico) sólo fue de 4,4 EA por cada 1.000 días (IC95%: 1,4/1.000 días-10,4/1.000 días), existiendo diferencias significativas (riesgo relativo de incidencia: 3,3; IC95%: 1,35-8,04; $p=0,005$). Tabla R-18.

	DI	IC 95%
Global (EA moderados o graves)	13,6/1.000 días	11,5-16,0/1.000 días
En pacientes quirúrgicos con sólo tratamiento médico	14,7/1.000 días	12,3-17,3/1.000 días
En pacientes quirúrgicos con tratamiento quirúrgico	4,4/1.000 días	1,4-10,4/1.000 días

Tabla R-18: Densidad de incidencia de EA moderados o graves por cada 1.000 pacientes-día.

3.4. Características de los efectos adversos

De los 332 pacientes positivos en la guía de cribado se han evaluado 408 sucesos verdaderos positivos, mostrándose los resultados en la tabla R-19 y figura R-7.

	N	%	
Complicaciones*	168	41,2%	
Proceso de la enfermedad	107	63,7%	
Mínima probabilidad por AS	28	16,7%	
Ligera probabilidad por AS	33	19,6%	
EAF**	240	58,8%	
Moderada probabilidad por AS	72	30,0%	
Es muy probable por AS	130	54,2%	Flebitis: 23
Total evidencia por AS	38	15,8%	EA***: 217
TOTAL	408	100%	

Tabla R-19: Distribución de los verdaderos positivos.

*NOTA: Definición de complicaciones o procesos de la enfermedad: trastorno que ha causado algún tipo de daño y que es atribuible a la propia enfermedad. En el estudio también se han considerado como proceso de la enfermedad a sucesos adversos por la asistencia en los que la probabilidad de que fuera por la asistencia fuese mínima o ligera.

**NOTA: EAF: suceso adverso que ha causado algún tipo de daño y que se puede atribuir a la asistencia sanitaria (con probabilidad desde moderada a total evidencia), incluyendo las flebitis.

***NOTA: EA: definición de EA en este estudio: definición anterior pero sin considerar flebitis.

El número de EA por paciente fue de 1,2 (217 EA/176 pacientes) presentando la siguiente distribución: 813 (82,2%) pacientes no tuvieron ningún EA; 142 (14,4%) sólo un EA; 28 pacientes (2,8%) 2 EA; cinco sujetos (0,5%) tres EA. Un paciente acumuló cuatro EA (0,1%). Figura R-16.

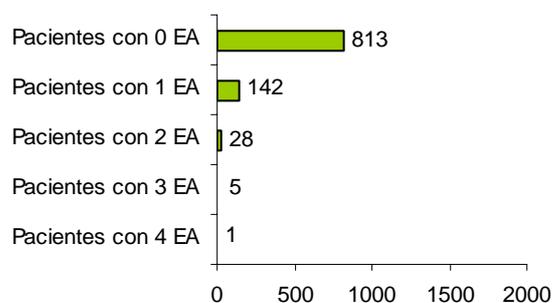


Figura R-16: Distribución EA por paciente.

Estos 217 EA ocasionaron en el 99,1% de los sujetos una prolongación de la estancia o tratamiento consecuente, en el 7,4% una invalidez y en el 2,8% se relacionaron con el fallecimiento del paciente.

Es importante destacar que en todos los EA analizados no se detectó ningún error en el manejo de los mismos.

En la figura R-17 se presenta la aparición de los EA en función del tiempo de estancia de hospitalización.

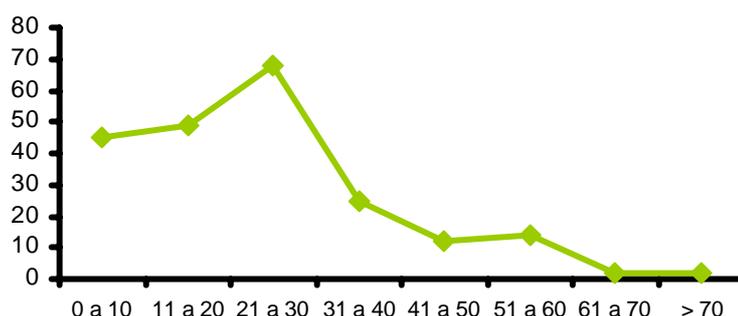


Figura R-17: Número de EA en función de la estancia.

Previo al estudio se identificaron varias posibilidades en el origen de los EA: a) origen en los cuidados antes de la hospitalización; b) en el momento de la admisión a planta; c) durante un procedimiento, en cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento o en Unidad de Cuidados Intensivos; d) en cuidados en sala y d) en valoración al final de la admisión y cuidados al alta (Formulario MRF2). La distribución del origen de los EA en función de estos momentos fue la siguiente: 42 (19,4%) en el periodo de prehospitalización (todos ellos fueron ocasionados en el mismo servicio en una atención previa), 2 (0,9%) en el momento de la admisión a planta, 101 (46,5%) durante un procedimiento, 7 (3,2%) en cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento o en Unidad de Cuidados Intensivos y 65 (30,0%) en cuidados en sala, obteniendo un total de 217 EA. No se evidenció ningún error en los cuidados prestados al final de la admisión o cuidados al alta. Figura R-18.

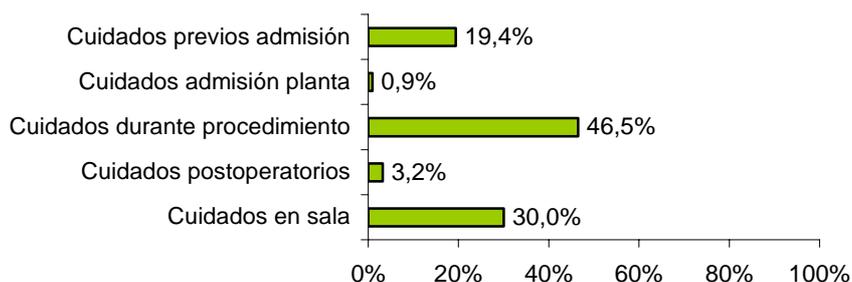


Figura R-18: Distribución del periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA.

La naturaleza del problema principal de la asistencia sanitaria se valoró para cada una de las posibilidades de origen de los EA obteniéndose la siguiente distribución global: tablas R-20 y R-21.

NATURALEZA DEL PROBLEMA PRINCIPAL	N	% Respuestas*: Total = 295	% Casos*: Total = 217
Fracaso establecer diagnóstico principal	1	0,3%	0,5%
Valoración general	2	0,7%	0,9%
Manejo (cuidados enfermería o auxiliar)	51	17,3%	23,5%
Relacionado con infección nosocomial	146	49,5%	67,3%
Problemas técnicos con un procedimiento	68	23,1%	31,3%
Problemas con medicación	16	5,4%	7,4%
Reanimación	0	0%	0%
Otros	11	3,7%	5,1%
TOTAL	295	100%	135,9%

Tabla R-20: Distribución de la naturaleza de problema principal de manera global.

*NOTA: Como para cada uno de los EA se podían considerar varios tipos de naturaleza, se señalan tanto el porcentaje de respuestas (sobre 295) como el porcentaje de casos (porcentaje relativo al número de EA que es 217).

3.4.1. Periodo de hospitalización de ocurrencia de los efectos adversos

A continuación, se presenta en la tabla R-21 la descriptiva de los EA en función del periodo de hospitalización en el que ocurrió:

PROBLEMA PRINCIPAL**	CIRCUNSTANCIAS O MOMENTO TEMPORAL RELACIONADO CON EL EA*						
	Antes admisión: 42 EA	En admi- sión: 2 EA	Durante procedi- miento: 101 EA	En post- procedi- miento: 7 EA	En sala: 65 EA	Al alta: 0 EA	
Diagnóstico	---	---	1	---	---	---	1
Valoración general	1	1	---	---	---	---	2
Manejo enfermería	---	---	---	4	47	---	51
Infección	23	---	71	6	46	---	146
Procedimiento	16	---	50	1	1	---	68
Medicación	---	---	---	1	15	---	16
Reanimación	---	---	---	---	---	---	0
Otros	8	1	---	---	2	---	11
TOTAL	48	2	122	12	111	0	295

Tabla R-21: Distribución de la naturaleza de problema principal con las circunstancias.

*NOTA: Para cada EA sólo se identificó una circunstancia o momento temporal. Por ello, la suma total de circunstancias es de 217 EA (una por cada EA).

**NOTA: Para cada EA se pudieron identificar varios problemas principales. Por ello, la suma es de 295 problemas (en 217 EA).

a) EA previo a la admisión

Se produjeron en 36 pacientes (20,5% de los pacientes) 42 EA previos a la admisión estudiada (tabla R-22), de los cuales 32 (76,2%) fueron debidos a fallos en los cuidados médicos y los 12 (23,8%) restantes fueron por diversas causas (ocho por suspensión de cirugía programada en el ingreso anterior y en cuatro no se debió a ningún

error sino que fue por una actuación médica adecuada). Teniendo en cuenta que para cada EA se podían identificar varios problemas, se valoró un problema de valoración general, 23 relacionados con infección nosocomial, 16 con problemas técnicos con un procedimiento, y ocho se relacionaron con suspensión de cirugía programada (éstos se catalogaron en el apartado de otros).

Tipos de EA*	N	%
Infección de herida quirúrgica	4	9,5%
Absceso postquirúrgico	9	21,4%
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	1	2,4%
Dehiscencia de suturas	3	7,1%
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	3	7,1%
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	3	7,1%
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	10	23,8%
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica	1	2,4%
Suspensión de la cirugía	8	19,0%
TOTAL	42	100%

Tabla R-22: Distribución de los diferentes EA ocurridos antes de la admisión.

*NOTA: Para cada uno de estos EA se han podido considerar varios problemas.

NOTA: Excepto las ocho suspensiones de cirugía, el resto de los EA causaron un reingreso (apartado de EA con reingreso).

b) EA relacionados con los cuidados en el momento de admisión

Se observaron dos EA en el momento de admisión (uno durante la valoración inicial en planta y otro durante la hospitalización) y el responsable fue el especialista. Como problemas en la naturaleza se valoraron dos suspensiones de cirugía programada (tabla R-23): uno por fallo en la valoración general por no suspensión de tratamiento antiagregante y otro por falta de recursos (no existencia de camas en UCI, apartado de otros).

Tipos de EA*	N	%
Suspensión de la cirugía	2	100%
TOTAL	2	100%

Tabla R-23: Distribución de los diferentes EA ocurridos en la admisión.

*NOTA: Para cada uno de estos EA se han podido considerar varios problemas.

c) EA relacionados con procedimiento quirúrgico

Hubo 101 EA que se identificaron con un problema en la intervención quirúrgica, siendo electivas en el 72,3% de las ocasiones. En los 101 procedimientos que se relacionaron con EA, la media de días desde la fecha de realización del procedimiento (se consideraban sólo los EA de ese ingreso) y la fecha de ingreso fue de 3,75 días (DT: 5,21), mediana de dos días (RI: 2,5), percentil 25 de uno y percentil 75 de 3,5. Considerando la hora de inicio de la intervención la distribución fue la siguiente: el 7,92% fueron intervenciones entre las 12 de la noche y las 8 de la mañana, el 78,22% fueron entre las 8 y las 16 horas y e 13,86% restante entre las 16 y las 24 horas. El responsable fue el médico especialista. Como problemas en la naturaleza se valoró un pro-

blema de diagnóstico, 71 por infección relacionada con el procedimiento y 50 por problemas técnicos con un procedimiento. Tabla R-24.

Tipos de EA*	N	%
Infección de herida quirúrgica	44	43,6%
Absceso postquirúrgico	8	7,9%
Dehiscencia de suturas	18	17,8%
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	2	2,0%
Eventración o evisceración	5	5,0%
Lesión en un órgano durante un procedimiento	3	3,0%
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	3	3,0%
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	4	4,0%
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica	13	12,9%
Error en diagnóstico	1	1,0%
TOTAL	101	100,0%

Tabla R-24: Distribución de los diferentes EA relacionados con el procedimiento.

*NOTA: Para cada uno de estos EA se han podido considerar varios problemas.

d) EA relacionados con asistencia inmediata al procedimiento o en UCI

Hubo siete EA en este periodo (uno durante los cuidados inmediatamente posteriores a la cirugía y seis en los cuidados en UCI). Como responsables, se identificó al personal de enfermería en 57,1% y al especialista en el 42,9% restante. Como problemas en la naturaleza se valoró cuatro problemas de manejo/monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de personal auxiliar de enfermería, seis por infección nosocomial, uno por problemas técnicos con un procedimiento y uno relacionado con la administración de medicamento o fluidos. Tabla R-25.

Tipos de EA*	N	%
Bacteriemia asociada a dispositivo	2	28,6%
Infección de tracto urinario nosocomial	2	28,6%
Neumonía nosocomial	2	28,6%
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	1	14,3%
TOTAL	7	100%

Tabla R-25: Distribución de los diferentes EA ocurridos postprocedimiento o en UCI.

*NOTA: Para cada uno de estos EA se han podido considerar varios problemas.

e) EA relacionados con la asistencia en planta

Se analizaron 65 EA relacionados con la asistencia en sala identificando en dos EA fallos en los cuidados médicos, en 47 fallos en los cuidados de enfermería y en 16 no se identificó ningún fallo (14 por la medicación, uno por material sanitario correcto y una suspensión de cirugía programada). El problema principal fue en 47 manejo/monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de personal auxiliar de enfermería, en 46 por infección nosocomial, en uno por problemas técnicos con un procedimiento y en 15 relacionado con la administración de medicamento o fluidos. Tabla R-26.

Tipos de EA*	N	%
Infección de herida quirúrgica	11	16,9%
Bacteriemia asociada a dispositivo	17	26,2%
Infección de tracto urinario nosocomial	11	16,9%
Neumonía nosocomial	7	10,8%
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	5	7,7%
Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	3	4,6%
Hipotensión por fármacos	1	1,5%
Cefalea por fármacos	1	1,5%
Otros efectos secundarios de fármacos	2	3,1%
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	1	1,5%
Alteraciones neurológicas por fármacos	2	3,1%
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica	1	1,5%
Suspensión de la cirugía	2	3,1%
Úlcera por presión	1	1,5%
TOTAL	65	100,0%

Tabla R-26: Distribución de los diferentes EA ocurridos con la asistencia en planta.

*NOTA: Para cada uno de estos EA se han podido considerar varios problemas.

f) EA relacionados con la valoración al final de la admisión y cuidados al alta

No se identificó ningún problema en este momento de la asistencia.

3.4.2. Naturaleza del problema principal

Se expone inmediatamente la distribución de cada uno de los 295 problemas principales (en los 217 EA) que se han detectado durante el proceso de la asistencia.

a) EA relacionado con un error diagnóstico

Un EA se debió a una opinión experta incorrecta y la persona responsable fue un facultativo especialista.

b) EA por fallo en la valoración general del paciente

Dos EA se relacionaron con problemas en la valoración general del paciente, relacionando uno por una historia clínica poco detallada y otro por fallo a la hora de tener en cuenta las comorbilidades.

c) EA derivado de un fallo en los cuidados de enfermería / personal auxiliar

Se reconocieron en 51 EA fallos en los cuidados, los cuales fueron por problemas en la monitorización destacando los siguientes: mantenimiento catéter venoso central y periférico, monitorización sonda vesical, cuidados herida quirúrgica, fisioterapia respiratoria y movilización insuficiente y monitorización de úlcera de decúbito en paciente de riesgo. El paciente estaba en el 92,2% de los casos en el postoperatorio y en el 7,8% restante recibiendo un tratamiento médico, siendo la persona responsable el personal de enfermería en todos los casos. La monitorización inadecuada se distribuyó de la siguiente manera: una úlcera por presión, dos por movilización inadecuada, 47 por infección, uno por técnica de sondaje inadecuada. Los 51 casos se relacionaron

con el fallo a la hora de aplicar guías o protocolos. En ninguno de ellos se evidenció algún fallo en el proceso de alta.

d) EA relacionado con un fallo en la prevención / control de la infección

En 146 EA se observaron fallos en la prevención / control de la infección, siendo las localizaciones de las mismas las siguientes: infección de herida quirúrgica (45,2%), absceso (26,7%), bacteriemia (13,0%), tracto urinario (8,9%) y tracto respiratorio (6,2%). La naturaleza de la infección fue la siguiente: herida contaminada (34,9%), contaminación intraoperatoria (18,5%), catéter intravenoso (13,0%), sonda urinaria (8,9%), dehiscencia anastomosis (8,2%), malla (5,5%), no drenaje efectivo (5,5%), estasis tipo obstrucción respiratoria (4,8%), intubación-desintubación (0,7%). Se consideraron responsables en 54,8% al facultativo especialista, en el 31,5% al personal de enfermería y en el 13,7% restante no se identificó a nadie. Se encontraron como errores a la hora de manejar estos EA: fallo en cuidados de mantenimiento de catéteres / vías / drenajes / heridas (63,0%), fallo para drenar pus o quitar material necrótico (13,7%), fallo en dar la fisioterapia adecuada (4,1%) y otros como dehiscencia anastomosis, intolerancia malla, etc. (19,2%).

e) EA directamente relacionado con un problema quirúrgico o un procedimiento

Se identificaron 68 EA directamente relacionados con un problema quirúrgico o de procedimiento, de los cuales el 94,1% ocurrieron en quirófano, 4,4% en planta y 1,5% en la sala de despertar. En el 97,1% se consideró como responsable al facultativo mientras que en el 2,9% fue el personal de enfermería. Según la naturaleza del EA se identificaron las siguientes categorías: tabla R-27.

NATURALEZA DEL EA	N	%
Incidente en anestesia	1	1,5%
▪ Intubación	1	1,5%
Incidente en intervención	67	98,5%
▪ Dificultad en delimitación anatómica	5	7,4%
▪ Daño inadvertido órgano	5	7,4%
▪ Sangrado	13	19,1%
▪ Rotura anastomótica	17	25,0%
▪ Problema en la herida	8	11,8%
▪ Ubicación de la prótesis	1	1,5%
▪ Relacionado con infección de herida	3	4,4%
▪ Otras naturalezas	15	22,1%
TOTAL	68	100%

Tabla R-27: Distribución de la naturaleza de los EA relacionado con un problema quirúrgico o un procedimiento.

En 32 EA no se necesitó realizar ninguna reintervención, pero hubo 36 EA (52,9) en los que sí que fue necesario realizar una nueva intervención quirúrgica, siendo la media de tiempo quirúrgico adicional de 54,9 minutos, mediana de 12,5 y RI de 98,75 minutos (hubo 32 EA que no precisaron de tiempo quirúrgico adicional). Se estimó una media de tiempo de hospitalización adicional como resultado de los EA de 11,4 días, mediana de 9,5 y RI de 10 días (hubo 7 EA que no ocasionaron aumento de la estancia).

f) EA relacionado con la prescripción o monitorización de medicamentos o fluidos

Se identificaron 16 EA relacionados con la mediación. Sólo en una ocasión hubo un error en la administración (excesiva dosis de digital) y en el resto no se produjo ningún tipo de fallo. La administración del medicamento que originó un EA fue por vía intravenosa en el 43,8% de las ocasiones, en otro 43,8% fue por vía oral y en el 12,4% restante por vía tópica. Los medicamentos relacionados fueron los siguientes: metamizol en cinco ocasiones, amoxicilina-clavulánico en dos y bupremorfina, colchicina, digoxina, fenitoína, haloperidol, neostigmina, tramadol y poliantibioterapia en una ocasión respectivamente. La naturaleza del daño provocado por el fármaco se relacionó en el 50% con sus efectos secundarios (disminución de tensión arterial, glositis por poliantibioterapia, náuseas y vómitos en tres ocasiones, parestesias y calambres musculares, sedación y trombocitopenia), en 12,5% por efecto de altas dosis (sobredosificación por digoxina y la glositis por poliantibioterapia) y en 37,5% fue debido a una reacción idiosincrásica. El responsable del manejo terapéutico fue en el 93,3% el facultativo especialista y en 6,7% fue el personal de enfermería (en la ocasión de la reacción alérgica al esparadráp). En todas las ocasiones, cualquier facultativo hubiese utilizado la medicación empleada en estos pacientes, no existiendo ninguna causa subyacente excepto en el caso de la sobredosificación por digoxina.

g) EA resultado de un proceso de reanimación

No se identificó ningún EA de esta naturaleza.

3.4.3. Resumen de la clasificación o tipología de los efectos adversos

Se presenta la clasificación global (tabla R-28) y la agrupada (tabla R-29) de los diferentes EA que han ocurrido durante el periodo de estudio en función del momento de ocurrencia de los mismos.

Tipos de EA*	N	%**	%***
EA ANTES DE ADMISIÓN	42	100%	19,4%
Infección de herida quirúrgica	4	9,5%	1,8%
Absceso postquirúrgico	9	21,4%	4,1%
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	1	2,4%	0,5%
Dehiscencia de suturas	3	7,1%	1,4%
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	3	7,1%	1,4%
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	3	7,1%	1,4%
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	10	23,8%	4,6%
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica	1	2,4%	0,5%
Suspensión de la cirugía	8	19,0%	3,7%
EA EN EL MOMENTO DE LA ADMISIÓN	2	100%	0,9%
Suspensión de la cirugía	2	100%	0,9%
EA EN PROCEDIMIENTO POR PROBLEMA PRINCIPAL	101	100%	46,5%
Infección de herida quirúrgica	44	43,6%	20,3%
Absceso postquirúrgico	8	7,9%	3,7%
Dehiscencia de suturas	18	17,8%	8,3%
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	2	2,0%	0,9%
Eventración o evisceración	5	5,0%	2,3%
Lesión en un órgano durante un procedimiento	3	3,0%	1,4%
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	3	3,0%	1,4%
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	4	4,0%	1,8%
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica	13	12,9%	6,0%
Error en diagnóstico	1	1,0%	0,5%
EA RELACIONADO CON POSTPROCEDIMIENTO O EN UCI	7	100,0%	3,2%
Bacteriemia asociada a dispositivo	2	28,6%	0,9%
Infección de tracto urinario nosocomial	2	28,6%	0,9%
Neumonía nosocomial	2	28,6%	0,9%
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	1	14,3%	0,5%
EA RELACIONADO CON ASISTENCIA EN PLANTA	65	100,0%	30,0%
Infección de herida quirúrgica	11	16,9%	5,1%
Bacteriemia asociada a dispositivo	17	26,2%	7,8%
Infección de tracto urinario nosocomial	11	16,9%	5,1%
Neumonía nosocomial	7	10,8%	3,2%
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	5	7,7%	2,3%
Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	3	4,6%	1,4%
Hipotensión por fármacos	1	1,5%	0,5%
Cefalea por fármacos	1	1,5%	0,5%
Otros efectos secundarios de fármacos	2	3,1%	0,9%
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	1	1,5%	0,5%
Alteraciones neurológicas por fármacos	2	3,1%	0,9%
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica	1	1,5%	0,5%
Suspensión de la cirugía	2	3,1%	0,9%
Úlcera por presión	1	1,5%	0,5%
EA POR FALLO EN MOMENTO DEL ALTA	0	0%	0%
TOTAL	217	100%	100%

Tabla R-28: Distribución de los diferentes EA ocurridos en función del periodo de ocurrencia.

*NOTA: Para cada uno de estos EA se han podido considerar varios problemas.

**NOTA: Porcentaje de EA con respecto al total de EA de cada grupo.

***NOTA: Porcentaje de EA con respecto al total de EA.

Tipos de EA*	N	%**	%***
INFECCIÓN	118	100%	54,4%
Infección de herida quirúrgica	59	50,0%	27,2%
Bacteriemia asociada a dispositivo	19	16,1%	8,8%
Absceso postquirúrgico	17	14,4%	7,8%
Infección de tracto urinario nosocomial	13	11,0%	6,0%
Neumonía nosocomial	9	7,6%	4,1%
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	1	0,8%	0,5%
PROCEDIMIENTO	69	100%	31,8%
Dehiscencia de suturas	21	30,4%	9,7%
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica	15	21,7%	6,9%
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	14	20,3%	6,5%
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	6	8,7%	2,8%
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	5	7,2%	2,3%
Eventración o evisceración	5	7,2%	2,3%
Lesión en un órgano durante un procedimiento	3	4,3%	1,4%
MEDICACIÓN	16	100%	7,4%
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	6	37,5%	2,8%
Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	3	18,8%	1,4%
Alteraciones neurológicas por fármacos	2	12,5%	0,9%
Otros efectos secundarios de fármacos	2	12,5%	0,9%
Hipotensión por fármacos	1	6,3%	0,5%
Cefalea por fármacos	1	6,3%	0,5%
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	1	6,3%	0,5%
OTROS	14	100%	6,5%
Suspensión de la cirugía	12	85,7%	5,5%
Úlcera por presión	1	7,1%	0,5%
Error en diagnóstico	1	7,1%	0,5%
TOTAL	217	100%	100%

Tabla R-29: Agrupación de los diferentes EA.

*NOTA: Para cada uno de estos EA se han podido considerar varios problemas.

**NOTA: Porcentaje de EA con respecto al total de EA de cada grupo.

***NOTA: Porcentaje de EA con respecto al total de EA.

3.5. Impacto de los efectos adversos: lesión y sus efectos

De los 217 EA evaluados, se consideraron leves 30 (13,8%), 145 (66,8%) moderados y 42 (19,4%) graves (Material y Métodos).

En los pacientes intervenidos quirúrgicamente, 15,0% fueron leves, 62,6% fueron moderados y 22,5% fueron graves, mientras que en los no operados, 6,7% fueron leves y 93,3 moderados, no existiendo EA graves. Las diferencias alcanzaron la significación estadística ($p=0,003$).

La valoración del impacto que supuso para los pacientes los EA se realizó por medio de tres parámetros: grado de invalidez (deterioro físico o incapacidad que supuso al paciente el EA, dolor y trauma emocional), repercusión en días de estancia hospitalaria y procedimientos y/o tratamientos adicionales.

El deterioro físico ocasionado por los EA fue el siguiente: 94 (43,3%) ninguna incapacidad, 86 (39,6%) leve incapacidad social, 11 (5,1%) severa incapacidad social y/o

leve laboral, 8 (3,7%) severa incapacidad laboral, 4 (1,8%) incapacidad laboral absoluta, 8 (3,7%) tuvieron que permanecer encamados y 6 (2,8%) fallecieron. En los seis fallecidos (3,4% con respecto a los pacientes con EA), el EA se relacionó con el éxito, si bien, no se estimó en ninguno de ellos que fuera la causa inmediata del mismo.

Con respecto al dolor, 62 (28,6%) no presentaron dolor, en 107 (49,3%) este fue leve, en 33 (15,2%) moderado y finalmente, en 15 (6,9%) fue severo.

En 114 (52,5%) de los EA no supusieron ningún tipo de trauma emocional para el paciente, en 79 (36,4%) el trauma fue mínimo y/o con una recuperación en un mes, en 16 (7,4%) fue un moderado trauma y/o recuperación entre uno a seis meses, en 2 (0,9%) un trauma moderado con recuperación entre seis meses a un año y por último, en 6 (2,8%) no se pudo juzgar razonablemente (los seis éxitos relacionados con los EA). Por ello, la incidencia de éxitos en pacientes con EA fue de 3,4% (IC95%: 1,3%-7,3%).

A continuación se presenta en la tabla R-30 el índice de Rosser¹²⁵ (Material y Métodos y anexo 10) que integra las dos dimensiones de deterioro físico y dolor en una escala de años de vida ajustados por calidad:

Índice de Rosser	Nº de EA	%
1	32	14,7%
0,995	62	28,6%
0,990	29	13,4%
0,986	39	18,0%
0,973	17	7,8%
0,972	2	0,9%
0,964	1	0,5%
0,956	11	5,1%
0,942	4	1,8%
0,935	1	0,5%
0,932	1	0,5%
0,912	1	0,5%
0,900	1	0,5%
0,700	2	0,9%
0,000	7	3,2%
-1,028	7	3,2%
TOTAL	217	100%

Tabla R-30: Índice de Rosser.

Para valorar la comorbilidad del paciente con la gravedad del EA se remite al apartado de pacientes.

En función de la repercusión que los EA tuvieron en el aumento de la estancia hospitalaria, se observó que 27 (12,4%) no supusieron un aumento de la misma, 156 (71,9%) aumentó parte de la estancia y en 34 (15,7%) el EA causó un reingreso siendo toda la

hospitalización debida a un EA provocado en el ingreso previo. Así, mientras los EA que aumentaron esa misma estancia hospitalaria lo hicieron con una media de 8,3 y mediana de 5,5 días en planta y con una media de 0,6 días y mediana de cero días en UCI (acumulando 1.299 estancias adicionales, de las cuales 88 fueron en la UCI) los que provocaron un reingreso lo hicieron con una media de 12,2 y mediana de 10 días en planta y con una media de 1,2 días y mediana de 0 días en UCI (acumulando 415 estancias adicionales, de las cuales 41 fueron en la UCI). Figura R-19.

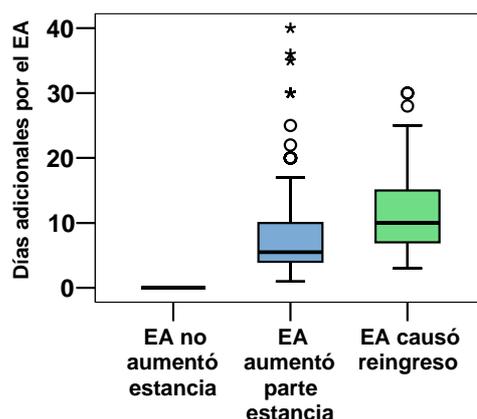


Figura R-19: Días adicionales por el EA.

La descriptiva de los días de exceso de hospitalización en los 176 pacientes que supusieron los 217 EA y la de los días en UCI que ocasionaron los EA se presenta en la: tabla R-31.

	DÍAS EXCESO HOSPITALIZACIÓN*	DÍAS EN UCI POR EL EA**
Estancia media (días)		
- Media	7,9	0,6
- Desviación estándar	7,5	3,2
- Mediana	5	0
- Rango intercuartílico	7	0
- Percentil 25	3	0
- Percentil 75	10	0

Tabla R-31: Días adicionales de hospitalización y días de exceso en UCI.

* NOTA: De los 217 EA, en 29 EA no se produjo aumento de la estancia.

**NOTA: De los 217 EA, en 194 EA no provocaron ningún día de estancia en UCI, en 2 EA un día, en 8 EA dos días, en 5 EA tres días, en 3 EA cuatro días, en 1 EA cinco días, en 1 EA siete días, en otro EA ocho días, en otro EA 28 días y por último, en otro EA 36 días.

En resumen, el total de estancias adicionales en planta provocadas por el EA (ya sea por aumento de la estancia -1.299 días- o porque el EA causó un reingreso -415 días-) fue de 1.714 días y de ellas 129 en UCI, obteniendo un total de 9,7 estancias adicionales por paciente, de las cuales se consideraron evitables 990 estancias (5,6 estancias adicionales evitables por paciente) y de ellas 69 en UCI.

Por otro lado, se ha evaluado la relación entre la comorbilidad (de tres maneras: presencia de comorbilidades, el índice de Charlson categorizado en dos categorías y el pronóstico de la enfermedad principal) y la gravedad de los EA, no existiendo diferencias significativas y obteniendo los resultados que se presentan en las siguientes tablas R-32, R-33 y R-34).

Comorbilidades*	Gravedad EA			p=0,514
	EA Leves	EA Moderados	EA graves	N
Ausencia	25,0%	58,3%	16,7%	12
Presencia	13,2%	67,3%	19,5%	205
TOTAL	13,8%	66,8%	19,4%	217

Tabla R-32: Relación entre presencia de comorbilidad y gravedad del EA.

Índice de Charlson*	Gravedad EA			p=0,855
	EA Leves	EA Moderados	EA graves	N
Charlson 0	12,8%	67,7%	19,5%	133
Charlson >0	15,5%	65,5%	19,0%	84
TOTAL	13,8%	66,8%	19,4%	217

Tabla R-33: Relación entre índice de Charlson categorizado y gravedad del EA.

Pronóstico enfermedad*	Gravedad EA			p=0,792
	EA Leves	EA Moderados	EA graves	N
Recuperación completa	16,5%	65,1%	18,3%	109
Recuperación con invalidez	11,4%	69,3%	19,3%	88
Enfermedad terminal	10,0%	65,0%	25,0%	20
TOTAL	13,8%	66,8%	19,4%	217

Tabla R-34: Relación entre pronóstico de la enfermedad y gravedad del EA.

*NOTA: Los pacientes con más de un EA se repiten lógicamente.

De los 217 EA, en 123 (56,7%) se precisó realizar algún procedimiento entre los que destacan (hemogramas, cultivos, pruebas radiológicas, etc.). Además, en 193 EA (88,9%) se tuvo que realizar algún tratamiento como consecuencia del EA siendo los más frecuentes (antibióticos, reintervención quirúrgica, curas locales, retirada de catéter, etc.).

3.6. Factores contribuyentes de los efectos adversos

Para valorar los posibles factores que pudieron haber contribuido en la ocurrencia de los EA se clasificaron en seis posibles grupos (características del paciente, factores de tarea, factores individuales, factores del equipo, ambiente de trabajo y factores de organización/gestión) obteniéndose los siguientes resultados: formulario MRF2 (módulo E del anexo 7).

Varias de las características del paciente influyeron en los EA de manera que en el 69,0% de los casos no fue importante, en 6,8% poco importante, en 14,9% importante y en el 9,3% muy importante.

Los diversos factores de tarea no se consideraron importantes en el 75,1%, en 0,1% poco importantes, en 11,2% importantes y muy importantes en el 13,7%.

Tanto los factores individuales, del equipo y del ambiente de trabajo no se evaluaron.

Por último, agrupando todos los factores de la organización y gestión, se observó que influían de manera importante en el 0,6% de los casos y en 1,5% de forma muy importante.

Los principales problemas que repercutieron en la aparición del EA fueron los siguientes: fallo técnico (en 59,9% de los EA), fallo en la monitorización (25,3%), fallo organizativo (4,6%) y no se evidenció ningún error en el 10,1% de los EA.

3.7. Posibilidades de prevención de los efectos adversos

La evaluación de la prevención de los EA (Material y Métodos) se realizó sobre una escala tipo Likert que iba de uno a seis, donde uno era ausencia de evidencia de posibilidad de prevención y seis era total evidencia de posibilidad de prevención. Se consideró el corte en la posibilidad de prevención en “moderada”, de forma que los EA que se consideraron evitables fueron 116 (53,5%). Tabla R-35 y Módulo E del anexo 7.

POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN		N	%	N	%
EA No evitables	Ausencia de posibilidad de prevención	39	18,0%	101	46,5%
	Mínima posibilidad de prevención	15	6,9%		
	Ligera posibilidad de prevención	47	21,7%		
EA evitables	Moderada posibilidad de prevención	78	35,9%	116	53,5%
	Elevada posibilidad de prevención	37	17,1%		
	Total posibilidad de prevención	1	0,5%		
TOTAL		217	100%	217	100%

Tabla R-35: Distribución de las posibilidades de prevención de los EA.

NOTA: EA evitables. Definición en Material y Métodos.

No se evidenció asociación entre las posibilidades de prevención y la gravedad de los EA ($p=0,368$), de manera que los EA leves eran evitables en un 42,9%, los moderados en 56,5% y los graves en el 50,0%. Tabla R-36.

Gravedad*	Posibilidad de prevención del EA		p=0,200
	EA no evitable	EA evitable	N
Leve	60,0%	40,0%	30
Moderado	42,8%	57,2%	145
Grave	50,0%	50,0%	42
TOTAL	46,5%	53,5%	217

Tabla R-36: Relación entre gravedad y posibilidad de prevención del EA.

*NOTA: Los pacientes con más de un EA se repiten lógicamente.

NOTA: Porcentajes de fila.

Por último, también se ha valorado la relación entre la comorbilidad de los pacientes (valorada de tres formas: presencia de comorbilidades, el índice de Charlson categorizado y el pronóstico de la enfermedad principal) y la posibilidades de prevención de los EA, existiendo diferencias significativas cuando se compara el pronóstico de la enfermedad mientras que respecto a las otras dos variables está en el límite de la significación, presentándose los resultados en las tablas R-37, R-38 y R-39.

Comorbilidades*	Posibilidad de prevención del EA		p=0,070
	EA no evitable	EA evitable	N
Ausencia	75,0%	25,0%	12
Presencia	44,9%	55,1%	205
TOTAL	46,5%	53,5%	217

Tabla R-37: Relación entre presencia de comorbilidad y posibilidad de prevención del EA.

Índice de Charlson*	Posibilidad de prevención del EA		p=0,052
	EA no evitable	EA evitable	N
Charlson 0	51,9%	48,1%	133
Charlson >0	38,1%	61,9%	84
TOTAL	46,5%	53,5%	217

Tabla R-38: Relación entre índice de Charlson categorizado y posibilidad de prevención del EA.

Pronóstico enfermedad*	Posibilidad de prevención del EA		p=0,001
	EA no evitable	EA evitable	N
Recuperación completa	56,9%	43,1%	109
Recuperación con invalidez	30,7%	69,3%	88
Enfermedad terminal	60,0%	40,0%	20
TOTAL	46,5%	53,5%	217

Tabla R-39: Relación entre pronóstico de la enfermedad y posibilidad de prevención del EA.

*NOTA: Los pacientes con más de un EA se repiten lógicamente.

3.8. Efectos adversos que causaron reingreso hospitalario

Como se ha comentado anteriormente (apartado de impacto), 34 EA (15,6%) causaron un reingreso, siendo la hospitalización estudiada provocada por el mismo. Estos pacientes eran en un 61,8% de los casos varones, tenían una edad media de 55,7 años (DT: 17,6) y mediana de 54,0 (RI: 27,5). La estancia media fue de 12,3 días (DT: 7,79) y mediana de 9,5 (RI: 9,5 días), siendo en la UCI la media de días de estancia de 1,20

días (DT: 4,99) y mediana de cero días (RI: 0). Los 34 EA se distribuyeron según los principales problemas en el proceso de la asistencia como se refleja en la tabla R-40:

Antes admisión: 34 EA	
PROBLEMA PRINCIPAL*	
Diagnóstico	---
Valoración	1
Manejo enfermería	---
Infección	23
Procedimiento	16
Medicación	---
Reanimación	---
Otros	---
TOTAL	40

Tabla R-40: Distribución de los problemas para los EA que motivaron un reingreso.

*NOTA: Para cada uno de estos 34 EA se han podido considerar varios problemas.

La tipología de los 34 EA se expone en la tabla R-41:

Tipo de EA*	N	%
Absceso posquirúrgico	9	26,5%
Infección de herida quirúrgica	4	11,8%
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	1	2,9%
Dehiscencia de suturas	3	8,8%
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	3	8,8%
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	3	8,8%
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica	1	2,9%
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	10	29,4%
TOTAL	34	100%

Tabla R-41: Distribución de los diferentes EA que motivaron un reingreso.

*NOTA: Son los mismos que los ocurridos antes de la admisión, exceptuando los ocho EA por suspensión de cirugía programada, los cuales se consideraron que aumentaban la estancia en los días desde que se decide no operar hasta el alta.

3.9. Análisis de pacientes y efectos adversos incluyendo flebitis

Como se ha comentado anteriormente, las flebitis no se han considerado EA, pero como se han registrado, también se ha realizado un análisis básico en el que sí que se han incluido (EAF), presentándose a continuación los principales resultados.

De los 332 pacientes que fueron identificados por lo menos con un ítem con la guía de cribado, 289 (87,0%) pacientes fueron verdaderos positivos (fuera por el proceso de la enfermedad o por la asistencia), de los cuales 105 (36,3%) eran sólo por el proceso de la enfermedad (67 exclusivamente por la enfermedad y 38 con una probabilidad de mínima o ligera por la asistencia), mientras que 185 (63,7%) se clasificaron como verdaderos EAF (incluyendo flebitis), estimando una probabilidad de que el evento fuera por la AS de 30,0%, moderada probabilidad de 54,2% y total evidencia de 15,8%.

La incidencia acumulada de pacientes con EAF debido a la asistencia hospitalaria fue de 18,7% (IC95%: 16,3%-21,3%). De estos 185 pacientes que finalmente han padeci-

do algún EAF (uno o más de uno), en 42 (22,7%), el EAF se originó previo a la admisión estudiada y en el 100% de estos casos fue en el mismo servicio en una atención previa; por ello, 143 (77,3%) pacientes presentaron algún EAF durante la hospitalización analizada, con lo que finalmente, la incidencia acumulada de pacientes con EAF en el periodo hospitalario estudiado fue de 15,1% (IC95%: 12,9%-17,5%).

Al diferenciar entre pacientes que fueron sometidos a procedimientos quirúrgico y los que sólo recibieron tratamiento médico, se observó una incidencia acumulada en los primeros de 15,5% (IC95%: 13,1%-18,1%), mientras que la de los pacientes que recibieron sólo tratamiento médico fue de 12,2% (IC95%: 6,5%-20,4%), no resultando estas diferencias significativas (RR de sujetos que recibieron sólo tratamiento médico sobre los operados de 1,27; IC95%: 0,73-2,20; $p=0,392$).

El número total de EAF ha sido de 240 ya que a los 217 hay que añadir las 23 flebitis. La suma total de estancias que han consumido los pacientes de este servicio quirúrgico durante el año de estudio ha sido de 10738 días (descartando los pacientes con EA previos a la admisión), con lo que el número de EAF ha sido de 198 en 10738 estancias, obteniendo una densidad de incidencia de EAF de 1,84 EA por cada 100 días (IC95%: 1,60/100 días-2,12/100 días). Si se diferencia entre pacientes sometidos a cirugía o no, la densidad de incidencia en los primeros fue de 1,92 EA por cada 100 días (IC95%: 1,66/100 días-2,22/100 días), mientras que en los pacientes que no fueron intervenidos quirúrgicamente (sólo tratamiento médico) fue de 1,16 EA por cada 100 días (IC95%: 0,62/100 días-1,98/100 días), no existiendo diferencias significativas (riesgo relativo de incidencia: 1,66; IC95%: 0,95-2,92; $p=0,073$).

DISCUSIÓN

1. Características generales

Esta tesis forma parte del proyecto IDEA⁹⁵ financiado por el FIS que empezó en el año 2004 y cuya principal motivación fue mejora de la calidad asistencial a partir de la estimación de los EA ocasionados por la asistencia sanitaria y su caracterización, para la realización y desarrollo de estrategias de mejora en posteriores proyectos.

Es un estudio que se ha realizado fundamentalmente a partir de una revisión externa de los datos, aunque facultativos del servicio se han implicado y han ayudado en la revisión retrospectiva de las historias en las que se solicitó su colaboración.

El conocimiento de los sucesos adversos en la atención hospitalaria de un servicio de cirugía permite monitorizar los valores propios, comparar dichos resultados con los aceptados como estándares en la bibliografía científica (*benchmarking*), analizar los factores dependientes del paciente o del proceso de atención hospitalaria que se asocien a peores resultados y, finalmente, si se realizan medidas correctoras conocer la efectividad de las intervenciones o las actuaciones encaminadas a mejorar o modular los factores condicionantes de dichos sucesos adversos⁹⁴.

A su vez, el estudio de los efectos adversos en cirugía ha adquirido especial relevancia por su frecuencia, porque en parte son atribuibles a deficiencias en la atención sanitaria, por el impacto ocasionado sobre la salud física y psicológica de los pacientes, por la repercusión económica en el gasto social y sanitario que conllevan, y porque son un instrumento de evaluación de la calidad asistencial¹.

Prácticamente, la mayoría de los estudios revisados presentan una metodología similar de análisis bietápico, consistente en una revisión previa de todos los pacientes del estudio por personal de enfermería entrenado y una revisión posterior retrospectiva por personal médico experto ajeno al servicio evaluado.

Este estudio, como se ha descrito previamente, se ha realizado con una metodología similar, pero con dos significativas diferencias: tanto la Guía de Cribado como la revisión de los casos que presentaban algún ítem positivo en la misma con el Formulario MRF2 se ha realizado por un residente de cuarto año de Medicina Preventiva y Salud Pública, con formación previa en la metodología utilizada. Por otro lado, tal y como se ha comentado anteriormente, la metodología no ha sido retrospectiva en el sentido estricto del término. La utilización de la Guía de Cribado se realizó mediante un seguimiento prospectivo de todos los ingresos que cumplían los criterios de inclusión, durante su periodo de estancia hospitalaria; y sólo la cumplimentación del cuestionario

MRF2 fue realizada de forma retrospectiva con la ayuda de cirujanos del servicio analizado, una vez se había producido el alta del paciente.

La vigilancia periódica en el servicio durante todo el periodo del estudio, cada dos ó tres días, consiguió una exhaustividad del 92,1% de los ingresos, al compararlo con la información facilitada por el Servicio de Admisión y Documentación Clínica.

Limitaciones

Los resultados obtenidos fueron a partir de un tamaño muestral aceptable ya que fue un estudio de un año de duración en una unidad de enfermería. A pesar de ello, la precisión de los resultados fue menor a la de otros trabajos debido a que el tamaño muestral ha sido ligeramente inferior al de los principales estudios, realizados con más medios y personal^{13,23,72,75,79,81,83,84,96}.

Al ser, básicamente, una persona la que ha realizado la recogida de datos del estudio, era previsible un sesgo de observador. Este sesgo se trató de reducir, mediante la formación previa del revisor sobre la metodología específica, por los responsables del proyecto IDEA⁹⁵ y la confrontación de opiniones, en aquellos casos en los que había dudas, con facultativos del servicio de Cirugía.

Este estudio se ha realizado mediante la revisión sistemática, periódica y prospectiva de todas las historias clínicas de los pacientes de cirugía general que ingresaban en su correspondiente unidad de enfermería durante un año (de febrero de 2004 a enero de 2005, ambos inclusive). Así, aunque la primera fase de cribado siempre se realizó exclusivamente por una persona externa al servicio analizado, se considera que el formulario de cribado era lo bastante sensible como para detectar cualquier EA, siempre y cuando la historia estuviera lo bastante detallada y completa posible, con lo que la posibilidad de falsos negativos se estima baja. Aunque no se puede calcular la tasa de falsos negativos en este estudio debido a que los sujetos que no eran cribados positivos (dos tercios de las personas con criterios de inclusión) no se revisaron en ningún momento, esta guía de cribado se ha utilizado en los principales estudios realizados en los distintos países y ha presentado una alta sensibilidad (84%) con lo que la posibilidad de falsos negativos fue baja. Por ello, se considera que la posibilidad de pacientes con algún EA que fueran negativos al cribado y por ello no valorados, resultó baja.

Por otro lado, el valor predictivo positivo se ha podido calcular a partir del formulario MRF2 (utilizado como "*gold standard*") obteniendo un VPP de 87,0% para pacientes con complicaciones y EA, mientras que para pacientes con sólo EA descendió hasta

un 53,0%, superior a los obtenidos en otros estudios donde los VPP de la guía de cribado para los EA resultaron: 16,3% en Brennan¹³, 16,9% en Baker⁷⁵, 20,5% en Forster⁷⁶, 20,8% en Utah y Colorado⁷² y 38% en el estudio australiano de Wilson¹⁴. Esta diferencia obtenida se debe a la aplicación de la guía de screening de forma más específica de manera que, pacientes que realmente presentaban alguno de esos ítems positivo en la guía pero que con seguridad no se debían a ningún error, no fueron cribados por el revisor como positivos.

Todos los datos aportados fueron a partir de la revisión prospectiva (fase de cribado) y retrospectiva (Formulario MRF2) de la historia clínica, con lo que existía una total dependencia de la calidad de cumplimentación de las mismas. La sensación subjetiva fue que las historias proporcionaban suficiente información para valorar los EA.

Se puede considerar la posibilidad de una infraestimación en la incidencia de efectos adversos por los distintos motivos que se presentan a continuación:

- a) No se han considerado los EA identificados tras el alta y que pudieran haber ingresado después del periodo de estudio cuya importancia ha sido puesta de manifiesto por diversos autores⁸⁹. Para evitar que esta limitación fuera mayor por no continuar el seguimiento del paciente una vez terminado el periodo de estudio y valorar su posibilidad de reingreso por algún motivo relacionado con el ingreso anterior, lo que se realizó fue observar si hubo un ingreso previo (seis meses o un año según edad mayor o menor de 65 años) y si era así, considerarlo como posible EA para valorar en el formulario MRF2. Sin embargo, estos pacientes con EA originados en una admisión previa no se consideraron para el cálculo de las densidades de incidencia.
- b) En este estudio, no se tuvo en cuenta lo que no estuviese documentado en la historia clínica o en los informes de laboratorio.
- c) Se excluyeron pacientes ingresados en esta unidad y que no pertenecieran al servicio correspondiente, al igual que pacientes del servicio ingresados en otras unidades (es decir, fuera de área). Hay que considerar que probablemente la incidencia de EA en pacientes fuera de área sea mayor por la necesidad de cuidados especializados que necesitan los pacientes ingresados, especialización del personal de enfermería, probabilidad de menor supervisión médica de estos pacientes, etc.
- d) Posibilidad de EA que no ocasionaran reingreso o que presentasen ingreso en otro servicio.
- e) Posibilidad de que pacientes trasladados a otros servicios y que allí se presentaran EA de la unidad analizada.

- f) No se han valorado EA ocurridos en atención primaria, consultas externas, otros servicios, otros hospitales.
- g) Tampoco se han considerado EA ocasionados en cualquier atención médica y que no supusieran ingreso.
- h) Aunque participaron cirujanos del servicio sólo lo hicieron de los EA identificados por el revisor de la guía de cribado, no incluyéndose ningún posible EA identificado sólo por ellos durante la asistencia.
- i) Por otro lado, aunque los fueron casos valorados con adjuntos pertenecientes al servicio evaluado, ellos manifestaron su interés en mejorar y valorar los EA, mostrando motivación positiva.

La confirmación y caracterización de los EA se basó en el Formulario Modular MRF2 que fue utilizado en estudios previos y adaptado a nuestro país para la realización del proyecto IDEA⁹⁵. Este formulario estaba dividido en una serie de módulos (Material y Métodos) que permitieron describir los sucesos cribados con la guía de screening y otorgar definitivamente la categoría de EA o no y sus principales características (tipología, impacto y posibilidades de prevención). Para poder responder a las preguntas de este cuestionario fue necesario realizar juicios de valor con lo que los resultados podrían diferir si los hubiera realizado otra persona más o menos meticulosa. Para evitar esto, el revisor de la guía de cribado realizó un curso de capacitación y concordancia para la cumplimentación de este formulario y homogeneizar resultados con otros revisores del proyecto IDEA⁹⁵. Además, se contó con la colaboración de cirujanos del servicio implicado para poder responder a preguntas clave de confirmación del EA, impacto y posibilidades de prevención. Por ello, la revisión no fue totalmente externa sino que se contó con la aportación de personas del servicio en la resolución de preguntas y problemas determinados. Se piensa que si bien presenta limitaciones la revisión externa por desconocer las peculiaridades del servicio implicado, organización, experiencia, existencia de guías, vías clínicas o protocolos, etc., y también la revisión interna por una posibilidad de infradeclaración, lo idóneo sería la revisión prospectiva conjunta, por una parte externa que aportara la metodología y descargara de la labor investigadora y de análisis y por otra interna, conocedora de las peculiaridades y actividad realizada que participara activamente en la revisión de casos y caracterización de los casos.

En ningún momento se consultó a los pacientes sobre los EA detectados de forma que el apartado de impacto se realizó, junto con los cirujanos revisores, de manera subjeti-

va. Además, hubiera sido interesante conocer si los pacientes con EA fueron conscientes de haberlos padecido y, si lo eran, si esto supuso alguna queja o reclamación.

No se han considerado los incidentes (anexo 3) por la dificultad de estimarlos a partir de la información disponible en la historia clínica.

Para la valoración de la comorbilidad, uno de los índices utilizados ha sido el de Charlson (anexo 8) el cual presenta una serie de limitaciones. Una es la dificultad de diferenciar complicaciones (consecuencia de la propia hospitalización) y comorbilidades (presente antes del ingreso) a partir de los códigos recogidos como diagnósticos secundarios. A menos que se pueda diferenciar con suficiente fiabilidad si un diagnóstico secundario es una comorbilidad o una complicación, es posible que se sobreestime la carga de comorbilidad en el momento de efectuar los ajustes de riesgo. Para evitar este problema, se utilizaron todos los códigos de la CIE-9-MC empleados por Libro¹²³, que tomó los códigos coincidentes entre la clasificación de Deyo y de Dartmouth-Manitoba de manera que seleccionó aquellos diagnósticos secundarios que fueran inequívocamente factores de riesgo y no pudieran ser considerados como complicaciones. Otra limitación puede resultar de la calidad de cumplimentación de los informes de alta y por ello en la del CMBD para obtener este índice.

2. Comparación con otros estudios

Las limitaciones en la comparabilidad de los resultados de los distintos estudios son importantes sobre todo por dos aspectos: la inexistencia de una taxonomía uniformemente aceptada sobre efectos adversos que hace que la definición de los indicadores, aunque similar, no sea exactamente la misma en los estudios y, por otro lado, los necesarios juicios de valor que se deben de realizar al valorar el impacto y las posibilidades de prevención de los mismos.

El porcentaje de pacientes que presentaban alguno de los 19 criterios de la guía de cribado positivo fue de 33,2%, cifra similar al de otros estudios: 26% en HMPS¹³, 32% en ENEAS⁹⁶, 40,8% en el estudio de Baker⁷⁶ y 43,7% en QAHCS¹⁴. Esto da idea de la carga de trabajo que supuso el estudio en el sentido que además del seguimiento prospectivo y consecutivo de todos los ingresos, en una tercera parte se tuvo que revisar la historia de forma retrospectiva.

La incidencia acumulada de pacientes con EA debido a la asistencia hospitalaria fue de 17,8%, siendo superior tanto a la obtenida en el estudio ENEAS⁹⁶ español donde se alcanzó una incidencia a acumulada de 9,3% como a las de los estudios clásicos reali-

zados sobre EA como fueron los de Thomas⁷² (Utah y Colorado), Brennan¹³ (Nueva York), Baker⁷⁶ (Canadá), Schioler⁸¹ (Dinamarca), Wilson ajustado¹³⁰ (Australia), Vincent²³ (Londres), Forster⁷⁶ (Canadá) y Davis⁷⁹ (Nueva Zelanda) donde obtuvieron unas incidencias de 2,9%, 3,7%, 7,5, 9,0%, 10,6, 10,8%, 12,7% y 12,9% respectivamente. Figura D-1.

Sin embargo, hay que resaltar que estos estudios se realizaron prácticamente en todo tipo de servicios (médicos y quirúrgicos) y que en la mayoría no había exclusión de pacientes con bajo riesgo, con lo que la posibilidad de encontrar bajas incidencias de efectos era mayor. Por ello, al comparar con dos estudios específicos de pacientes quirúrgicos y realizados con metodología prospectiva como la realizada en este estudio, se observa que se obtuvieron unas incidencias de 19,9% (Healey⁸⁴ en Vermont, EEUU) y 17,8% (Andrews⁸³ en Chicago, EEUU) que son similares a las obtenidas en el servicio analizado.

Además, en un artículo publicado del proyecto IDEA en el que se engloba esta tesis sobre un trimestre en un servicio de cirugía general¹²⁸, se estimó que la incidencia de EA en el servicio de cirugía general fue de 16,1%. Aunque la incidencia en pacientes quirúrgicos del estudio ENEAS⁹⁶ nacional fue de 8,07%, inferior a la de servicios médicos (8,86%), hay que considerar que en este estudio se incluían todo tipo de servicios quirúrgicos, no siendo exclusivo de cirugía general y, además, se incluía también al servicio de ginecología y obstetricia donde la mayor parte de altas dadas en este servicio responden al diagnóstico de partos sin complicaciones en mujeres de 25 a 45 años.

Hay que tener en cuenta que en los estudios comentados anteriormente el servicio que principalmente ha obtenido los mayores porcentajes de efectos adversos ha sido el de cirugía general de forma que en el estudio de Baker⁷⁹, el servicio más frecuentemente implicado fue el de cirugía con 51,4% de los EA, en el de Vincent²³ la especialidad más afectada también fue cirugía general con 14,1% de pacientes con EA (o 16,2% de EA en los pacientes), en Wilson¹⁴ 13,8% de los EA se produjeron en cirugía general seguido de traumatología (12,4%) y medicina interna (6,4%), en el de Utah y Colorado⁷² el servicio más frecuentemente afectado fue cirugía (46,1%), en el de Davis⁷⁸ más de la mitad (57,5%) de los EA se produjeron en servicios quirúrgicos y en el de Brennan¹³ las especialidades con más frecuencia de EA fueron las quirúrgicas.

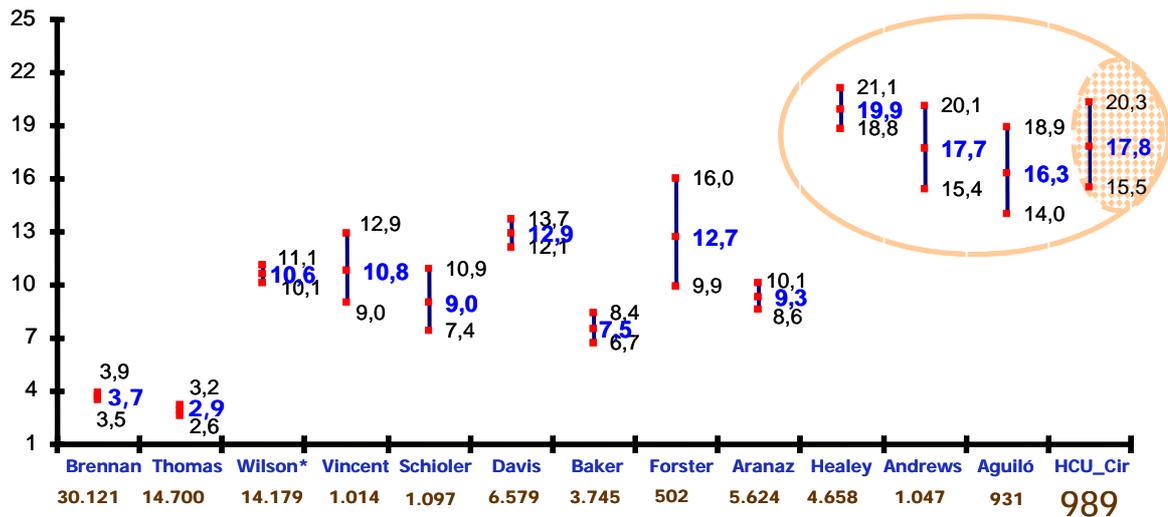


Figura D-1: Incidencia de pacientes con EA en los principales estudios.

NOTA: Estudios americanos (Brennan¹³ y Thomas⁷²), Estudios australianos y europeos (Wilson*, Vincent²³, Schioler⁸¹, Davis⁷⁹, Baker⁷⁵, Forster⁷⁶, Aranaz⁹⁶). Estudios exclusivos de cirugía (Healey⁸⁴, Andrews⁸³, Aguiló⁹⁴ y HCU_Cir), aunque el estudio de Andrews⁸³ también se realizó en pacientes de UCI.

NOTA: Davis⁷⁸ también realizó en Nueva Zelanda en el año 1995 otro estudio en el que obtuvo una incidencia de EA de 10,7% en 1.326 pacientes.

*NOTA: El estudio de Wilson está ajustado para poder ser comparable con el resto^{129,130}.

En este estudio, la incidencia acumulada en pacientes intervenidos quirúrgicamente fue de 15,0% y la de los pacientes de cirugía que recibieron sólo tratamiento médico fue de 7,1%, siendo esta diferencia significativa. Este resultado está en consonancia con la mayor frecuencia obtenida en servicios quirúrgicos en los estudios realizados.

Se hizo una revisión del estudio de Utah y Colorado⁷² y del australiano¹⁴, considerando las diferencias entre ambos, incrementándose la incidencia en el americano hasta el 5,4% y disminuyendo en el australiano desde el 16,6% hasta el 10,6%¹²⁹.

En la figura D-1 no se ha representado el dato de incidencia del estudio francés ENEIS⁸² que fue de 5,1% de pacientes con EA en 8.754 pacientes porque este estudio se hizo con EA moderados o graves.

En la figura D-1, se observa que existen tres patrones de incidencias acumuladas (considerando en el caso del estudio de Wilson¹⁴ el valor de la incidencia del estudio ajustado para ser más comparable) en función de la motivación principal del estudio y de los tipos de servicios analizados siendo los siguientes: por una lado, se sitúan los dos estudios americanos que se realizaron para responder al exceso de demandas a los profesionales médicos donde se obtuvieron las menores incidencias; en segundo lugar, están los estudios australianos y europeos que se efectuaron con un criterio de mejora de la calidad con el fin de obtener un diagnóstico de situación para poder inferir posteriormente estrategia y políticas de mejora; por último, en tercer lugar se sitúan

dos estudios realizados en EEUU y dos nacionales (Aguiló⁹⁴ y esta tesis) exclusivos de pacientes quirúrgicos que presentaron las mayores incidencias de EA.

Además de estos tres patrones que se pueden identificar y aunque según un estudio de Thomas¹³⁰ no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre los estudios americanos y australiano, atendiendo a las características sociodemográficas de los pacientes del estudio, ni de su complejidad medida por Grupos Relacionados con el Diagnóstico, existen una serie de razones¹⁷ que sobre los tres principales estudios realizados hasta la fecha se podrían argumentar para explicar la posible subestimación de los EA en los estudios de Nueva York¹³ y Utah y Colorado⁷² con respecto al estudio australiano serían las siguientes:

- a) La motivación que impulsó a la realización de los estudios fue distinta. Mientras tanto en el HMPS^{13,43} como en el de Utah y Colorado⁷², el interés era de las compañías aseguradoras y estaban pensados para observar la mala práctica médica y buscar una respuesta al exceso de demandas a los profesionales en EEUU, en el caso del QAHCS¹⁴, la razón fue conocer los errores, su gravedad y su importancia para intentar prevenir los EA e inferir con los resultados obtenidos políticas nacionales de mejora de calidad asistencial y de seguridad, con lo con lo que se supone que los médicos estarían más interesados en informar de los EA. Es decir, mientras el HMPS¹³ estaba diseñado desde una perspectiva médico-legal, el QAHCS¹⁴ tenía una perspectiva de mejora de la calidad y seguridad clínica. Es decir, en los estudios de carácter medico-legal, había una gran exhaustividad en la identificación de los EA por las repercusiones legales y económicas que pudieran ocasionar ya que el objetivo último era el de determinar la factibilidad de un sistema de compensaciones por mala praxis, lo que condicionaba la peculiar definición de EA y la infraestimación.
- b) Diferente forma de incluir los EA ya que en el HMPS^{13,43}, al igual que en Utah y Colorado⁷², el EA sólo se consideraba una vez (se descubriese antes o durante la hospitalización a estudio) mientras en el QAHCS¹⁴ el EA se incluía tantas veces como ingresos produjera, es decir, consideraban los EA que habiendo ocurrido en el periodo del estudio fueran descubiertos en una hospitalización posterior⁷³. Esto estimaba que el numerador del QAHCS podría ser un 20 a 35% mayor al de HMPS¹³.
- c) Diferente escala de medida utilizada para atribuir que los EA fueron causados por el manejo médico antes que por la evolución de la propia enfermedad⁷³.
- d) En el HMPS¹³, en caso de haber más de un EA en un paciente sólo se consideraba el más grave mientras que en QAHCS¹⁴ se consideraban todos los que padecía cada paciente.

- e) En el estudio australiano se incluían más EA como por ejemplo, la infección nosocomial^{14,18}, siendo ésta uno de los EA más frecuentes.
- f) Distinto número de revisores, ya que había sólo un revisor en los estudios americanos y dos en el australiano.
- g) Aunque los estudios se hicieron según la información registrada en las historias médicas (estudios retrospectivos), el HMPS¹³ se hizo con historias de 1984 y el de Australia con historias médicas de 1992, pudiendo ser que en esos años el registro de las historias se hiciera más completo con lo que se pudiesen obtener mayores resultados. Esta afirmación no se puede extrapolar al de Utah y Colorado⁷² ya que este se realizó en 1992. Además, como se ha comentado anteriormente en el año 2000 se realizó un estudio⁷³ en el que se comparó el estudio QAHCS y el de Utah y Colorado⁷², concluyendo que no existían diferencias en función de las características sociodemográficas de los pacientes del estudio ni de la complejidad medida por Grupos Relacionados con el Diagnóstico. Al ajustar los datos de QAHCS¹⁴ y el de Utah y Colorado⁷², la incidencia de EA fue de 10,6% y de 5,4% respectivamente.
- h) Por último, además del diferente marco temporal, hay que considerar que el número de pacientes ha sido distinto en los diferentes estudios, al igual que los hospitales (había hospitales pequeños, medianos, grandes y universitarios) y los servicios analizados.

Junto a los estudios sobre pacientes quirúrgicos comentados anteriormente, hay que destacar tanto el realizado por Aranaz⁷ como el de Aguiló⁹⁴, dos estudios nacionales exclusivos de este tipo de pacientes: el trabajo de Aranaz⁷ realizado durante cinco años a partir del CMBD y sistema de vigilancia de infección nosocomial donde se calculó una incidencia de efectos adversos en episodios quirúrgicos entre 4,2 y 8,5%. La validez de estos resultados depende de la de los datos recogidos en el CMBD, que a su vez está determinada, entre otros factores, por la calidad del informe de alta en cuanto a la recogida de los diagnósticos y procedimientos principales y secundarios, y por la exhaustividad en la codificación de las altas hospitalarias. No siempre es posible diferenciar a partir de la información del CMBD una complicación aparecida durante el ingreso de la comorbilidad (coexistente en el momento del ingreso) que influye en el episodio de hospitalización, encontrándose incluidos ambos conceptos en la definición de diagnóstico secundario. Así, la monitorización de la morbilidad postoperatoria basada exclusivamente en el CMBD tiene sus limitaciones como medida de calidad¹³¹ ya que es imprescindible que cada complicación conste como diagnóstico secundario y que el EA haya sido documentado por el facultativo que prescribe el informe de alta. Además, si se trata de un procedimiento de estancia postoperatoria corta (ej: posta-

pendicectomía) y la complicación se presenta tras el alta, resulta imposible su detección. En resumen, la calidad de la información basada en el CMBD depende de la validez, exhaustividad y precisión de los datos del mismo, en especial de los datos clínicos (diagnósticos y procedimientos) y de los hábitos de codificación.

Por otro lado, en el estudio de Aguiló⁹⁴ realizado mediante un registro prospectivo específico de complicaciones postoperatorias en el momento del alta y de aquellas manifestadas posteriormente, detectadas en el servicio de urgencias o en la revisión en la consulta externa, obtuvo una incidencia de 16,3% de complicaciones postquirúrgicas. Así, en este estudio, a la información aportada por el CMBD se unió la recopilación prospectiva de las complicaciones postoperatorias, tanto de las manifestadas durante la hospitalización como tras el alta. Se demuestra el aumento en la sensibilidad en la notificación de EA cuando se utilizan otro tipo de metodología distinta a la utilizada con el uso exclusivo del CMBD que depende que conste como diagnóstico secundario con lo que es imprescindible que sea documentado por el facultativo que redacta el informe de alta. Este aumento de la sensibilidad es a consta de un esfuerzo tanto en la revisión prospectiva como en un cambio en la actitud para utilizarlo como instrumento de mejora. Se puede comentar que el registro prospectivo específico de complicaciones postoperatorias en el momento del alta y de aquellas manifestadas posteriormente, detectadas en el servicio de urgencias o en la revisión en la consulta externa, mejora en sensibilidad a la monitorización de efectos adversos basada exclusivamente en el CMBD. Los sistemas de monitorización prospectivos de efectos no deseados han demostrado ser más útiles que los retrospectivos. El estudio de Aguiló⁹⁴ fue sólo en pacientes intervenidos de cirugía abdominal, cirugía frecuente de mediana complejidad y en el 15 % de las intervenciones fueron realizadas de forma urgente. En otro estudio publicado por Aguiló¹³¹ con la misma metodología que el anterior se detectó una incidencia de 9,8%.

Además de los datos aportados anteriormente, y referidos únicamente al número de pacientes con efectos adversos, ante la posibilidad de que un mismo paciente presentara más de un EA, también se estimó una incidencia acumulada de EA debido a la asistencia hospitalaria de 21,9%, obteniendo una relación 1,23 EA por paciente con EA, superior a la incidencia de EA registrada en el ENEAS⁹⁶ que fue de 11,6% y 1,25 EA por paciente con EA. Mientras que el 19,3% de los pacientes con EA presentaban más de un EA, en el ENEAS⁹⁶ fue del 17,7%.

La densidad de incidencia obtenida en este estudio ha sido de 1,63 EA por cada 100 días de estancia hospitalaria. Hasta la fecha, el único estudio que también ha aportado datos de densidad de incidencia de EA asociados a la hospitalización ha sido el

ENEAS⁹⁶ en el que presentaron una densidad de incidencia de EA de 1,41 por cada 100 días. Además, en el estudio francés ENEIS también se han publicado datos de densidad de incidencia pero refiriéndose exclusivamente a EA moderados graves. La densidad de incidencia de EA moderados o graves obtenida fue de 13,6 por cada 1.000 días de estancia mientras que la de los estudios ENEAS⁹⁶ y ENEIS⁸² fue de 7,3 y 6,6 respectivamente, con lo que a pesar de tener una densidad de incidencia similar, la densidad de incidencia de EA moderados o graves fue superior. Figura D-2.

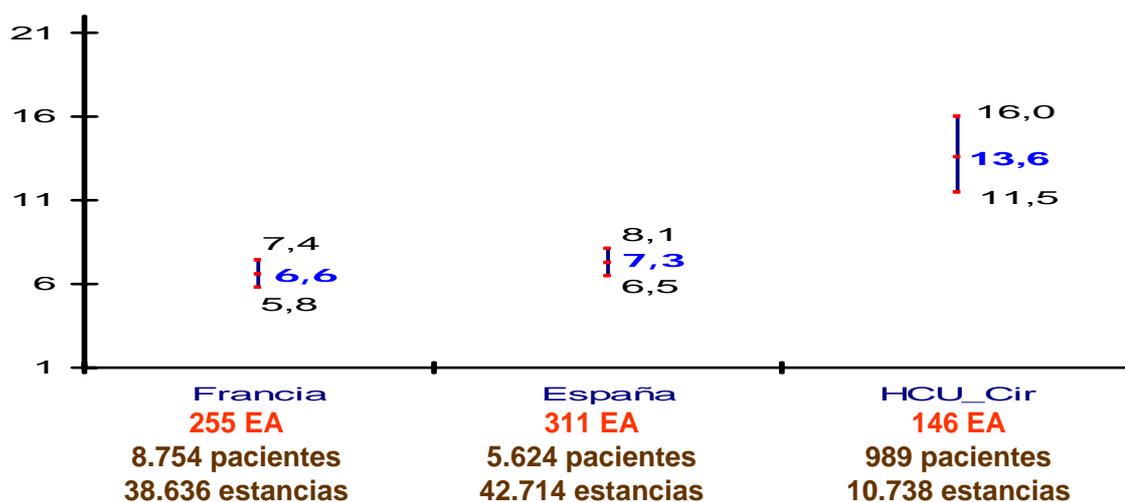


Figura D-2: Densidad de incidencia de pacientes con EA moderados o graves (por cada 1.000 días de estancia). Comparativa con ENEIS⁸² (Francia), ENEAS⁹⁶ (España) y este estudio (Servicio Cirugía B del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza).

Es interesante diferenciar los distintos momentos de aparición de los EA, de manera que en el 23,9% de los pacientes el EA se originó previamente a la admisión estudiada, siendo levemente inferior a los datos aportados por otros estudios como el ENEAS⁹⁶ y el de Canadá⁷⁵ en los que obtuvieron unas incidencias de pacientes con EA prehospitalarios de 25,7% y 31% respectivamente. Esta menor proporción de pacientes con EA preadmisión se debe a que en este estudio no se consideraron efectos ocurridos en consultas externas, otros servicios, urgencias, atención primaria u otros hospitales de manera que sólo se consideró el EA si había ocurrido en el mismo servicio en una atención previa y que ésta se produjera en seis meses o un año según edad. Además, este dato infraestimó el valor real de EA porque no se consideraron aquéllos que no ocasionasen ingresos como los que se pueden producir tras el alta y que son vistos sólo en atención primaria o en urgencias, EA que se producen en primaria o en consultas externas, etc. Los EA más frecuentes detectados previamente al periodo estudiado fueron el absceso postquirúrgico, otras complicaciones tras cirugía y suspensión de cirugía programada en ingreso anterior.

Excepto en el estudio de Vincent²³, todos los trabajos consideraron los EA ocasionados previamente a la hospitalización centrándose en los cuidados del hospital, no monitorizando problemas en atención primaria. Por ello, aunque consideraban todos los EA prehospitales, su interés se centraba en los cuidados durante la hospitalización. En el estudio de Forster⁷⁶, además de estimar los EA previos a la admisión, evaluaba diferencias entre los pre y los durante la admisión, no encontrando diferencias ni en prevención ni en tipo de efectos. Asimismo, indicaba la diferencia entre los ocasionados en atención primaria (efectos debidos a medicación y evitables) y los ocasionados por atención hospitalaria previa que se centraban más en complicaciones quirúrgicas y con menos capacidad de prevención.

Existe una discrepancia con el primer estudio realizado en Canadá⁷⁵ sobre EA, ya que Forster⁷⁶ estimó con una muestra de 502 pacientes que hasta el 61% de ellos ocurrieron en un periodo previo a la hospitalización, siendo en su mayoría por fármacos y evitables, comentando la contribución particular que pueden tener los modelos sanitarios con fácil accesibilidad. Explica en su estudio la cautela en la comparación con otros estudios (61% frente a 38% de Brennan¹³ y 49% de Wilson¹⁴) ya que esas diferencias se pueden deber a la diferencia de accesibilidad en los sistemas sanitarios. En el estudio de Baker⁷⁵ se consideraron tanto EA detectados en la hospitalización a estudio y que se hubieran producido hasta en los 12 meses anteriores (sólo consideraba admisiones en 20 hospitales canadienses) como EA originados en la hospitalización a estudio y que se detectaran hasta los 12 meses tras el alta. Forster⁷⁶ destacaba que los esfuerzos se deben realizar tanto en cuidados hospitalarios como ambulatorios, explicando estas diferencias por el sistema sanitario ya que en Australia y Canadá la Atención Primaria está más potenciada con lo que mayor posibilidad de EA previos al hospital y porque el hospital donde realizó el estudio era un centro de referencia.

Además, el 15,6% de los EA analizados motivaron un reingreso, siendo los más frecuentes el absceso postquirúrgico, la infección de herida quirúrgica y problemas relacionados con procedimiento quirúrgico, coincidiendo estos datos a los del estudio ENEAS⁹⁶ excepto en los problemas de medicación. Los reingresos fueron estudiados de manera exhaustiva en el trabajo de Martínez¹³², donde encontró que el 20,9% de los reingresos estaban relacionados con problemas de calidad asistencial produciéndose la mitad en el primer mes después del alta del ingreso índice.

No se han considerado EA detectados tras el alta durante el periodo estudiado, siendo que por ejemplo, en el estudio de Baker⁷⁵, el 12% de los EA, aunque se ocasionaron en la hospitalización estudiada, se detectaron después de la misma.

Respecto a las distintas variables consideradas en el estudio como posibles factores de riesgo de ocurrencia de los EA se han obtenido en cada una de ellas los resultados que se comenta en los siguientes párrafos.

La edad media de los pacientes fue de 58 años; cifra mayor a la de otros estudios donde los pacientes tenían medias de edad de 46,5 en Andrews⁸³ ó 44,8 en Wilson¹⁴. La edad de los pacientes con EA fue siete años más que los que no presentaron, con un riesgo relativo de presentar un EA en los mayores de 65 años de 1,62. Este dato es comparable al de otros estudios^{13,76,94} realizados hasta la fecha de manera que en ENEAS⁹⁶, la edad media de los sujetos con EA fue de 12 años más y presentaron un riesgo relativo de 2, aunque hay que considerar que la diversidad de los servicios analizados en el ENEAS⁹⁶ permitió que los pacientes analizados fueran de distintas edades.

Por sexo, los hombres padecieron más EA que las mujeres, ya que los primeros presentaron EA en el 20,3% de las ocasiones y las mujeres en el 15,5% pero esta diferencia no resultó estadísticamente significativa aunque estuvo en el límite de la significación ($p=0,055$). Se evaluó la posibilidad de diferencias en variables de riesgo y se observó que no había diferencias en edad y peso del GRD, sí existiendo en la comorbilidad medida a partir del índice de Charlson (mayor índice de Charlson en hombres) y en la estancia hospitalaria (mayor estancia en hombres). No se han encontrado diferencias por sexo en los estudios realizados hasta la fecha^{76,83}.

Los GRD son utilizados por los Servicios de Salud de diversas Comunidades Autónomas y es el sistema de ajuste por gravedad más extendido en España. Dada su utilización para comparar centros y servicios, y la inclusión de comorbilidades y complicaciones en su construcción, se espera que los pacientes incluidos en un mismo GRD se comporten de forma homogénea. Se comparó la complejidad en función del peso medio por sexo y la edad, observando diferencias en la edad (las personas de 65 años y mayores tenían una patología más grave) y no presentando diferencias en función del sexo.

La estancia media de los pacientes incluidos en el estudio fue de 11,4 días, observándose un aumento de la estancia hospitalaria en el 71,9% de los EA y ocasionando un incremento por término medio de la estancia hospitalaria de 7,9 estancias adicionales por paciente de media, similar al aumento obtenido en otros estudios. En otros estudios se obtuvieron los siguientes resultados: 6,1 en ENEAS⁹⁶, 6,2 en hospitales universitarios de Canadá⁷⁶ (Baker), 7,1 días en el estudio australiano¹⁴ (Wilson), 8,5 en el

londinense y 9 días en el de Davis⁷⁸. Aunque se consideraron más días adicionales, este estudio se realizó en pacientes quirúrgicos y de mayor edad.

Para explorar la importancia del factor tiempo en la génesis del EA, se planteó la cuestión de si fue el EA el que generó mayor aumento de la estancia hospitalaria o por el contrario lo que ocurrió fue que las personas que más días estuvieron ingresadas fueron las que más probabilidad tuvieron de padecer un EA. Para responder a esta pregunta se observó en primer lugar que la estancia de los pacientes con EA era de 16 días más que la de los pacientes que no tuvieron ningún efecto, resultando significativa esta diferencia. Así, la estancia media de los pacientes con EA fue de 25 días mientras que la de los que no tuvieron ningún EA fue de 9,1, datos similares a los obtenidos en el estudio de Andrews⁸³ (23,8 y 8,8 días respectivamente).

Posteriormente, para comprobar la relación entre la duración del ingreso y la aparición de EA se analizó si existían diferencias tanto entre la distribución de la estancia en aquellos pacientes cuyo EA no aumentara la estancia y el resto de los pacientes como entre los sujetos en los que el EA si la aumentara con el resto. Así, entre los pacientes con EA en los que este no supuso ningún aumento de la misma, la estancia fue mayor que en el resto de los pacientes aunque esta diferencia no fue significativamente significativa, con lo que la estancia prolongada no resultó, en función de esta comparativa, ser en este estudio un factor facilitador para el desarrollo de EA. Por otro lado, la duración del ingreso fue significativamente superior en los pacientes con EA en los que se consideró que el EA si que aumentaba la estancia hospitalaria respecto al resto con lo que el EA aumentó la misma. En definitiva, la estancia no resultó ser un factor de riesgo (ni al ajustar por el resto de variables ni al considerar los EA sin aumento con el resto) mientras que el aumento de la estancia si que fue una consecuencia del EA. Estos resultados difirieron del estudio ENEAS⁹⁶ donde la estancia fue tanto un factor de riesgo de padecer EA (a mayor estancia mayor riesgo de EA) como una consecuencia de los EA, de manera que los pacientes con EA tuvieron mayor estancia. El hecho de no haber obtenido diferencias significativas en el aumento de estancia observado en la comparación entre pacientes con EA sin aumento de la estancia y el resto de pacientes puede ser debido a que sólo había 18 sujetos en los que el EA no aumentó la estancia, con lo que la potencia para observar diferencias fue menor. Además, este pequeño tamaño no asegura la necesaria distribución homogénea entre los dos grupos para que fuesen comparables.

Por último, dos cuestiones: todos los estudios realizados hasta la fecha han obtenido que la estancia era un factor de riesgo para el desarrollo de EA (fenómeno de la plau-

sibilidad biológica) y la lógica, es decir, si la praxis médica es una actividad acompañada de riesgo, cuanto más tiempo, más posibilidad existirá para la aparición de EA.

La diferencia obtenida en la aparición de EA en función del tipo de ingreso (urgente o programado) no resultó significativa, mientras que en otros estudios sí que lo fue. Así, en el estudio de Aguiló⁹⁴, uno de cada cuatro pacientes ingresados de urgencia experimentaron alguna complicación, mientras que en los programados esta relación fue de uno de cada 7,3 pacientes; en el de Forster⁸⁹, el 14,7% de los ingresos urgentes presentaron EA por el 8% de los electivos.

Los pacientes que sufren un efecto adverso con lesiones y/o fallecimientos raramente son pacientes previamente sanos¹. En el contexto de este estudio, y al considerarlo sólo en los pacientes con EA, se observó que en el 55,1% de los pacientes con EA se esperaba una recuperación completa, en el 35,8% de los pacientes una recuperación con invalidez residual y en el 9,1% restante una enfermedad terminal. La estimación de la incapacidad a través del pronóstico que presenta la enfermedad de base del paciente exige un juicio de valor muy particular del revisor, lo que hace que no resulte adecuada la comparación con otros estudios. De otra manera y para pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente, el 20,5% de los pacientes con EA tenían un ASA I, 44,9% ASA II, 31,8% ASA III y 2,8% ASA IV.

Así, al igual que en el estudio ENEAS⁹⁶, se observa que la vulnerabilidad del paciente juega un papel importante en la aparición de los EA. Los pacientes con factores intrínsecos y extrínsecos presentan significativamente mayor proporción de EA con un fenómeno de dosis-respuesta, de manera que conforme aumentan el número de estos factores mayor es también la proporción de EA. Con estos resultados, como se destaca en el mencionado informe, sobre los factores de riesgo intrínseco es difícil de actuar dado que son procesos en su mayoría crónicos con lo que los tiene el paciente de una manera repetida pero, en cambio, los extrínsecos sí que son modificables de manera que sólo fueran utilizados cuando se estimase oportuno y contemplando el beneficio-riesgo. Además, como se ha comentado anteriormente, tanto la edad como la estancia se han asociado con la presencia de EA.

En el modelo multivariante estimado, las variables que han resultado estadísticamente significativas una vez ajustadas por el resto de variables y que se asociaron a mayor riesgo fueron la presencia de factores de riesgo de riesgo extrínsecos, el haber sido operado durante el ingreso, la estancia mayor a una semana y la interacción entre la edad y la presencia de factores de riesgo intrínsecos (dentro de los mayores de 65

años, los que a su vez tenían factores de riesgo intrínseco). Estos datos no coincidieron con los obtenidos en la regresión logística que se realizó en el estudio ENEAS⁹⁶ ya que, aunque se intentó realizar de una manera similar, las variables introducidas inicialmente en el modelo no fueron las mismas. Hay que considerar que debido a la gran variedad de EA con sus distintos factores es complicado encontrar un modelo de regresión que se ajuste (porque hay factores de riesgo que son específicos de unos EA y no de otros) y que se repita.

En función de los criterios de gravedad establecidos, la mayor parte de los EA se consideraron moderados, existiendo diferencias en pacientes intervenidos y no, de forma que los pacientes intervenidos presentaron más EA graves, resultados que coinciden con otros estudios y como en el ENEAS, donde los EA graves alcanzan datos más altos en los servicios quirúrgicos. Hay que considerar la reflexión que aportó Runciman et al¹³³ que comentaba que no se debía limitar la gestión de riesgos sólo a los EA que producen complicaciones muy graves porque supondría realizar intervenciones a un pequeño rango de problemas, siendo que monitorizar EA más leves es muy importante por su frecuencia y consumo de recursos.

Aunque se presentaron mayor número de EA que en otros estudios, se consideró que el 77,9% de los EA ocasionaron dolor leve o no presentaron dolor y el 88,9% produjeron mínimo trauma con recuperación en un mes o no causaron trauma emocional. Además, se valoró que los EA no condujeron a ninguna discapacidad o estas fueron leves o transitorias en el 92,6% de los mismos, datos mejores a los obtenidos en otros estudios (50% en Utah y Colorado⁷², 66% en Londres, 68,2% en Canadá⁷⁵, 70,5% en el estudio de Nueva York¹³ y 77,1% en Australia¹⁴).

Se valoró la gravedad del paciente y su asociación con la aparición de EA tanto de manera directa a partir del GRD e índice de Charlson, como de forma indirecta a través de variables como la edad, estancia hospitalaria, factores intrínsecos y extrínsecos. Este estudio permitió de esta manera comparar los pesos medios (indicador de complejidad basado en el GRD del episodio de hospitalización) en pacientes con efecto y sin él, observando que los pacientes con EA presentaban mayor peso medio que los pacientes libres de eventos. Este indicador está sesgado ya que está basado en el diagnóstico principal y en los diagnósticos secundarios con lo que es lógico que los pacientes con EA presenten mayor peso medio siempre que el caso haya sido notificado en el informe de alta (ya que a los GRD con complicaciones se les asigna mayores pesos relativos).

Por otro lado, se ha analizado el índice de comorbilidad de Charlson observando que las personas con mayor índice presentaban significativamente mayor número de EA, manteniéndose esta diferencia cuando se comparaba el Charlson de manera dicotómica y resultando un riesgo de 1,5 veces más de EA en pacientes con Charlson mayor de cero. En el único estudio de pacientes quirúrgicos que también ha presentado comparaciones con el Charlson (Aguiló⁹⁴), a pesar de encontrar mayor porcentaje de EA en pacientes con comorbilidad (20,8% frente a 15,8%) estas diferencias no les resultaban estadísticamente significativas. Este índice también ha sido utilizado en otros trabajos como en el de García Jalón et al¹³⁴ en el que estudiaron el riesgo de infección nosocomial según este índice de comorbilidad evidenciando que a medida que aumenta la puntuación del índice de Charlson se incrementaba la tasa de infección nosocomial (1,8% a 9,9%), la estancia media (mediana de 14-22 días) y la mortalidad hospitalaria (0,2% a 17,8 %).

De todos los fallecidos que se han producido, seis EA se relacionaron con el fallecimiento del paciente aunque no se estimó que estos fueran la causa inmediata de los mismos, obteniéndose una incidencia de éxitus en pacientes con EA de 3,4%, inferior a la de otros estudios que se presentan en la tabla D-1.

Canadá ⁷⁵	20,8%
Nueva York ¹³	13,6%
Londres ²³	8,0%
Utah y Colorado ⁷²	6,6%
Dinamarca ⁸¹	6,1%
Australia ¹⁴	4,9%
España ⁹⁶	4,4%
HCU-Cir	3,4%

Tabla D-1: Incidencia de éxitus en pacientes con EA.

Hay que considerar que en el estudio se descartaron ya en la guía de cribado pacientes con éxitus en los que se consideró que su fallecimiento fue como consecuencia de su enfermedad, con lo que los datos de incidencia de éxitus sólo son de los pacientes con EA. Además, este estudio, como los comentados a lo largo de todo el trabajo, no se han realizado para estimar mortalidad con lo que las diferencias encontradas no se pueden explicar ya que la distinta metodología, selección de sujetos, servicios, etc. no hace que sean equiparables. Hay que tener en cuenta que, según Hayward¹³⁵, existe dificultad en la comparación de resultados de salud a través de las tasas de mortalidad. Por otro lado, el porcentaje de fallecidos relacionados con un EA fue de 0,6%, coincidiendo con el estudio de Forster⁷⁶ en el que el 0,6% de todos los pacientes murieron a causa de un EA, 0,79% en Wilson¹⁴ y 1,23% en Baker⁷⁵. Todos los estudios se

limitaron a observar si existe asociación entre EA y éxitus sin profundizar en la relación causal ya que el diseño de los mismos no se realizó para ello.

Los efectos adversos que deben centrar el interés son los evitables o prevenibles y, por tanto, susceptibles de intervenciones dirigidas a su prevención. El porcentaje de EA evitables fue de 53,5%, resultado ligeramente superior aunque sin diferencias estadísticamente significativas al obtenido en otros estudios donde se presentaron unas incidencias de EA prevenibles de 42,6% en el ENEAS⁹⁶; 37% en el estudio de Davis⁷⁹; 36,9% en el de Baker⁷⁵; 38% en el de Forster⁷⁶; 40,4% en el de Schioler⁸¹, 48,6% en el de Healey⁸⁴; 48% en el de Vincent²³; 51,2% en el de Wilson¹⁴; 27,6% en el HMPS¹³ y 30% en el de Thomas resultando entre todos ellos un porcentaje de EA evitables de alrededor del 40% de los EA identificados⁶⁰. Al igual que en el ENEAS⁹⁶ y en el estudio de Baker no hubo relación entre posibilidades de prevención y gravedad del efecto.

Se estimaron un total de 9,7 estancias adicionales por paciente, considerando evitables 5,6 estancias. Estos datos fueron superiores a los aportados en el estudio nacional donde se observaron 6,7 estancias adicionales por paciente de las cuales 2,2 estancias fueron evitables.

Además, la importancia de los EA no se resume en el sufrimiento, dolor y morbilidad en el paciente, sino que suponen una importante carga para el individuo y familiares en términos de consumo de recursos sanitarios y en pérdida de productividad (costes indirectos), además de los costes directos de la atención sanitaria.

Respecto a la tipología de los diferentes tipos de efectos, los EA más frecuentes fueron los relativos a la infección nosocomial (54,4%), seguido de los EA de procedimiento (31,8%) y los de medicación (7,4%). Individualmente, los EA más frecuentes fueron las infecciones de herida quirúrgica, dehiscencias de suturas, bacteriemias asociadas a dispositivos, abscesos postquirúrgicos o las hemorragias. Estos resultados están en concordancia con otros estudios realizados en servicios quirúrgicos y en los estudios realizados en todo tipo de servicios. En los pacientes intervenidos quirúrgicamente, el EA más frecuente es la infección nosocomial. Así, en el estudio de Brennan¹³ (servicios médicos y quirúrgicos), las reacciones a los medicamentos era el EA más frecuente (19%), seguido de infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y de las complicaciones técnicas (13%). En cambio, los EA más frecuentes en Utah y Colorado⁷² fueron los relacionados con las operaciones (44,9%) y con la medicación (19,3%). En el estudio de Forster⁷⁶ la mayor parte de los EA fueron debidos a medicación, procedimientos quirúrgicos o infecciones nosocomiales.

Considerando las infecciones nosocomiales, las más frecuentes (64%) fueron la infecciones de herida quirúrgica como en otros estudios⁷, seguidas de las infecciones de tracto respiratorio (14.1%).

En el estudio de Baker⁷⁵, la mayor parte de EA estaban relacionados con procedimiento quirúrgico (34,2%), el 23,6% con la medicación o fluidos y el 12,0% con manejo clínico del paciente. En Wilson¹⁴, el 50,3% de los EA ocurrió durante un procedimiento quirúrgico, el 13,6% por problemas diagnósticos, el 12,0% por problemas terapéuticos y el 10,8% por problemas de medicación. En el de Andrews⁸³, la mayor parte de los EA fueron debidos a cirugía (31,8%) y por fallo en la monitorización (27,6%). En Healey⁸⁴ fue el error técnico de procedimiento la causa más frecuente, mientras que en el estudio de Davis⁷⁹, en los servicios quirúrgicos el EA más frecuente fueron las complicaciones quirúrgicas y en los servicios médicos los relacionados con la medicación. En ambos servicios, las cuestiones organizativas constituyeron el segundo tipo de EA más frecuente. Por último, en el estudio de Utah y Colorado⁷², dentro de los problemas quirúrgicos, la técnica (29,9%), la extracción de sangre (17,1%) y la infección de herida (11,4%) fueron los más frecuentes.

El quirófano es el lugar donde más frecuentemente se origina un EA (46,5%), seguido de la sala de hospitalización (30%), al igual que en el estudio de Australia¹⁴, donde la mayoría de los EA ocurrían en el quirófano (46,8%) y la habitación del paciente (25,1%). En los pacientes quirúrgicos del estudio de Brennan¹³, también el quirófano era el lugar más frecuente al igual que en Utah y Colorado¹² (47,2%), seguido de la sala de hospitalización (25,8%).

3. Los efectos adversos como problema de salud pública

Hay que tener cautela en las comparaciones de los distintos estudios que analizan la incidencia de EA porque la metodología, definiciones, periodo de estudio, tipos de servicios implicados, etc. es distinta en bastantes de ellos o tienen sus matizaciones con lo que hay que valorarlas cuidadosamente. Si consideramos todo esto, la incidencia de EA en el servicio de cirugía analizado es similar a la de los estudios realizados en otros países con similar metodología y riesgo de los pacientes.

Los EA constituyen realmente un problema de salud pública en todos los sistemas sanitarios mundiales para los que se deberían destinar mayores esfuerzos y recursos debido a los problemas que generan desde las distintas perspectivas posibles: físico, psíquico, socioeconómico, social, etc. Además, por su frecuencia es importante tenerlos en consideración tanto por las consecuencias sanitarias como económicas que se

derivan de su aparición. Por todo ello, el registro y monitorización de los EA se considera como una importante área de mejora en el manejo del paciente.

Se ha estimado, como en otros estudios, que aproximadamente la mitad de los EA presentan posibilidades de prevención consolidando y reforzando la necesidad estratégica de implantar medidas oportunas para su prevención. Para ello, se dispone de una serie de herramientas como la elaboración y difusión de guías de práctica clínica, la aplicación de la evidencia disponible, reducción de variabilidad de la práctica clínica, análisis de los EA mediante distintas estrategias como el análisis de las causas-raíz, análisis modal de fallos y efectos, diagrama de Ishikawa, etc.

Se considera necesaria la instauración de una cultura de seguridad clínica considerando primordial el conocimiento y la sensibilización entre los profesionales y gestores del sistema. Para ello, es necesario que los profesionales clínicos participen y se involucren en el reconocimiento, análisis y comunicación de los EA.

Por la necesidad y escasez de estudios realizados en nuestro medio, este trabajo puede en un primer momento sensibilizar a los profesionales de los riesgos provocados por la asistencia sanitaria, estimar su frecuencia y servir como estudio preliminar para la detección de las áreas de mayor riesgo sobre las cuales sería necesario implantar un programa de gestión de riesgos. Además, el conocimiento detallado de las complicaciones de la cirugía permite un seguimiento de los índices de calidad pre y postoperatorios, que conlleva una revisión y una mejora continua de éstos y permite minimizar, en lo posible, el riesgo de complicaciones. Es necesario seguir investigando sobre la eficacia, efectividad y sostenibilidad de las medidas de prevención de los EA.

Es obligado y necesario, como indica la Ley de Cohesión y Calidad⁶, crear un sistema reglado de registro de los EA para valorar su incidencia, monitorizar y observar tendencias, con la única finalidad de poder inferir políticas sanitarias destinadas a mejorar la asistencia sanitaria y por ende la salud de los ciudadanos.

Por otra parte, debido a que los recursos son limitados, disponer de datos necesarios permitiría estimar los costes y realizar estudios de evaluación económica sobre las posibles medidas a adoptar.

Los resultados permitirán informar con transparencia y honestidad a la sociedad y pacientes sobre los riesgos asistenciales y promover la confianza en el sistema y sus profesionales.

El desarrollo de este trabajo ha permitido reconocer los EA y su impacto en los pacientes quirúrgicos, identificando y subrayando tres aspectos fundamentales:

- Los EA en los pacientes quirúrgicos son un problema de salud pública por su magnitud, trascendencia y posibilidades de prevención.
- Una estrategia de prevención efectiva de los EA requiere actuaciones en todos los niveles asistenciales, así como esfuerzos organizativos en macro, meso y microgestión.
- Es necesario un cambio en el enfoque de la cultura sanitaria, abandonando definitivamente la cultura del castigo y silencio e implantar una cultura de seguridad clínica, para lo que es necesario e imprescindible involucrar a todos los agentes implicados en la asistencia sanitaria.

CONCLUSIONES

1. La incidencia acumulada de pacientes con efectos adversos relacionados directamente con la asistencia sanitaria ha sido de 17,8%. Excluyendo los ocasionados previamente al episodio de hospitalización, una quinta parte de los mismos, la incidencia fue del 13,5%.

La densidad de incidencia de efectos adversos fue de 1,92 por cada 100 días de hospitalización.

No hubo diferencias en función del sexo, ni globalmente ni en función de los pesos medios correspondientes a los diferentes grupos relacionados con el diagnóstico.

La edad media de los pacientes con efectos adversos fue siete años más que la de los que no presentaron ningún efecto, resultando esta diferencia estadísticamente significativa y clínicamente relevante.

Dichas cifras son congruentes con las observadas en otros estudios y ponen de manifiesto la magnitud del problema de los efectos adversos en los pacientes quirúrgicos.

2. El cuestionario de cribado ha sido útil para la valoración de efectos adversos y complicaciones.

Considerando complicaciones y efectos adversos, su valor predictivo positivo fue de 87%. Referido únicamente a pacientes con efecto adverso relacionado con la asistencia, su valor fue de 53%.

3. Los problemas principales que originaron los efectos adversos fueron: infecciones nosocomiales, en un 54,4%; procedimientos quirúrgicos, en un 31,8%; y la medicación, en un 7,4%.

De los efectos adversos relacionados con la infección nosocomial, el 45,2% fueron infecciones de herida quirúrgica, 26,7% abscesos postoperatorios, 13% bacteriemias, 8,9% infecciones urinarias y 6,2% infecciones del tracto respiratorio.

De los efectos relacionados con técnicas quirúrgicas, los dos más frecuentes fueron la rotura anastomótica (25,0%) y el sangrado postquirúrgico (19,1%).

Estos datos contribuyen a identificar las prioridades de prevención de efectos adversos en los servicios quirúrgicos.

4. La presencia de factores intrínsecos y extrínsecos se asoció a mayor riesgo de efectos adversos, observándose que el número de factores, de uno y otro tipo, incrementaba la probabilidad de sufrir efectos adversos.

La complejidad diagnóstica, valorada tanto por el peso medio correspondiente a los GRD como por el índice de Charlson, fue significativamente mayor en los pacientes con efectos adversos.

No se detectaron diferencias significativas en función del tipo de ingreso urgente o programado.

5. Los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria constituyen un problema de trascendencia clínica. La densidad de incidencia de los efectos moderados o graves fue de 16,6 por cada 1.000 días de hospitalización.

Tras la valoración individual de todos los efectos, el 13,8% fueron considerados leves, el 66,8% moderados y el 19,4% graves.

En el 7,4% de los efectos, se produjo algún grado de invalidez y en el 2,8% se relacionó con el fallecimiento del paciente.

No se apreció asociación entre comorbilidad y gravedad del efecto adverso.

6. Los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria tienen repercusiones sobre el uso eficiente de los recursos hospitalarios.

Un 56,7% de los pacientes que sufrieron algún efecto adverso precisaron algún procedimiento adicional y el 88,9% algún tratamiento.

En el 15,7% el efecto fue causa de reingreso y en el 71,9% aumentó la duración de la estancia. El promedio de estancias adicionales por paciente fue de 9,7. De ellas, se consideraron evitables un total de 5,6.

7. Los principales problemas que repercutieron en la aparición del efecto adverso fueron los siguientes: en el 59,9%, un fallo técnico; en el 25,3%, fallos en la monitorización; y en el 4,6% se detectó un fallo organizativo. No se evidenció ningún error en el 10,1%.

Un 53,5% de los efectos se consideraron evitables. Este hecho, unido a la magnitud y la trascendencia del problema, sitúan a los efectos adversos relacionados con la asistencia como uno de los retos prioritarios de actuación del sistema sanitario y de la investigación sobre servicios de salud.

BIBLIOGRAFÍA

-
- ¹ Suñol R., Bañeres J. Conceptos básicos sobre seguridad clínica. MAPFRE MEDICINA 2003; 14 (4): 265-9.
- ² WHO, Health Services in Europe, Evaluation of Health Care Regional. Regional Analysis. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 1981;1:52-5.
- ³ Aranaz JM. Experiencias nacionales e internacionales en la gestión de riesgos: pasado, presente y futuro. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Valencia: Generalitat Valenciana; 2004. p.63-73.
- ⁴ Salgado E. Prólogo. Rev Calidad Asistencial 2005; 20(2):49-50.
- ⁵ Ley 06/2002, de 15 de abril de Salud de Aragón (Boletín Oficial de Aragón 46, de 19 de abril de 2003).
- ⁶ Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Boletín Oficial del Estado número 128, de 29 de mayo de 2003). Disponible en: <http://www.comt.es/es/docs/cohesion.pdf>. [Accedido el 21 de diciembre de 2005].
- ⁷ Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo de un hospital universitario. Cir Esp 2003; 73(2):104-9.
- ⁸ Aibar C, Aranaz JM. ¿Pueden evitarse los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria relacionados con la atención hospitalaria? An Sist Sani Nav 2003; 26(2):195-209.
- ⁹ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.) Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington DC, National Academy Press, 2000.
- ¹⁰ Pescandola M, Weed DL. Causation in epidemiology. J Epidemiol Community Health 2001; 55: 905-12.
- ¹¹ Last JM. Diccionario de Epidemiología. Barcelona: Salvat, 1989.
- ¹² World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneva: WHO, 2002. Disponible en <http://www.who.int/whr/2002/download/es/> (Acceso 30 de junio de 2004).
- ¹³ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. N Engl J Med 1991;324:370-6.
- ¹⁴ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Halminton JD. The quality in Australian Health-Care Study. Med J Aust 1995; 163:458-71.
- ¹⁵ Bates DW, Leape LL, Petryck S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. J Gen Intern Med 1993; 8:289-94.
- ¹⁶ Bates DW, Cullen DJ, Laird NM, Petersen L, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. JAMA 1995;274:29-34.
- ¹⁷ Patient safety: federal actions to reduce medical errors and their impact. Report of Quality Interagency Coordination Task Force (Qulc). To the President, febrero de 2000.
- ¹⁸ González-Hermoso F. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. Cir Esp 2001; 69:591-603.
- ¹⁹ Joschek HI. Proceedings of the ANS/ENS Topical Meeting on Probabilistic Risk Assessment. New York: American Nuclear Society; 1981.
- ²⁰ Popper K. The open society and its enemies. Ba: Francke, 1957/1958.
- ²¹ Runciman WB, Webb RK, Helps SC, Thomas EJ, Sexton EJ, Studdert DM, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II. Reviewer behaviour and quality of care. Int J Qual Health Care 2000; 12:379-88
- ²² Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I. Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. Int J Qual Health Care 2000; 12: 371-8.

-
- ²³ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
- ²⁴ 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. 1991. *Qual Saf Health Care* 2004;13: 145-51.
- ²⁵ Rosado L., Martínez J. Gestión de riesgos desde la visión de la gestión hospitalaria. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20(2): 110-4.
- ²⁶ McNutt RA, Abrams R, Aron DC. Patient safety efforts should focus on medical errors. *JAMA* 2002; 287:1997-2001.
- ²⁷ Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000;320:774-7.
- ²⁸ Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care* 2002; 14(4):269-76.
- ²⁹ Steel K, Gertman PM, Crescenzi C. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981; 304:638-42.
- ³⁰ Lesar TS, Briceland LL, Delcoure K, Parmalle CJ, Masta-Gornic V, Pohl H. Medication prescribing error in a teaching hospital. *JAMA* 1990;263:2329-34.
- ³¹ Nolan TN. System changes to improve patient safety. *BMJ* 2000;320:771-3.
- ³² Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-70.
- ³³ Reason J. *Managing the risks of organizational accidents*. Aldershot: Ashgate, 1997.
- ³⁴ Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med* 2003; 348:1051-6.
- ³⁵ Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20(4): 216-22.
- ³⁶ Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851-7.
- ³⁷ Leape L, Lawthers A, Brennan T et al. Preventing Medical Injury. *QRB Qual Rev Bull* 1993; 19(5):144-5.
- ³⁸ Bates DW, Leape LL, Petryck S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med* 1993; 8: 289-94.
- ³⁹ Classen DC, Pestotnik SL, Evans SR, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277: 301-6.
- ⁴⁰ Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, Engel JD, LaVeist TA, Vincent C, Frankel RM. Patient reports of preventable problems and harms in primary health care. *Ann Fam Med* 2004; 2(4):333-40.
- ⁴¹ Bartolomé A, Gómez JI, García S, González A, Santa JA, Hidalgo I. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20(4): 228-34.
- ⁴² Runciman WB, Merry AF, Tito F. Error, blame and the law in health care – an antipodean perspective. *Ann Intern Med* 2003;138:974-9.
- ⁴³ Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
- ⁴⁴ Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. *BMJ* 2000; 320: 728-9.
- ⁴⁵ Connell L. Statement before the subcommittee on oversight and investigations, Committee on Veterans' Affairs. Washington: US House of Representatives; 2000.
- ⁴⁶ Cohen M. Discussion paper on adverse event and error reporting in healthcare. Huntingdon Valley: Institute for Safe Medication Practices; 2000.

-
- ⁴⁷ Gaynes R, Richards C, Edwards J, Emori G, Horan T, Alonso-Echanove J, et al. Feeding back surveillance data to prevent hospital-acquired infections. *Emerg Infect Dis* 2001;7:295-8.
- ⁴⁸ Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347:1633-8.
- ⁴⁹ Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in healthcare systems. *Qual Safety Health Care* 2002; 11: 7.
- ⁵⁰ Liang BA. Risks of reporting sentinel events: a system for reporting medical errors could be used for lawsuits rather than just for safety purposes. *Health Affairs* 2000; 19: 112-20.
- ⁵¹ Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Anonymity or transparency in reporting of medical error: a community-based survey in South Australia. *Med J Aust* 2004;180:577-80.
- ⁵² Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al. Views of Practicing Physicians and the Public on Medical Errors. *N Engl J Med* 2002;347:1933-40.
- ⁵³ O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DW, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med* 1993; 119: 370-6.
- ⁵⁴ Data sources and coordination. En: Surgeons AC, editor. *Patient safety manual*. Rockville: Bader & Associates; 1985.
- ⁵⁵ Cullen DJ, Bates DW, Small SD. Incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv* 1996;21:541-8.
- ⁵⁶ Wanzel K, Jamieson C, Bohnen J. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *CJS* 2000;43:113-7.
- ⁵⁷ Vincent C. Reasons for not reporting adverse events: an empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999; 5: 13-21.
- ⁵⁸ Leape LL. Why should we report adverse incidents? *Journal of Eval Clin Pract* 1999;5:1-4.
- ⁵⁹ Cooper JB. Is voluntary reporting of critical events effective for quality assurance? *Anesthesiology*. 1996; 85: 961-4.
- ⁶⁰ Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. Les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. *Études et Résultats* 2003; 219:1-8.
- ⁶¹ Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of presentable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004; 328: 199-202.
- ⁶² Vincent C. Risk, safety and the dark side of quality. *BMJ* 1997; 314:1775-6.
- ⁶³ Amalberti R, Cadilhac X, Garrigue-Guyonnaud H, Hergon E, Mounic V, Pibarot ML et al. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Paris: Agence National d'accreditation et d'Évaluation en Sante, 2003. Disponible en <http://www.anaes.fr> [Accedido el 15 de julio de 2004].
- ⁶⁴ Hatcher versus Black. *The Times*, 2nd July, 1954.
- ⁶⁵ Jones J. The health care professional and the Bolam test. *British Dental Journal*, 2000 188(5):237-240.
- ⁶⁶ Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. *JAMA* 1955; 159:1452.
- ⁶⁷ Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956; 255:606.
- ⁶⁸ Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964;60:100-10.
- ⁶⁹ Cooper JB, Newbower RS, Long CD, Mcpeek B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology* 1978; 49: 399-406.
- ⁷⁰ Manasse HR. Medication use in an imperfect world: Drug misadventures as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46: 929-44.
- ⁷¹ Leape L et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 35-43.

- ⁷² Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38(3):247-9.
- ⁷³ Runciman WB, Webb RK, Helps SC, Thomas EJ, Sexton EJ, Studdert DM, Brennan TA. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II: Reviewer behaviour and quality of care. *Int J Qual Health Care* 2000;12(5):379-88.
- ⁷⁴ Runciman WB, Moller J. Iatrogenic injury in Australia. Report prepared by the Australian Patient Safety Foundation for the National Health Priorities and Quality Branch of the Department of Health and Aged Care of the Commonwealth Government of Australia. Adelaide: Australian Patient Safety Foundation; 2001.
- ⁷⁵ Baker RG, 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. *CAMJ*. 2004; 170:1678-86.
- ⁷⁶ Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, 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. *CMAJ* 2004;170:1235-40.
- ⁷⁷ Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiomo PH, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics* 2004;113:1609-18.
- ⁷⁸ Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001;114(1131):203-5.
- ⁷⁹ 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.
- ⁸⁰ Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 2003; 116(1183): U623.
- ⁸¹ Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr Laeger* 2001;163(39):5370-8
- ⁸² Michel P. Les événements indésirables graves liés au processus de soins: une étude nationale. *Risques et Qualité* 2004;1:12-4.
- ⁸³ Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizet C, Vargish et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997;349:309-13.
- ⁸⁴ Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, burns E. Complications in surgical patients. *Archives of Surgery* 2002;137: 611-8.
- ⁸⁵ Hassan Z, Hodgkinson PD. Adverse events in plastic surgery. *Br J Plast Surg* 2003; 56(1): 41-3.
- ⁸⁶ Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA et al. The cost of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277:307-11.
- ⁸⁷ Samore MH, Evans RS, Lassen A, Gould P, Lloyd J, Gadner RM et al. Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients. *JAMA* 2004; 291(3):367-70.
- ⁸⁸ Miller MR, Elixhauser A, Zhan C. Patient safety events during pediatric hospitalizations. *Pediatrics*. 2003;111:1358-66.
- ⁸⁹ Forster A, Murff H, Peterson J, Gandhi T, Bates D. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. *Ann Intern Med* 2003;138:161-7.
- ⁹⁰ Bates DW, Evans RS, Murff H, Stetson PD, Pizziferri L, Hripcsak G. Detecting adverse events using information technology. *J Am Med Inform Assoc* 2003;10(2):115-28.
- ⁹¹ McDonald CJ, Weiner M, Hui SL. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *JAMA* 2000; 284: 93-5.

-
- ⁹² García M, Pijoan JI, Olaetxea PM, González N, Ruiz de Velasco I, López de Arbeloa 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): 639-49.
- ⁹³ Mostaza JL, Munielo I, Teijo C, Pérez S. Prevalencia y gravedad de efectos adversos durante la hospitalización. *Med Clin (Barc)* 2005;124(2): 77-8.
- ⁹⁴ Aguiló J, Peiró S, García J, Muñoz C, Garaya M, Viciano V. Experiencia en el estudio de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Rev Calidad Asistencial* 2005;20(4):185-92.
- ⁹⁵ Aranaz JM, por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial* 2004;19 Supl 1:14-8.
- ⁹⁶ Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz-López P. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006.
- ⁹⁷ Gil P. *Medicina Preventiva y Salud Pública*. 10ª ed. Barcelona: Masson; 2000.
- ⁹⁸ Vitaller J. El contexto de la gestión de riesgos de la asistencia sanitaria. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20(2):51-2
- ⁹⁹ <http://www.aegris.org>. [Accedido el 15/04/2006].
- ¹⁰⁰ Pardo R, Jara A, Menchen B, Padilla D, Martín J, Hernández J et al. Puesta en marcha de una unidad de gestión de riesgos clínicos hospitalaria. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20(4):211-5.
- ¹⁰¹ Martínez FJ, Ruiz Ortega JM. *Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios*, Ed Díaz de Santos, Madrid, 2001.
- ¹⁰² Wade J, Baker Gr, Bulman A, Fraser P, Millar J, Nicklin W et al. *A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care*. Ottawa: National Steering Committee on Patient Safety. Building a Safer System, 2002.
- ¹⁰³ Otero MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Pública* 2003;77:527-40.
- ¹⁰⁴ Kuhn AM, Younberg BJ. The need for risk management to involve to assure a culture of safety. *Qual Saf Health Care* 2002;11:158-62.
- ¹⁰⁵ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Boletín Oficial de España 274/2002, de 15 de noviembre).
- ¹⁰⁶ Hirsch K, Wallace D. *Step by Step Guide to effective Root Cause Analysis*. HCPPr. Inc. San Diego, 2003.
- ¹⁰⁷ <http://www.npsf.org> [Accedido el 05/11/2004].
- ¹⁰⁸ <http://ihi.org> [Accedido el 05/11/2004].
- ¹⁰⁹ <http://www.safetyandquality.org>. [Accedido el 05/11/2004].
- ¹¹⁰ National Patient Safety Education Framework. The Framework Bibliography. The Centre for Innovation in Profesional Health Education. The University of Sidney.
- ¹¹¹ Great Britain Chief Medical Officer, Great Britain. Dept. of Health. *An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. London: Department of Health: Stationery Office, 2000.
- ¹¹² Great Britain. Department of Health. *Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory*. London: Great Britain Department of Health, 2001.
- ¹¹³ Wade J, Baker GR, Fraser P, Millar J, Nicklin W, Roser W, Roy D, Salsman B. *A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care*. Ottawa: National Steering Committee on Patient Safety. Building a Safer System:2002. Disponible en <http://rcpsc.medical.org/publicpolicy/index.php#cpsi> acceso 11/07/05.
- ¹¹⁴ Disponible en <http://www.hc-sc.gc.ca/english/care/report/index.html>. [Accedido el 24 de julio de 2005].

-
- ¹¹⁵ Disponible en http://www.hc-sc.gc.ca/english/care/patient_safety.html. [Accedido el 24 de julio de 2005].
- ¹¹⁶ Comité Europeo de Sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Consejo de Europa CDSP (2004) 41. Estrasburgo, 2004.
- ¹¹⁷ http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf. [Accedido el 27 de julio de 2005].
- ¹¹⁸ Informe sobre la salud en el mundo 2002: reducir los riesgos y promover una vida sana. Disponible en <http://www.who.int/whr/2002/es/index.html>. [Accedido el 18 de noviembre 2005].
- ¹¹⁹ Disponible en <http://www.who.int/patientsafety>. [Accedido el 23 de noviembre de 2005].
- ¹²⁰ Documento Taller de Expertos. Recomendaciones estrategia en seguridad de los pacientes. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Madrid 8 y 9 de Febrero 2005.
- ¹²¹ Bifap.org [sitio en Internet]. España: Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria. Disponible en: <http://www.bifap.org>. [Accedido el 15 de febrero de 2006]
- ¹²² Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación: prevención, diagnóstico y tratamiento. EASO, 2001.
- ¹²³ Librero J, Cuenca C, Peiró S. El índice de comorbilidad de Charlson. Aplicaciones en el CMBD (Quaderns de Salut Pública 18). Valencia: Escuela Valenciana de Estudios para la Salud, 2001.
- ¹²⁴ Owens, WD. ASA Physical Status Classification. *Anesthesiology*. 1978; 49:239-243.
- ¹²⁵ Lázaro P. Evaluación de tecnología médica. *Papeles de gestión sanitaria* 1994; 2: 23-30.
- ¹²⁶ Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999, de 13 de Diciembre.
- ¹²⁷ World Health Organization, Working group on patient safety. Patient safety : rapid assessment methods for assessing hazards : report of the WHO working group meeting, Geneva, Switzerland, 17-19 december 2002. Geneva: WHO, 2003.
- ¹²⁸ Aranaz JM, Limón R, Requena J, Gea MT, Núñez V, Bermúdez MI et al. Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20(2):53-60.
- ¹²⁹ Aranaz J, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez EE et al. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gac Sanit* 2006; 20 (Supl 1): 41-7.
- ¹³⁰ Thomas EJ, Studdert DM. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000; 12(5): 371-8.
- ¹³¹ Aguiló J, Peiró S, Muñoz C, García J, Garay M, Viciano V et al. Efectos adversos en la cirugía de la apendicitis aguda. *Cir Esp* 2005; 78(5):312-7.
- ¹³² Martínez EA, Aranaz J. ¿Existe relación entre el reingreso hospitalario y la calidad asistencial?. *Rev Calidad Asistencial* 2002; 17(2):79-86.
- ¹³³ Runciman WB, Edmonds MJ, Pradhan M. Setting priorities for patient safety. *Qual Saf Health Care* 2002; 11(3):224-9.
- ¹³⁴ García J, Nuín MA, Panizo A. Utilidad del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) en la vigilancia de las infecciones nosocomiales. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 2000; 23: 237-46.
- ¹³⁵ Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA* 2001; 25:415-20.

ANEXOS

ANEXO 1: Abreviaturas

ACVA:	Accidente cerebrovascular.
AEGRIS:	Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios.
AHRQ:	<i>Agency for Health Care and Research.</i>
ANAES:	<i>Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé.</i>
ASA:	<i>American Society of Anesthesiologists.</i>
BIFAP:	Proyecto de investigación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
CCECQA:	<i>Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine.</i>
CEICA:	Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón.
CISP:	Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes.
CMBD:	Conjunto Mínimo Básico de Datos.
DREES:	<i>Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques.</i>
DT:	Desviación típica.
EA:	Efecto/s adverso/s.
EAF	Efecto/s adverso/s (incluyendo las flebitis).
EEUU:	Estados Unidos.
ENEAS:	Estudio Nacional de Efectos Adversos.
ENEIS:	<i>Enquête Nationale sur les événements indésirable liés aux soins.</i>
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica,.
FIS	Fondo de Investigación Sanitaria.
HCU_Cir:	Datos obtenidos en la Unidad de Enfermería del Servicio de Cirugía General B del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza.
HMPS:	<i>Harvard Medical Practice Study.</i>
IACS:	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
IAM:	Infarto agudo de miocardio.
IC95%:	Intervalo de confianza del 95%.
IDEA:	Proyecto de Investigación de Efectos Adversos.
IHI:	<i>The Institute for Healthcare Improvement.</i>
IMC:	Índice de Masa corporal (Kg/m ²).
IOM:	<i>Institute of Medicine.</i>
JCAHO:	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.</i>
MSyC:	Ministerio de Sanidad y Consumo.
NHS:	<i>National Health Service.</i>
NPSF:	<i>The National Patient Safety Foundation.</i>
NSCPS:	<i>National Steering Committee on Patient Safety.</i>
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
QAHCS:	<i>Quality Australian Health Care Study.</i>
QUIC:	<i>Quality Interagency Coordination Task Force.</i>
RAM:	Reacción adversa medicamentosa.
RI:	Rango intercuartílico.
SNS:	Sistema Nacional de Salud.
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SQH:	<i>Council for Safety and Quality in Healthcare.</i>
TEP:	Tromboembolismo pulmonar.
UCI:	Unidad de Cuidados Intensivos.
VPP:	Valor predictivo positivo.

ANEXO 2: Listado de tablas y figuras

Introducción

Figura I-1:	Esquema explicativo de diversos conceptos.
Tabla I-1:	Factores contribuyentes de los efectos adversos.
Figura I-2:	Secuencia en la ocurrencia de un posible acontecimiento adverso.
Figura I-3:	Modelo del Queso de Reason.
Tabla I-2:	Fallos activos y condiciones latentes.
Tabla I-3:	Clasificación de los efectos adversos según varios criterios.
Tabla I-4:	Tres tipos de estudios para la recogida de efectos adversos.
Tabla I-5:	Ventajas y desventajas de los tres tipos de estudios.
Tabla I-6:	Resumen de los principales estudios.
Tabla I-7:	Aspectos claves para la reducción de riesgos asistenciales.
Tabla I-8:	Comparación entre el cambio en el enfoque que se precisa en la gestión de riesgos.

Material y Métodos

Figura MM-1:	Criterios temporales de inclusión de los pacientes.
Figura MM-2:	Esquema de las fases de la tesis.
Tabla MM-1:	Variables principales de la Guía de Cribado.
Tabla MM-2:	Variables principales del módulo A (MRF2).
Tabla MM-3:	Variables principales del módulo B (MRF2).
Tabla MM-4:	Momentos (periodo) de la hospitalización en que ocurrió el EA (MRF2).
Tabla MM-5:	Naturaleza principal (problemas) relacionada con el EA (MRF2).
Tabla MM-6:	Variables principales del módulo E (MRF2).
Figura MM-3:	Definiciones operativas del estudio.
Figura MM-4:	Criterios temporales de inclusión de los EA en función de su detección.
Figura MM-5:	Distintas ventanas de la base de datos IDEA.
Figura MM-6:	Cronograma desarrollado durante esta tesis.

Resultados

Tabla R-1:	Ingresos por paciente.
Tabla R-2:	Principales patologías estudiadas durante el estudio.
Tabla R-3:	Distribución de las patologías en Categorías Diagnósticas Mayores según CIE 9.
Tabla R-4:	Principales intervenciones quirúrgicas realizadas.
Figura R-1:	Distribución de los factores intrínsecos en todos los pacientes.
Figura R-2:	Distribución de los factores extrínsecos en todos los pacientes.
Figura R-3:	Porcentaje de casos identificados por la "Guía de Cribado".
Figura R-4:	Porcentaje del número de ítems identificados por la "Guía de Cribado".
Figura R-5:	Distribución de los ítems identificados por la "Guía de Cribado".
Figura R-6:	Esquema resumen de los principales resultados de las dos fases del estudio (I).
Figura R-7:	Esquema resumen de los principales resultados de las dos fases del estudio (II).
Tabla R-5:	Valor predictivo positivo (considerando complicaciones y efectos adversos).
Tabla R-6:	Diferentes incidencias acumuladas con su IC95% durante el periodo de estudio.
Tabla R-7:	Distribución de EA en las principales patologías atendidas durante el estudio.
Tabla R-8:	Distribución de EA en los principales procedimientos realizados durante el estudio.
Figura R-8:	Esquema resumen de los principales resultados (III): Con pacientes.

- Tabla R-9: Distribución de las comorbilidades en pacientes con EA.
Figura R-9: Edad de los pacientes con EA y sin EA.
Figura R-10: Efecto dosis-respuesta en función del número de factores intrínsecos y extrínsecos.
Tabla R-10: Distribución del índice de Charlson en pacientes sin EA y con EA.
Figura R-11: Comparación de Charlson con EA.
Tabla R-11: Comparación de pacientes con éxitus e índice de Charlson.
Figura R-12: Estancia hospitalaria diferenciando sujetos con y sin EA.
Figura R-13: El EA no ocasiona aumento de la estancia.
Figura R-14: El EA si ocasiona aumento de la estancia.
Tabla R-12: Incidencia acumulada, riesgo relativo y valor p en diversos factores.
Tabla R-13: Incidencia acumulada, riesgo relativo y valor p en diversos factores intrínsecos.
Tabla R-14: Incidencia acumulada, riesgo relativo y valor p en diversos factores extrínsecos.
Tabla R-15: Regresión logística. Modelo explicativo.
Tabla R-16: Riesgo (OR) asociado a la edad y factores de riesgo intrínsecos.
Figura R-15: Esquema resumen de los principales resultados: Con eventos.
Tabla R-17: Densidad de incidencia por cada 100 pacientes-día.
Tabla R-18: Densidad de incidencia de EA moderados o graves por cada 1.000 pacientes-día.
Tabla R-19: Distribución de los verdaderos positivos.
Figura R-16: Distribución EA por paciente.
Figura R-17: Número de EA en función de la estancia.
Figura R-18: Distribución del periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA.
Tabla R-20: Distribución de la naturaleza de problema principal de manera global.
Tabla R-21: Distribución de la naturaleza de problema principal con las circunstancias.
Tabla R-22: Distribución de los diferentes EA ocurridos antes de la admisión.
Tabla R-23: Distribución de los diferentes EA ocurridos en la admisión.
Tabla R-24: Distribución de los diferentes EA relacionados con el procedimiento.
Tabla R-25: Distribución de los diferentes EA ocurridos postprocedimiento o en UCI.
Tabla R-26: Distribución de los diferentes EA ocurridos con la asistencia en planta.
Tabla R-27: Distribución de la naturaleza de los EA relacionado con un problema quirúrgico o un procedimiento.
Tabla R-28: Distribución de los diferentes EA ocurridos en función del periodo de ocurrencia.
Tabla R-29: Agrupación de los diferentes EA.
Tabla R-30: Índice de Rosser.
Figura R-19: Días adicionales por el EA.
Tabla R-31: Días adicionales de hospitalización y días de exceso en UCI.
Tabla R-32: Relación entre presencia de comorbilidad y gravedad del EA.
Tabla R-33: Relación entre índice de Charlson categorizado y gravedad del EA.
Tabla R-34: Relación entre pronóstico de la enfermedad y gravedad del EA.
Tabla R-35: Distribución de las posibilidades de prevención de los EA.
Tabla R-36: Relación entre gravedad y posibilidad de prevención del EA.
Tabla R-37: Relación entre presencia de comorbilidad y posibilidad de prevención del EA.
Tabla R-38: Relación entre índice de Charlson categorizado y posibilidad de prevención del EA.
Tabla R-39: Relación entre pronóstico de la enfermedad y posibilidad de prevención del EA.
Tabla R-40: Distribución de los problemas para los EA que motivaron un reingreso.
Tabla R-41: Distribución de los diferentes EA que motivaron un reingreso.

Discusión

- Figura D-1: Incidencia de pacientes con EA en los principales estudios.
Figura D-2: Densidad de incidencia de pacientes con EA moderados o graves (por cada 1.000 días de estancia). Comparativa con ENEIS⁸² (Francia), ENEAS⁹⁶ (España) y este estudio (Servicio Cirugía B del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza).
Tabla D-1: Incidencia de éxitos en pacientes con EA.

Anexos

- Tabla A-1: Estudios más importantes sobre EA.
Tabla A-2: Adaptación del Índice de Charlson. Categorías diagnósticas.
Tabla A-3: Riesgo ASA.
Tabla A-4: Combinación de incapacidad con malestar para obtener el índice de Rosser.
Tabla A-5: Clasificación de Rosser del estado de enfermedad.

ANEXO 3: Riesgos asistenciales⁷

Las categorías citadas no son ni mutuamente excluyentes ni colectivamente exhaustivas, pero ofrecen una panorámica del problema de la iatrogenia y los riesgos relacionados con la atención sanitaria.

Sucesos adversos: acontecimientos que tienen consecuencias negativas para el paciente, gravedad expresada en forma de lesión, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte, relacionado con el proceso asistencial. Pueden ser evitables (no se habrían producido, en caso de hacer alguna actuación) o inevitables (imposibles de predecir o evitar). También denominados desviaciones, se ha señalado la conveniencia de diferenciarlos de las complicaciones. En tanto que las desviaciones son trastornos objetivos, ocurridos en la evolución de la enfermedad, caracterizados por su relación con la atención recibida y la no intencionalidad; las complicaciones son alteraciones del curso natural de la enfermedad, derivadas de la misma y no provocadas por la actuación médica.

Error: acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso. Algunos autores han destacado al respecto, la necesidad de mejorar la precisión de su existencia por medio de una valoración por pares, en el momento de producirse.

Casi-error: categoría mal definida que incluye sucesos como los siguientes: Caso en el que el accidente ha sido evitado por poco; Cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias; Hecho que casi ocurrió; Suceso que en otras circunstancias podrían haber tenido graves consecuencias; Acontecimiento peligroso que no ha producido daños personales, pero sí materiales y que sirve de aviso de posibles sucesos.

Accidente: suceso aleatorio imprevisto, inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier otro tipo.

Incidente: acontecimiento aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente.

Efectos adversos de medicamentos: cualquier efecto nocivo e imprevisto de un fármaco que ocurre a las dosis habituales para prevención, tratamiento o diagnóstico.

Negligencia: error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado.

Malapaxis: deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de cualificación similar, en idénticas circunstancias.

Litigio: disputa tramitada ante un juzgado que puede estar motivada por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados de la misma. Con relativa frecuencia no se debe a la existencia de los hechos anteriores.

ANEXO 4: Resumen de la bibliografía más importante

<p>Estudio: Brennan et al^{13,24} Lugar: Nueva York Año realizado: 1984 Año publicación: 1991 Tipo de estudio: Retrospectivo Perspectiva: Médico-legal Hospitales: 51 Tipo hospital: Exclusión pacientes bajo riesgo: No</p>	<p>n:30.195 screening: 7.817 (26%) formulario:1278 (16,3%)</p>	<p>EA: 3,7% EA prevenibles: 27,6% (neglig) EA incapcid <6 m: 70,5% EA incapacidad: 2,6% Consecuencia grave: 2,6% Muerte en EA: 13,6%</p>	<p>Periodo investigado: ▪ Antes admisión: No límites ▪ Después admisión: No</p> <p>No tenía en cuenta los posibles EA que no causaran daño, ni EA después de la admisión No miraron el porcentaje de EA que podían haber sido prevenidos. Se determinó tanto la validez del formulario de screening de historias clínicas (89%) como la fiabilidad en la definición de EA, tanto para la causa (kappa de 0,61) como para el nivel de negligencia (λ de 0,24) Sólo contaron para calcular la incidencia los EA descubiertos durante 1984^o Los EA ocurridos en la hospitalización indicada pero descubiertos sólo después del alta se compensaron con la inclusión de los EA que ocurrieron antes pero que fueron descubiertos durante la hospitalización investigada Para evitar un sobreestimación de la incidencia, se excluyeron EA causados en 1984 pero descubiertos durante un reingreso en el mismo año de estudio Las complicaciones a medicamentos es el más frecuente (19%), seguido de infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y de complicaciones técnicas (13%) En pacientes intervenidos quirúrgicamente el más frecuente es la infección nosocomial Las especialidades con mayor número de sucesos adversos son Cirugía Vascul ar (16,1%), Cirugía Torácica y Cardíaca (10,8%), Neurocirugía (9,9%) y Cirugía General (7%). Las que menos Especialidades Médicas (3,6%) y Obstetricia (1,5%) Proporcionalmente se observa más negligencias debido a problemas diagnósticos y olvido terapéuticos Los pacientes mayores de 65 años tienen más del doble de EA comparado con pacientes <65 años</p>
<p>Estudio: Thomas et al⁷² Lugar: Utah y Colorado Año realizado: 1992 Año publicación: 2000 Tipo de estudio: Retrospectivo Perspectiva: Médico-legal Hospitales: 90 Tipo hospital: Exclusión pacientes bajo riesgo: No</p>	<p>n:15.000 screening: 2.868 formulario: 475</p>	<p>EA: 2,9 % EA prevenibles: 30% (neglig) EA incap temporal: 73,8% EA incap permanente: 7,5% Consecuencia grave: 3,2% Muerte en EA: 6,6 %</p>	<p>Periodo investigado: ▪ Antes admisión: 6 m si paciente <65 años y 12 m si paciente > 65años ▪ Después admisión: No</p> <p>Añadieron 2 criterios más al formulario screening Estiman unas 17192 de EA en 1992 entre las dos ciudades y 439 muertas por negligencia y 160 graves discapacidades por negligencia Tipos De EA: ▪ Operación: 44,9% (EA con negligencia: 16.9%) ▪ Medicamentos (antibióticos y agentes cardiovasculares): 19,3% (EA con negligencia: 35,1%)</p> <p>Comenta que no se puede comparar con el del Lancet: porque distinta definición y que solo estudia pacientes quirúrgicos El principal EA fueron los errores relacionados con las intervenciones quirúrgicas (49,4%), seguido de los EA medicamentosos (19,3%)</p>
<p>Estudio: Vincent et al²³ Lugar: Londres Año realizado: 1999-2000 Año publicación: 2001 Tipo de estudio: Retrospectivo Perspectiva: Mejora calidad Hospitales: 2 Tipo hospital: Exclusión pacientes bajo riesgo: No</p>	<p>n:1.014 screening: 405 formulario: 110</p>	<p>EA: 10,8% EA prevenibles: 48% EA incap temporal: 66% EA incap permanente: 6% Muerte en EA: 8% No EA negligentes</p>	<p>Periodo investigado: ▪ Antes admisión: No límites ▪ Después admisión: Podía ser detectado después de la admisión</p> <p>La especialidad con más EA fue cirugía general con un porcentaje de pacientes con EA de 16,2%. y la Cirugía Ortopédica mientras que en Especialidades Médicas y en Ginecología y Obstetricia fue menor EA supuso 8,5 días adicionales, estimándose el coste adicional de todos EA en 290268 libras Estiman que un 5% de los 8,5 millones de pacientes hospitalizados experimentan EA prevenible ocasionando una estancia de 3.000.000 días de más de hospitalización y un coste adicional de un billón de libras anuales Limitaciones: estudio pequeño</p>

Tabla A-1 (continuación): Estudios más importantes sobre EA.

(Continuación)

<p>Estudio: Wilson et al¹⁴ Lugar: Sur de Australia y de Nueva Gales Año realizado: 1992 Año publicación: 1995 Tipo de estudio: Retrospectivo Perspectiva: Mejora calidad Hospitales: 28 Tipo hospital: Exclusión pacientes bajo riesgo: Si (pero no excluía a pacientes obstétricos)</p>	<p>n: 14.210 screening: 6.210 (44%) formulario: 2353 (38%)</p>	<p>EA: 16,6 % EA prevenibles: 51% EA incap temporal: 77,1% EA incap permanente: 18,5% Muerte en EA: 4,9% No EA negligentes</p>	<p>Periodo investigado: ▪ Antes admisión: 6 m si paciente <65 años y 12 m si paciente > 65años ▪ Después admisión: Podía ser detectado después de la admisión Se basó en el HMPS y se realizó por un acuerdo entre varias universidades australianas EA ocurridos antes y descubiertos durante la admisión a estudio: 49% EA ocurridos descubiertos durante la admisión a estudio: 395 EA ocurridos durante la admisión a estudio pero descubiertos después de la admisión a estudio: 12% Las especialidades donde se produjeron mayor cantidad de EA fueron: cirugía general (13,8%), cirugía ortopédica (12,4%) y medicina interna (6,5%). aumento de la estancia hospitalaria de 7,1 días de media los sucesos altamente prevenibles asociados con los de mayor discapacidad El lugar donde ocurre la mayoría de los EA es el quirófano (46,8%) y habitación del paciente (25,1%) Los errores derivados de los conocimientos fueron más graves y susceptibles de prevenir que los errores técnicos</p>
<p>Estudio: Davis et al^{78,79} Lugar: Nueva Zelanda Año realizado: 1998 Año publicación: 2002 Tipo de estudio: Retrospectivo Perspectiva: Mejora calidad Hospitales: 13 Tipo hospital: Exclusión pacientes bajo riesgo: Si (pero no excluía a pacientes obstétricos)</p>	<p>n: 6.579 formulario: 850</p>	<p>EA: 12,9 % EA prevenibles: 37% Muerte en EA: 4,5%</p>	<p>Periodo investigado: ▪ Antes admisión: No límite ▪ Después admisión: Podía ser detectado después de la admisión. Casi el 40% de los EA tenían un importante grado de prevención Ocurrieron más EA en las áreas quirúrgicas que en las áreas médicas Los EA prolongaron la estancia hospitalaria 9 días En los mayores de 65 años la proporción de EA fue mayor y sus consecuencias más graves</p>
<p>Estudio: Forster et al⁷⁶ Lugar: Ottawa Año publicación: 2004 Tipo de estudio: Retrospectivo Perspectiva: Mejora calidad Hospitales: 2 Tipo hospital: Campus Universitario Exclusión pacientes bajo riesgo: No</p>	<p>n: 502 screening: 312 (62,2%) formulario: 64 (20,5%)</p>	<p>EA: 12,7 % EA evitables: 37,5% 18,75% graves 14% con incapacidad permanente Muerte en EA: 4,7%</p>	<p>Periodo investigado: ▪ Antes admisión: No límite Los EA más frecuentes fueron los relacionados con la medicación (50%), complicaciones quirúrgicas (31%) e infecciones nosocomiales (19%) Los EA ocurrieron en un 61% antes de la hospitalización y en un 39% durante la misma La única variable asociada a la aparición de EA fue la edad</p>

Tabla A-1 (continuación): Estudios más importantes sobre EA.

(Continuación)			
<p>Estudio: Baker RG et al⁷⁵ Lugar: Canadá Año realizado: 2000 Año publicación: 2004 Tipo de estudio: Retrospectivo Perspectiva: Prevención (Hospitales: 20 Tipo hospital: 5 universitarios, 5 grandes y 10 pequeños de la comunidad Exclusión pacientes bajo riesgo: Si</p>	<p>n: 3.745 screen.: 1.527 (40,8%) formulario: 858 (56,2%)</p>	<p>EA: 7,5% EA prevenibles: 36,9% EA incap temporal: 68,2% EA incap permanente: 5,1% Muerte en EA: 20,8%</p>	<p>Periodo investigado: ▪ Antes admisión: 12 meses ▪ Después admisión: Podía ser detectado después de 12 meses de la admisión. El servicio más responsable de producir EA fue el de cirugía Mayor número de EA en hospitales universitarios que en pequeños o grandes hospitales de la comunidad persiste después de ajustar por comorbilidades y edad</p>
<p>Estudio: Healey et al⁸⁴ Lugar: Vermont (Estados Unidos) Año realizado: 2000-2001 Año publicación: 2002 Tipo de estudio: Prospectivo Perspectiva: Prevención (mejora calidad) Hospitales: 1 Tipo hospital: Universitario Exclusión pacientes bajo riesgo: Sólo pacientes quirúrgicos (Cirugía General, Cirugía Vascular, Cirugía General y Traumatología y Cirugía Cardiotóraca</p>	<p>n: 4.743</p>	<p>EA: 31,5% EA prevenibles: 48,6% Nº pacientes con complicaciones: 925 Mortalidad: 2,7% Mortalidad evitable: 29% Tasa de complicaciones menores: 14,9% Tasa de complic. menores evitables: 49,3% Tasa de complicaciones mayores: 17% Tasa de complic. mayores evitables: 47,9%</p>	<p>Periodo investigado: 18 meses de manera prospectiva monitorizando a los pacientes diariamente Los dos estudios (Harvard y Utah) que son la base del informe del IOM no eran exclusivos de pacientes quirúrgicos En ambos estudios se utiliza una definición más estricta para las complicaciones, de manera que su definición de EA corresponde con la de complicaciones mayores de este estudio. El IOM ignora las complicaciones menores. Las complicaciones son evaluadas con personal experto, con experiencia clínica En IOM sólo analizaban la tasa de complicaciones del paciente en vez de la tasa de complicaciones total La causa más frecuente en las complicaciones (tanto en menores, mayores y en la muerte) es el error técnico</p>
<p>Estudio: Andrews et al⁸³ Lugar: Chicago Año realizado: 1989-1990 (9 meses) Año publicación: Tipo de estudio: Prospectivo Perspectiva: Prevención (mejora calidad) Hospitales: 1 Tipo hospital: Universitario Exclusión pacientes bajo riesgo: Si (dos UCIs y una de cirugía general)</p>	<p>n: 1.047 Total EA: 2183</p>	<p>EA: 45,8% pacientes con EA grave en 17,7% de pacientes 21,2% de los EA fueron graves 62,3% la gravedad no fue evaluada 1,8% de EA fueron menores 14,7% no produjeron daño 8,8 días en pacientes sin EA y 23,8 días en pacientes con EA.</p>	<p>Los pacientes fueron seguidos hasta dos años después de la recogida de datos Cuatro investigadores entrenados previamente recogieron datos de EA de las tres unidades de forma diaria registrando una descripción del EA, quien lo había identificado, cual podía haber sido la causa, efectos en el paciente, posibles daños, y si había habido algún tipo de respuesta al EA. Estos investigadores no preguntaban nada a los profesionales ni emitían juicios médicos pero estaban con ellos en todas las reuniones de equipo, conferencias y meetings que realizaban La mayor proporción de EA no ocurrieron en el acto quirúrgico sino en la monitorización siguiente y en los cuidados diarios La media de estancia hospitalaria no está ajustada por gravedad ni por ningún otro factor)</p>

Tabla A-1 (continuación): Estudios más importantes sobre EA.

(Continuación)

Michel P et al. Estudio ENEIS ⁸² Lugar: Francia Año publicación: 2005 Tipo de estudio: Retrospectivo Perspectiva: Prevención (mejora calidad) Hospitales: 71 Tipo hospital: Universitario Exclusión pacientes bajo riesgo: No	N: 8.754	Densidad de incidencia de EA moderados ó graves: 6,6 por 1000 días-paciente 35,4% de EA mod-graves son evitables	Metodología similar a estudio de Brennan 58,4% de los EA se producen en servicios quirúrgicos
Estudio: Aranaz et al' Lugar: Alicante Año realizado: 1996-2000 Año publicación: 2003 Tipo de estudio: Retrospectivo Perspectiva: Prevención (mejora calidad) Hospitales: 1 Tipo hospital: Universitario Exclusión pacientes bajo riesgo: Sólo pacientes quirúrgicos (cirugía general y de aparato digestivo)	n: 8.448	Tasa de complicaciones: 8,5% (1996) a 4,2% (2000) RME: 0.78 (1996) a 0,32 (2000) Incidencia global infección: entre 10,9% (1997) a 16,6% (1999) Mortalidad específica: entre 1.25 (1998) y 2,7% (1996)	Utiliza una lista de acontecimientos adversos y complicaciones que deben de constar en la posición de diagnóstico secundario en el Conjunto Mínimo Básico de Datos del hospital. (CMBD) En general, las complicaciones sobre el total de episodios atendidos disminuyen a medida que avanza el tiempo El principal EA en cirugía es la infección nosocomial y, dentro de ésta, la infección de herida quirúrgica, acontecimiento que en buena medida es prevenible Resultados que no presentan un patrón de estabilidad reflejando que posiblemente existan estrategias para identificar los EA y para prevenir los evitables.
Aranaz et al. Estudio ENEAS ⁹⁶ Lugar: España Año realizado: 2005 Año publicación: -- Tipo de estudio: Retrospectivo Perspectiva: Prevención (mejora calidad) Hospitales: 24 Exclusión pacientes bajo riesgo: No	n: 5.624 screen.: 1.755 (31,2%) formulario: 1.254 (71,5%)	EA: 9,3% EA prevenibles: 42,6% Mortalidad: 4,4% Densidad incidencia: 1,4 EA por cada 100 días.	Periodo investigado: ▪ Antes admisión: 6 meses o 1 año en función edad ▪ Después admisión: No 17,7% de los pacientes acumuló más de 1 EA. Mayores de 65 años tenían 2,5 más de riesgo de padecer EA. 45% de los EA se consideraron leves, 39% moderados y 16% graves 37,4% de los EA relacionados con la medicación, 25,3% con infecciones nosocomiales y 25% con un procedimiento. 31,4 % tuvieron un incremento de la estancia 6,1 estancias adicionales por paciente
Estudio: Aguilo ⁹⁴ Lugar: Alicante Año realizado: 2002 Año publicación: 2005 Tipo de estudio: Prospectivo Perspectiva: Prevención (mejora calidad) Hospitales: 1 Exclusión pacientes bajo riesgo: No	n: 931	EA: 16,3%	Pacientes de cirugía abdominal Complicación más frecuente fue las relacionadas con la herida quirúrgica El 0,6% de los pacientes requirió reintervención durante el ingreso La presencia de complicaciones se asoció a los grupos de edad superior a 46 años, a los varones, al ingreso urgente, y a la anestesia locorregional y general La presencia de complicaciones se asoció a prolongación de la estancia media

Tabla A-1 (continuación): Estudios más importantes sobre EA.

ANEXO 5: Definiciones específicas

Se detallan a continuación las definiciones de los distintos tipos de EA que se pretenden analizar en este estudio.

0.- Mortalidad: innecesariamente precoz y sanitariamente evitable, siempre que no esté relacionada con la historia natural de la enfermedad y sí esté relacionada con cualquier otro de los efectos adversos definidos.

1.- Reintervención: Procedimiento quirúrgico repetido en un periodo inferior a 30 días, motivado por causas relacionadas con la intervención anterior. (p.ej.: evisceración tras cirugía de colon, absceso subfrénico tras cirugía pélvica, etc...)

2.- Reingreso: Nueva hospitalización en un plazo inferior a seis meses, relacionada con el ingreso anterior

3.- Infección nosocomial: Una infección se considera nosocomial si no hay indicios de que el paciente la tuviera ni en fase clínica, ni de incubación en el momento del ingreso; en caso contrario será considerada de tipo comunitario. Se considera como caso particular Infección Nosocomial al ingreso toda infección presente en el momento del ingreso, que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior (p.ej.: infección de prótesis). Para su clasificación se aplicarán los criterios de definición de caso del estudio PREVINE, elaborados por los CDC:

3.1.- Infección urinaria: Debe cumplir alguno de los siguientes criterios:

3.1.1.-Uno de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), imperiosidad miccional, polaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y el urocultivo ha sido positivo (más de cien mil colonias por ml) a dos microorganismos diferentes como máximo.

3.1.2.- Dos de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), imperiosidad miccional, polaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y cualquiera de los siguientes: tira reactiva positiva en orina para la esterasa leucocítica y/o nitratos; piuria; microorganismos en tinción gram de orina.

3.2.- Infección del lugar quirúrgico:

3.2.1.- Infección del lugar quirúrgico superficial: se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía y afecta sólo a la piel y tejido celular subcutáneo en el lugar de incisión. Además debe hallarse alguno de los siguientes subcriterios: Drenaje purulento de la incisión superficial; Aislamiento de microorganismo en el cultivo de un líquido o de un tejido procedente de la incisión superficial; Diagnóstico médico de infección superficial de la incisión; Dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión; inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema) y la incisión es abierta deliberadamente por el cirujano.

(Los siguientes casos no se consideran infecciones superficiales: absceso mínimo del punto de sutura, quemadura infectada, infección incisional que se extiende hacia la fascia y paredes musculares).

3.2.2.- Infección profunda de la incisión: se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía si no se ha colocado algún implante o dentro del primer año si se había colocado alguno y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico y, además, la infección afecta los tejidos blandos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares). Además debe hallarse alguno de los siguientes criterios: Drenaje purulento de la zona profunda de la incisión pero no de los órganos o espacios; Diagnóstico médico de infección superficial de la incisión; Dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión; inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema) y la incisión se abre espontáneamente o la abre el cirujano por alguno de estos motivos, fiebre ($>38^{\circ}$), dolor localizado, hipersensibilidad al tacto o presión; Durante una reintervención o inspección directa o estudio histopatológico o radio-lógico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta los tejidos profundos de la incisión.

3.2.3.- Infección de órgano o de espacio: se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía si no se ha colocado algún implante o dentro del primer año si se había colocado alguno y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico y, además, la infección afecta cualquier parte de la anatomía, abierta o manipulada durante el acto operatorio, distinta de la incisión. Además debe hallarse alguno de los siguientes criterios: Líquido purulento recogido mediante drenaje colocado en un ór-

gano o espacio (si el área por donde penetra el tubo de drenaje en la piel se ha infectado, la infección no se considerará quirúrgica, sino de la piel o de los tejidos blandos, según su profundidad); Diagnóstico médico de infección quirúrgica de espacio / órgano; Aislamiento de microorganismos en muestras obtenidas a partir de fluidos o tejidos procedentes de órganos o espacios; Durante una reintervención o inspección directa o estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta a algún órgano o espacio.

3.3.-Neumonía: Debe cumplir alguno de los siguientes criterios:

Estertores o matidez a la percusión durante la exploración física del tórax y cualquiera de las siguientes: Aparición de un esputo purulento o cambio de las características de este; En un hemocultivo se ha aislado un microorganismo; En una muestra por aspiración transtraqueal, cepillado bronquial o biopsia se ha aislado un microorganismo.

En la radiología torácica se observan signos de un nuevo infiltrado o la progresión de otro previo o una cavitación, una consolidación o un derrame pleural y cualquiera de los siguientes: Aparición de esputo purulento o cambio de las características de este; En un hemocultivo se ha aislado un microorganismo; En una muestra por aspiración transtraqueal, cepillado bronquial o biopsia se ha aislado un microorganismo; Se ha aislado un virus o el resultado de una prueba para la detección de antígenos víricos en las secreciones respiratorias ha sido positivo; El título de anticuerpos específicos IgM es diagnóstico o el de anticuerpos IgG se ha cuadruplicado en dos muestras sucesivas; Diagnóstico histopatológico de neumonía.

3.4.-Bacteriemia primaria: Debe cumplir uno de los siguientes criterios:

En un hemocultivo se ha aislado un microorganismo sin relación con cualquier otro foco infeccioso.

Uno de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), escalofríos, hipotensión y cualquiera de los siguientes: En dos hemocultivos que no se han practicado simultáneamente se ha aislado el mismo contaminante habitual de la piel sin relación con ningún otro foco infeccioso; En un hemocultivo practicado a un paciente portador de una cánula intravascular se ha aislado un contaminante habitual de la piel y el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico pertinente; Resultado positivo de una prueba para la detección de antígenos en sangre a un organismo sin relación con cualquier otro foco infeccioso.

3.5.-Sepsis: Debe cumplir uno de los siguientes criterios:

Fiebre ($>38^{\circ}$), hipotensión (presión sistólica igual o menor a 90 mm Hg) u oliguria (<20 ml/hr) y cualquiera de los siguientes: No se ha practicado ningún hemocultivo o éstos han sido negativos y el resultado de las pruebas para la detección de antígenos en sangre ha sido negativo; No se ha descubierto ningún otro foco infeccioso; El médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado para una sepsis.

3.6.-Bacteriemia secundaria: cuando el organismo aislado en el hemocultivo es compatible con otra infección nosocomial.

3.7.-Infección intraabdominal: (incluye la de vesícula biliar, vías biliares, hígado –a excepción de hepatitis-, bazo, páncreas, peritoneo, espacio subfrénico o subdiafragmático, y la de aquellos tejidos o zonas intraabdominales que no se han definido en ningún otro apartado). Debe cumplir uno de los siguientes criterios:

En el cultivo de un producto patológico purulento obtenido en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja se ha aislado un microorganismo.

En una intervención quirúrgica o en un estudio anatomopatológico se ha observado un absceso u otro signo evidente de infección intraabdominal.

Dos de los siguientes, si no hay ninguna otra causa que los explique: fiebre ($>38^{\circ}$), náuseas, vómitos, dolor abdominal o ictericia, y cualquiera de los siguientes: En el cultivo de drenaje de un tubo colocado durante una intervención (sistema cerrado, tubo abierto o en T, p.ej.) se ha aislado un microorganismo; En la tinción de Gram de un drenaje o de una muestra de tejido obtenida en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja se han observado microorganismos; En un hemocultivo se ha aislado un microorganismo y hay evidencia radiológica de infección abdominal.

3.8.- Infección de piel o partes blandas: Debe cumplir uno de los siguientes criterios:

Supuración, pústulas, vesículas o forúnculos

Dos de los siguientes en zona afectada: Dolor espontáneo a la palpación, tumefacción, eritema o calor y cualquiera de los siguientes: En el cultivo de un aspirado o de un drenaje de la zona afectada se ha aislado un microorganismo (si forma parte de la flora normal de la piel el cultivo debe ser puro y de un único microorganismo); Resultado positivo de una prueba para la detección de antígenos en el tejido afectado o en la sangre; En el estudio microscópico del tejido afectado se han observado células gigantes multinucleadas; El tipo de anticuerpos específicos IgM es diagnóstico o el de anticuerpos IgG se ha cuadruplicado en dos muestras sucesivas.

4.- Lesión por presión:

Necrosis isquémica y ulceración de tejidos que cubren una prominencia ósea que ha sido sometida a presión prolongada a consecuencia de una estancia en cama prolongada por la patología que motivo el ingreso. (siempre y cuando no estuviera presente en el momento del ingreso).

5.- Tromboembolismo pulmonar.

Alojamiento de un coágulo sanguíneo en una arteria pulmonar con obstrucción subsiguiente del riego sanguíneo del parénquima pulmonar tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

6.- Trombosis venosa profunda.

Trombo originado tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

7.- Flebitis o arteritis.

Enfermedad inflamatoria vascular originado tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

8.- Complicaciones hemorrágicas y laceraciones.

Consecuencia de intervención quirúrgica o procedimiento terapéutico (p.ej.: AVC en diálisis)

9.- Efectos adversos ligados a la técnica quirúrgica.

Consecuencia de intervención quirúrgica.

10.- Dehiscencia de sutura.

11.- Cuerpo extraño o sustancia dejados por accidente, ajenos al propio organismo. Dejado por descuido en el campo quirúrgico, consecuencia de intervención quirúrgica.

12.- Complicación de dispositivo, implante o injerto. Consecuencia de intervención quirúrgica.

13.- Infarto Agudo de Miocardio complicando la cirugía.

Aquel que se produce tras una intervención quirúrgica de cirugía no cardíaca, independientemente de que el paciente tenga o no factores de riesgo cardiovasculares.

14.- Infarto Agudo de Miocardio complicando la hospitalización.

Aquel que se produce en el curso de la hospitalización de manera inesperada, independientemente de que el paciente tenga o no factores de riesgo cardiovasculares.

15.- Caída accidental o traumatismo

Durante la hospitalización.

16.- Muerte súbita.

Muerte por Parada cardiorrespiratoria no relacionada con la historia natural de la enfermedad principal del paciente. Durante la hospitalización o en un plazo de 24 horas tras el alta, si se tiene constancia de ello.

17.- Hospitalización previa < 65 años.

Durante el último año cuando el paciente es menor de 65 años, por el mismo diagnóstico principal y no previsible como consecuencia de la historia natural de la enfermedad.

18.- Hospitalización previa > 65 años

Durante los últimos 6 meses cuando el paciente es mayor de 65 años, por el mismo diagnóstico principal y no previsible como consecuencia de la historia natural de la enfermedad.

- 19.- Errores de Medicación: un suceso que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario.
- 20.- Reacciones adversas a medicamentos, referidas a alteraciones y/o lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada, las cuales son difícilmente evitables.
- 21.- Intoxicación accidental por fármacos: ingesta de productos tóxicos potenciales (fármacos) de forma accidental cuando superan la dosis máxima terapéutica, incluso si intentan mitigar un síntoma y se ingiere para ello una cantidad excesiva (sobredosificaciones), sin intervención de profesional sanitario.
- 22.- Error por deficiente identificación: incluye todas las actuaciones realizadas a un enfermo para el que o estaban destinadas como consecuencia de una identificación deficiente (ej.: transfusiones a enfermo equivocado, errores en actuaciones quirúrgicas, miembro equivocado, etc.)
- 23.- Desnutrición / deshidratación: Por falta de soporte nutricional adecuado durante el periodo de ingreso. Pérdida de peso >2% en una semana
- 24.- Retraso en la intervención quirúrgica ocasionados por motivos dependientes de mala organización y no por causa del paciente o decisión facultativa.
- 25.- Suicidio: Acción por la que un sujeto se quita la vida de modo voluntario o intencionado
- 26.- Trauma obstétrico: Lesiones en el recién nacido ocasionadas por el parto
- 27.- Muerte perinatal: muerte que sucede desde la 28 semana de gestación hasta 28 días después del nacimiento, si se tiene constancia de ello.
- 28.- Reacción transfusional: aglutinaciones y hemólisis intravasculares masivas de los hematíes que aparecen después de una transfusión sanguínea.
- 29.- Complicaciones anestésicas: fenómenos indeseables que aparecen como consecuencia de la anestesia.

ANEXO 6: Guía de Cribado⁹⁶:**FORMULARIO PROYECTO IDEA**

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:

Fecha de Intervención: ____ / ____ / ____

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	SI	NO	F. R. EXTRÍNSECO	SI	NO
Coma			Sonda urinaria		
Insuficiencia renal			Catéter venoso periférico		
Diabetes			Catéter arterial		
Neoplasia			Catéter central de inserción periférica		
Inmunodeficiencia			Catéter venoso central		
Enfermedad pulmonar crónica			Catéter umbilical (vena)		
Neutropenia			Catéter umbilical (arteria)		
Cirrosis hepática			Nutrición parenteral		
Drogadicción			Nutrición enteral		
Obesidad			Sonda nasogástrica		
Hipoalbuminemia			Traqueostomía		
Úlcera por presión			Ventilación mecánica		
Malformaciones			Terapia inmunosupresora		
Insuficiencia Cardíaca					
Enfermedad Coronaria					
Hipertensión					

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

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

	No	Si
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 38,3° C el día antes del alta hospitalaria.		
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a una unidad 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 de órganos 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.		
13. Daño o complicación relacionado con un aborto, amniocentesis, parto o parto.		
14. Éxito		
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 procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o en 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

ANEXO 7: Formulario Modular MRF2⁹⁶:

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:

Tipo de ingreso:

Fecha de Alta o éxitus:

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

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

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 Cardíaca 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
- Osteoartritis 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 _____

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

C	<input type="checkbox"/>	1 Anestesiología-Reanimación	<input type="checkbox"/>	7 Cirugía Ortopédica y traumatología	<input type="checkbox"/>	12 Cirugía Urológica
	<input type="checkbox"/>	2 Cirugía Cardíaca	<input type="checkbox"/>	8 Cirugía Pediátrica	<input type="checkbox"/>	13 Otorrinología
	<input type="checkbox"/>	3 Cirugía General y digestiva	<input type="checkbox"/>	9 Cirugía Plástica	<input type="checkbox"/>	14 Oftalmología
	<input type="checkbox"/>	4 Ginecología	<input type="checkbox"/>	10 Cirugía Torácica	<input type="checkbox"/>	15 Dermatología
	<input type="checkbox"/>	5 Obstetricia	<input type="checkbox"/>	11 Cirugía Vasculat	<input type="checkbox"/>	16 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/>	6 Neurocirugía				
M	<input type="checkbox"/>	16 Cardiología	<input type="checkbox"/>	24 Unidad de Enfermedades infecciosas	<input type="checkbox"/>	31 Pneumología
	<input type="checkbox"/>	17 Hemodinámica	<input type="checkbox"/>	25 Oncología Médica	<input type="checkbox"/>	32 Radioterapia
	<input type="checkbox"/>	18 Endocrinología	<input type="checkbox"/>	26 Neonatología	<input type="checkbox"/>	33 Rehabilitación
	<input type="checkbox"/>	19 Gastroenterología	<input type="checkbox"/>	27 Nefrología	<input type="checkbox"/>	34 Reumatología
	<input type="checkbox"/>	20 Geriátria (cuidados del anciano)	<input type="checkbox"/>	28 Neurología	<input type="checkbox"/>	35 Neurofisiología
	<input type="checkbox"/>	21 Hematología	<input type="checkbox"/>	29 Pediatría	<input type="checkbox"/>	36 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/>	22 Inmunología y Alergia	<input type="checkbox"/>	30 Psiquiatría		
	<input type="checkbox"/>	23 Medicina Interna				

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS 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 | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No |
| 2 Prolongación de la estancia / tratamiento subsecuente | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | No |
| 3 Exitus | <input type="checkbox"/> | Sí | <input type="checkbox"/> | 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:

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 Asistencia sanitaria |
| <input type="checkbox"/> | 2 Solamente por el proceso de la enfermedad |
| <input type="checkbox"/> | 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?**

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 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) |
| <input type="checkbox"/> | 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa. |
| <input type="checkbox"/> | 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa. |
| <input type="checkbox"/> | 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa. |
| <input type="checkbox"/> | 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa |
| <input type="checkbox"/> | 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 EAFecha 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)

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, descríballo:

Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

Describe 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; contribuyó o causó la muerte del paciente)

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

- | | | |
|--------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | 0 Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital) | |
| <input type="checkbox"/> | 1 Leve incapacidad social | |
| <input type="checkbox"/> | 2 Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral | |
| <input type="checkbox"/> | 3 Severa incapacidad laboral | |
| <input type="checkbox"/> | 4 Incapacidad laboral absoluta | |
| <input type="checkbox"/> | 5 Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros | |
| <input type="checkbox"/> | 6 Encamado | |
| <input type="checkbox"/> | 7 Inconsciente | |
| <input type="checkbox"/> | 8 Éxito (especifique la relación con el EA) | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 8.1 No existe relación entre el EA y el éxito | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 8.2 El EA está relacionado con el éxito | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 8.3 El EA causó el éxito | |
| <input type="checkbox"/> | 9 No se puede juzgar razonablemente | |

Dolor:

- | | |
|--------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | 0 Sin dolor |
| <input type="checkbox"/> | 1 Dolor leve |
| <input type="checkbox"/> | 2 Dolor moderado |
| <input type="checkbox"/> | 3 Dolor severo |

Trauma emocional

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 0 Sin trauma emocional |
| <input type="checkbox"/> | 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes |
| <input type="checkbox"/> | 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses |
| <input type="checkbox"/> | 2 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año |
| <input type="checkbox"/> | 4 Trauma severo con efecto mayor a 1 año |
| <input type="checkbox"/> | 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)

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 No aumentó la estancia |
| <input type="checkbox"/> | 2 Parte de la estancia |
| <input type="checkbox"/> | 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?

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

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

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

Describe el problema principal:

¿Quién fue el responsable de los cuidados en la sala?

- 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)

- | | |
|---|------|
| <input type="checkbox"/> 1 Diagnóstico | → D1 |
| <input type="checkbox"/> 2 Valoración General | → D2 |
| <input type="checkbox"/> 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. | → D3 |
| <input type="checkbox"/> 4 Relacionado con infección nosocomial | → D4 |
| <input type="checkbox"/> 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento | → D5 |
| <input type="checkbox"/> 6 Fármacos / fluidos / sangre | → D6 |
| <input type="checkbox"/> 7 Reanimación tras parada cardio-respiratoria | → D7 |
| <input type="checkbox"/> 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)

- | | | |
|--------------------------|---|------|
| <input type="checkbox"/> | 1 Diagnóstico | → D1 |
| <input type="checkbox"/> | 2 Valoración General | → D2 |
| <input type="checkbox"/> | 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar.
(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) | → D3 |
| <input type="checkbox"/> | 4 Relacionado con infección nosocomial | → D4 |
| <input type="checkbox"/> | 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento | → D5 |
| <input type="checkbox"/> | 6 Fármacos (medicación no adecuada) / fluidos / sangre | → D6 |
| <input type="checkbox"/> | 7 Reanimación | → D7 |
| <input type="checkbox"/> | 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) _____

¿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) _____

¿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 cardíaca 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)
- _____

¿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) _____

¿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, CO₂, 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) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con procedimientos? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico EXTRA como resultado del EA?

(se refiere a la misma intervención)

_____ minutos

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico adicional como resultado del EA?

(se refiere a intervenciones sucesivas adicionales)

_____ minutos

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

_____ días

D6 EA RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN , ADMINISTRACIÓN 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?

- | | | |
|---|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso | <input type="checkbox"/> 4 oral | <input type="checkbox"/> 7 tópico |
| <input type="checkbox"/> 2 Intra-muscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo | <input type="checkbox"/> 6 intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro (especifique) _____ |

¿Qué medicamento fue?

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

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

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) _____

¿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 Cardíaca (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) _____

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

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?

ANEXO 8: Índice de Charlson¹²³

El índice de Charlson es un índice de morbilidad general. Incorpora 19 categorías de comorbilidad, que se definen fundamentalmente a partir de los códigos de diagnósticos de la CIE-9-MC, aunque también utiliza algunos códigos de procedimientos. A cada categoría se le asocia una ponderación, establecida a partir del trabajo original de Charlson, que está basada en el riesgo ajustado de mortalidad en un año. El valor total de la comorbilidad así cuantificada refleja el incremento de la probabilidad acumulada de mortalidad de un año, de manera que cuanto más alto es este valor, más grave es la carga de comorbilidad. En la tabla A-2 se muestran los códigos definitivos para el cálculo del índice de Charlson.

Categoría diagnóstica	Códigos CIE9MC	Peso
Infarto de miocardio	410.xx, 412*	1
Insuficiencia cardíaca congestiva	402.01, 402.11, 402.91, 404.01, 404.03, 404.11, 404.93 425.x, 428.x, 429.3	1
Enfermedad vascular periférica	440.x*, 441.x*, 443.1-443.9*, 447.1*, 758.4*, v43.4*, 38.14 ^p , 38.16 ^p , 38.18 ^p , 38.33-38.34 ^p , 38.36 ^p , 38.38 ^p , 38.43 ^p , 38.44 ^p , 38.46 ^p , 38.48 ^p , 39.22-39.26 ^p , 39.29 ^p	1
Enfermedad cerebrovascular	362.34, 430-436.437-437.1, 437.9, 438*781.4, 784.3, 997.0, 38.12 ^p , 38.42 ^p	1
Demencia	290.x*, 331-331.2*	1
Enfermedad pulmonar crónica	415.0*, 416.8-416.9*, 490-496*, 500.505*, 506.4*	1
Enfermedades reumatológicas	710.0-710.1*, 710.4, 714.0-714.2*, 714.81*, 725*	1
Enfermedad ulcerosa péptica	531.0-531.3, 531.4x-531.7x*, 531.9, 532.0x-532.3x, 532.4x-532.7x*532.9, 533.0x- 533.3x, 533.4x-533.7x*533.9, 534.0x-534.3x, 534.4x-534.7x*534.9	1
Enfermedad hepática leve	571.2*, 571.4*, 571.5-571.6x*, 571.8-571.9*	1
Diabetes leve o moderada	250.0x-250.3x*	1
Diabetes con complicaciones crónicas	250.4x-250.9*	1
Hemiplejía o paraplejía	342.x*, 344.1*, 344.2-344.9	2
Enfermedad renal	582.x, 583.0-583.7*, 585-586*, 588.x*, V42.0*, V45.1*, V56.x*, 39.27 ^p , 39.42 ^p , 39.93-39.95 ^p , 54.98 ^p	2
Neoplasias malignas (incluyendo linfomas y leucemias)	200.xx-208.xx*, 273.0*, 273.3*, V10.46*, 60.5 ^p , 62.4-62.41 ^p	2
Enfermedad hepática moderada o severa	572.2-572.8*, 456.0-456.2x*, 39.1 ^p , 42.91 ^p	3
Metástasis de tumores sólidos	196.x-199.x*	6
Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida	0.42.x-044.x	6

Tabla A-2: Adaptación del Índice de Charlson. Categorías diagnósticas.

CIE-9-MC: Clasificación Internacional de Enfermedades 9.^a revisión, Modificación Clínica.

*NOTA: *Códigos no incluidos si aparecen en el episodio índice como diagnóstico principal, pero sí cuando fueron anotados como secundarios. El resto de códigos, y también los anteriores, se incluyeron cuando existían en episodios previos, fueran diagnósticos principales o secundarios. El asterisco se aplica a todos los códigos dentro de cada rango.

NOTA: ^p Códigos de procedimiento.

En este estudio se utilizó el programa ICHCALC-SPSS (Grupo VPM-IRYSS, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) que es una adaptación de "ICHCALC 1.1" (en Access)^a para poder realizar el proceso de cálculo del Índice de Charlson directamente bajo SPSS. La elaboración de "ICHCALC 1.1" se basó en una aplicación de dominio público (Access 97) de Librero y cols¹²⁵. Estos programas parten del Índice de Comorbilidad de Charlson^b (incorporando las adaptaciones de Deyo^c y Romano^d), e incluye todos los códigos diagnósticos coincidentes en ambas versiones y la mayor parte de los códigos no coincidentes. Los códigos fueron ampliados tomando en consideración la menor cumplimentación y calidad de los CMBD españoles, y porque la adaptación de Romano no incluía las enfermedades reumatológicas ni el SIDA. También se revisaron los nuevos códigos provenientes de las modificaciones de la CIE9MC introducidas con posterioridad a la confección de las versiones anglosajonas. Mientras que las versiones de referencia distinguían solo entre códigos de procesos crónicos (se puntúan siempre) y de procesos agudos (no se puntúan en el episodio, pero si en los siguientes), la "ICHCALC 1.1" distingue además entre los códigos incluidos como diagnóstico principal (motivo del ingreso) y los incluidos como diagnósticos secundarios.

El Índice de Charlson acumula la puntuación de comorbilidad de un episodio, y entre episodios del mismo individuo, del siguiente modo:

- Los códigos de patologías crónicas se puntuaron en el episodio correspondiente sólo cuando se habían anotado como diagnóstico secundario, pero no si eran el diagnóstico principal
- Los códigos de patologías agudas no se puntúan en el episodio en que están anotados.
- Ambos tipos de códigos (de patología agudas y crónicas) se acumulan para cada paciente y puntuaron en el Índice de Charlson de los episodios sucesivos.
- No se contabiliza más que una enfermedad en cada uno de los grupos (ejemplo: un paciente con enfermedad cerebro-vascular y una neoplasia tiene un peso de 1+2=3, pero un paciente con dos neoplasias tiene un peso de 2, y no de 2+2).
- Se han mantenido los pesos del Índice de Charlson original para las diferentes categorías, así como la obtención de la puntuación total mediante la adición de pesos entre categorías.
- No se ha calculado el índice de Charlson ajustado por edad porque la edad se ha analizado como variable independiente

^a ICHCALC 1.1 aplicación de libre distribución basada en el programa distribuido por la Escuela Valenciana de Salud (2001) y revisada en la Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios del Institut de Recerca del Hospital Universitari Vall d'Hebron para el cálculo del Índice de Comorbilidad de Charlson a partir de un CMBD similar a los utilizados en el Sistema Nacional de Salud.

^b Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis* 1987;40:373-383.

^c Deyo RA, Cherkov DC, Ciol MA. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative data : differing perspectives. *J Clin Epidemiol* 1992 ;45 :613-619.

^d Romano PS, Roos LL, Jollis JG. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative data : differing perspectives. *J Clin Epidemiol* 1993 ;46 :1075-1079.

ANEXO 9: Riesgo ASA¹²⁴

- 1.- Paciente sano, sin afectación sistémica.
- 2.- Paciente con enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional.
- 3.- Paciente con enfermedad sistémica grave, con limitación funcional clara.
- 4.- Paciente con enfermedad sistémica grave, limitación funcional y amenaza constante para la vida.
- 5.- Paciente moribundo, improbable que sobreviva más de 24 horas.

- Enfermedad sistémica: La que afecta a más de un órgano de un aparato o sistema o a un solo órgano y produce repercusiones adversas en otros órganos.

- Incapacidad o limitación funcional:

Leve: No impide la actividad ordinaria

Moderada: Impide la mínima actividad física: Subir escaleras o la mínima actividad doméstica.

Grave: Obliga al encamamiento y/o aparecen síntomas generales (fatiga, disnea), en reposo.

Enfermedad	Grado ASA			
	1	2	3	4
Edad	<75 a	>75 a	>75 a	>75 a
Hígado	N	Hepatopatía leve sin limitación	HT Portal documentada	Hemorragia / Encefalopatía actual
Riñón	N	Insuficiencia renal sin limitación	Diálisis crónica	Insuficiencia renal Grave
Anemia	N	Hto > 30%	Hto 20 - 30%	Hto < 20%
S. Cardiovascular	N	Limitación leve	Antecedentes de Infarto. Limitación moderada.	Infarto < 6 meses Limitación grave
Insuficiencia cardíaca	N	Leve	Moderada	Grave
HTA	N	>160/95 Sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave
S. Respiratorio*	N	Enfermedad respiratoria sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave
Obesidad	N	>30 % Sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave
Desnutrición	N	>30 % Sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave
Enfermedades musculares o neurológicas.	N	Sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave
Cáncer	N	Sin limitación o leve	Limitación moderada	Limitación grave
Diabetes	N	>150 mg% Sin limitación	Limitación moderada Antecedentes de descompensación	Limitación grave Descompensación
Inmunodepresión**	N	Sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave

Tabla A-3: Riesgo ASA.

*NOTA: S. Respiratorio: Enfermedad obstructiva, restrictiva o vascular.

**NOTA: Inmunodepresión: Fármacos inmunodepresores, Quimioterapia, Radioterapia, Corticoides a dosis altas recientemente o moderadas crónicamente, Enfermedades (Leucemia aguda o crónica, linfoma, SIDA).

ANEXO 10: Índice de Rosser¹²⁵

El índice de Rosser es un índice de que describe el estado de salud de un paciente mediante dos dimensiones, la discapacidad y el dolor. Tabla A-4.

INCAPACIDAD		DOLOR	
I	Ninguna incapacidad	A.	No
II	Leve incapacidad social	B.	Leve
III	Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral	C.	Moderado
IV	Severa incapacidad laboral	D.	Severo
V	Incapacidad laboral absoluta		
VI	Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros		
VII	Encamado		
VIII	Inconsciente		

Tabla A-4: Combinación de incapacidad con malestar para obtener el índice de Rosser.

En la tabla A-5 se presenta la matriz elaborada por Rosser donde se muestra la gradación de categorías que se producen al combinar las ocho categorías de incapacidad con las cuatro de malestar general (hasta un total de 29 posibilidades), resultando los años de vida ajustados por calidad de vida (AVACS). En la tabla A-5 aparecen los valores asignados a cada posibilidad, indicando mejor calidad de vida los valores que se aproximan a 1 (ninguna incapacidad y ningún malestar). La máxima utilidad la presenta el individuo que recibe la puntuación de 1 y, a la inversa, los peores estados se sitúan en torno a 0. Se da la paradoja de que cuando existe falta de conciencia o el paciente debe permanecer encamado por largos períodos padeciendo un severo malestar se otorgan valores negativos, lo que ha sido objeto de cierta polémica.

	A	B	C	D
I	1.000	.995	.990	.967
II	.990	.986	.973	.932
III	.980	.972	.956	.912
IV	.964	.956	.942	.870
V	.946	.935	.900	.700
VI	.875	.845	.680	.000
VII	.677	.564	.000	-1.028
VIII	-1.028			

Completamente sano = 1; Fallecido = 0.

Tabla A-5: Clasificación de Rosser del estado de enfermedad.