

**UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
FACULTAD DE MEDICINA**

**EFFECTOS ADVERSOS EN UNA
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS**

**Memoria presentada por Isabel Gutiérrez Cía para optar al grado de
Doctor en Medicina**

Portada: Blanca Obón Azuara. *Despedida y cierre*
Contraportada: Blanca Obón Azuara. *Torres*



D. Carlos Aibar Remón, Profesor Titular del departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Zaragoza y D. Gonzalo Rodrigo Trallero, Profesor Titular del Departamento de Medicina, Psiquiatría y Dermatología de la Universidad de Zaragoza

HACEN CONSTAR

Que Isabel Gutiérrez Cía, Licenciada en Medicina y Cirugía, ha realizado bajo su tutela y dirección, el trabajo titulado:

“Efectos adversos en una Unidad de Cuidados Intensivos”

Revisado el contenido de la memoria, consideran 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 21 de Julio de 2006

Carlos Aibar Remón

Gonzalo Rodrigo Trallero

Gracias...

... Al Dr. Carlos Aibar, por la dirección de esta tesis.

... Al Dr Gonzalo Rodrigo, por su colaboración en la dirección de esta tesis.

... A la Dra. Pilar Luque, por su ayuda en el inicio de este proyecto.

... A las enfermeras de la UCI del Hospital Obispo Polanco, por hacer de su oficio un arte, por su amistad.

... A las auxiliares de la UCI del Hospital Obispo Polanco por demostrar cada día con su dedicación y buen hacer la importancia de las pequeñas cosas.

... Al Dr Carlos Sánchez Polo, por su colaboración en la realización de esta tesis, por su apoyo incondicional en los peores momentos.

... Al Dr. José Francisco Luz Gómez de Travededo, fisiopatólogo, por su amistad.

... A la Dra. Belén Moragrega, nefróloga del Hospital Obispo Polanco, por su ayuda, apoyo y amistad.

... A la Dra. Beatriz Villanueva, por aportar inteligencia y buen criterio a los aspectos más controvertidos de este trabajo.

... A los residentes de la UCI del Hospital Clínico, por su ayuda en los momentos finales, por su ánimo y optimismo.

... A mis compañeros de la UCI del Hospital Clínico Universitario.

... A Diego Jádez por su ayuda

... A la profesora Asunción Beaumont por su desinteresada ayuda.

... Al profesor Jose Angel Garcia Landa, por su amable colaboración.

... A mi familia, por aguantarme.

... A los amigos anónimos.

...A la Dra. Blanca Obón, por confiar en mí más que yo misma. No lo hubiera hecho sin ti.

A mis padres

Después bajó la lente hacia la mesa y me mostró, a través de dicha lente, un instrumento que había en ella.

-Mira - me dijo-. ¿Qué ves?

-Veo el instrumento, un poco más grande.

-Pues bien, eso es lo máximo que se puede hacer: mirar mejor.

Umberto Eco

Abreviaturas

Abreviaturas

ACV: Accidente Cerebro vascular

AEGRIS: Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios

APACHE: Acute Physiology And Chronic Health Evaluation

AIMS: Australian Incident Monitoring Study

ARIAM: Análisis de Retrasos en el Infarto Agudo de Miocardio

BOE: boletín oficial del estado

CDC: Centres for Disease Control

CVC: catéter venoso central

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades

CMDB: Conjunto Mínimo de Datos Básico

EA: Efectos Adversos

ENEAS: Estudio Nacional de Efectos Adversos

ENVIN: Estudio Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial

EPINE: Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España

FREX: factores de riesgo extrínsecos

FRINT: factores de riesgo intrínseco

FUNDIS: Fundación Salud, Innovación y Sociedad

GRD: Grupos Relacionados por Diagnósticos

GPC: Guías de Práctica Clínica

HMPS: Harvard Medical Practice Study

IAM: Infarto Agudo de Miocardio

ICUSRS: Intensive Care Unit Safety Reporting System

IDEA: IDentificación de efectos Adversos

INSALUD: Instituto Nacional de la Salud

IOT: Intubación Oro-Traqueal

ISMP: Institution for Safe Medication Practices

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare

NAVM: neumonía asociada a ventilación mecánica

NEMS: Nine Equivalents of Nursing Manpower use Score

NPSA: Nationa Patient Safety Agency

OMS: Organización Mundial de la Salud

PREVINE: Programa específico para la PREVención de las Infecciones Nosocomiales en los hospitales Españoles

QAHCS: Quality Australian Health Care Study

RAM: reacción adversa a medicamento

SALUD: Servicio Aragonés de la Salud

SEE: Sentinel Events Evaluation

SEFV: Servicio Español de Farmaco Vigilancia

SEMICYUC: Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias

SENIC: Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control

SNEA: Sistemas de Notificación de Efectos Adversos

SYREC: Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico

TEP: Trombo-Embolismo Pulmonar
TISS: Therapeutic Intervention Scoring System

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos
UTCOS: Estudio de Utah y Colorado

VICONOS: programa de Vigilancia y Control de la infección NOSocomial

ÍNDICE

1.- Introducción	1
1.1.- Importancia de la mejora de la calidad en la atención sanitaria	3
1.2.- Importancia del estudio de los efectos adversos	4
1.3.- Causas de los efectos adversos	6
1.4.- Métodos para medir los EA	8
1.4.1.- Análisis de quejas y demandas.....	8
1.4.2.- Estudio de las autopsias.....	8
1.4.3.- Uso de bases de datos administrativas.....	9
1.4.4.- Estudios basados en la vigilancia clínica.....	11
1.4.5.- Estudios basados en la observación de los cuidados al paciente.....	11
1.4.6.- Revisión de historias clínicas.....	11
1.4.7.- Sistemas de declaración de EA.....	11
1.5.- La revisión de historias clínicas	12
1.5.1.- El Harvard Medical Practice Study.....	12
1.5.2.- El estudio de Utah y Colorado.....	12
1.5.3.- Quality Australian Health Care Study.....	13
1.5.7.- Otros.....	13
1.6.- Los sistemas de notificación de EA	14
1.7.- Prevención y control de los EA en España	14
1.7.1.- Las guías de práctica clínica.....	15
1.7.2.- Uso de las bases de datos clínico-administrativas.....	16
1.7.3.- El Sistema Español de Fármaco Vigilancia y el Instituto para el uso seguro del medicamento.....	16
1.7.4.- Estudios para la vigilancia y control de las infecciones nosocomiales...17	
1.7.5.- El proyecto IDEA y el estudio ENEAS	18
1.8.- El estudio de los EA en UCI	18

1.8.1.- El error diagnóstico: los estudios post mortem.....	20
1.8.2.- El estudio de las infecciones nosocomiales.....	20
1.8.3.- Las complicaciones durante procedimientos.....	21
1.8.4.- EA ligados a la medicación.....	22
1.8.5.- Los primeros estudios sobre EA en UCI.....	23
1.8.6.- Sistemas de declaración de EA en UCI.....	23
1.8.6.1.- The Australia Incident Monitoring Study in Intensive Care.....	23
1.8.6.2.- ICU Incident Reporting System.....	24
1.8.1.3.- Sentinel Events Evaluation.....	25
1.8.6.4.- Otros.....	25
1.8.7.- Los estudios observacionales sobre EA en UCI.....	25
1.8.8.- Revisión de historias clínicas.....	25
1.9.- Los EA en las UCIs en España.....	28
1.9.1.- el papel de la SEMICYUC.....	28
1.9.1.1.- El estudio ARIAM.....	28
1.9.1.2.- Indicadores de Calidad y Proyecto SYERC.....	28
2.Objetivos.....	31
2.1.- Conclusiones de la revisión bibliográfica.....	33
2.2.- Objetivos.....	33
2.3.- Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles.....	33
3.- Material y métodos.....	35
3.1.- Diseño.....	37
3.2.- Ámbito de estudio.....	37
3.3.- Periodo de estudio.....	38
3.4.- Sujetos de estudio.....	38
3.5.- Instrumentalización.....	38

3.5.1.- Guía de cribado.....	39
3.5.2.- Cuestionario para la descripción de los EA.....	47
3.6.- Métodos estadísticos.....	52
4.- Resultados.....	55
4.1.- Descripción de la población estudiada	57
4.2.- Descripción de los distintos grupos de pacientes	66
4.3.- Análisis de la guía de cribado	75
4.3.1.- Utilidad de la gravedad como complemento de la guía de cribado	80
4.4.- Descripción de los EA.....	82
4.4.1.- Gravedad.....	82
4.4.2.- Problemas relacionados con los EA.....	82
4.4.3.- Características de los EA.....	83
4.4.3.1.- Periodo de hospitalización en el momento de la aparición del EA.....	83
4.4.3.2.- Relación del EA con la asistencia sanitaria.....	84
4.4.3.3.- Posibilidad de aparición del EA.....	84
4.4.3.4.- Probabilidad de prevención.....	84
4.4.3.5.- Información proporcionada por la historia clínica.....	85
4.4.3.6.- Actuación ante el EA.....	85
4.4.4.- Repercusión de los EA sobre el paciente y la hospitalización.....	86
4.4.4.1.- Incidentes.....	86
4.4.4.2.- Deterioro físico.....	86
4.4.4.3.- Dolor y sufrimiento provocados por el EA.....	87
4.4.4.4.- Repercusión sobre la estancia.....	87
4.4.4.5.- Procedimientos y tratamientos adicionales.....	88
4.4.5.- Factores que influyen en la aparición de los EA.....	91
4.4.6.- Actuación profesional relacionada con la aparición de los EA.....	92
4.4.7.- Análisis de los EA según su gravedad.....	93
4.4.7.1.- Gravedad de los EA y vulnerabilidad del paciente.....	93
4.4.7.2.- Gravedad y periodo de hospitalización.....	94
4.4.7.3.- Gravedad y naturaleza del problema.....	94

4.4.7.4.- Gravedad y posibilidad d prevención.....	95
4.4.7.5.- Grav. e información proporcionada por la historia clínica.....	95
4.4.7.6.- Gravedad y repercusión sobre el paciente y la hospitalización...	95
4.4.7.7.- Gravedad y factores que influyen en la aparición del EA.....	98
4.4.8.- Análisis de los EA según su naturaleza.....	99
4.4.8.1.- Naturaleza del EA periodo de hospitalización.....	99
4.4.8.2.- Naturaleza del EA y posibilidad de prevención.....	101
4.4.8.3.- Naturaleza del EA e información proporcionada por la historia clínica.....	103
4.4.8.4.- Naturaleza del EA y actuación ante el EA.....	103
4.4.8.5.- Naturaleza del EA y epercusión sobre el paciente y la hospitalización.....	104
4.4.8.6.- Naturaleza del EA y factores que influyen en su parición.....	108
4.4.9.- Análisis de los EA según el periodo de hospitalización.....	109
4.4.9.1.- Periodo de hospitalización y relación del EA con la asistencia sanitaria.....	109
4.4.9.2.- Periodo de hospitalización y probabilidad de prevención.....	109
4.4.9.3.- Periodo de hospitalización e información proporcionada por la historia clínica.....	109
4.4.9.4.- Periodo de hospitalización y repercusión sobre el paciente y la hospitalización.....	109
4.4.9.5.- Periodo de hospitalización y factores que influyen en su aparición.....	113
4.4.10.- Análisis de los EA según su posibilidad de prevención.....	116
4.4.10.1.- Posibilidad de prevención e información proporcionada por la historia clínica.....	116
4.4.10.2.- Posibilidad de prevención y actitud ante el EA.....	116
4.4.10.3.- Posibilidad de prevención y repercusión sobre el paciente y la hospitalización.....	116
4.4.10.4.- Posibilidad de prevención y factores que influyen en la aparición del EA.....	118
4.4.11.- Análisis de los EA según la información proporcionada por la historia clínica.....	119
4.4.12.- Análisis de los EA según su repercusión sobre el paciente y la hospitalización.....	121
4.4.12.1.- Análisis de los incidentes.....	121

4.4.12.2.- Análisis de los EA según la repercusión sobre la hospitalización.....	121
4.4.12.3.- Análisis de los EA según la necesidad de tratamientos y procedimientos adicionales.....	124
4.4.12.4.- Análisis de los EA según el deterioro físico ocasionado.....	125
4.4.12.5.- Análisis de los EA según el dolor y trauma emocional que ocasionan.....	127
4.5.- Los EA como causa de ingreso en UCI.....	129
4.5.1.- Naturaleza del problema.....	129
4.5.2.- Probabilidad de prevención.....	129
4.5.3.- Información proporcionada por la historia clínica.....	129
4.5.4.- Actitud ante los EA.....	129
4.5.5.- Repercusión sobre el paciente y la hospitalización.....	129
4.6.- Reclamaciones y litigios	132
5.- Discusión.....	133
5.1.- Descripción de la población estudiada.....	135
5.2.- Limitaciones del estudio.....	137
5.2.1.- Población del estudio y validez externa.....	137
5.2.2.- Fuentes de datos y sesgos de información.....	138
5.2.3.- Valor predictivo de la guía de cribado.....	138
5.2.4.- Validez del cuestionario.....	139
5.2.5.- Sesgos de observación.....	139
5.2.6.- Comparación con otros estudios.....	139
5.3.- Descripción de la guía de cribado.....	140
5.4.- Descripción de los distintos grupos de pacientes.....	141
5.5.- Descripción de los EA.....	146
5.6.- Los EA como causa de ingreso en UCI.....	160
5.7.- Reclamaciones, litigios y demandas.....	161

6.- Conclusiones	163
7.- Anexos	167
Anexo I: APACHE II.....	169
Anexo II: Guía de cribado.....	171
Anexo III: Cuestionario modular MRF 2 para la descripción de EA.....	173
Anexo IV: Definiciones del C.D.C. para la infección nosocomial.....	197
8.-Bibliografía	207

1.- INTRODUCCIÓN

1.- Introducción

1.1.- Importancia de la mejora de la calidad en la atención sanitaria

En los últimos años existe una creciente preocupación por mejorar la calidad de los servicios sanitarios. La calidad es definida por la Real Academia de la Lengua como “la propiedad o conjunto de propiedades que constituyen la manera de ser de una persona o cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”. En el campo de la atención a la salud, el concepto de calidad ha cambiado a lo largo de la historia¹. Inicialmente se refería exclusivamente a la calidad en la atención a cada paciente de forma individual y no dentro del contexto del sistema sanitario.

La definición clásica de Donabedian², en 1980 señalaba que “calidad de la atención es aquella clase de atención que se espera que pueda proporcionar al paciente el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes”. Consideraba que la atención a los pacientes tiene tres componentes, el técnico, definido como “la aplicación de la ciencia y la tecnología de la medicina y de otras ciencias de la salud en el manejo de un problema personal de salud de forma que rinda el máximo beneficio sin aumentar con ello sus riesgos”, el interpersonal, basado en las normas y valores aceptados por la sociedad y el componente de confort que se refiere a la importancia que se debe dar a los elementos del entorno del paciente que van a contribuir a su bienestar.

Posteriores definiciones han hecho referencia al conjunto del sistema sanitario, introduciendo nuevos conceptos que nos permiten valorar la calidad desde diferentes ópticas: la atención al paciente, el adecuado uso de los recursos, la universalización de la asistencia... En este sentido, Palmer³ consideró cinco dimensiones básicas en calidad:

- Efectividad: capacidad de un determinado procedimiento o tratamiento en su aplicación real para mejorar el nivel de salud.
- Eficiencia: la prestación de un máximo de unidades comparables de cuidados sanitarios por unidad de recursos utilizada.
- Accesibilidad: facilidad con que puede obtenerse la asistencia sanitaria frente a barreras económicas, organizativas, culturales y emocionales.
- Aceptabilidad: grado de satisfacción de los pacientes respecto a la atención sanitaria.
- Competencia profesional: la capacidad del profesional para la mejor utilización de los conocimientos para proporcionar salud y satisfacción a los usuarios.

Finalmente la calidad se considera por un lado como algo medible, y por otro, como una disciplina científica. Así la International Organization for Standardization^{4, 5} define la calidad como el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas, es decir que calidad es el grado de cumplimiento de un objetivo, en nuestro caso el objetivo es la salud. La evaluación y mejora del nivel de calidad de las prestaciones sanitarias debe de ser un objetivo fundamental tanto para las instituciones como para los trabajadores de la sanidad en aras de obtener niveles cada vez más altos en la asistencia prestada a los pacientes.

La mejor continua de la calidad es actualmente prioritaria para las diferentes administraciones sanitarias. La Constitución Española de 1978⁶, en su artículo 41 afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad; asimismo en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. En 1986 la Ley General de Sanidad⁷ dio respuesta y desarrollo a estas previsiones constitucionales,

estableciendo los principios y criterios que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud. Aunque el concepto de calidad aparece como algo implícito, no es hasta 1997 cuando, siguiendo las instrucciones de la Dirección General de Atención Primaria y Especializada, se crea la figura del coordinador de programas de calidad en todos los hospitales de la red pública y se ponen en marcha innumerables iniciativas de mejora como los documentos de consentimiento informado, la presencia de los padres en la sala de partos o la aplicación de criterios de inclusión en lista de espera⁸. A partir de 1996 se elaboran en casi todos los hospitales memorias de calidad anuales y la calidad pasa de ser una mera evaluación del trabajo clínico a convertirse en una tarea de la dirección hospitalaria, que debe evaluar los objetivos de cada centro, realizar programas de mejora y adecuar a ello los recursos disponibles⁹.

A pesar de ello, en los años transcurridos desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad se han producido profundos cambios en la sociedad tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos como en la manera de vivir y de enfermar, por lo que en el año 2003 se publica y entra en vigor la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud que establece como objetivos del Sistema Nacional de Salud garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud y es precisamente el objetivo de la calidad el que preside buena parte del articulado de la ley. En ella se crean una serie de órganos especializados para la consecución de estos objetivos, entre ellos la Agencia de Calidad del sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad. En el capítulo VI se afirma que la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias y entre los elementos que deben constituir la infraestructura para la mejora de la calidad cita por primera vez el registro de acontecimientos adversos¹⁰.

La preocupación por la calidad de la atención sanitaria incluye también a diversos organismos internacionales, tales como la Organización Mundial de la Salud que reconocía en su resolución 55.18(2002) la necesidad de promover la seguridad del paciente como principio fundamental de todos los sistemas sanitarios o el Comité de Ministros del Consejo de Europa que recomienda la aplicación de sistemas de mejora de la calidad de atención sanitaria (R(97)17) y de una manera más específica, en la 4ª reunión del Comité de Expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria, recomienda asegurar que la seguridad del paciente se sitúe en el centro de todas las políticas sanitarias y promueve la elaboración de sistemas de comunicación de incidentes¹¹.

1.2.- Importancia del estudio de los efectos adversos

Con todo, la asistencia sanitaria lleva implícito el riesgo, es decir, la posibilidad de que ocurran sucesos con consecuencias negativas para el paciente. Desde Hipócrates en el año 460 antes de Cristo nos llega el famoso aforismo *Primum Non Nocere*, que en nuestros días se traduce como el principio de no maleficiencia y se refiere no sólo al respeto a la vida sino que se amplía a la calidad de vida. Así que los efectos adversos (EA) ocurren con frecuencia, con la consiguiente repercusión económica y, lo que es más grave, con un alto coste en mortalidad y morbilidad.

El concepto de riesgo asistencial es amplio e impreciso. Dentro de ese término caben múltiples categorías que describen diferentes aspectos de esta situación indeseable. Estas categorías que citamos a continuación, no son mutuamente excluyentes¹²⁻²⁸.

- 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) ^{13, 15}. Se diferencian de las complicaciones en que estas 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 ^{16, 17}.
- Errores activos: actos “no seguros” cometidos por las personas que operan en el extremo del sistema que está en contacto directo con el usuario; suele ser de corta duración y, con frecuencia, impredecibles ¹⁴.
- Errores latentes: los que se desarrollan con el tiempo y permanecen en estado de latencia hasta combinarse con otros factores o con fallos activos para quebrar las defensas de la seguridad del sistema. Son de larga duración y, a diferencia de muchos fallos activos, pueden identificarse y eliminarse antes de que ocasionen incidentes de seguridad al paciente ¹⁴.
- Casi-error: categoría mal definida que incluye sucesos como los siguientes:
 - Caso en el que el accidente ha sido evitado por poco ¹⁸.
 - Cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias ¹⁹.
 - Hecho que casi ocurrió ²⁰.
 - Suceso que en otras circunstancias podrían haber tenido graves consecuencias ²¹.
 - Acontecimiento peligroso que no ha producido daños personales, pero sí materiales y que sirve de aviso de posibles sucesos ²².
- Accidente: suceso aleatorio imprevisto, inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier otro tipo ²³.
- 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 ¹¹; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente ²⁹.
- Efectos adversos de medicamentos: cualquier efecto nocivo e imprevisto de un fármaco que ocurre a las dosis habituales para prevención, tratamiento o diagnóstico ³⁰.
- 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 ³¹.
- Malpraxis: 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 ³².

A pesar de esta variedad de conceptos y definiciones, los expertos coinciden en recomendar que los programas de seguridad del paciente deben utilizar un lenguaje común, una terminología uniforme, y deben girar en torno a conceptos similares ¹¹.

Aunque la gran mayoría de los estudios sobre los riesgos dentro de la asistencia sanitaria se sitúan en la última década, el tema no es nuevo, ya a mediados de los años cincuenta Barr ²⁹ y Moser ³⁰ asocian el aumento del riesgo con el progreso de la medicina. Poco después, en 1964 Schimmel publica que el 20% de los pacientes que ingresan en un hospital universitario sufren alguna iatrogenia y califica de graves a la quinta parte ³¹.

Desde 1950 hasta este año se han hallado más de un millón de artículos en Medline sobre el estudio de EA, excluyendo los directamente relacionados con el uso de

fármacos. El interés del tema ha ido creciendo progresivamente desde entonces, pero en la década de los setenta, coincidiendo con la época de mayor número de demandas a médicos en EEUU, se observa un salto cuantitativo en las publicaciones sobre EA, que se multiplican por tres³². En 1991 se publican el primer gran estudio epidemiológico sobre EA, el Harvard Medical Practice Study (HMPS) y posteriormente, inspirados en la misma metodología salen a la luz el Quality in Australia Health Care Study (QAHCS) y el estudio de Utah y Colorado (UTCOS).

1.3.- Causas de los efectos adversos

El error humano es, a primera vista, la causa de los EA. La psicología cognitiva es la ciencia que se ocupa de teorizar e investigar sobre los mecanismos del conocimiento humano y, por ende, sobre los mecanismos del error. Con la idea de que conocer los mecanismos del error nos puede llevar a la prevención, se ha intentado elaborar una clasificación de "niveles de complejidad del conocimiento" que resulte práctica y fácilmente aplicable al comportamiento humano³³.

Reason, psicólogo de la Universidad de Cambridge, divide el conocimiento en dos procesos, el llamado "modo de control esquemático" que explicaría las funciones mentales automáticas, es decir aquellas que nos llevan a realizar acciones cotidianas sin tomar conciencia de las múltiples maniobras de que se componen. Para controlar esta función y para resolver problemas y situaciones nuevas y poco habituales existe el "modo de control atencional"¹⁴.

Más práctico resulta el modelo de Rasmussen³³, que describe tres niveles:

- "Nivel basado en las habilidades": que sigue un patrón de instrucciones programadas y en gran medida inconscientes. A este nivel, la ruptura de la rutina sumada al déficit de atención lleva a error, son fallos de atención y lapsos de memoria: suponen la desviación no intencionada respecto a un plan correcto. La mente funciona muchas veces con automatismos que permiten realizar actos elementales, como salir de casa, arrancar el coche, vestirse, hacer el nudo de la corbata, que son llevados a cabo por modelos preprogramados, en gran parte inconscientes, a pesar de ser acciones en ocasiones complejas. En el curso de las mismas se pueden cometer errores. Las distracciones son difíciles de erradicar.
- El segundo nivel es el llamado "basado en reglas" en el que el mecanismo de funcionamiento es el siguiente: si se da un hecho o circunstancia hay que realizar una acción previamente establecida. Es un mecanismo más complejo que el anterior. Aunque la experiencia le da un cierto automatismo, se precisa un momento para reconocer y analizar el hecho, lo que requiere una cierta atención y discriminación; tanto más importante cuanto que la cuestión puede ser compleja. La elección de una regla equivocada o la aplicación inadecuada de una regla correcta provoca los errores basados en las normas. La constatación de que una teoría bien corroborada o un proceder práctico muy empleado es falible puede ser un importante descubrimiento³⁴.
- En el tercer nivel, la "situación problema" es percibida como nueva y, por ello, merece toda la atención, por cuanto después de analizar la causa es necesario tomar una decisión responsable. Los errores basados en el conocimiento son mucho más complejos y tienen múltiples mecanismos. Son los que se producen cuando el individuo se enfrenta a una situación para la que no hay reglas preestablecidas y por tanto elabora una solución basada en sus propios conocimientos y experiencias. La falta de experiencia y conocimientos genera una resolución incorrecta del problema. Es el caso del diagnóstico de un paciente nuevo o la decisión de intervenir un problema complejo, no rutinario, o la aparición de una complicación. Aquí las bases de error en el razonamiento pueden ser la falta de conocimiento o la equivocación en el análisis del problema o la memoria, ya que

ésta tiende a recordar lo más espectacular, lo más reciente, lo que más nos gusta aunque no facilite la resolución del caso presente

Reason³⁵ diferencia los errores de las infracciones, que son desviaciones intencionadas respecto a un procedimiento:

- Infracciones habituales: son procedimientos abreviados utilizados para agilizar la tarea. El resultado final no es necesariamente malo, pero aunque sea positivo este tipo de infracción siempre es negativa, ya que revela deficiencias en el diseño de la tarea.
- Infracciones razonadas: este término, acuñado por la National Patient Safety Agency (NPSA), incluye las infracciones situacionales, de optimización y las excepcionales. Son infracciones consideradas por el que las comete como debidamente justificadas. Pueden deberse a falta de tiempo, situaciones diferentes a las habituales, circunstancias diferentes... Cuando son consecuencia de una cuidadosa reflexión no son necesariamente negativas
- Infracciones imprudentes: aquellas en que la posibilidad de daño es previsible, pero no hay intención de causar daño
- Infracciones dolosas: son aquellas desviaciones realizadas intencionadamente con intención de causar daño.

Así, cuando se produce un incidente de seguridad del paciente es frecuente que se intente buscar un responsable a quien atribuir la culpa, en la creencia de que si se castiga a los que cometen errores, se disminuirán los errores. Sin embargo una reflexión más profunda sobre las causas de los EA nos hace ver lo erróneo de un planteamiento que limita el análisis del incidente a la identificación de los culpables, ya que aunque el error humano puede ser el factor desencadenante último de un fallo grave, lo normal es que intervengan también factores sistémicos más profundos. Por tanto, si el objetivo es reducir las tasas de error en las instituciones hay que centrarse en los fallos del sistema que ocasionan el error, en lugar de tomar medidas contra miembros concretos del personal sanitario³⁶. Si nos limitamos a identificar y sancionar a las personas, sin ocuparnos de los fallos del sistema, estos permanecerán en estado de latencia, perpetuando el mismo incidente que se repetirá a lo largo de los años. Si se hubiesen resuelto, se hubiesen evitado o al menos mitigado los sucesivos EA. Al limitar la responsabilidad a personas y no a situaciones se impide el aprendizaje a partir de los errores, ya que los actos humanos “no seguros” provocan consecuencias adversas inmediatas cuando confluyen situaciones que favorecen los errores

Basándose en estas definiciones, la NPSA³⁷ divide las causas próximas de los incidentes en dos grandes grupos:

- *Care Delivery Problems*: problemas de la atención sanitaria. Son problemas que surgen en el proceso de la atención sanitaria
- *Service Delivery Problems*: problemas de prestación de servicio. Se trata de problemas que están asociados con el modo en que se presta el servicio y las decisiones y procedimientos que rodean a la prestación del servicio, y no directamente con la atención sanitaria, por lo que se identifican durante el análisis del incidente.

Y aunque el factor causal es imprescindible para que se produzca el EA, existen con frecuencia factores coadyuvantes que influyen con diverso grado de importancia en el suceso. Y no sólo su importancia es variable, sino también la manera en que influyen en el EA, bien negativa o bien positiva mitigando la gravedad del suceso. La agrupación de los factores coadyuvantes es importante pues facilita el estudio de cada EA y permite agregar los datos de modo sistemático para su posterior análisis. La NPSA en su publicación *Six Steps To The Root Cause Analysis*³⁸ los describe así:

1. factores relacionados con el paciente: son aspectos peculiares del paciente implicado en el incidente, como la comorbilidad o factores sociales o culturales.
2. factores relacionados con la tarea: son los que contribuyen a la ejecución segura de cada proceso
3. factores individuales: factores psicológicos, familiares o laborales del personal involucrado en el EA
4. factores de comunicación: cualquier aspecto de la comunicación que pueda contribuir al incidente
5. factores de equipo y sociales: están muy relacionados con la comunicación. Se refiere a problemas en la organización y cohesión del grupo.
6. factores educacionales y de formación: atañe a la disponibilidad de programas de formación para los componentes del equipo
7. factores de equipamiento y recursos: se refiere tanto a recursos humanos como a materiales o a la existencia de fondos económicos que permitan la compra de nuevos equipos o la puesta en marcha e programas de formación
8. condiciones de trabajo
9. factores organizativos y estratégicos.

El problema es, por tanto, multifactorial. Por una parte están los errores que cometen los individuos, difíciles de prevenir ya que el error es parte de la actividad humana, y por otra los factores sistémicos, con los que debemos ser especialmente críticos, para conseguir sistemas que ayuden a las personas a no cometer errores.

1.4.- Métodos para medir los EA

Existen diferentes métodos para medir los EA, cada uno de ellos con sus ventajas y limitaciones. Se han publicado numerosos trabajos encaminados a dilucidar qué método es el más apropiado, y la conclusión es que, probablemente, no exista uno mejor que otro, sino que son complementarios. Así la revisión de historias clínicas detecta 7 errores por cada 1000 pacientes y el "computer screening" 38 por 1000. La combinación de los dos métodos puede llegar a detectar 100 por 1000³⁹.

Los métodos empleados con más frecuencia son: análisis de quejas y demandas, el estudio de autopsias, revisión de bases de datos administrativo clínicas, revisión de historias clínicas y programas de declaración de EA.

1.4.1.- Análisis de quejas y demandas

Son útiles para valorar la repercusión legal y financiera de los EA, a los que contempla desde muy diferentes perspectivas, la del paciente, el profesional, la legal, la económica...^{40, 41}. Sin embargo presentan un importante sesgo de selección y no se trata de una recogida de datos sistematizada, por lo que no es posible generalizar las conclusiones obtenidas. El sistema de reclamaciones incluye muchos falsos positivos (pacientes que demandan en ausencia de fallos y negligencias) y muchos falsos negativos (pacientes que no demandan a pesar de ser víctimas de negligencia)⁴². Así que aunque la revisión de quejas y denuncias puede detectar errores y efectos adversos que deben ser estudiados, no permite calcular su incidencia, ni su prevalencia, ni la eficacia de las medidas tomadas para su prevención^{43, 44}.

1.4.2.- Estudio de las autopsias

Es un método clásico, empleado desde hace mucho tiempo, que está dirigido específicamente a los errores y fallos diagnósticos. Se considera uno de los métodos más fiables para validar los diagnósticos clínicos. Además beneficia a la familia del paciente ya que proporciona información sobre las causas de la muerte, ayuda a entender las enfermedades y contribuye a la formación de los profesionales⁴⁵.

Y aunque no faltan opiniones que consideran que la autopsia es un método caro y obsoleto gracias al desarrollo de los cada vez más avanzados métodos diagnósticos⁴⁶, la revisión de la literatura nos demuestra su utilidad. El porcentaje de pacientes en los que se detecta un error en el diagnóstico varía mucho de unos estudios a otros, con cifras tan dispares que van del 4 al 49.8%⁴⁷. Utilizado con frecuencia en los servicios de cirugía y anestesia⁴⁸⁻⁵², sobre todo en el contexto de sesiones formativas de mortalidad y morbilidad, es mucho menos común en Medicina Interna o Urgencias y prácticamente inexistente en especialidades como Psiquiatría y Radiología. Ha sido asimismo uno de los métodos más utilizados en Medicina Intensiva⁵²⁻⁶².

1.4.3.- Uso de bases de datos administrativas

Se han desarrollado estudios de calidad a partir de bases de datos administrativo-clínicas, tipo Conjunto Mínimo de Datos Básicos (CMDB). Sus aplicaciones son limitadas ya que es una fuente de información orientada a la gestión hospitalaria. El CMDB es el prototipo de base de datos clínico administrativas y recoge homogéneamente información al alta de todos los episodios de hospitalización. Recoge datos de obligado cumplimiento como el número de historia, nombre, edad, sexo, hospital, fecha de ingreso y alta, servicio de ingreso y de alta y diagnóstico principal. Otros datos no son obligatorios, como los diagnósticos secundarios y los procedimientos. El CMDB por su disponibilidad y bajo coste relativo es el principal soporte informativo para la construcción de sistemas de ajuste de riesgos para la medición de resultados de la atención hospitalaria, tanto de efectividad y calidad (mortalidad, complicaciones, reingresos...), como de eficiencia (coste por proceso, duración de la estancia). Permite una primera estimación aproximada de la incidencia de EA y posibilita la realización de comparaciones válidas entre centros hospitalarios o en el tiempo en un mismo centro. Opcionalmente también puede servir de base a sistemas de financiación hospitalaria⁶³. La edad del paciente, el diagnóstico principal, los diagnósticos secundarios (comorbilidad y complicaciones) y los procedimientos realizados son las variables críticas para el ajuste de riesgos. Y son precisamente la codificación de diagnósticos y procedimientos, que suele hacerse siguiendo la clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), y la agrupación de los diagnósticos según el sistema de Grupos Relacionados por Diagnóstico (GRD) las variables en las que se han hallado problemas de cumplimiento, de lo que se derivan importantes sesgos a la hora de valorar la eficiencia y la calidad relativa de los hospitales, lo que finalmente afecta a la validez de los estudios epidemiológicos. La CIE no está exenta de problemas como sistema de clasificación diagnóstica para la atención hospitalaria por lo que ha sido cuestionada por diversos autores⁶⁴⁻⁶⁷. La asignación de códigos es altamente variable ya que resulta muy difícil trasladar el lenguaje clínico usual a los códigos CIE, de lo que se derivan sesgos de deficiente clasificación o *missclasification*⁶⁶⁻⁶⁸. Además la recogida de datos es retrospectiva lo que no permite distinguir si los diagnósticos secundarios se refieren a enfermedades coexistentes o a cuadros desarrollados durante la hospitalización. Si a esto añadimos que el número de diagnósticos secundarios registrados es muy variable, el resultado final es que la codificación CIE es insuficiente para valorar a los pacientes con comorbilidad múltiple o con complicaciones durante el ingreso.

El sistema de clasificación GRD tiene como objetivo eliminar o reducir el efecto de confusión que supone la diferente gravedad de los pacientes atendidos en cada centro respecto a la duración de la estancia^{69, 70}. Sin embargo este tipo de ajuste no está libre de problemas conceptuales y metodológicos ya que "gravedad" es un concepto muy complejo, por ejemplo si consideramos un proceso muy grave por su gran riesgo de muerte, puede ser menos grave respecto al consumo de recursos si el paciente fallece tempranamente⁷¹. Los pacientes incluidos en el mismo GRD no se comportan de forma homogénea ya que, a pesar de que el sistema incluye comorbilidades y complicaciones en su construcción, el número y gravedad de dichas comorbilidades es muy variable de un paciente a otro e influye en los resultados de la atención hospitalaria (estancia,

complicaciones, resultados quirúrgicos, mortalidad, calidad de vida, reingresos...) ⁷⁰⁻⁸⁶. Este problema es especialmente importante en los pacientes críticos, para los que se han desarrollado escalas de gravedad específicas como el APACHE II (*Acute Physiology And Chronic Health Evaluation*), que incluye una subescala de comorbilidades ⁸⁷. Además existen numerosos trabajos que encuentran errores en la asignación del GRD tanto por errores en la asignación diagnóstica por los clínicos, como por problemas en la codificación o en la transcripción ⁸⁸⁻⁹⁴.

Otra limitación de los estudios de bases de datos administrativas es que aunque se trate de la misma base, existe una amplia variabilidad en la exhaustividad y precisión de la misma en cada centro.

La utilidad del CMDDB en cuidados intensivos es muy discutible ya que en un gran porcentaje de nuestros pacientes la UCI no es el servicio de ingreso ni el de alta, por lo que si no está especificado el paso por UCI resultan difíciles de identificar, aunque si existen trabajos ⁹⁵ dirigidos a crear un CMDDB para UCI. Además el CMDDB atribuye la mortalidad al servicio de procedencia lo que da lugar a un sesgo de información al infravalorar la mortalidad en los servicios de procedencia de los pacientes que fallecen en UCI ⁹⁶. En general en los hospitales españoles la codificación se basa en los códigos CIE-9 y se realiza en los servicios de administración del hospital a partir del informe de alta, que suele ser deficiente ⁹⁷ y, salvo en los pacientes que fallecen en UCI, no se realiza en la unidad de cuidados intensivos sino en el servicio de destino tras el paso por UCI.

Por otra parte, existen otros problemas como encontrar un sistema adecuado para definir los case mix en la UCI, ya que los GRD plantean importantes inconvenientes. En el 80% de los casos el paciente de UCI es dado de alta desde otro servicio, por lo que se pierde información; además el sistema GRD define mal los casos complejos y prácticamente no valora los procedimientos de UCI (salvo traqueostomía y la ventilación mecánica). Incluso desde el punto de vista de la gestión hospitalaria aparecen limitaciones ya que el coste asignado resulta muy inferior al consumo real de los enfermos de UCI. Se ha intentado adaptar los GRD a UCI utilizando escalas de gravedad y de carga de trabajo propias de cuidados intensivos como el NEMS (*nine equivalents of nursing manpower use store*) o el APACHE, pero, de momento, no se ha llegado a ninguna conclusión ⁹⁵.

A pesar de estas limitaciones es posible medir resultados adversos a partir del CMDDB. Los estudios pueden agruparse en tres líneas de investigación ⁹⁸:

1. Estudios de evaluación de la calidad de la atención médica individualizada: consiste en considerar efectos adversos algunos de los sucesos registrados en el CMDDB: reingreso, mortalidad, complicaciones (recogidas como diagnósticos secundarios...)
2. Monitorización-comparación de la efectividad hospitalaria a partir de bases de datos administrativas: la monitorización de las tasas de EA permite identificar los resultados mejores y peores de los distintos servicios y hospitales
3. Identificación de las características del paciente, del episodio de hospitalización previa o del hospital que supongan un riesgo aumentado de resultado adverso.

Así se podrían elaborar programas de detección de complicaciones como el *Complication Screening Program* que pretende identificar pacientes con complicaciones específicas a partir de unos determinados códigos ICD-9. Para validar ese programa se han revisado las historias clínicas de los pacientes identificados con diagnósticos que hacen sospechar la presencia de complicaciones. Las conclusiones son: que los códigos CIE9-MC por sí mismos proporcionan una deficiente medida de ocurrencia de complicaciones en pacientes médicos, funcionando mucho mejor en los pacientes quirúrgicos; que en los casos señalados como positivos es mucho más frecuente

encontrar problemas de calidad que en los negativos; y que los episodios negativos tienen muy baja tasa de problemas de calidad⁹⁹.

A la vista de estos resultados y considerando el bajo coste que suponen los estudios basados en bases de datos administrativas, puede concluirse que, sin perder de vista todas las limitaciones mencionadas, pueden ser útiles en la detección de efectos adversos, tal como afirma el Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad de la Atención Sanitaria, que recomienda su utilización como fuente complementaria de información sobre la seguridad del paciente⁹⁹.

1.4.4.- Estudios basados en la vigilancia clínica

Es un método útil para medir un EA determinado de manera prospectiva. Consiste en buscar el EA mediante pruebas que se realizarán a todos los pacientes que se encuentren en situación de sufrir ese EA. Por ejemplo, para cuantificar el infarto agudo de miocardio peroperatorio se realizará electrocardiograma y medida de enzimas cardíacas a todos los pacientes durante el postoperatorio. Aunque es el método más preciso resulta costoso y su uso se limita a evaluar la efectividad de intervenciones concretas para mejorar un EA definido¹⁰⁰.

1.4.5.- Estudios basados en la observación de los cuidados al paciente

Es un buen método para medir errores que ocurren y se hacen evidentes durante la práctica diaria (errores activos), permite apreciar mejor la cadena de acontecimientos y las consecuencias que se derivan del EA y también evalúa mejor la posibilidad de prevención de cada caso. La observación ha sido utilizada en ámbitos concretos como el quirófano o la UCI¹⁰¹. Este método evita el sesgo de retrospcción (*hindsight bias*) y detecta un mayor número de errores activos que otros métodos, así un estudio realizado en los servicios de Cirugía y UCI de un hospital de Chicago encuentra que casi la mitad de los pacientes sufren algún EA durante su estancia, con una media de 3-4 EA por paciente, pero también tiene sus limitaciones. En primer lugar la confidencialidad, ya que los resultados de la observación podrían ser utilizados para sancionar o incluso para denunciar. Además requiere personal especialmente entrenado. Aunque uno de los objetivos es evitar el sesgo de retrospcción que se produce cuando los observadores conocen la evolución del paciente, no se evita completamente. Y aunque una de sus ventajas es la implicación del personal sanitario en la identificación y prevención de EA, también implica la aparición del efecto Hawthorne que ocurre cuando los individuos, al saberse observados, cambian su conducta habitual. Este tipo de estudio prospectivo es muy costoso en cuanto a tiempo y recursos y supone una importante carga asistencial¹⁰².

1.4.6.- Revisión de historias clínicas

Se considera el referente para estimar la incidencia de EA en hospitales y la referencia comparativa (*gold standard*) para la elaboración de cualquier otro método de cuantificación¹⁰³. Como método para la cuantificación inicial de los EA presenta la ventaja de ser sencillo, ya que es retrospectivo. Además permite una valoración independiente y por tanto más objetiva, pues puede ser realizado por personas ajenas al servicio evaluado e incluso al hospital³⁹. Por otra parte son estudios sujetos a importantes sesgos de información, ya que las historias médicas no son completas y su cualidad de retrospectivas hace que aparezca el *hindsight bias*²⁸.

Ha sido el método utilizado por los grandes estudios epidemiológicos poblacionales sobre EA^{8, 10, 39, 104}.

1.4.7.- Sistemas de declaración de EA

Los EA observados o provocados por los profesionales sanitarios pueden ser detectados mediante sistemas de declaración de errores. Existen múltiples programas de declaración de EA, tanto en el sistema sanitario como en la industria^{105, 106} y su uso ha sido especialmente promovido por el Institute of Medicine¹⁰⁷. Tienen la ventaja de implicar al profesional en los proyectos de mejora de calidad, pero también están sujetos a sesgos, como el sesgo de retrospección o los sesgos de declaración, pues ya sea por miedo a las consecuencias legales, o a la pérdida de la reputación o simplemente por exceso de trabajo, no todos los EA son declarados¹⁰⁸⁻¹¹¹.

Todos estos métodos tienen diferente utilidad en la detección de EA y son complementarios entre ellos. Algunos detectan mejor los errores latentes, como los sistemas de declaración de EA, los estudios de autopsias o los análisis de quejas, otros los activos, como la observación directa o la vigilancia clínica y la revisión de historias detecta muy bien las reacciones adversas a medicamentos. Esto nos hace pensar que un adecuado sistema de monitorización de la seguridad del paciente debe combinar diferentes métodos. Aunque todos han demostrado su utilidad, en este momento los métodos más utilizados son la revisión de historias clínicas y los sistemas de declaración voluntaria de EA

1.5.- La revisión de historias clínicas

Es, junto con los estudios transversales y prospectivos, el método utilizado para conocer la frecuencia y distribución de los EA. Su ventaja fundamental sobre otros métodos de estudio epidemiológico es la facilidad de recogida de datos que no supone un incremento excesivo de las cargas de trabajo del equipo asistencial¹⁰². Como contrapartida está sujeto a un importante sesgo de información, ya que depende de la calidad de las historias clínicas que se revisan, lo que lleva al método a subestimar los EA²⁸.

Puede desatacarse la existencia de tres grandes estudios epidemiológicos de referencia dirigidos a estimar la incidencia de EA mediante la revisión retrospectiva de historias clínicas. El Harvard Medical Practice Study, realizado en Nueva York^{8, 22, 40}, el estudio de Utah y Colorado^{39, 112} y un tercer gran estudio, realizado en Nueva Gales del Sur en Australia Meridional, el Quality Australian Health Care Study¹⁰. Los dos primeros pueden considerarse poblacionales ya que estudian una muestra representativa de hospitales de los estados respectivos²⁸. Los tres estudios siguen una sistemática similar de análisis en dos pasos, en primer lugar se realiza un cribado revisando todas las historias clínicas y seleccionando aquellas que presenten “condiciones de alerta” para sospechar EA. En el segundo paso las historias preseleccionadas se revisan con más detalle para describir el EA

1.5.1.- El Harvard Medical Practice Study

En 1984, impulsado por el creciente número de demandas por mala praxis, se inicia en Nueva York el Harvard Medical Practice Study^{13, 27, 44}, que estudia la incidencia de efectos adversos y negligencias en 50 hospitales de Nueva York. Pone especial énfasis en analizar las negligencias ya que la motivación inicial para su realización fue el incremento de las demandas y el gran coste económico que suponía para el sistema sanitario estadounidense. El estudio intentó definir factores y grupos de riesgo y concluyó que los EA aumentan con la edad y con la complejidad de la patología. También se relacionaron con la formación de los médicos y con la carga de trabajo¹¹³. Sin embargo el estudio presentaba limitaciones derivadas del uso de las historias clínicas como fuente de información ya que se desconoce cuan completas son¹¹⁴.

1.5.2.- El estudio de Utah y Colorado

El adecuado diseño del estudio hizo que los resultados fueran universalmente admitidos y además impulsó el desarrollo de otros estudios. Así en 1992 se realiza un estudio similar en Utah y Colorado⁴³ con el objetivo de confirmar los hallazgos de estudio de Harvard, ya que generalizar un estudio realizado en un solo año y una sola ciudad podría no ser extrapolable a toda la población estadounidense. Además estudios como el realizado en un hospital universitario de Chicago¹⁰¹ arrojaban una tasa de EA mucho más elevada que el Harvard. Sus resultados confirman los del HMPS.

1.5.3.- Quality Australian Health Care Study

Entre 1993 y 1995 en Australia se lleva a cabo el Quality Australian Health Care Study¹⁵. Su objetivo es similar al de los estudios norteamericanos, conocer la incidencia de efectos adversos, pero la motivación es distinta, ya que pretende servir de base para desarrollar proyectos de política sanitaria que mejoren la seguridad dentro de su sistema sanitario. Por ese motivo mide la posibilidad de prevención, pero no el porcentaje de negligencias. Como consecuencia de esta diferente motivación, la definición de EA es mucho más amplia, considerando EA a todo daño no intencionado provocado por un acto médico. Estas diferencias justifican unos resultados muy alejados de los estudios previos¹¹⁵ ya que halla una tasa de EA del 16.6%.

1.5.7.- Otros

A estos tres grandes estudios han seguido otros como el realizado en Londres en los años 1999 y 2000 que incluía más de 1000 pacientes de dos hospitales y en el que se halló una tasa de EA del 11.7 %, de los que la mitad se consideraban evitables¹¹⁰. Con estos resultados el Sistema Nacional de Salud Británico puso en marcha un programa de detección de efectos adversos, el "Building a safer NHS"¹⁰⁷ e incluso ha creado un organismo dedicado a ello *National Patient Safety Agency*^{13, 15, 27, 43, 104, 116-119}. Otros estudios multicéntricos, aunque con muestras mucho menores se han realizado en Nueva Zelanda^{119, 120}, Canadá¹²¹ y Dinamarca¹¹⁸. Tabla 1

Estudio	Motivación	Nºhistorias revisadas	% EA	% EA evitables	Mortalidad en los EA
HMPS ^{13, 27, 44}	Medico-legal	30121	3,8%	27,6	13,6%
UTCOS ⁴³	Medico-legal	14565	2,9%	27,4% (Utah) 32,6% (Colorado)	6,6%
QAHCS ¹⁵	Mejora de la calidad	14179	16,6%	51,2%	4,9%
Reino Unido ¹⁰⁴	Mejora de la calidad	1014	11,7%	57%	8,0%
Dinamarca ¹¹⁸	Mejora de la calidad	1097	9,0%	40,4%	6,1%
Nueva Zelanda ^{119, 120}	Mejora de la calidad	6579	12,9%	37%	4,5%
Canadá ¹²¹	Mejora de la calidad	3745	7,5%	36,9%	15,9%

Tabla 1: principales estudios epidemiológicos sobre EA

A pesar de los diferentes resultados encontrados, estos estudios en conjunto dan idea de la magnitud del problema y de la necesidad de profundizar en el estudio epidemiológico de los EA y sus posibles factores de riesgo, como medida inicial para desarrollar métodos preventivos y para poner en marcha campañas de declaración de EA¹²².

1.6.- Los sistemas de notificación de EA

Los sistemas de notificación de EA (SNEA) cobran especial relevancia a partir del año 1999 tras la publicación del informe de Institute of Medicine "To Err is Human"¹⁰⁷. Este informe, que parte de la evidencia de que el ser humano, por su naturaleza, comete errores, elaboró una serie de recomendaciones encaminadas a disminuir la incidencia de EA y a incrementar la seguridad de los pacientes, y entre ellas está la creación de SNEA, tanto obligatorios como voluntarios. Su utilidad ha sido reconocida hasta el punto de que el Comité Europeo de la Sanidad, en su reunión de Noviembre de 2004 recomendó la elaboración de un sistema para la comunicación de incidentes ¹¹.

Los sistemas de notificación obligatorios están encaminados a depurar responsabilidades. Se notifican EA asociados con daños severos o muerte. Estos sistemas están promovidos por organizaciones estatales con poder para investigar y sancionar. Las limitaciones de estos sistemas son básicamente la infradeclaración de los EA y la falta de recursos para hacer un adecuado análisis de los datos obtenidos. El bajo número de notificaciones obtenidas sugiere que la efectividad de los sistemas obligatorios es pequeña¹¹⁰.

Los SNEA voluntarios tienen como objetivo mejorar la seguridad y suelen recoger EA con mínima o ninguna repercusión sobre la salud del paciente. Puesto que detectan diferentes tipos de EA se concluye que ambos sistemas son necesarios y complementarios.

Estos sistemas voluntarios han sido utilizados con éxito en la aviación, las industrias petroquímicas y las centrales nucleares¹²³. Del análisis del éxito del sistema en la aviación (el Aviation Safety Reporting System recibe cada año más de 30.000 notificaciones que han contribuido a mejorar de manera sustancial la seguridad de la aviación)¹²⁴⁻¹²⁵ se desprenden las características que debe tener un sistema de notificación para ser eficaz. Debe ser no punitivo, confidencial, independiente y capaz de elaborar informes y recomendaciones, especialmente cuando se detecten riesgos importantes¹²⁶.

A pesar de esto los profesionales no siempre declaran sus EA¹⁵ bien por miedo (miedo a perder la reputación, a ser puesto en evidencia, a ser sancionados, a ser denunciados...) o por falta de confianza en la utilidad del sistema. Estas razones pueden explicar que los sistemas de declaración voluntaria no identifiquen el número real de EA, como se ha comprobado al comparar este método con otros^{109, 127, 128}.

Como ejemplo de SNEA voluntario cabe destacar el programa de la Joint Comisión on Accreditation of Healthcare (JCAHO) destinado a detectar "sucesos centinelas" (sentinel events)¹²⁹⁻¹³¹: es decir sucesos especialmente graves que provoca la muerte o un importante daño físico o psíquico o que ha estado a punto de provocarlo.

1.7.- Prevención y control de los EA en España

La gestión de riesgos sanitarios es uno de los aspectos más importantes de la calidad. El primer paso que dio el antiguo INSALUD en gestión de riesgos fue la suscripción de una póliza de seguros de responsabilidad civil, ante el incremento de las demandas contra los médicos. Aprovechando la circunstancia de que toda reclamación económica debía dar lugar al inicio de un procedimiento administrativo se decidió elaborar un procedimiento paralelo, sin intención disciplinaria, para que tanto los centros como las administraciones sanitarias conocieran los hechos y pudieran aplicar ese conocimiento a la gestión de los riesgos. En 1998 se constituyó en España la Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios (AEGRIS)¹³².

Aunque todavía no existe la gestión de riesgos como actividad diferenciada en las estructuras organizativas¹³³ este año, y a la luz de las recomendaciones de la Alianza Mundial para la Seguridad del paciente, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud convocó en Madrid un taller de expertos con los objetivos de identificar los problemas del Sistema Nacional de Salud en materia de seguridad de pacientes y gestión de riesgos sanitarios. Los problemas identificados fueron múltiples, pero apuntaban sobre todo a la falta de información y al desconocimiento del problema por parte de los profesionales sanitarios. Para lograr concienciar a los directivos sobre la existencia del problema, conseguir la implicación de los profesionales asistenciales y favorecer un cambio de enfoque no culpabilizador hacia los problemas de seguridad, se establecieron una serie de estrategias relacionadas con la implantación de sistemas de comunicación de incidentes, sistemas seguimiento y evaluación de la seguridad de pacientes basados en indicadores¹³⁴.

Aunque estas medidas no se han puesto en marcha a nivel estatal, sí podemos encontrar otras iniciativas, públicas o privadas, encaminadas a mejorar la calidad asistencial y que nos hablan indirectamente de los acontecimientos adversos.

1.7.1.- Las guías de práctica clínica

Se definen como un conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones, sobre cuales son las intervenciones más adecuadas para resolver el problema clínico en unas circunstancias sanitarias específicas¹³⁵. Son definidas por grupos de expertos y su validez se justifica con datos concretos derivados de la experiencia estadística. Según el método que se emplee para su realización se pueden dividir en¹³⁶:

- Basadas en la opinión de expertos
- Basadas en el consenso
- Basadas en la evidencia

De todas, las únicas que se realizan de forma sistemática, explícita y reproducible son las basadas en la evidencia, que son también las más escasas. Su realización se basa en la búsqueda bibliográfica y la síntesis de la evidencia para elaborar las recomendaciones finales.

Las guías de práctica clínica (GPC) intentan disminuir la incertidumbre del clínico a la hora de tomar decisiones¹³⁷ sobre todo cuando existe una amplia variabilidad en la manera de abordar determinadas áreas de práctica clínica o ante la aparición de nuevos tratamientos o cuando las pruebas diagnósticas o los tratamientos producen efectos secundarios o altos costes¹³⁸.

Además de la GPC existen instrumentos similares, con la misma intención de unificar pautas de actuación y ayudar en la toma de decisiones como los protocolos y las vías clínicas. Los protocolos señalan los pasos a seguir ante un problema asistencial, con gran detalle y sin plantear alternativas. Se basan más en los criterios de autoridades que en la evidencia clínica. Las vías clínicas establecen la secuencia temporal de cada una de las actuaciones a realizar por cada profesional (médicos, enfermeras, auxiliares, celadores, etc.) que interviene en el cuidado de un paciente con una patología de evolución predecible. P.ej vías clínicas en la atención al IAM con elevación del ST, o de colecistectomía laparoscópica¹³⁹...

La elaboración de guías y protocolos ayuda a evitar decisiones no fundamentadas científicamente y reduce la variabilidad en la práctica clínica y, por lo tanto, contribuyen a disminuir los errores. Su utilización, medida como el porcentaje de pacientes atendidos

de acuerdo al protocolo y su actualización, es considerada indicador de calidad. Sin embargo también presentan aspectos negativos, ya que son costosas de elaborar cuando son basadas en la evidencia y a veces aparecen GPC con escaso fundamento científico o sin actualizar después de su primera edición. Otras veces no dan respuesta a las dudas que surgen en la práctica clínica, bien porque no hay suficientes evidencias como para responder a todas las situaciones o porque para su utilización precisan ser adaptadas a las circunstancias de cada lugar. Finalmente su utilización depende de la decisión del clínico a la vista de cada problema concreto¹⁴⁰⁻¹⁴².

Con el objetivo de facilitar el acceso a las GPC actualizadas surge en el año 2002, por iniciativa de la Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón y Fundación Salud Innovación y Sociedad (FUNDSIS), el proyecto GUIASALUD que cuenta con un portal en Internet, de libre acceso a todos los profesionales sanitarios, que proporciona un catálogo completo de todas las guías de práctica clínica usadas en el Sistema Nacional de Salud Español¹⁴³.

1.7.2.- Uso de las bases de datos-clínico administrativas.

En 1988 el ministerio de Sanidad y Consumo elabora el Plan de Garantía de la Calidad Total en Atención Sanitaria que plantea la recogida de un Conjunto Mínimo de Datos Básicos de obligado cumplimiento en todos los centros hospitalarios de la red pública¹⁴⁴. Como ya se ha comentado en apartados anteriores las bases de datos clínico administrativas pueden resultar de utilidad para la detección de algunos EA

1.7.3.- El Sistema Español de Fármaco Vigilancia (SEFV) y el Instituto para el uso seguro del medicamento

El SEFV nace del interés del Ministerio de Sanidad por controlar y vigilar las reacciones adversas resultantes de la aplicación de los medicamentos¹⁴⁴. Registran los acontecimientos adversos relacionados con la medicación. El SEFV recoge sólo las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Sus objetivos son:

- Mantener informados a los profesionales sanitarios sobre las decisiones y medidas adoptadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo por motivos de seguridad sobre especialidades farmacéuticas
- Resolver consultas terapéuticas
- Promocionar trabajos de investigación sobre fármaco epidemiología
- Vigilancia epidemiológica de las RAM ocurridas en la Comunidad Autónoma de Aragón, para la detección rápida de señales de alarma.
- Evaluación periódica de la información recibida e incorporación de la misma a la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA), manteniendo siempre la confidencialidad del paciente y del notificador.

Para recoger otro tipo de problemas relacionados con la medicación como los efectos adversos y los errores en la medicación, nace en Alicante el año 1996 el instituto Cohen, homólogo español del Institution for Safe Medication Practices (ISMP) de EEUU. Es una institución privada sin ánimo de lucro, que fue creada por profesionales sanitarios para promover el uso seguro de los medicamentos. Dos años después de su creación cambia de sede y de nombre y se convierte en el ISMP- España. El ISMP en EEUU nace, fundado por Michael R. Cohen y Neil Davis como una organización multidisciplinar que trabaja estrechamente con los profesionales sanitarios, las organizaciones profesionales y la industria farmacéutica para prevenir los errores en la medicación¹⁴⁶.

Las actividades del ISMP se centran en mejorar la seguridad de la denominación, el envasado y etiquetado de los medicamentos y productos sanitarios así como los sistemas

de prescripción distribución y administración con el fin de llegar a conseguir que el uso de los medicamentos sea un proceso seguro. Para ello sigue cinco pasos:

- Conocimiento: se creó un sistema de comunicación voluntario no punitivo y confidencial a través del cual los profesionales pueden declarar los errores de medicación. España a través del ISMP- España se ha adherido a este programa junto a otros países como Canadá, Israel o Australia.
- Análisis: analiza los puntos débiles de dicho sistema que permitieron que el error ocurriera ¹⁴⁷.
- Educación: uno de los principales objetivos del ISMP España es transmitir a todos los profesionales sanitarios, organismos e instituciones vinculadas al cuidado y prevención de la salud, industria farmacéutica y a los propios pacientes la trascendencia clínica y la cultura profesional necesaria para conocer y abordar el problema de los errores de medicación.
- Cooperación
- Comunicación

Los EA derivados del uso de medicamentos representan uno de los grupos más importantes dentro de los acontecimientos adversos a todos los niveles de la asistencia sanitaria ¹⁴⁸ a pesar de todos los programas de vigilancia, declaración de reacciones adversas, proyectos de formación dirigidos a médicos y enfermeras ⁽¹⁴⁹⁾, por lo que es necesario seguir insistiendo en el desarrollo de iniciativas que nos permitan profundizar en cada problema y buscar soluciones

1.7.4.- Estudios para la vigilancia y control de las infecciones nosocomiales

Los estudios de vigilancia de las infecciones nosocomiales tienen ya algunos años de historia en nuestro país. La infección nosocomial es aquella que se adquiere durante el ingreso hospitalario, lo que la incluye en el grupo de EA. Por eso podemos considerar los sistemas de vigilancia de infección nosocomial una de las primeras acciones que se han realizado en España para estudiar y controlar EA.

La vigilancia epidemiológica permite medir los niveles de infección, detectar cambios en los patrones, conocer los factores de riesgo de infección y reconocer la posible existencia de un brote epidémico o la presencia de infecciones debidas a microorganismos especialmente problemáticos. Los datos obtenidos permitirán la adopción de medidas de control y su posterior evaluación ¹⁵⁰⁻¹⁵².

A partir de los resultados del estudio SENIC (*Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control*) existe una base científica fundamentada en que la vigilancia es un método eficaz para la prevención de las infecciones nosocomiales. Dicho estudio demostró que en los hospitales adheridos a dicho programa, la vigilancia de la infección nosocomial y las actividades de prevención y control se asociaban a un descenso de las tasas de infección, descenso que era de mayor magnitud cuanto más intensas eran las actividades desarrolladas por el hospital ^{153, 154}.

El EPINE es un instrumento de vigilancia epidemiológica aplicado a las infecciones de adquisición hospitalaria. Esta vigilancia puede definirse como la obtención de datos, su análisis, y la distribución de la información resultante a los servicios asistenciales y a los profesionales y responsables del hospital que lo precisen para su labor. Consiste en desarrollar una vez al año un estudio de prevalencia mediante encuesta transversal exhaustiva en los hospitales de enfermos agudos, de acuerdo con un protocolo común y con objeto de determinar la prevalencia de infecciones nosocomiales en cada centro participante ¹⁵⁵⁻¹⁶⁵.

Los estudios de incidencia siguen al paciente durante todo el ingreso, lo que permite conocer las tasas reales de incidencia y detectar los brotes, pero son muy costosos tanto

en tiempo como en recursos. Ejemplos de estudios de incidencia en nuestro país son el VICONOS, orientado a las Unidades de Cuidados Intensivos y a los Servicios de Cirugía y el PREVINE, que pretende obtener cifras de incidencia de infecciones nosocomiales por servicios, áreas de hospitalización y procedimientos¹⁵⁹.

Del desarrollo de estos estudios de vigilancia se derivará un mejor conocimiento de las infecciones nosocomiales en nuestro medio, y por tanto la posibilidad de elaborar estrategias de prevención.

1.7.5.- El proyecto IDEA y el estudio ENEAS

Con el objetivo inicial de estimar la incidencia de EA en los servicios de cirugía general y aparato digestivo, el departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández de Elche desarrolló y coordinó un proyecto cuyos objetivos principales eran los siguientes:

- Identificar y definir los Efectos Adversos que se derivan de la asistencia hospitalaria.
- Estimar la incidencia de Efectos Adversos
- Analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de Efecto Adverso.
- Estimar el impacto de la asistencia en los Efectos Adversos distinguiendo los evitables de los que no lo son.

De este derivó el proyecto IDEA que, partiendo de los mismos objetivos, se ampliaba con la intención de convertirse en un instrumento que facilitara la investigación y la mejora de la calidad asistencial en lo que a gestión de riesgos se refiere. Los resultados preliminares se han publicado este mismo año y presentan la incidencia y el impacto de los EA en dos de los hospitales incluidos en el estudio durante el primer trimestre del año 2004. La metodología era similar a la utilizada en los estudios de Nueva York^{13, 27, 44}, Utah y Colorado⁴³. El proyecto inicial contaba con la colaboración de 13 servicios de 8 hospitales de 5 Comunidades Autónomas y posteriormente se sumaron 6 servicios más de otros 5 hospitales.

Además de su objetivo inicial de estimar la incidencia de los EA, el proyecto pretende ser un foro de discusión sobre seguridad del paciente, origen de diferentes proyectos de investigación sobre el tema^{167, 168}.

Posteriormente, con una metodología similar se ha desarrollado, auspiciado por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, el estudio ENEAS, dirigido a conocer la incidencia de EAs en una muestra representativa de hospitales del conjunto del país¹⁶⁹.

1.8.- El estudio de los EA en UCI

Las unidades de cuidados intensivos son espacios asistenciales de mayor riesgo de acontecimientos adversos por su alto nivel tecnológico¹⁷⁰, la gravedad de los pacientes allí atendidos, la variedad y número de medicaciones administradas¹⁷¹, la cantidad y diversidad de técnicas a las que se somete a los pacientes y la dificultad de las decisiones a tomar, que muchas veces exigen el consenso de diferentes especialistas.

Además el espacio físico de la UCI se presenta muchas veces como un medio ambiente hostil al personal médico y de enfermería que trabajan en ella. La profusión de aparatos, cables, vías, sondas y alarmas que rodean al paciente crítico conducen con frecuencia al trabajador a una situación de estrés que se convierte en un factor de riesgo más para la aparición de errores¹⁷². Existen trabajos que demuestran una respuesta

endocrina ante el medio ambiente de las UCIs, así estos médicos y enfermeras presentan concentraciones de cortisol que rebasan más de un 50% los valores medios^{173, 174}. La toma de decisiones se hace especialmente difícil en las unidades de críticos: por una parte en cada enfermo crítico son monitorizados simultáneamente un elevado número de signos vitales, esto multiplicado por el número de pacientes ingresados en la unidad, genera una gran cantidad de información que es necesario asimilar e interpretar en muy poco tiempo. Por otra, en muchas ocasiones, es necesario actuar sin otra ayuda que la monitorización inmediata ya que no hay tiempo para realizar o esperar resultados de otras pruebas complementarias. El mismo sistema de alarmas, ideado para llamar nuestra atención sobre los cambios en las condiciones basales del paciente o alertarnos del fallo de algún aparato, se convierte en fuente de incidentes por el elevado porcentaje de “falsas alarmas”, lo que provoca que se le preste menor atención de la debida¹⁷⁵.

También del sistema de trabajo se derivan oportunidades de error. El trabajo del intensivista se ve interrumpido por múltiples llamadas, y aunque sólo las urgentes requieren respuesta inmediata, todas provocan distracciones¹⁷⁶. Por otra parte la fatiga y la privación de sueño favorecen la pérdida de atención y, aunque el ritmo de trabajo es casi constante a lo largo de todo el día, lo habitual es que por la tarde y por la noche sólo esté el equipo de guardia, lo que provoca que los médicos que realizan guardias trabajen 24 horas seguidas, llegando a realizar, en ocasiones, hasta diez guardias al mes. Esta situación ha provocado que en algunos países estén apareciendo normativas tendentes a limitar el horario de trabajo de los médicos¹⁷⁷.

Basándose en los trabajos de Vincent¹⁷⁸ y Reason¹⁷⁹, Pronovost¹⁷⁰ elabora un listado de condiciones que contribuyen a la aparición de EA prevenibles en los pacientes críticos. Describe seis categorías: factores del propio paciente, como las comorbilidades o las dificultades del paciente para comunicarse con el equipo médico; factores de la tarea, referidos a la posibilidad de contar con protocolos, con resultados de pruebas complementarias; factores individuales que incluye factores como el conocimiento, la actitud, la fatiga; factores del equipo, sobre todo problemas de comunicación o de una adecuada supervisión; condiciones de trabajo y factores de organización y gestión, que muchas veces no se tienen en cuenta, ya que no dependen del equipo de trabajo o del paciente, sino de las condiciones económicas o políticas del momento.

La revisión bibliográfica nos muestra que, aunque no son muchos los estudios de EA en general en las UCIs, sí existe una gran preocupación por el tema reflejada en artículos que hablan sobre el error en el diagnóstico demostrado por estudios de autopsias, infinidad de publicaciones sobre la infección nosocomial en UCI o trabajos sobre complicaciones secundarias a técnicas específicas de UCI, como la canalización de vías centrales o la ventilación mecánica. También encontramos abundantes referencias a los cuidados intensivos en artículos sobre EA en pacientes quirúrgicos.

La búsqueda en Medline cruzando las palabras clave “error”, “adverse event”, “incident” y “claim” con “ICU”, “critical care” e “intensive care”, nos demuestra que desde la publicación del primer artículo sobre EA en UCI en 1980¹⁸⁰ el número de publicaciones sobre el tema se ha incrementado progresivamente (fig 1).

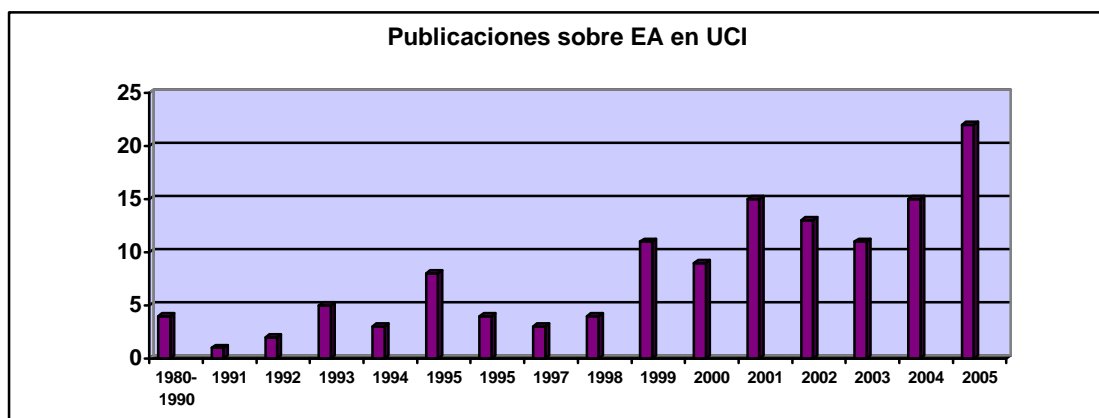


Figura 1: número de publicaciones sobre EA en UCI desde 1980 hasta 2005

Las diferencias en los resultados que habíamos encontrado entre los estudios sobre EA, se hacen más manifiestas en los referidos a pacientes críticos. La diversidad de métodos y definiciones disparan las diferencias. Así encontramos estudios observacionales que consideran EA cualquier desviación de la norma, tenga o no consecuencias y que son capaces de detectar 1.7 errores por paciente y día¹⁷², junto a otros que presentan cifras muy inferiores, entre 13 y 80 EA por cada 1000 pacientes y día¹⁸¹⁻¹⁸³, resultados en cualquier caso muy alejados de los detectados por los clásicos estudios epidemiológicos^{12, 15, 43, 44, 112} que tan apenas se detienen en el paciente crítico. Además de las diferencias metodológicas, los estudios en unidades de cuidados intensivos difieren en las características de las unidades. Hay UCIs pediátricas y de adultos, polivalentes o de coronarios o exclusivamente para pacientes quirúrgicos; es decir, unidades que atienden pacientes de muy diversa patología, gravedad y pronóstico. La organización y los recursos humanos de que disponen las unidades también son muy dispares¹⁷⁰. Los estudios realizados en Estados Unidos, por ejemplo, se refieren en ocasiones a unidades donde no hay médicos de presencia física, lo que las hace muy difícilmente comparables con las UCIs europeas.

1.8.1.- El error diagnóstico: los estudios post mortem

El diagnóstico en cuidados intensivos presenta especiales dificultades. La situación crítica de los pacientes exige en muchas ocasiones actuaciones urgentes cuando aún no se dispone de datos analíticos, ni ha sido posible realizar ninguna prueba complementaria. En otras ocasiones se reciben pacientes que llevan largo tiempo ingresados, con una larga historia de patologías y complicaciones. Los estudios de autopsias consecutivas han demostrado errores diagnósticos en un variable porcentaje de pacientes críticos que va desde el 5%¹⁸⁴ al 55%⁵⁹.

Los estudios de autopsias presentan en UCI las mismas limitaciones que en el resto de las especialidades.

1.8.2.- El estudio de las infecciones nosocomiales

Las infecciones nosocomiales constituyen un importante capítulo dentro de los EA ya que se relacionan con la prolongación de la estancia y el aumento de la morbimortalidad de los pacientes que las desarrollan. La acumulación de factores de riesgo en los pacientes ingresados en las unidades de críticos condiciona una mayor incidencia de infecciones nosocomiales¹⁸⁵. Aproximadamente un cuarto del total de las infecciones nosocomiales se presentan en los pacientes ingresados en UCI^{186, 187}. Los datos aportados por el informe ENVIN 2004 hablan de un 15,54 infecciones por cada 100 pacientes (ENVIN-UCI informe 2004). Además, la neumonía nosocomial asociada con ventilación mecánica, habitualmente la infección nosocomial más frecuente en la UCI, es también una de las infecciones con mayor mortalidad atribuible¹⁸⁸. Por otra parte, un

tercio de las infecciones nosocomiales pueden prevenirse, especialmente aquellas que se relacionan con la utilización de dispositivos¹⁵³.

Una vez que la infección nosocomial ha aparecido es necesario comenzar a administrar antibióticos de forma precoz y que estos sean activos frente a los microorganismos responsables de la misma. Y en la elección de antibióticos de forma empírica radica la dificultad del tratamiento de la infección nosocomial, ya que a la amplia variedad de patógenos que pueden provocar infecciones nosocomiales se une los diferentes patrones de sensibilidad y resistencia entre hospitales. Todo esto provoca que, en ocasiones, los protocolos, guías de actuación y recomendaciones de expertos no sean eficaces en el control de la infección nosocomial. Para conocer la etiología y detectar la aparición de brotes epidémicos se hace necesaria la existencia de programas de vigilancia de la infección que permitan modificar los protocolos para adaptarlos a las necesidades de cada unidad.

Dentro de los intentos por vigilar y controlar las infecciones nosocomiales, desde el año 1994 el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (GTEI-SEMICYUC) realiza el Estudio Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial en la UCI (Estudio ENVIN-UCI). Se trata de un estudio de incidencia que sigue las directrices del Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Nosocomiales (NNIS) patrocinado por los Centros para el Control de la Enfermedad (CDC, Atlanta, EE.UU.)^{189, 190}.

Los objetivos del ENVIN son proporcionar datos que permitan la comparación entre hospitales, obtener datos de una muestra representativa de hospitales, analizar e informar sobre las tendencias en las tasas de infección, la resistencia antimicrobiana y los microorganismos patógenos¹⁹¹. En el estudio del año 2004 han participado 72 UCIs de 69 hospitales y se han incluido 6.565 pacientes.

Se han publicado gran cantidad de trabajos sobre la incidencia de las infecciones nosocomiales y su prevención. En las Unidades de cuidados intensivos tienen especial relevancia la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM) y las infecciones del catéter.

- **NAVM:** es la primera y principal infección nosocomial en las Unidades de Cuidados Intensivos^{192, 193}. Tiene una incidencia elevada, situada según los datos ENVIN UCI en torno al 7% de los pacientes críticos¹⁹⁴. Tras numerosas conferencias de consenso de diversas sociedades científicas se ha llegado a la conclusión de que, si bien no pueden ser prevenidas todas las fuentes y factores de infección, la mitad de ellas sí pueden ser erradicadas¹⁹⁵. En nuestro país según el informe ENVIN 2004¹⁹⁶ la tasa de incidencia es de 6,64 neumonías asociadas a ventilación mecánica por cada 100 pacientes y 16,69 por cada 100 pacientes con ventilación mecánica.
- **Infecciones relacionadas con catéter:** incrementan la estancia, la mortalidad y los costes en la UCI. La mortalidad atribuible varía según los distintos trabajos desde el 5 al 35%¹⁹⁷. En nuestro país según el informe ENVIN 2004¹⁹⁶ la tasa de incidencia es de 4,19 bacteriemias asociadas a catéter por cada 100 pacientes y 7,10 % en los pacientes portadores de vía central.

1.8.3.- Las complicaciones durante procedimientos

Las Unidades de Cuidados Intensivos nacen de la necesidad de proporcionar cuidados específicos a pacientes que necesitan técnicas de soporte vital. Probablemente este es el motivo de que los primeros artículos que hacen referencia a acontecimientos adversos en UCI hablen de las complicaciones secundarias a procesos invasivos, especialmente a la ventilación mecánica¹⁹⁸.

Las complicaciones relacionadas con las técnicas son algunos de los EA más frecuentes en las UCIs^{199, 200}. En la revisión de la literatura encontramos que se han comunicado numerosos casos de incidentes relacionados con la intubación, vías centrales y drenajes.

- **Intubación oro traqueal:** los EA relacionados con la intubación revisten especial gravedad porque con frecuencia se asocian a daño cerebral por hipoxia e incluso muerte²⁰¹⁻²⁰³. La elaboración de algoritmos y guías de práctica clínica para el manejo de la vía aérea que comenzaron a aparecer a mediados de los años 90 han disminuído considerablemente el número de EA relacionados con la intubación²⁰⁴.
- **Vías centrales:** al menos la mitad de los pacientes que ingresan en UCI son portadores de vía central en algún momento de su ingreso²⁰⁵. Su implantación, movilización y retirada son técnicas que conllevan riesgos y en muchas ocasiones la responsabilidad de su colocación recae sobre los médicos en formación. La incidencia de las complicaciones asociadas al manejo de vías centrales es desconocida y probablemente muchas de las arritmias, hipoxemias e hipotensiones “idiopáticas” en UCI son consecuencia de embolismos aéreos y otras complicaciones relacionadas con la manipulación de las vías centrales^{206, 207}.

1.8.4.- EA ligados a la medicación

Los EA relacionados con la medicación tienen gran importancia en todos los escalones de la asistencia sanitaria ya que se asocian a importante incremento en la morbilidad y la mortalidad. El HMPS calcula que 1,3 millones de personas pueden sufrir daños secundarios a tratamientos médicos cada año¹³. El problema cobra especial relevancia en la UCI ya que los pacientes críticos tienen mayor riesgo de sufrir EA relacionados con la medicación por tres razones fundamentales: reciben una gran cantidad de tratamientos, la vía de administración más común es la parenteral y además en muchas ocasiones se encuentran bajo efectos de sedación, así que no pueden detectar por sí mismos posibles errores del personal sanitario²⁰⁸. Otros factores como el stress, el exceso de trabajo o la falta de sueño son factores presentes en todas las unidades de cuidados intensivos²⁰⁹ pero más difíciles de asociar con la aparición de errores en la prescripción o administración de tratamientos¹⁷¹.

Se han publicado varios trabajos que con diferentes metodologías intentar calibrar la importancia del problema.

En 1995 se publica el Adverse Drug Event Prevention Study²¹⁰. Se trata de un estudio que combina la revisión de historias clínicas con la declaración voluntaria de EA. Encuentra que los EA relacionados con la medicación aparecen más frecuentemente en la UCI médica (casi el doble) y lo relaciona con el mayor número de medicaciones que reciben estos pacientes. Estudios posteriores con metodología similar confirman estos hallazgos, los pacientes críticos presentan un mayor número de EA relacionados con la medicación, pero si se relaciona la presencia de EA con el número de tratamientos que recibe el paciente la diferencia se equilibra¹⁷¹. Estudios observacionales son capaces de detectar un elevado número de errores que llega hasta el 44% de administraciones con al menos un error²¹¹. Trabajos realizados mediante la revisión de historias clínicas detectan un menor número de EA²¹².

A la luz de estos hallazgos han surgido diferentes iniciativas tendentes a mejorar la seguridad de los pacientes, como la inclusión de farmacéuticos en los equipos médicos, que podrían llegar a reducir un 66% de EA relacionados con la medicación, que pasarían de 10 EA por cada 1000 estancias a 3.5^{213, 214}, la sustitución de las bombas de perfusión clásicas por las nuevas bombas “inteligentes” que incorporan un software que es capaz de detectar algunos errores²¹⁵. Órdenes de tratamiento informatizadas^{128, 216} o el

uso de programas informáticos de “ayuda” que alertan al médico de posibles EA relacionados con el tratamiento que está prescribiendo²¹⁷.

1.8.5.- Los primeros estudios sobre EA en UCI

El primer análisis de acontecimientos adversos en una unidad de críticos se realiza durante los años setenta en el Hospital Presbiteriano de Pittsburg. Alarmados por la publicación de varios casos y reclamaciones por incidentes asociados a los entonces recientes procedimientos invasivos, analizan los incidentes declarados en la UCI de su hospital. En ese primer estudio se detectaron 145 EA que afectaron a un 3% de los pacientes ingresados en UCI¹⁸⁰.

Posteriormente los tres grandes estudios epidemiológicos sobre EA hacen escasa referencia a las unidades de cuidados intensivos. En el QAHCS ni siquiera se mencionan y en los de Harvard y Utah únicamente se nombran al clasificar los EA según el lugar en el que ocurren y sitúa el 3.5% de los EA detectados en la UCI. Otros estudios multicéntricos tampoco se refieren a la UCI¹¹⁶. El motivo de la pobre atención prestada a los cuidados intensivos hay que buscarla por una parte en la motivación de estos estudios, que elaboran un cuestionario dedicado a detectar EA en pacientes hospitalizados en general, no en pacientes críticos²¹⁸, y por otro en la diferente estructura de las unidades en Estados Unidos, donde la UCI no tiene entidad propia, sino que es un espacio donde se aplican terapias intensivas y el paciente crítico es atendido por diferentes especialistas según su patología. Esto provoca que no existan pacientes específicamente de cuidados intensivos, sino que la estancia en UCI es un episodio dentro del ingreso del paciente, que queda asignado al servicio que finalmente le da de alta. Tampoco aparecen referencias a los intensivistas como especialidad diferenciada, ya que se trata de una supraespecialidad presente sólo muy recientemente en algunas unidades de alto nivel²¹⁹.

Habrá que esperar a la década de los 90 para encontrar otros estudios de EA en las UCIs. En 1991 The Lancet publica los resultados obtenidos tras la puesta en marcha de un sistema confidencial de declaración de incidentes en una UCI. Los autores reconocen que el método subestima el número de EA, ya que no todos son declarados, pero su intención no es conocer la incidencia de EA en las unidades de cuidados intensivos (de hecho no hace referencia al número de camas de la UCI o a los ingresos durante el periodo de estudio) sino que pretende llamar la atención sobre la utilidad de analizar los EA para plantear medidas de prevención²²⁰. Durante los años 1991 y 1992 se llevó a cabo un trabajo algo más extenso siguiendo una metodología similar: un registro anónimo de incidentes adversos en una UCI polivalente de 11 camas. A pesar de que se reconoce que, al tratarse de un sistema de declaración voluntario y anónimo, no se han recogido todos los EA, el trabajo da idea de la importancia del problema, ya que recoge 390 incidentes, lo que supone que un 18% de los pacientes ingresados han sufrido alguna incidencia²²¹. Estos primeros trabajos no profundizan en las causas ni en los factores contribuyentes, ni plantean medidas de prevención, pero proponen el análisis sistemático de los EA para intentar evitar que se repitan¹⁸⁰.

A partir de ese momento la mayoría de los trabajos se basan en sistemas de declaración de EA, aunque podemos encontrar algunos que siguen otras metodologías como la revisión de historias clínicas o la observación.

1.8.6.- Sistemas de declaración de EA en UCI

1.8.6.1.- The Australia Incident Monitoring Study in Intensive Care

Es el primer estudio multicéntrico sobre EA en cuidados intensivos. En su primer año incluye siete UCIs en las que se proporcionó formación sobre calidad y sobre como la existencia de un programa de comunicación anónima y voluntaria de EA podía mejorar

la calidad de los cuidados proporcionados. El formato del impreso de declaración se basa en el del Australia Incident Monitoring Study in Anaesthesia. La definición de incidente era muy amplia, incluyendo cualquier acontecimiento no intencionado que pusiera en peligro la seguridad del paciente. Se trata de un registro nacional de EA mediante la declaración voluntaria y anónima. Los datos obtenidos durante el primer año han sido publicados. Se trata de un estudio descriptivo de los EA comunicados que proporciona bastante información sobre los factores y las personas implicadas en el EA, pero bastante escasa sobre los factores de riesgo y las características de los pacientes que sufren los EA²²².

A lo largo de los años muchas UCIs se han sumado al proyecto (en 1998 eran 59 y en el 99 más de 100) con lo que se consiguió que estuvieran representadas todas las categorías de unidades de cuidados intensivos: polivalentes, pediátricas, de grandes hospitales, comarcales... En 1996 se publicó un análisis de los 536 casos comunicados durante el primer año. Aunque en ese momento 33 unidades se habían interesado por el proyecto, los datos procedían únicamente de siete, por lo que no son representativos de la realidad del problema en el país. Asimismo los autores reconocen que es probable que se hayan perdido muchos casos ya que la participación en el proyecto era una elección individual, de modo que en una misma UCI existen personas que comunican efectos y otras que no²²³. Desde 1996 no se ha vuelto a publicar un análisis del conjunto de los casos comunicados, pero sí de subgrupos de problemas concretos, como los incidentes relacionados con la canulación arterial²²⁴ o los ocurridos durante el transporte de pacientes críticos²²⁵.

El AIMS-ICU pretende implicar a la totalidad de los trabajadores de las UCIs y resultan especialmente interesantes las publicaciones relativas a la importancia del trabajo de enfermería que revelan un elevado número de incidentes derivados de la inexperiencia del personal y de la necesidad de un suficiente número de enfermeras para atender las necesidades del paciente crítico²²⁶. Estudios previos sobre la necesidad de una adecuada plantilla de enfermería estaban planteados desde el punto de vista económico y no aportaban datos sobre la repercusión que la escasez de enfermeras puede tener sobre la calidad de los cuidados que el paciente recibe. Así, a pesar de múltiples estudios y publicaciones que intentan adecuar el número de enfermeras mediante escalas que midan la dependencia del paciente o la necesidad de cuidados, como el TISS (*Therapeutic Intervention Scoring System*) o el NEMS, el AIMS pone de manifiesto por primera vez que la falta de personal de enfermería cualificado se traduce en un incremento del riesgo para los pacientes. De su análisis se desprenden conclusiones con gran repercusión sobre el coste económico de las unidades de críticos como que el ratio enfermera/paciente con ventilación mecánica es 1/1, lo que hace necesario más estudios de coste-efectividad. Y tan importante como una plantilla de enfermería suficiente en número, resulta la experiencia y formación de los trabajadores en la atención al paciente grave. Todas las publicaciones relativas al AIMS-ICU coinciden en que la mayoría de los incidentes no han provocado daño al paciente o este ha sido mínimo, pero esta tónica se rompe en los casos asociados a la inexperiencia de las enfermeras, que se siguen de importante empeoramiento del pronóstico del paciente en un 20% de los casos²²⁷.

Hasta este momento el AIMS-ICU es el programa más ambicioso para la detección de EA en cuidados intensivos y posee la base de datos más amplia, pero su objetivo no es realizar un estudio epidemiológico de los EA en UCI, sino detectar los problemas más frecuentes para plantear estrategias para su prevención y concretamente para elaborar programas de formación. Por otra parte motivos económicos obligaron a suspender el proyecto en el año 2000. A pesar de la suspensión se llegaron a registrar más de 10.000 incidentes²²²⁻²²⁷.

1.8.6.2.- ICU Incident Reporting System

Fruto de la colaboración entre la Australian Patient Safety Foundation y la Society of Critical Care Medicine surge en el año 2001 el ICU Incident Reporting System (ICUSRS). Se trata de un sistema de declaración voluntaria de EA a través de una página web. El objetivo del ICUSRS es identificar situaciones de alto riesgo y condiciones de trabajo que predisponen a los EA para intentar modificarlas. El análisis de las declaraciones servirá para establecer estrategias de intervención que mejorarán la seguridad del paciente. Los resultados del análisis se comunicaron a las UCIs participantes. En su inicio se sumaron al programa 30 UCIs²²⁸. Durante el primer año se comunicaron 854 EA²²⁹. En el momento actual se han publicado los análisis correspondientes a los EA relacionados con el manejo de la vía aérea (78 incidentes) y los relacionados con vías, tubos y drenajes, que comprenden 114 declaraciones.

1.8.1.3.- Sentinel Events Evaluation

La Sociedad Europea de Intensivos, dentro de sus actividades encaminadas a la mejora de la calidad, ha llevado a cabo el Proyecto SEE ("*Sentinel Events Evaluation*"). Este estudio multicéntrico realizó un corte incidental de un día en 205 UCIs de 30 países, incluido España, con el objetivo de conocer la prevalencia de EA indeseables, analizando una población de 1.913 pacientes. Se detectaron 584 incidentes la mayoría relacionados con tubos, drenajes y catéteres seguidos de los relacionados con medicación²³⁰.

1.8.6.4.- Otros

Además de estos ambiciosos programas de declaración de EA que recogen incidentes de UCIs de diferentes hospitales, los sistemas de declaración de EA son utilizados como una herramienta más para el control y la mejora de la calidad en algunos hospitales, como el Prince of Wales de Hong Kong, que recoge 281 incidentes en 36 meses²³¹, el Hospital Haukeland de Noruega que registra 87 incidentes en 1 año²³¹ o el Hospital Aachen en Alemania en el que se llegan a declarar 50 errores en 64 días²³².

1.8.7.- Los estudios observacionales sobre EA en UCI

El primer estudio observacional sobre EA en el paciente crítico se desarrolló en dos UCIs francesas durante cinco meses del año 1989. Halla iatrogenia en el 30% de los pacientes ingresados¹⁸¹. A este siguieron otros con muy diferentes resultados, tanto por las diferentes características de las unidades estudiadas (médicas, quirúrgicas, polivalentes...), como por la definición de EA que varía de unos a otros, desde las más amplias de los estudios de Donchin¹⁷² y Andrews¹⁰¹ hasta las más restrictivas del estudio publicado por Bellomo²³³, que predefine los EA y sólo considera como tales el IAM, embolismo pulmonar, edema agudo de pulmón, traqueostomía no programada, parada respiratoria, parada cardíaca, ACV, fallo renal e ingreso urgente en UCI. Otros trabajos como el de Bracco²³⁴ también predefinen los EA a considerar, pero incluye más de 100.

De estos estudios el que más llama la atención es el publicado por Donchin en el año 1995¹⁷². Gracias a una amplia definición de EA (considera como tal cualquier desviación de la práctica clínica habitual) y a una estricta vigilancia durante las 24 horas del día por personal previamente formado para la tarea, consigue detectar hasta 1,7 errores por paciente y día.

A pesar de las diferencias encontradas entre los estudios observacionales parece claro que es el método que mayor número de EA es capaz de detectar, especialmente los relacionados con la vía aérea, la ventilación mecánica y el manejo del paciente^{127, 172}.

1.8.8.- Revisión de historias clínicas

Hay pocos estudios que utilicen en UCI la revisión de historias clínicas y como ya se ha comentado es escasa la representación de la UCI en los grandes estudios epidemiológicos. Uno realizado en el Hospital Luther Midelfort²³⁵ y que es posible consultar en la página www.QualityHealthCare.org, que halla 1450 EA tras la revisión de 1294 historias clínicas.

El clásico trabajo de Beckmann que compara la revisión de historias con el sistema de declaración voluntaria de EA y aunque considera que ambos métodos son válidos en UCI y que se detecta mayor número con el sistema de declaración de EA, defiende que los dos son complementarios ya que detectan diferentes tipos de EA. La revisión de historias se muestra especialmente útil en la detección de infecciones nosocomiales, dolor en el paciente y EA como causa de ingreso en UCI²¹⁸.

También se incluye la revisión de historias en trabajos que intentan identificar los EA utilizando diferentes técnicas, como el estudio de Rosthchild, que detecta aproximadamente la mitad de los EA mediante la revisión de historias²³⁶.

Así pues la revisión bibliográfica nos aporta varios estudios, con resultados dispares (tabla 2). Y aunque podamos explicar las diferencias por los motivos que se han ido describiendo durante esta introducción, lo cierto es que tras 25 años de estudio aún desconocemos la magnitud del problema.

Estudio	Método	UCI	Definición de EA	Nº EA Detectados	Nº Pac Ingresados / Pac con EA
Abramson 1980 ¹⁸⁰	Declaración Voluntaria	Médico-quirúrgica: 16 camas	Cualquier acontecimiento que provoque daño demostrado	145	4720 / 139
Wright 1991 ²²⁰	Declaración Voluntaria	¿???	Cualquier acontecimiento que pueda empeorar el pronóstico del paciente	137	_____
Giraud 1993 ¹⁸¹	Observacional	Polivalente: 23 camas	Cualquier complicación ocurrida durante la estancia en UCI independiente de la enfermedad de base	316	400/ 124
Hart 1994 ²²¹	Declaración Voluntaria	Médico-quirúrgica: 13 camas	Acontecimiento que provoca o puede provocar daño al paciente y que es <u>PREVENIBLE</u>	390	2153 / 390
Hart 1994 ²²¹	Declaración Voluntaria	Médico-quirúrgica: 13 camas	Acontecimiento que provoca o puede provocar daño al paciente y que es <u>PREVENIBLE</u>	390	2153 / 390
Donchin 1995 ¹⁷²	Vigilancia clínica + Declaración Voluntaria	Medico-quirúrgica: 6 camas	Cualquier desviación de la práctica médica habitual.	554	46 / 46
Andrews 1997 ¹⁰¹	Observacional	Quirúrgica	Situación en la que se toma una decisión inapropiada, cuando se podría elegir otra más adecuada.	225	411 /225
Flaaten 1999 ⁽²³¹⁾	Declaración Voluntaria	Médico-quirúrgica: 38 camas	Cualquier error en el tratamiento o en el cuidado del paciente.	87	9366 / 87
ICUSRS 1999 ^{228, 229}	Declaración Voluntaria	Multicéntrico	Cualquier acontecimiento que puede disminuir la seguridad del paciente	857	_____
AIMS 1996-2000 ²²²	Declaración Voluntaria	Multicéntrico	Cualquier acontecimiento que puede disminuir la seguridad del paciente	>10000	_____
Bracco 2001 ²³⁴	Observacional	Polivalente: 11 camas Intermedios: 14 camas	110 situaciones predefinidas	777	1024 / __
Bellomo 2002 ²³³	Observacional	Quirúrgica	9 situaciones predefinidas	105	201 / 52
Bracco 2001 ²³⁴	Observacional	Polivalente: 11 camas Intermedios: 14 camas	110 situaciones predefinidas	777	1024 / __
Bellomo 2002 ²³³	Observacional	Quirúrgica	9 situaciones predefinidas	105	201 / 52
Luther Midelfort 2002 ²³⁵	Revisión De Historias	_____	_____	1450	1294 / 711
Beckmann 2003 ²¹⁸	Revisión De Historias + Declaración Voluntaria	Polivalente 12 camas	Cualquier lesión o complicación provocada por la asistencia sanitaria y que provoca deterioro al alta o prolongación de la estancia	353	176 / 76
Capuzzo 2004 ⁽¹²⁷⁾	Observacional + declaración voluntaria	Polivalente: 8 camas	24 situaciones predefinidas	70	31 / 31
Rothschild 2005 ²³⁶	Revisión De Historias + Declaración Voluntaria + Observacional + Registro Informático	Médica: 10 camas y coronaria: 10 camas	Cualquier lesión provocada por el manejo médico.	120	420 / 79
SEE 2006 ²³⁰	Declaración Voluntaria	205 UCIs	Acontecimiento que provoca o puede provocar daño al paciente	584	1913/391

Tabla 2: estudios sobre EA en UCI

1.9.- Los EA en las UCIs en España

Los resultados en EEUU son difícilmente extrapolables a la realidad de las UCIs españolas ya que el modelo de unidad polivalente atendida por especialistas en cuidados intensivos que predomina en nuestros hospitales rara vez se encuentra en Estados Unidos, donde es más habitual el concepto de "UCI abierta" donde cada especialista visita a aquellos de sus pacientes que, por su extrema gravedad, se han visto obligados a ingresar en Cuidados Intensivos, sin que exista un equipo propio de intensivistas. De hecho aunque los principales estudios americanos nombran los EA ocurridos en las unidades de cuidados intensivos, no aparecen los intensivistas en las tablas de EA según especialidades¹³.

1.9.1.- El papel de la SEMICYUC

La mejora de la calidad asistencial es una constante preocupación dentro de la Sociedad Española de Medicina Intensiva. Por eso desde hace años desarrolla proyectos para la mejora de la atención al paciente crítico que, si bien no tienen como objetivo principal el estudio de los acontecimientos adversos, sí contribuyen al conocimiento de algunos EA concretos como el retraso en el tratamiento fibrinolítico (proyecto ARIAM) o las infecciones nosocomiales (ENVIN)

1.9.1.1.- El estudio ARIAM

El proyecto ARIAM²³⁸ ha contribuido a conocer y paliar uno de los acontecimientos adversos con mayor trascendencia en el paciente crítico: el retraso en el tratamiento fibrinolítico.

La importancia de la administración precoz de fibrinolíticos en el Infarto Agudo de Miocardio es aceptada universalmente, y está refrendada por múltiples publicaciones. En el "Informe sobre tratamiento trombolítico en Cardiología" elaborado por el Panel de Expertos del Ministerio de Sanidad y Consumo se establece que "la rápida identificación y tratamiento de los pacientes que sufren un IAM debe ser un objetivo prioritario de la organización de la asistencia sanitaria". Para ello se estructuró un sistema de monitorización que permitiera conocer el nivel de calidad que se presta al paciente con IAM y así servir como herramienta útil para diseñar planes específicos dirigidos a la mejora continua de dicha calidad.

En marzo de 1994, el PROYECTO ARIAM surgió en los hospitales de Andalucía Oriental para medir cómo y con qué retraso se aplica el tratamiento fibrinolítico y comparar los datos obtenidos en cada hospital con los de los demás para poder establecer medidas específicas para mejorar la asistencia a este tipo de pacientes.

Los objetivos primarios eran administrar el tratamiento fibrinolítico al mayor número de pacientes posibles y reducir el retraso intrahospitalario en la aplicación del tratamiento fibrinolítico.

Desde entonces hasta la actualidad se han sumado al proyecto unidades coronarias de todo el país, unas 80 unidades aproximadamente y a permitido constatar un incremento en la adecuada utilización de la fibrinólisis.

1.9.1.2.- Indicadores de Calidad y Proyecto SYERC

La Sociedad Española de Medicina Intensiva formó en el año 2001 el Grupo de Trabajo de Calidad, que en colaboración con la Fundación Donaviedian ha elaborado los indicadores de calidad en medicina intensiva. Se trata de 120 indicadores concebidos

como un instrumento para la mejora de la calidad que nos permiten detectar gran número de EA, así como situaciones de riesgo y además incluyen como indicador de especial relevancia la existencia de registros de acontecimientos adversos. Además en este momento se encuentra en su fase inicial un nuevo proyecto respaldado por el grupo de planificación y gestión de la SEMICYUC se trata de un sistema anónimo de declaración de EA, similar a los desarrollados en Australia y EEUU: el proyecto SYREC (Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico) que tiene como objetivo principal la mejora de la seguridad del paciente crítico, a través de el establecimiento de definiciones consensuadas de los incidentes y AA en el ámbito de intensivos, el estudio epidemiológico de los mismos, y la creación de una base de datos que permita analizar las causas y factores relacionados para establecer medidas encaminadas a disminuir su incidencia^{239, 240}.

2.-Objetivos

2.-Objetivos

2.1.- Conclusiones de la revisión bibliográfica

La revisión bibliográfica nos muestra que el interés despertado por la seguridad del paciente a lo largo de las últimas décadas ha motivado la realización de diversos estudios sobre efectos adversos tanto en la asistencia hospitalaria en general como en las unidades de críticos. La alerta dada por los resultados de los primeros estudios se ha traducido en el desarrollo de políticas internacionales encaminadas a disminuir la incidencia y la repercusión de efectos adversos. Sin embargo la diversidad de los métodos utilizados, la falta de acuerdo sobre una taxonomía común y las diferentes características de los países, hospitales y servicios donde se han desarrollado los estudios han provocado que los trabajos publicados hasta este momento arrojen resultados muy diversos. Para conocer la magnitud del problema en nuestro medio es necesario realizar nuevos estudios. Las particulares características de las Unidades de Cuidados Intensivos en nuestro país nos hacen difícil asumir como propios los resultados de los trabajos sobre acontecimientos adversos realizados en otros países, por lo que consideramos de gran interés el desarrollo de estudios y proyectos destinados a conocer mejor la realidad de los efectos adversos en nuestras unidades

2.2.- Objetivos

- Conocer la incidencia de acontecimientos adversos en una UCI de segundo nivel
- Conocer la influencia que los EA hospitalarios tienen sobre la actividad asistencial de la UCI
- Analizar los EA mediante el estudio de
 - Los factores de riesgo que presentan los pacientes afectados
 - La naturaleza de los problemas que provocaron los EA
 - Los factores que contribuyen a su aparición
- Analizar la repercusión que dichos EA tienen sobre el paciente y la unidad medida en términos de:
 - Deterioro del estado físico del paciente secundaria al acontecimiento adverso
 - Dolor y repercusión emocional provocados por el EA
 - Tratamientos administrados y procedimientos realizados al paciente como consecuencia del EA
 - Prolongación de la estancia en UCI
- Analizar las posibilidades de prevención

2.3.- Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles

1. La estimación de la tasa de incidencia de EA en una unidad de cuidados intensivos nos permitirá estimar la magnitud del problema en nuestro medio.
2. Disponer de datos epidemiológicos precisos de los EA y sobre todo de los factores de riesgo y situaciones predisponentes, en una Unidad de Cuidados Intensivos
3. El conocimiento de la incidencia, naturaleza y factores de riesgo predisponentes permitirá desarrollar programas de prevención de los EA detectados en nuestra unidad.
4. Sus resultados contribuirán al avance en nuestro país en el estudio de los EA y la identificación de estrategias para evitarlos o minimizarlos.

3.- Material y métodos

3.- Material y métodos

3.1.- Diseño

Estudio prospectivo de cohorte

3.2.- Ámbito de estudio

El estudio se ha realizado en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Obispo Polanco de Teruel. Este hospital atiende una población de 84.000 personas. Su zona geográfica de referencia es el sector 4 de la comunidad Autónoma de Aragón (provincia de Teruel) se trata de un hospital, con 250 camas y un número aproximado de 7.400 ingresos anuales. El Hospital cuenta con acreditación para la docencia médica postgraduada en las especialidades de Medicina Familiar y Comunitaria, Cirugía General y Digestiva, Medicina Interna y Psiquiatría. Colabora con la Facultad de Medicina de Zaragoza en la docencia pregrado y ejerce también actividad docente sobre el alumnado en prácticas de la Escuela Universitaria de Enfermería de Teruel. Cuenta con todos los servicios médico quirúrgicos a excepción de Neurocirugía, Cirugía Cardíaca, Cirugía vascular y Hemodinámica.

La UCI es una Unidad polivalente de siete camas que atiende mayoritariamente pacientes adultos y también, ocasionalmente, pediátricos (1.76% del total de pacientes ingresados en los últimos cuatro años). El porcentaje de camas de intensivos respecto al total de camas del hospital se aproxima al recomendado por la Sociedad Europea de Medicina Intensiva de 4% en los hospitales de la comunidad y 10% en los hospitales universitarios.

Se reciben entre trescientos cincuenta y cuatrocientos ingresos anuales, con un índice de ocupación media en torno a 80%. La mortalidad en los tres últimos años se sitúa en el 15% y la media de estancia es de 5.49 días.

Se considera enfermo crítico aquel cuya supervivencia está en peligro o puede llegar a estarlo, debido a cualquier proceso patológico que incida sobre su estado de salud previo y que para su tratamiento necesita un nivel de asistencia que no se puede asumir en una unidad convencional de hospitalización.

El perfil de los pacientes que ingresaron en la UCI durante los últimos 4 años es el siguiente:

- Enfermedades del aparato cardiovascular: 45.24%
- Enfermedades del sistema nervioso central (SNC) 5.27%
- Enfermedades del aparato respiratorio 10.78%
- Shock 8.14%
- Pacientes postquirúrgicos: 15.30%
- Politraumatizados: 3.01%
- Enfermedades del aparato digestivo: 1.20%
- Enfermedades ginecológicas: 0.52%
- Enfermedades del aparato endocrino: 0.3%
- Enfermedades del sistema renal: 0.3%
- Enfermedades ORL: 0.2%
- Intoxicaciones: 1.58%
- Otras 0.37%

El índice de gravedad APACHE II⁸⁷ (anexo I) medio al ingreso es de 14, cifra muy similar al registrado en estudios hechos en hospitales de nuestro tamaño.

El equipo médico se compone de un Jefe de Sección y cinco facultativos especialistas en Medicina Intensiva. No se dispone de residentes de la especialidad, pero sí ocasionalmente de médicos en formación de Medicina Interna, Cirugía y Medicina de Familia que rotan por la Unidad. Como mínimo dispone durante las 24 h del día de un médico intensivista y dos enfermeras, al menos una de ellas con probada experiencia en el cuidado del paciente crítico. La razón enfermera / paciente es 1:3.

Se cuenta con las técnicas habituales en las UCIs de hospitales de segundo nivel: ventilación mecánica, ventilación mecánica no invasiva, marcapasos provisional, hemodiafiltración, catéter de arteria pulmonar, posibilidad de Rx y TAC las 24h del día. No se dispone de balón de contra pulsación intraaórtico ni de monitorización neurológica (presión intracraneal, presión tisular de oxígeno...). Las siete camas están monitorizadas (ECG, TA continua y discontinua, SAT O2, temperatura y frecuencia respiratoria) y se dispone de una unidad de monitorización central en el control de enfermería.

3.3.- Periodo de estudio

Del 1 de Enero al 31 de Diciembre de 2004

3.4.- Sujetos de estudio

Cohorte de todos los pacientes, dados de alta por la UCI del hospital Obispo Polanco de Teruel durante el periodo citado.

Criterios de inclusión:

1. Haber sido dado de alta, independientemente de la causa, de la UCI
2. Tener historia clínica en el hospital.

Criterios de exclusión:

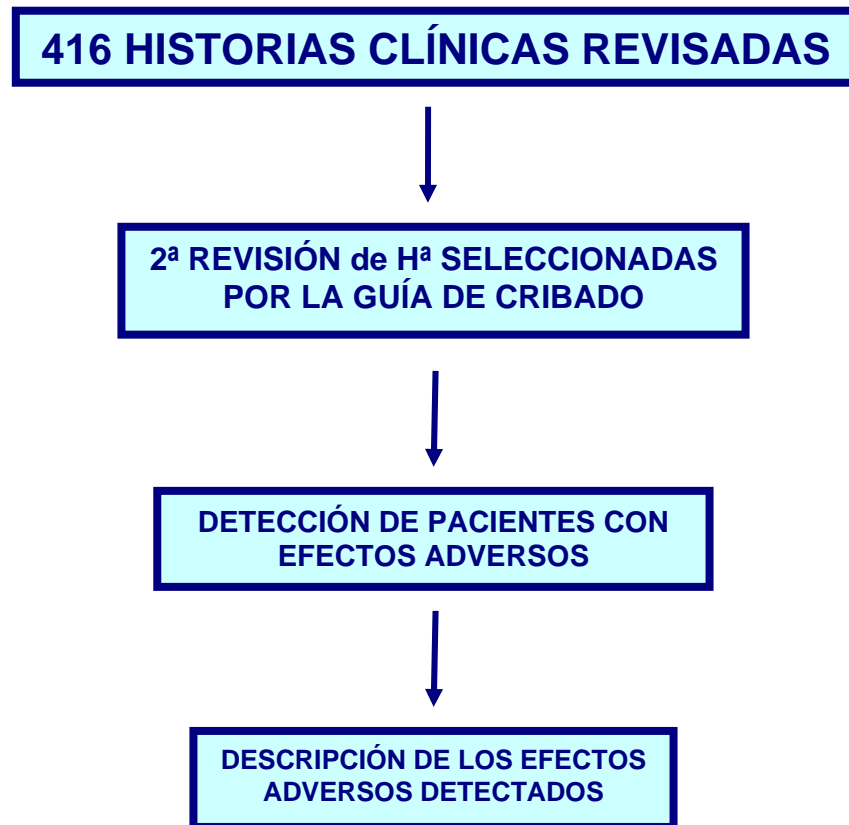
1. No localización de la historia clínica en el Archivo Central de Historias Clínicas ni en el Servicio.

3.5.- Instrumentalización

Para la identificación de los pacientes con riesgo de sufrir un EA se utilizó como base la **GUÍA PARA EL CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS** (Anexo II) del Proyecto IDEA "Identificación De Efectos Adversos". Se trata de un cuestionario elaborado a partir de investigaciones previas del mismo grupo, por adaptación del utilizado en los estudios de Nueva York y Utah y Colorado.

Dado que iba a ser aplicado exclusivamente aquellos pacientes que ingresan en UCI, se modificaron algunos de los criterios del cuestionario original.

Todas las historias clínicas han sido evaluadas, a diario durante la estancia en UCI mediante esta guía de cribado por el investigador principal. Aquellas que cumplían al menos uno de los criterios fueron examinadas en detalle para la caracterización precisa del Efecto Adverso. A tal fin, se utilizó como instrumento de confirmación, el **CUESTIONARIO MODULAR MRF2**, versión española (Anexo III) del utilizado en un estudio europeo, adaptación del utilizado en los estudios de Nueva York y Utah y Colorado. El mismo fue modificado para adaptarse a las peculiaridades de una unidad de cuidados intensivos.



Cada historia seleccionada fue evaluada por el investigador principal. Para valorar los aspectos más subjetivos del cuestionario (relación entre el EA y la asistencia sanitaria, posibilidad de prevención y personas relacionadas con el incidente), se consultó con un segundo investigador (un facultativo del servicio que conocía los objetivos y la metodología del estudio). En caso de desacuerdo se recurrió a una tercera opinión, en este caso de un especialista en medicina intensiva ajeno a nuestro centro.

Con los datos obtenidos se elaboró una base de datos

3.5.1.- Guía de cribado

El formulario para cribado de efectos adversos tomado del Proyecto IDEA, consta de tres partes. La primera recoge los datos de filiación y el diagnóstico principal. La segunda los factores de riesgo para presentar un EA y la tercera los criterios de cribado. A estos datos se añadieron otros, no incluidos en el cuestionario original, y que se consideraron de interés para la valoración en el enfermo crítico (Tablas 3 a 5).

PARTE I	CAMBIOS REALIZADOS
DATOS DE FILIACIÓN	Sólo se utilizó edad y sexo
DIAGNÓSTICO	Se establecieron 5 categorías

Tabla 3: modificaciones realizadas en la primera parte de la guía de cribado

PARTE II	CAMBIOS REALIZADOS
VALORACIÓN OBJETIVA DE LA GRAVEDAD	Puntuación APACHE, no incluida en el cuestionario original
VALORACIÓN SUBJETIVA DE LA GRAVEDAD	Originalmente figuraba en el formulario para la descripción del EA
PROCEDENCIA Y DESTINO	Añadido al cuestionario original
FACTORES DE RIESGO INTRÍSECOS	Igual que en el cuestionario original
FACTORES DE RIESGO EXTRÍSECOS	Se eliminaron los que no procedían en el enfermo crítico
ESTANCIA	Añadido al cuestionario original
TIPO DE INGRESO	Originalmente figuraba en el formulario para la descripción del EA

Tabla 4: modificaciones realizadas en la segunda parte de la guía de cribado

PARTE III	CAMBIOS REALIZADOS
CRITERIO I: HOSPITALIZACIÓN PREVIA	Modificado
CRITERIO VII: TRASLADO A UCI	Eliminado
CRITERIO V: Fiebre mayor de 38.5°	Modificado
COMORBILIDADES	Originalmente figuraba en el formulario para la descripción del EA

Tabla 5: modificaciones realizadas en la tercera parte de la guía de cribado

3.5.1.1.- Datos de filiación

Aunque se tuvieron en cuenta todos los datos de filiación (nombre, apellidos, número de historia clínica, edad y fecha de nacimiento y sexo) los utilizados en este estudio fueron los siguientes:

Edad: Se valoró la edad como una variable continua y se agrupó posteriormente en grupos de edad con el fin de facilitar su manejo:

Se establecieron cuatro grupos:

- Jóvenes: pacientes menores de 40 años,
- Edad media: pacientes con edades comprendidas entre 41 y 70 años
- Ancianos: pacientes con edades comprendidas entre 71 y 80 años
- Muy ancianos: pacientes mayores de 81 años

Sexo

Diagnóstico principal: La magnitud y características clínicas de de la patología atendida en un hospital de estas características exigió agrupar los casos incluidos en cinco grandes grupos.

Se consideró como diagnóstico principal el emitido como tal en el informe de alta por cada médico según su criterio. Fueron codificados según la clasificación internacional de enfermedades (CIE-9). También se clasificó a los enfermos por Grupos Relacionados por el diagnóstico (GRDs)⁽⁸⁸⁾. El sistema informático de agrupación en GRDs es el desarrollado por 3M-SIGESA-SOLON R, sistema aceptado en su inicio por el Sistema Nacional de la salud – INSALUD- para todo su territorio y en el momento actual por el Servicio Aragonés de la Salud (SALUD). Incluye como una de sus características principales todas las versiones de la Clasificación Internacional de Enfermedades. Se registraron además las intervenciones quirúrgicas realizadas, cuando estas suponían el motivo principal de ingreso en UCI. Las categorías diagnósticas con los principales GRDs que incluyen se reflejan en la tabla 6.

<p><u>Pacientes cardiológicos</u></p> <p>121: trastornos circulatorios con IAM y complicaciones cardiovasculares. Alta con vida</p> <p>122: trastornos circulatorios con IAM, sin complicaciones cardiovasculares. Alta con vida</p> <p>123: trastornos circulatorios con IAM. Exitus</p> <p>127: insuficiencia cardiaca y shock</p> <p>129: parada cardiaca. Causa desconocida</p> <p>134: hipertensión</p> <p>138: arritmias cardiacas y trastornos de conducción con complicaciones</p> <p>139: arritmias cardiacas y trastornos de conducción sin complicaciones</p> <p>140: angina de pecho</p> <p>141: síncope y colapso con complicaciones</p> <p>142: síncope y colapso sin complicaciones</p> <p>143: dolor torácico</p> <p>144: otros trastornos del aparato circulatorio con complicaciones</p> <p>544: insuficiencia cardiaca congestiva y arritmia cardiaca con complicaciones</p>
<p><u>Otra patología médica</u></p> <p>14: trastornos cerebrovasculares específicos excepto AIT</p> <p>15: accidente isquémico transitorio y oclusiones precerebrales.</p> <p>20: infección del sistema nervioso excepto meningitis vírica.</p> <p>21: meningitis vírica.</p> <p>22: encefalopatía hipertensiva.</p> <p>23: estupor y coma no traumáticos.</p> <p>24:convulsiones y cefalea; edad mayor de 17 años con complicaciones.</p> <p>202: cirrosis y hepatitis alcohólica.</p> <p>362: parto con complicaciones.</p> <p>370: cesárea con complicaciones.</p>
<p><u>Pacientes sépticos</u></p> <p>416: septicemia; edad mayor de 17 años</p>

Pacientes con insuficiencia respiratoria

- 78: embolismo pulmonar
- 79: infecciones e inflamaciones respiratorias; edad mayor de 17 años con complicaciones.
- 80: infecciones e inflamaciones respiratorias; edad mayor de 17 años sin complicaciones.
- 82: neoplasias respiratorias
- 83: traumatismo torácico mayor con complicaciones
- 84: traumatismo torácico mayor sin complicaciones
- 87: edema pulmonar e insuficiencia respiratoria
- 88: enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- 89: neumonía simple y pleuritis; edad mayor de 17 años con complicaciones.
- 90: neumonía simple y pleuritis; edad mayor de 17 años sin complicaciones.
- 94: neumotórax con complicaciones
- 96: bronquitis y asma; edad mayor de 17 años con complicaciones.
- 101: otros diagnósticos del aparato respiratorio con complicaciones.
- 475: diagnósticos del sistema respiratorio con ventilación asistida.

Pacientes de trauma-cirugía

- 146: resección rectal con complicaciones
- 147: resección rectal sin complicaciones
- 148: procedimientos mayores de intestino delgado y grueso con complicaciones
- 149: procedimientos mayores de intestino delgado y grueso sin complicaciones
- 154: procedimientos sobre estomago, esófago y duodeno; edad mayor de 17 años con complicaciones.
- 155: procedimientos sobre estomago, esófago y duodeno; edad mayor de 17 años sin complicaciones.
- 170: otros procedimientos quirúrgicos sobre aparato digestivo con complicaciones.
- 171: otros procedimientos quirúrgicos sobre aparato digestivo sin complicaciones.
- 174: hemorragia gastrointestinal con complicaciones
- 154: procedimientos sobre estomago, esófago y duodeno; edad mayor de 17 años con complicaciones.
- 155: procedimientos sobre estomago, esófago y duodeno; edad mayor de 17 años sin complicaciones.
- 170: otros procedimientos quirúrgicos sobre aparato digestivo con complicaciones.
- 171: otros procedimientos quirúrgicos sobre aparato digestivo sin complicaciones.
- 174: hemorragia gastrointestinal con complicaciones
- 191: procedimientos sobre páncreas, hígado y derivación con complicaciones.
- 192: procedimientos sobre páncreas, hígado y derivación sin complicaciones.
- 195: colecistectomía con exploración de la vía biliar con complicaciones.
- 197: colecistectomía sin exploración de la vía biliar con complicaciones.
- 201: otros procedimientos quirúrgicos hepatobiliares o de páncreas.
- 203: neoplasia maligna de sistema hepatobiliar o de páncreas.
- 236: fracturas de cadera y pelvis.
- 288: procedimientos quirúrgicos para obesidad.
- 733: diagnóstico de trauma múltiple significativo: cabeza, tórax y miembros inferiores.
- 146: resección rectal con complicaciones
- 147: resección rectal sin complicaciones
- 148: procedimientos mayores de intestino delgado y grueso con complicaciones
- 149: procedimientos mayores de intestino delgado y grueso sin complicaciones

Tabla 6: categorías diagnósticas

3.5.1.2.- Valoración de la gravedad

Para valorar la gravedad de la enfermedad se utilizó como criterio objetivo la escala de gravedad APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II).

Se realizó una valoración subjetiva del pronóstico de la enfermedad, basada en tres aspectos: posibilidad de recuperación de la salud basal, probabilidad de invalidez residual y probabilidad de morir

a) Valoración objetiva mediante la puntuación APACHE: (Dato no incluido en el cuestionario original). Se realizó mediante el sistema de puntuación APACHE II. Se trata de un índice que mide la gravedad por las características del paciente y por parámetros fisiológicos. La puntuación APACHE va desde 0 hasta 71; 60 basados en variables fisiológicas, hasta 6 por edad y 5 por el estado de salud basal del paciente. Se elige la peor puntuación de las registradas a lo largo de las primeras 24h de ingreso. La puntuación APACHE tiene, como expresión de gravedad, significado en sí misma.

Se dividió a los pacientes en cuatro grupos leve, gravedad moderada, grave y muy grave:

- Leve: <6
- Moderada: de 6 a 15 puntos
- Grave: 16 a 25 puntos
- Muy grave: >25

b) Valoración subjetiva de la gravedad: valorando:

- La posibilidad de recuperación completa de la salud basal del paciente, puntuada de 1 (muy probable) a 4 (improbable)
- La invalidez residual puntuada de 1 (no progresiva) a 3 (rápidamente progresiva)
- La esperanza de vida: 1 (probablemente muera en este ingreso), 2 (probablemente muera en tres meses), 3 (espera sobrevivir más de tres meses) y 4 (no se espera en fallecimiento del paciente)

3.5.1.3.- Procedencia y destino del paciente

Dado que los pacientes críticos ingresan y son dados de alta a otros servicios del Hospital se consideró de interés añadir esta información que no aparece en el cuestionario original. Tabla 7.

ORIGEN	DESTINO
Urgencias	Cardiología
Quirófano	Planta médica
Planta hospitalización	Planta quirúrgica
Traslado	Traslado
	Éxito

Tabla 7: procedencia y destino del paciente

3.5.1.4.- Estancia: N° de estancias en UCI considerando como tal cada periodo de 24 horas.

3.5.1.5.- Factores de riesgo: Se dividieron en intrínsecos y extrínsecos:

FR intrínsecos (FRINT)

Son características propias del paciente que se consideró que podían suponer un riesgo para la aparición de EA. Se tomaron del cuestionario original. Tabla 8

Coma	Drogadicción
Insuficiencia renal	Hipoalbuminemia
Obesidad	Úlcera por presión
Neoplasia	Malformaciones
Inmunodeficiencia	Insuficiencia cardíaca
Enfermedad pulmonar crónica	Enfermedad coronaria
Neutropenia	Hipertensión
Cirrosis hepática	

Tabla 8: factores de riesgo intrínsecos

FR extrínsecos (FREX)

Instrumentalizaciones o tratamientos que recibe el paciente durante su estancia y que pueden influir en la aparición de EA. En el cuestionario original figuraban además de estas otras tres: por una parte técnicas propias de neonatos como catéter venoso umbilical y catéter arterial umbilical que no se consideraron ya que por las características de la UCI nunca ingresan pacientes de tan corta edad. También se suprimió como factor de riesgo la sonda vesical abierta ya que sólo se colocan sondas cerradas. Tabla 9

Sonda urinaria cerrada	Nutrición enteral
Catéter venoso periférico	Sonda nasogástrica
Catéter arterial	Traqueotomía
Catéter central de inserción periférica	Ventilación mecánica
Catéter venoso central	Terapia inmunosupresora
Nutrición parenteral	

Tabla 9: factores de riesgo extrínsecos

3.5.1.6.- Tipo de ingreso

Este dato tampoco aparece en la guía de cribado original y ha sido tomado del cuestionario MRF2. divide los ingresos en urgentes y programados. Se consideran ingresos programados en UCI aquellos para los que se ha solicitado cama con 24 h de antelación y que permanecen en UCI al menos 1 noche. Son fundamentalmente

pacientes que ingresan para control postoperatorio de cirugías programadas de alto riesgo

3.5.1.7.- Formulario resumen de la historia clínica

Incluye 18 criterios que se han tomado del cuestionario original del proyecto IDEA, dos han sido modificados para adaptarlos a las circunstancias del paciente crítico.

- I. Hospitalización previa: se entiende como tal cualquier ingreso durante el año previo a la fecha de ingreso en UCI en pacientes menores de 65 años y en los mayores de 65 años se tomarán los últimos seis meses. Se considerará también hospitalización previa la estancia en planta previa al ingreso en UCI, con la excepción de la estancia en el servicio de Urgencias y la estancia en planta previa a un ingreso programado en UCI (por ejemplo la estancia en planta de cirugía previa a una intervención quirúrgica programada). Este último punto no aparece en el cuestionario original del proyecto IDEA, pero nos permitió crear un subgrupo compuesto por los pacientes que procedían de planta de hospitalización y que ingresaron en UCI a consecuencia de un EA. Es decir aquellos pacientes ingresados en UCI, que presentaron un EA durante su hospitalización pero no durante su estancia en la unidad. Aceptar como EA aquel que haya condicionado el ingreso, nos permitió valorar el peso de los EA sobre los ingresos de la UCI.
- II. Tratamiento antineoplásico previo a la hospitalización
- III. Traumatismo o caída durante el ingreso.
- IV. Reacción medicamentosa adversa (RAM): alteración y/o lesión producida por un medicamento utilizado de manera apropiada
- V. Fiebre mayor de 38.5° antes del alta y no relacionada con el motivo de ingreso: modificado respecto al cuestionario original donde figura "Fiebre mayor de 38.5° el día previo al alta".
- VI. Traslado a otro hospital de agudos
- VII. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso: se considerará reintervención aquel procedimiento quirúrgico repetido en un periodo inferior a 30 días, motivado por causa relacionada con la intervención anterior.
- VIII. Tras la realización de un procedimiento invasivo se produjo una lesión en un órgano o sistema de órganos que precisara la indicación de tratamiento o intervención quirúrgica.
- IX. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria
- X. IAM (infarto agudo de miocardio), ACV (accidente cerebrovascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.
- XI. PCR (parada cardio respiratoria)
- XII. Daño o complicación relacionada con un aborto, amniocentesis, parto o preparto.
- XIII. Éxito: se considerara el fallecimiento durante la estancia en UCI
- XIV. Intervención quirúrgica abierta no prevista o ingreso después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.
- XV. Algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultara en ingreso o en valoración en el servicio de Urgencias
- XVI. Presencia de infección nosocomial.
- XVII. Algún otro EA
- XVIII. Cartas o notas en la historia clínica que pudieran sugerir litigio

XIX.Existencia de alguna reclamación incluida la patrimonial, en relación con la asistencia

3.5.1.8.- Comorbilidad

Adicionalmente, dadas las características propias del estudio se han añadido otros apartados referentes a las características y pronóstico de la enfermedad y a las comorbilidades.

Comorbilidades: la patología de base o crónica que presentaron los pacientes ingresados, así como los hábitos tóxicos y factores de riesgo. Tabla 10

Enfermedad coronaria	Parkinson	Sordo
Enfermedad vascular periférica	Demencia	Dificultad para el aprendizaje
Insuficiencia cardíaca arritmia	Insuficiencia renal	Esquizofrenia
Hipertension	Anemia	Desorden afectivo
Asma	Leucemia	Alcoholismo
Enfermedad pulmonar crónica	Linfoma	Abuso de drogas
Dispepsia crónica o recurrente	Neoplasia	Fumador
Enfermedad inflamatoria intestinal	Osteoporosis	Sida
Alteración hepática crónica	Artritis reumatoide severa	Obesidad
Obesidad	Osteoartrosis severa	Caquético
Epilepsia	Usuario de silla de ruedas	Otras comorbilidades
Acv (accidente cerebrovascular)	Ciego	Alergias

Tabla 10: comorbilidades

3.5.2.- Cuestionario para la descripción de los EA

El cuestionario original MRF2 (Anexo III), elaborado para realizar el estudio IDEA, se divide en cinco módulos, que a su vez contemplan gran cantidad de variables. Puesto que en nuestro trabajo el número de pacientes es limitado, se ha modificado agrupando variables para simplificar el tratamiento estadístico de los datos y dotarlo de mayor potencia estadística.

Se completó en todos los pacientes que cumplían alguno de los criterios de la guía de cribado.

A continuación describiremos el cuestionario para la descripción de EA tras las modificaciones realizadas.

3.5.2.1.- Características del EA

Se trata de identificar las principales características de los EA.

Un efecto adverso se define para este estudio como todo accidente o incidente recogido en la Historia Clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado tanto a las condiciones de la asistencia como a las del propio paciente.

Se diferencian los accidentes de los incidentes. **Accidente:** Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo. **Incidente:** Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo.

En este apartado se contestarán las siguientes preguntas:

1. ¿El acontecimiento adverso provocó invalidez al alta?
2. ¿Supuso prolongación de la estancia o tratamiento subsiguiente?
3. ¿El paciente falleció durante el ingreso en UCI?
4. ¿Hubo algún efecto adverso sin lesión o prolongación de la estancia?
5. Causa de la lesión, es decir, si se debe a la asistencia sanitaria o solamente al proceso de la enfermedad y en qué medida se puede atribuir la lesión a la asistencia sanitaria, puntuando de 1 (ausencia de evidencia de que el EA se deba al manejo del paciente) hasta 6 (total evidencia de que la asistencia sanitaria es la causa del EA). Aquellos casos en los que no exista relación entre la lesión y la asistencia sanitaria no se considerarán EA sino complicaciones de la patología del paciente.
6. Puntuación de la probabilidad de que ocurra el EA, desde 1 (muy poco probable) hasta 4 (bastante probable).
7. Lugar en el que ocurrió el EA, diferenciando los EA que ocurrieron dentro o fuera de la unidad de cuidados intensivos.
8. Momento de la hospitalización en el que ocurre el EA
 - En el momento de admisión. EA relacionados con los cuidados en el momento de admisión a la planta: incluye la valoración en Urgencias y la valoración preoperatorio
 - Durante un procedimiento. Incluye intervenciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos endoscópicos, biopsias,

cateterismo, radiología intervencionista, canalización de vías, cateterismo vesical, drenaje de fluidos, punción lumbar, colocación de sonda nasogástrica y cualquier otro procedimiento.

- En el postoperatorio
- En la sala
- Al final de la admisión y al alta

9. Valoración de la adecuación del informe de alta para juzgar el EA puntuando de 1 (inadecuado) a 4 (muy adecuado)

3.5.2.1.- Repercusión del EA

En el cuestionario IDEA se cumplimenta por completo sólo cuando haya lesión o complicación, considerando como tales la presencia de invalidez en el momento del alta, la prolongación de la estancia, la necesidad de algún tipo de tratamiento subsiguiente al EA o el fallecimiento del paciente. En nuestro trabajo se completó tanto en los EA como en los incidentes.

1. Invalidez causada por el EA: describe el impacto del EA en el paciente utilizando el índice de Rosser que describe el estado de salud de un paciente mediante dos dimensiones: la discapacidad y el estado de malestar que llega a experimentar.

a) Incapacidad:

- I. ninguna incapacidad
- II. leve incapacidad social
- III. severa incapacidad social
- IV. severa incapacidad laboral
- V. incapacidad laboral absoluta
- VI. incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- VII. encamado
- VIII. inconsciente
- IX. éxitus
- X. no existe relación entre el EA y el éxitus
- XI. el EA está relacionado con el éxitus
- XII. el EA causó el éxitus
- XIII. no se puede juzgar razonablemente

b) Dolor / sufrimiento: aunque en el cuestionario original aparece solamente dolor, parece oportuno, dado que el trabajo se realiza en una unidad de cuidados intensivos donde el nivel de analgesia es siempre elevado, dar al sufrimiento del paciente motivado por diferentes causas (alejamiento de su familia y entorno, estancia prolongada, encamamiento o, incluso, miedo) la misma consideración que al dolor.

- I. sin dolor
- II. leve
- III. moderado
- IV. severo

2. Repercusión del EA en la hospitalización: es decir si se ha prolongado la estancia en la UCI.

3. Tratamientos y procedimientos adicionales como resultado

3.5.2.2.- Naturaleza del problema

Cuál fue la naturaleza del problema principal en cada fase de la asistencia

1. Fracaso para establecer el diagnóstico principal: En este trabajo sólo se recogió si el fallo en el diagnóstico era por error o por retraso. No se consideraron otros factores contribuyentes al error. Tampoco se diferenció si el responsable del fallo era el especialista o el residente, ya que nuestra unidad carece de residentes de la especialidad y los residentes rotantes no desarrollan actividad asistencial alguna sin supervisión directa de un intensivista

2. Fracaso para establecer el diagnóstico principal: En este trabajo sólo se recogió si el fallo en el diagnóstico era por error o por retraso. No se consideraron otros factores contribuyentes al error. Tampoco se diferenció si el responsable del fallo era el especialista o el residente, ya que nuestra unidad carece de residentes de la especialidad y los residentes rotantes no desarrollan actividad asistencial alguna sin supervisión directa de un intensivista

3. Valoración general:

- a. Fallo al realizar la historia clínica, incluyendo en el concepto de historia clínica la exploración física y la valoración de las comorbilidades, así como la comunicación al resto del equipo médico los aspectos más importantes de dicha historia.
- b. Fallo a la hora de realizar y valorar las pruebas complementarias y en la comunicación de los resultados al resto del equipo.
- c. Fallo en los cuidados de enfermería

4. Relacionado con 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 se consideró infección comunitaria.

Se considera como caso particular de infección nosocomial toda infección presenta al momento del ingreso que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior. Para su clasificación se aplicaron los criterios de definición de infección nosocomial, elaborados por los CDC (Anexo IV). En este apartado se indaga sobre la naturaleza de la infección, los errores en el manejo de la misma y sobre los procedimientos con los que se relaciona la infección. Nosotros nos limitamos a recoger el lugar de la infección y a considerar las infecciones nosocomiales como fallos en la prevención de la misma.

5. Problemas técnicos relacionados con un procedimiento: Se consideraron:

- a. Canalización de vía
- b. Intubación oro traqueal
- c. Coronariografía
- d. Procedimientos quirúrgicos

e. Otros

6. Fallo en dar la medicación correcta, mantener la hidratación, en el manejo de electrolitos o en la administración de hemoderivados

- a. Reacción adversa medicamentosa (RAM)
- b. Error/ retraso en la indicación
- c. Error en la dosis (Fármaco correcto pero dosis / duración equivocada)
- d. Error / retraso en la administración

7. Reanimación: EA resultado de un proceso de reanimación.

8. Otros

3.5.2.3.- Factores causales

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 sólo se pueden valorar satisfactoriamente mediante entrevistas con el personal involucrado en los cuidados del paciente. En este apartado se ha intentado valorar esos factores causales puntuándolos de 0 (no es probable que sea relevante) hasta 3 (muy importante).

Características del paciente: se refiere a:

- El paciente no era capaz de comunicarse
- Factores de personalidad o sociales
- Comorbilidad

Factores de la tarea: se refiere a:

- Tarea o procedimiento novedoso, no evaluado o difícil
- Evidencia de falta de guías o protocolos
- Resultado de los análisis no disponible, difíciles de interpretar o inexactos
- Baja calidad del diseño o estructura de la tarea

Factores individuales: se refiere a:

- Personal trabajando fuera de su área de capacitación
- Falta de conocimientos en los individuos
- Falta de habilidades individuales
- Problemas de actitud o motivación
- Turno demasiado largo o bajo presión

Factores del equipo: se refiere a:

- Ausencia de trabajo en equipo
- Supervisión inadecuada
- Comunicación verbal pobre
- Pase de turno inadecuado
- Escasa comunicación escrita

Ambiente de trabajo: se refiere a:

- Equipamiento defectuoso o no disponible
- Problemas con la provisión de servicio
- Funcionamiento inadecuado de los servicios centrales
- Plantilla de personal inadecuada en el momento del EA
- Factores relacionados con el trabajo fuera del horario habitual

Factores de organización / gestión: se refiere a:

- Falta de recursos esenciales
- Escasa coordinación entre servicios
- Liderazgo inadecuado

3.5.2.4.- Posibilidad de prevención

Se puntúa de 1 (ausencia de posibilidad de prevención) hasta 6 (total evidencia de posibilidad de prevención).

3.5.2.5.- Gravedad del EA

Se dividieron los EA en tres grupos según su gravedad, tomando las definiciones de EA leve, moderado y grave aportadas por el estudio ENEAS¹⁶⁹, modificando la definición de EA grave para que quedaran incluidos en ese grupo los pacientes que habían presentado EA que requirieron técnicas de soporte vital, ya que se consideraron EA de extrema gravedad pues pusieron en peligro la vida del paciente, aunque el resultado final no fuera el fallecimiento o la invalidez.

- EA leve: no prolongan la estancia, no provocan invalidez residual ni el fallecimiento del paciente y no dan lugar al inicio de tratamientos de soporte vital
- EA moderada: prolongan la estancia al menos 1 día, no provocan invalidez residual ni el fallecimiento del paciente y no dan lugar al inicio de tratamientos de soporte vital.
- EA grave: provocan invalidez residual, fallecimiento del paciente o tratamientos de soporte vital.

3.6.- Métodos estadísticos

3.6.1.- Estadística descriptiva

Inicialmente, en una primera fase se llevó a cabo un estudio descriptivo de todas las variables con el cálculo del porcentaje y distribución de frecuencias en el caso de las variables cualitativas. Para las variables cuantitativas se utilizaron los índices de tendencia central (media aritmética, mediana y moda), medidas de dispersión (rango, desviación típica y error típico) y medidas de distribución (kurtosis o aplastamiento).

3.6.2.- Pruebas estadísticas

3.6.2.1.- En el análisis entre dos grupos

- Comparación de proporciones

Prueba de Chi cuadrado: .2.2.1.1.1.- Prueba de Chi cuadrado ;se empleó esta prueba para comparar dos proporciones o porcentajes correspondientes a variables independientes cualitativas o semicuantitativas.

Si los valores esperados eran menores de 5 se empleó la prueba exacta de Fisher.

- Comparación de medias

- Datos independientes

Prueba t de Student-Fisher: Utilizada en la comparación de medias de variables cuantitativas o diferencias de rangos entre dos grupos en el caso de que las medias no se encontraran apareadas y siguieran una distribución Normal.

Prueba U de Man-Whitney: Prueba no paramétrica utilizada en la comparación de dos medias cuando las variables no se ajusten a la distribución Normal. Se compararán mediante esta prueba las diferencias de rangos entre los grupos.

- Datos apareados

T Wilconxon : Prueba no paramétrica empleada para la comparación de dos medias para datos apareados cuando no se cumplan las condiciones para la aplicación de la prueba de t Student-Fisher.

3.6.2.2.- En el análisis entre tres o más grupos.

ANOVA: Utilizada para la comparación de medias de dos o más muestras simultáneamente, pretendiendo establecer si una o más variables independientes poseen influencia sobre la variable dependiente.

En el caso de que las observaciones correspondieran a datos apareados, se utiliza una prueba de ANOVA para medias repetidas, con su prueba no paramétrica correspondiente conocida como prueba de Friedman.

Prueba H de Kruskal-Willis: Prueba no paramétrica para la comparación de medias que no seguen una distribución Normal.

3.6.3.- Significación estadística

Obtener una diferencia estadística significativa quiere decir que diferencias tan grandes como, o mayores que, las observadas, podían ocurrir con una probabilidad "demasiado pequeña" bajo hipótesis nula para que fuera razonable atribuir las al azar.

Por el contrario, una diferencia estadística no significativa indicaba que diferencias tan grandes como, o mayores que, las observadas podían ocurrir con una probabilidad "demasiado grande" para que se pudiera excluir razonablemente la hipótesis nula.

Se escoge en nuestro caso un valor de probabilidad $p < 0,05$, lo que quiere decir que las diferencias juzgadas como estadísticamente significativas sólo ocurrirán por azar en menos del 5% de las veces.

4.- Resultados

4.- Resultados

4.1.- Descripción de la población estudiada

4.1.1.- Sexo: De los 416 ingresos 146 eran mujeres y 270 varones. Tabla 11.

Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Mujer	146	35,1
Hombre	270	64,9
Total	416	100,0

Tabla 11: distribución de los pacientes por sexo

4.1.2.- Edades.

El rango de edad fue de 1 a 94 años, con media de 65,11 y mediana y moda de 70. El grupo de edad más numeroso es el de pacientes entre 71 y 80 años. Los pacientes jóvenes (<40) representaron el 10,3% (43 pac), los de edad media (41 a70) el 43,3%, los ancianos (71 a 80) el 33,7% y los muy ancianos el 12,7%. Tabla 12.

Grupos de edad	Frecuencia	Porcentaje
0-10	1	,2
11-20	7	1,7
21-30	11	2,6
31-40	24	5,8
41-50	37	8,9
51-60	45	10,8
61-70	98	23,6
71-80	140	33,7
81-90	50	12,0
91-100	3	,7
Total	416	100,0

Tabla 12: distribución por grupos de edad

Distribución por edad y sexo: la distribución de ambos sexos es similar en todos los grupos de edad

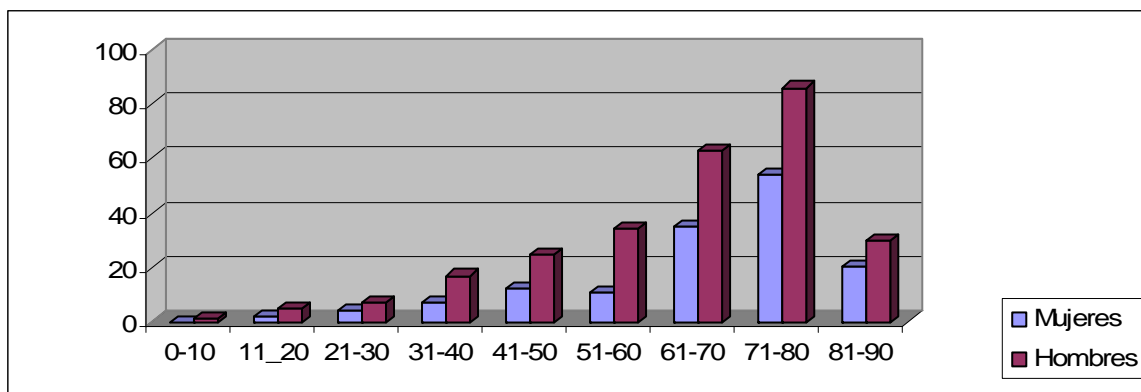


Fig 2: distribución por edad y sexo

4.1.3.- Características del ingreso

La estancia varió entre 0 y 32 días, con una media de 3.44 días, se produjeron un total de 1.431 estancias. 91% fueron ingresos urgentes y un 8,2% programados. El 9,1% reingresaron en algún momento a lo largo del año. Como servicio de procedencia más habitual figura el servicio de Urgencias, seguido del quirófano. El servicio de salida más frecuente es el Servicio de Cardiología. Tablas 13 y 14.

Servicio de procedencia	Frecuencia	Porcentaje
Urgencias	267	64,2
Quirófano	72	17,3
Planta hospitalización	70	16,8
Traslado	7	1,7
Total	416	100,0

Tabla 13: servicios de procedencia

Servicio de salida	Frecuencia	Porcentaje
Cardiología	170	41
Planta médica	66	15,8
Planta quirúrgica	81	19,4
Traslado	40	9,6
Éxitus	59	14,2
Total	416	100,0

Tabla 14: servicios de salida

4.1.4.- Diagnóstico.

Se establecieron cinco categorías diagnósticas. El grupo más numeroso es el correspondiente a enfermos cardiológicos. Tabla 15, figura 3

Categorías diagnósticas	Frecuencia	Porcentaje
Cardiopatía	210	50,5
Insuficiencia Respiratoria	58	13,9
Sepsis	42	10,1
Trauma –Cirugía	76	18,3
Otra Patología Médica	30	7,2
Total	416	100,0

Tabla 15: grupos diagnósticos

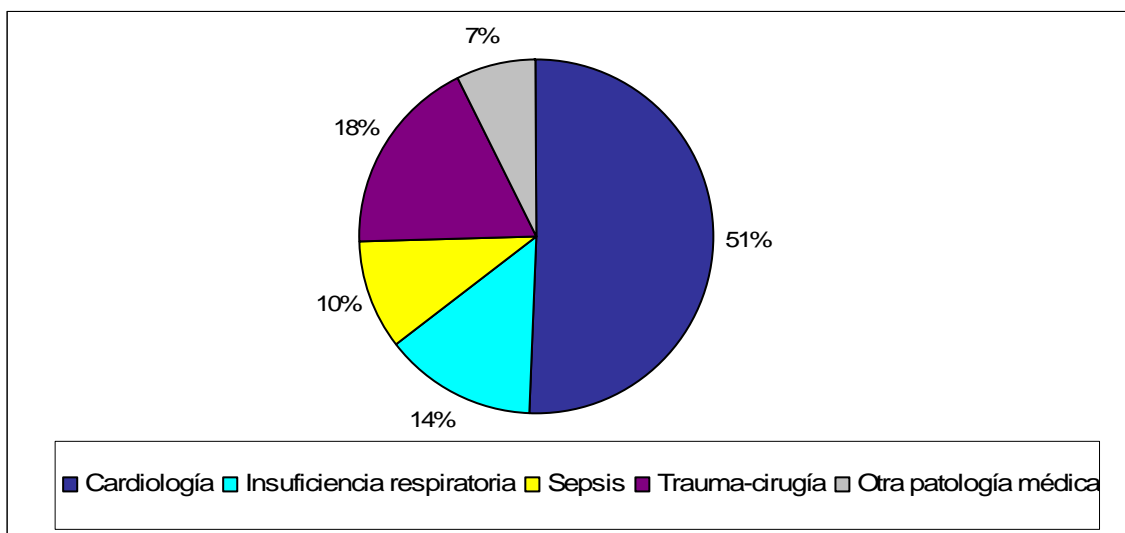


Fig 3: grupos diagnósticos

No se encontraron diferencias en la distribución por sexos en los distintos grupos diagnósticos, aunque sí en relación con la edad; siendo significativa la diferencia entre la del grupo de pacientes cardiopatas y sépticos (los más ancianos) y los pacientes de trauma-cirugía y los del grupo "otra patología médica". Tabla 16.

Diagnóstico	Edad media
Cardiopatía	67,60
Insuficiencia respiratoria	67,34
Sepsis	69,00
Trauma –cirugía	58,28
Otra patología médica	55,27
p= 0	

Tabla 16: media de edad para los diferentes diagnósticos

La estancia según el diagnóstico también es diferente, presentando estancias más largas los pacientes sépticos (Tabla 17).

Categorías diagnósticas	Media	Intervalo de confianza para la media al 95%	
		Límite inferior	Límite superior
Cardiopatía	3,14	2,81	3,47
Insuficiencia respiratoria	4,50	3,25	5,75
Sepsis	4,74	2,74	6,74
Trauma –cirugía	3,00	2,25	3,75
Otra patología médica	2,80	1,25	4,35
Total			
p=0	3,44	3,08	3,80

Tabla 17: estancia media por grupos diagnósticos

4.1.5.- Intervenciones quirúrgicas

El 18,5% de los pacientes fueron intervenidos quirúrgicamente. El 41% de las intervenciones fueron urgentes.

4.1.6.- Factores de riesgo intrínseco, extrínseco y comorbilidades

4.1.6.1.-FACTORES DE RIESGO INTRÍNSECO (FRINT):

La media de FRINT es de 2.2 por paciente. Los que aparecen más habitualmente son la enfermedad coronaria y la HTA. Tabla 18

FRINT más frecuentes		FRINT menos frecuentes	
HTA	55,3%		
Enfermedad Coronaria	43,5%	Hipoalbuminemia	5%
DM	26,7%	Ulcera Por Presion	5%
EPOC	21,4%	Hipoalbuminemia	5%
Insuficiencia Cardiaca	19%	Cirrosis Hepatica	2,6%
Obesidad	15,6%	Inmunodeficiencia	1,2%
Neoplasia	13,7%	Drogadiccion	1%
Insuficiencia Renal	10,1%	Malformaciones	0,7%
Coma	8,4%	Neutropenia	0%

Tabla 18: frecuencia de aparición de los factores de riesgo intrínseco. FRINT: factores de riesgo intrínseco. HTA: hipertensión arterial, DM: diabetes mellitus, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

4.1.6.2.- FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECO (FREX):

Prácticamente todos los pacientes han llevado una vía periférica. La sonda vesical es el FREX más frecuente. Los pacientes tienen una media de 3 FREX por paciente. Tabla 19

FREX más frecuentes		FREX menos frecuentes	
Sonda vesical	61%	Nutricion Parenteral	10,6%
Catéter venoso central	32,9%	Nutricion Enteral	8,4%
Ventilacion mecánica	31%	Catéter Arterial	2,9%
Sonda Nasogastrica	27,9%	Traqueostomia	1,9%
Catéter central de insercion periferica	25,5%	Terapia Inmunosupresora	1%

Tabla 19: frecuencia de aparición de los factores de riesgo extrínseco. FREX: factores de riesgo extrínseco

4.1.6.3.- Comorbilidades

Con una media de 2.5 comorbilidades por paciente, la HTA se sitúa como la comorbilidad más habitual, seguida de la obesidad. Tabla 20

Comorbilidades	Porcentaje de aparición
Hipertension	55%
Obesidad	25,2%
Insuficiencia cardiaca o arritmia	18,8%
Enfermedad pulmonar cronica	18%
Diabetes mellitus	13,2%
Enfermedad coronaria	13%
Fumador	13%
Insuficiencia renal	10%
Neoplasia	9,4%

Tabla 20: comorbilidades más frecuentes

4.1.7.- Gravedad:

Para valorar la gravedad de la enfermedad se utilizaron como criterios objetivos la escala de gravedad APACHE II y la mortalidad. Se realizó una valoración subjetiva del pronóstico de la enfermedad, basada en tres aspectos valorados al ingreso del paciente: posibilidad de recuperación de la salud basal, probabilidad de invalidez residual y probabilidad de fallecer.

4.1.7.2.- APACHE.

El valor medio de puntuación APACHE fue de 11.68, con mediana de 10 y moda de 6. Rango de 0 a 41. Agrupando a los pacientes en intervalos de 5 puntos, el grupo más numeroso es el de 6 a 10. Fig 4

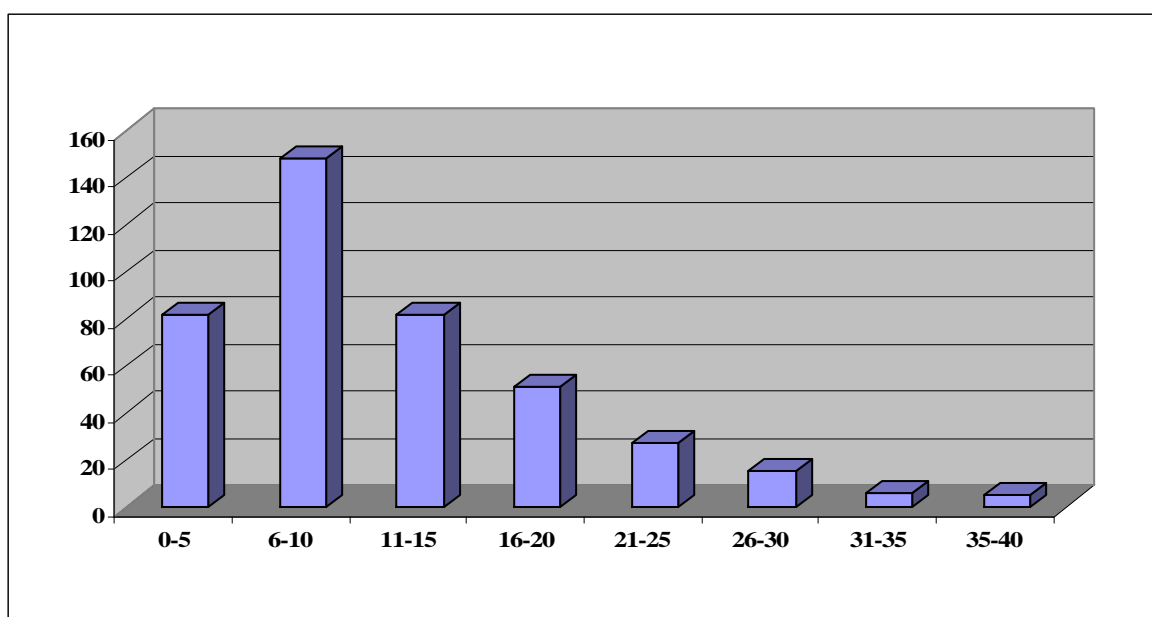


Fig 4: distribución de los pacientes por grupos según la puntuación APACHE

Por gravedad se establecen 4 grupos: leve, gravedad moderada, grave y muy grave, siendo el grupo más numeroso el de pacientes de gravedad moderada. Tabla 21

Gravedad	Frecuencia	Porcentaje
leve	82	19,7
moderada: 6-15	230	55,3
grave: 16-25	78	18,8
muy grave >25	26	6,3
Total	416	100,0

Tabla 21: porcentaje y número de pacientes según su gravedad medida por APACHE

4.1.7.2.- Recuperación de la salud basal

La evaluación subjetiva de la probabilidad de recuperar la salud basal dividió a los pacientes dos grupos según se espere que recuperen su nivel basal de salud o no. Los pacientes se reparten en ambos grupos a partes iguales.

La probabilidad de recuperar la salud basal se relaciona con el APACHE que es significativamente más alto conforme disminuye la posibilidad de recuperar la salud basal. Tabla 22. Figura 5.

Posibilidad de recuperar la salud	N	APACHE medio	Intervalo de confianza para la media al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Muy probable	154	7,79	6,82	8,75
Probable	65	10,02	8,76	11,27
Poco probable	55	11,45	9,67	13,24
Improbable	40	13,10	11,16	15,04
No recuperación	102	18,18	16,52	19,83
Total	416	11,68	10,93	12,43
p=0				

Tabla 22: APACHE medio según la posibilidad de recuperación de la salud basal

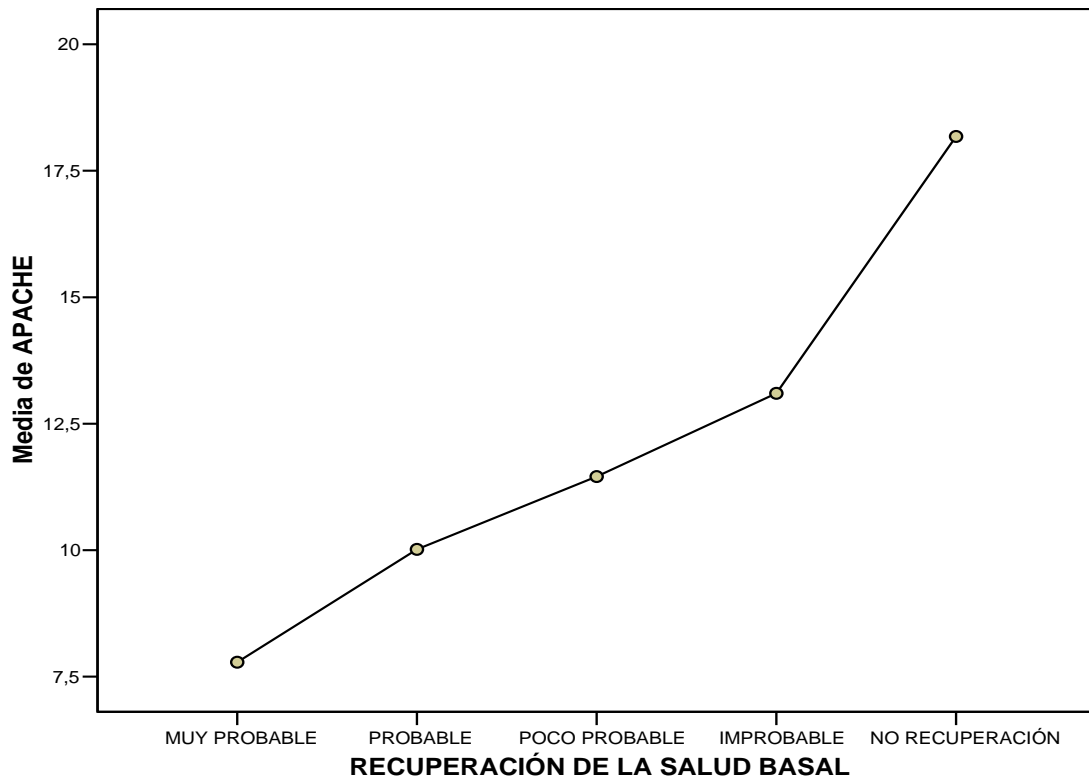


Figura 5: APACHE medio según la posibilidad de recuperación de la salud basal

4.1.7.3.- Invalidez residual

Se consideró que se recuperarían sin invalidez el 68% de los pacientes. Del 32% restante, el 18% se supuso que sufrirían algún tipo de invalidez no progresiva, el 11,5% tendrían invalidez que se recuperaría lentamente y el 2,4% se recuperarían de su invalidez rápidamente.

Si se considera sólo si va a sufrir invalidez o no observamos que una tercera parte tienen riesgo de sufrir algún tipo de invalidez. También se evidencia APACHEs más altos en los pacientes a los que se supone riesgo de invalidez al alta. Tabla 23.

Invalidez residual	N	APACHE medio	Desviación típ.
No	283	10,30	7,109
Si	133	14,61	8,327
p=0			

Tabla 23: APACHE medio según la posibilidad de presentar invalidez residual.

4.1.7.4.- Probabilidad de morir.

El 67% de los pacientes se consideraron no terminales, el 15,6% se sospechó que morirían durante el ingreso, el 3,8% en los próximos 3 meses y el 13% viviría más de tres meses. Tabla 24

Probabilidad de fallecer	Frecuencia	Porcentaje
Probablemente fallezca en este ingreso	65	15,6
Probablemente fallezca en tres meses	16	3,8
Esperanza vida > 3 meses	54	13,0
No terminal	281	67,5
Total	416	100,0

Tabla 24: probabilidad de fallecer.

Los pacientes a los que se consideró en riesgo de morir presentaron APACHES más elevados. Tabla 25, figura 6.

Probabilidad de fallecer	N	APACHE medio	Intervalo de confianza para la media al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Probablemente muera en este ingreso	65	20,54	18,45	22,63
Probablemente muera en tres meses	16	17,25	12,53	21,97
Espera vivir > 3 meses	54	13,94	12,04	15,85
No terminal	281	8,88	8,22	9,53
Total	416	11,68	10,93	12,43
P=0				

Tabla 25: APACHE medio según la posibilidad de fallecer

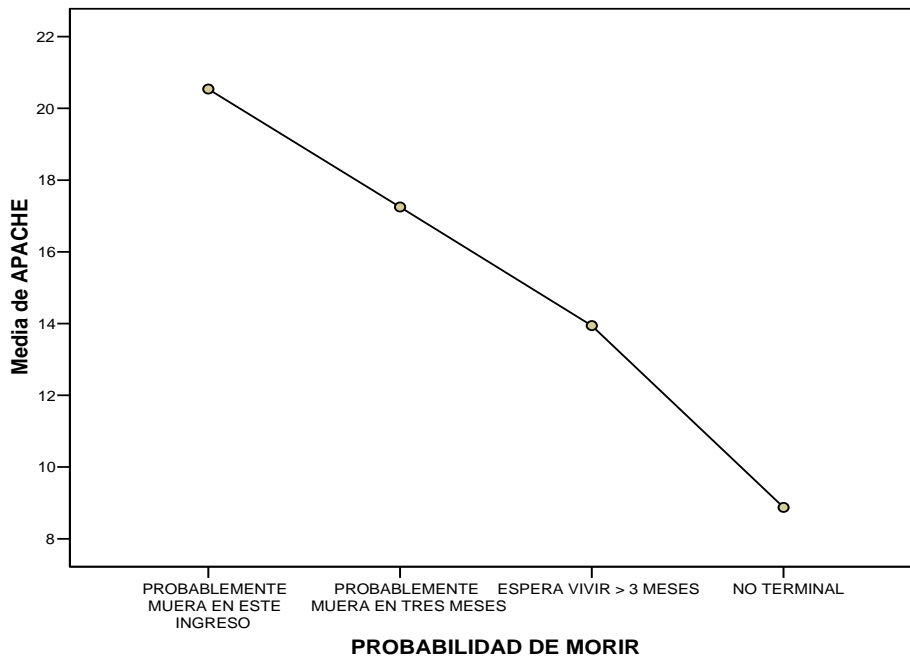


Fig 6: APACHE medio relacionado con la probabilidad de fallecer

Si consideramos sólo la probabilidad de morir encontramos que una tercera parte probablemente fallecerán. Fig. 7.

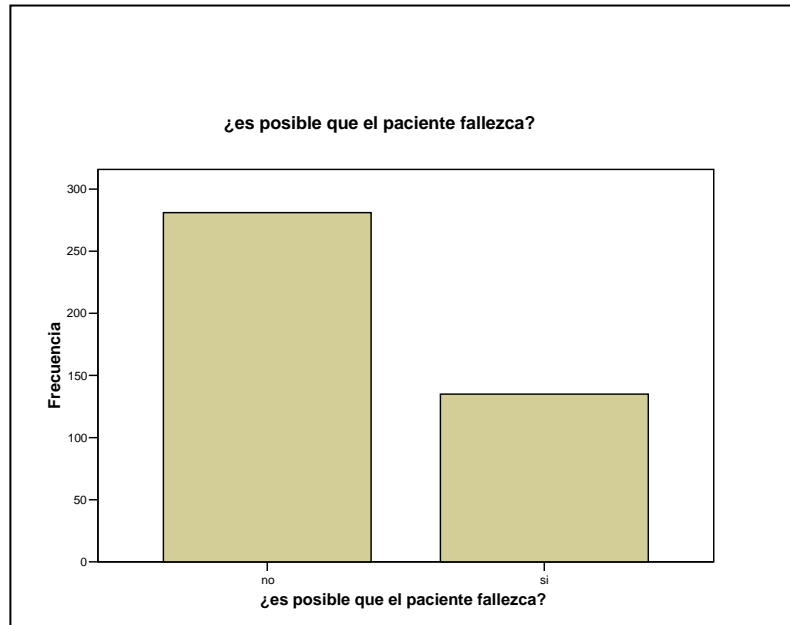


Fig 7: probabilidad de fallecer

4.1.7.5.- Mortalidad

La mortalidad global fue del 14,2%. También presentaron APACHEs más altos los pacientes que fallecieron. Tabla 26

Éxitus	N	APACHE medio	Desviación típ.
No	357	10,10	6,514
Sí	59	21,24	7,988
P=0			

Tabla 26: APACHE medio en los pacientes que fallecieron y los que sobrevivieron

4.2.- Descripción de los distintos grupos de pacientes

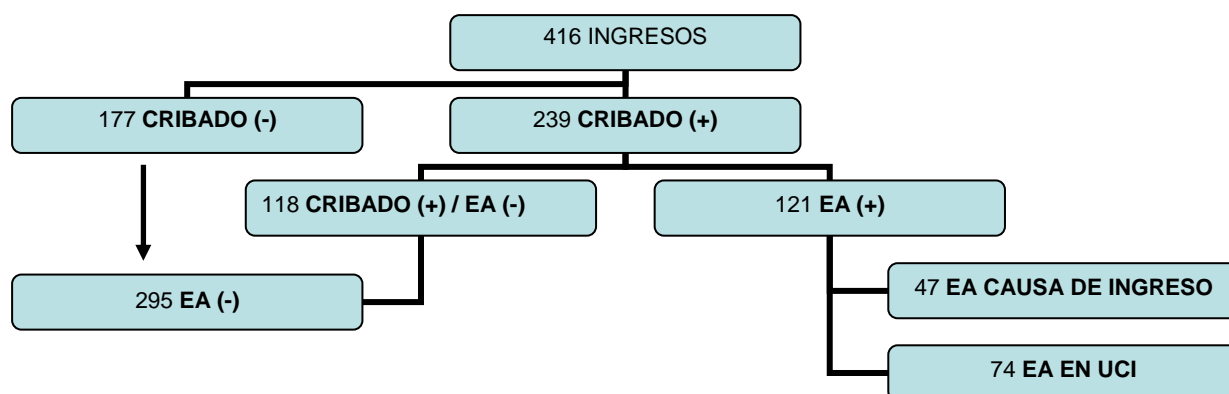


Fig 8: distribución de los pacientes en distintos grupos según sean o no seleccionados por la guía de cribado, presenten o no EA y ocurra este en UCI o previo al ingreso en UCI. EA: efecto adverso. UCI: unidad de cuidados intensivos

Separamos a los pacientes según presenten algún criterio positivo en la guía de cribado, formando 2 grupos: cribado (+) con 239 pacientes y cribado (-) con 177 pacientes.

Los pacientes de “cribado (+) se subdividieron a su vez en 2 grupos: “Cribado (+) / EA (-)” con 118 pacientes y “EA (+)” con 121 pacientes

Los pacientes EA (+), se separaron en “EA como causa de ingreso” que cuenta con 47 pacientes y “EA en UCI” con 74 pacientes.

Al separar a los pacientes según tuvieran o no EA, conseguimos 2 grupos:

- EA (-) que reúne a los pacientes descartados por la guía de cribado y a los que a pesar de ser seleccionados por la guía no han presentado ningún EA, lo que hace un total de 295 pacientes
- EA(+) que suma a los pacientes que ingresan a consecuencia de un EA y a los que presentan EA en UCI exclusivamente, es decir 121 pacientes.

Los pacientes que presentaron EA, en ocasiones sufrieron más de 1. Tabla 27

Nº EA / paciente	Frecuencia	Porcentaje
0	295	70,9
1	85	20,4
2	25	6,0
3	8	1,9
4	2	,5
5	1	,2
Total	416	100,0

Tabla 27: número de EA por paciente. EA: efecto adverso.

De los 416 ingresos 177 fueron seleccionados mediante la guía de cribado y en 121 se produjo algún EA (29,1%). 85 pacientes presentaron 1 sólo EA y 36 más de uno (29,7% de los pacientes con EA). Ocurrieron 172 EA. Fig 9.

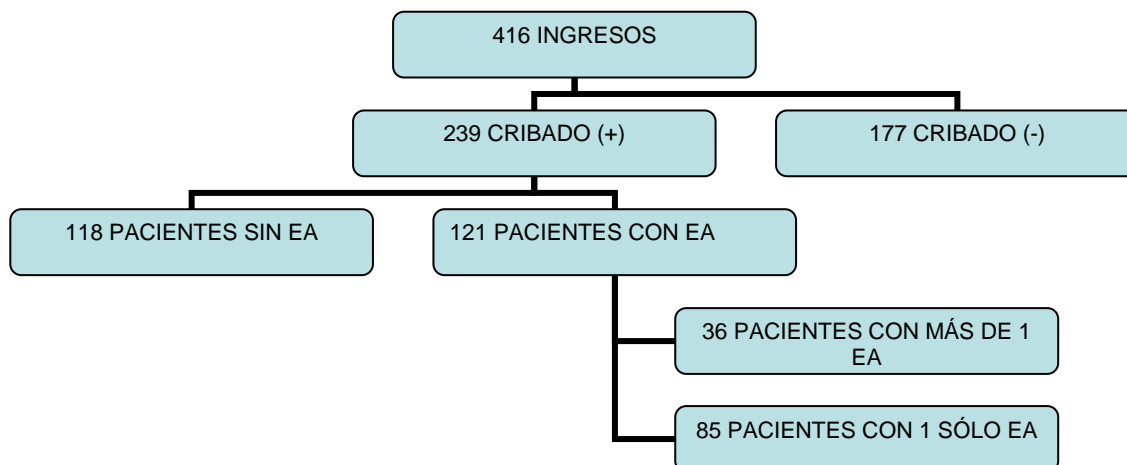


Fig 9: distribución de los pacientes según el número de EA que presentan

4.2.1.- Sexo.

No hay diferencias por sexo entre los grupos

4.2.2.- Edad.

Analizando las diferencias de edad entre los cuatro grupos encontramos que los pacientes con que no cumplían ningún criterio de la guía de cribado eran más jóvenes que los que presentaron algún criterio, sin embargo dentro del grupo de “cribado positivo” resultaron ser más jóvenes los pacientes que presentaban algún EA en UCI pero no como causa de ingreso. Tabla 28

Grupo de pacientes	Edad media
Cribado negativo	62,94
Cribado positivo	66,72
Cribado (+) / EA (-)	67,76
EA (-)	64,87
EA (+)	65,69
EA causa de ingreso	68,47
EA en UCI	63,93

Tabla 28: edad media en los distintos grupos de pacientes

En cuanto al porcentaje de pacientes con EA en cada grupo de edad, tampoco se encontraron diferencias significativas. El grupo de edad donde aparece un mayor porcentaje de pacientes con EA es el de pacientes ancianos, entre 70 y 80 años: 34,4%, seguido por el de pacientes jóvenes, con un 30% y los de edad media con 29%. El de muy ancianos presenta porcentajes inferiores (20%).

4.2.3.- Estancia

Respecto a la estancia media, es significativamente mayor en los pacientes que presentan EA (tabla 29). La diferencia significativa aparece la encontramos en los pacientes que presentan EA en UCI (tabla 30). Los que presentan EA como causa de ingreso también tienen media de estancia más larga, pero la diferencia no es significativa (Tabla 31)

EA	N	Estancia media	Desviación típ.
EA(-)	295	2,84	2,740
EA(+)	121	4,90	5,093
p=0			

Tabla 29: estancia media en los pacientes con y sin EA

EA en UCI	N	Media	Desviación típ.
EA (-)	331	2,86	2,717
EA(+)	85	5,68	5,680
p=0			

Tabla 30: estancia media en los pacientes con y sin EA en UCI

Grupo de pacientes	Estancia media
Cribado negativo	2,84
Cribado positivo	3,88
Cribado (+) / EA (-)	2,84
EA (-)	2,84
EA (+)	4,90
EA causa de ingreso	3,51
EA en UCI	5,78

Tabla 31: estancia media en los distintos grupos de pacientes

Para valorar si la estancia prolongada incrementa el riesgo de sufrir EA se seleccionó el grupo de pacientes que presentaron EA que no prolongaron la estancia y se comprobó que estancia de estos pacientes era más prolongada que la de los que no presentaron EA. Tabla 32

EA	Estancia media
EA que no prolonga la estancia	5,83 días
EA negativo	2,84 días
p = 0	

Tabla 32: estancia media de los pacientes sin EA y de los que presentan EA que no prolongan la estancia.

4.2.4.- Tipo de ingreso.

Los pacientes que ingresan de forma programada sufren menos EA que los que ingresan de forma urgente (p=0).

4.2.5.- Reingreso

Los pacientes que reingresan presentan EA con más frecuencia (57,8%) que los que ingresan por primera vez (26,1%) (Tabla 33). Aunque este dato es más llamativo en

los pacientes que ingresan por un EA (tabla 34) (el 34,2% de los reingresos presentan un EA como causa de ingreso, frente al 8,9% de los pacientes que ingresan por primera vez), también se observa un incremento de EA entre los pacientes que ingresan en UCI por su patología (tabla 25) (31,5% de los reingresos tienen un EA en UCI, frente al 19,31 de los que ingresan por primera vez).

		Reingreso		Total
		No	Si	
EA	EA (-)	279	16	295
	EA(+)	99	22	121
Total		378	38	416
p=0				

Tabla 33: EA en los pacientes según sean o no reingresos.

		Reingreso		Total
		No	Si	
EA causa de ingreso	EA(-)	344	25	369
	EA(+)	34	13	47
Total		378	38	416
p=0				

Tabla 34: EA como causa de ingreso en UCI en los pacientes según sean o no reingresos.

		Reingreso		Total
		No	Si	
EA en UCI	EA(-)	305	26	331
	EA(+)	73	12	85
Total		378	38	416
p=0.07				

Tabla 35: EA en UCI en los pacientes según sean o no reingresos.

4.2.6.- Origen y destino.

Los pacientes que proceden de planta presentan EA en mayor proporción que los de otras procedencias. El servicio de salida más frecuente en los pacientes con EA es la planta médica. Tabla 36.

		EA(-)	EA(+)	Total
Procedencia	Urgencias	211	56	267
	Quirófano	52	20	72
	Planta de hospitalización	29	41	70
	Traslado de otro hospital	3	4	7
Total		295	121	416
p=0				

Tabla 36: origen de los pacientes.

4.2.7.- Diagnóstico.

Los pacientes que presentan EA en mayor proporción son los que ingresan por insuficiencia respiratoria o por sepsis. Tabla 37.

		EA (-)	EA(+)	Total
Diagnóstico	Cardiopatía	158	52	210
	Insuficiencia respiratoria	37	21	58
	Sepsis	17	25	42
	Trauma –cirugía	59	17	76
	Otra patología médica	24	6	30
Total		295	121	416
p=0				

Tabla 37: diferencias de diagnóstico entre los pacientes EA(+) y EA(-).

4.2.8.- Factores de riesgo intrínseco, extrínseco y comorbilidades.

Factores de riesgo:

La diferencia de medias de FRIN no es estadísticamente significativa entre los grupos.

El 100% de los pacientes tienen al menos 1 FREX, el 99% vía periférica. Existen diferencias en la media de FREX entre los pacientes del grupo “cribado negativo” respecto a positivo, tanto, que es significativamente más alta en los positivos.

También hay diferencias entre los que presentan y no EA. (Tablas 38 y 39). Dentro de los pacientes “cribado (+)” no existen diferencias significativas en cuanto a la media de FREX, pero el grupo de media más alta es el de “EA como causa de ingreso” y el más bajo el de “crib (+) / EA (-)”.

Grupos de pacientes	Factores de riesgo extrínseco
Cribado negativo	2.29
Cribado positivo	3.56
Cribado (+) / EA (-)	3.35
EA (-)	2.71
EA (+)	3.78
EA causa de ingreso	3.94
EA en UCI	3.68

Tabla 38: media de factores de riesgo extrínseco en cada grupo.

EA	N	Media	Desviación típ.
EA(-)	295	2,71	1,705
EA(+)	121	3,78	2,019
p=0			

Tabla 39: diferencias entre los grupos EA(+) y EA(-) en cuanto a media de FREX.

Comorbilidades

No hay diferencias significativas en cuanto al número de comorbilidades, aunque es algo más elevado en el grupo que ingresa por un EA.

4.2.9.- Gravedad:

4.2.9.1.- APACHE.

Los pacientes que presentan EA tienen APACHE medio significativamente más alto que los que no los sufren. Tabla 40.

Los pacientes del grupo “cribado negativo” presentaron medias de APACHE significativamente más bajas que los “cribado +”. Tabla 41.

Dentro de los “cribado positivo”, los que finalmente presentaron un EA en UCI tenían APACHE medio más bajo que los pacientes que ingresan por un EA o los que a pesar de ser “cribado +” finalmente no presentan EA, aunque la diferencia no llega a ser significativa.

EA	N	APACHE medio	Desviación típ.
EA(-)	295	10,84	7,9
EA(+)	121	13,73	6,9
EA causa ingreso	47	14,9	5,8
p=0,001			

Tabla 40: APACHE medio en los grupos EA(+) y EA(-) y EA causa de ingreso.

Cribado	N	APACHE medio	Desviación típ.
Crib(-)	177	8,42	6,058
Crib(+)	239	14,09	8,032
p=0			

Tabla 41: APACHE medio en los grupos cribado (+) y cribado (-).

Si se establecen cuatro grupos de pacientes según su gravedad medida por el APACHE, los pacientes de baja gravedad o leves presentaron EA en pocas ocasiones y tampoco fueron seleccionados por la guía de cribado. En los grupos de pacientes graves y muy graves, disminuye el porcentaje de pacientes “cribado negativo”. Tablas 42 y 43.

Gravedad \ Cribado	Leve	Moderada: 6-15	Grave: 16-25	Muy grave >25	Total
Crib(-)	59	98	16	4	177
Crib(+)	23	132	62	22	239
Total	82	230	78	26	416
p=0					

Tabla 42: distribución de los pacientes en los grupos de gravedad según sean positivos o negativos en la guía de cribado.

EA \ Gravedad	Gravedad				Total
	Leve	Moderada: 6-15	Grave: 16-25	Muy grave >25	
EA(-)	77	150	50	18	295
EA(+)	5	80	28	8	121
Total	82	230	78	26	416
p=0					

Tabla 43: distribución de los pacientes en los grupos de gravedad según tengan o no EA.

4.2.9.2.- Recuperación de la salud basal

Recuperación de la salud basal: la recuperación de la salud basal era más probable en los grupos cribado (-) y EA (-). Tablas 44 y 45.

		Recuperación salud basal		Total
		Probable	Poco o nada probable	
Cribado	Crib(-)	126	51	177
	Crib(+)	93	146	239
Total		219	197	416
p=0				

Tabla 44: posibilidad de recuperar la salud basal en los pacientes cribado (+) y cribado (-).

		Recuperación salud basal		Total
		Probable	Poco o nada probable	
EA	EA(-)	167	128	295
	EA(+)	52	69	121
Total		219	197	416
p=0.011				

Tabla 45: posibilidad de recuperar la salud basal en los pacientes EA (+) y EA (-).

4.2.9.3.- Invalidez residual

La recuperación sin invalidez era más probable en los grupos cribado (-) y EA (-). Tabla 46 y 47.

		Invalidez residual		Total
		No	Sí	
Cribado	Crib(-)	143	34	177
	Crib(+)	140	99	239
Total		283	133	416
p=0				

Tabla 46: invalidez residual en los pacientes cribado (+) y cribado (-).

		Invalidez residual		Total
		No	Si	
EA	EA(-)	212	83	295
	EA(+)	71	50	121
Total		283	133	416
p=0,009				

Tabla 47: invalidez residual en los pacientes EA (+) y EA (-).

4.2.9.4.- Probabilidad de morir y mortalidad en UCI.

Denominamos probabilidad de morir a la estimada en función de la experiencia clínica de los investigadores al ingreso del paciente. Es más alta que la mortalidad real en UCI.

1. A los pacientes del grupo **cribado negativo** se les suponía menor probabilidad de morir (18.6%) que a los del grupo “cribado positivo”. Además en la mayoría se suponía una supervivencia de al menos tres meses (69,9% de los pacientes que se esperaba que fallecieran frente a 12% de los del grupo “cribado +”). Tabla 48.

2. En más del 40% de los pacientes positivos en la guía de cribado se suponía que era probable que fallecieran, y de estos el 60% durante el ingreso, es decir se suponía que fallecerían durante el ingreso en UCI el 25.5% de los pacientes positivos en la guía de cribado. Finalmente fallecieron realmente el 24,68% durante el ingreso en UCI. Tabla 49.

3. Los pacientes del grupo “**EA +**” no presentaron diferencias significativas en cuanto a la probabilidad de fallecer y a la mortalidad real, al compararlos con los que no presentaron EA. Tabla 50.

4. Sí se esperaba mayor mortalidad, tanto global (38.29%) como durante el ingreso en los que **ingresan por un EA** (19.14%), que en el resto de los grupos, pero finalmente la mortalidad real no presentó diferencias significativas. Tabla 49.

5. La mortalidad es más baja en el grupo cribado positivo. Entre el resto de los grupos no se observan diferencias significativas en cuanto a la mortalidad. Tabla 49.

6. Entre los pacientes que finalmente fallecen hay mayor presencia de EA entre aquellos pacientes cuya muerte fue inesperada. Tabla 50.

Cribado \ Prob. Fallecer	Prob. falezca en este ingreso	Prob. falezca en tres meses	Espera vivir > 3 meses	No terminal	Total
Crib(-)	4	6	23	144	177
Crib(+)	61	10	31	137	239
Total	65	16	54	281	416
p=0					

Tabla 48: probabilidad de morir en los grupos cribado (-) y cribado (+).

Grupos de pacientes	Mortalidad en UCI	Probabilidad de morir en la UCI
Cribado negativo	0%	2,25%
Cribado positivo	24,68%	25,5%
Cribado (+) / EA (-)	33%	33,89%
EA (-)	13,22%	14,9%
EA (+)	16,5%	17,35%
EA causa de ingreso	14,89%	19,14%
EA en UCI	17,56%	16,21%

Tabla 49: resumen de la mortalidad y la probabilidad de morir en los diferentes grupos.

		¿Es posible que el paciente fallezca?		Total
		no	si	
EA	EA(-)	2	37	39
	EA(+)	5	15	20
Total		7	52	59
p=0.038				

Tabla 50: presencia de EA en los pacientes que fallecen según ese fallecimiento fuera o no esperado.

4.3.- Análisis de la guía de cribado

De los 14 criterios de selección que conforman la guía de cribado para considerar al paciente como “de riesgo” para sufrir un EA, el más habitual fue la hospitalización previa. 239 pacientes presentaron algún criterio de selección. Tabla 51 y figura 10.

Criterios de cribado	Porcentaje
Hospitalización previa en el último año en pac<65, o últimos 6 meses en pacientes >65	29%
Tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos al ingreso	0,88%
RAM durante la hospitalización	5,5%
Fiebre mayor de 38.3° antes del alta	7,3%
Traslado a otro hospital de agudos:	10,84%
Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso	4%
Tras la realización de un procedimientos se produjo una lesión que precisó IQ	2,4%
Déficit neurológico nuevo en el momento del alta	1%
IAM, ACV o TEP durante o después de un procedimiento	0,88%
Parada cardiorrespiratoria: 7,7%	7,4%
Éxitus	13%
Infección nosocomial	6,4%
Posibilidad de litigio reflejada en la historia clínica	1,54%
Otro EA	10,6%
Total	100%

Tabla 51: porcentaje de aparición de cada criterio de la guía de cribado. RAM: reacción adversa a medicamentos.

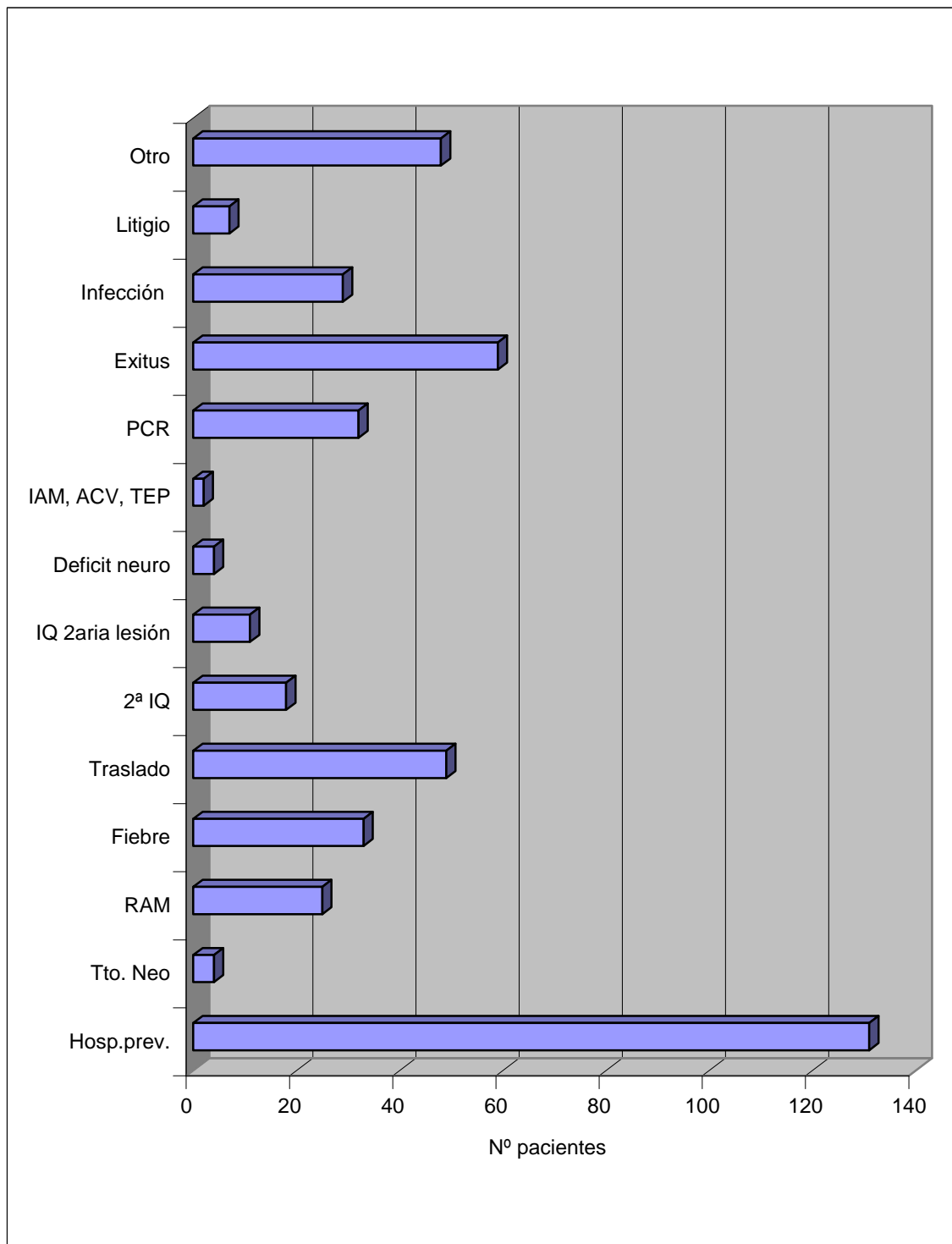


Fig. 10: Nº de pacientes positivos para cada criterio de la guía. Tto. Neo: tratamiento antineoplásico previo. RAM: reacción adversa a medicamentos. 2ªIQ: segunda intervención quirúrgica desde el ingreso, IQ 2aria lesión: lesión secundaria a intervención quirúrgica. Déficit neuro: déficit neurológico de nueva aparición previo al alta. IAM, ACV, TEP: infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo pulmonar durante o inmediatamente después de una intervención quirúrgica. PCR: parada cardio-respiratoria.

Los pacientes "cribado (+)": presentan una media de 1,82 criterios (+), con moda de 1.

- 239 pacientes presentaron algún criterio de la guía de cribado.
- 120 presentaron más de 1: tabla 52

- 75 dos criterios
- 24 tres criterios
- 21 cuatro o más.

Nº criterios	Frecuencia	Porcentaje
1	119	49,8
2	75	31,4
3	24	10,0
4 o más	21	8,8
Total	239	100,0

Tabla 52: número de criterios positivos.

Los EA (+) presentaron en más del 50% (69,4%) 2 o más criterios. Los del grupo cribado (+) / EA (-): presentaron preferentemente 1 criterio. Tabla 53

		Nº de criterios (+)				Total
		1	2	3	4 o más	
EA	EA(-)	82	33	2	1	118
	EA(+)	37	42	22	20	121
Total		119	75	24	21	239
p=0						

Tabla 53: nº de criterios según aparezca o no EA

Los pacientes que presentaron EA en UCI fueron seleccionados tanto con un criterio positivo como con más de uno (50%). Los pacientes que ingresaba por un EA presentaron en un gran porcentaje más de un criterio (89,3%). Tabla 54.

		Nº de criterios (+)				Total
		1	2	3	4 o más	
EA	EA causa ingreso	5	24	5	13	47
	EA en UCI	32	18	17	7	74
Total		119	75	24	21	239
p=0						

Tabla 54: nº de criterios según donde aparezca el EA.

Los que con más frecuencia se asociaron a EA fueron las reacciones adversas medicamentosas, la fiebre, la 2ª intervención quirúrgica durante el ingreso, la intervención secundaria a procedimiento, la infección nosocomial y "otros EA". Con menos frecuencia asocian EA los criterios "parada cardiorrespiratoria" y "éxitus". Tabla 55 y figura 11.

Criterios de cribado	EA(-)	EA causa de ingreso	EA en UCI	Porcentaje EA(+)
Hospitalización previa	58	43	21	44,8%
Tratamiento antineoplásico previo	1	0	3	75%
RAM durante la hospitalización	2	6	17	92%
Fiebre mayor de 38.3°C antes del alta	1	15	17	96,9%
Traslado a otro hospital de agudos:	27	8	13	43,75%
Segunda intervención quirúrgica	3	14	1	83,3%
Tras la realización de un procedimiento se produjo una lesión que precisó IQ	0	6	5	100%
Déficit neurológico nuevo en el momento del alta	1	1	2	75%
IAM, ACV o TEP durante o después de un procedimiento	0	1	1	100%
Parada cardiorrespiratoria	21	4	7	34,37%
Éxitus	39	7	13	33,89%
Infección nosocomial	0	14	15	100%
Litigio	3	0	4	57,1%
Otro EA	2	13	33	95,83%

Tabla 55: aparición de cada criterio positivo en los grupos EA(+), EA causa de ingreso y EA en UCI

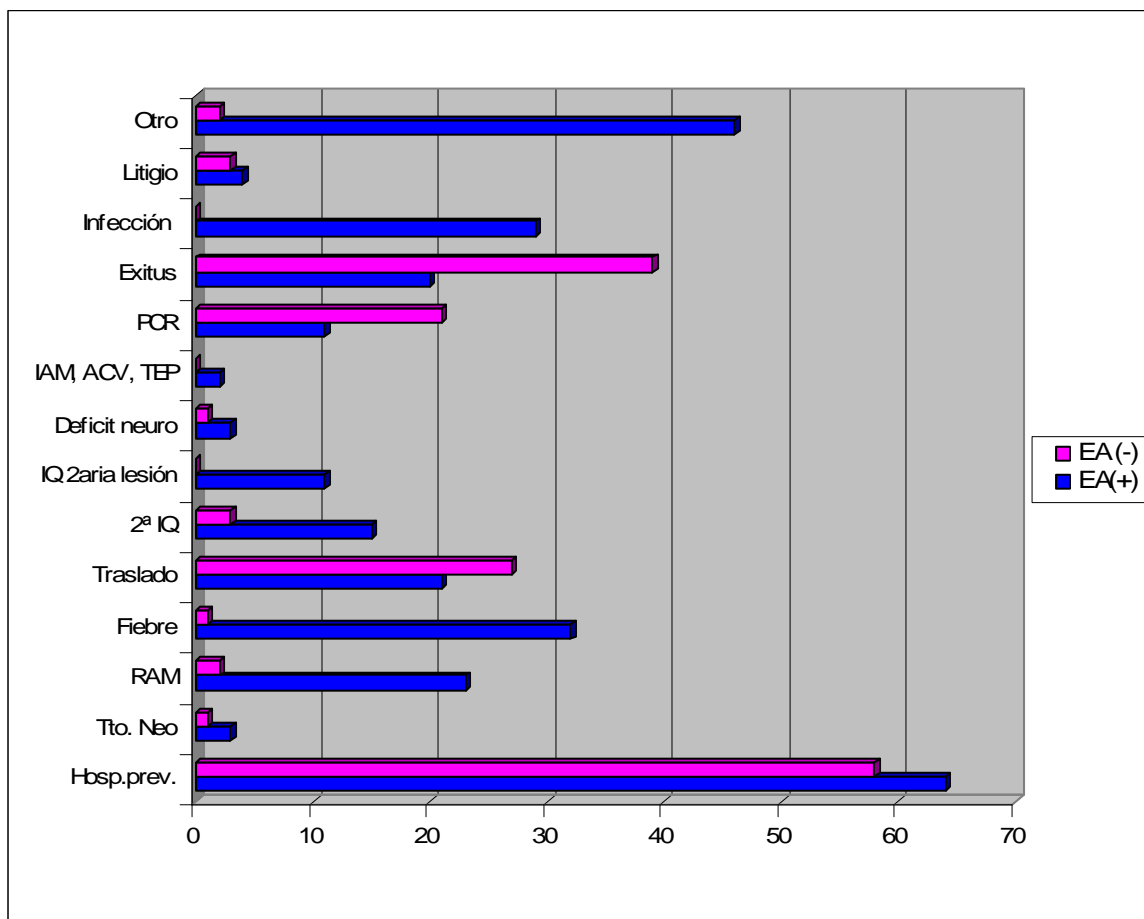


Fig 11: N° de pacientes con y sin EA para cada criterio de la guía de cribado. Tto. Neo: tratamiento antineoplásico previo. RAM: reacción adversa a medicamentos. 2ªIQ: segunda intervención quirúrgica desde el ingreso, IQ 2aria lesión: lesión secundaria a intervención quirúrgica. Déficit neuro: déficit neurológico de nueva aparición previo al alta. IAM, ACV, TEP: infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo pulmonar durante o inmediatamente después de una intervención quirúrgica. PCR: parada cardio-respiratoria.

1. Hospitalización previa en el último año: Es el criterio que aparece con más frecuencia, en el 31,5% de los pacientes y en el 54,8% de los del grupo “cribado (+). De estos pacientes el 48,8% (64 pacientes) presentan algún EA. Es el criterio que aparece con más frecuencia en los pacientes que ingresa por un EA. Figura 12.

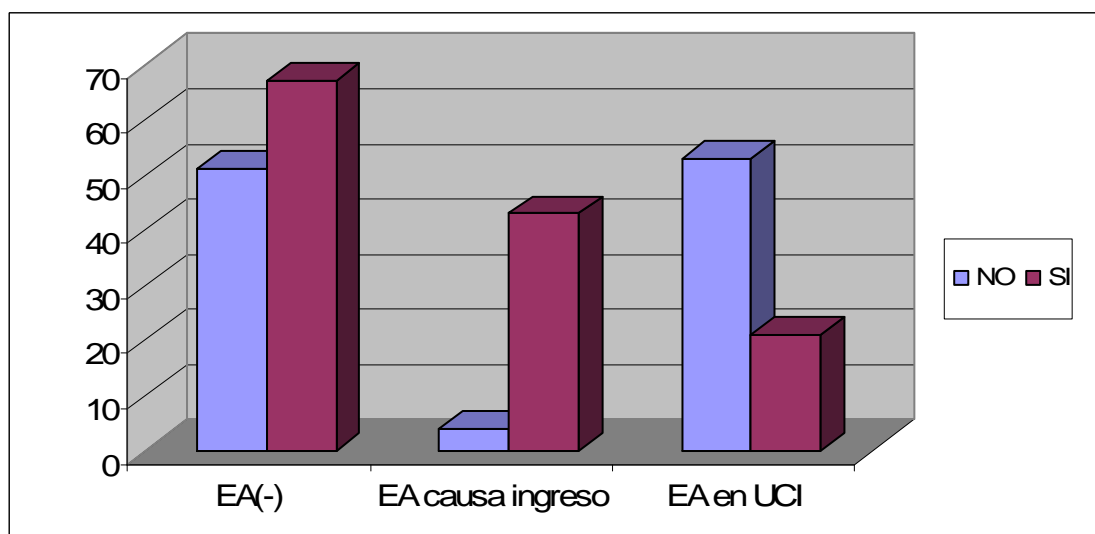


Fig 12: criterio “hospitalización previa” en los distintos grupos de pacientes.

Cuando aparece aisladamente sólo asocia EA en 7. Tabla 56.

Grupos	1	Más de 1 criterio	Total
Cribado + EA-	40	27	67
EA causa ingreso	5	38	43
EA en UCI	2	19	21
Total	47	84	131

Tabla 56: hospitalización previa como criterio único o acompañado de otros criterios en cada grupo de pacientes.

2. Algún otro efecto adverso (EA): fue criterio positivo en aquellos pacientes en los que en la revisión de la historia realizada para cumplimentar la guía de cribado se encontró algún EA que no presentaba relación alguna con el resto de los criterios de cribado. 48 pacientes presentaron “otro EA”. 19 pacientes presentan este criterio como único positivo en la guía de cribado, y de ellos en 18 se confirma la aparición de EA. Es decir un 14,9% de los pacientes con EA sólo son detectados por este criterio. Tabla 57.

Grupos de pacientes		Nº de criterios +		Total
		1 criterio	más de 1 criterio	
Pacientes “otro EA +”	cribado + EA-	1	1	2
	EA causa ingreso	0	13	13
	EA en UCI	18	15	33
Total		19	29	48

Tabla 57: “otro EA” como criterio único o acompañado de otros criterios en los distintos grupos de pacientes.

4.3.1.- Utilidad de la gravedad como complemento de la guía de cribado

Conforme se incrementa la puntuación APACHE aumenta el porcentaje de pacientes seleccionados por la guía de cribado. Tabla 58.

		Cribado		Total
		Negativo	Positivo	
APACHE	0-5	59	23	82
	6-10	73	75	148
	11-15	25	57	82
	16-20	13	38	51
	21-25	3	24	27
	26-30	2	13	15
	31-35	1	5	6
	35-40	1	4	5
Total		177	239	416

Tabla 58: APACHE en los grupos cribado positivo y negativo.

Puesto que la gravedad se relacionaba con la positividad en la guía de cribado se decidió valorar el APACHE en los pacientes que presentaban el criterio “algún otro EA”,

para considerar la posibilidad de utilizarlo como complemento a la guía. Sin embargo se observó que los pacientes que presentan como criterio positivo en la guía de cribado “algún otro EA” no tienen mayor gravedad. Tabla 59

Algún otro efecto adverso (EA)	N	APACHE medio	Desviación típ.
No	367	11,63	7,872
Sí	48	12,02	7,070

Tabla 59: APACHE en los pacientes con y sin criterio “algún otro EA” positivo.

4.4.- Descripción de los EA

Durante el año 2004 ocurrieron 172 EA a 121 pacientes. 53 EA estaban relacionados con el ingreso del paciente en UCI y 119 ocurrieron durante la estancia en la unidad. Tabla 50

EA	Frecuencia	Porcentaje
EA causa ingreso	53	30,8
EA en UCI	119	69,2
Total	172	100,0

Tabla 60: EA clasificados según ocurrieran durante la estancia en la UCI o como causa de ingreso.

4.4.1.- Gravedad

Se dividieron los EA según su gravedad en tres grupos. Tabla 61

- EA leve: no prolongan la estancia, no provocan invalidez residual ni el fallecimiento del paciente y no dan lugar al inicio de tratamientos de soporte vital
- EA moderada: prolongan la estancia al menos 1 día, no provocan invalidez residual ni el fallecimiento del paciente y no dan lugar al inicio de tratamientos de soporte vital.
- EA grave: provocan invalidez residual, fallecimiento del paciente o tratamientos de soporte vital.

Gravedad del EA	Frecuencia	Porcentaje
Leve	46	26,7
Moderada	24	14,0
Grave	102	59,3
Total	172	100,0

Tabla 61: clasificación de los EA según su gravedad

4.4.2.- Problemas relacionados con los EA

En la aparición de un EA pueden confluír problemas de distinta índole. En el estudio, se definieron seis categorías de problemas que podían estar implicados en relación con la existencia de un EA. La dificultad de clasificar un EA con una de las categorías utilizadas, conlleva que algunos de los 172 EA encontrados, se hayan clasificado en más de una categoría. En la tabla 62 se refleja la frecuencia con la que han aparecido estos problemas a lo largo del año y el porcentaje de EA que están relacionados con cada problema.

Problemas relacionados con el EA	Frecuencia	Porcentaje
Diagnóstico	23	13,37
Valoración general	36	20,9
Infección nosocomial	33	19,18
Procedimientos	72	41,86
Fármacos	51	29,6
RCP	7	4,06

Tabla 62: problemas que provocan EA y frecuencia con la que aparecen. Porcentaje de EA que se relacionan con cada problema. RCP: reanimación cardiopulmonar.

En cada uno de estos problemas se distinguieron varios aspectos. Tabla 63.

Problemas	Aspectos particulares	Frecuencia
Diagnóstico	Error	11
	Retraso	8
	Ambas	4
Valoración general	Hª clínica	8
	Pruebas complementarias	10
	Ambas	8
	Cuidados de enfermería	10
Infección nosocomial	Neumonía	10
	NAVM	8
	Relacionada con catéter	9
	Infección urinaria	6
Procedimientos	Canalización de vía	11 (8CVC +3 Periféricas)
	Intubación	5
	Cirugía	28
	Coronariografía	15
	Otros	13
Fármacos	RAM	23
	Error en la dosis	5
	Error en la administración	7
	Error en la indicación	16
RCP	Fallo en la RCP	7

Tabla 63: aspectos particulares de los problemas que provocan EA y frecuencia con la que aparecen. NAVM: neumonía asociada a ventilación mecánica, CVC: catéter venoso central, RAM: reacción adversa medicamentosa. RCP: reanimación cardiopulmonar.

4.4.3.- Características de los EA

4.4.3.1.- Periodo de hospitalización en el momento de la aparición del EA.

Siguiendo la pauta de estudios similares (IDEA; ENEAS...) se dividió la hospitalización en seis periodos. El mayor número de EA ocurrió durante la estancia en UCI. Tabla 64.

Periodo de hospitalización	Frecuencia	Porcentaje
En planta de hospitalización	26	15,1
Urgencias	18	10,5
Durante un procedimiento	24	14,0
Durante el postoperatorio	13	7,5
En UCI	79	46
Al alta	12	7,0
Total	172	100,0

Tabla 64: momento de la hospitalización en el que ocurrieron los EA.

Sin embargo en ocasiones el postoperatorio transcurrió en UCI y algunos procedimientos se realizaron en la unidad por lo que se hizo una segunda clasificación (tabla 65) que dividía los EA en dos grupos:

- EA en UCI: incluye los EA ocurridos dentro de la unidad, tanto en el postoperatorio inmediato, durante la atención médica o en relación con procedimientos realizados dentro de la unidad.
- EA fuera de UCI: incluye cualquier EA ocurrido fuera del espacio físico de la UCI.

Localización del EA	Frecuencia	Porcentaje
EA en UCI	101	38, 73
EA fuera de UCI	71	41, 27
Total	172	100

Tabla 65: Frecuencia de aparición de los EA según ocurran dentro o fuera de la UCI

4.4.3.2.- Relación del EA con la asistencia sanitaria

Ante la pregunta “¿qué probabilidad cree que hay de que la asistencia sanitaria es la causante de la lesión?”, se consideró que en 101 casos (64,5%) era muy probable o totalmente evidente, en 49 casos (28,5%) había una moderada probabilidad y en 12 (5,2%) mínima o ligera probabilidad. Tabla 66

Probabilidad de que la asistencia sanitaria cause el EA	Frecuencia	Porcentaje
Minima probabilidad	3	1,7
Ligera probabilidad	9	5,2
Moderada probabilidad	49	28,5
Es muy probable	44	25,6
Total evidencia	67	39,0
Total	172	100,0

Tabla 66: probabilidad de que la asistencia sanitaria cause el EA.

4.4.3.3.- Posibilidad de aparición del EA.

Dadas las circunstancias que concurrieron se consideró que en el 61% de los casos era probable o bastante probable que ocurriera el EA.

4.4.3.4.- Probabilidad de prevención.

En el 36,5% de los EA se consideró que existía al menos una moderada posibilidad de prevención. En el 33,1% no existía posibilidad de prevención. Tabla 67.

Posibilidad de prevención	Frecuencia	Porcentaje
Ausencia de evidencia	57	33,1
Minima posibilidad	18	10,5
Ligera posibilidad	34	19,8
Moderada posibilidad	33	19,2
Elevada posibilidad	23	13,4
Total evidencia	7	4,1
Total	172	100,0

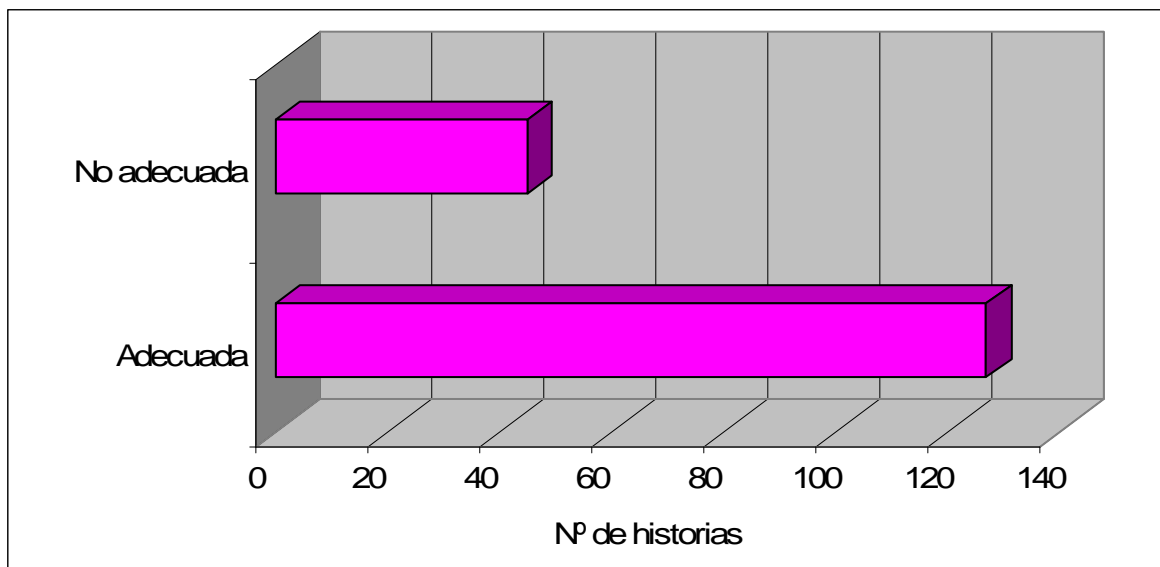
Tabla 67: posibilidad de prevención

4.4.3.5.- Información proporcionada por la historia clínica

La información que sobre el EA proporcionaba la historia clínica se consideró poco adecuada en el 26,1% de los casos. Tabla 68. Fig. 13.

Información proporcionada por la historia clínica	Frecuencia	Porcentaje
Inadecuada	5	2,9
Poco adecuada	40	23,3
Adecuada	64	37,2
Muy adecuada	63	36,6
Total	172	100,0

Tabla 68: información proporcionada por la historia clínica



4.4.3.6.- Actuación ante el EA

El EA se manejó adecuadamente el 79,1% de las ocasiones. Tabla 69

Actuación ante el EA	Frecuencia	Porcentaje
Actuación incorrecta	19	11,0
Actuación correcta	136	79,1
No está claro	17	9,9
Total	172	100,0

Tabla 69: actuación frente al EA

4.4.4.- Repercusión de los EA sobre el paciente y la hospitalización

4.4.4.1.- Incidentes

Se detectaron algunos EA que no tuvieron ninguna repercusión sobre la estancia, el tratamiento o los procedimientos a los que se sometió al paciente. Fueron considerados incidentes y representaron el 11,6% de los casos. Fig 14

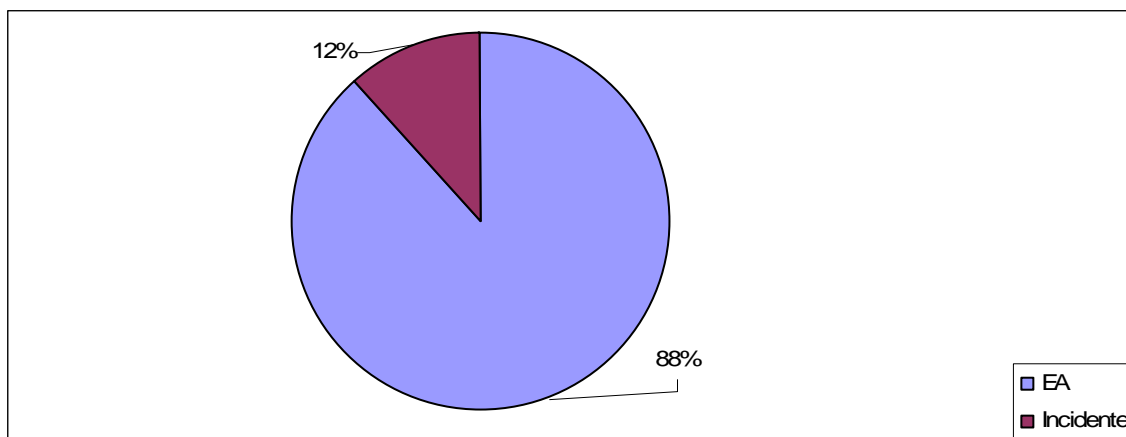


Fig. 14: Porcentaje de incidentes y de EA con repercusión sobre el paciente o la estancia

4.4.4.2.- Deterioro físico

El 49% de los EA no provocaron ninguna incapacidad, en el 14,5% de los casos el paciente falleció y el resto de los EA (35,5%) provocaron diferentes grados de incapacidad. Los EA que se relacionaron con éxitus causaron directamente la muerte en 5 casos y se relacionaron con la causa de muerte en 20 de los 25 casos. Fig. 15, tabla 70.

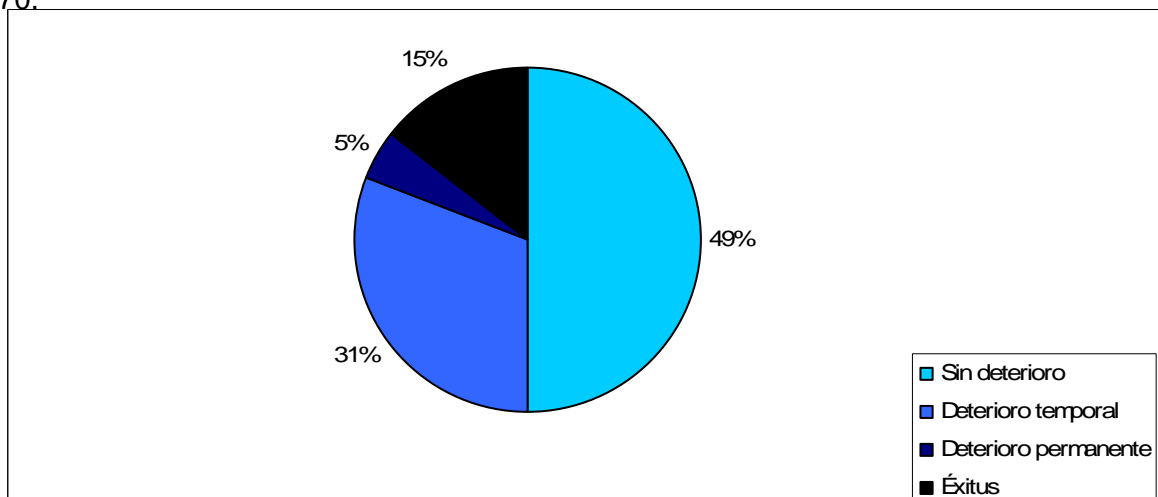


Fig. 15: deterioro físico ocasionado por el EA

Relación EA/éxitus	Frecuencia	Porcentaje
El EA está relacionado	20	80,0
El EA causó el éxitus	5	20,0
Total	25	100,0

Tabla 70: relación entre el EA y el éxitus

4.4.4.3.- Dolor y sufrimiento provocados por el EA

Aproximadamente la mitad de los EA no provocaron dolor o este fue leve. Tabla 71.

Dolor	Frecuencia	Porcentaje
Sin dolor	34	19,8
Dolor leve	57	33,1
Dolor moderado	45	26,2
Dolor severo	36	20,9
Total	172	100,0

Tabla 71: dolor provocado por el EA

En cuanto al trauma emocional, muy difícil de evaluar por las características de los pacientes de UCI, la mitad de los EA provocaron ningún o mínimo trauma, en una cuarta parte se consideró que podría provocar un severo trauma y en un 18% no fue posible juzgarlo. Tabla 72

Trauma emocional	Frecuencia	Porcentaje
Mínima	95	55,2
Moderada	39	22,7
Elevada	38	22,1
Total	172	100,0

Tabla 72: trauma emocional provocado por el EA

El deterioro físico es paralelo al trauma emocional

4.4.4.4.- Repercusión sobre la estancia

El 40,1% de los EA no provocaron aumento de la estancia. Un 30,8% se relacionaron con la causa de ingreso en UCI. Fig 16.

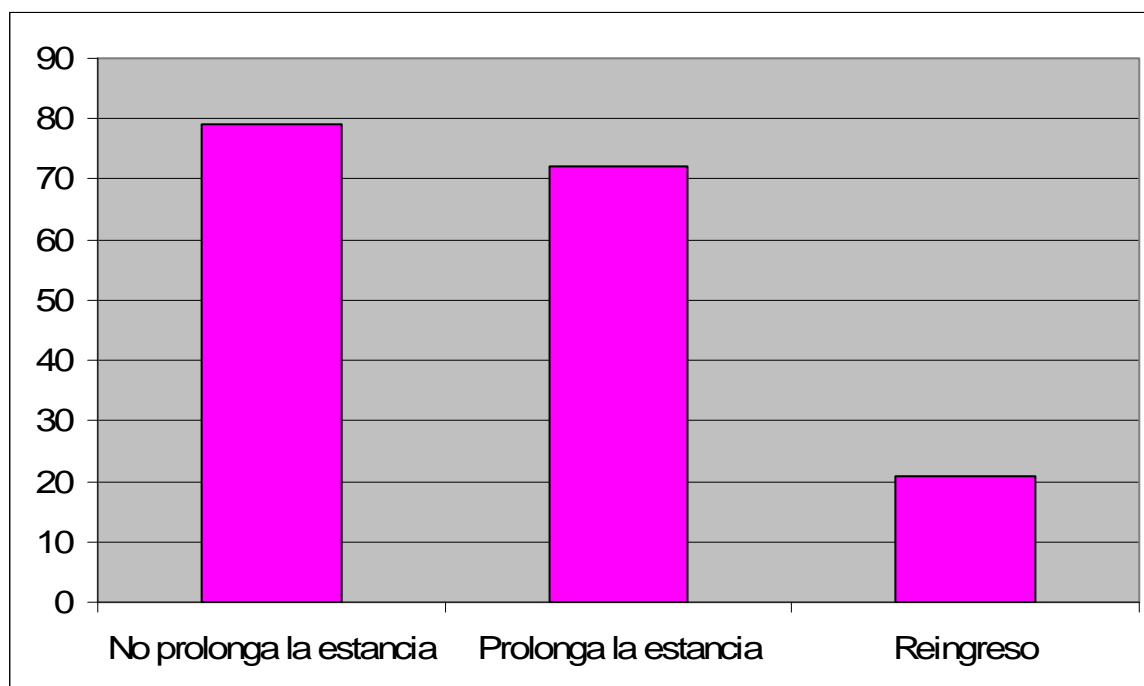


Fig. 16: prolongación de la estancia atribuible al EA

La estancia en UCI se prolongó una media de 1,88 días por EA (mediana 1) y en total los EA supusieron 323 estancias extra en la Unidad. Puesto que el total de estancias fue 1431, los EA supusieron un 22,57% de las estancias en UCI

Los casos en los que el EA se relacionó con el ingreso provocaron incrementos de la estancia de 2,75 días (mediana 2) y un total de 147 estancias

4.4.4.5.- Procedimientos y tratamientos adicionales

PROCEDIMIENTOS: Un 81,3% de los EA obligaron a la realización de procedimientos adicionales. Tabla 73

Procedimientos adicionales	Frecuencia	Porcentaje
NO	32	17,7
SI	140	81,3
Total	172	100,0

Tabla 73: casos que provocan la realización de procedimientos adicionales

Los procedimientos más frecuentes fueron las analíticas, radiografías y ECG. La mayor parte de los problemas obligaron a más de un procedimiento por lo que la suma de porcentajes es superior al 100%. Tabla 74

Procedimientos	Frecuencia	Porcentaje de EA que obligaron a cada procedimiento
Analíticas	78	45,3 %
ECG	37	21,5 %
Radiografía de tórax	55	32 %
Ecocardiograma	9	5,2 %
Ecografía de abdomen	10	5,8 %
Cultivos	11	6,4 %
TAC	23	13,4 %
Canalización de vía	21	12,2 %
Intubación orotraqueal	33	19,2 %
Traslado a otro centro	9	5,2 %
Otros procedimientos	39	22,7 %
TOTAL	331	

Tabla 74: número de procedimientos adicionales y frecuencia con la que se ha realizado

Así que los EA dieron lugar a la realización de una media de 2,6 procedimientos extra por paciente:

PROCEDIMIENTOS / PACIENTES: 331 proc. / 121 pacientes EA (+) = 2,6

TRATAMIENTOS ADICIONALES: El 72,1% de los EA provocaron la administración de tratamientos. Tabla 75. Los más habituales fueron las drogas vasoactivas, antibióticos y analgésicos y sedante. La mayor parte de los problemas obligaron a más de un tratamiento por lo que la suma de porcentajes es superior al 100%. Tabla 76.

Tratamientos adicionales	Frecuencia	Porcentaje
No	48	27,9 %
Sí	124	72,1 %
Total	172	100,0

Tabla 75: EA que provocaron tratamientos adicionales

Tratamientos	Frecuencia	Porcentaje de EA que obligaron cada tratamiento
Antibióticos	42	27,3 %
Drogas vasoactivas	50	29,1 %
Hemoderivados	36	20,9 %
Analgésicos / sedantes	44	25,6 %
Antiagregantes	10	5,8 %
Ventilación mecánica	20	20,9%
Otros tratamientos médicos	21	12,2 %
Otros tratamientos quirúrgicos	19	11 %

Tabla 76: número de EA que provocaron la necesidad de cada tratamiento adicional y frecuencia con la que se ha realizado.

Las drogas vasoactivas y la intubación oro traqueal (IOT) fueron considerados tratamientos de soporte vital. Así 67 EA provocaron la necesidad de iniciar medidas de soporte vital. Tabla 77

IOT \ DVA	No DVA	DVA	Total
No IOT	105	34	139
IOT	17	16	33
TOTAL	122	50	172

Tabla 77: número de EA que provocaron el inicio de medidas de soporte vital. DVA: drogas vasoactivas, IOT: intubación oro traqueal.

4.4.5.- Factores que influyen en la aparición de los EA

Las **características del paciente** (personalidad, capacidad de comunicación, comorbilidades y factores sociales) influyeron de forma importante o muy importante en la aparición de 73 EA y con menos importancia en otros 40. Se relacionó su influencia con la gravedad del paciente. Tabla 77

	Muy importante	Importante	Poco importante	Nada importante
APACHE	17	14	12,8	12,4

Tabla 77: APACHE medio en relación con la influencia de las características del paciente

Las **características de la tarea** a realizar, referidas a tareas novedosas, poco habituales o sin protocolo de actuación preestablecido influyeron en 19 EA con menos importancia en otros 8.

Las **características de los profesionales**, su experiencia, formación y motivación, así como el horario y las cargas de trabajo excesivas, influyeron en 54 EA con menos importancia en otros 19.

Las **características del equipo de trabajo**, su cohesión, la adecuada supervisión y comunicación entre sus miembros, repercutieron en la aparición de 14 EA con menos importancia en otros 5.

El **ambiente de trabajo**, referido a la adecuación del equipamiento y de la plantilla de personal y al correcto funcionamiento de los servicios centrales, influyó en 8 EA con menos importancia en otros 5

La **organización y gestión** del servicio y el hospital en lo que respecta a la falta de recursos esenciales, la coordinación entre servicios o el liderazgo influyó en 35 EA con menos importancia en otros 8.

La importancia de cada factor se resume en la tabla 78 y en la figura 17.

Importancia Factores	Muy importante	Importante	Poco importante	Nada importante
Características del paciente	24	49	40	59
Características del tarea	0	19	8	145
Características del individuo	13	41	19	99
Características del equipo de trabajo	3	11	5	153
Ambiente trabajo	4	4	5	159
Organización y gestión	25	10	8	129

Tabla 78: factores que influyen en la aparición del EA

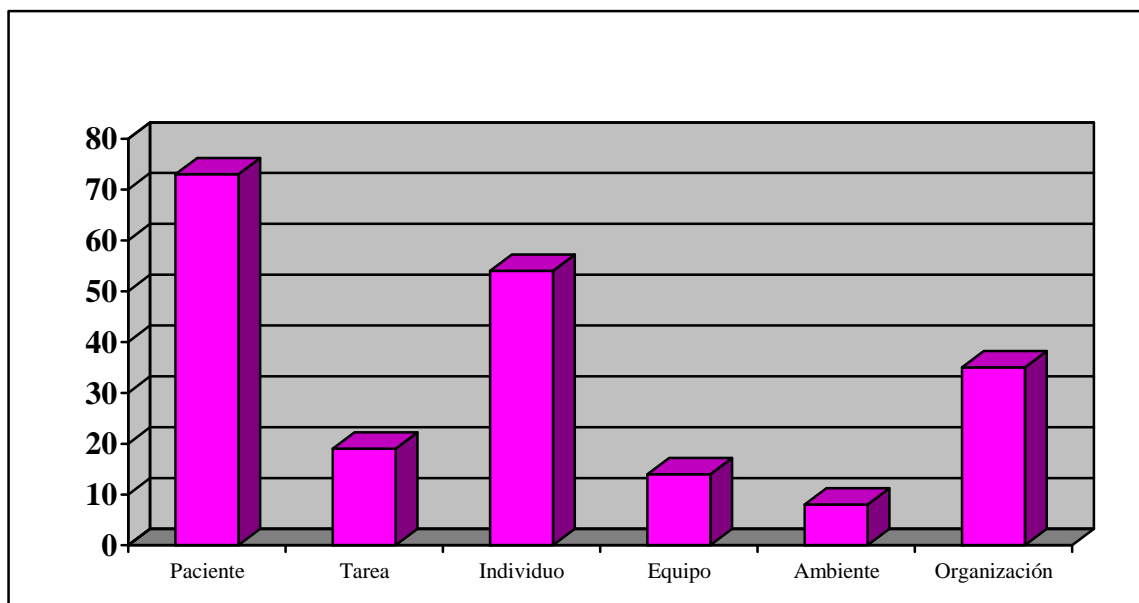


Fig. 17: factores que influyen en la aparición del EA de forma importante o muy importante

4.4.6.- Actuación profesional relacionada con la aparición de los EA

Se consideró la posibilidad de que hubiera fallos en la atención recibida a tres niveles: cuidados médicos, en los cuidados de enfermería u otros (gestión, otros profesionales sanitarios,...).

En el 13,3% no se encontró ninguna relación con las actuaciones de los profesionales. El personal médico estaba involucrado en el 48,83% de los EA, le personal de enfermería en el 25% y en el 30% otros profesionales. Tabla 79.

Profesional	Frecuencia	Porcentaje
Médicos	65	37,8
Enfermera	29	16,8
Otros	26	15,11
Medico + Enfermera	3	1,7
Medico + Otro	15	8,7
Enfermera + Otro	10	5,8
Medico + Enfermera +Otro	1	0,58
No Se Encuentra Fallo	23	13,37

Tabla 79: personas relacionadas con el EA

4.4.7.- Análisis de los EA según su gravedad

4.4.7.1.- Gravedad de los EA y vulnerabilidad del paciente

Los pacientes más que presentan EA graves presentan patologías más graves y mayor número de factores de riesgo extrínsecos. No hay diferencias en cuanto al número de factores de riesgo intrínseco. Tablas 80 a 82

		N	APACHE medio	Intervalo de confianza para la media al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Gravedad de los EA	Leve	46	11,43	9,88	12,99
	Moderada	24	12,96	9,54	16,38
	Grave	102	14,95	13,63	16,28
Total		172	13,73	12,72	14,75
P= 0,01					

Tabla 80: APACHE de los pacientes según la gravedad de los EA.

		Gravedad del EA			Total
		Leve	Moderada	Grave	
Gravedad de los pacientes	Leve	2	3	1	6
	Moderada	38	17	62	117
	Grave	5	2	30	37
	Muy grave	1	2	9	12
Total		46	24	102	172
P= 0,004					

Tabla 81: relación entre la gravedad de los pacientes y de los EA que presentan.

		N	Media de FREX	Intervalo de confianza para la media al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Gravedad de los EA	Leve	46	3,13	2,51	3,75
	Moderada	24	3,33	2,40	4,26
	Grave	102	4,44	4,05	4,83
Total		172	3,94	3,62	4,25
P= 0,001					

Tabla 82: gravedad de los EA y nº de factores de riesgo extrínseco.

4.4.7.2.- Gravedad y periodo de hospitalización

Los EA leves ocurrieron mayoritariamente durante la atención médica en la UCI. Tablas 83 y 84.

Periodo de hospitalización	Gravedad del EA			Total
	Leve	Moderada	Grave	
En planta	0	7	19	26
Urgencias	2	5	11	18
Procedimiento	3	4	17	24
Postoperatorio	0	1	12	13
En UCI	39	7	33	79
Al alta	2	0	10	12
Total	46	24	102	172
p=0				

Tabla 83: periodo de hospitalización y gravedad de los EA.

EA	Gravedad del EA			Total
	Leve	Moderada	Grave	
EA en UCI	44	9	48	101
EA fuera de UCI	2	15	54	71
Total	46	24	102	172
p = 0				

Tabla 84: gravedad de los EA según ocurran dentro o fuera de la UCI.

4.4.7.3.- Gravedad y naturaleza del problema

Los EA de mayor gravedad estaban relacionados con el diagnóstico ($p= 0,008$) y con los procedimientos ($p= 0,03$). Tabla 85, Fig. 18.

Naturaleza EA \ Gravedad del EA	Diag.	Valor	Infec.	Proc.	Fármacos	RCP
	Leve	0	10	8	13	17
Moderada	4	7	5	8	8	0
Grave	19	19	20	51	26	5

Tabla 85: naturaleza del EA y gravedad. Diag.: diagnóstico. Valor: valoración. Infec: infecciones nosocomiales. Proc: procedimientos. RCP: reanimación cardio-pulmonar.

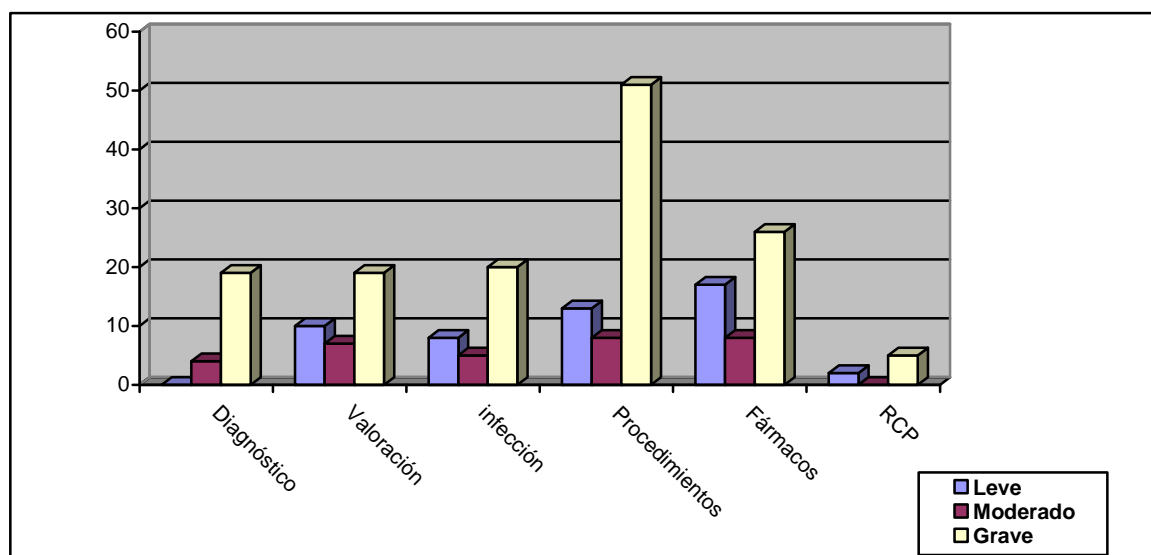


Fig 18: gravedad de los EA en relación a su naturaleza

4.4.7.4.- Gravedad y posibilidad de prevención

No hay diferencias significativas en cuanto a la posibilidad de prevención. Tabla 76

Probabilidad de prevención	Gravedad del EA			Total
	Leve	Moderada	Grave	
Baja	37	15	57	109
Moderada	3	5	25	33
Elevada	6	4	20	30
Total	46	24	102	172

Tabla 86: probabilidad de prevención según la gravedad del EA.

4.4.7.5.- Gravedad, información proporcionada por la historia clínica y actuación ante el EA.

La calidad de la información contenida en la historia clínica era similar, con independencia de la gravedad de los EA.

La actuación ante los EA leves y moderados fue correcta, sólo se actuó incorrectamente en EA graves. Tabla 87.

Actuación ante el EA	Gravedad del EA			Total
	Leve	Moderada	Grave	
Actuación incorrecta	0	0	19	19
Actuación correcta	44	23	69	136
No está claro	2	1	14	17
Total	46	24	102	172
p= 0				

Tabla 87: relación entre la gravedad y la actuación que siguió al EA.

4.4.7.6.- Gravedad y repercusión sobre el paciente y la hospitalización.

4.4.7.6.1.- Sobre la estancia.

Los EA más graves prolongan más la estancia del paciente en la UCI. Tabla 88.

		N	Media	Intervalo de confianza para la media al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Gravedad del EA	Leve	46	,00	,00	,00
	Moderada	24	2,46	1,72	3,19
	Grave	102	2,59	2,03	3,15
Total		172	1,88	1,49	2,26
p=0					

Tabla 88: estancia media según la gravedad del EA.

4.4.7.6.2.- Tratamientos y procedimientos adicionales.

Tratamientos: Los EA más graves obligan con más frecuencia a instaurar tratamientos. Tabla 89.

		Gravedad			Total
		Leve	Moderada	Grave	
Tratamientos adicionales	No	24	12	12	48
	Si	22	12	90	124
Total		46	24	102	172
P= 0					

Tabla 89: necesidad de tratamientos adicionales según la gravedad del EA

Procedimientos: Los EA más graves precisaron procedimientos adicionales con más frecuencia y en mayor número que los leves y moderados. Tablas 90 y 91.

		Gravedad			Total
		Leve	Moderada	Grave	
Procedimientos adicionales	No	16	7	9	32
	Si	30	17	93	140
Total		46	24	102	172
p=0					

Tabla 90: necesidad de procedimientos adicionales según la gravedad del EA

		N	Media	Intervalo de confianza para la media al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Gravedad del EA	Leve	46	1,20	,84	1,55
	Moderada	24	1,38	,90	1,85
	Grave	102	2,58	2,26	2,90
Total		172	2,04	1,80	2,28
p=0					

Tabla 91: número de procedimientos adicionales según la gravedad del EA

Medidas de soporte vital: Precisaron medidas de soporte vital con más frecuencia los EA más graves. Tabla 92 y 93.

		Gravedad			Total
		Leve	Moderada	Grave	
DVA	No	46	24	52	122
	Sí	0	0	50	50
Total		46	24	102	172
p=0					

Tabla 92: necesidad de drogas vasoactivas según la gravedad

		Gravedad			Total
		Leve	Moderada	Grave	
IOT	No	46	24	69	139
	Sí	0	0	33	33
Total		46	24	102	172
p=0					

Tabla 93: necesidad de IOT según la gravedad

4.4.7.6.3.- Dolor y deterioro físico

Los EA más graves provocan mayor dolor y deterioro físico. Tabla 94 y 95.

		Gravedad			Total
		Leve	Moderada	Grave	
Dolor	Sin dolor	17	6	11	34
	Dolor leve	21	14	22	57
	Dolor moderado	7	1	37	45
	Dolor severo	1	3	32	36
Total		46	24	102	172
p=0					

Tabla 94: dolor en relación con la gravedad

		Gravedad			Total
		Leve	Moderada	Grave	
Deterioro Físico	Escaso	46	24	26	96
	Moderado	0	0	38	38
	Grave	0	0	13	13
	Exitus	0	0	25	25
Total		46	24	102	172
p=0					

Tabla 95: deterioro físico según la gravedad de los EA

4.4.7.7.- Gravedad y factores que influyen en la aparición del EA

Todos los factores excepto los relacionados con la organización y gestión, influyen de forma similar sobre todos los EA con independencia de su gravedad. Tabla 96.

Importancia de los factores de organización y gestión		Poco importante	Importante	Total
Gravedad	Leve	42	4	46
	Moderada	20	4	24
	Grave	75	27	102
Total		137	35	172
p= 0,04				

Tabla 96: influencia de los factores relacionados con la organización y gestión en los EA según su gravedad.

4.4.8.- Análisis de los EA según su naturaleza

4.4.8.1.- Naturaleza del EA periodo de hospitalización. Tabla 97, Fig. 19.

Nat. EA Hosp	Diagnóstico	Valor	Infección	Procedimientos	Fármacos	RCP
Planta	6	7	8	8	5	1
Urgencias	9	12	1	3	8	3
Procedimiento	2	4	1	22	3	0
Postoperatorio	1	0	1	10	2	0
UCI	4	11	22	19	32	3
Alta	1	2	0	10	1	0

Tabla 97: naturaleza del EA y periodo de hospitalización. Nat EA: naturaleza del EA, Hosp.: periodo de hospitalización, Valor: valoración.

Diagnóstico: Los EA relacionados con el diagnóstico fueron especialmente relevantes en Urgencias y planta de hospitalización. Tabla 98

		EA relacionado con diagnóstico		Total
		No	Sí	
Periodo de hospitalización	Planta	20	6	26
	Urgencias	9	9	18
	Procedimiento	22	2	24
	Postoperatorio	12	1	13
	UCI	75	4	79
	Alta	11	1	12
Total		149	23	172
p= 0,000				

Tabla 98: EA relacionado con el diagnóstico y periodo de la hospitalización en que aparece.

Valoración general: Los EA relacionados con la valoración general fueron especialmente relevantes en Urgencias y UCI, seguidos de planta de hospitalización. Tabla 99

		EA relacionado con la valoración		Total
		No	Sí	
Periodo de hospitalización	Planta	19	7	26
	Urgencias	6	12	18
	Procedimiento	20	4	24
	Postoperatorio	13	0	13
	UCI	68	11	79
	Alta	10	2	12
Total		136	36	172
p= 0,000				

Tabla 99: EA relacionado con la valoración y periodo de la hospitalización en que aparece.

Infeccion nosocomial: Los EA relacionados con la infección nosocomial fueron especialmente relevantes en UCI y planta de hospitalización. Tabla 100.

		EA relacionado con infección		Total
		No	Sí	
Periodo de hospitalización	Planta	18	8	26
	Urgencias	17	1	18
	Procedimiento	23	1	24
	Postoperatorio	12	1	13
	UCI	57	22	79
	Alta	12	0	12
Total		139	33	172
P= 0,008				

Tabla 100: EA relacionado con la infección y periodo de la hospitalización en que aparece.

Procedimientos: Los EA relacionados con los procedimientos fueron especialmente relevantes en UCI y durante un procedimiento. Tabla 101.

		EA relacionado con procedimientos		Total
		No	Sí	
Periodo de hospitalización	Planta	18	8	26
	Urgencias	15	3	18
	Procedimiento	2	22	24
	Postoperatorio	3	10	13
	UCI	60	19	79
	Alta	2	10	12
Total		100	72	172
p= 0,000				

Tabla 101: EA relacionado con los procedimientos y periodo de la hospitalización en que aparece.

Fármacos: Los EA relacionados con los fármacos fueron especialmente relevantes en UCI. Tabla 102.

		EA relacionado con fármacos		Total
		No	Sí	
Periodo de hospitalización	Planta	21	5	26
	Urgencias	10	8	18
	Procedimiento	21	3	24
	Postoperatorio	11	2	13
	UCI	47	32	79
	Alta	11	1	12
Total		121	51	172
p= 0,010				

Tabla 102: EA relacionado con fármacos y periodo de la hospitalización en que aparece

RCP: Los EA relacionados con las maniobras de RCP no presentaron diferencias según el periodo de hospitalización

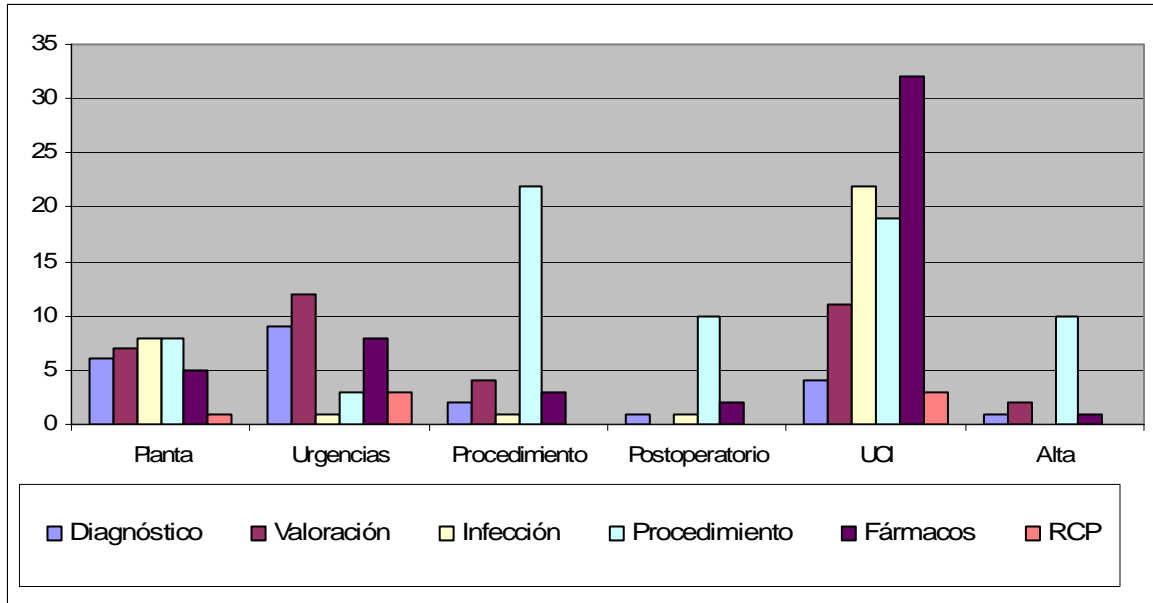


Fig. 19: naturaleza de los EA en cada periodo de hospitalización

4.4.8.2.- Naturaleza del EA y posibilidad de prevención

Los EA que se consideraron con mayor probabilidad de prevención son los que estaban relacionados con problemas en el diagnóstico y la valoración del paciente. Fig 20.

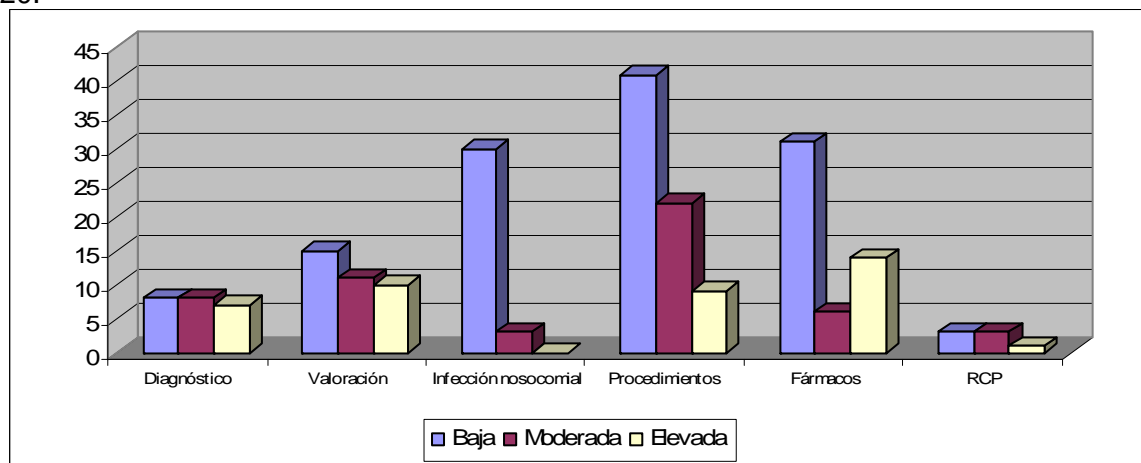


Fig. 20: probabilidad de prevención de los EA según su naturaleza

Diagnóstico: Los problemas relacionados con el diagnóstico se presentaron en mayor proporción en los EA de probabilidad de prevención moderada o elevada. No hubo diferencias en cuanto al tipo de EA (error, retraso o ambos). Tabla 103.

		Diagnóstico		Total
		No	Sí	
Probabilidad de prevención	Baja	101	8	109
	Moderada	25	8	33
	Elevada	23	7	30
Total		149	23	172
p= 0,009				

Tabla 103: Probabilidad de prevención de los EA relacionados con el diagnóstico

Valoración general: Los EA relacionados con la valoración se presentaron en mayor proporción en los EA de probabilidad de prevención moderada o elevada. No hubo diferencias en cuanto al tipo de EA (H^a clínica, pruebas complementarias, evaluación de enfermería). Tabla 104.

		EA relacionado con la valoración		Total
		No	Sí	
Probabilidad de prevención	Baja	94	15	109
	Moderada	22	11	33
	Elevada	20	10	30
Total		136	36	172
p= 0,010				

Tabla 104: Probabilidad de prevención de los EA relacionados con la valoración

Infección nosocomial: Los EA relacionados con la infección nosocomial presentaron en general baja probabilidad de prevención, especialmente en lo que atañe a las NAVM y la sepsis urinaria. Tabla 105.

		EA relacionado con infección		Total
		No	Sí	
Probabilidad de prevención	Baja	79	30	109
	Moderada	30	3	33
	Elevada	30	0	30
Total		139	33	172
p= 0,001				

Tabla 105: Probabilidad de prevención de los EA relacionados con la infección

Procedimientos: Los EA relacionados con procedimientos tienen una mayor proporción de baja probabilidad de prevención, seguida de moderada y elevada. Los EA relacionados con la cirugía eran mayoritariamente de baja probabilidad de prevención, así como los relacionados con la canalización de vías centrales. Los relacionados con coronariografía se consideraron de probabilidad moderada o alta de prevención. Tablas 106 y 107.

		EA relacionado con procedimientos		Total
		No	Sí	
Probabilidad de prevención	Baja	68	41	109
	Moderada	11	22	33
	Elevada	21	9	30
Total		100	72	172
p= 0,004				

Tabla 106: Probabilidad de prevención de los EA relacionados con los procedimientos

Procedimientos Prob. de prevención	Vía	IOT	Cirugía	Coronario.	Otros	Total
	Baja	8	2	23	1	7
Moderada	2	3	4	9	4	22
Elevada	1	0	1	5	2	9
Total	11	5	28	15	13	72
p= 0,001						

Tabla 107: Probabilidad de prevención de los EA relacionados con los procedimientos, según el tipo de procedimiento. IOT: intubación oro-traqueal. Coronario: Coronariografía.

Fármacos: Más del 60% de los EA relacionados con fármacos se consideraron de baja probabilidad de prevención. Las RAM se consideraron casi en su totalidad de baja probabilidad de prevención. Tablas 108 y 109.

		EA relacionado con fármacos		Total
		No	Sí	
Probabilidad de prevención	Baja	78	31	109
	Moderada	27	6	33
	Elevada	16	14	30
Total		121	51	172
p= 0,042				

Tabla 108: Probabilidad de prevención de los EA relacionados con los fármacos

		Fármacos				Total
		RAM	Error en la prescripción	Error en la administración	Error en la indicación	
Prob. de prev.	Baja	21	1	4	5	31
	Moderada	1	1	0	4	6
	Elevada	1	3	3	7	14
Total		23	5	7	16	51
P= 0,002						

Tabla 109: Probabilidad de prevención de los EA relacionados con los fármacos, según el tipo de problema. RAM: reacción adversa medicamentosa.

RCP: En un solo EA relacionado con la RCP se consideró que existía elevada probabilidad de prevención.

4.4.8.3.- Naturaleza del EA e información proporcionada por la historia clínica.

No se encontraron diferencias.

4.4.8.4.- Naturaleza del EA y actuación ante el EA

La actuación ante el EA se consideró adecuada en proporción similar en todos los EA independientemente de su naturaleza, con la excepción de los EA relacionados con procedimientos, en los que en el 30% de los casos no se actuó adecuadamente o, al menos, quedó alguna duda sobre lo correcto del proceder. Especialmente esta actuación

poco adecuada se refería a los EA relacionados con las coronariografías, ya que no se actuó correctamente en el 73% de los casos. Tablas 110 y 111.

		EA relacionado con procedimientos		Total
		No	Sí	
Actuación	Inadecuada	8	11	19
	Adecuada	86	50	136
	No está claro	6	11	17
Total		100	72	172
p= 0,029				

Tabla 110: actitud ante los EA relacionados con procedimientos

		Procedimientos					Total
		Vía	IOT	Cirugía	Coronario.	Otros	
Actuación	Inadecuada	0	1	1	7	2	19
	Adecuada	10	4	23	4	9	136
	No está claro	1	0	4	4	2	17
Total		11	5	28	15	13	172
p= 0,000							

Tabla 111: actitud ante los EA relacionados con cada procedimiento. IOT: intubación orotraqueal Coronario: coronariografía.

4.4.8.5.- Naturaleza del EA y repercusión sobre el paciente y la hospitalización.

4.4.8.5.1.- Sobre la estancia.

Los EA relacionados con el diagnóstico, las infecciones y los procedimientos prolongan más la estancia aunque la diferencia no es significativa. Los EA relacionados con la infección nosocomial prolongan la estancia más que otros EA. Tabla 112. Dentro del grupo de neumonías las que más alargan la estancia son las NAVM. Tabla 113.

Naturaleza del EA	N	Prolongación media de la estancia
Diagnóstico	23	2,39
Valoración	36	2,14
..... Val. enfermería 10 0,3
Infección	33	2,79
Procedimientos	72	2,36
Fármacos	51	1,4
..... RAM 23 0,9
RCP	7	1,57

Tabla 112: prolongación de la estancia según la naturaleza del EA

		N	Prolongación media de la estancia	Intervalo de confianza para la media al 95%	
				Límite inferior	Límite superior
EA relacionados con infección nosocomial	Neumonía	10	1,80	,34	3,26
	NAVM	8	6,75	5,09	8,41
	Cateter	9	1,89	,71	3,07
	Urinaria	6	,50	-,79	1,79
Total		33	2,79	1,77	3,81
p= 0					

Tabla 113: media de la prolongación de la estancia en los EA relacionados con cada infección. NAVM: neumonía asociada a ventilación mecánica.

Dentro de los EA relacionados con procedimientos, los que más prolongan la estancia de forma significativa son los relacionados con procedimientos quirúrgicos y con las coronariografías. Tabla 114.

Procedimientos relacionados con el EA	N	Prolongación media de la estancia	Intervalo de confianza para la media al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Vía	11	,27	-,16	,71
Intubación	5	2,60	-,52	5,72
Cirugía	28	3,11	1,77	4,45
Coronariografía	15	3,47	1,83	5,10
Otros	13	1,15	,27	2,04
Total	72	2,36	1,68	3,04
P= 0,014				

Tabla 114: media de la prolongación de la estancia en los EA relacionados con cada procedimiento.

4.4.8.5.2.- Tratamientos y procedimientos adicionales.

Los problemas que se relacionaron de forma significativa con una mayor necesidad de procedimientos adicionales fueron las infecciones nosocomiales y los EA acaecidos en relación con un procedimientos. Los que menos procedimientos provocaron fueron los relacionados con la valoración y con los fármacos. Tablas 115 a 118.

		EA relacionado con infección		Total
		No	Sí	
Procedimientos adicionales	NO	32	0	32
	SI	107	33	140
Total		139	33	172
P= 0,002				

Tabla 115: necesidad de procedimientos adicionales en los EA relacionados con la infección.

		EA relacionado con procedimientos		Total
		No	Sí	
Procedimientos adicionales	NO	25	7	32
	SI	75	65	140
Total		100	72	172
P= 0,011				

Tabla 116: necesidad de procedimientos adicionales en los EA relacionados con procedimientos.

		EA relacionado con la valoración		Total
		No	Sí	
Procedimientos adicionales	No	20	12	32
	Sí	116	24	140
Total		136	36	172
P= 0,011				

Tabla 117: necesidad de procedimientos adicionales en los EA relacionados con la valoración.

		EA relacionado con fármacos		Total
		No	Sí	
Procedimientos adicionales	No	15	17	32
	Sí	106	34	140
Total		121	51	172
P= 0,001				

Tabla 118: necesidad de procedimientos adicionales en los EA relacionados con fármacos.

Los EA que se relacionaron con las infecciones nosocomiales precisaron tratamientos adicionales en todos los casos y los relacionados con fármacos fueron los que con menos frecuencia obligaron a añadir tratamientos. Tabla 119 y 120.

		EA relacionado con infección		Total
		No	Sí	
Tratamientos adicionales	No	48	0	48
	Sí	91	33	124
Total		139	33	172
P= 0,000				

Tabla 119: necesidad de tratamientos adicionales en los EA relacionados con infección.

		EA relacionado con fármacos		Total
		No	Sí	
Tratamientos adicionales	No	27	21	48
	Sí	94	30	124
Total		121	51	172
P= 0,012				

Tabla 120: necesidad de tratamientos adicionales en los EA relacionados con fármacos

4.4.8.5.3.- Dolor y deterioro físico

No existen diferencias significativas en cuanto al deterioro físico provocado por EA de diferente naturaleza. Fig 21. los problemas que más se relacionan con el fallecimiento del paciente fueron los de procedimiento (8 de procedimiento quirúrgico, 1 de IOT, 2 relacionados con las vías y 1 con otros procedimientos). El 100% (10 EA) de los EA relacionados con la valoración de enfermería resultaron en deterioro leve.

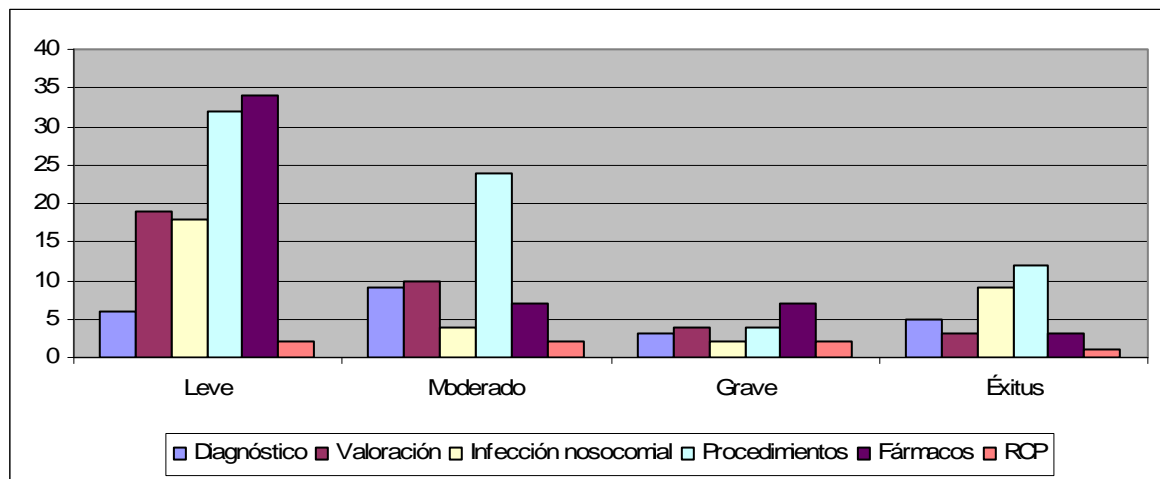


Fig. 21: deterioro físico según la naturaleza del problema

Los EA relacionados con el diagnóstico provocaron dolor severo o moderado en mayor proporción que otro tipo de EA. Los 10 casos de Ea relacionados con la valoración de enfermería no provocaron dolor. Fig 22, tabla 121.

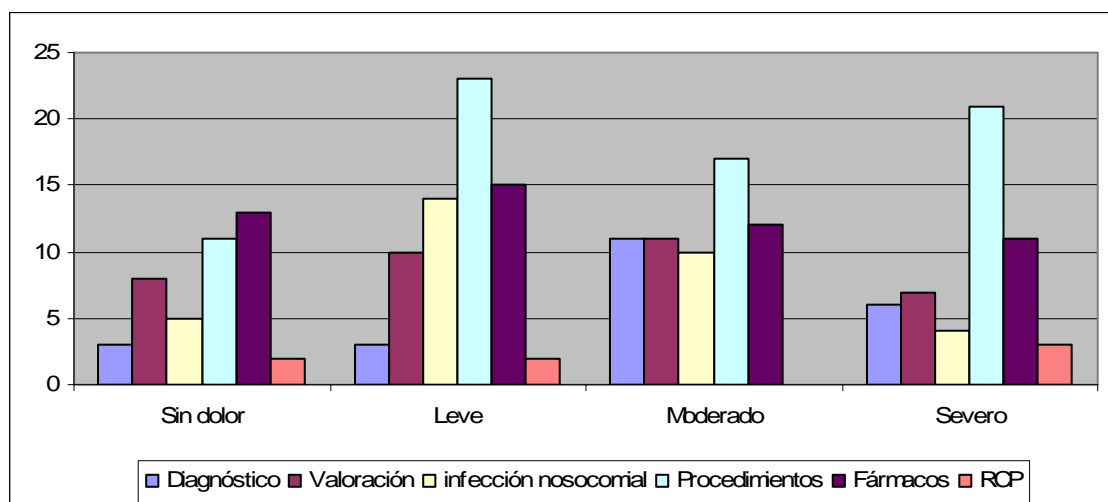


Fig. 22: dolor provocado por los diferentes EA

		EA relacionado con diagnóstico		Total
		No	Sí	
Dolor	Sin dolor	31	3	34
	Dolor leve	54	3	57
	Dolor moderado	34	11	45
	Dolor severo	30	6	36
Total		149	23	172
P= 0,030				

Tabla 121: dolor provocado por los Ea relacionados con diagnóstico

4.4.8.6.- Naturaleza del EA y factores y profesionales que influyen en la aparición del EA.

- Diagnóstico: Todos los factores influyen en la misma medida y, aunque se observa una mayor influencia de los factores individuales sobre este tipo de EA (influye en el 30%) que sobre EA de otra naturaleza, la diferencia no llega a ser significativa. El profesional implicado en mayor medida (100% de los EA) fue el médico ($p=0$).
- Valoración: En los EA relacionados con la valoración del paciente todos los factores influyen en la misma medida.
- Infección nosocomial: En los EA relacionados con la infección nosocomial influyen significativamente los factores relacionados con la tarea ($p=0$) y los relativos a la organización ($p=0,023$). Todos los niveles profesionales resultaron implicados en estos EA en la misma medida.
- Procedimientos: En los EA de procedimiento influyeron de forma significativa los factores relacionados con la tarea ($p=0,015$) y los relativos a la organización ($p=0$), que influyeron en el 100% de los EA relacionados con las coronariografías. Paralelamente fueron estos EA los que con más frecuencia se asociaron a la actividad de "otros profesionales" (90,2%). El resto de los procedimientos se relacionaron con la actividad médica (70%) y de enfermería (10%).
- Fármacos: Todos los factores influyen de forma similar en los EA relacionados con fármacos con excepción de los relativos a la organización que no tienen influencia ($p=0$). En el 100% de las RAM influyeron factores relativos a las características del paciente ($p=0$). Los médicos se relacionaron con el 60% de estos EA y el personal de enfermería con el 22%.
- RCP: El ambiente de trabajo y el equipo no influyeron menos que otros factores en los EA relacionados con la RCP, pero la diferencia no llega a ser significativa. Tampoco se encuentran diferencias significativas en la participación de unos u otros profesionales.

4.4.9.- Análisis de los EA según el periodo de hospitalización

4.4.9.1.- Periodo de hospitalización y relación del EA con la asistencia sanitaria

No se encuentran diferencias en lo que respecta a la relación del EA con la asistencia sanitaria entre los grupos generados al dividir los EA según el periodo de hospitalización.

4.4.9.2.- Periodo de hospitalización y probabilidad de prevención

Los EA acontecidos en Urgencias y al alta fueron los que presentaron una posibilidad de prevención mayor ($p= 0,002$). Fig. 23

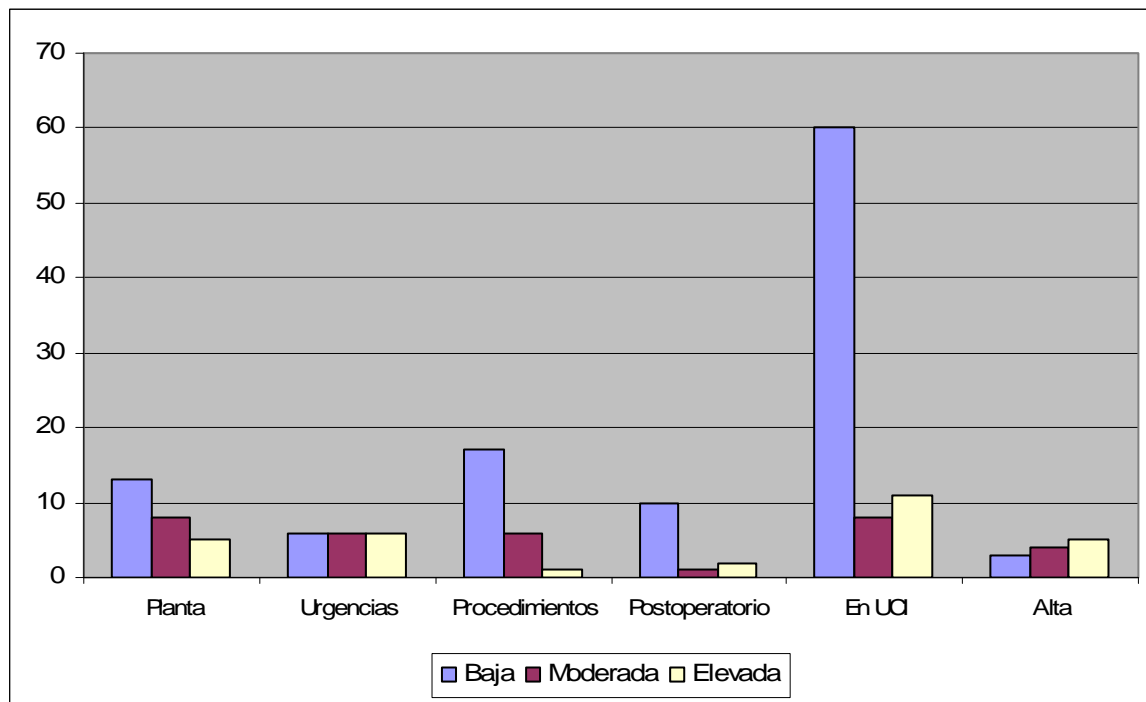


Fig. 23: periodo de hospitalización y probabilidad de prevención.

4.4.9.3.- Periodo de hospitalización e información proporcionada por la historia clínica.

La información proporcionada por la historia clínica fue adecuada en las tres cuartas partes de los casos con independencia del momento en que aparece el EA.

4.4.9.4.- Periodo de hospitalización y repercusión sobre el paciente y la hospitalización.

4.4.9.4.1.- Sobre la estancia.

Los EA que tuvieron mayor repercusión sobre la estancia fueron los ocurridos durante la estancia en planta de hospitalización y en el postoperatorio inmediato. Los ocurridos en UCI los que menos.

En general los EA que suceden fuera de la UCI provocan mayor prolongación de la estancia. Tablas 122 y 123.

Periodo de hospitalización	N	Media	Intervalo de confianza para la media al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
En planta de hospitalización	26	2,62	1,79	3,44
Urgencias	18	2,11	1,26	2,96
Durante un procedimiento	24	2,21	1,02	3,40
En el postoperatorio inmediato	13	2,77	1,75	3,79
En UCI	79	1,30	,72	1,89
Al alta	12	2,08	-,25	4,42
Total	172	1,88	1,49	2,26

Tabla 122: periodo de hospitalización y prolongación media de la estancia

Localización del EA	N	Media
EA fuera de la UCI	71	2,55
EA en UCI	101	1,41
P= 0,002		

Tabla 123: prolongación media de la estancia en los EA fuera y dentro de la UCI

4.4.9.4.2.- Tratamientos y procedimientos adicionales

PROCEDIMIENTOS: los casos ocurridos en planta, durante un procedimiento o en el postoperatorio inmediato provocaron la realización de procedimientos con más frecuencia que los que sucedieron en UCI, Urgencias o al alta. En general los que ocurren fuera de la UCI se siguen de procedimientos con más frecuencia. La media de procedimientos más alta es la que se da en los EA del postoperatorio inmediato, seguida de los ocurridos en planta o durante un procedimiento. La media de procedimientos es mayor en los EA ocurridos fuera de la UCI, aunque la diferencia no llega a ser significativa. Tabla 124 a 127.

		Procedimientos adicionales		Total
		No	Sí	
Periodo de hospitalización	En planta de hospitalización	1	25	26
	Urgencias	7	11	18
	Durante un procedimiento	0	24	24
	En el postoperatorio inmediato	0	13	13
	En UCI	21	58	79
	Al alta	3	9	12
Total		32	140	172
P= 0,001				

Tabla 124: EA que provocaron procedimientos adicionales según el periodo de hospitalización.

Periodo de hospitalización	N	Media	Intervalo de confianza para la media al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Planta	26	2,50	2,11	2,88
Urgencias	18	1,39	,62	2,15
Procedimiento	24	2,75	1,96	3,53
Postoperatorio	13	4,15	3,20	5,10
Uci	79	1,54	1,24	1,84
Alta	12	1,58	,79	2,37
Total	172	2,04	1,80	2,28
P= 0,000				

Tabla 125: media de procedimientos por cada EA según el periodo de hospitalización.

		Procedimientos adicionales		Total
		No	Sí	
Localización del EA	EA en UCI	24	77	101
	EA fuera de UCI	8	63	71
Total		32	140	172
P= 0.038				

Tabla 126: necesidad de procedimientos adicionales en los EA ocurridos fuera y dentro de la UCI.

Localización del EA	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
EA en UCI	101	1,6535	1,45901	,14518
EA fuera de UCI	71	2,5915	1,61756	,19197

Tabla 127: media de procedimientos según ocurriera el EA dentro o fuera de la UCI.

TRATAMIENTOS ADICIONALES:

Los EA ocurridos fuera de la UCI provocaron la administración de más tratamientos que los ocurridos en UCI. Pero no se encuentran diferencias significativas según el periodo de hospitalización. Tabla 128.

		Tratamientos adicionales		Total
		NO	SI	
Localización del EA	EA en UCI	34	67	101
	EA fuera de UCI	14	57	71
Total		48	124	172
P= 0,045				

Tabla 128: necesidad de tratamientos adicionales en los EA acaecidos dentro y fuera de la UCI.

4.4.9.4.3.- Dolor y deterioro físico

Los casos que ocurrieron durante la atención médica en UCI o durante un procedimiento provocaron deterioro físico en menor proporción que los ocurridos durante otros periodos de hospitalización. Los EA que acontecieron fuera de la unidad provocaron un mayor deterioro físico que los tuvieron lugar durante el ingreso en UCI.

Sin embargo no se encontraron diferencias significativas en cuanto a la relación el periodo de hospitalización y el fallecimiento. Fig. 24 y 25.

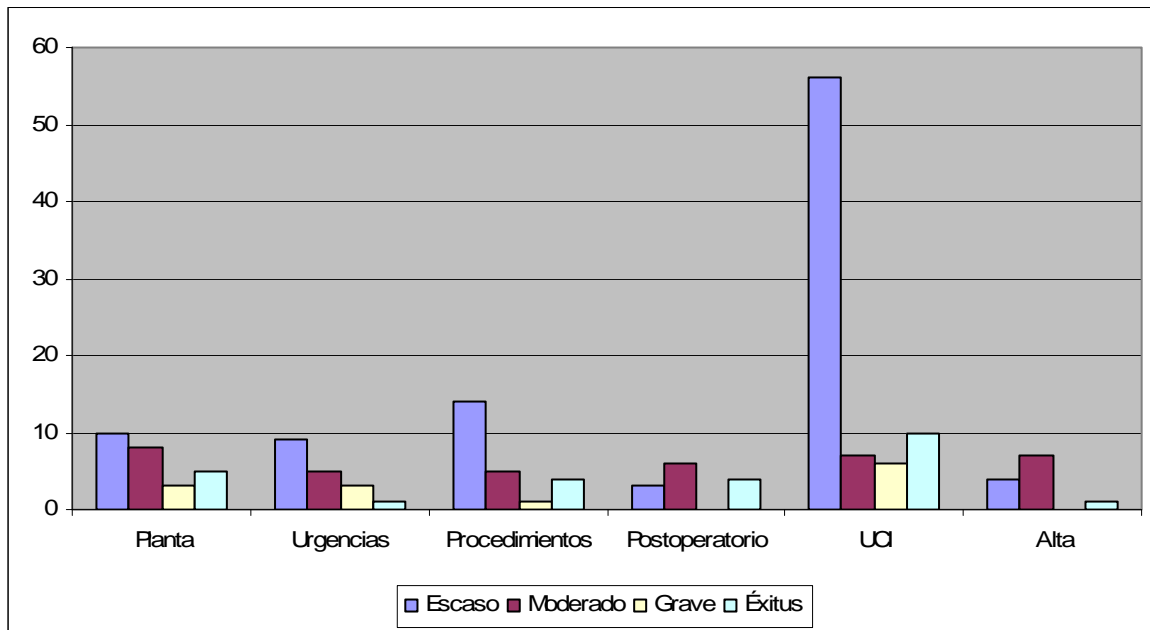


Fig. 24: periodo de hospitalización y deterioro físico.

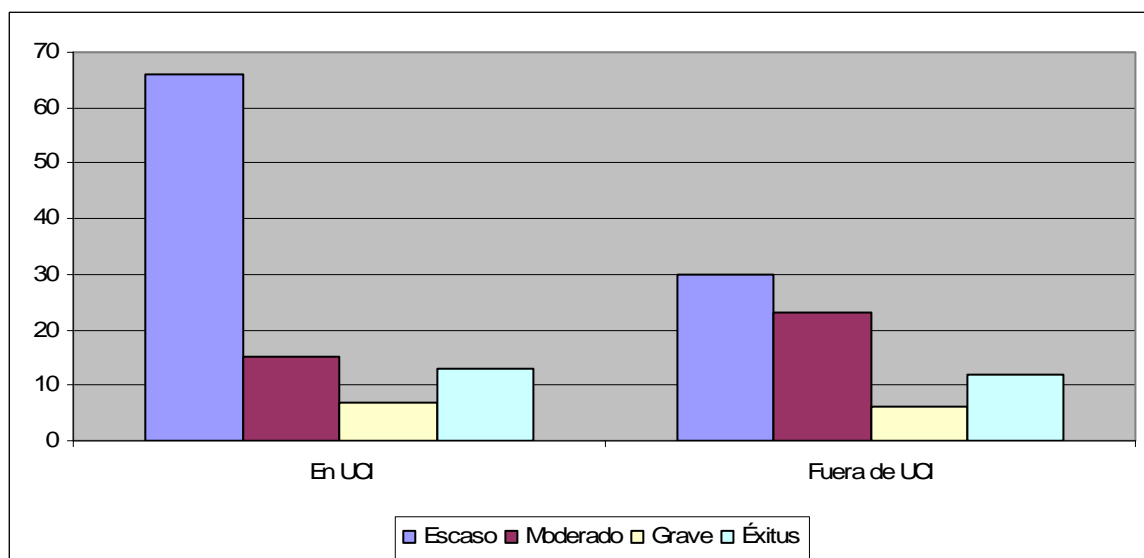


Fig. 25: deterioro físico en los EA ocurridos dentro y fuera de la UCI

Los EA ocurridos durante un procedimiento o en el postoperatorio inmediato o en planta de hospitalización, son los que provocaron más dolor. En general los ocurridos fuera de la UCI se asociaron en mayor proporción con dolor moderado o severo. Fig. 26 y 27.

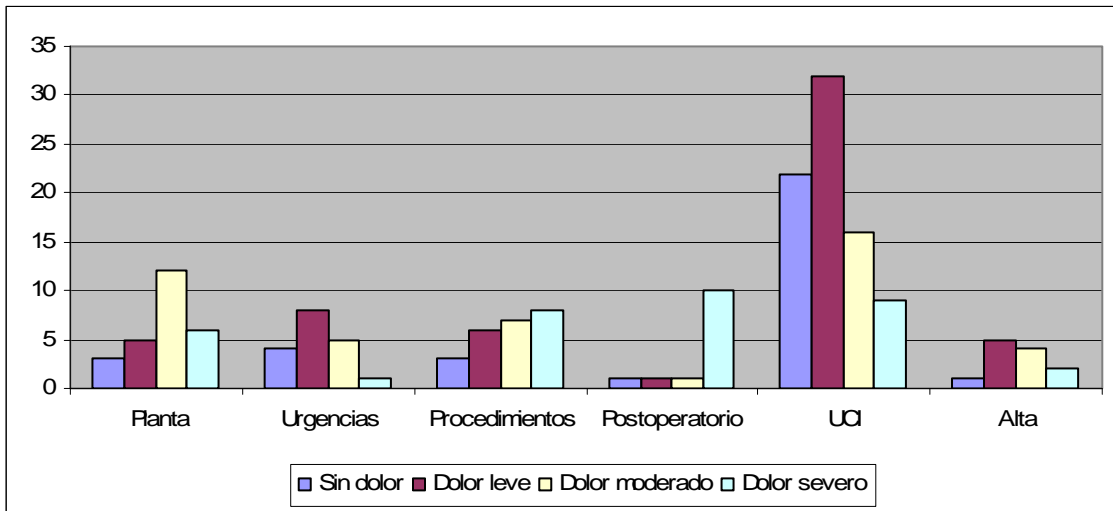


Fig. 26: periodo de hospitalización y dolor.

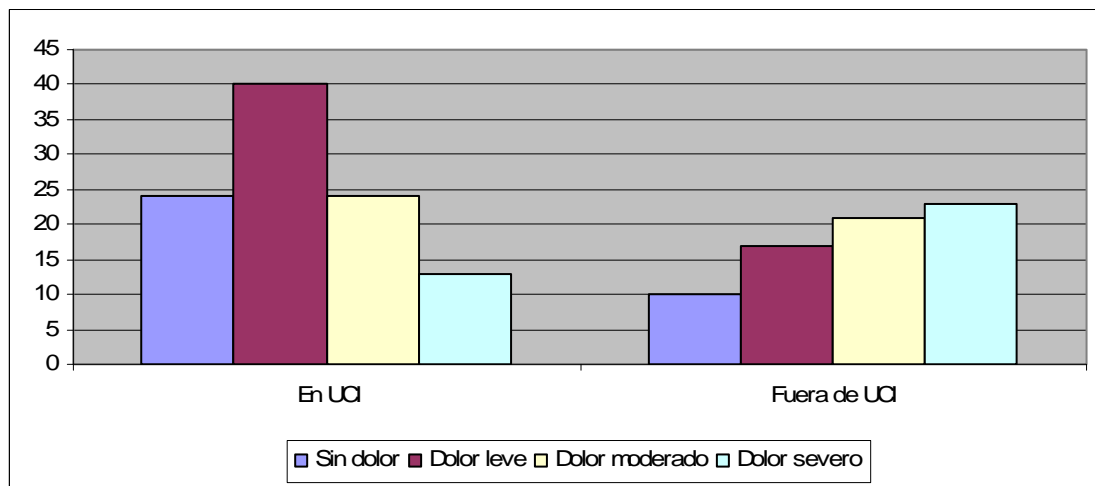


Fig. 27: dolor provocado por los EA ocurridos dentro y fuera de la UCI.

4.4.9.5.- Periodo de hospitalización y factores que influyen en la aparición del EA.

Factores del paciente: especialmente importantes en los EA ocurridos en planta, durante un procedimiento y en el postoperatorio inmediato. Fueron factores que influyeron más en los EA de fuera de la unidad. Tablas 129 y 130.

		Características del paciente		Total
		Poco importante	Importante	
Periodo de hospitalización	Planta	8	18	26
	Urgencias	114	4	118
	Procedimiento	13	11	24
	Postoperatorio	3	10	13
	Uci	51	28	79
	Alta	10	2	12
Total		99	73	172
P= 0,001				

Tabla 129: influencia de los factores del paciente en los EA según el periodo de hospitalización

		Características del paciente		Total
		Poco importante	Importante	
Localización del EA	EA en UCI	67	34	101
	EA fuera de UCI	32	39	71
Total		99	73	172
P= 0,033				

Tabla 130: influencia de los factores del paciente en los EA según ocurran dentro o fuera de la UCI.

Factores de la tarea: los factores dependientes de la tarea influyeron especialmente en los EA ocurridos en planta de hospitalización y urgencias. Y en general en los EA de fuera de la UCI. Tablas 131 y 132.

		Factores de tarea		Total
		Poco importante	Importante	
Periodo de hospitalización	Planta	18	8	26
	Urgencias	14	4	18
	Procedimiento	23	1	24
	Postoperatorio	13	0	13
	Uci	73	6	79
	Alta	12	0	12
Total		153	19	172
P= 0,027				

Tabla 131: influencia de los factores de la tarea en los EA según el periodo de hospitalización.

		Factores de tarea			Total
		Nada importante	Poco importante	Importante	
Localización del EA	EA en UCI	89	6	6	101
	EA fuera de UCI	56	2	13	71
Total		145	8	19	172
p= 0,029					

Tabla 132: influencia de los factores de la tarea en los EA según ocurran dentro o fuera de la UCI.

Factores del individuo. Influyeron algo más en los EA ocurridos en urgencias, pero la diferencia no llega a ser significativa.

Factores del equipo: tuvieron algo más de importancia en los EA ocurridos durante la estancia en Urgencias. Tabla 133.

		Factores del equipo		Total
		Poco importante	Importante	
Periodo de hospitalización	Planta	24	2	26
	Urgencias	12	6	18
	Procedimiento	21	2	24
	Postoperatorio	13	0	13
	Uci	76	3	79
	Alta	11	1	12
Total		158	14	172
P= 0,008				

Tabla 133: influencia de los factores del equipo en los EA según el periodo de hospitalización.

Factores del ambiente de trabajo: influyen de igual modo en todos los periodos de la hospitalización.

Factores de la organización: influyeron menos en los EA ocurridos durante un procedimiento o en el postoperatorio inmediato. Tabla 134.

		Factores de organización y gestión		Total
		Poco importante	Importante	
Periodo de hospitalización	Planta	14	12	26
	Urgencias	15	3	18
	Procedimiento	21	3	24
	Postoperatorio	13	0	13
	Uci	69	10	79
	Alta	5	7	12
Total		129	35	172
P= 0,000				

Tabla 134: influencia de los factores de la organización en los EA según el periodo de hospitalización.

4.4.10.- Análisis de los EA según su posibilidad de prevención

En relación con la probabilidad de prevención los datos se agruparon en tres grupos: baja, que agrupa a los que se consideró que tenían una posibilidad de prevención “ninguna”, “mínima” o “ligera”, moderada y elevada que incluye a los de “alta” y “total” posibilidad de prevención. Tabla 135.

Probabilidad de prevención	Frecuencia	Porcentaje
Baja	109	63,37
Moderada	33	19,18
Elevada	30	17,44
Total	172	100%

Tabla 135: probabilidad de prevención.

4.4.10.1.- Posibilidad de prevención e información proporcionada por la historia clínica.

No hay relación entre la posibilidad de prevención y la información proporcionada por la historia.

4.4.10.2.- Posibilidad de prevención y actitud ante el EA.

Se manejan peor los EA con elevada probabilidad de prevención. Tabla 136.

		Actitud ante el EA			Total
		Actitud incorrecta	Actitud correcta	No está claro	
Probabilidad de prevención	Baja	7	95	7	109
	Moderada	7	19	7	33
	Elevada	5	22	3	30
Total		19	136	17	172
P= 0,006					

Tabla 136: actitud ante los EA y probabilidad de prevención.

4.4.10.3.- Posibilidad de prevención y repercusión sobre el paciente y la hospitalización.**4.4.10.3.1.- Sobre la estancia.**

No se encontraron diferencias significativas entre los grupos con mayor o menor probabilidad de prevención. Los EA con elevada probabilidad de prevención fueron responsables de 55 estancias, los de moderada probabilidad de prevención de 68 y los de baja probabilidad de prevención de 200.

4.4.10.3.2.- Tratamientos y procedimientos adicionales.

Procedimientos: la media de procedimientos derivados de los EA no tiene relación con la probabilidad de prevención, pero los pacientes con elevada probabilidad de prevención precisaron procedimientos con más frecuencia que los demás. Tabla 137.

		Procedimientos adicionales		Total
		No	Si	
Probabilidad de prevención	Baja	16	93	109
	Moderada	5	28	33
	Elevada	11	19	30
Total		32	140	172
P= 0,020				

Tabla 137: probabilidad de prevención y necesidad de procedimientos adicionales.

Tratamientos adicionales: la probabilidad de prevención no influyó en que el paciente recibiera o no tratamientos extraordinario

4.4.10.3.3.- Dolor y deterioro físico

El deterioro físico es mayor en los EA con moderada o elevada probabilidad de prevención. Tabla 138.

		Deterioro físico				Total
		Escaso	Moderado	Grave	Éxitus	
Probabilidad de prevención	Baja	71	14	7	17	109
	Moderada	12	11	4	6	33
	Elevada	13	13	2	2	30
Total		96	38	13	25	172
P= 0,003						

Tabla 138: relación entre la probabilidad de prevención y el deterioro físico.

No hay diferencias en cuanto al dolor provocado por EA más o menos prevenibles, pero los que tienen moderada o elevada probabilidad de prevención provocan trauma emocional en mayor proporción. Tabla 139.

		Trauma emocional			Total
		Mínima	Moderada	Elevada	
Probabilidad de prevención	Baja	67	15	27	109
	Moderada	13	14	6	33
	Elevada	15	10	5	30
Total		95	39	38	172
P= 0,006					

Tabla 139: relación entre la probabilidad de prevención y el trauma emocional.

4.4.10.4.- posibilidad de prevención y factores que influyen en la aparición del EA

Los factores de la organización, individuales y de equipo influyen sobre EA con moderada y elevada probabilidad de prevención. Tablas 140 a 142.

		Factores individuales		Total
		Poco importante	Importante	
Probabilidad de prevención	Baja	85	24	109
	Moderada	19	14	33
	Elevada	14	16	30
Total		118	54	172
P= 0,001				

Tabla 140: influencia de los factores individuales sobre los EA según su probabilidad de prevención.

		Factores del equipo		Total
		Poco importante	Importante	
Probabilidad de prevención	Baja	105	4	109
	Moderada	29	4	33
	Elevada	24	6	30
Total		158	14	172
P= 0,01				

Tabla 141: influencia de los factores de equipo sobre los EA según su probabilidad de prevención.

		Factores de organización y gestión		Total
		Poco importante	Importante	
Probabilidad de prevención	Baja	99	10	109
	Moderada	18	15	33
	Elevada	20	10	30
Total		137	35	172
P= 0,000				

Tabla 142: influencia de los factores de organización sobre los EA según su probabilidad de prevención

4.4.11.- Análisis de los EA según la información proporcionada por la historia clínica

La historia clínica proporcionaba información suficiente en el 73,8% de los casos. Se encontró que los EA que provocaban mayor deterioro físico estaban mejor documentados (tabla 143) y las historias de los que prolongaban más la estancia (tabla 144) y precisaban procedimientos (tabla 145) y tratamientos (tabla 146) adicionales también estaban mejor recogidos, aunque la diferencia no llega a ser significativa. También se recoge mejor la información de los EA influidos por factores relativos a la organización (tabla 147).

		Deterioro físico				Total
		Escaso	Moderado	Grave	Éxitus	
Información de la historia clínica	Información insuficiente	28	4	6	7	45
	Información suficiente	68	34	7	18	127
Total		96	38	13	25	172
P= 0,042						

Tabla 143: información proporcionada por la Hª clínica según el deterioro físico

Información de la historia clínica	n	Prolongación media de la estancia	Desviación típica	Error típ. de la media
Información insuficiente	45	1,69	2,754	,410
Información suficiente	127	2,65	3,945	,350

Tabla 144: prolongación media de la estancia en EA bien y mal documentados

		Procedimientos adicionales		Total
		No	Si	
Información de la historia clínica	Información insuficiente	10	35	45
	Información suficiente	22	105	127
Total		32	140	172

Tabla 145 relación ente la información de la historia y la necesidad de procedimientos adicionales.

		Tratamientos adicionales		Total
		No	Si	
Información de la historia clínica	Información insuficiente	16	29	45
	Información suficiente	32	95	127
Total		48	124	172

Tabla 146: relación ente la información proporcionada por la historia y la necesidad de tratamientos adicionales.

		Factores de organización		Total
		Poco importante	Importante	
Información de la historia clínica	Información insuficiente	41	4	45
	Información suficiente	96	31	127
Total		137	35	172
P= 0,026				

Tabla 147: influencia de los factores de la organización en los EA bien y mal documentados en la Hª clínica.

4.4.12.- Análisis de los EA según su repercusión sobre el paciente y la hospitalización

4.4.12.1.- Análisis de los incidentes

Los incidentes por definición no tienen repercusión sobre el estado físico del paciente ni prolongan su estancia en UCI, ni dan lugar a la administración de tratamientos o a la realización de procedimientos. No se encuentran diferencias respecto a edad, sexo y diagnóstico entre los pacientes con EA y los pacientes que presentan incidentes. El APACHE de estos pacientes es inferior (12), pero la diferencia no es significativa.

- Naturaleza del problema: 4,5% se relacionaron con el diagnóstico, 18% con la valoración, 40% con procedimientos y 38% con fármacos
- Incidentes y periodo de asistencia: Los incidentes se detectan casi en su totalidad en UCI, tan sólo 1 de los incidentes detectados ocurre fuera de la unidad. Se trata de problemas relativos a procedimientos (50%) y fármacos (50%).
- Relación del EA con la asistencia sanitaria: Se relacionan con la asistencia sanitaria en la misma proporción que los EA
- Posibilidad de prevención: es inferior, Sólo un 25% se consideran prevenibles
- Información proporcionada por la historia clínica: La información de la historia clínica era peor en los incidentes, que estaban mal registrados en el 50% de los casos ($p= 0,01$)
- Actitud ante el EA: No se encontraron errores en el manejo de los incidentes.
- Dolor y sufrimiento provocados por el EA: Los incidentes provocan dolor y trauma emocional en menor proporción que el resto de los EA ($p= 0,001$)
- Factores que influyen en la aparición del EA: No hay diferencias significativas entre EA e incidentes respecto a la influencia de los diferentes factores.

4.4.12.2.- Análisis de los EA según la repercusión sobre la hospitalización. Tabla 148

Repercusión sobre la estancia	Frecuencia	Porcentaje
No aumento la estancia	69	40,1
Parte de la estancia	50	29,1
Relación con el ingreso	53	30,8
Total	172	100%

Tabal 148: repercusión de los EA sobre la estancia en UCI.

Repercusión sobre la estancia y relación del EA con la asistencia sanitaria:
Sin diferencias

Repercusión sobre la estancia y deterioro físico: Los pacientes que sufren deterioro físico moderado o grave secundario a los EA, presentan prolongación de la estancia mayor que los que sufren deterioro físico leve. Los éxitos no, porque fallecen antes de poder prolongar la estancia. La mayor prolongación de la estancia se asocia con deterioro físico moderado. Tablas 149 y 150.

		Deterioro físico				Total
		Escaso	Moderado	Grave	Éxitus	
Repercusión sobre la estancia	No aumento la estancia	54	4	1	10	69
	Parte de la estancia	21	14	9	6	50
	Causó el ingreso	21	20	3	9	53
Total		96	28	13	25	172
p= 0.000						

Tabla 149: prolongación de la estancia y deterioro físico.

Deterioro físico	N	Prolongación media de la estancia	Intervalo de confianza para la media al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Escaso	96	1,14	,75	1,52
Moderado	38	3,66	2,58	4,73
Grave	13	2,15	,97	3,33
Éxitus	25	1,88	,81	2,95
Total	172	1,88	1,49	2,26
p= 0.000				

Tabla 150: prolongación media de la estancia y deterioro físico

Repercusión sobre la estancia y dolor y sufrimiento provocados por el EA: Los EA que provocaron mayor dolor se asociaron con mayor prolongación de la estancia. Tablas 151 a 154

		Dolor provocado por el EA				Total
		Sin dolor	Dolor leve	Dolor moderado	Dolor severo	
Repercusión sobre la estancia	No aumento la estancia	20	28	14	7	69
	Parte de la estancia	9	21	13	7	50
	Causó el ingreso	5	8	18	22	53
Total		34	57	45	36	172
p= 0,000						

Tabla 151: prolongación de la estancia y dolor

Dolor provocado por el EA	N	Prolongación media de la estancia	Intervalo de confianza para la media al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Sin dolor	34	1,41	,55	2,28
Dolor leve	57	1,61	1,03	2,20
Dolor moderado	45	2,09	1,23	2,94
Dolor severo	36	2,47	1,55	3,39
Total	172	1,88	1,49	2,26

Tabla 152: prolongación media de la estancia y dolor

		Trauma emocional			Total
		Mínimo	Moderado	Elevado	
Repercusión sobre la estancia	No aumento la estancia	50	2	17	69
	Parte de la estancia	23	19	8	50
	Causó el ingreso	22	18	13	53
Total		95	39	38	172
P= 0,000					

Tabla 153: prolongación de la estancia y trauma emocional

Trauma emocional	N	Prolongación media de la estancia	Intervalo de confianza para la media al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Mínima	95	1,23	,85	1,61
Moderada	39	3,46	2,47	4,46
Elevada	38	1,87	,95	2,79
Total	172	1,88	1,49	2,26
p= 0,000				

Tabla 154: prolongación media de la estancia y trauma emocional

Repercusión sobre la estancia y procedimiento y tratamientos adicionales:

Procedimientos: Los pacientes que precisaron procedimientos adicionales prolongaron su estancia más que los que no los precisaron. Tabla 155

Procedimientos adicionales	N	Prolongación media de la estancia
No	32	,84
Sí	140	2,11
P= 0,001		

Tabla 155: necesidad de procedimientos adicionales y prolongación media de la estancia

La media de procedimientos que precisaron los que aumentaron su estancia a consecuencia del EA fue mayor que en los EA que no prolongaron la estancia del paciente. Tabla 156

Repercusión sobre la estancia	N	Prolongación media de la estancia	Intervalo de confianza para la media al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
No aumento la estancia	69	1,35	1,04	1,66
Parte de la estancia	50	1,90	1,43	2,37
Causó un ingreso	53	3,08	2,70	3,45
Total	172	2,04	1,80	2,28
P= 0,000				

Tabla 156: media de procedimientos adicionales y prolongación de la estancia

TRATAMIENTOS ADICIONALES: Los casos que prolongaron la estancia o causaron un reingreso precisaron procedimientos adicionales en mayor proporción que los que no influyeron en la estancia ($p= 0,006$)

Los pacientes que precisaron tratamientos adicionales prolongaron su estancia más días que los que no precisaron ningún tratamiento. Tabla 157

Tratamientos adicionales	N	Prolongación media de la estancia	Error típ. de la media
No	48	1,04	,247
Sí	124	2,20	,247
P= 0,007			

Tabla157: necesidad de tratamientos adicionales y prolongación media de la estancia

4.4.12.3.- Análisis de los EA según la necesidad de tratamientos y procedimientos adicionales

Procedimientos y tratamientos y factores que influyen en la aparición del EA:

Todos los factores influyeron de la misma manera en los casos con independencia de que dieran lugar a tratamientos o procedimientos adicionales

Procedimientos y tratamientos y personas relacionadas con el EA:

Los problemas relacionados con los cuidados médicos dieron lugar a procedimientos adicionales con mayor frecuencia. Tabla 158

		Fallo en los cuidados médicos		Total
		No	Sí	
Procedimientos adicionales	No	20	12	32
	Si	59	81	140
Total		79	93	172
P= 0,037				

Tabla158: procedimientos adicionales y fallos en los cuidados médicos

La ventilación mecánica (VM) y las drogas vasoactivas (DVA) se consideraron tratamientos propios de soporte vital y presentaron una asociación significativamente mayor con los fallos en los cuidados médicos. Tablas 159 y 160.

		Fallo en los cuidados médicos		Total
		No	Sí	
Drogas vasoactivas	No	63	59	122
	Sí	16	34	50
Total		79	93	172
p= 0,019				

Tabla 159: necesidad de drogas vasoactivas y fallo médico

		Fallo en los cuidados médicos		Total
		No	Sí	
VM	No	71	65	136
	Si	8	28	36
Total		79	93	172
P= 0,001				

Tabla 160: necesidad de ventilación mecánica y fallo médico. VM: ventilación mecánica

4.4.12.4.- Análisis de los EA según el deterioro físico ocasionado

Deterioro físico y dolor

Los EA que provocaron deterioro físico causaron mayor dolor que los que no deterioraron el estado del paciente. A mayor deterioro físico mayor trauma emocional.

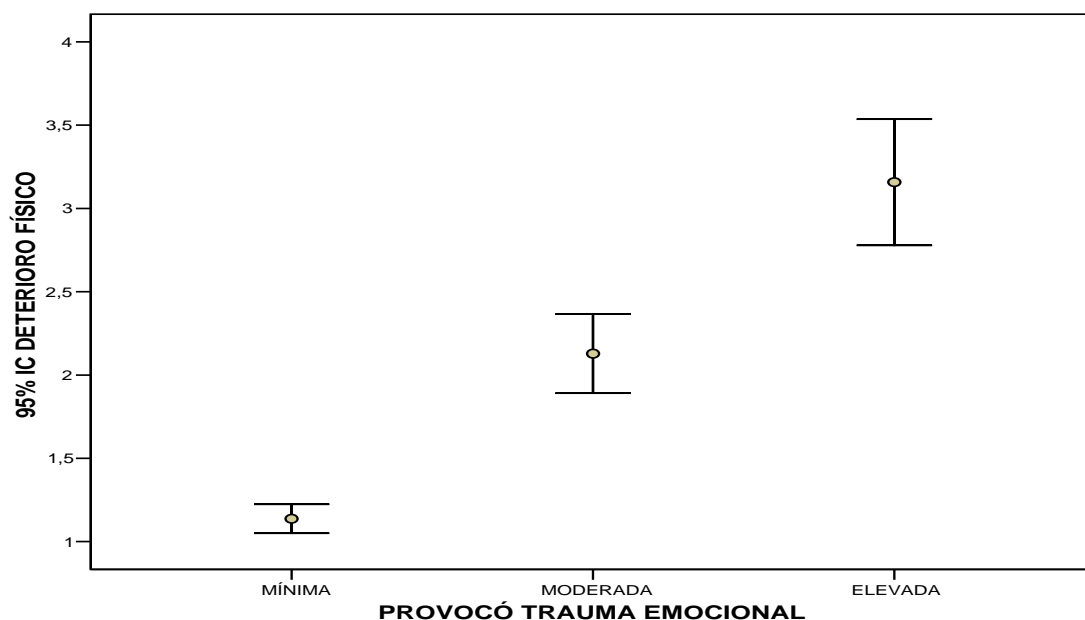


Fig. 28: relación del deterioro físico y el trauma emocional

Deterioro físico y tratamientos y procedimientos adicionales

La administración de tratamientos y procedimientos adicionales fue independiente del deterioro físico provocado por el EA, sin embargo los pacientes más graves recibieron medidas de soporte vital en mayor proporción. Tabla 161.

		Medidas de soporte vital		Total
		No	Sí	
Deterioro físico	Escaso	70	26	96
	Moderado	24	14	38
	Grave	5	8	13
	Exitus	6	19	25
Total		105	67	172
P= 0				

Tabla 161: medidas de soporte vital en relación al deterioro físico causado por el EA

Deterioro físico y factores que influyen en la aparición del EA

Los factores que más influyen en los EA que causan deterioro de la salud del paciente son las características del paciente y los factores individuales y de la organización. Tabla 162 a 164.

		Características del paciente		Total
		Poco importante	Importante	
Deterioro físico	Escaso	56	40	96
	Moderado	25	13	38
	Grave	10	3	13
	Exitus	8	17	25
Total		99	73	172
P= 0,021				

Tabla 162: influencia de las características del paciente según el deterioro físico provocado por el EA.

		Factores individuales		Total
		Poco importante	Importante	
Deterioro físico	Escaso	75	21	96
	Moderado	16	22	38
	Grave	7	6	13
	Exitus	20	5	25
Total		118	54	172
P= 0,000				

Tabla 163: influencia de los factores individuales según el deterioro físico provocado por el EA

		Factores de organización y gestión		Total
		Poco importante	Importante	
Deterioro físico	Escaso	85	11	96
	Moderado	24	14	38
	Grave	8	5	13
	Exitus	20	5	25
Total		137	35	172
P= 0,003				

Tabla 164: influencia de las características de la organización según el deterioro físico provocado por el EA.

4.4.12.5.- Análisis de los EA según el dolor y trauma emocional que ocasionan

Dolor y trauma emocional y factores relacionados con el EA

EA que provocaron dolor no se vieron influidos de manera especial por ningún factor, pero los que provocaron trauma emocional se relacionaron más con factores individuales y de la organización. Tablas 165 y 166.

		Factores individuales		Total
		Poco importante	Importante	
Trauma emocional	Mínimo	67	28	95
	Moderado	19	20	39
	Elevado	32	6	38
Total		118	54	172
p= 0,003				

Tabla 165: Factores individuales y trauma emocional.

		Factores de organización y gestión		Total
		Poco importante	Importante	
Trauma emocional	Mínimo	83	12	95
	Moderado	24	15	39
	Elevado	30	8	38
Total		137	35	172
p= 0,003				

Tabla 166: Factores de la organización y trauma emocional.

Dolor y personas relacionadas con el EA

Los EA que provocaron dolor más severo fueron los relacionados con los fallos en los cuidados médicos. Tabla 167.

		Cuidados médicos		Total
		No	Sí	
Dolor provocado por el EA	Sin dolor	21	13	34
	Dolor leve	31	26	57
	Dolor moderado	18	27	45
	Dolor severo	9	27	36
Total		79	93	172
P= 0,007				

Tabla 167: dolor y fallo en los cuidados médicos.

4.5.- Los EA como causa de ingreso en UCI

4.5.1.- Naturaleza del problema

Los EA como causa de ingreso en UCI se relacionaron sobre todo con procedimiento. Fig 29, tabla 168

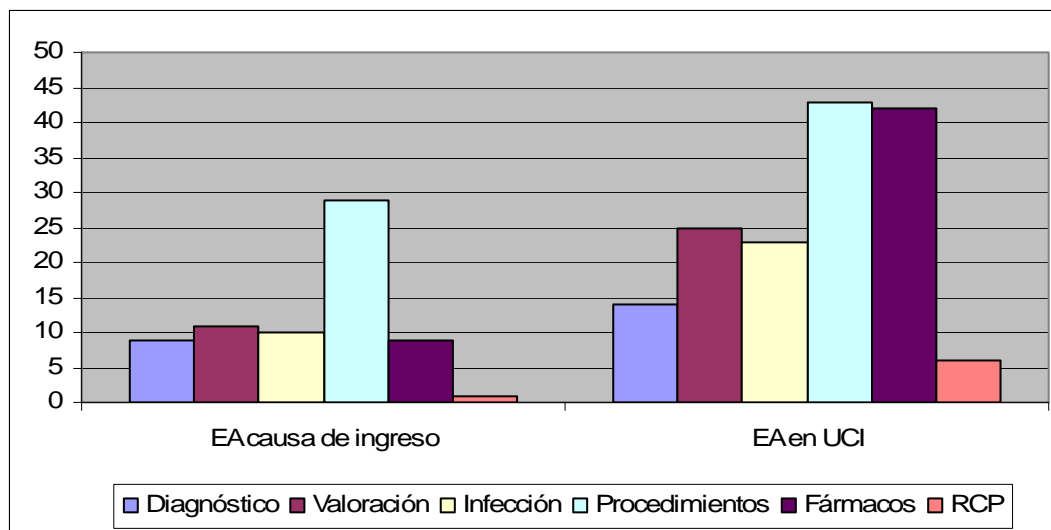


Fig. 29: naturaleza del problema en los EA de UCI y como causa de ingreso

		EA relacionado con procedimientos		Total
		No	Sí	
EA	EA causa ingreso	24	29	53
	EA en UCI	76	43	119
Total		100	72	172
P= 0,023				

Tabla 168: Diferencia en la presencia de EA relacionados con procedimiento entre los grupos EA en UCI y EA como causa de ingreso.

4.5.2.- Probabilidad de prevención

Sin diferencias significativas respecto a los EA en UCI. El 39,6% se consideraron con una probabilidad de prevención al menos moderada, sólo ligeramente superior al 35% de EA ocurridos en UCI que se consideraron prevenibles.

4.5.3.- Información proporcionada por la historia clínica

Sin diferencias significativas respecto a los EA en UCI.

4.5.4.- Actitud ante los EA

La respuesta ante el EA fue similar, con independencia de que ocurriera durante la estancia en la UCI o como causa de ingreso

4.5.5.- Repercusión sobre el paciente y la hospitalización

ESTANCIA: Los EA como causa de ingreso prolongaron más la estancia que los que ocurrieron en UCI. Provocaron 147 estancias adicionales Tabla 169

EA	N	Prol. media de la estancia	Error típ. de la media
EA en UCI	119	1,49	,236
EA causa ingreso	53	2,75	,315
P= 0,002			

Tabla 169: prolongación media de la estancia en los EA como causa de ingreso o durante la estancia en UCI.

DETERIORO FÍSICO: Los EA como causa de ingreso provocaron mayor deterioro físico y éxitus que los que ocurrieron en UCI. Tabla 170

		Deterioro físico				Total
		Escaso	Moderado	Grave	Éxitus	
EA	EA causa ingreso	21	19	3	10	53
	EA en UCI	75	19	10	15	119
Total		96	38	13	25	172
p= 0,009						

Tabla 170: deterioro físico en los EA como causa de ingreso o durante la estancia en UCI.

DOLOR Y TRAUMA EMOCIONAL: Los EA como causa de ingreso provocaron mayor dolor y trauma emocional que los que ocurrieron en UCI. Tablas 171 y 172.

		Dolor provocado por el EA				Total
		Sin dolor	Leve	Moderado	Severo	
EA	EA causa ingreso	5	8	18	22	53
	EA en UCI	29	49	27	14	119
Total		34	57	45	36	172
P= 0,000						

Tabla 171: dolor en los EA como causa de ingreso o durante la estancia en UCI.

		Provocó trauma emocional			Total
		Mínima	Moderada	Elevada	
EA	EA causa ingreso	22	17	14	53
	EA en UCI	73	22	24	119
Total		95	39	38	172
P= 0,044					

Tabla 172: trauma emocional en los EA como causa de ingreso o durante la estancia en UCI.

TRATAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS: Los EA como causa de ingreso provocaron más tratamientos y procedimientos que los que ocurrieron en UCI. Necesitaron VM con mayor frecuencia y también DVA, pero sin diferencia significativa. Tablas de 173 a 176.

		Procedimientos adicionales		Total
		No	Sí	
EA	EA causa ingreso	1	52	53
	EA en UCI	31	88	119
Total		32	140	172
P= 0,000				

Tabla 173: procedimientos adicionales en los EA como causa de ingreso o durante la estancia en UCI.

		Tratamientos adicionales		Total
		No	Sí	
EA	EA causa ingreso	6	47	53
	EA en UCI	42	77	119
Total		48	124	172
P= 0,000				

Tabla 174: tratamientos adicionales en los EA como causa de ingreso o durante la estancia en UCI.

		VM		Total
		No	Sí	
EA	EA causa ingreso	29	24	53
	EA en UCI	107	12	119
Total		136	36	172
P= 0,000				

Tabla 175: ventilación mecánica (VM) en los EA como causa de ingreso o durante la estancia en UCI.

		DVA		Total
		No	Sí	
EA	EA causa ingreso	34	19	53
	EA en UCI	88	31	119
Total		122	50	172

Tabla 176: drogas vasoactivas (DVA) en los EA como causa de ingreso o durante la estancia en UCI.

4.5.6. Gravedad.

El 100% de estos EA se consideraron graves. Así mismo condicionaron una mayor gravedad ($p=0,002$) de estos pacientes al ingreso en UCI.

	APACHE MEDIO
EA causa ingreso	14,9
Población a estudio	11,6

Tabla 177: APACHE en los pacientes que ingresan por un EA en relación al APACHE medio de los pacientes de UCI

4.6.- Reclamaciones y litigios

Siete pacientes, el 1,6% de los ingresados, presentaron como criterio positivo en la guía de cribado la “posibilidad de litigio”. A ellos se suman otros 2 casos que, sin figurar en la historia, presentaron reclamaciones.

De estos 9 pacientes 3 (33%) no presentaron EA.

4.6.1.- Características de los pacientes que presentan reclamaciones

Los pacientes que presentan reclamaciones son más jóvenes. Tabal 178

	Media de edad	% pacientes < 70 años
Reclaman	53,11	77,7%
No reclaman	65,31	53,07%
p	No significativa	No significativa

Tabla 178: edad media y porcentaje de pacientes jóvenes en ambos grupos

A pesar de que la diferencia no llega a ser significativa, los pacientes que fallecen en el grupo de los que reclaman presentan APACHE medio inferior a los fallecidos en el grupo de “no reclamantes”. Tabla 179

	APACHE medio	APACHE medio en los pacientes que fallecen
Reclaman	13,68	16,8
No reclaman	11,53	21,65
p	No significativa	No significativa

Tabla 179: APACHE medio y APACHE medio en los fallecidos en ambos grupos.

A pesar de que se esperaba su recuperación, presentan con mayor frecuencia una evolución desfavorable. Tablas 180 y 181.

	Recuperación probable	Recuperación improbable
Reclaman	7	2
No reclaman	219	197
p: no sig	226	199

Tabla 180: Posibilidad de recuperación de la salud basal en ambos grupos.

	Evolución desfavorable	Mortalidad
Reclaman	66,66%	55,55%
No reclaman	17,4%	13,26%
p	0,002	0,000

Tabla 181: Mortalidad y evolución desfavorable: pacientes que fallecen o quedan en situación de invalidez permanente.

5.- Discusión

5.- Discusión

5.1.- Descripción de la población estudiada

Durante el año 2004 tuvieron lugar 416 ingresos, que dieron lugar a 1431 estancias, cifra comparable a la de UCIs de hospitales de similares características en nuestro país²⁴¹, de los que 146 (35,1%) eran mujeres y 270 (64,9%) varones. Esta diferencia resulta llamativa en un área donde la distribución de la población por sexos es prácticamente al 50%²⁴². Algunas de las patologías más frecuentes en UCI presentan una incidencia algo más baja en la mujer²⁴³⁻²⁴⁶, aunque en nuestro estudio la diferencia es similar en todos los grupos diagnósticos. Por edades la diferencia se acorta algo en los grupos de mayor edad. Probablemente nos encontramos ante un insuficiente uso de los recursos sanitarios por parte de la población femenina²⁴⁷, si bien este problema no es exclusivo de nuestra UCI y es similar con los datos aportados por estudios multicéntricos realizados en las UCIs de nuestro país^{190-196, 238, 248-250}.

El rango de edad fue de 1 a 94 años, media de 65,11, mediana y moda de 70. El número de pacientes se incrementa a partir de los 60 años y el grupo de edad más numeroso es el de pacientes entre 71 y 80 años. Llama la atención un grupo de pacientes muy ancianos (mayores de 80 años), que suponen el 12,7% de los ingresos. Esta distribución es reflejo de la envejecida población de la provincia de Teruel y de la actual tendencia a no considerara la edad como un factor limitante a la hora de ingresar en UCI^{190-196, 250-257}.

Se establecieron cinco categorías diagnósticas. El grupo más numeroso es el de enfermos cardiológicos que son la mitad de nuestros pacientes. La baja presencia de pacientes del grupo trauma-cirugía^{190-196, 250-257} en nuestro centro se explica por la ausencia de algunos servicios quirúrgicos, como neurocirugía y cirugía cardíaca y vascular, lo que deriva parte de “nuestros pacientes” al hospital de referencia. También el número de cirugías urgentes es ligeramente inferior a los datos aportados por el estudio EURICUS²⁵⁷ en nuestro país. El origen y el destino de nuestros pacientes se relacionan con su grupo diagnóstico, el 64% procede de Urgencias, el 17% de quirófano y el resto de los diferentes servicios médico quirúrgicos. Al alta la mayor parte de los pacientes pasan a planta de cardiología (41%). El elevado número de traslados (9,6%) concuerda con la necesidad de enviar a nuestro hospital de referencia a los pacientes que precisan los tratamientos y pruebas complementarias no ofertadas en la cartera de servicios de nuestro centro.

La estancia osciló entre 0 y 32 días, con una media de 3.44 días inferior a la reflejada en otros estudios^{190-196, 250-257}. La estancia media de las unidades coronarias es, en general, inferior a la de otras unidades^{241, 190-196, 250}, por lo que la elevada presencia de pacientes coronarios en nuestro centro justifica la baja estancia media. También los pacientes muy ancianos, los que fallecen y los que ingresan de forma programada (especialmente tras cirugías programadas) presentan estancias medias más bajas.

Aunque la mayor parte de nuestros pacientes ingresan de forma urgente (91,8%) existe un pequeño porcentaje de ingresos programados (8,2%) fundamentalmente para control postoperatorio de cirugías programadas.

Casi un 10% de nuestros pacientes reingresan (9,1%), cifra similar a los resultados aportados por la bibliografía²⁵⁸. Es muy importante el estudio de los reingresos en UCI ya que se ha demostrado peor pronóstico, mayor estancia media y probablemente traduce una peor calidad de las unidades con elevado número de reingresos^{182, 259-263}.

La comorbilidad influye en los resultados de la atención hospitalaria (estancia, complicaciones, mortalidad...)^{264, 265} tanto en los pacientes en general, como en el

paciente crítico en particular²⁶⁶. Se tuvieron en cuenta 35 comorbilidades diferentes. Con una media de 2.5 comorbilidades por paciente, la HTA se sitúa como la comorbilidad más habitual, seguida de la obesidad. Dado que el grupo más numeroso de pacientes es el de los cardiológicos no resulta extraño que las comorbilidades más frecuentes coincidan con los factores de riesgo cardiovascular. La media de comorbilidades es mayor en los pacientes que fallecen y en los de gravedad mayor medida por APACHE, lo que también resultaba esperable al incluir la puntuación APACHE una subescala de morbilidad^{87, 249}. No resulta fácil la comparación con otros estudios en lo que se refiere a la presencia de comorbilidades ya que la mayoría de los trabajos en UCI utilizan las escalas de comorbilidades de los índices de gravedad, que son reducidas (5 en el APACHE II u 8 en el APACHE III, por ejemplo). Trabajos que utilizan otros listados como el de Elixhauser²⁶⁶ (30 comorbilidades) más parecidos al utilizado por nosotros arrojan resultados similares.

Dentro de los factores de riesgo intrínsecos o no modificables propuestos por la guía de cribado el que aparece con más frecuencia es la hipertensión arterial, seguido de la enfermedad coronaria, diabetes mellitus y enfermedad pulmonar crónica, compatible todo ello con la patología de los pacientes que ingresan en la unidad y su elevada media de edad^{267, 268}. La HTA es por otra parte una de las patologías más frecuentes en nuestro medio²⁶⁹. La media de factores de riesgo intrínseco es de 2.2 factores por paciente.

Los factores de riesgo extrínseco que encontramos con más frecuencia en nuestros pacientes (con excepción del catéter venoso periférico que aparece en prácticamente todos) son la sonda vesical, el catéter central de inserción periférica y el catéter central y la ventilación mecánica. La media es de 3 FREX por paciente. La utilización de la ventilación mecánica es similar en nuestra unidad a la encontrada en la bibliografía^{190-196, 250}, y la de catéteres centrales, algo inferior.

Medir la gravedad reviste gran importancia en todo trabajo realizado con pacientes críticos, ya que es precisamente la gravedad lo que diferencia al enfermo de UCI del resto de los pacientes del hospital²⁷⁰.

Para valorar la gravedad de la enfermedad se utilizó como criterio objetivo la escala de gravedad APACHE II y la mortalidad. Se eligió el APACHE II porque es sencillo de calcular, está ampliamente validado por multitud de trabajos y es uno de los índices más utilizados las unidades²⁴¹ y en los trabajos con enfermos críticos. En hospitales del tamaño del nuestro la media de APACHE es superior a la que hallamos en nuestra UCI, aunque es un dato explicable por la cantidad de pacientes coronarios a los que se ha atendido, los cuales presentan cifras inferiores a otros grupos diagnósticos^{271,272}.

El valor medio de puntuación APACHE fue de 11.68. Agrupando a los pacientes en intervalos de 5 puntos, el grupo más numeroso es el de 6 a 10. Con el fin de aumentar el tamaño de los grupos se establecieron 4 grupos: leve, gravedad moderada, grave y muy grave, siendo el grupo más numeroso el de pacientes de gravedad moderada, con cifras entre 6 y 15.

La mortalidad fue de un 14,2% ligeramente superior que la hallada en otras UCIs de hospitales de tamaño similar. La diferencia puede radicar en la elevada edad de nuestros pacientes^{254, 273}.

La medición de la mortalidad por sí misma, y como único parámetro, es un factor insuficiente, ya que el conseguir la supervivencia del paciente es un objetivo del tratamiento intensivo, pero también lo es el garantizar una buena calidad de vida²⁷³. A la medición objetiva de la gravedad mediante escalas, hemos unido una valoración subjetiva del pronóstico de la enfermedad, basada en tres aspectos: posibilidad de recuperación de la salud basal, probabilidad de invalidez residual y probabilidad de morir. Los dos primeros apartados de la escala subjetiva de gravedad se refieren a la calidad de

vida esperada al alta de la UCI. Es una estimación subjetiva que nos enfrenta a importantes sesgos como la paradoja de la incapacidad en la que personas con terribles situaciones sociales, económicas o de salud presentan puntuaciones en las escalas de calidad de vida incongruentes con su situación real²⁷³. La evaluación subjetiva de la gravedad se relaciona directamente con la puntuación APACHE II.

La evaluación subjetiva de la probabilidad de recuperar la salud basal dividió a los pacientes en cinco grupos. El más numeroso era el grupo “recuperación muy probable” que incluía al 37% de los pacientes. En segundo lugar el grupo de “no-recuperación” con un 24,5% de los pacientes. Si establecemos sólo dos categorías, recuperación muy probable/probable y recuperación poco o nada probable los pacientes se reparten a partes iguales. La media de puntuación APACHE es significativamente más alta en los pacientes con baja probabilidad de recuperación y en los grupos de pacientes de APACHE más alto disminuye la posibilidad de recuperación de la salud basal.

Se consideró que se recuperarían sin invalidez el 68% de los pacientes. Del 32% restante, el 18% se supuso que sufrirían algún tipo de invalidez no progresiva, el 11,5% tendrían invalidez que se recuperaría lentamente y el 2,4% se recuperarían de su invalidez rápidamente. Si se considera sólo si va a sufrir invalidez o no, observamos que una tercera parte tienen riesgo de sufrir algún tipo de invalidez. Los pacientes a los que se supone invalidez residual tienen una media de APACHE significativamente más elevada. Conforme se incrementa el APACHE aumenta la probabilidad de invalidez residual.

El 67% de los pacientes se consideraron no terminales en el momento del ingreso, el 15,6% se sospechó que morirían durante el ingreso, el 3,8% en los próximos 3 meses y el 13% viviría más de tres meses. Si consideramos sólo la probabilidad de morir encontramos que una tercera parte probablemente fallecerán en un plazo más o menos breve, que va desde el ingreso en UCI hasta una supervivencia de tres meses. Los pacientes con probabilidad de morir tienen una media de APACHE significativamente más elevada.

5.2.- Limitaciones del estudio

5.2.1.- Población del estudio y validez externa

El hecho de que es estudio haya sido realizado en una sola UCI de pequeño tamaño ubicada en un Hospital de segundo nivel, implica un sesgo de selección que puede suponer una amenaza a la validez externa de sus conclusiones.

El tamaño de la UCI, unido a un índice de ocupación no excesivamente alto condiciona que las relaciones personal de enfermería/paciente y facultativo/pacientes sea más elevada que en otras unidades.

Así mismo, el nivel de formación y experiencia del personal de nuestra unidad también la hace diferente a la mayor parte de las UCIs de nuestro país, ya que al no disponer de programa de formación de residentes, todos los facultativos tenían la adecuada capacitación para la atención al enfermo crítico. En lo que respecta al personal de enfermería, a lo largo de todo el año de estudio, todas las enfermeras y auxiliares contaban con probada experiencia en unidades de críticos, incluso durante el periodo vacacional.

El hecho de que se trate de un hospital de segundo nivel, en el que no se dispone de servicios y unidades como Neurocirugía, Cirugía Vasculard, Cirugía Cardíaca o Hemodinámica, condiciona que nuestros pacientes presenten índices de gravedad inferiores a los que ingresan en UCI de hospitales de tercer nivel, ya que pacientes politraumatizados o con lesiones otras patologías graves vasculares o del sistema nervioso central son trasladados con frecuencia a otros hospitales de referencia.

5.2.2.- Fuentes de datos y sesgos de información

La identificación de los EA se ha realizado mediante la revisión de las historias clínicas, por lo que la calidad de las mismas ha podido influir en los datos obtenidos. Los datos recogidos sistemáticamente en la historia clínica de UCI son mucho más numerosos que los que podemos encontrar en una historia de planta de hospitalización. La menor presión asistencial sobre los facultativos, a los que habitualmente se asignaban un máximo de tres enfermos, permitía que la evolución diaria se reflejara exhaustivamente en la historia. Existe además un registro horario de las constantes vitales. La presencia continua de al menos un facultativo en la unidad facilita el registro de las incidencias a lo largo de la guardia. Todos estos factores dan lugar a historias clínicas muy exhaustivas.

Estos hechos pueden favorecer que la incidencia de EA en nuestro estudio sea superior a la hallada en los realizados en hospitales generales, e incluso en algunos de los realizados en UCIs de países que no cuentan con intensivistas de presencia física permanente en la unidad.

Por otra parte, la corta estancia de muchos de nuestros pacientes ha condicionado una pérdida de información en lo que respecta a los resultados de las pruebas complementarias, especialmente los cultivos, ya que en ocasiones se recibían cuando el paciente ya se encontraba en planta.

La falta de seguimiento de los pacientes una vez dados de alta limita nuestra información sobre las consecuencias a medio plazo de los EA detectados. También es posible que se hayan perdido algunos EA cuyas consecuencias aparecen una vez dado de alta.

El seguimiento del paciente desde su llegada al hospital hasta el alta aportaría un mejor conocimiento de la influencia que la estancia en la UCI puede tener en la aparición de EA.

5.2.3.- Valor predictivo de la guía de cribado

La guía de cribado había sido utilizada previamente en varios estudios, tanto en nuestro país como en los estudios de cohortes americanos, europeos y australiano y ha demostrado una alta sensibilidad para la detección de EA. El estudio ENEAS ha detectado un valor predictivo positivo del 71,5% (IC95%: 69,3% - 73,6%), considerando incidentes, efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria y complicaciones debidas a la enfermedad del paciente. Sin embargo en la revisión bibliográfica no se ha encontrado ningún estudio que aplique la guía de cribado a las unidades de cuidados intensivos exclusivamente, por lo que al inicio del estudio desconocíamos la utilidad que la guía podría tener para nosotros.

Dada la gravedad de nuestros pacientes y la abundancia de complicaciones en su evolución, sólo se registraron los EA que se derivaban de la atención hospitalaria y se excluyeron las complicaciones relacionadas exclusivamente con la patología del paciente, por lo que nuestro estudio de la guía de cribado se limita a considerar su utilidad para detectar EA, por lo que el valor predictivo positivo (50,62%) es inferior al obtenido por el estudio ENEAS. Sin embargo, si consideramos sólo los EA del estudio ENEAS el VPP disminuye hasta 44,8%, cifra más aproximada a la nuestra.

Aunque se han utilizado los mismos criterios de cribado que en otros estudios, su aplicación ha sido, en ocasiones, diferente. Así en lo que respecta al criterio "éxitus" no se consideraron limitaciones tales como "inesperado" o "relacionado con procedimiento"

que si lo fueron en otros estudios como el ENEAS. El criterio “ingreso previo” fue ampliado en nuestro trabajo hasta incluir a todos los pacientes ingresados en planta de hospitalización previamente a su ingreso en la UCI, por lo que se aumenta considerablemente el número de pacientes seleccionados.

En nuestro trabajo el 50,6% de los pacientes detectados por la guía de cribado presentaron algún EA, porcentaje superior al de los estudios epidemiológicos publicados, lo que nos hace pensar que, a pesar de la ampliación de la guía de cribado, no es excesivo el número de pacientes que es capaz de seleccionar. Resultaría interesante el desarrollo de estudios destinados a validar la guía de cribado en las unidades de críticos.

5.2.4.- Validez del cuestionario

El cuestionario MRF2 nos planteó limitaciones similares a la guía de cribado. No ha sido utilizado ni validado para los pacientes críticos. Fue necesario adaptarlo a las necesidades de la UCI, añadiendo un índice de gravedad de uso habitual en el entorno de la medicina intensiva como el APACHE.

Sin embargo nos permitió evaluar los aspectos más relevantes de los EA y de los pacientes que los presentan y contempla más variables que otros estudios realizados en UCI^{101, 127, 172, 180, 181, 199, 218, 220- 222, 228- 237}.

5.2.5.- Sesgos de observación

Tal como se ha comentado en el capítulo de Material y Métodos, la investigadora llevaba a cabo su labor asistencial en la Unidad en la que se realizó el estudio. Este hecho ha podido condicionar una sobreestimación de los EA y sus consecuencias.

La valoración de la probabilidad de que ocurra el EA, la posibilidad de prevención y el grado de relación que el EA tiene con la asistencia sanitaria se ven influenciadas por el llamado “hindsight bias” o sesgo de lucidez retrospectiva^{275, 276}, que nos hace ver como obvio el error o el problema una vez que ya ha ocurrido.

El cuestionario presenta aspectos muy subjetivos. Desde la propia definición de EA que exige del investigador la decisión de si se debe a la asistencia sanitaria o al proceso nosológico, hasta la valoración de la posibilidad de prevención, la gravedad de las secuelas, la importancia de los factores que influyen en cada EA, la repercusión sobre la estancia...Para minimizar en lo posible la subjetividad estos aspectos fueron consultados con un segundo investigador que conocía la metodología del estudio.

Por otra parte conocer las circunstancias en las que ocurre el EA ha facilitado la adecuada descripción de los mismos. Y la integración del investigador en el equipo de trabajo ha podido contribuir a sensibilizar al resto de los profesionales sobre la importancia del problema e involucrarles en actuaciones dirigidas a su prevención.

5.2.6.- Comparación con otros estudios

Nos ha resultado ardua la comparación de nuestros resultados con los obtenidos en otros estudios. Aquellos que utilizan una metodología similar a la nuestra, como el HMPS^{13, 27,44}, el UTCOS^{43, 112}, el QAHCS¹⁵, o, en nuestro país, el ENEAS¹⁶⁹ no se refieren específicamente a la UCI.

Los realizados en UCIs siguen otras metodologías como la observación directa o la notificación voluntaria, y sólo encontramos dos estudios que utilicen la revisión de historias clínicas. Por otra parte las diferentes características en cuanto a organización, métodos de trabajo y recursos humanos de las unidades de críticos de nuestro país no permite establecer ningún paralelismo con las unidades donde se han realizado estudios

previos. Únicamente en el estudio de la Sociedad Europea de Cuidados Intensivos²³⁰ han participado algunas UCIs españolas, pero en el momento de la redacción de esta discusión sólo se habían dado a conocer los resultados preliminares.

5.3.- Descripción de la guía de cribado

La finalidad de la guía de cribado era seleccionar a los pacientes con mayor probabilidad de presentar EA. En el HMPS^{13, 27, 44} y en el UTCOS^{43, 112}, el porcentaje de pacientes seleccionados por la guía de cribado es muy inferior al nuestro. El porcentaje seleccionado por el estudio ENEAS¹⁶⁹ también es muy inferior al nuestro.

Las modificaciones realizadas en la guía de cribado para adaptarla a las características de la población incluida en el estudio pueden justificar parcialmente esta diferencia. Las cuestiones más relevantes son las siguientes:

- El primer criterio de la guía referido a los ingresos previos fue ampliado en este trabajo y se consideró positivo también en aquellos pacientes que estaban ingresados en planta de hospitalización previamente a su ingreso en la UCI. Este criterio sirvió para seleccionar al 31,5% de los pacientes. Si no se hubiera considerado ingreso previo la estancia en planta sólo habiéramos seleccionado mediante este criterio al 6% de los pacientes.
- Otro de los criterios que probablemente marcan estas diferencias con los estudios epidemiológicos sobre EA es el éxitus, ya que la mortalidad en UCI es más elevada que en las plantas de hospitalización general.
- También contribuye el criterio “infección nosocomial” pues la UCI es uno de los servicios con mayor riesgo de que infección nosocomial. Además, la guía de cribado fue probablemente revisada de una forma más detallada en este trabajo, al ser realizada por el investigador principal, que tenía acceso no sólo a la historia sino a la observación directa de los pacientes.

En los estudios realizados en Australia¹⁵ y Canadá¹²¹ con esta misma metodología el porcentaje de pacientes con cribado positivo se asemeja más a nuestro resultado.

Los pacientes seleccionados por la guía de cribado fueron sometidos a una segunda revisión mucho más detallada. En nuestro trabajo el 50,6% de los pacientes detectados por la guía de cribado presentaron algún EA, porcentaje superior al de los estudios epidemiológicos publicados, a pesar de que no tuvimos en cuenta las complicaciones secundarias a la patología del paciente por el elevadísimo número de complicaciones que sufren los pacientes críticos.

El análisis de la guía de cribado nos muestra que los criterios que se encuentran con más frecuencia son la hospitalización previa, el traslado y el fallecimiento. El primer criterio es también el que se encuentra con mayor frecuencia en otros estudios. En cuanto al fallecimiento, su mayor frecuencia en nuestro estudio se debe a que se ha realizado exclusivamente en la UCI.

Un considerable porcentaje de nuestros pacientes precisan traslado a otro hospital, ya que, al tratarse de un hospital de segundo nivel carecemos de algunos servicios esenciales para la atención al paciente crítico, como hemodinámica, neurocirugía o cirugía vascular. El traslado, cuando aparece como único criterio, no se sigue de la aparición de EA, lo que nos hace suponer que el traslado, por sí mismo, no supone un riesgo de sufrir EA. Aunque teniendo en cuenta que con frecuencia se han comunicado EA relacionados con el traslado de los pacientes^{225, 228} es posible que el traslado potencie otros factores de riesgo. También hay que tener en cuenta de nuevo que el sistema sanitario español es muy diferente al estadounidense, de donde procede la mayor parte de la bibliografía consultada. En nuestro medio el transporte sanitario de los

pacientes graves se realiza en UCI móvil, con adecuada dotación de medios y recursos humanos, ya que está a cargo de personal sanitario que ha recibido formación para el cuidado de este tipo de enfermos²⁷⁷⁻²⁸⁰.

El 28,6% de los pacientes presentaron un único criterio positivo, el 18% dos criterios positivos, el 5,7% tres y el 5,5% cuatro o más criterios. Distribución muy parecida a la registrada en el QAHCS¹⁵.

Todos los criterios incluidos en la guía han demostrado ser eficaces en la detección de pacientes con EA, incluso aquellos que han sido positivos en pocas ocasiones se han considerado necesarios, ya que compensan su baja frecuencia con su elevada utilidad para detectar EA.

Así por ejemplo, el criterio “tras la realización de un procedimiento invasivo se provocó una lesión que precisó tratamiento quirúrgico”, aparece como positivo en un 2,6% de los pacientes, es decir en 11 pacientes. Pero todos estos pacientes presentan EA. Si además consideramos que en dos de los mismos aparece como único criterio, lo podremos considerar un criterio poco frecuente pero útil, ya que detecta al 1,6% de los pacientes con EA.

Un comportamiento similar presentan otros criterios como “tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos a la hospitalización”, “déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria” o “IAM, ACVA O TEP durante o después de un procedimiento invasivo”.

El criterio “Algún otro EA” es positivo en el 11,5% de los pacientes. Fue criterio positivo en aquellos pacientes en los que en la revisión de la historia realizada para cumplimentar la guía de cribado se encontró algún EA que no presentaba relación alguna con el resto de los criterios de cribado. 48 pacientes presentaron “otro EA”. En 19 pacientes no aparece ningún otro criterio y de estos en 18 se encontró algún EA. Esto significa que el 14,9% de los pacientes que presentan EA podrían quedar sin seleccionar por la guía de cribado.

Por otra parte, la guía de cribado tiende a seleccionar pacientes graves, midiendo la gravedad tanto objetiva como subjetivamente.

A la vista de estos resultados, y teniendo en cuenta que estudios previos relacionan la mayor gravedad con mayor incidencia de EA^{218, 222-227, 234}, hemos valorado la utilidad de completar la guía de cribado con la puntuación APACHE. Para ello se seleccionó el grupo que presentaba como único criterio de cribado “algún otro EA”, pero se comprobó que no presentaban puntuación APACHE especialmente alta.

Así pues la guía de cribado es un instrumento eficaz para detectar EA en UCIs, pero probablemente no identifica a todos los pacientes. Las escalas de gravedad podrían ser una ayuda en la identificación de pacientes con alto riesgo de sufrir EA, aunque no parece ser un buen sustituto de la guía. Sin embargo siempre quedará un grupo de pacientes que no presentan ningún criterio de cribado positivo ni están especialmente graves. En estos sólo será posible detectar EA mediante otras técnicas como la observación o la declaración voluntaria.

5.4.- Descripción de los distintos grupos de pacientes

La guía de cribado seleccionó al 57% de los pacientes ingresados. En la mitad de los pacientes seleccionados por el cribado no se descubrió EA alguno. La revisión exhaustiva de la historia clínica demostró que 121 pacientes habían sufrido algún EA

antes o durante su estancia en UCI, es decir que la incidencia de EA entre los pacientes nuestra UCI durante el año 2004 fue del 29%.

El 17,7% (74) de los pacientes que ingresan en UCI sufrieron algún EA durante su estancia en la unidad.

El 11,3% (47 pacientes) de los pacientes que ingresan en UCI lo hacen a consecuencia de un EA. Este aspecto ha sido analizado en estudios previos que arrojan resultados diversos. Algunos más elevados, (19% en el de Beckmann²¹⁸), otros muy inferiores²⁸¹ o similares a los nuestros²⁹⁸.

Los estudios previos sobre la incidencia de EA en pacientes críticos presentan resultados muy diversos. Los que utilizan el sistema de declaración voluntaria de EA detectan menos EA que nosotros^{180, 220, 221, 231-232, 236}. Otros trabajos encuentran un número mucho mayor, especialmente los estudios basados en la vigilancia clínica, que llegan a detectar 1,7 EA por estancia¹⁷². No se han encontrado en la revisión bibliográfica estudios realizados exclusivamente mediante la revisión de historias clínicas, es un método que sólo ha sido practicado en dos trabajos de los revisados. En uno de ellos²³⁶ es uno de los 4 sistemas empleados para la detección de EA y refiere un número de EA detectados por la revisión de historias similar al hallado por nosotros. El otro trabajo que realiza una revisión similar a la nuestra es el de Beckmann²¹⁸, con una detección de EA por debajo de la nuestra en lo que respecta a EA en UCI y superior en los EA detectados fuera de la UCI como causa de ingreso en la misma.

Como ya se ha comentado, la comparación con estudios realizados en otras unidades es difícil por las diferentes características de las unidades y de los pacientes. Así los pacientes de los estudios de Beckmann y Rothschild tienen un APACHE medio más alto que nuestros pacientes; los australianos²¹⁸ realizan el estudio en una unidad similar a la nuestra en cuanto a funcionamiento, ya que se trata de una UCI "cerrada" con equipo de intensivistas, aunque con una ratio médico / paciente muy inferior a la nuestra (2 med / 12 pac, frente a nuestra UCI que tenía 4 med / 6 pac), pero de mayor tamaño que la nuestra (12 camas frente a 6) y en un hospital de tercer nivel. El de Rothschild²³⁶ se lleva a cabo en dos unidades (20 camas) con equipo de intensivistas presente sólo durante el día, no por la noche, y en un hospital terciario, con pacientes bastante más graves que los nuestros.

La presencia de médicos especialistas en Medicina Intensiva durante las 24 horas del día es otra característica que hace diferentes las unidades de críticos de nuestro país. La atención continuada de los pacientes críticos por parte de especialistas en Cuidados Intensivos parece influir sobre la mortalidad y la estancia media²¹⁹. Aunque no disponemos de datos concretos sobre la relación que pueda tener sobre la aparición de EA, es coherente suponer que si una inadecuada dotación de intensivistas incrementa la mortalidad y la estancia también puede aumentar la incidencia de acontecimientos adversos.

La guía de cribado y la posterior revisión de la historia clínica nos permitieron diferenciar distintas categorías de pacientes:

- Pacientes seleccionados por la guía de cribado. Son el grupo "cribado (+)". Está constituido por los 239 (57,5%) pacientes que presentan algún criterio positivo en la guía de cribado
- Pacientes no seleccionados por la guía de cribado. Son el grupo "cribado (-)". Son los 177 pacientes (42,5%) que no presentan ningún criterio positivo en la guía de cribado y en los que ya no se investigó más exhaustivamente la presencia de EA.

- Pacientes que, a pesar de presentar algún criterio positivo en la guía de cribado, no han presentado ningún EA. Son el grupo “cribado (+) EA(-)” Son 118 pacientes (28%).
- Grupo “EA como causa de ingreso”. Son los pacientes que ingresaron en UCI a consecuencia de un EA: son 47 pacientes. El 11,3% de los pacientes que ingresan en UCI lo hacen a consecuencia de un EA.
- Grupo “EA en UCI”. Son 74 pacientes que presentaron EA durante su estancia en UCI: representan el 17,7% de los pacientes ingresados.
- Grupo “EA (+)”. Son todos los pacientes en los que se detectó al menos 1 EA. Son 121 pacientes (29%). Es la suma de los pacientes EA (+) y EA como causa de ingreso.
- Grupo “EA (-)”. Son 295 pacientes (71%) que no han sufrido EA. Es el resultado de sumar los grupos “Cribado (-)” y “Cribado (+) EA (-)”.

5.4.1.- Sexo

La proporción varones / mujeres es similar en todos los grupos. Este dato concuerda con el observado en todos los estudios sobre EA que tienen en cuenta el género,^{8, 10, 22, 40, 121, 233}

5.4.2.- Edad

Aunque es posible encontrar publicaciones que no asocian la edad avanzada con la aparición de EA¹⁰¹, la mayoría de los trabajos que hacen referencia a la edad la relacionan con una mayor presencia de EA, tanto en los realizados en los pacientes hospitalizados en general como en los pacientes críticos^{13, 15, 43, 44, 112, 121, 169, 181, 210, 222, 233, 284}

Analizando las diferencias de edad encontramos que los pacientes que no cumplían ningún criterio de la guía de cribado eran significativamente más jóvenes que los que presentaron algún criterio.

Sin embargo no hay diferencias significativas entre la media de edad de los pacientes que presentan EA y los que no los presentan, salvo cuando el EA es la causa de ingreso. Los pacientes con EA como causa de ingreso en UCI tienen una media de edad más elevada.

El grupo de edad donde aparece un mayor porcentaje de pacientes con EA es el de pacientes ancianos, entre 70 y 80 años. En este grupo el 34,4% de los pacientes presentan algún EA. Es seguido por el de pacientes jóvenes, con un 30% de pacientes con EA. El de muy ancianos presenta porcentajes inferiores (20%).

La baja incidencia de EA en el grupo de pacientes muy ancianos es debido a que se trata de un grupo muy seleccionado. En pacientes de tan avanzada edad el ingreso en UCI sólo está justificado cuando se considera que la enfermedad tiene alta probabilidad de recuperación y la calidad de vida del paciente es buena. Aunque la gravedad medida por APACHE no es baja, hay que tener en cuenta que la edad incrementa considerablemente la puntuación (hasta 5 puntos). Además son pacientes que generan estancias cortas.

La comparación con otros trabajos en lo que respecta a la edad es difícil ya que el porcentaje de pacientes ancianos en nuestra unidad es mucho mayor que en otras unidades.

5.4.3.- Estancia

Los pacientes con estancias prolongadas tienen más riesgo de sufrir algún EA^{101, 121, 181, 234, 222, 233}, existen estudios¹⁰¹ que atribuyen a cada día de estancia en el hospital un incremento del riesgo de sufrir EA en un 6%. Por otra parte los EA prolongan la estancia^{121, 127, 104, 285}.

La estancia media, es mayor en los pacientes “cribado +”, pero los pacientes que no presentan EA, a pesar de haber sido seleccionado por la guía de cribado, tienen media de estancia similar a los pacientes no seleccionados. Es decir que los pacientes que presentan EA tienen estancias más prolongadas que los que no sufren EA. El grupo “EA como causa de ingreso” tiene mayor estancia media pero la diferencia no es estadísticamente significativa. Por otra parte los pacientes con más de 1 EA tienen estancias medias mucho más prolongadas.

Pacientes con estancias superiores a seis días presentan EA con mayor frecuencia. Y más de la mitad de los pacientes que presentan algún EA prolongan su estancia en el hospital a consecuencia del mismo. Los EA son responsables de un importante porcentaje de las estancias en UCI (22,5%). Otros estudios revisados hablan de estancias medias mucho más prolongadas, ya que se refieren a la estancia en el hospital, no en el servicio.

Si comparamos las estancias de los pacientes que no presentan EA con la de los pacientes que sufren EA que no prolongan la estancia comprobamos que estos últimos presentan estancias significativamente superiores a los del grupo EA (-), por lo que podemos afirmar que en nuestro estudio, como en otros (por ejemplo, el estudio ENEAS)¹⁶⁹, la estancia prolongada predispone a la aparición de acontecimientos adversos.

No se han recogido datos en cuanto a la estancia hospitalaria global por lo que, aunque es muy probable que los EA prolonguen la estancia en el hospital, no lo podemos precisar.

5.4.4.- Tipo de ingreso

Un pequeño porcentaje de nuestros pacientes ingresó de forma programada, ya que se solicitó su ingreso para el control postoperatorio de procedimientos quirúrgicos de alto riesgo, bien por la técnica, bien por los antecedentes o la situación basal del paciente. Los ingresos programados presentaron EA en menor proporción.

5.4.5.- Reingreso

Los pacientes que reingresan presentan EA con más frecuencia que los que ingresan por primera vez. El 18% de los EA acontecen en pacientes que reingresan en UCI. Aunque este dato es más llamativo en los pacientes que ingresan por un EA (el 34,2% de los reingresos presentan un EA como causa de ingreso, frente al 8,9% de los pacientes que ingresan por primera vez), también se observa un incremento de EA entre los pacientes que reingresan en UCI por su patología. Parece que el reingreso en UCI supone un incremento del riesgo de sufrir EA, resultado coherente con el estudio de Bracco²³⁴ que es el único que ha tenido en cuenta el reingreso como posible factor influyente en la aparición de EA. Aunque no aparece específicamente como factor de riesgo el estudio de Beckmann²¹⁸ apunta en el mismo sentido.

5.4.6.- Diagnóstico

El QAHCS¹⁵ divide a los pacientes en 24 categorías diagnósticas y describe una mayor incidencia de EA en los pacientes diagnosticados de procesos infecciosos y de traumatismos e intoxicaciones. Es el único estudio que publica la relación entre el

diagnóstico y la aparición de EA. Es difícil comparar nuestros resultados con él, ya que en este estudio sólo hemos considerado cinco categorías diagnósticas y además, aunque algunas puedan coincidir (procesos infecciosos o insuficiencia respiratoria) no se refieren al mismo tipo de pacientes, ya que únicamente ingresan en UCI los pacientes más graves de cada categoría. A pesar de esta consideración resulta llamativo que la categoría que más EA asocia en el QAHCS sea la de procesos infecciosos y en nuestro trabajo la de pacientes sépticos. Es también el grupo que presentan APACHEs más elevados, mayor número de comorbilidades y estancias medias más largas, aunque en estos dos últimos factores las diferencias no llegan a ser significativas. Además los pacientes sépticos reciben gran número de técnicas invasivas.

Los pacientes con patología infecciosa representan un importante grupo tanto en las plantas de hospitalización como en la UCI. Presentan elevada gravedad y más factores de riesgo que otros pacientes para sufrir EA.

El grupo de insuficiencia respiratoria también presenta EA con mayor frecuencia. Son pacientes de mayor gravedad, estancias largas y sometidos en muchas ocasiones a ventilación mecánica (>50%), factores todos ellos que en otros trabajos aparecen como determinantes a la hora de incrementar el riesgo de padecer EA.

Estos grupos no sólo son los que mayor incidencia de EA muestran sino que además son los que presentan en más ocasiones un EA como causa de ingreso en UCI.

Los diagnósticos que menos EA asocian son los cardiológicos y los de trauma cirugía. El grupo de pacientes cardiológicos se caracteriza por APACHEs bajos, estancias cortas y pocas intervenciones invasivas. Conforme se incrementa la estancia, el APACHE y las intervenciones, aparecen más EA. En el grupo trauma- cirugía están incluidos los pacientes que ingresan para control postoperatorio de cirugía programada por lo que no resulta extraño la baja presencia de EA.

5.4.7.- Factores de riesgo

INTRÍNSECOS

No hay diferencias significativas entre el número de factores de riesgo intrínseco entre los pacientes con o sin EA. Por separado sólo hay tres FRIN que presenten diferencias significativas según la presencia de EA (hipoalbuminemia, úlcera por presión y malformaciones) pero es escaso el número de pacientes en cada uno de estos grupos y probablemente se trata de pacientes con notable gravedad.

EXTRÍNSECOS

Los pacientes con EA tanto como causa de ingreso en UCI como durante su estancia presentan mayor número de FREX, hallazgo similar al del estudio ENEAS¹⁶⁹. A su vez los EA provocan algunos de esos FREX, especialmente la ventilación mecánica. Dentro de los pacientes con EA como causa de ingreso la VM es más consecuencia que causa del EA.

5.4.8.- Gravedad

5.4.8.1.- APACHE.

Los pacientes del grupo “cribado (-)” presentaron medias de APACHE significativamente más bajas que los “cribado (+)”.

Como cabía esperar a la luz de los resultados obtenidos por otros estudios sobre EA en UCI^{218, 222-227, 127}, los pacientes que presentan EA tienen APACHE medio más

elevado que los que no los presentan y los pacientes que ingresan a causa de un EA también tienen APACHEs más elevados.

Al establecer cuatro grupos de pacientes según su gravedad medida por el APACHE, los pacientes de baja gravedad o leves presentaron EA en pocas ocasiones. Ningún paciente de los que ingresa en la UCI a causa de un EA presenta baja gravedad.

5.4.8.2.- Recuperación de la salud basal

Los pacientes del grupo “cribado (-)” tenían mayor probabilidad de recuperar el estado de salud basal. Los “cribado (+)” aunque no presentaran EA tenían menor probabilidad de recuperar la salud basal que los del grupo “cribado (-)”.

Los pacientes con EA durante su estancia en UCI también tienen menor probabilidad de recuperar la salud basal, diferencia que se incrementa cuando el EA es la causa de ingreso

5.4.8.3.- Invalidez residual

Los que se considera que tienen posibilidad de presentar algún tipo de invalidez presentan con más frecuencia EA. El estudio ENEAS¹⁶⁹ encuentra asimismo EA más graves en los pacientes a los que supone una recuperación con invalidez residual.

5.4.8.4.- Probabilidad de morir y mortalidad

Los pacientes del grupo “EA +” no presentaron diferencias significativas en cuanto a la probabilidad de fallecer y a la mortalidad real, al compararlos con los que no presentaron EA.

No hay diferencias significativas en cuanto a la mortalidad, aunque los pacientes que presentan EA durante su estancia en UCI presentan una mortalidad ligeramente más elevada. Sin embargo llama la atención que en el grupo de pacientes que ingresaron por un EA esperábamos una mortalidad muy alta (cerca al 20%), y finalmente la mortalidad real se equiparó con la del resto de los pacientes que ingresaron en la unidad.

A pesar de que no haya diferencias significativas en la mortalidad de los pacientes con y sin EA, hay cinco pacientes que fallecen a consecuencia de los EA, lo que supone un 1,2%. Y 20 (4,8%) en los que se encuentra alguna relación entre el fallecimiento y el EA. Así en el 6% de los pacientes, la aparición de EA condiciona de alguna forma una evolución desfavorable.

Si bien en la bibliografía aparecen frecuentes referencias a la gravedad, en pocos estudios^{169, 180, 221} se mide la relación entre la mortalidad y la aparición de EA. Los que se han realizado en plantas de hospitalización¹⁶⁹ no son comparables al nuestro, ya que la gravedad y la mortalidad de los pacientes de planta son inferiores a la nuestra. Sin embargo si nos comparamos con trabajos realizados en unidades de cuidados intensivos seguimos presentando un porcentaje de pacientes fallecidos a causa de EA superior. Esto unido al hecho de que la mortalidad de los pacientes con EA es similar a la de los pacientes que no los presentan nos hace suponer que este resultado está influenciado por el sesgo de retrospección, que ha provocado un juicio mucho más severo de los EA que ocurren en los pacientes que fallecen.

5.5.- Descripción de los EA

Durante el año 2004 ocurrieron 172 EA a 121 pacientes de los 416 que ingresaron en la unidad. 53 EA estaban relacionados con el ingreso del paciente en UCI y 119 ocurrieron durante la estancia en la unidad (83 EA por cada 1000 estancias).

Algunos de los estudios previos sobre EA en UCI detectan menor número^{180, 220, 221, 231, 232, 236}, todos ellos realizados mediante el sistema de declaración voluntaria. Otros trabajos encuentran un número mayor, especialmente aquellos basados en la vigilancia clínica, que llegan a detectar 1,7 EA por estancia. Como ya se ha comentado resulta difícil la comparación de nuestros resultados con los obtenidos en otros estudios, tanto por la metodología empleada, como por las particulares características organizativas de las UCIs en nuestro país.

Durante el año 2004 la Sociedad Europea de Cuidados Intensivos²³⁰ realizó un estudio prospectivo, multicéntrico y observacional, en el se siguió durante un periodo de 24 horas a los pacientes incluidos en las UCIs participantes en el estudio. El número de EA fue de 584 EA en los 1913 pacientes estudiados, lo que nos lleva a 388 EA por cada 1000 estancias, cifra superior a la hallada por nosotros. La utilización del método observacional podría justificar la diferencia. Además, el 80% de las UCIs participantes en dicho estudio pertenecen a hospitales de más de 300 camas, por lo que la complejidad de los enfermos ingresados es mayor.

El 29,72% de los pacientes con EA presentaron más de uno. Los resultados obtenidos por el estudio ENEAS¹⁶⁹ presentan valores muy inferiores (17,7% de pacientes con más de un EA). El 70% de los pacientes presentaron 1 sólo EA, el 20% dos, el 6,6% tres, el 1,6% cuatro y el 0,8% cinco.

5. 5.1.- Gravedad de los EA

Se dividieron los EA en tres grupos según su gravedad, tomando las definiciones de EA leve, moderado y grave aportadas por el estudio ENEAS¹⁶⁹. Se modificó la definición de EA grave para que quedaran incluidos en ese grupo los pacientes que habían presentado EA que requirieron técnicas de soporte vital, ya que se consideraron EA de extrema gravedad pues pusieron en peligro la vida del paciente, aunque el resultado final no fuera el fallecimiento o la invalidez.

Hallamos un porcentaje de EA graves mucho más elevado que el aportado por el estudio ENEAS¹⁶⁹, como cabía esperar en un conjunto de pacientes, los críticos, con mayor gravedad en su enfermedad de base, mayor número de factores de riesgo y de comorbilidades, factores todos ellos relacionados con una mayor gravedad de los EA. El estudio ENEAS¹⁶⁹ demostraba que los pacientes más vulnerables presentan EA con más frecuencia y en mayor número. Nuestro trabajo confirma ese dato ya que los pacientes más graves y con más factores de riesgo extrínseco presentan EA más graves.

Otros trabajos realizados en unidades de cuidados intensivos no consideran la misma escala de gravedad que nuestro trabajo, por lo que la comparación no resulta sencilla. Algunos¹²⁷ consideran EA graves aquellos que causaron o pudieron causar daño, pero excluyen los no prevenibles. Otros definen la gravedad utilizando criterios mucho más amplios¹⁷² o imprecisos¹⁰¹ o simplemente diferentes^{234, 127}. Similar a nuestra definición de EA grave es la utilizada por Giraud¹⁸¹ y tanto en su trabajo como en otros estudios observacionales el porcentaje de EA graves es menor que el encontrado por nosotros ya que los estudios observacionales detectan un mayor número de EA en función de detectar muchos EA leves, con escasa o ninguna repercusión sobre el paciente. Es posible que ese tipo de EA no quede reflejado en la historia clínica y por tanto sean para nosotros indetectables. Los estudios de declaración voluntaria^{180, 220-228, 231, 231, 232, 237}, tienden a seleccionar EA más graves.

El mayor porcentaje de EA graves tuvo lugar entre los EA relacionados con procedimientos. En el estudio ENEAS¹⁶⁹ aparecen más EA graves en el área quirúrgica, donde se realizan un mayor número de procedimientos que en el área médica.

5.5.2.- Naturaleza del problema

Se definieron seis tipos de problemas que podían dar lugar a EA. Los más frecuentes fueron los relacionados con los procedimientos seguidos de los relacionados con tratamientos farmacológicos. Las infecciones nosocomiales, los EA relacionados con el diagnóstico y la valoración tuvieron una frecuencia similar en tanto que los fallos en los procesos de reanimación cardiopulmonar se presentaron en muy pocas ocasiones.

5.5.2.1.- EA relacionados con el Diagnóstico

Se detectaron 23 EA relacionados con el diagnóstico: 11 por error, 8 por retraso y 4 en los que confluyeron error y retraso. En total representan el 13,4% de los EA.

Los errores en el diagnóstico no se tienen en cuenta en muchos de los trabajos revisados, se refieren con más frecuencia a la iatrogenia provocada por los procedimientos y tratamientos en UCI. Los estudios epidemiológicos^{13, 27, 42} de Nueva York y Utah y Colorado muestran porcentajes de EA relacionados con los diagnósticos inferiores a los nuestros, pero no están realizados en pacientes graves exclusivamente, lo que puede influir en la mayor presencia de este tipo de acontecimientos en nuestro estudio, ya que la gravedad de los pacientes que presentan este tipo de EA es mayor que la de los pacientes que presentan otros EA, aunque la diferencia no llega a ser significativa.

La inclusión en nuestro trabajo de cualquier tipo de EA, independientemente de su repercusión también ha podido influir en la mayor presencia de este tipo de EA en nuestro estudio. El estudio QAHCS¹⁵ que, como el nuestro, plantea una definición mucho más amplia de EA que los estudios estadounidenses, atribuye a fallos diagnósticos el 13,6% de los EA que describe.

Los errores diagnósticos ocurren con más frecuencia en pacientes médicos que entre los quirúrgicos^{43, 121, 283}, o que también ha podido influir en la cifra encontrada, ya que nuestra unidad recibe muchos más pacientes con patología médica.

Los factores que demostraron más influencia sobre los EA relacionados con el diagnóstico fueron los factores individuales, es decir los referidos a la formación, motivación y habilidades del personal sanitario. La responsabilidad del diagnóstico recae sobre el médico y por tanto también es el principal responsable de los errores cometidos. Al ser el origen del EA fácil de identificar se han considerado en su mayoría posibles de prevenir.

La repercusión de estos EA sobre el paciente es importante como cabe esperar en EA que suelen ocurrir en las primeras horas de ingreso^{286, 287}. Trabajos previos^{13, 15, 27, 43} ya alertan sobre el deterioro físico provocado por los EA relacionados con el diagnóstico. Así el UTCOS encuentra que el 20% de estos pacientes presentará una invalidez permanente secundaria al EA. En nuestro estudio provocaron deterioro de la salud en el 74% de los casos, una invalidez permanente en el 13% y se relacionaron con el fallecimiento del paciente en cinco ocasiones (1%). También fueron responsables del aumento de la estancia media y de un incremento en los procedimientos y tratamientos administrados.

Los problemas diagnósticos se presentaron tanto como causa de ingreso como durante la estancia en UCI. Es durante la estancia en Urgencias donde somos capaces

de detectar mayor porcentaje de errores relacionados con el diagnóstico, lo que resulta lógico, ya que es el lugar donde se hace la primera orientación diagnóstica. Los profesionales de urgencias se enfrentan a problemas complejos, soportan una gran carga asistencial y, en el caso del paciente con riesgo vital (como los politraumatizados o los pacientes que precisan maniobras de RCP), es preciso establecer un diagnóstico rápido que permita comenzar el tratamiento inmediatamente, incluso sin esperar la ayuda de las pruebas complementarias²⁸⁸.

La historia clínica reflejaba adecuadamente el EA y sus consecuencias en el 80% de los casos, especialmente cuando se trataba de un error diagnóstico y no simplemente un retraso. La respuesta médica al EA y sus consecuencias también fue adecuada en líneas generales.

La posibilidad de prevenir estos EA se consideró menor que en otros estudios, en los que oscila entre el 80 y 100%^{13, 27, 43}. Nosotros consideramos prevenibles el 44%. En esta diferencia puede influir la diferente motivación de los estudios estadounidenses, preocupados sobre todo por las demandas y las negligencias. Los errores diagnósticos acaban con frecuencia en demandas por mala praxis y son considerados negligencias y por lo tanto tienden a clasificarlos como prevenibles.

5.5.2.2.- EA relacionados con la valoración y el trabajo de enfermería

La valoración de la historia y las pruebas complementarias y el trabajo de enfermería se relacionaron con EA en 36 ocasiones, 10 relacionadas con los cuidados de enfermería y 26 relacionadas con la valoración de la historia clínica y las pruebas complementarias.

Los factores que más influyeron en este tipo de casos fueron los relacionados con las características del paciente. Los EA relacionados con la valoración de los pacientes siguen un patrón similar a los errores diagnósticos, ya que la mayor parte de estos asocian también errores en la valoración de la historia clínica y las pruebas complementarias.

Los EA relacionados con la valoración de enfermería son los que menos prolongan la estancia del paciente y no provocan deterioro de su salud, dolor en pocas ocasiones y mínimo trauma emocional. Sin embargo los pacientes que sufren EA por errores en el manejo de enfermería precisan tratamientos adicionales y procedimientos, si bien en menor proporción que el resto de los EA. La importancia de una adecuada valoración de enfermería no se tiene en cuenta en los estudios revisados, sin embargo muchos EA son precedidos por cambios en el estado general del paciente que pueden ser detectados por enfermeras con adecuada preparación y experiencia, por lo que el papel de la valoración de enfermería en la prevención de EA puede ser más relevante que lo que los resultados de este y otros estudios hacen suponer²⁸⁹.

5.5.2.3.- EA relacionados con las infecciones nosocomiales

Las infecciones nosocomiales representan uno de los problemas sanitarios más importantes en las unidades de cuidados intensivos, ya que los pacientes en ellas ingresado acumulan factores de riesgo²⁹⁰. Sobre la gravedad de los diagnósticos iniciales y la mayor presencia de factores de riesgo intrínseco para la aparición de las infecciones nosocomiales, cada paciente puede llegar a asociar varios factores de riesgo extrínseco cuya influencia sobre el incremento de infecciones nosocomiales está ampliamente documentada^{291, 292}.

Durante el año 2004 se diagnosticaron 33 infecciones nosocomiales: 18 neumonías, de las que 8 estaban asociadas a ventilación mecánica, 9 infecciones relacionadas con catéter y 6 infecciones urinarias, lo que supone que aparecen 8 infección hospitalarias

por cada 100 pacientes ingresados, cifras inferiores a las presentadas por el informe ENVIN de ese mismo año. Sin duda la menor gravedad de nuestros pacientes^{193, 293,294} la menor estancia media^{193, 293, 295}, el pequeño tamaño de nuestra unidad¹⁹³, el menor número de pacientes quirúrgicos²⁹⁶ y la ausencia de algunas patologías (como el traumatismo craneoencefálico) que han demostrado asociar mayor presencia de infecciones nosocomiales²⁹⁰ ha contribuido a la baja incidencia de infecciones nosocomiales en nuestro servicio. Presentamos también una baja incidencia de NAVM, pero hay que tener en cuenta que si bien el 31% de los pacientes incluidos en el estudio necesitaron VM en algún momento, sólo un 15% precisó el respirador más de 48 horas.

Los factores que más influencia tienen sobre las infecciones son los relacionados con la tarea, ya que en este grupo de factores se incluye la existencia de protocolos y su seguimiento. En nuestro trabajo se consideró importante este factor con relación a las neumonías y a las infecciones por catéter, ya que en el momento de la recogida de datos no se contaba con un protocolo específico para el cuidado de las vías, aunque sí para la inserción de las mismas. Aunque es difícil encontrar factores causales de las infecciones nosocomiales, sí sabemos que se incrementan si no se cumplen las medidas de higiene, por lo que la existencia de protocolos que incluyan la obligatoriedad del lavado de manos y la utilización de campos estériles se asocia con la disminución de la tasa de infecciones, por lo que se consideró que la ausencia del mismo podía influir sobre su aparición²⁹⁷.

Se consideró que en este tipo de EA el personal de enfermería se encuentra implicado en mayor medida que en otro tipo de EA, por su responsabilidad en el cuidado del paciente²⁹⁸ (aseo, manipulación de vías, tubos y drenajes, aspiración de secreciones...). Además en las neumonías nosocomiales y en las infecciones relacionadas con catéter se atribuyó en parte a "otros responsables", en referencia a la ausencia de protocolos, ya que se consideró que la carga de la redacción de protocolos recae más sobre los responsables del servicio.

La historia clínica proporcionaba una adecuada información en el 80% de los casos. La revisión de historias ya había demostrado previamente ser un método adecuado para la detección de infecciones nosocomiales²¹⁸.

La probabilidad de prevención se consideró baja en todos los casos pero en las neumonías asociadas a VM la probabilidad de prevención se consideró mínima, ya que se pusieron en marcha todas las medidas descritas para la prevención^{299, 300}. Los pacientes se mantuvieron incorporados a 45°, con aspiración subglótica de secreciones continua y se valoró la introducción de un protocolo de descontaminación selectiva intestinal^{296, 301} en colaboración con los servicios de Preventiva y Farmacia que no había llegado a iniciarse en el momento de la recogida de datos.

Las infecciones nosocomiales contribuyeron a prolongar la estancia del paciente en UCI de forma considerable. La infección que más prolonga la estancia es la NAVM, con una media de 6,75 días. Se calcula que estas infecciones pueden prolongar la estancia de los pacientes hasta 13 días³⁰². Como cabía esperar todos estos pacientes precisaron procedimientos y tratamientos adicionales.

Además de incrementar la estancia, en diez pacientes fueron la causa de su ingreso en UCI, lo que supone que el 20% de los pacientes que ingresaron en UCI a causa de un EA lo hicieron por una infección nosocomial, la más frecuente de las cuales fue la neumonía.

Dadas las características de la unidad estudiada y la existencia de algunos protocolos de prevención, las infecciones nosocomiales no han resultado en esta UCI un problema tan importante como en otras UCIs^{196, 250}. Sin embargo, creemos que aún es

posible disminuir su incidencia, ya que existen otras estrategias de prevención que podrían ponerse en marcha, tanto en UCI como en las plantas de hospitalización.

5.5.2.4.- EA relacionados con procedimientos

Los estudios sobre EA en UCI y anestesia han prestado gran atención a la iatrogenia provocada por procedimientos. Se detectaron 72 EA relacionados con procedimientos. Se consideraron como tales las complicaciones ocurridas durante los mismos, complicaciones derivadas de procedimientos quirúrgicos, los retrasos en su realización, los problemas derivados del cuidado de vías, tubos o drenajes... Supusieron el 42% del total de los EA.

Se encontraron 11 EA relacionados con la canalización de vías. De ellos 3 se referían a vías periféricas y 8 a vías centrales, lo que supuso el 15% de los EA relacionados con procedimientos y el 6% de los EA totales. De los 416 pacientes 137 llevaron vía central en algún momento del ingreso, es decir que un 5, 8% presentaron EA relacionados con la vía. No se encontró ningún incidente relacionado con la canulación de la arteria radial, ya que esta técnica ha sido utilizada en pocas ocasiones en nuestra unidad y son EAs poco frecuentes^{230, 319}. Es posible que el número de incidentes relacionados con vías periféricas esté subestimado porque no hayan sido registrados en la historia clínica. Fueron considerados EA con baja probabilidad de prevención, ya que fueron realizados por personal experto, la indicación era adecuada y el procedimiento estaba protocolizado. No provocaron prolongación de la estancia ni tratamientos adicionales, pero sí procedimientos. Y aunque la mayoría no provocaron deterioro físico alguno, dos de ellos contribuyeron a la muerte del paciente.

Se detectaron 28 EA relacionados con la cirugía. En la población general los EA más frecuentes son los relacionados con las intervenciones quirúrgicas^{13, 27, 43, 222-227, 229}. También ha sido documentada su importancia como causa de ingreso en la UCI^{233, 282}. En nuestro estudio 20 de los EA relacionados con la técnica quirúrgica fueron la causa del ingreso del paciente en UCI, así que se trata de un tipo de EA que, aunque en muchos de los trabajos revisados no se ha considerado EA propio de UCI^{172, 180, 181, 208-127} tiene gran repercusión sobre la actividad asistencial de nuestras unidades. Este tipo de EA es el que provoca una mayor prolongación de la estancia en UCI, calculada una vez excluidos los pacientes que fallecen. Todos los pacientes precisaron tratamientos y procedimientos adicionales. Las características del paciente influyen en la aparición de estos EA, confirmando los hallazgos de otros estudios en pacientes quirúrgicos^{233, 283}. Otros factores, como los relativos a la tarea realizada o al personal tienen importancia en pocos casos, ya que se trataba de pacientes sometidos a técnicas habituales, siempre realizadas por especialistas o por residentes adecuadamente supervisados. A pesar de ello se encontró como principales responsables de estos casos a los médicos. La posibilidad de prevención fue baja en los pacientes que presentaron complicaciones de la técnica quirúrgica.

Se hallan pocos EA relacionados con la intubación, sólo cinco, que afectan a un 1,2% de los pacientes y representan el 3% de los EA. La baja presencia de este tipo de EA en relación con otros estudios^{127, 198, 222-227, 234, 303} puede relacionarse con la adecuada dotación de personal con formación y experiencia de nuestra unidad, en particular creemos que la ausencia de extubaciones accidentales durante el año de estudio puede atribuirse al cuidadoso trabajo del personal de enfermería^{226, 227, 304-307} junto con la existencia de protocolos de cuidado del tubo orotraqueal y de sedación³⁰⁸⁻³¹¹. Aunque pocos, fueron EA graves, como cabía esperar³¹², en un caso provocó la muerte del paciente, en otro invalidez permanente por hipoxia y un tercero la necesidad de traslado para intervención quirúrgica³¹³. Provocaron la realización de procedimientos y la necesidad de administrar tratamientos y en cuatro de los cinco casos fueron necesarias medidas de soporte vital. También fueron responsables de un incremento en la estancia en UC. En 3 de los casos se encontró alguna posibilidad de prevención.

La coronariografía fue un procedimiento que asoció un elevado número de EA en nuestra unidad, representaron el 8,7% de los EA detectados. Nuestro hospital es un centro de segundo nivel, motivo por el cual no cuenta con servicio de hemodinámica, y nuestros pacientes precisan ser trasladados al hospital de referencia. En el momento de la recogida de casos no existía en nuestra Comunidad Autónoma la posibilidad de realizar esta técnica de manera urgente, la sección de hemodinámica sólo trabajaba en horario laboral, de lunes a viernes por las mañanas. Las Guías de Práctica Clínica de las Sociedades Europea, Americana y Española de Cardiología³¹⁴ recomiendan la realización de coronariografía a los pacientes con cardiopatía isquémica en un plazo de tiempo imposible de cumplir con los medios disponibles. Por ello los factores que se consideraron más influyentes fueron los relacionados con la organización, referidos a la falta de recursos esenciales y aunque en la mitad de los casos no se liberó totalmente al médico de la responsabilidad en el EA, se consideró que existían otros responsables (jefes de servicio, directivos del hospital...) en todos los casos menos en uno. La repercusión sobre la salud del paciente fue al menos moderada en la mayor parte de los casos y en dos casos el EA fue responsable de una invalidez permanente. Prolongó la estancia en una media de cinco días. Se administraron tratamientos o procedimientos extra en todos los casos, en tres casos drogas vasoactivas. Fueron EA considerados prevenibles. En este momento se ha puesto en marcha en Aragón un programa de angioplastia de rescate³¹⁵ que creemos que paliará en parte el problema.

Otros procedimientos que dieron lugar a EA fueron los marcapasos provisionales y los drenajes pleurales y pericárdicos. Fueron problemas técnicos que provocaron escasa repercusión sobre la salud del paciente, aunque en un único caso pudieron contribuir a su muerte.

5.5.2.5.- EA relacionados con fármacos

Los EA asociados a tratamientos farmacológicos han sido ampliamente documentados^{13, 27, 43, 121}. Se calcula que afectan a 1.3 millones de personas cada año en EEUU³¹⁶. Los pacientes críticos presentan mayor predisposición a los EA farmacológicos porque reciben mayor número de tratamientos, especialmente intravenosos¹⁴⁹, lo que provoca un mayor número de actividades¹⁷² y por tanto mayor probabilidad de sufrir reacciones adversas y errores de médicos y enfermeras²¹⁰. En la UCI llegan a detectarse el doble de EA relacionados con fármacos que en las unidades generales¹⁷¹, especialmente en las UCI que atienden pacientes con patología médica²¹⁰.

En nuestra unidad detectamos 51 EA relacionados con tratamientos médicos, es decir 29,6 de los EA tuvieron que ver con tratamientos médicos y afectaron a 48 pacientes (11,45% de los pacientes, 35 EA por cada 1000 estancias). Como cabía esperar la presencia de EA relacionados con medicamentos es mucho más alta en nuestra unidad que en las plantas de hospitalización. El estudio ENEAS¹⁶⁹, que incluye a 5624 pacientes "de planta" encuentra 245 EA ligados a tratamientos farmacológicos.

De ellos 23 fueron reacciones adversas y 28 errores en la prescripción o durante la administración. Nuestros resultados son más elevados que los de otros trabajos, ya que nuestra definición es más amplia e incluye EA sin repercusión sobre el estado físico del paciente^{171, 210}. Sin embargo la información aportada por los estudios observacionales^{208, 214, 230, 317} apunta hacia una mayor presencia de este tipo de EA. Así por ejemplo los EA derivados de no ajustar la dosis del fármaco al peso del paciente son muy frecuentes³¹⁷ y difícilmente detectables mediante la revisión de la historia clínica, más aún cuando en muchos de estos casos la información reflejada en la historia no se consideró suficiente.

Este grupo de EA tiene una repercusión variable sobre el paciente^{171, 214, 318}. Por una parte provocan prolongación de la estancia²¹². En nuestro estudio los EA farmacológicos

provocaron 71 estancias extra. Las RAM incrementaron la estancia menos que los EA secundarios a problemas en la indicación o administración de medicamentos, que incrementan la estancia en similar medida a la encontrada en otros trabajos³²⁰. Además influyeron en el ingreso en UCI en 9 casos, apoyando los hallazgos de estudios previos que atribuyen a EA relacionados con la medicación hasta un 6,5% de los ingresos en UCI²⁸². También repercuten sobre la salud del paciente, incluso pueden poner en peligro su vida^{171, 210, 319}, como confirmaron nuestros hallazgos, ya que tres pacientes fallecieron por causas relacionadas con EA farmacológicos, cuatro sufrieron deterioro permanente de su salud y 16 precisaron medidas de soporte vital. Sin embargo también hubo EA farmacológicos sin apenas repercusión sobre el paciente, en 14 casos no fue preciso administrar medicación ni realizar procedimiento alguno y de estos, en ocho ni siquiera aumentó la estancia.

Los factores que favorecieron la aparición de estos EA son diferentes en las RAM y en los EA por error en la administración o la indicación. Así en las RAM influyeron sobre todo las características del paciente y en los problemas en la indicación y administración influyeron más factores individuales y del equipo que asistía al paciente. El error humano ya había demostrado gran importancia en los EA relacionados con la medicación, por ejemplo en el HMPS^{13, 27} el 45% de ellos eran debidos a errores. En nuestro estudio en el 20% de los casos no se encontró responsable alguno, eran RAM en las que no influyó en modo alguno la actuación de los responsables del cuidado del paciente.

Como era de esperar no se encontró probabilidad de prevención en casi ninguna RAM. Por el contrario el 50% de los EA por error en la indicación o administración sí se consideraron prevenibles. Es un porcentaje inferior al considerado por otros autores^{13, 27, 171, 210} ya que se trata de una valoración subjetiva. La magnitud del problema ha condicionado numerosos intentos para intentar prevenir y disminuir el número de EA relacionados con la medicación. Algunos de ellos, como la utilización del ordenador para redactar órdenes de tratamiento legibles³²¹ ya se habían implantado en el momento de la recogida de datos y, aunque esta medida consiguió que las discrepancias entre las órdenes de tratamiento y lo administrado fueran mínimas, no evitó los errores en la prescripción de las dosis, las equivocaciones al administrar un tratamiento al paciente equivocado o los tratamientos erróneos derivados de diagnósticos equivocados o de la errónea interpretación de las pruebas complementarias.

Otras medidas como la presencia permanente de especialistas en Medicina Intensiva son inherentes a la estructura y funcionamiento de las UCIs de nuestro país²⁰⁸. Sin embargo, la presencia de farmacéuticos en el equipo de UCI no ha sido adoptada en las UCIs de nuestro país, y aunque algunos estudios apoyan esta iniciativa^{213, 322, 323} no faltan los que plantean dudas sobre esta medida^{215, 324}, cuya eficacia habría que valorar muy cuidadosamente dado el coste que supondría para unidades de pequeño tamaño como la nuestra. En cualquier caso, sería importante y factible, establecer algún sistema de comunicación organizada con el Servicio de Farmacia.

Otras medidas como la utilización de bombas de perfusión “inteligentes”¹²⁸ o de sistemas informatizados para la prescripción de tratamientos^{215, 325}, prometen ser medios efectivos para la reducción de este tipo de EA.

5.5.2.6.- EA relacionados con RCP

Se describieron 7 EA en relación con las maniobras de reanimación. Fueron EA que ocurrieron tanto en la unidad como fuera de ella, especialmente en el servicio de Urgencias donde acontecen tres de los siete. Tuvieron importante repercusión sobre el estado del paciente, ya que estos siete EA relacionados con las maniobras de reanimación fueron responsables de la invalidez permanente de dos pacientes y del fallecimiento de otro. En dos pacientes prolongaron su estancia en UCI, en cinco fue necesario administrar tratamientos y en todos dieron lugar a la realización de

procedimiento adicionales. Los factores que influyeron en la aparición de estos EA fueron, además de las características del paciente, los factores individuales, referidos a la falta de formación específica en RCP avanzada de algunos de los responsables de las maniobras de reanimación

La responsabilidad de estos acontecimientos recayó tanto sobre los médicos como sobre el personal de enfermería y además en varios casos se consideró la posibilidad de que parte de esta responsabilidad recayera sobre otras personas, en referencia a los responsables de la formación continua del personal del hospital, ya que se encuentra dentro de los objetivos de nuestro centro el adecuado entrenamiento en maniobras de RCP de todos los trabajadores. La probabilidad de prevención fue considerada mínima en tres de los casos y moderada o elevada en los otros cuatro.

5.5.3.- Periodo de hospitalización en el momento de la aparición del EA

La casi totalidad de los estudios realizados en cuidados intensivos se limitan a estudiar los EA que tienen lugar en la unidad. En nuestro estudio, al tener en cuenta los EA que provocaron el ingreso en la unidad somos capaces de detectar EA ocurridos fuera de la UCI, pero relacionados siempre con la admisión del enfermo. Si analizamos sólo los EA ocurridos durante la estancia en UCI encontramos un porcentaje de EA ocurridos fuera de la unidad similar al de los estudios que han tenido en cuenta esta variable²²²⁻²²⁷.

Con frecuencia se encuentran EA ocurridos en Urgencias, en el breve espacio de tiempo que transcurre hasta que el paciente ingresa en la unidad. El 10,5% de los EA ocurren en urgencias y están muy relacionados con la formación de los profesionales que trabajan en el servicio de Urgencias. Como ya se ha comentado con anterioridad, la adecuada formación de las personas que atienden a los pacientes críticos influye decisivamente en su pronóstico, valorado en términos de mortalidad y estancia media. Nuestros resultados apuntan a la posibilidad de que también influya en la aparición de EA. Los EA relacionados con el servicio de Urgencias tuvieron importante repercusión en los pacientes que precisaron tratamientos y procedimientos adicionales en mayor proporción que aquellos que presentaron EA durante su estancia en UCI. Fueron EA graves que provocaron daño físico y psíquico y prolongación de la estancia en UCI.

Se consideró que eran prevenibles en mayor porcentaje que los ocurridos en otras localizaciones.

Es posible que una mayor colaboración entre los médicos y enfermeras de Urgencias y de la UCI para garantizar la adecuada atención del paciente crítico desde que entra en el hospital, contribuyera a mejorar el pronóstico de los pacientes, ya que proporcionar la mejor atención desde los primeros momentos del ingreso se relaciona con un mejor pronóstico²⁸⁶⁻²⁸⁷.

5.5.4.- Relación del EA con la asistencia sanitaria

La relación con la asistencia sanitaria es evidente en todos los casos y en la mayoría existe al menos una moderada asociación con la asistencia. Todos los estudios en pacientes graves incluyen en su definición de EA la relación con la asistencia, pero no se detienen a evaluar el grado de asociación.

5.5.5.- Posibilidad de que ocurriera

Dadas las circunstancias que concurrieron se consideró que en el 61% de los casos era probable o bastante probable que ocurriera el EA

5.5.6.- Probabilidad de prevención

Una de las dificultades de este estudio fue la determinación de la posibilidad de prevención. No disponíamos de observadores externos entrenados en la valoración de EA, por lo es probable que este resultado esté influenciado por sesgos como el del observador o el sesgo de retrospección (*hindsight bias*). Para intentar paliar en la medida de lo posible estos sesgos, la posibilidad de prevención fue valorada en todos los casos por el investigador principal y por otro médico del Servicio que conocía la metodología del trabajo. A pesar de ello, en ocasiones, fue necesario recurrir a una tercera opinión, esta vez de un intensivista ajeno a nuestro servicio, pero familiarizado también con el trabajo que estábamos llevando a cabo.

Se consideró que existía una posibilidad de prevención al menos moderada en el 36,5% de los EA. La posibilidad de prevenir el EA varía mucho de unos estudios a otros y en muchos ni siquiera la valora. El número de EA prevenibles es mayor en los estudios de declaración voluntaria de EA, probablemente porque entre los objetivos de este tipo de estudios es desarrollar medidas de prevención^{199, 218, 228}. Los realizados mediante revisión de historias clínicas muestran resultados más acordes con los encontrados en este trabajo^{15, 43, 127, 218}.

Creemos que hubiese sido deseable contar con la colaboración de observadores externos en aras de unos resultados más objetivos. Sin embargo esta carencia hizo necesaria la participación de otros miembros del servicio en nuestro trabajo con lo que, indirectamente, se consiguió como valor añadido, dar a conocer al resto del equipo la importancia del problema, implicarlos en la detección de EA y concienciarlos de la necesidad de poner en marcha medidas encaminadas a disminuirlos.

5.5.7.- Información proporcionada por la historia clínica

La información que sobre el EA proporcionaba la historia clínica era poco adecuada en el 26,1% de los casos, cifra algo elevada en comparación con el estudio ENEAS¹⁶⁹ que también recoge este dato. Probablemente la presencia del investigador principal en la UCI ha influido en una mayor severidad a la hora de juzgar la calidad de la información aportada por la historia clínica.

5.5.8.- Manejo del EA

El EA se manejó adecuadamente el 79,1% de las ocasiones, estimación superior al único trabajo que recoge este dato²³².

5.5.9.- Repercusión del EA sobre el paciente y la hospitalización

5.5.9.1.- Incidentes

Se detectaron algunos EA que no tuvieron ninguna repercusión sobre la estancia, el tratamiento o los procedimientos a los que se sometió al paciente. Fueron considerados incidentes y representaron el 11,6% de los casos. Los estudios realizados en UCI tienden a considerar EA también aquellos que no tienen consecuencias sobre el paciente, incluso valoran la posibilidad de provocar daño. Así por ejemplo el estudio de Hart²²¹, que sólo detecta daño importante en el 22% de los EA, considera que el 72% podrían haber provocado algún deterioro.

Al utilizarse como fuente de datos la revisión de historias, cabe suponer que el número de incidentes está infraestimado porque los acontecimientos que no tienen repercusión alguna sobre el estado del paciente, ni la estancia, ni provocan la administración de tratamientos o procedimientos pueden no quedar reflejados en la

historia clínica. Este tipo de incidentes es probablemente mejor detectado por los sistemas de declaración voluntaria de EA y por estudios observacionales.

Los pacientes en los que ocurren incidentes presentan niveles de gravedad inferiores a que los que sufren EA con repercusión sobre el estado de salud o la estancia. Su distribución según diagnóstico, edad y sexo es similar a la del resto de los pacientes.

Son acontecimientos relacionados con procedimientos y tratamientos farmacológicos en su mayoría. Los factores que influyen en su aparición son los mismos que en el resto de los EA. Son más difíciles de prevenir que otros EA con mayor trascendencia.

5.5.9.2.- Deterioro físico

Desde los primeros estudios sobre EA se prestó gran atención a la repercusión que provocaba sobre la salud del paciente, probablemente porque algunos de ellos estaban inspirados en el incremento de las denuncias médicas⁸ y en el creciente número de publicaciones referidas a complicaciones secundarias a mal praxis¹⁸⁰. Después todos los trabajos publicados hacen referencia de alguna manera al daño físico provocado por el EA, pero difieren en las escalas de gravedad de tal daño que es siempre valorado subjetivamente, lo que hace imposible compararlos.

En general los trabajos que encuentran una mayor proporción de EA graves son los que se basan en la revisión de historias, los estudios observacionales detectan gran cantidad de incidentes sin ninguna repercusión sobre la asistencia^{172, 127} y los de declaración de EA están sometidos a la voluntad de los profesionales que pueden sentirse intimidados a la hora de comunicar casos que hayan provocado alguna invalidez en el paciente y en los que ellos estén implicados¹⁰⁸. Así el HMPS, el UTCOS y el QAHCS^{15, 43, 127, 218} presentan cifras comparables a las nuestras, aunque las categorías consideradas no son exactamente las mismas.

No parece apropiado comparar nuestro estudio con los realizados sobre los pacientes hospitalizados en general, ya que la gravedad es mucho mayor en los nuestros. Las diferencias entre estudios respecto a la incapacidad provocada por los EA son lógicas, ya que difieren en el tipo y gravedad de los pacientes incluidos y en los conceptos de incapacidad, daño físico y acontecimiento adverso. Todo esto agravado por el hecho de que esta valoración es muy subjetiva y en nuestro caso está realizada en el corto espacio de tiempo en el que el paciente permanece ingresado en la UCI. Para evaluar adecuadamente la repercusión de los EA sería necesario continuar el seguimiento del paciente al alta de la UCI, por lo que no nos ha sido posible contrastar nuestra valoración con la verdadera evolución del paciente en el tiempo.

En nuestro trabajo más de la mitad de los casos no provocaron deterioro alguno en la salud del paciente o este fue mínimo y muy pocos provocaron una incapacidad permanente.

Más objetiva resulta la valoración de la mortalidad relacionada con los EA. Varios son los estudios que encuentran una mayor mortalidad entre los pacientes que presentan EA, pero en algunos parece estar más relacionado con la gravedad previa de los enfermos que con el EA como causa del fallecimiento¹⁸⁰. Así nosotros encontramos que la gravedad es mayor entre los pacientes que fallecen y que la incidencia de EA es similar entre los pacientes que fallecen y los que sobreviven. La tercera parte de los pacientes que fallecen sufren algún EA. En el 6% de los pacientes los EA se relacionan con la muerte del paciente, cinco de ellos se consideran causa directa del éxitus, pero además son casos especialmente graves. El porcentaje de EA que se relacionan con el fallecimiento del paciente es en nuestro estudio considerablemente mayor que en otros^{127,}

181, 199, 221, 228, 234, 236, 237 y, si bien la mortalidad es un dato objetivo, no lo es la relación entre el EA y la mortalidad, así estudios de diseño tan similar como el HMPS^{13, 27} y el QAHCS¹⁵ presentan resultados muy diferentes. La diferencia hallada se puede atribuir a la subjetividad de la valoración, ya que no se traduce en una mayor mortalidad en nuestra unidad respecto a la mortalidad general de las de los estudios publicados.

5.5.9.3.- Dolor y sufrimiento provocados por el EA

El dolor provocado fue difícil de valorar ya que en UCI una mayoría de pacientes reciben tratamiento analgésico de forma rutinaria y muchos están sedados, por lo que ven reducida su capacidad para expresar el dolor. Es posible que por ese motivo los trabajos previos en UCI no consideren la variable del dolor, sino que se refieran a un inespecífico “daño” sobre la salud del paciente, que consideramos más en relación con la incapacidad y el deterioro físico que con el dolor. Por eso en este trabajo se hizo equivalente al dolor el sufrimiento que el EA estaba causando tanto en el enfermo como en su familia. Aproximadamente la mitad de los EA no provocaron dolor o este fue leve.

En cuanto al trauma emocional, también es muy difícil de evaluar por las características de los pacientes de UCI, la mitad de los EA provocaron ningún o mínimo trauma, en una cuarta parte se consideró que podría provocar un severo trauma y en un 18% no fue posible juzgarlo.

5.5.9.4.- Repercusión sobre la estancia

Los EA repercuten sobre la estancia hospitalaria¹⁰⁴. Tanto los que acontecen en planta de hospitalización como los ocurridos en UCI^{101, 228, 229, 234}.

El 60% de los EA provocaron un incremento de la estancia en UCI. Lógicamente los que fueron la causa de ingreso en UCI provocaron mayor prolongación de la estancia en UCI porque casi toda su estancia se atribuye al EA. Entre los EA ocurridos en la UCI aquellos que provocaron un deterioro físico moderado o severo prolongan más la estancia que los que sólo provocan un mínimo deterioro. Los relacionados con el éxito no prolongan la estancia porque esta se ve limitada por el fallecimiento del paciente.

La estancia se prolongó una media de 1,88 días por EA y en total los EA supusieron 323 estancias extra en la Unidad, de ellas 123 se atribuyen a EA con probabilidad al menos moderada de prevención. Puesto que el total de estancias fue 1431, los EA supusieron un 22,57% de las estancias en UCI. Sólo uno de los estudios en UCI valora el incremento de la estancia asociada a EA y curiosamente a pesar de que comunica un número de EA muy superior al encontrado por nosotros, la repercusión en días de estancia es un 15%, inferior a nuestros resultados²³⁴, probablemente porque al tratarse de un estudio observacional detecta un elevado número de EA leves que no prolongan la estancia y no comunica EA que tienen lugar fuera de la unidad, aunque provoquen el ingreso. Los EA ocurridos durante la estancia en UCI son responsables de 176 estancias, es decir de un 12% de las estancias.

No encontramos en la literatura mucha información sobre la repercusión de los EA sobre la estancia en UCI, pero para nosotros tienen una gran importancia ya que por las características de nuestra área sanitaria nos encontramos ante un problema no sólo económico²³⁴ puesto que las camas de UCI son un recurso limitado, y en un área como la nuestra, con una sola unidad de cuidados intensivos es necesario poner todos los medios necesarios para evitar la ocupación de la totalidad de las camas del servicio ya que eso puede suponer largos y arriesgados traslados para pacientes que precisen ingreso en UCI y que no dispongan de cama en nuestro centro.

5.5.9.5.- Procedimiento y tratamientos adicionales

Las consecuencias de los EA no recaen sólo sobre el paciente en términos de deterioro de su salud, sufrimiento o prolongación de su estancia en el hospital. La necesidad de tratamientos y procedimientos adicionales provoca un incremento de los costes^{101, 234} y la aparición de nuevos riesgos derivados de esos procedimientos y tratamientos. En 68 casos (39,5% del total) se precisaron tratamientos y procedimientos de soporte vital, considerando como tales la ventilación mecánica y las drogas vasoactivas.

5.5.9.5.1.- Procedimientos

Un 81,3% de los EA provocaron procedimientos adicionales, si se excluyen los incidentes el porcentaje se eleva al 87%. Los procedimientos más habituales son los no invasivos (analíticas, ECG y radiografías). De entre los invasivos el más habitual es la VM. Los EA provocaron en los pacientes que los sufrieron una media de tres procedimientos extra por cada paciente.

5.5.9.5.2. - Tratamientos adicionales

El 72,1% de los EA (el 79,6% si se excluyen los incidentes) provocaron la administración de tratamientos. Los más habituales fueron las drogas vasoactivas, antibióticos y analgésicos y sedante.

5.5.10.- Factores que influyen en la aparición del EA

Conocer los factores que influyen en la aparición de los acontecimientos adversos es uno de los objetivos más repetidos en los trabajos realizados hasta la fecha^{172, 180, 181, 218, 220-228, 232, 234}.

No existe un acuerdo en cuanto a la clasificación de estos factores lo que dificulta su valoración. Varios trabajos consideran sólo dos tipos de factores: humanos y de equipamiento. En este tipo de análisis^{180, 181, 218, 220, 222-227, 231} los factores humanos influyen en un gran número de casos, hasta en el 80%²²⁰. Nosotros consideramos seis tipos de factores, basándonos en las recomendaciones de la National Patient Safety Agency (NPSA)³⁸ para el análisis de los factores coadyuvantes en los EA. En nuestro trabajo los factores humanos se reparten entre todos los grupos excepto en el grupo "factores dependientes de las características del paciente". En cuanto a los fallos de equipamiento aparecen reflejados en el grupo de factores dependientes del ambiente de trabajo.

5.5.10.1.- Las características del paciente.

Tales como su personalidad, capacidad de comunicación, comorbilidades y factores sociales. Fueron los factores que influyeron en un mayor número de casos. Su importancia es paralela a la gravedad del paciente, conforme mayor era la gravedad del paciente al ingreso, mayor se consideró la influencia de este tipo de factores sobre la aparición de los EA. Sobre la influencia de la gravedad y las características del individuo en la aparición de EA se ha hablado frecuentemente en estudios previos^{101, 169, 181, 221, 228, 229, 232, 234}. En el ICU Safety Reporting System¹³¹ se registró la influencia de las características del paciente como factor determinante en la aparición del 27% de los EA declarados durante el primer año³²⁷. Las características del paciente influyeron en el 42% de nuestros casos, de forma similar en todas las categorías de EA, independientemente de su naturaleza, pero aparecen de forma más importante en los EA que causan la muerte del paciente. Es necesario prestar especial atención a los pacientes graves, ya que, además de estar especialmente predispuestos a padecer EA, la gravedad de su situación y sus características propias pueden favorecer un desenlace desfavorable.

5.5.10.2.- Las características de la tarea a realizar

Referidas a tareas novedosas, poco habituales o sin protocolo de actuación preestablecido. Estos factores influyeron en 19 de los 172 casos, es decir en el 11%. Curiosamente los EA sobre los que tuvieron mayor influencia no fueron los relacionados con procedimientos, ya que en el tiempo que duró la recogida de datos no se implantó en el hospital ninguna técnica nueva. Su importancia fue considerable en los EA relacionados con la infección ya que no existían protocolos para la prevención de todas ellas. Las características de la tarea influyeron más en los EA ocurridos fuera de la UCI, tanto en referencia a la ausencia de protocolos como a que determinadas tareas, como la reanimación cardiopulmonar, son menos habituales fuera de la unidad. Si hay diferencias entre los EA atribuidos a médicos o a enfermeras, como cabe esperar, ya que ellas realizan un mayor número de tareas que los médicos¹⁷².

5.5.10.3.- Las características individuales de los componentes del equipo asistencial

Su experiencia, formación y motivación, así como el horario y las cargas de trabajo excesivas. Aunque nuestro trabajo no busca errores humanos y consideramos el EA como el resultado de la confluencia de varios factores, no hay que olvidar que en muchas ocasiones la actividad médica es individual, por lo que las características de los individuos han de influir de manera importante en la aparición de EA¹⁰¹. Influyen en el 39,5% de los EA, y de la misma manera en todos los tipos de EA. Tanto en los problemas médicos como en los de enfermería y en los referidos a los responsables del servicio y el hospital, las características de los individuos influyeron en la misma medida. Los EA que ocurrieron en Urgencias y al alta del paciente se vieron más influidos por factores individuales que los ocurridos en la UCI o durante o después de un procedimiento. Y aunque la diferencia no llega a ser significativa este dato de nuevo nos habla de la necesidad de personal adecuadamente formado y con experiencia suficiente para atender a los pacientes críticos. Es posible que la mayor presencia de intensivistas en Urgencias y la creación de unidades de cuidados intermedios puedan contribuir a mejorar la atención de los pacientes críticamente enfermos. La probabilidad de prevención de los EA en los que influyen las características del individuo es mayor que en los que no se encuentran estos factores. La posibilidad de prevenir EA relacionados con fallos humanos ya ha sido valorada por estudios previos^{180, 181, 220, 231, 234} que sugieren adecuar el número de trabajadores en la unidad y su formación al trabajo que han de desarrollar.

5.5.10.4.- Las características del equipo de trabajo

Su cohesión, la adecuada supervisión y comunicación entre sus miembros. Los problemas de comunicación están en el origen de muchos de los EA en cuidados intensivos detectados por estudios previos^{101, 172}. Sin embargo en nuestro trabajo es un factor que sólo aparece en 14 de los 172 EA. Probablemente este resultado no significa que estos factores no influyan en nuestro servicio, sino que no se han detectado, ya que el método de revisión de historias clínicas no es adecuado para detectar este tipo de situaciones, que se detectan en un porcentaje muy inferior en los trabajos que utilizan esta metodología¹⁰

5.5.10.5.- El ambiente de trabajo

Referido a la adecuación del equipamiento y de la plantilla de personal y al correcto funcionamiento de los servicios centrales. El equipamiento inadecuado, insuficiente o defectuoso ha sido un factor importante en otros estudios, llegando a condicionar un 37% de los EA¹⁰¹. Un inadecuado número de enfermeras también ha sido identificado como factor coadyuvante^{226, 227}. En nuestra unidad no es un factor relevante, sólo se identifica en ocho casos y, de estos, siete ocurren fuera de la UCI.

5.5.10.6.- La organización y gestión del servicio y el hospital

En lo que respecta a la falta de recursos esenciales, la coordinación entre servicios o el liderazgo. Los factores derivados de la falta de coordinación entre servicios, más bien entre hospitales, están en el origen de 35 EA (20%). Es un factor considerado en pocos de los estudios revisados^{101, 218}, sin embargo muy importante para nosotros. Influye especialmente en los EA relacionados con procedimientos, en particular en los que tienen que ver con procedimientos que precisan traslado a nuestro hospital de referencia, como coronariografías, implantación de marcapasos definitivos, intervenciones de cirugía torácica o neurocirugía, ya que se consideró que parte de los retrasos en la realización de estos procedimientos se podían paliar mediante una adecuada coordinación entre hospitales. Por ese mismo motivo se consideraron EA con mayor posibilidad de prevención que otros. Especial atención merecen tres EA provocados por el retraso en el transporte sanitario, ya que uno de ellos contribuyó al fallecimiento del paciente y dio lugar a una demanda judicial.

5.5.11.- Personas relacionadas con la aparición del EA

Se intentó identificar a las personas relacionadas con la aparición de los EA. Se consideró la posibilidad de que hubiera fallos en los cuidados médicos, en los cuidados de enfermería o fallos a otro nivel (jefatura, dirección, otros profesionales sanitarios...).

En el 13,3% no se encontró ninguna persona involucrada. El personal médico estaba implicado en el 48,8% de los EA, el personal de enfermería en el 25% y en el 30% otros profesionales.

Otros estudios revisados relacionan al personal de enfermería de mayor porcentaje de EA^{171, 181, 226, 227}. Las causas de esta diferencia son múltiples. Por una parte es posible que la revisión de historias clínicas no sea el método más adecuado para definir la responsabilidad del personal de enfermería en los EA. Así en el UTCOS⁴³ sólo se atribuyen a las enfermeras el 1,7% de los EA. Por otra la inadecuada dotación y la falta de experiencia del equipo de enfermería provocan mayor número de EA^{172, 181, 226, 227, 328}. En nuestro servicio la dotación de enfermería es la adecuada según las recomendaciones de la Sociedad Europea de Medicina Intensiva y además cuentan con probada experiencia en el cuidado de enfermos graves.

5.6.- EA como CAUSA DE INGRESO en UCI

Los EA ponen en peligro la vida del paciente en muchas ocasiones^{27, 181} por lo que cabe esperar que sean causa del ingreso en UCI de algunos pacientes. De hecho, el ingreso en UCI figura como uno de los criterios de la guía de cribado utilizada por el HMPS y todos los que se han derivado de este^{13, 27, 43, 107, 118-120, 167-169}. Esta suposición ha sido confirmada por diferentes publicaciones, que atribuyen a los EA desde el 1,2%²⁸¹ hasta el 20%³²⁹ de los ingresos en UCI.

A los EA evidentes hay que añadir que es posible que fallos indetectados en los cuidados recibidos en las plantas de hospitalización puedan influir en el ingreso en UCI de estos pacientes. Así el estudio de Hillman³³⁰ encuentra en el 60% de los pacientes que ingresan en UCI en situación de riesgo vital antecedentes tan graves como episodios de hipotensión, taquicardia o disminución del nivel de conciencia en las horas previas a su ingreso³³⁰. La falta de atención prestada a estos signos de deterioro clínico condiciona finalmente el ingreso en UCI y en ocasiones una evolución fatal³³¹.

El 11% de los pacientes (47) ingresaron en UCI a consecuencia de 53 EA, que fueron especialmente graves, como cabe esperar de acontecimientos que empeoran la situación del paciente hasta el punto poner en peligro su vida, por lo que obligaron a iniciar medidas de soporte vital en muchos casos y prolongaron la estancia del paciente.

Provocaron mayor dolor y sufrimiento que los EA ocurridos en la UCI, ya que muchos de los pacientes de cuidados intensivos reciben analgesia y sedación. También fueron experiencias más traumáticas para el paciente, ya que el mismo ingreso en cuidados intensivos supone una experiencia estresante para el paciente y su familia.

Fueron los responsables de 147 estancias, es decir del 10% de las estancias en la UCI.

A pesar de que se trataba de pacientes más graves y de los que se esperaba mayor mortalidad, finalmente fallecieron en la misma proporción que el resto de los pacientes, probablemente el adecuado manejo de la mayoría de estas situaciones contribuyó a mejorar un pronóstico que se esperaba mucho peor considerando las circunstancias del ingreso del paciente.

Fueron EA relacionados con procedimientos en su mayoría, y en menor proporción con el diagnóstico, los tratamientos farmacológicos, la valoración y las infecciones nosocomiales. Los responsables de estos EA fueron los médicos en mayor proporción que en los EA ocurridos en UCI.

La probabilidad de prevención es similar a la de los EA ocurridos en UCI y a la aportada por estudios previos^{298, 281}.

Así pues los EA se relacionan con el 11% de los ingresos en la UCI y tienen una importante repercusión pues se trata de pacientes graves que dan lugar a estancias largas, tratamientos y procedimientos adicionales y técnicas de soporte vital.

5.7.- Reclamaciones, litigios y demandas

Aunque el objetivo de nuestro trabajo no era valorar la frecuencia de las demandas judiciales, nos llamó la atención que en 7 (1,6%) de las historias revisadas aparecían notas relativas a la posibilidad de una demanda por mal praxis. Desde los años 80 las demandas se incrementaron en EEUU hasta el punto de convertirse en un grave problema económico para la sanidad estadounidense¹⁸⁰ e inspirar los primeros estudios multicéntricos sobre EA^{13, 27, 43}. Sin embargo el problema en nuestro país es relativamente reciente, no porque no existiera la posibilidad de reclamar, ya que desde 1888 el código Civil reconoce el derecho del paciente a ser indemnizado por el daño causado por la negligencia médica, sino porque hasta estos últimos años este derecho se ejercitaba con muy poca frecuencia³³².

A lo largo del año 2004 siete de nuestros pacientes o sus familias consideraron seriamente la posibilidad de iniciar una reclamación judicial. La revisión de sus historias clínicas nos reveló que en tres casos no existió EA alguno, es decir que como ya afirmaban estudios previos existen demandas sin base alguna para sospechar negligencia. En los otros cuatro pacientes se detectaron seis EA, aunque nuestro estudio no pretende determinar si los EA han sido negligencias. Finalmente sólo uno de estos casos terminó en una demanda judicial, pero además las familias de dos de los pacientes que fallecieron durante este año presentaron sendas reclamaciones a pesar de que nada en su actitud durante el ingreso de su familiar nos hiciera suponer su intención de iniciar proceso judicial alguno. Los 9 pacientes que reclamaron o pensaron reclamar presentaron como característica más llamativa que, salvo en dos casos, se esperaba una evolución favorable. En seis de los nueve casos el paciente falleció o se dio de alta en una situación de invalidez permanente.

Es probable que la combinación de lo inesperado del desenlace con otros factores como la edad (cuatro de los pacientes tenían menos de 70 años) y la buena calidad de

vida previa haga pensar al paciente y su familia que es la asistencia sanitaria la responsable de su situación.

6.- Conclusiones

6.- Conclusiones

1.- La incidencia de EA durante el año 2004 entre los pacientes críticos fue 29%. La incidencia de EA como causa de ingreso en UCI fue del 11,3%. La incidencia de EA durante la estancia en UCI fue del 17,7%.

La mayor gravedad, el número y complejidad de los tratamientos y procedimientos a los que están sometidos, el cada vez mayor nivel tecnológico de las unidades y la necesidad de tomar rápidas decisiones terapéuticas, hacen de los pacientes críticos un grupo que requiere una especial atención en el estudio de los EA. Su vulnerabilidad implica una mayor necesidad de establecer medidas que garanticen su seguridad. El conocimiento del problema, tanto en lo referido a la frecuencia con que aparece, a las causas que lo motivan, a los factores que lo potencian y a las consecuencias que tiene tanto para el paciente como para el Sistema Sanitario, es necesariamente el primer paso para el inicio de medidas destinadas a prevenir los EA.

La realización de estudios epidemiológicos dirigidos a evaluar la incidencia de EA en servicios y unidades puede contribuir a la sensibilización de los profesionales y a mejorar su implicación en actuaciones encaminadas a su prevención

2.- Los problemas que con más frecuencia dan lugar a EA son los relativos a procedimientos (implicados en el 42% de los EA) y al uso de medicamentos (29,6%). Los relacionados con procedimientos no son sólo los más frecuentes sino también los más graves.

Los factores que han demostrado su influencia en la aparición de EA han sido la gravedad, los factores de riesgo extrínsecos, la estancia prolongada y el reingreso. Otros factores que han mostrado su influencia sobre la aparición de EA son los relativos a la formación y motivación de los trabajadores de la UCI, la adecuación del equipamiento y los factores relativos a la organización, tanto del servicio como del hospital.

Excepto el primero, los demás son factores modificables por lo que serían necesarios nuevos estudios dirigidos a profundizar en la influencia de cada factor y su posibilidad de prevención. El conocimiento de los problemas más frecuentes, sus causas y los factores que influyen sobre ellos facilitará el establecimiento de un orden de prioridades en cuanto a la puesta en marcha de medidas preventivas.

3.- Los EA son un problema especialmente grave en las unidades de críticos. Tienen gran repercusión sobre el paciente que sufre en ocasiones el deterioro de su salud (el 59,3% de los EA se consideraron graves y en el 6% de los pacientes críticos la causa del fallecimiento se relaciona con algún EA), y casi siempre la necesidad de nuevos tratamientos y procedimientos que podrían haberse evitado

Suponen además un importantísimo problema económico por el incremento de la estancia que conllevan. Fueron responsables del 22,5% de las estancias en UCI. Si se evitaran los EA en los que se consideró que la posibilidad de prevención era elevada se evitarían el 8% de las estancias.

4.- Se identificaron un 36,5% de EA evitables. Es necesario dar a conocer tanto el problema como su posibilidad de prevención, ya que para evitar los EA se necesita la colaboración de todos los implicados en el proceso de atención al paciente crítico. Es preciso difundir la idea de responsabilidad frente a la de culpabilidad e introducir el análisis de los EA y la planificación de soluciones como parte del trabajo de las Unidades de Críticos.

5.- Los EA que ocasionan el ingreso del paciente en la UCI son responsables del 10% de las estancias en UCI, son graves, se relacionan con algún procedimiento en más de la mitad de los casos y repercuten de forma muy importante sobre la salud del paciente. A pesar de esto el pronóstico final de estos pacientes no fue peor que el de los pacientes que ingresan en UCI por su propia patología. Es posible que el adecuado manejo de estas situaciones contribuya a paliar sus consecuencias.

A pesar de que el estudio no está diseñado para detectar EA fuera de la UCI, llama la atención el porcentaje de EA detectados fuera de la Unidad, especialmente en el Servicio de Urgencias. Sería interesante poner en marcha iniciativas similares a esta destinadas a conocer la magnitud del problema en los servicios de Urgencias, ya que son áreas que comparten muchas de las características de la UCI. Como nosotros, reciben pacientes muy graves y se ven obligados a actuaciones rápidas y complejas. Probablemente una mayor colaboración entre ambos servicios pueda redundar en una mejor atención al paciente crítico

6.- La guía de cribado es un instrumento eficaz para detectar EA en UCI. Las escalas de gravedad podrían ser una ayuda en la identificación de pacientes con alto riesgo de sufrir EA, aunque no parece ser un buen sustituto de la guía. Pero siempre quedará un grupo de pacientes que no presentan ningún criterio de cribado positivo ni están especialmente graves. En estos sólo será posible detectar EA mediante otras técnicas como la observación, la vigilancia clínica o la declaración voluntaria.

7.- Este estudio es una primera aproximación al problema de los EA en las unidades de cuidados intensivos de nuestro país. Aunque está sujeto a algunas limitaciones y sesgos pone de manifiesto la importancia de los EA y plantea la necesidad de nuevos estudios encaminados a conocer el impacto que los EA tienen sobre los pacientes críticos.

Las sociedades científicas española y europea conscientes de la gravedad y magnitud del problema han iniciado estudios multicéntricos destinados al análisis de sucesos centinelas. La SEMICYUC considera el registro de EA como uno de los indicadores de calidad más importantes para nuestras unidades.

Son necesarios estudios multicéntricos que incluyan unidades de diferentes tamaños y características y trabajos que utilicen diferentes fuentes de datos. La complejidad del problema exige que nos aproximemos a él desde diferentes perspectivas. El uso de técnicas de estudio individualizado de sucesos centinelas y de los EA más comunes mediante el análisis de las causas raíz contribuirá a mejorar el conocimiento y la probabilidad de evitar los EA.

7.- ANEXOS

7.- ANEXOS

ANEXO I: APACHE

4	3	2	1	0	Puntuación	1	2	3	4
>41	39-40,9		38,5-38,9	36-38,4	Temperatura	34-35,9	32-33,9	30-31,9	<29
>160	130-159	110-129		70-109	Tensión Arterial Media		50-69		<49
>180	140-179	110-139		70-109	Frecuencia Cardíaca				
>50	35-49		25-34	12-24	Frecuencia Respiratoria	10-11	6-9		<5
Oxigenación* (mm Hg): si $FiO_2 > 0,5$ considerar A-aDO ₂ , y si $FiO_2 < 0,5$ la PaO ₂									
>500	350-499	200-349		<200	A-aDO ₂				
				>70	PaO ₂	61-70		55-60	<55
>7,7	7,60-7,69		7,50-7,59	7,33-7,49	pH arterial		7,25-7,32	7,15-7,24	<7,15
>180	160-179	155-159	150-154	130-149	Sodio (mMol/l)		120-129	111-119	<110
>7	6-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	Potasio (mMol/l)	3-3,4	2,5-2,9		<2,5
>3,5	2-3,4	1,5-1,9		0,6-1,4	Creatinina**	<0,6			
>60		50-59,9	46-49,9	30-45,9	Hematocrito		20-29,9		<20
>40		20-39,9	15-19,9	3-14,9	Leucocitos (x10 ⁹ /ml)		1-2,9		<1

SISTEMA DE PUNTUACIÓN APACHE II (ACUTE PHYSIOLOGY AND CHRONIC HEALTH EVALUATION II) ^(87, 333, 334)

*si la fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) es > 0.5 se asignan puntos al gradiente alveolo arterial o (A-aDO), si la fracción inspirada de oxígeno es >0.5 se asignaran puntos a la presión parcial de O₂ arterial (PaO₂)

**la creatinina, medida en mg/100 ml, tendrá doble puntuación en presencia de fracaso renal agudo

Otros puntos:

- Glasgow Coma Scale (GCS): el GCS del paciente se restará de 15 y el valor de la diferencia se consignará como puntos
- Edad: se asignaran puntos según la edad del paciente
 - <44 0 puntos
 - 45-54 2
 - 55-64 3
 - 65-74 5
 - >74 6

- Estado de salud crónico: si el paciente antes del ingreso tiene historia de insuficiencia grave de órganos o de compromiso inmunitario encuadrado en las definiciones siguientes, se asignaran puntos como sigue:
 - Para pacientes no quirúrgicos o postoperatorios con cirugía urgente: 5 puntos
 - Para postoperatorios de cirugía electiva: 2 puntos

La insuficiencia de órganos o el compromiso inmunitario deben haber sido evidentes previamente al ingreso hospitalario actual, y conforme a los siguientes criterios:

- Hígado:
 - Cirrosis diagnosticada por biopsia e hipertensión portal documentada; o
 - Episodios anteriores de sangrado gastrointestinal atribuidos a hipertensión portal; o
 - Episodios previos de fallo hepático, encefalopatía o coma
- Cardiovascular:
 - Insuficiencia cardíaca clase IV según la clasificación de la New York Heart Association
- Respiratorio
 - Enfermedad respiratoria crónica restrictiva, obstructiva o vascular, con limitación severa al ejercicio
 - Situación crónica documentada de hipoxemia, hipercapnia, policitemia secundaria, hipertensión pulmonar severa o dependencia del respirador
- Renal
 - Enfermedad renal dependiente de diálisis crónica
- Compromiso inmunitario
 - El paciente ha recibido tratamiento que suprime la resistencia a la infección
 - El paciente tiene una enfermedad que está suficientemente avanzada como para suprimir la resistencia a la infección

ANEXO II: Guía de cribado**GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS**

Fecha de ingreso: _____

Fecha de alta: _____

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

Fecha de Nacimiento: ___/___/____

Sexo: Masculino ___ Femenino ___

Diagnóstico Principal: _____

Grupo de Diagnóstico "GRD": (No buscar en la historia) _____

Enfermedad -CIE: (No buscar en la historia) _____

Intervención -CIE: (No buscar en la historia) _____

Fecha de Intervención: ___/___/____

Índice de Charlson: (No buscar en la historia) _____

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

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

F. R. INTRÍNSECO

Coma
 Insuficiencia renal
 Diabetes
 Neoplasia
 Inmunodeficiencia
 Enfermedad pulmonar crónica
 Neutropenia
 Drogadicción
 Obesidad
 Hipoalbuminemia
 Úlcera por presión
 Malformaciones
 Insuficiencia Cardíaca
 Enfermedad Coronaria
 Hipertensión

F. R. EXTRÍNSECO

Sonda urinaria abierta
 Sonda urinaria cerrada
 Catéter venoso periférico
 Catéter arterial
 Catéter central de inserción periférica
 Catéter venoso central
 Cirrosis hepática
 Nutrición parenteral
 Nutrición enteral
 Sonda nasogástrica
 Traqueostomía
 Ventilación mecánica
 Terapia inmunosupresora

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

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

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

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 otra de cuidados especiales.

7. Traslado a otro hospital de agudos.
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA(accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.
12. Parada cardiorrespiratoria.
13. Daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o preparto.
14. Éxitus
15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.
16. Algún daño o complicación relacionada con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.
17. Algún otro Efecto Adverso (EA).
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.

ANEXO III: Cuestionario descriptivo de EA**CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)****Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA****A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR**

Fecha de revisión

Número de ID del revisor:

Caso número:

A2 INFORMACIÓN

Fecha de nacimiento

Sexo: M/F Embarazo: Sí/No

Fecha de Admisión:

Fecha de Alta o éxitus:

A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD**Diagnóstico Principal** _____**Pronóstico de la enfermedad principal: Conteste Sí o No a las preguntas 3A, 3B y 3C**

Riesgo ASA:

1 Sano

2 Enfermedad Leve

3 Limitación Funcional

4 Amenaza de muerte

5 Moribundo

3A Recuperación completa al estado de salud basal del paciente **Sí No**

Si la respuesta es afirmativa, la recuperación completa es:

1 Muy Probable

2 Probable

3 Poco Probable

4 Improbable

3B Recuperación con invalidez visual **Sí No**

Si la respuesta es afirmativa, entonces la recuperación es:

1 No progresiva

2 Lentamente

3 Rápidamente

3C Enfermedad terminal **Sí No**

Si la respuesta es afirmativa, el pronóstico es:

1 Probablemente muera en este ingreso

2 Probablemente muera en tres meses

3 Espera sobrevivir > 3 meses

A4 COMORBILIDADES

Por favor señale aquellas comorbilidades que presenta este paciente

Sin comorbilidades o no se conocen

Cardio-vascular

Enfermedad coronaria
Enfermedad vascular periférica (varices)
Insuficiencia Cardíaca o arritmia
Hipertensión

Respiratorio

Asma
EPOC (Enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
Otros problemas serios pulmonares (p.e. cicatrices, Tuberculosas severas, neumonectomía) (especifique) _____

Gastro-intestinal

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

Endocrino

Diabetes
Alteraciones endocrinas (pe tiroides, suprarrenal) (especifique) _____

Neurológico

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

Renal

Enfermedad renal crónica

Hematológico

Anemia
Leucemia
Linfoma
Otros (especifique) _____

Presencia de cáncer

Especifique _____

Desórdenes óseos/articulares

Osteoporosis
Artritis reumatoide severa
Osteoartrosis severa

Invalidez

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

Psiquiatría

Esquizofrenia
Desorden afectivo
Otros (especifique) _____

Psicosocial

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

Infección

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

Trauma

Múltiples traumas (accidentes de tráfico)

Estado nutricional

Obeso
Caquético
Otros (especifique) _____

Otras comorbilidades

Especifique _____

Alergias (medicamentos, látex,...)

Especifique _____

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

C I R U G Í A

- 1 Anestesiología-Reanimación
- 2 Cirugía Cardíaca
- 3 Cirugía General y digestiva
- 4 Ginecología
- 5 Obstetricia
- 6 Neurocirugía
- 7 Cirugía Ortopédica y traumatología
- 8 Cirugía Pediátrica
- 9 Cirugía Plástica
- 10 Cirugía Torácica
- 11 Cirugía Vascular
- 12 Cirugía Urológica
- 13 Otorrinolaringología
- 14 Oftalmología
- 15 Dermatología

M E D I C I N A

- 16 Cardiología
- 17 Hemodinámica
- 18 Endocrinología

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

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 **Sí** **No**

2 Prolongación de la estancia / tratamiento subsecuente **Sí**

No

3 Exitus **Sí** **No**

c) INCIDENTE

¿Hubo algún efecto adverso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias)? **Sí** **No**

Si es así, especifique: _____

d) CAUSA DE LA LESIÓN O COMPLICACIÓN

La lesión o complicación fue debida a:

1 Asistencia sanitaria

2 Solamente por el proceso de la enfermedad

3 NS/NC

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

1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente. La lesión se debe enteramente a la patología del paciente

2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.

3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.

4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.

5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa

6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartados a) y b), no es necesario completar el módulo B

A7 RESUMEN EA

Fecha del EA

Describa el EA en el contexto global de la enfermedad

Detalle la valoración preadmisión / periodo de espera, relacionado con el EA

Detalle las circunstancias contribuyentes que llevaron al EA

Detalle cualquier clave de acción u omisión que influyó de forma significativa en la producción del EA

Dé detalles de la lesión o complicación causados por el EA

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

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

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

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.)

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

C1. Cuidados en el momento de la admisión a planta (incluye valoración preoperatorio 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?
está claro**

Sí

No

No

Si es así, descríballo:

A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

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

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

Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

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; contribuyo o causó la muerte del paciente)

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

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

Dolor:

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

Trauma emocional

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

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

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

- 1 No aumentó la estancia
- 2 Parte de la estancia
- 3 Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo)

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?
Si es así, especificar.**

¿El paciente precisó tratamientos adicionales? (medicación, rehabilitación, cirugía,...)

Si es así, especificar.

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

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 preoperatorio 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
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar --> D3
- 4 Relacionado con infección nosocomial -->D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento --> D5
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre -->D6
- 7 Reanimación -->D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

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

- 1 Administración de anestesia (especifique el tipo; p.e. inhalatoria, local, epidural)
- 2 Intervención quirúrgica
- 3 Manipulación de fractura

- 4 Procedimiento endoscópico
- 5 Biopsia (incluyendo PAAF)
- 6 Cateterismo vascular
- 7 Radiología intervencionista
- 8 Toma de vía intravenosa
- 9 Cateterismo vesical
- 10 Drenaje de fluidos de cavidades corporales
- 11 Drenaje torácico por neumotorax
- 12 Punción lumbar
- 13 Administración de medicamentos no orales
- 14 Colocación de sonda naso-gástrica o naso-entérica
- 15 Otros procedimientos (especifique)

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

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue 1 Urgente 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal que causó el EA?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal --> D1
- 2 Valoración General -->D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar --> D3
- 4 Relacionado con infección nosocomial -->D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento --> D5
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre -->D6
- 7 Reanimación -->D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

¿Cuándo ocurrió el problema principal?

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal --> D1
- 2 Valoración General -->D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar --> D3
- 4 Relacionado con infección nosocomial -->D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento --> D5
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre -->D6
- 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:

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

Si el principal problema fue el cuidado en planta, se debió a:

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

Describa el problema principal:

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal --> D1
- 2 Valoración General -->D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar --> D3

- 4 Relacionado con infección nosocomial -->D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento --> D5
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre -->D6
- 7 Reanimación -->D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal --> D1
- 2 Valoración General -->D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar --> D3
- 4 Relacionado con infección nosocomial -->D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento --> D5
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre -->D6
- 7 Reanimación -->D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA**D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN**

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico? **Sí**

No

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Otro (especifique) _____

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

1 Fallo para realizar una adecuada historia y /o realizar un examen físico satisfactorio

2 Fallo o retraso en utilizar las pruebas pertinentes.

3 La prueba se realizó incorrectamente

4 La prueba se informó incorrectamente

5 Fallo o retraso en recibir el informe

6 Fallo o retraso en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones

7 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial

8 Fallo o retraso para obtener una opinión de experto de:

9 Opinión experta incorrecta

10 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado

2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada

3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido

4 Otros (especifique) _____

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

En caso afirmativo, dé detalles

D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE

La persona responsable de la valoración fue:

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Otro (especifique) _____

¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?

1 Fallo a la hora de tomar una historia clínica detallada

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

D3 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / ASISTENCIA CLÍNICA (SE INCLUYE: 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)?

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?

En caso afirmativo, dé detalles

Indique si el paciente estaba en:

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

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

- 1 DUE

2 Auxiliar

3 Otro (especifique) _____

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

1 Signos vitales anómalos (incluyendo el estado neurológico)

2 Problemas con fluidos / electrolitos (incluyendo la función renal)

3 Efectos secundarios de la medicación

4 Alteración cardio-pulmonar

5 Escaras y úlceras por presión

6 Movilización adecuada

7 Infección

8 Curación enlentecida (p.e. verificación de la función intestinal después de una intervención abdominal; cuidados de la herida/ lugar de inserción del catéter)

9 Cambios de las condiciones generales del paciente (p.e. el paciente desarrolla una condición médica como una insuficiencia cardiaca congestiva)

10 Otros (especifique) _____

¿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) _____

12 Fallo a la hora de pedir ayuda

13 Ayuda médica

14 Ayuda de enfermería

15 Ayuda de auxiliar

16 Otro (especifique) _____

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

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

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

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

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

4 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con la supervisión o asistencia incluyendo la derivación o alta?

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza de la infección?

1. Herida contaminada

Efecto secundario a fármacos (especifique el tipo):

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

Infección cruzada (especifique el tipo):

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

Cuerpo extraño (especifique el tipo):

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

Estasis (especifique el tipo):

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

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

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

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

- 1 Fallo para drenar la pus o quitar el material necrótico

 - 2 Fallo para dar tratamiento antibiótico adecuado (incluyendo la sobreutilización)

 - 3 Fallo en dar la fisioterapia adecuada (p.e. torácica)

 - 4 Fallo en los cuidados de mantenimiento de catéteres / vías / drenajes /
heridas _____
 - 5 Otros (especifique) _____
-

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo de la infección? Sí No
En caso afirmativo, dé detalles

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

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

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

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

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

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

Incidente en la anestesia

- 4 Intubación (especifique) _____
- 5 Agente anestésico _____
- 6 Fallo del equipamiento _____
- 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, 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) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con procedimientos? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

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

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

¿Hubo error en la prescripción / preparación de medicación, fluidos o sangre?

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Hubo algún error en la administración de medicación, fluidos o sangre? Sí

No

(p.e. dosis demasiado alta, lugar incorrecto, hematoma)

En caso afirmativo, dé detalles

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

En caso afirmativo, dé detalles

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

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

¿Qué medicamento fue?

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

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

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN

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

- 1 Parada 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)

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

E1 FACTORES CAUSALES

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

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

- 0: Nada
- 1: Poco importante
- 2: Importante
- 3: Muy importante

- | 1. Características del paciente | 0 | 1 | 2 | 3 |
|--|----------|----------|----------|----------|
| 1.1 El paciente no era capaz de entender /comunicarse | | | | |
| 1.2 Factores de personalidad o sociales | | | | |
| 1.3 Comorbilidad | | | | |
| 1.4 Otras características del paciente (especifique) _____ | | | | |

- | 2. Factores de tarea | 0 | 1 | 2 | 3 |
|---|----------|----------|----------|----------|
| 2.1 Tarea o procedimiento novedoso, no evaluado o difícil | | | | |
| 2.2 Evidencia de falta de guías / protocolos en su uso | | | | |
| 2.3 Resultados de los análisis no disponibles, difíciles de interpretar o inexactos | | | | |
| 2.4 Baja calidad del diseño / estructura de la tarea | | | | |
| 2.5 Otros factores de la tarea (especifique) _____ | | | | |

- | 3. Factores individuales | 0 | 1 | 2 | 3 |
|--|----------|----------|----------|----------|
| 3.1 Personal trabajando fuera de su área de capacitación | | | | |
| 3.2 Falta de conocimiento en los individuos | | | | |
| 3.3 Falta de habilidades individuales | | | | |
| 3.4 Problemas de actitud/motivación | | | | |
| 3.5 Turno demasiado largo / bajo presión | | | | |
| 3.6 Otros factores individuales del personal (especifique) _____ | | | | |

- | 4. Factores de equipo | 0 | 1 | 2 | 3 |
|--|----------|----------|----------|----------|
| 4.1 Ausencia de trabajo en equipo | | | | |
| 4.2 Supervisión inadecuada | | | | |
| 4.3 Comunicación verbal pobre | | | | |
| 4.4 Pase de turno/guardia inadecuado | | | | |
| 4.5 Escasa comunicación escrita (p.e. defectos en las anotaciones) | | | | |
| 4.6 Otros factores del equipo (especifique) _____ | | | | |

- | 5. Ambiente de trabajo | 0 | 1 | 2 | 3 |
|--|----------|----------|----------|----------|
| 5.1 Equipamiento defectuoso o no disponible | | | | |
| 5.2 Problemas con la provisión de servicios (listado quirúrgico, pruebas de laboratorio, radiología) | | | | |
| 5.3 Funcionamiento inadecuado de servicios centrales (farmacia, banco de sangre, hostelería) | | | | |
| 5.4 Plantilla de personal inadecuada en el momento de los EA | | | | |
| 5.5 Factores relacionados con el trabajo fuera del horario habitual | | | | |

5.6 Otros factores en el ambiente de trabajo (especifique) _____

6. Factores de organización / gestión 0 1 2 3

6.1 Falta de recursos esenciales (p.e. camas de UCI)

6.2 Escasa coordinación entre servicios

6.3 Liderazgo inadecuado

6.4 Otros factores de organización/dirección (especifique) _____

E2 DÉ DETALLES DE LOS 3 FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA

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?

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

1 Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.

2 Mínima posibilidad de prevención.

3 Ligera posibilidad de prevención.

4 Moderada posibilidad de prevención.

5 Elevada posibilidad de prevención.

6 Total evidencia de posibilidad de prevención.

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

Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

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

EXPERIENCIA DEL REVISOR

¿El juicio del revisor estaba limitado o dificultado por una falta de conocimiento en la especialidad?

Sí No

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

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

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

ANEXO IV: Definiciones del C.D.C. para la infección nosocomial más frecuente en UCI de adultos ⁽³³⁵⁾

1. INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA:

1.1. Infección superficial de la incisión:

1.1.1. Aparición dentro de los 30 días que siguen a la cirugía.

1.1.2. Afectan a la piel, tejido celular subcutáneo o músculo por encima de la fascia y debe cumplir alguno de los siguientes criterios:

- Drenaje purulento.
- Aislamiento de microorganismos en herida cerrada de forma primaria.
- Herida deliberadamente abierta, excepto los casos en los que el cultivo es negativo.
- Diagnóstico de infección por el médico o el cirujano.

1.2. Infección profunda de la herida quirúrgica:

1.2.1. En los primeros 30 días, o dentro del primer año si existen implantes.

1.2.2. Ante cualquiera de los siguientes criterios:

- Drenaje purulento.
- Dehiscencia espontánea en paciente febril y/o dolor o hipersensibilidad localizados, excepto los casos en los que el cultivo es negativo.
- Absceso diagnosticado por inspección, cirugía o examen histopatológico.
- Diagnóstico de infección por el médico o el cirujano.

1.3. Infección de órgano o espacio:

1.3.1. En los primeros 30 días, o dentro del primer año si existen implantes.

1.3.2. Ante cualquiera de los siguientes criterios:

- Líquido purulento recogido por drenaje de órgano o espacio.
- Aislamiento de microorganismos en muestras de órganos o espacios.
- Absceso diagnosticado por inspección, cirugía o examen histopatológico de órgano o espacio.
- Diagnóstico de infección por el médico o el cirujano.

2. BACTERIEMIA PRIMARIA:

2.1. Patógeno reconocido aislado en hemocultivo y que no está en relación con otra localización, excepto dispositivos intravasculares, ó

2.2. Uno de los siguientes: fiebre $>38^{\circ}\text{C}$, escalofríos o hipotensión, con uno de los siguientes:

2.2.1. Contaminante común de la piel aislado en dos hemocultivos tomados en diferentes localizaciones, y no relacionados con infecciones de otra localización.

2.2.2. Contaminante común de la piel aislado en hemocultivo de paciente con dispositivo intravascular y sometido a tratamiento antibiótico apropiado.

2.2.3. Antigenemia positiva y que el organismo no esté relacionado con la infección en otra localización.

3. NEUMONÍA: debe cumplir cualquiera de los siguientes criterios

3.1. Estertores crepitantes o matidez a la percusión y al menos uno de los siguientes:

3.1.1. Nueva aparición de esputo purulento o cambio en las características del esputo.

3.1.2. Hemocultivo positivo.

3.1.3. Cultivo positivo de aspirado traqueal, cepillado bronquial o biopsia.

3.2. Infiltrado nuevo o progresivo, consolidación, cavitación o derrame pleural en RX de tórax y cualquiera de los siguientes:

3.2.1. Nueva aparición de esputo purulento o cambio en las características del esputo.

3.2.2. Hemocultivo positivo.

3.2.3. Cultivo positivo de aspirado traqueal (>10⁶ ufc/ml), cepillado bronquial (>10³ ufc/ml) o biopsia (>10⁴ ufc/ml).

3.2.4. Aislamiento de virus o detección de antígeno viral en secreciones respiratorias.

3.2.5. Título diagnóstico de anticuerpos específicos (IgM) aislado, o incremento de cuatro veces en muestras séricas pareadas del patógeno (IgG).

3.2.6. Evidencia histopatológica de neumonía.

(ufc: unidades formadoras de colonias.)

Dentro de este apartado merece especial atención por su gravedad e incidencia la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVIM). Se establece cuando se cumplen los tres criterios:

I.- al menos tres de los siguientes:

- T^a rectal >38° ó >35.5°
- Leucocitosis > 10 x 10⁶ / l y/o leucopenia <3 x 10⁶ / l con desviación izquierda
- 10 leucocitos por campo en la tinción Gram del aspirado traqueal
- Cultivo positivo del aspirado traqueal

II.- Presentación de nueva, persistente o progresiva de infiltrados en la radiografía de tórax

III.- Al menos uno de los siguientes:

- Cultivo cuantitativo positivo en una muestra obtenida mediante lavado broncoalveolar (punto de discriminación > 10⁴ UFC / ml) o mediante cateter telescópico (punto de discriminación >10³ UFC/ ml)
- Hemocultivo positivo independiente de otra fuente y obtenido 48 h antes y después de la toma de muestras respiratorias.
- Cultivo de líquido pleural en ausencia de otra manipulación pleural previa

4. INFECCIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR SIN EVIDENCIA DE NEUMONÍA:

4.1. Bronquitis, traqueobronquitis, bronquiolitis, traqueitis: en ausencia de signos clínicos o radiológicos de neumonía cumple dos de los siguientes criterios: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), tos, esputo reciente o incremento en la producción del mismo, estertores, disnea y cualquiera de los siguientes:

4.1.1. Aislamiento de microorganismos en cultivo de secreciones bronquiales por aspirado traqueal o por broncoscopia.

4.1.2. Detección de antígeno positivo en secreciones respiratorias.

4.2. Otras infecciones, incluyendo absceso pulmonar y empiema, deben ajustarse a los siguientes criterios:

4.2.1. Visualización de microorganismos en muestras aisladas del cultivo de tejido, fluido pulmonar o líquido pleural.

4.2.2. Absceso pulmonar o empiema visualizado durante la cirugía o por examen histopatológico.

4.2.3. Absceso cavitado visualizado por estudio radiológico de pulmón.

5. INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO:

5.1. Infección sintomática de las vías urinarias:

5.1.1. Uno de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), tenesmo, polaquiuria, disuria o dolorimiento suprapúbico. Y cultivo de orina con $\geq 10^5$ organismos/ml con no más de dos especies de organismos, o

5.1.2. Dos de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), tenesmo, polaquiuria, disuria o dolorimiento suprapúbico y cualquiera de los siguientes:

- Nitratos o leucocito-esterasa positivo.
- Piuria >10 leucocitos/ml.
- Visualización de microorganismos en la tinción de Gram.
- Dos urocultivos con $>10^2$ organismos/ml del mismo germen.
- Urocultivo con $\geq 10^5$ colonias/ml de orina de un solo patógeno en paciente tratado con terapia antimicrobiana apropiada.

5.2. Bacteriuria asintomática:

5.2.1. Paciente sin fiebre, tenesmo, polaquiuria, disuria o dolorimiento suprapúbico con:

- Sonda urinaria presente siete días antes de un cultivo de orina y cultivo de orina con $\geq 10^5$ organismos/ml con no más de dos especies de organismos, o
- Sonda urinaria no presente siete días antes del primero de dos cultivos de orina y cultivo de orina con $\geq 10^5$ organismos/ml del mismo germen.

5.3. Infección de otras regiones del tracto urinario:

5.3.1. Microorganismos aislados del cultivo de fluidos, excepto orina, de los tejidos del lugar afectado.

5.3.2. Absceso u otra evidencia de infección apreciable bajo examen directo o análisis histopatológico, o

5.3.3. Dos de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), dolor o hipersensibilidad local y alguno de los siguientes criterios:

- Drenaje purulento.
- Hemocultivo positivo.
- Evidencia radiológica de infección.
- Diagnóstico de infección por el médico o el cirujano.
- Prescripción antibiótica adecuada su médico.

6. INFECCIÓN DEL SISTEMA CARDIOVASCULAR:

6.1. Infección arterial y venosa:

6.1.1. Organismo aislado del cultivo de arterias o venas obtenidas durante cirugía y hemocultivo negativo o no realizado.

6.1.2. Evidencia de infección en la zona vascular afectada observada durante la cirugía o por examen histopatológico.

6.1.3. Uno de los siguientes: fiebre (38°C), dolor, eritema o calor en la zona vascular afectada y los dos criterios siguientes:

- Cultivo de más de 15 colonias en el extremo del catéter intravascular por el método de cultivo semicuantitativo.
- Hemocultivo negativo o no realizado.

6.1.4. Drenaje purulento de la zona vascular afectada y hemocultivo negativo o no realizado.

6.2. Endocarditis:

6.2.1. Organismo aislado del cultivo de la válvula o vegetación, o

6.2.2. Dos de los siguientes criterios sin otra causa aparente: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), soplo nuevo diferente, fenómenos embólicos, manifestaciones cutáneas, insuficiencia cardíaca congestiva o trastornos de la conducción cardíaca, y el médico prescribe el tratamiento correcto y cualquiera de los siguientes criterios:

- Germen aislado en dos hemocultivos, organismos visualizados bajo tinción de Gram de la válvula cuando el cultivo es negativo o no se ha efectuado.
- Vegetación valvular observada durante la intervención quirúrgica o durante la autopsia.
- Detección de antígenos en sangre o en orina.
- Evidencia de una nueva vegetación mediante ecografía.

6.3. Miocarditis y pericarditis:

6.3.1. Organismo aislado del cultivo del pericardio o del líquido pericárdico obtenido por punción o por cirugía, o

6.3.2. Dos de los siguientes criterios sin otra causa aparente: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), dolor torácico, pulso paradójico o aumento del tamaño de la silueta cardíaca y cualquiera de los siguientes criterios:

- Alteraciones ECG compatibles con pericarditis o miocarditis.
- Test de antígeno positivo en sangre.
- Evidencia de miocarditis o pericarditis por examen histológico del tejido cardíaco.

- Seroconversión de anticuerpos del tipo específico con o sin aislamiento del virus en faringe o heces.
- Derrame pericárdico diagnosticado por ecografía.
- TAC, RMN, angiografía u otra evidencia radiológica de infección.

(TAC: tomografía axial computerizada; RMN: resonancia magnética nuclear.)

6.4. Mediastinitis:

6.4.1. Organismo aislado del cultivo del mediastino o líquido obtenido por punción o por cirugía.

6.4.2. Evidencia de Mediastinitis apreciable durante la cirugía o por examen histopatológico, o

6.4.3. Uno de los siguientes criterios: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), dolor torácico o inestabilidad esternal y cualquiera de los siguientes criterios:

- Drenaje purulento en la zona del mediastino.
- Organismo aislado en hemocultivo o en cultivo de drenaje del mediastino.
- Ensanchamiento mediastínico en el examen radiológico.

7. INFECCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL:

7.1. Infección intracraneal:

7.1.1. Organismo aislado del cultivo del tejido cerebral o duramadre.

7.1.2. Absceso o evidencia de infección intracraneal observados durante la cirugía o por examen histopatológico, o

7.1.3. Dos de los siguientes criterios sin otra causa aparente: cefalea, vértigos, fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), focalidad neurológica, cambios del nivel de consciencia y el médico prescribe tratamiento adecuado, y cualquiera de los siguientes:

- Visualización de microorganismos en tejido cerebral o tejido de absceso obtenido por punción, biopsia o autopsia.
- Detección de antígeno en sangre u orina.
- Evidencia radiológica de infección.
- Diagnóstico por anticuerpos simples (IgM) o Seroconversión de IgG.

7.2. Meningitis y ventriculitis:

7.2.1. Organismo aislado del cultivo de LCR, o

7.2.2. Uno de los siguientes criterios sin otra causa aparente: cefalea, fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), rigidez de nuca, signos meníngeos, alteraciones en pares craneales y el médico prescribe tratamiento adecuado, y cualquiera de los siguientes:

- Aumento de leucocitos, proteínas elevadas y/o glucosa disminuida en LCR.
- Visualización de microorganismos por tinción de Gram en LCR.
- Organismos aislados en hemocultivo.
- Detección de antígenos en LCR, sangre u orina.
- Diagnóstico por anticuerpos simples (IgM) o Seroconversión de IgG.

(LCR: líquido cefalorraquídeo.)

7.3. Absceso espinal sin meningitis:

7.3.1. Aislamiento de gérmenes en absceso de espacio epidural o subdural.

7.3.2. Absceso en espacio epidural o subdural identificado por cirugía o examen histopatológico, o

7.3.3. Uno de los siguientes criterios sin otra causa aparente: fiebre (>38°C), dolor de espalda, hipersensibilidad local, radiculitis, paraparesia o paraplejia y el médico prescribe tratamiento adecuado, y cualquiera de los siguientes:

- Aislamiento del germen en hemocultivo.
- Evidencia radiológica de absceso espinal.

8. SINUSITIS:

8.1. Organismo aislado en material purulento de un seno paranasal, o

8.1.1. Uno de los siguientes criterios sin otra causa aparente: fiebre (>38°C), dolor sobre el seno afecto, cefalea, exudado purulento, obstrucción nasal y los dos siguientes:

- Transiluminación positiva.
- Evidencia radiográfica de infección.

9. INFECCIÓN DEL TRACTO GASTROINTESTINAL:

9.1. Gastroenteritis:

9.1.1. Diarrea de comienzo agudo

9.1.2. (heces líquidas durante más de 12 h) con o sin vómitos o fiebre (>38°C) y ausencia de causa no infecciosa probable, o

9.1.3. Dos de los siguientes sin otra causa reconocida: náuseas, vómitos, dolor abdominal, cefalea, y alguno de los siguientes:

- Patógeno entérico aislado en coprocultivo o torunda rectal.
- Patógeno entérico detectado por microscopía óptica o electrónica.
- Patógeno entérico detectado por antígenos o anticuerpos en heces o sangre.
- Evidencia de patógeno entérico detectado por cambios citológicos en cultivo de tejidos (toxinas).
- Título diagnóstico de anticuerpos (IgM) o seroconversión (elevación 4 veces) de IgG.

9.2. Infecciones de esófago, estómago, intestino delgado, grueso y recto:

9.2.1. Absceso u otra evidencia de infección observada por cirugía, examen histopatológico, o

9.2.2. Dos de los siguientes sin otra causa aparente compatible con infección del órgano o tejido afecto: fiebre (>38°C), náuseas, vómitos, dolor o hipersensibilidad abdominal, y alguno de los siguientes:

- Aislamiento de gérmenes en drenaje o tejido obtenido por endoscopia o cirugía.
- Visualización de microorganismos por tinción de Gram u OHK o células gigantes multinucleadas en drenaje o tejido obtenido por cirugía o endoscopia.
- Aislamiento de gérmenes en hemocultivo.
- Evidencia radiológica de infección.
- Hallazgos patológicos por endoscopia.

9.3. Infecciones de vesícula biliar, hígado (excepto hepatitis vírica), bazo, páncreas, peritoneo, espacio subfrénico y otros tejidos y regiones intraabdominales:

9.3.1. Aislamiento de microorganismos en material purulento del espacio intraabdominal por cirugía o por punción

9.3.2. Absceso u otra evidencia de infección intraabdominal observada por cirugía, examen histopatológico, o

9.3.3. Dos de los siguientes sin otra causa aparente: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), náuseas, vómitos, dolor abdominal, ictericia, y alguno de los siguientes:

- Aislamiento de gérmenes en drenaje o tejido obtenido por endoscopia o cirugía.
- Visualización de microorganismos por tinción de Gram en drenaje o tejido obtenido por cirugía o endoscopia.
- Aislamiento de gérmenes en hemocultivo y evidencia radiológica de infección.

10. INFECCIÓN DE PIEL Y TEJIDOS BLANDOS:

10.1. Piel:

10.1.1. Drenaje purulento, pústulas, vesículas o ampollas, o

10.1.2. Dos de los siguientes en la zona afectada: dolor o hipersensibilidad localizados, hinchazón, enrojecimiento o calor y cualquiera de lo que sigue:

- Aislamiento de microorganismos en aspirado o drenaje de la zona afectada. Si el germen es habitual en la piel, deberá haber un cultivo puro de un único germen.
- Hemocultivo positivo.
- Presencia de antígenos en tejido infectado o en sangre.
- Células gigantes multinucleadas en el tejido afectado.
- Diagnóstico por titulación de anticuerpos simples (IgM) o seroconversión de IgG).

10.2. Tejidos blandos (fascitis necrotizante, gangrena infecciosa, celulitis necrotizante, miositis infecciosa, linfadenitis o linfangitis):

10.2.1. Aislamiento de gérmenes en el tejido o en material de drenaje de la zona afectada.

10.2.2. Drenaje purulento de la zona afectada.

10.2.3. Absceso u otra evidencia de infección visualizada por cirugía o examen histopatológico, o

10.2.4. Dos de los siguientes en la zona afectada: dolor o hipersensibilidad localizados, hinchazón, enrojecimiento o calor y cualquiera de lo que sigue:

- Hemocultivo positivo.
- Diagnóstico por titulación de anticuerpos simples (IgM) o seroconversión de IgG).

10.3. Infección de úlcera de decúbito:

Enrojecimiento, hipersensibilidad o hinchazón de los bordes de la herida y cualquiera de lo que sigue:

- Aislamiento de gérmenes en fluidos del borde de la úlcera obtenidos por punción o biopsia.
- Hemocultivo positivo.

10.4. Infección de quemaduras:

10.4.1. Alteración del aspecto o las características de la quemadura y biopsia de la quemadura que muestre invasión de gérmenes en tejido contiguo viable, o

10.4.2. Alteración del aspecto o las características de la quemadura y cualquiera de lo que sigue:

- Hemocultivo positivo sin otra infección identificable.
- Aislamiento de virus del herpes simple, identificación de inclusiones o de partículas virales en biopsias o raspados de la lesión, o

10.4.3. Dos de los siguientes: fiebre (38°C), hipotensión (TAS \geq 90 mm Hg), oliguria (<20 ml/h), hiperglucemia, confusión mental y cualquiera de lo que sigue:

- Invasión de tejido contiguo viable visualizada en biopsia de la quemadura.
- Hemocultivo positivo.
- Aislamiento de virus del herpes simple, identificación de inclusiones o visualización de partículas virales en biopsias o raspados de la lesión.

11.- INFECCIONES REALACIONADAS CON CATETER

Se toma de la conferencia de consenso de la SEIM y la SEMICYUC:

- Infección del punto de entrada
 - Clínicamente documentada: signos locales de infección en el punto de entrada del catéter; enrojecimiento, induración y calor y salida de material purulento.
 - Microbiológicamente documentada: signos locales de infección en el punto de entrada del catéter más un cultivo del punto de entrada del catéter, pero sin bacteriemia concomitante
 - Colonización del catéter: aislamiento significativo en punta de cateter (cultivo cuantitativo o semicuantitativo) o en la conexión sin que existan signos clínicos de infección en el punto de entrada del acceso vascular ni signos clínicos de sepsis.
- Bacteriemia relacionada con el catéter
 - Bacteriemia o funguemia relacionada con el catéter (diagnóstico tras su retirada): aislamiento del mismo microorganismo (especie e idéntico antibiograma) en el hemocultivo extraído de una vena periférica y en un cultivo cuantitativo o semicuantitativo de la punta del catéter en un paciente con cuadro clínico de sepsis y sin foco aparente de infección.
 - Bacteriemia o funguemia relacionada con el catéter (diagnóstico sin retirada): cuadro clínico de sepsis, sin otro foco aparente de infección, en el que se aísla el mismo microorganismo en hemocultivos simultáneos cuantitativos en una proporción superior o igual a 5: 1 en las muestras extraídas a través del catéter respecto a las obtenidas por venopunción.

- Bacteriemia o funguemia probablemente relacionada con el catéter en ausencia de cultivo de catéter: cuadro clínico de sepsis sin otro foco aparente de infección, con hemocultivos positivos en el que desaparece la sintomatología a las 48 h de retirado el catéter.
- Bacteriemia o funguemia relacionada con el líquido de infusión: cuadro clínico de sepsis sin otro foco aparente de infección con aislamiento del mismo microorganismo en el líquido de infusión y en el hemocultivo extraído percutáneamente.

8.-Bibliografía

8.-Bibliografía

1. Palmer H. Considerations in defining quality of health care. En Palmer H; Donavedian A y Povas GJ. Striving for Quality in health: an Inquiry into policy and Practice. Health Administration press. Ann Arbor. Michigan 1991.
2. Donavedian A. The definition of Quality and approaches to its assessment. En: Explorations in Quality assessment and monitoring. Vol I. Health Administration press. Ann Arbor. Michigan 1980; (163)
3. Palmer RH. Ambulatory health care evaluation. Principles and practice. Am Hosp Publish, 1983.
4. Suñol R. El papel de la calidad asistencial en una política ética de atención de costes. En Etica y costes en medicina intensiva. Net. A. 1996
5. International Organization for standardization. Quality: Terms and definitions (1989) www.iso.org.
6. Constitución Española de 1978
7. Ley 14/1986 General de Sanidad. En BOE del 25 de abril de 1986
8. Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud. En BOE del 29 de mayo de 2003.
9. Suñol R. Garantía de calidad y acreditación en España. En Informe SESPAS Borrador de recomendaciones y Memoria explicativa de la 4ª Reunión del 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. En www.msc.es.
10. Plan de Calidad de Atención Especializada. Memoria 1997. Dirección General de Atención Primaria y Especializada. Subdirección General de Atención Especializada. Disponible <http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/memorias/pdf/calidad1997.pdf>
11. Borrador de recomendaciones y Memoria explicativa de la 4ª Reunión del 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. En www.msc.es.
12. Aibar C, Aranaz JM. ¿pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? An. Sis. Sanit. Navar. 2003. 26(2): 195-209.
13. 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. NEJM 1991; 324 (6): 370-6
14. Reason 1990 Human Error. Cambridge University press
15. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby I, Hamilton JD. The quality in Australian health-care study. Med J Aust 1995;163: 458-471.
16. Hofer TP, Kerr EM, Hayward RA. What is an error? Eff Clin Pract 2000; 3:1-10.
17. Hofer T, Hayward RA. Are bad outcomes from questionable clinical decisions preventable medical errors? A case of cascade iatrogenesis. Ann Intern Med 2002; 137: e-327-e334.
18. Vincent C, Ennis M, Audley RJ. Medical accidents. Oxford: Oxford University Press, 1993.
19. Van der Schaff TW. Development of a near miss management system at a chemical process plant. En: Van der Schaff TW, Hale AR, Lucas DA, eds. Near miss reporting as a safety tool. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1991.
20. March JG, Sproull LS, Tamuz M. Learning from samples of one or fewer. Organ Sci 1991; 2: 1-3.
21. Ives G. Near miss reporting pitfalls for nuclear plants. En: Van der Schaff, Lucas DA, Hale AR, eds. Near miss reporting as a safety tool. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1991.
22. US Nuclear Regulatory Commission. Reporting safety concerns to the NRC. Washington, DC: US Nuclear Regulatory Commission, 1998.
23. Robertson L. Injury epidemiology, research and control strategies. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 1998.
24. National Research Council, Assembly of Engineering, Committee on Flight Airworthiness Certification Procedures. Improving aircraft safety: FAA certification of commercial passenger aircraft. Washington, DC: National Academy of Sciences, 1980.
25. Fiesta J. Incident reports-confidential or not? Nurs Manage 1994; 25:17-18.

26. Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. *N Eng J Med* 1989; 370: 53-56.
27. Leape L, Brennan T, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients : Results of the Harvard medical Practice Study II, *N Eng J Med* 1991; 324: 377-384.
28. Orentlicher D,. medical Malpractice. Treating the causes instead of the symptoms. *Med Care*, 2000; 38: 247-249
29. Barr D. Hazards of modern diagnosis and Therapy – the price we pay – *JAMA*, 1955; 159: 1452
30. Moser R. Diseases of medical progress. *NEJM*, 1956; 255: 606
31. Schimmel EM. The hazards of Hospitalization. *Ann Intern Med.* 1964 Jan; 60: 100-10
32. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, Leon MT. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin Bar (Barc)* 2004 jun 5; 123(1): 21-5.
33. Rasmusen J, Jensen A. Mental procedures in real-life task: a case study of electronic trouble shooting. *Ergonomics* 1974; 17: 293-307
34. Popper KR. Tolerancia y responsabilidad intelectual. Extracto de la conferencia pronunciada el 26 de Mayo de 1982 en el Ciclo de Conversaciones Sobre la Tolerancia en la Universidad de Viena, Austria.
35. Reason JT (1993) The human factor in Medical Accidents, en Vincent CA (ed) Medical accidents. Oxford Medical Publications
36. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851-1857
37. Vincent CA, Taylor-Adams S, Hewett D, Chapman H et al. (1999) A protocol for the investigation and analysis of clinical incidents. Royal society of Medicine press LTD, Londres
38. Dineen M. Six steps to the root cause analysis consecuencias. Oxford, 2002 ISBN 0-9544328-0-0
39. Moore JD. Getting the whole story. The way medications errors are reported effects the results. *Modern Healthc.* 1998; 28(51): 46.
40. Rolph JE, Pekelney D, McGuigan K. Amending the National Practitioner Data Bank reporting requirements: are small claims predictive of large claims? *Inquiry.* 1993 Winter;30(4):441-6.
41. Cheney FW, Posner K, Caplan RA, Ward RJ. Standard of care and anaesthesia liability. *JAMA.* 1989 Mar 17;261(11):1599-603.
42. Aranaz JM^a, Vitaller J. y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la salud, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004. ISBN: 84-482-3884-2. Pág. 278
43. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*, 2000; 38 (3): 261-71
44. Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Herbert LE, Peterson LM, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III. *N Engl J Med.* 1991 Jul 25;325(4):245-51.
45. Royal Collage of pathologist of Australasia. Autopsies and the use of tissues removed from autopsies. *Autopsy polici* July 1993, revised october 2002. Disponible en www.rcpa.edu.au/applications/documentlibrarymanager2/inc_documentlibrarymanager.asp
46. Nichols L, Aronica P, Babe C. Are autopsies obsolete? *Am J Med Sci* 1996; 331: 251-220
47. Kaveh G. Shojania, MD; Elizabeth C. Burton, MD; Kathryn M. McDonald, MM; Lee Goldman, MD, MPH. Changes in Rates of Autopsy-Detected Diagnostic Errors Over Time A Systematic Review. *JAMA.* 2003;289:2849-2856
48. Barendregt WB, de Boer HH, Kubat K. Autopsy analysis in surgical patients: a basis for clinical audit. *Br J Surg* 1992; 79: 1297-9
49. Zehr KJ, Liddicoat JR, Salazar JD, Gillinov AM, Hruban RH, Hutchins GM, Cameron DE. The autopsy: still important in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 1997 Aug;64(2):380-3
50. Shanks JH, McCluggage G, Anderson NH, Toner PG. Value of the necropsy in perioperative deaths. *J Clin Pathol.* 1990 Mar;43(3):193-5.

51. Burton EC, Troxclair DA, Newman WP, III. Autopsy diagnoses of malignant neoplasms: how often are clinical diagnoses incorrect? *JAMA* 1998; 280: 1245-8.
52. Ong AW, Conh SM, Conh KA, Jaramillo DH, Parbhu R, McKenney MG, Barquist ES, Bell MD. Unexpected findings in trauma patients dying in the intensive care unit: results of 153 consecutive autopsies. *J Am Coll Surg.* 2002 Apr;194(4):401-6.
53. Fernandez-Segoviano P, Lazaro A, Esteban A, et al. Autopsy as quality assurance in the intensive care unit. *Crit Care Med* 1988; 16: 683-5.
54. Mort TC, Yeston NS. The relationship of pre mortem diagnoses and post mortem findings in a surgical intensive care unit. *Crit Care Med.* 1999 Feb;27(2):299-303.
55. Tai DY, El-Bilbesi H, Tewary S, Mascha EJ, Wiedemann HP, Arroliga AC. A study of consecutive autopsies in a medical ICU: a comparison of clinical cause of death and autopsy diagnosis. *Chest.* 2001 Feb; 119(2):530-6.
56. Blosser SA, Zimmerman HE, Stauffer JL. Do autopsies of critically ill patients reveal important findings that were clinically undetected? *Crit Care Med.* 1998 Aug; 26(8):1332-6.
57. Twigg SJ, McCrerrick A, Sanderson PM. A comparison of post mortem findings with post hoc estimated clinical diagnoses of patients who die in a United Kingdom intensive care unit. *Intensive Care Med.* 2001 Apr;27(4):706-10
58. Podbregar M, Voga G, Krivec B, Skale R, Pareznik R, Gabrscek L. Should we confirm our clinical diagnostic certainty by autopsies? *Intensive Care Med.* 2001 Nov; 27(11):1750-5. Epub 2001 Oct 16.
59. Perkins GD, mc Auley DF, Davies S, Gao F. Discrepancies between clinical and postmortem diagnoses in critically ill patients: an observational study. *Crit Care.* 2003 Dec; 7(6):R129-32. Epub 2003 Sep 5.
60. Combes A, Mokhtari M, Couvelard A, Trouillet JL, Baudot J, Henin D, Gibert c, Chastre J. Clinical and autopsy diagnoses in the intensive care unit: a prospective study. *Arch Intern Med.* 2004 Feb 23; 164(4):389-92.
61. Sivvast T, Takkunen O, Kolho E, Andersson LC, Rosenberg P. Characteristics of discrepancies between clinical and autopsy diagnoses in the intensive care unit: a 5-year review. *Intensive Care Med.* 2003 Feb; 29(2):321-4. Epub 2002 Nov 30.
62. Nadrous HF, Afessa B, Pfeifer EA, Peters SG. The role of autopsy in the intensive care unit. *Mayo Clin Proc.* 2003 Aug; 78(8):947-50.
63. Libroero J, Ordiñana R, Peiró S. Análisis automatizado de la calidad del conjunto mínimo de datos básicos. Implicaciones para los sistemas de ajuste de riesgos. *Gac Sanit.* 1998 Jan-Feb; 12(1):9-21.
64. Iezzoni LI. Using Administrative Diagnostic Data to Assess the Quality of Hospital Care: The Pitfalls and Potential of ICD-9-CM. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1991; 6(2):272-81.
65. Feinstein AR. ICD, POR, and DRG. Unsolved Scientific Problems in the Nosology of Clinical Medicine. *Archives of Internal Medicine* 1988;148(10):2269-74
66. O'Gara S. Data Sets and Coding Guidelines: Sequencing vs. Classification Rules. *Journal of the American Medical Record Review Association* 1990; 61(2):20-1.
67. Sheehy KH. White Paper: Coding and Classification Systems-Implications for the Profession. *Journal of the American Medical Record Association* 1991;62(2):44-9.
68. Waterstraat FL, Barlow J, Newman F. Diagnostic Coding Quality and Its Impact on Healthcare Reimbursement: Research Perspectives. *Journal of the American Record Association* 1990; 61(9): 52-9.
69. Iezzoni LI. Risk adjustment for Medical Effectiveness Research. Data and Methods. Rockville, MD: Agency for Health care Policy and Research 1992. p.83-97.
70. Fetter RB, Shin Y, Freeman JI, Averill RF, Thompson JD. Case Mix Definition by Diagnosis Related Groups. *Med Care* 1980; 18 Supl: 1-53.
71. Iezzoni LI. ed. Risk adjustment for measuring health care outcomes. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1994.
72. Melfi C, Holleman E, Arthur D, Katz A. Selecting a patient characteristics index for the prediction of medical outcomes using administrative claims data. *J Clin Epidemiol* 1995;48:917-26.
73. Brailer DJ, Kroch E Pauly MV, Huang J. Comorbidity-adjusted complication risk. A new outcome quality measure. *Med Care* 1996;34:490-505.
74. Kaplan MH, Feinstein AR. The importance of classifying initial co-morbidity in evaluating the outcome of diabetes mellitus. *J Chron Dis* 1974;27:387-404.

75. 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;40:373-83.
76. Jencks SF, Williams DK, Kay TL. Assessing hospital associated deaths from discharge data: the role of length of stay and comorbidities. *Jama* 1988; 260:2240-6.
77. Pompei P, Charlson ME, Douglas RG. Clinical assessments as predictors of one year survival after hospitalization: implications for prognostic stratification. *J Clin Epidemiol* 1988;41:275-84.
78. Greenfield S, Aronow HU, Elashoff RM, Watanabe B. Flaws in mortality data: the hazards of ignoring comorbid disease. *JAMA* 1988;260:2253-5.
79. Concato J, Horwitz RI, Feinstein AR, Elmore AG, Schiff SF. Problems of comorbidity in mortality after prostatectomy. *JAMA* 1992; 267:1077-82.
80. 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;46:1075-9.
81. D'Hoore W, Sicotte C, Tilquin C. Risk adjustment in outcome assessment: the Charlson Comorbidity Index. *Meth Inform Med* 1993; 32:382-7.
82. Iezzoni LI, Heeren T, Foley SM, Daley J, Hughes J, Coffman GA. Chronic conditions and risk of inhospital death. *Health Serv Res* 1994; 29:435-60.
83. Poses RM, McClish DK, Smith WR, Bekes C, Scott WE. Prediction of survival of critically ill patients by admission comorbidity. *J Clin Epidemiol* 1996; 49:743-7.
84. Iezzoni LI, Shwartz M, Ash AS, Hugues JS, Daley J, Mackiernan YD. Using severity-adjusted stroke mortality rates to judge hospitals. *Int J Qual Health Care* 1995; 7:81-94.
85. Iezzoni LI, Shwartz M, Ash AS, Hughes JS, Daley J, Mackiernan YD. Severity measurement methods and judging hospital death rates for pneumonia. *Med Care* 1996;34: 11-28.
86. Linn BS, Linn MW, Gurel L. Cumulative illness rating scale. *J Am Geriatr Soc* 1968;16:622-8.
87. Knauss WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med*. 1985 Oct; 13(10):818-29.
88. Doremus HD, Michenzi EM. Data Quality: An illustration of its potential impact upon Diagnosis-Related Group's Case Mix Index and Reimbursement. *Medical Care* 1983; 21:1001-2.
89. Hsia DC, Krushat WM, Fagan AB, Tebbutt JA, Kusserow RP. Accuracy of Diagnostic Coding for Medicare Patients under the Prospective-Payment System. *N Engl J Med* 1988; 318(6):352-5.
90. Guilabert A, Pérez López JJ, Almela V, Company V. Calidad de datos y grupos relacionados con el diagnóstico. *Rev Calidad Asistencial* 1995;5:287-293
91. Lloyd SS, Rissing JP. Physician and Coding Errors in Patient Records. *JAMA* 1985;254(10): 1330-6.
92. Schraffenberger LA. Coding errors encountered in DRG study. *Journal of the American Medical Record Association* 1986; 57:15-7.
93. Massanari RM. Reliability of reporting nosocomial infections in the discharge abstract and implication for receipt of revenues on prospective payment. *American Journal of Public Health* 1987; 77:561-4.
94. Holderman NF. DRG 48: an analysis of data quality. *Journal of American Medical Record Association* 1988;59:30-3.
95. Barrientos A. Nuestra experiencia con los grupos relacionados por el diagnóstico en una unidad de cuidados intensivos. 1 Junio 2003. Volumen 27 - Número 06 p. 391 - 398
96. Barrientos R, Romero A, Sánchez MM. Codificación por GRD. Costes por procesos. Su aplicabilidad en cuidados intensivos. *Rev Calidad Asistencial* 1996;11: S37-46.
97. Antonio Reyes Dominguez, Maria Jose Perez Lozano, Ignacio Marin Leon: El informe de alta hospitalaria médica no reúne información para evaluar la calidad de la práctica clínica. *Revista Clínica Española*. Vol. 201. Núm. 12. 2001. Pag. 685-689
98. Aranaz JM et al. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. *Cir Esp* 2003; 73 (2): 104-109
99. Manuel Marín, Salvador Peiró, Julián Libroero. Complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias: detección, factores asociados y monitarización. En *De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria* Dirección y Coordinación Jesús M.ª Aranaz Andrés Julián Vitaller Burillo Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos

100. Thomas EJ, Peterson LA. Measuring errors and adverse events in health care. *Journal of General Internal Medicine* 2003. 18: 61-67.
101. Andrews LB, Stocking C, Krizet T, Gottlieb L. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *The Lancet* Feb 1 1997. vol 349, ISS 9048; 309-305
102. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta aM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004; 328 (7433): 199-202A.
103. Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ*. 2000; 320 (7237): 774-7
104. Vicent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*, 2001; 322 (3):517-19
105. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 2000; 320: 745-749.
106. Barach P. Impact of the patient safety movement on clinical care. *Advances in Anesthesia* vol 21: 51-80.
107. Kohn LH, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.): *To err is human: building a safer health system*. Washington DC. National Academy press, 1999.
108. Cullen DJ, Bates DW, Small DS, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Communications Journal of Quality Improvement* 21, 541-548.
109. Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, O'Connor AM, Taylor-Adams SE. An evaluation of adverse incident reporting. *Journal Of Evaluation In Clinical Practice*, 5, 1, 5-12.
110. Leape LL. Why should we report adverse incidents? *Journal Of Evaluation In Clinical Practice*, 5, 1, 1-4.
111. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reason for not reporting adverse incidents: an empirical study. *Journal of Evaluation In Clinical Practice*, 5, 1, 13-21.
112. Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR, et al. Negligent care and malpractice claiming behaviour in Utah and Colorado. *Med Care*, 2000; 38 (3): 250-260
113. Runciman, WB, Webb RK, Helps SC, Thomas EJ, Sexton EJ, Studdert DM, et al. A comparison of iatrogenic disease in Australian and the USA. Reviewer behaviour and quality of care. *Int J Qual Health Care*, 2000; 12: 379-88
114. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q* 1966; 44: 166 - 203
115. Aranaz JM^a, Vitaller J. y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. *Estudios para la salud*, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004. ISBN: 84-482-3884-2.278.
116. Neale G, Woloshynowych M, Vicent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med*, 2001; 94(7): 322-330.
117. Vicent C. Understanding and responding to adverse events. *N Eng J Med* 2003; 348: 1051-1056.
118. Schioler T, Lipczak H, Pedersen B, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*, 2001; 163: 5370-8.
119. Davis P, Lay Yee R, Briant R, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *The New Zealand Medical Journal*, 2002; 115(1167): 271-278.
120. 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. *The New Zealand Medical Journal* 2003; 116(1183): 624-630.
121. G. Ross Baker, Peter G. Norton, Virginia Flintoft, Régis Blais, Adalsteinn Brown, Jafna Cox, Ed Etchells, William A. Ghali, Philip Hébert, Sumit R. Majumdar, Maeve O'Beirne, Luz Palacios-Derflinger, Robert J. Reid, Sam Sheps and Robyn Tamblyn. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada *CMAJ* • May 25, 2004; 170 (11)
122. F González-Hermoso Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. *Cir Esp*. 2001. Volumen 69 - Número 06 591-60
123. Barach P., Small SD., reporting and preventing medical mishaps: lesson and safety in clinical medicine. *BMJ* 320: 759-763. 2000

124. Connell L. Statement before the Subcommittee on Oversight and Investigations, Committee on Veterans' Affairs. Washington, D.C.: U.S. House of Representatives, 2000.
125. Billings CE. The NASA Aviation Safety Reporting System: lessons learned from voluntary incident reporting. In: Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health care. Chicago: National Patient Safety Foundation, 1999:97-100
126. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med.* 2002; 347:1633-8. Adaptado de Cohen, Connell, y Gaynes et al
127. Capuzzo M, Nawfal I, Campi M, Valpondi V, Verri M, Alvisi R. Reporting of unintended events in an intensive care unit: comparison between staff and observer. *BMC emergency Medicine* 2005, 5: 1-79
128. Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF, Orav EJ, Burdick E, Thompson S, et al. A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. *Crit Care Med* 2005; 33: 533-540
129. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 2002. Sentinel event policy and procedures. http://www.jcaho.org/sentinel/se_pp.html
130. Hirsch KA, Wallace DT. Step-by-Step Guide to Effective Root Cause Analysis. Mablehead: Opus Communications; 2001
131. Pedro Ruiz-López, Carmen González Rodríguez-Salinasa y Juan Alcalde-Escribano B. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores *Rev Calidad Asistencial.* 2005;20(2):71-8
132. Ruiz Ortega JM. La gestión de riesgos sanitarios en los hospitales En "De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria". Pág 107-118. Dirección y coordinación: Aranaz Andrés JM, Vitaller Burillo J. Grupo de estudios del Proyecto IDEA. Estudios para la salud 13. Edita: Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. EVES
133. Martínez López F. Experiencias Nacionales e internacionales: pasado, presente y futuro de la gestión de riesgos. España, Reino Unido, Estados Unidos. En "De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria". Pág 81-100. Dirección y coordinación: Aranaz Andrés JM, Vitaller Burillo J. Grupo de estudios del Proyecto IDEA. Estudios para la salud 13. Edita: Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. EVES
134. Estrategia en seguridad del paciente: recomendaciones del taller de expertos sobre seguridad de pacientes y gestión de riesgos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo Madrid 8-9 de febrero de 2005. disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estrategiaSegPaciente.pdf>
135. Field, MJ, Lorh KN, eds. Clinical practice guidelines: directions for a new agency. Institute of medicine. Washington D.C. : Nacional Academia Press; 1990. p. 58
136. ¿Qué son las guías de práctica clínica? Diferencias con protocolos, algoritmos y vías clínicas. En García Caballero M ed. Guías de práctica clínica en la asistencia médica diaria. Málaga. Universidad de Málaga; 2003 p35-46.
137. Casariego Vales E., Briones Pérez de la Blanca E, Costa Rivas C. ¿Qué son las Guías de Práctica Clínica? *Guías Clínicas* 2005; 5 supl 1: 1
138. Bonfill X, Marzo M. Guías de práctica Clínica. Tenerlas, que sean de calidad y que salgan del armario. *Med Clin (Barc)*, 2003; 120: 496-497
139. Mora Martín M, Ferríz Martín J, Rodríguez Villasonte P, Burgos Villanueva M M. Vía clínica del dolor torácico sugestivo de síndrome coronario agudo. Disponible en www.carloshaya.net.
140. Cab na MD et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework to improvement. *JAMA* 1999; 282: 1458-1465.
141. Davis DA, Taylor Vaisey A. Translating Guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ.* 1997; 157: 408-16
142. Farquhar CM, Kofa EW, Slutsky JR, Clinicians' attitudes to clinical practice guidelines: a systematic review. *Med J Aust.* 2002; 177: 502-6
143. <http://www.guiasalud.es/>
144. www.msc.es
145. Orden 12 de noviembre de 1973, (B.O.E. del 30/11/1973).
146. Proulx S, Wilfinger R, Cohen MR. Medication error prevention: profiling one of pharmacy's foremost advocacy efforts for advance on error prevention. *Pharm Pract Manage Q* 1997; 17: 1-9

147. Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En Cohen MR, ed. Medication errors. Washington, D.C.: American Pharmaceutical Association; 1999.
148. Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. *Ann Intern Med.* 2003 Feb 4; 138(3):161-7
149. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ et al. System análisis of adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 35-43
150. www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol23/suple2/suple5a
151. Ayliffe GAJ, Fraiese AP, Geddes AM, Mitchell K. Control of hospital infection. A practical handbook. 4ª edición. London: Arnold, 2000
152. Abrutyn E, Talbot GH. Surveillance strategies: a primer. *Infect Control* 1987; 8: 459-464
153. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985;121:182-205
154. CDC. Public Health focus: surveillance, prevention and control of nosocomial infections. *MMWR* 1992; 41: 783-787.
155. Grupo de Trabajo EPINE. Prevalencia de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles. Estudio del año 1990. Madrid: Sociedad Española de Higiene y Medicina Preventiva Hospitalarias; 1991.
156. Grupo de Trabajo EPINE. Prevalencia de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles. Estudio del año 1991. Madrid: Sociedad Española de Higiene y Medicina Preventiva Hospitalarias; 1992.
157. Grupo de Trabajo EPINE. Informe de la evolución de la prevalencia de infecciones nosocomiales según las encuestas EPINE 1990-1992. Madrid: Sociedad Española de Higiene y Medicina Preventiva Hospitalarias; 1994.
158. Grupo de Trabajo EPINAND. Prevalencia de infecciones nosocomiales en los hospitales de Andalucía. EPINAND 1990-1993. Sociedad Española de Higiene y Medicina Preventiva Hospitalarias; 1994.
159. Grupo de Trabajo EPINE. Informe de la evolución de la prevalencia de infecciones nosocomiales según las encuestas EPINE 1990-1994. Madrid: Sociedad Española de Higiene y Medicina Preventiva Hospitalarias; 1995.
160. Vaqué J y Grupo de Trabajo EPINE. Informe de la evolución de la prevalencia de infecciones nosocomiales según las encuestas EPINE 1990-1997. Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene; 1998.
161. Informe sobre la vigilancia, prevención y control de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles. Situación actual y perspectivas. Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene; 2000.
162. . Vaqué J, Rosselló J, Campins M, Passarell MA, Esteve M, Albiol E, Sala R. Prevalencia de las infecciones en un hospital medicoquirúrgico de tercer nivel (I). Infecciones y factores de riesgo. *Med Clín (Barc)* 1987; 89: 355-361.
163. Vaqué J, Rosselló J, Campins M, Passarell MA, Albiol E, Sala R, Olona M, Oltra C. Prevalencia de las infecciones en un hospital medicoquirúrgico de tercer nivel (II). Uso de antibióticos. *Med Clín (Barc)* 1987; 89: 362-365.
164. Grupo de Trabajo Epincat. Prevalencia de las infecciones nosocomiales en Cataluña. (I) Infecciones y factores de riesgo. *Med Clín (Barc)* 1990; 95: 41-52.
165. Grupo de Trabajo Epincat. Prevalencia de las infecciones nosocomiales en Cataluña. (II) Gérmenes y consumo de antimicrobianos. *Med Clín (Barc)* 1990; 95: 161-168
166. www.indicadoresclínicos.es
167. Aranaz JM^a, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. *Cirugía Española*, 2003; 73(2): 103-8.
168. www.dsp.umh.es/proyectos/idea
169. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005.
170. Pronovost P, Wu AW, Dorman T, Morlock L. Building safety into ICU. *Journal of critical care*, 17(2), 2002: 78-85
171. Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, et al. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med* 25: 1289-1297, 1997

- 172.** Donchin Y, gopher D, Olin M, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 1995; 23: 294-300
- 173.** Fisher JE, Calame A, Detting AC. Experience and endocrine stress responses in neonatal and pediatric critical care nurses and physicians. *Crit Care Med* 2000, 28: 3281,
- 174.** Smith AM, Ortiguera SA, Laskowsky ER; A preliminary analysis of psycho-physiological variables and nursing performance in situations of increasing criticality. *Mayo Clin Proc* 2001, 76: 275-284
- 175.** Seagull FJ, Sanderson PM: Anaesthesia alarms in context: an observational study. *Hum Factors* 2001, 43: 66-78
- 176.** Leslie A, Hoffman RN. Avoiding adverse events in the ICU. *Critical Care Alert*. November 2003; Volpp KGM, Grande D. *N Engl J Med*. 2003; 348: 851-855
- 177.** Accreditation Council for Graduate Medical Evaluation (ACGME). ACGME duty hours Standard now in effect for all residency programs. Disponible en: www.Acgme.org/Media/news7_1_03.asp
- 178.** Vincent C, Taylor Adams S, Stanhope N. Framework for analysis risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 316: 1154-1157, 1998
- 179.** Reason JT: understanding adverse events: Human factors, in Vincent CA (ed): *Clinical Risk Management*. London, BMJ Publications 1998
- 180.** Abramson NS, Wald KS, Grenvik ANA, Robinson D, Zinder JV. Adverse occurrences in intensive Care Units. *JAMA* 244: 1582-1584, 1980
- 181.** Giraud T, Dhainaut JF, Vaxelaire JF, Joseph T et al. Iatrogenic complications in adult intensive care units. A prospective two-centres study. *Crit Care Med* 1993; 21: 40-51
- 182.** Rubins HB, Moskowitz MA. Complications of care in a medical intensive care unit. *J Gen Intern med* 1990; 5: 104-109
- 183.** Ferris VA, Propp ME. Outcome in critical care patients: a multivariate study. *Crit Care Med* 1992; 20: 967-976
- 184.** Silfvast T, Tkkunen O, Kolho E, Andersson LC, Rosenberg P. Characteristics of discrepancies between clinical and autopsy diagnoses in the intensive care unit: a 5 year review. *Crit Care* 2003, 7: R129-R132.
- 185.** Barrasa Villar JL. Infecciones nosocomiales múltiples: más de lo mismo. *Med Clin (Barc)* 1996; 107: 53-55
- 186.** Weinstein RA. Epidemiology and control of nosocomial infections in adult intensive care units. *Am J Med* 1991;91: S179-84.
- 187.** Wenzel RP, Thompson RL, Landry SM, Russell BS, Miller PJ, Ponce de León, et al. Hospital-acquired infections in intensive care unit patients: an overview with emphasis on epidemics. *Infect Control* 1983; 4:371-5.
- 188.** Fagon JY, Chastre J, Vuagnat A, Trouillet JL, Novara A, Gibert C. Nosocomial pneumonia and mortality among patients in intensive care units. *JAMA* 1996; 275:866-9.
- 189.** Emori TG, Culver DH, Horan TC, Jarvis WR, White JW, Olson DR, et al. National nosocomial infections surveillance system (NNIS): description of surveillance methods. *Am J Infect Control* 1991;19:19-35
- 190.** Álvarez-Lerma F, Palomar M, Olaechea P, De la Cal M, Insausti J, Bermejo B, et al. Estudio Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial en Unidades de Cuidados Intensivos. Informe del año 2000. *Med Intensiva* 2002;26:39-50
- 191.** De la Cal M, Cerdá E. Vigilancia y control de infecciones en las unidades de cuidados intensivos: Tasas, resistencias y estado de portador. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 1997;15(Supl 3): 47-52
- 192.** Craven DE, Driks MR. Nosocomial pneumonia in the intubated patient. *Semin Respir Infect* 1987; 2: 20-33.
- 193.** Vincent JL, Bihari DJ, Suter PM, Bruining HA, White J, Nicolas-Chanoin MH. The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. EPIC International Advisory Committee. *JAMA* 1995; 274: 639-644
- 194.** Alvarez-Lerma F, de la Cal MA, Palomar M, Insausti J, Olaechea P et al. Spanish Study Group of Surveillance of ICU-Acquired Infection. Surveillance of ICU-acquired infection. Time trends of indicators of ICU-acquired infections from 1994-1997. A Spanish multicenter study. *Intensive Care Med* 1998; 24 (Supp 1): 57S (Abstract 174).
- 195.** E. Maraví-Poma, J.M. Martínez Segura, J. Izura, A. Gutiérrez, J.A. Tihista. Vigilancia y control de la neumonía asociada a ventilación mecánica. En www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol23/suple2/suple13a.html

196. Informe ENVIN 2004. www.semicycuc.org
197. J Ariza C León A Rodríguez Noriega, E Fernández Mondéjar. Conclusiones de la conferencia de consenso en infecciones por catéter. *Med Intensiva* 2003; 27(9) 615-620
198. Zwillich CW, pierson DJ, Creagh CE, et al. Complications of assisted ventilation. A prospective study of 354 consecutive episodes. *Am J Med* 1974; 57: 161-170
199. Buckley TA, Short TG, Rowbottom YM. Critical incident reporting in the intensive care unit. *Anaesthesia*, 1997, 52, 403-409
200. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable anaesthesia mishaps. A study of Human factors. *Anesthesiology*, 1978; 49: 399-406
201. Currie MA. A prospective survey of anaesthetic critical events in a teaching hospital. *Anaesthesia and Intensive Care* 1989; 17: 403-11
202. Caplan RA, Posner KL, Ward RJ, Cheney FW. Adverse respiratory events in anaesthesia: a closed claim analysis. *Anesthesiology* 1990; 72: 828-833
203. Rosenstock C, Moller J, Hauberg A. Complaints related to respiratory events in anaesthesia and critical care medicine from 1994 to 1998 in Denmark. *Acta Anaesthesiol Scan* 2001; 45: 53-58
204. Caplan RA, Benumof JL, Berry FA, Blitt CD, Bode RH, Cheney FW. Practice guidelines for management of the difficult airway. A report by the American Society of Anaesthesiologist task force on management of the difficult airway. *Anesthesiology* 1993; 78: 597-602
205. Mermel LA. Prevention of intravascular catheter related infections. *Ann Intern Med*. 2000; 132: 391-402
206. Pronovost P, Wu A, Sexton JB. Acute descompensation alter removing a central line: practical approaches to increasing safety in the intensive care unit. *Ann Intern Med*, 2004: 140: 1025-1033
207. Paoletti F, Ripani U, Antonelli M, Nicoletta G. Central venous catheters: observation on the implantation technique and its complications. *Minerva Anesthesiol* 2005; 71: 555-560
208. Van den Bemt PMLA, Fijn R, van der Voort PHJ, Gossen AA, Egberts CG, Brouwers JRB. Frequency an determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit. Care Med* 2002; 30:846-850
209. Donchin Y, Seagull FJ. The hostile environment of the intensive care unit. *Curr Opin Crit Care* 2002 Aug;8(4):316-20.
210. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Incidence of adverse drug events and potencial adverse drug events. Implication for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995; 274: 29-34
211. Van der Belmt y Tissot E, Cornette C, Delmoly P, Jaquet M, Barale E, Capellier E. Medicaron errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med* 1999; 25: 353-359
212. Vargas E, Terleira A, Hernando F, Pérez E, Cordón C, Moreno A, Portolés A. Effect of adverse drug reactions on lenght of stay in surgical intensive care units. *Crit Care Med* 2003; 31:694-698
213. Leape LL, Cullen DJ, ClappMD, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAM* 1999; 282: 267-270
214. Calabrese AD, Erstad BL, Brandl K, Barletta JF, Kane SL, Sherman DS. Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care med*. 2001; 27 (10):1592-8
215. Bates DW, Leape LL, cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998; 338: 232-238
216. Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ* 2000; 320: 788-91
217. Raschke RA, Gollihare B, Wunderlich TA, et al. A computer alert system to prevent injury from adverse drug events: development and evaluation in a community teaching hospital. *JAMA* 1998; 280: 1317-20
218. Beckmann U, Bohringer C, Carless R, et al. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: Facilitated incident monitoring and retrospective chart review. *Crit Care Med* 2003; 31: 1006-1011
219. Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T, Robinson KA, Dremiszov TT, Young TL. Physician Staffing Patterns and Clinical Outcomes in Critically Ill Patients: A Systematic Review. *Journal of the American Medical Association* 2002; 288(17): 2151-2162.
220. Wright D, Mackenzie SJ, Buchan I, Cairns Cs, Price LE. Critical incidents in the intensive therapy unit. *Lancet* 1991; 338: 676-78

- 221.** Hart GK, Baldwin I, Gutteridge G Foros J. Adverse Incident reporting in intensive care. *Anaesth Intens Care* 1994; 22; 556-551
- 222.** Beckmann U, Baldwin I, Hart GK. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. An analysis of the first year of reporting. *Anaesth Intensive Care*. 1996 Jun;24(3):320-9.
- 223.** Beckmann U, West IF, Groombridge GJ, Baldwin I, Hart GK, Clayton DG, Webb RK, Runciman WB. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care. *Anaesth Intensive Care*. 1996 Jun; 24(3):314-9.
- 224.** Durie M, Beckmann U, Gillies DM. Incidents relating to arterial cannulation as identified in 7,525 reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study (AIMS-ICU). *Anaesth Intensive Care*. 2002 Feb; 30(1):60-5.
- 225.** Beckmann U, Gillies DM, Berenholtz Sm, Wu A, Pronovost P. Incidents relating to the intra-hospital transfer of critically ill patients. An analysis of the reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care. *Intensive Care Med*. 2004 Aug;30(8):1579-85. Epub 2004 Feb 26.
- 226.** Beckmann U, Baldwin I, Durie M, Morrison A, Shaw L. Problems associated with nursing staff shortage: an analysis of the first 3600 incident reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study (AIMS-ICU). *Anaesth Intensive Care*. 1998 Aug;26(4):396-400.
- 227.** Morrison AL, Beckmann U, Durie M, Carless R, Gillies DM. The effects of nursing staff inexperience (NSI) on the occurrence of adverse patient experiences in ICUs. *Aust Crit Care*. 2001 Aug; 14(3):116-21.
- 228.** Wu AW, Pronovost P, Morlock L. ICU Incident Reporting Systems. *Journal of critical care* 2002; 17: 86-94
- 229.** Needham DM, Thompson DA, Holzmueller CG, Dorman T, Lubomski LH, Wu AW, Morlock L, Pronovost P. A system factor analysis of airway events from the intensive care Unit Reporting System. *Crit Care Med* 2004; 32: 2227—2233
- 230.** Valentin A, Capuzzo M, Guidet B et al. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Medicine* 2006; 32: 1591-1598.
- 231.** Flaaten, Ebrijo O. Errors in the intensive care unit: experiences with an anonymous registration. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1999; 43: 614-617
- 232.** Graf J, Von den Driesch A, Koch KC, Janssens U. Identification and characterization of errors and incidents in a medical intensive care unit. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005; 49: 930-940
- 233.** Bellomo R, Goldsith D, Russell S, Uchino S. Postoperative serious adverse events in a teaching hospital: a prospective study. *MJA* 2002 176 5: 216-218
- 234.** Bracco D, Favre JB, Bissonnette B, et al. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study
- 235.** www.QualityHealthCare.org
- 236.** Rostchild JM, Iandrigian CP, Cronin JW et al. The Critical Care Safety Study: the incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med* 2005; 33: 1694-1700
- 237.** Osmon S, Harris CD, Dunagan WC, Prentice D, Fraser VJ, Kollef MH. Reporting of medical errors: an intensive care experience. *Crit Care Med* 2004; 32: 727-33.
- 238.** www.ARIAM.es
- 239.** Indicadores de calidad en el enfermo crítico. Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias. ISBN: 609-5974-0. Primera edición. Mayo 2005)
- 240.** www.semicyuc.org
- 241.** Cabré i Pericas, L. Estat actual dels serveis de Medicina Intensiva a Catalunya. Tesis Doctoral. Universitat Autònoma de Barcelona.
- 242.** Datos del censo de la ciudad de Teruel. Disponible en www.ine.es
- 243.** Sabonitto S, Ardissino D, Granger CD, et al. Prognostic value of the admisión electrocardiogram in acute coronary síndromes. *JAMA* 1999; 281: 707-713
- 244.** The PURSUIT trial Investigators. Inhibition of platelet glycoprotein IIb/IIIa with eptifibatide in patientys with acute coronary síndromes. *N Eng J Med*. 1998; 339: 436-443
- 245.** Topol EJ. Reperfusion therapy for acute myocardial infarction with fibrinolytic therapy or combination reduced fibrinolytic therapy and platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibition : GUSTO V randomized trial. *Lancet* 2001; 357: 1905-14

- 246.** ISIS-2 collaborative group. Randomised trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both or neither among 17.187 cases of suspected acute myocardial infarction: ISIS-2 Lancet 1998; 2: 349-360
- 247.** Heras M. Cardiopatía isquémica en la mujer: presentación clínica, pruebas diagnósticas y tratamiento de los síndromes coronarios agudos. Rev Esp Cardiol 2006; 59(4): 371-81
- 248.** Vazquez G, Rosado JL; Cerda M. estudio multicéntrico "proyecto de análisis epidemiológico de los enfermos críticos" PAECC. Med Intensiva 1993; 17: 47-70.
- 249.** Vazquez G, Jiménez Quintana MM, Rivera R, Bravo M, et al. Objetivación de la gravedad mediante el sistema APACHE III aplicado en España. Med Clin Barc 2001; 117: 446-451
- 250.** Informe ENVIN 2005. www.semicyuc.org
- 251.** Idoneidad de los ingresos de los pacientes muy ancianos en las unidades de cuidados intensivos. Obón Azuara B, Gutiérrez Cía I, Sanchez Polo CM. Revista española de geriatría y gerontología. 2006; 41(3): 193-195
- 252.** Gutiérrez I., Obón B., Sánchez C. ¿Son los pacientes ancianos un tipo diferente de paciente en la Medicina Crítica? XXXX Congreso S. Española de M. Intensiva, Críticos y U. Coronarias (SEMICYUC). Junio 2005, La Coruña. Disponible en www.semicyuc.org.
- 253.** López Messa JB. Envejecimiento y Medicina Intensiva. Medicina Intensiva 2005, 29(9): 469-74.
- 254.** García Lizana F, Manzano Alonso JL, Saavedra Santana P. Mortalidad y calidad de vida al año del alta de una unidad de cuidados intensivos en pacientes mayores de 65 años. Med Clin (Barc). 2001;116:521-5
- 255.** Esteban A, Lázaro A. El anciano y la unidad de cuidados intensivos. Rev Esp Geriatr Gerontol. 1987;22:195-7
- 256.** Groeger JS, Guntupalli, KK, Strosberg M, Halpern N, Raphaely RC, et al. Descriptive análisis of critical care units in the United States: patient characteristics and intensive care unit utilization. Crit Care Med 1993; 21: 279-291
- 257.** Reis Miranda D. El impacto de la organización sobre la calidad de la medicina intensiva. Presentación de un estudio europeo. EURICUS-I. Rev Calidad Asistencial 1996; 11: S74-S79.
- 258.** Rosenberg, Andrew L. MD; Hofer, Timothy P. MD; Hayward, Rodney A. MD; Strachan, Cathy MSRN; Watts, Charles M. MD. Who bounces back? Physiologic and other predictors of intensive care unit readmission. Crit care Med, 2001, 29 83): 511-518
- 259.** Cooper GS, Sirio CA, Rotondi AJ, et al: Are readmissions to the intensive care unit a useful measure of hospital performance? Med Care 1999; 37: 399-408 4.
- 260.** Franklin C, Jackson D: Discharge decision-making in a medical ICU: Characteristics of unexpected readmissions. Crit Care Med 1983; 11: 61-66.
- 261.** Snow N, Bergin KT, Horrigan TP: Readmission of patients to the surgical intensive care unit: Patient profiles and possibilities for prevention. Crit Care Med 1985; 13: 961-964 6.
- 262.** Rosenberg AL, Watts CM: Patients readmitted to intensive care units: A systematic review of risk factors and outcomes. Chest 2000; 118: 492-502.
- 263.** Angus DC: Grappling with intensive care unit quality: Does the readmission rate tell us anything? Crit Care Med 1998; 26: 1779-1780. Holloway JW, Thomas JJ. Factors influencing readmission risk: Implications for quality monitoring. Health Care Financial Rev 1989; 11: 19-32.
- 264.** Libro J, Peiró S, Ordiñana R. Comorbilidad crónica y homogeneidad de los Grupos de Diagnósticos Relacionados. Gac Sanit 1999; 13(4):292-302.
- 265.** Clearly PD, Greenfield S, Mulley AG. Variations in length of stay and outcomes for six medical and surgical conditions in Massachusetts and California. JAMA 1991; 266: 733-40
- 266.** Johnston JA, Wagner DP, Timmons S, Welsh D et al. Impacto de diferentes medidas de comorbilidad sobre la mortalidad predicha de los pacientes de la unidad de cuidados intensivos. Med care 2002, 40: 929-940
- 267.** Medrano Albero MJ, Boix Martínez R, Cerrato Crespán E, Ramírez Santa-Pau M. Incidencia y prevalencia de cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular en España: revisión sistemática de la literatura. Rev Esp Salud Pública 2006; 80: 5-15
- 268.** Características clínico-epidemiológicas de la población ingresada en un servicio de Medicina Interna. Blanca Obón Azuara. Tesis doctoral. Universidad de Zaragoza. Facultad de Medicina. 1997

- 269.** Cía P, Martínez P, Poncel P, Blasco M, Altisent R, Ortiz Remache PP et al. Prevalencia de hipertensión arterial en Aragón. *Hipertensión* 1990; 7:59-65.
- 270.** Abizanda R. El paciente crítico. En Abizanda R ed *Medicina Intensiva Práctica*. La UCI como centro de responsabilidad, planificación y control. Madrid Idepsa 1991; 1245-160
- 271.** Ludwigs U, Hulting j acute physiology and chronic evaluation II scoring system in acute myocardial infarction: a prospective validation study. *Crit Care med* 1995; 23: 854-859
- 272.** Abizanda P, Balerdi B, López J, et al. Fallos de predicción de resultados mediante APACHE II. Análisis de los errores de predicción de mortalidad en pacientes críticos. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 527-531
- 273.** Knaus WA, Draper EA, Wagner DP: Prognosis in acute organ system failure. *Ann Surg* 1985; 202: 685-693
- 274.** Gómez Rubí JA: *Ética en medicina crítica*. Editorial Triacastela 2002
- 275.** Cognición retrospectiva, intertextualidad e interpretación. http://www.unizar.es/departamentos/filologia_inglesa/garciala
- 276.** Objects in the Rear view Mirror May Appear Firmer Than They Are: Retrospective / Retroactive Narrative Dynamics in Criticism. <http://garciala.blogia.com/2005/102201-en-el-retrovisor.php>
- 277.** Ehrenwerth J, Sorbo S, Hackel A. Transport of critically ill adults. *Crit Care Med* 1986; 14: 543-547.
- 278.** Ridley S, Carter R. The effects of secondary transport on critically ill patients. *Anaesthesia* 1989; 44: 822-827.
- 279.** Olson CM, Jastremski MS, Vilogi JP, Madden CM, Benekey KM. Stabilization of patients prior to interhospital transfer. *J Trauma* 1989; 29: 1497-1499.
- 280.** Hormachea E. Atención extrahospitalaria al accidentado. En: *Plan Nacional de Resucitación Cardiopulmonar*. Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias. Arán Ediciones, 2ª de., Madrid 1989
- 281.** Lehmann LS, Puopolo AL, Shaykevich S, Brennan TA. Iatrogenic events resulting in intensive care admisión: Frequency, cause and disclosure to patients and institutions. *Am J Med* 2005; 118: 409-413
- 282.** Darchy B, LeMièrè E, Figuéredo B, et al. Iatrogenic disease as a reason for admisión to the intensive care unit. Incidence, causes and consequences. *Arch Intern Med*. 1999; 159: 71-78
- 283.** Gawande A, Thomas EJ, Zinder MJ et al. The incidente and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75
- 284.** Foster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code C, et al. Ottawa hospital patient Safety Study: incidente and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *CMAJ* 2004; 170(8): 1235-1240
- 285.** Zhan C, Miller mR: Excess lenght of stay, charles and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAM* 2003; 290: 1868-1874
- 286.** Rivers E, Nguyen B, Havstad S, et al. Early goal directed therapy collaborative group. Early goal.directed therapy in the treatment of severy sepsis and septic shock. *N eng J Med* 2001; 345: 1368-1377
- 287.** Ioachimescu OC, Ioachimescu AG, Iannini PB. Severity scoring in community-acquired pneumonia caused by mStreptococcus pneumoniae: A 5-year experience. *Int J antimicrob Agents* 2004; 24: 485-490, The society of Critical care Medicine. Committed to Right Care, Right now. En www.sccm.org
- 288.** Xiao Y, Hunter WA, Mackenzie CF, Jeffries NJ, Horst RL. Task complexity in emergency medical care and its implications for team coordination. LOTAS group: level one trauma anaesthesia simulation. *Hum Factors* 1996; 636-645
- 289.** Considine J. The role of nurses in preventing adverse events related to respiratory dysfunction: literatura review. *J Adv Nurs* 2005; 49(6): 624-633
- 290.** Barasa Villar JL. Infecciones nosocomiales múltiples, más de lo mismo. *Med Clin (Barc)* 1996; 107: 53-55
- 291.** Llanos Mendez A, Diaz Molina C, Barranco Quintana JL, et al. Factores que influyen sobre la aparición de infecciones hospitalarias en los pacientes de cuidados intensivos. *Gac Sanit* 2004;18(3): 190-196
- 292.** Appelgren P, Hellstrom I, Weitzeberg E, Soderlund V, Bindsløv L, Ransjö U. Risk factors for nosocomial intensive care infection: a long-term prospective análisis. *Acta Anaesthesiol Scand* 2001; 45: 710-9

- 293.** Shing Naz N, Sprague BM, Patel KM, et al. Risk factors for nosocomial infection in critically ill children: a prospective cohort study. *Crit Care Med* 1996; 24: 875-8)
- 294.** Girou E, Stephan F, Novara A, et al. Risk factors and outcome of nosocomial infections: results of a matched case-control study of ICU patients. *Am J Resp Crit Care Med* 1998; 157: 1151-8
- 295.** Ponce de León-Rosales SP, Molinar Ramos F, Domínguez Cherit G, et al. Prevalence of infections in intensive care units in Mexico: a multicenter study. *Crit Care Med* 2000; 28: 1316-1321
- 296.** Eggimann P, Pittet D. Infection control in the ICU. *Chest* 2001; 120: 2056-2093
- 297.** Doebbeling BN, Stanley GL, Sheetz CT, et al. Comparative efficacy of alternative hand washing agents in reducing nosocomial infections in intensive care units. *N Eng J Med* 1992; 327: 88-93
- 298.** Hugonnet S, Harbarth S, Sax H, Duncan RA, Pittet D. Nursing resources: a major determinant of nosocomial infections? *Curr Opin Infect Dis.* 2004; 17: 329-333
- 299.** Collard HR, Saint S. Prevention of Ventilator associated Pneumonia. AHRQ Evidence Reports. Disponible en www.ncbi.nlm.nih.gov/books
- 300.** Vincent JL. Ventilator associated pneumonia. *Journal of Hospital Infection* 2004; 57: 272-280
- 301.** Krueger WA, Lenhart FP, Neeser G, et al. Influence of combined intravenous and topical antibiotic prophylaxis on the incidence of infections, organ dysfunction and mortality in critically ill surgical patients: a prospective stratified, randomized, double blind, placebo controlled clinical trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166: 1029-1037
- 302.** Craven DE, Steger KA. Nosocomial pneumonia in mechanically ventilated adult patients: epidemiology and prevention in 1996. *Semin Respir Infect.* 1996.11: 32-53
- 303.** Jayamanne D, Nandipati R, Patel D. Self extubation: a prospective study. *Chest* 1988; 94: 3s
- 304.** Beckmann U, Gillies DM, Factors associated with reintubation in Intensive care: an analysis of causes and outcomes. *Chest* 2001; 120: 538-542
- 305.** Amaravadi RK, Dimick JB, Pronovost PJ, Lipsett PA. ICU nurse to patient ratio is associated with complications and resource use after esophagectomy. *Intensive Care Med* 2000; 26: 1857-1862
- 306.** Dimick JB, Swoboda SM, Pronovost PJ, Lipsett PA. Effect of Nurse to patient ratio in the intensive care unit on pulmonary complications and resource after hepatectomy. *Am J of Crit Care.* 2001; 10: 376-382
- 307.** Pronovost PJ, Dang D, Dorman T, Lipsett PA, Garret E, Jenckes M, Bass EB. Intensive care unit nurse staffing and the risk for complications after abdominal aortic surgery. *Eff Clin Pract.* 2001; 4: 199-206
- 308.** Pronovost PJ, Jenckes M, To M, Dorman T, Lipsett PA et al. Reducing failed extubations in the intensive care unit. *J on Qual Impr.* 2002;; 28: 595-603
- 309.** Coppola DP, May JJ. Self extubations. A 12-Month experience. *Chest* 1990; 98: 165-169
- 310.** Vassal T, Gabillet JM, Staikowsky F, Offenstadt G. prospective evaluation of self extubation in a medical intensive care unit. *Intensive Care Med* 1993; 19: 340-342
- 311.** O Chan PK, Fischer S, Stewart TE, Hallett DC, Hynes-Gay P, Lapinsky SE, McDonald R, Mehta S. Practising evidence based medicine: the design and implementation of a multidisciplinary team-driven extubation protocol. *Crit Care* 2001; 5: 349-354).
- 312.** Muckart DJJ, Bhagwanjee S, Aitchison JM. Adverse events in a surgical intensive care unit. A cause of increased mortality. *South African Journal of Surgery.* 1994; 32: 69-73
- 313.** Obón Azuara, B; Gutiérrez Cía I, Sanchez Santos P, Sanchez Polo CM. Cuerpo extraño en la luz endobronquial de origen postraumático. *Anales de Medicina Interna* 2005; 22: 226-227.
- 314.** Guías de Práctica Clínica de las Sociedad Española de Cardiología. Disponible en: www.secardiologia.es
- 315.** Protocolo de angioplastia de rescate en Aragón. Proyecto Triamar.
- 316.** Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Jonson WG. Preventing medical injury. *Qual Rev Bull.* 1993; 19: 144-149
- 317.** Herout PM, Erstrad BL. Medication errors involving continuously infused medications in a surgical intensive care unit. *Crit Care med.* 2004; 32: 428-432
- 318.** Frey B, Buettiker V, Hug MI, Waldvogel K, Gessler P, Ghelfi D, et al. Does critical incident reporting contribute to medical error prevention? *Eur J Pediatr* 2002; 161: 594-599

- 319.** Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale E, Capellier G. Medications errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med.* 1999; 25: 353-359
- 320.** Vargas E, Simón J, Martín JC. Effect of adverse drug reactions on length of stay in intensive care units. *Clin Drug Invest* 1998; 15: 353-360
- 321.** Meyer TA. Improving the quality of the order-writing process for inpatient orders and outpatient prescriptions. *Am J of health-system Pharmacy* 2000; 57: S18- S22
- 322.** Montazeri M, Cook DJ. Impact of a clinical pharmacist in a multidisciplinary intensive care unit. *Crit Care med* 1994; 22: 1044-1048
- 323.** Krupicka MI, Bratton SL, Sonnenthal K, Goldstein B. Impact of a pediatric clinical pharmacist in the pediatric intensive care unit. *Crit Care med* 2002; 30: 919-921
- 324.** Boullata JI, McDonnell PJ. Preventing medication errors in the intensive care unit. (letter). *JAMA* 2000; 283: 1287-1288
- 325.** Evans RS, Pestotnick SL, Classen DC. A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N Eng J Med* 1998; 338: 232-238
- 326.** O'Neil, AC, Petersen LA, Cook EF, et al. Physician reporting compared with medical record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med* 1993; 119: 370-376
- 327.** Holzmüller CG, Pronovost PJ, Dickman F, Thompson DA, Wu WA, Lubomski LH, Fahey M, Steinwachs DM, Engineer L, Jaffrey A, Morlock LL, Dorman T. Creating the web-based intensive Care Unit Safety Reporting System. *J Am Med Inform Assoc* 2005; 12: 130-139
- 328.** Gopher D, Olin M, Badihi Y et al. The nature and causes of human errors in a medical intensive care unit. *Proceedings of the 33rd Annual Meeting of the Human Factors Society.* Denver, Human Factors Society, 1989: 956-960
- 329.** Trunet P, Le Gall JR, Lhoste F, et al. The role of iatrogenic disease in admission to intensive care. *JAMA* 1980; 244: 2617-2620
- 330.** Hillman KM, Bristol PJ, Daffurn K, Jaques T, Norman SL, Bishop GF, Simmons G. Duration of life threatening antecedents prior to intensive care admission. *Intensive Care med.* 2002; 28: 1629-1634
- 331.** McGloin H, Adam SK, Singer M. Unexpected deaths and referrals to intensive care of patients on general wards. Are some cases potentially avoidable? *J R Physicians Lond* 1999; 33: 255-259
- 332.** Viñedo Misó JJ. ¿Son compatibles los derechos del paciente con el sereno ejercicio de la profesión? En "De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria" pág 195-212. Edita Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES).
- 333.** Knaus WA, Zimmerman JE, Wagner DP, Draper EA, Lawrence DE (1981) APACHE-acute physiology and chronic health evaluation: a physiologically based classification system. *Crit Care Med* 9: 591-7.
- 334.** Knaus WA, Draper EA, Wagner DP (1982) Evaluating outcome from intensive care: a preliminary multihospital comparison. *Crit Care Med* 10: 491-6.
- 335.** Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections. *Am J Infect Control* 1988; 16: 128 – 140.

