

**EVENTOS ADVERSOS RESULTANTES DE LA ATENCIÓN EN UN
HOSPITAL PÚBLICO DE CÓRDOBA, PERIODO MAYO DE 2013**

Maestranda: Lic. Jeannie Ximena Aizaga Rivera

Profesor: Dr. Leandro Daniel Dionisio

Córdoba – Argentina

2017

Tribunal de Tesis

Mgtr. Nuri Gaspio

Mgtr. Rubén Castro Toschi

Mgtr. Susana Rivolta

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación está dedicado

A mi Dios que me ha acompañado en este camino y no me ha dejado desfallecer a pesar de las muchas adversidades.

A mi familia quienes a pesar de la distancia siempre fueron una presencia constante, pero resalto de ellos a Omaira, mi madre, que gracias a su apoyo incondicional, su cariño, comprensión y sus palabras de consuelo en mis momentos difíciles y de soledad, me ayudaron a hacer posible este resultado.

Y finalmente a Raúl quien fue importante en este paso de maestría... gracias.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Nacional de Córdoba por haberme permitido formar parte de su cuerpo estudiantil.

A la Escuela de Salud Pública y los profesores de la Maestría en Gerencia y Administración en Servicios de Salud por haberme brindado nuevas bases de aprendizaje y apertura al campo del conocimiento, para poder dar ejecución a este proyecto de investigación.

Mi más infinito agradecimiento a mi director de tesis el Dr. Leandro Dionisio quien creyó en mí desde el comienzo, me brindó su apoyo, compartió sus conocimientos y fue constante para la culminación de éste proyecto.

Finalmente agradezco a la Institución Hospitalaria que me permitió desarrollar este proyecto de investigación y sus colaboradores que gracias a su soporte fueron posibles los resultados.

Art. 23 – Ordenanza Rectoral 03/77
**“La Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad
Nacional de Córdoba, no es solidaria con los conceptos
vertidos por el autor”**

INDICE DE CONTENIDO

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVES	11
2. ABSTRACT AND KEYWORDS	12
3. INTRODUCCION	13
4. JUSTIFICACION	17
5. MARCO TEORICO	19
5.1 CULTURA DE SEGURIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE 19 UNA VISION GENERAL	19
5.2 CONCEPTOS BASICOS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	22
5.3 DE LAS PRÁCTICAS SEGURAS Y EL EVENTO ADVERSO.	24
5.4 ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS	28
5.5 PROTOCOLO DE LONDRES	31
5.5.1 MODELO DE CAUSALIDAD DE INCIDENTES CLINICOS.	33
5.5.2 INVESTIGACIÓN Y ANALISIS DE INCIDENTES	38
5.6 ANTECEDENTES REFERENCIALES: INCIDENCIA DE EA	45
6. OBJETIVOS	51
6.1 OBJETIVO GENERAL	51
6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	51
7. DISEÑO METODOLÓGICO	52
7.1 TIPO DE ESTUDIO	52
7.2 METODOLOGIA	52
7.3 AMBITO DE ESTUDIO	53
7.4 SUJETOS DE ESTUDIO	54
7.5 CRITERIOS DE INCLUSION	54
7.6 CRITERIOS DE EXCLUSION	54
7.7 PERIODO Y SEGUIMIENTO	55
7.8 DEFINICIÓN OPERATIVA DE CASO	55
7.9 DETERMINACIONES	56
7.10 SELECCION DE MUESTRA	56
7.11 VARIABLES DE ANALISIS	57
7.12 INSTRUMENTOS	58

7.13 PROCEDIMIENTO	59
8. CALIDAD DE LOS DATOS	60
8.1 CONTROL DE LA INFORMACIÓN.....	60
8.2 ANALISIS DE LOS DATOS.....	60
8.3 ANALISIS ESTADISTICO.....	60
8.4 CONFIDENCIALIDAD Y ASPECTOS ETICOS	61
9. RESULTADOS	62
12.1 GUIA CRIBADO.....	63
12.1.1 CRIBADOS	63
12.2 INCIDENTES	65
12.3 EVENTOS ADVERSOS	66
12.3.1 CARACTERISTICAS DE LOS CASOS CON EA	66
12.3.2 OCURRENCIA DE EA SEGÚN SERVICIOS.....	66
12.3.3 PERIODO DE OCURRENCIA Y CLASIFICACION DE LOS EA	67
12.3.4 IMPACTO DE LOS EA	68
12.3.5 EVITABILIDAD DE LOS EA.....	69
10. DISCUSION	70
11. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	73
12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	76
13. ANEXOS.....	81
ANEXO A: CLASIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS TOMADA DEL MFR2 DEL ESTUDIO IBEAS (22) CON ALGUNOS AJUSTES PARA ESTE ESTUDIO.	81
ANEXO B. DESCRIPCION Y CONCLUSIONES CAPACITACIÓN “PROTOCOLO DE LONDRES” COMO METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS	83
ANEXO C. FORMULARIOS ORIGINALES QUE FACILITARON LA CONSTRUCCIÓN DE LA INFORMACIÓN	85
C.1 GUIA CRIBADO.....	85
C.2 CUESTIONARIO MODULAR PARA REVISION EA (MRF2) .	87

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Factores Contributivos que pueden afectar en la práctica clínica..	36
Tabla 2. Protocolo de Entrevista durante proceso de investigación de EA.	41
Tabla 3. Total de casos estudiados según el servicio hospitalario.....	62
Tabla 4. Resultados de las fases.....	63

INDICE DE FIGURAS

Figura N. 1 Eventos Adversos e Incidentes.....	28
Figura N. 2 El modelo del queso suizo de Reason en la producción de accidentes	30
Figura N. 3 Modelo organizacional de Causalidad de Accidentes Clínicos.....	33
Figura N. 4 Secuencia para investigar y analizar incidentes clínicos.....	38
Figura N. 5 Espina de Pescado: Factores Contributivos y la Acción Insegura.....	43
Figura N. 6 Metodología del estudio.....	53
Figura N. 7 Inclusión y Exclusión de Eventos Adversos en el estudio.....	55

INDICE DE GRAFICAS

Gráfica 1. Cribado: Relación género.....	64
Gráfica 2. Cribado: Factores de riesgo Intrínsecos.....	64
Gráfica 3. Cribado: Factores de riesgo Extrínseco.....	65
Gráfica 4. Incidentes discriminados por género.....	65
Gráfica 5. Evento Adverso y edad.....	66
Gráfica 6. Evento Adverso según servicio de internación.....	67
Gráfica 7. Evento Adverso según periodo de ocurrencia y servicio.....	68
Gráfica 8. Evento Adverso y su gravedad.....	69
Gráfica 9. Evento Adverso y su evitabilidad.....	69

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVES

El presente estudio de investigación es de tipo observacional descriptivo de cohorte retrospectivo, en el cual se estudia la aparición los Eventos Adversos resultantes de la atención de salud en las áreas de clínica médica, clínica quirúrgica, traumatología y terapia intensiva de un hospital público de la ciudad de Córdoba (Argentina), en el periodo comprendido entre el 1 y el 31 de mayo de 2013.

A través de éste estudio de investigación se logró identificar en el Hospital Público de elección, que eventos adversos se presentaron, cuáles fueron los más recurrentes, su clasificación, factores que contribuyeron a su aparición y en qué áreas hospitalarias de las seleccionadas para el estudio, se presentaron con mayor frecuencia

Para la obtención de los resultados se aplicaron dos instrumentos: el primero fue la Guía Cribado de Efectos Adversos, la cual aborda la identificación de los factores de riesgo del paciente (comorbilidades, procedimientos invasivos o intervenciones quirúrgicas) por medio de una selección de preguntas. Si alguna de las respuestas es positiva, pasa a una revisión más exhaustiva con el Cuestionario Modular para la revisión de Efectos Adversos.

Con este segundo instrumento se busca identificar qué eventos adversos se presentaron, así como también el periodo de ocurrencia del error durante la atención, la clasificación de los eventos adversos y su evitabilidad.

Como resultados se destacó que la incidencia de eventos adversos presentó tendencias similares a las observadas en los resultados de otros estudios de la misma línea. El área con mayor incidencia de eventos adversos fue clínica Quirúrgica y más de la mitad de los eventos se identificaron como evitables.

Palabras Claves: Evento Adverso, identificación, clasificación.

2. ABSTRACT AND KEYWORDS

This research is about observational descriptive technique of retrospective cohort type, its main concern the study of the incidence of adverse events resulting from health interventions in areas such as clinical medicine, clinical surgery, traumatology and intensive therapy in a public hospital in the city of Cordoba (Argentina) between May 1 and 31 of 2013.

With this project could be identified which adverse events' occurred in the institution, which ones were the most recurrent and their ranking, what hospital areas presented adverse events with more frequency, which adverse events may have been avoidable and which factors led to its appearance.

Two instruments were applied to obtain the results: the first one is called Guía Cribado de Efectos Adversos (Adverse Effects Screening Guide), which address the identification of patient risk factors (comorbidities, invasive procedures or surgeries) through a set of questions. If any of the answers is positive, it should be reviewed further with the instrument called Cuestionario Modular para la revisión de Efectos Adversos (Modular Survey for reviewing of Adverse Effects).

The second one instrument is used to determine what adverse events were presented, as well as the error's occurrence period during care, the qualification of adverse events, and which would be preventable.

The results showed incidence of adverse events, have similar trends with those observed in the results of other studies of the same type. The area with the highest incidence of adverse events was medical clinic. The events were associated more often to care, nosocomial infections and procedures. More than half of the events were identified as preventable.

Key words: Adverse Event, identification. classification.

3. INTRODUCCION

Existe una frase en el “*Corpus Hipocrático – Epidemias Libro I, sección II*” que se traduce al español de la siguiente manera “*para ayudar, o por lo menos no hacer daño,*” con la cual se permite evidenciar que desde los tiempos de Hipócrates se trataba de darle la importancia a la atención en salud, siempre en beneficio del paciente o al menos sin que existan riesgos de perjudicarlo. (17)

Los sistemas sanitarios de los países desarrollados centran su interés, en este milenio recién estrenado, en el ciudadano y por ello todas las estrategias de desarrollo y modernización tienen como objetivo fundamental la mejora de la calidad de los servicios asistenciales. Un componente fundamental de la misma, lo constituye la confianza y seguridad del paciente. (9)

Las intervenciones sanitarias, son la suma de una combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas y aunque se realizan con el propósito de beneficiar al paciente, también conllevan un riesgo de que ocurran sucesos adversos. (45)

En el mundo se han venido desarrollando varios estudios enfocados en los eventos adversos (EA) especialmente publicados desde 1991 cuya partida fue con el Harvard Medical Practice Study en el cual se evidenció que el 4% de los pacientes hospitalarios sufren algún tipo de daño; el 70% de los eventos adversos produce incapacidad temporal y un 14% de los incidentes son mortales. (11)

En España en el 2004 el Proyecto IDEA fue el primer estudio de cohortes diseñado para conocer la incidencia de efectos adversos de 8 hospitales de cinco comunidades autónomas diferentes, el cual describió las características de la población hospitalizada vulnerable al evento y como se relacionaba la atención sanitaria con la aparición de los eventos adversos (EA). (9)

A partir de éste proyecto y utilizando sus bases de datos facilitaron el desarrollo del Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), realizado en el 2006 y promovido por el Ministerio de Salud y Política Social (MSPS), el cual mediante un estudio retrospectivo de cohortes se estimó la incidencia y clasificación de eventos adversos (EA) relacionados directamente en pacientes hospitalizados, su muestra fueron 24 hospitales: 6 fueron de tamaño pequeño, 13 de tamaño mediano y 5 de tamaño grande. (6)

Se analizó un total de 5.624 historias; en las cuales se detectaron 1.063 pacientes con EA durante la hospitalización, de éstos, los EA en 276 pacientes, eran debidos al proceso de la enfermedad y en 787 eran debidos a la asistencia sanitaria, y de ellos, en 262 pacientes había mínima o ligera probabilidad de que el manejo del paciente o los cuidados sanitarios fueran el origen del EA. (6)

Concluyeron que solo 525 pacientes con EAs estaban ligados a la asistencia sanitaria y el 17,7% de los pacientes con EA acumuló más de un EA. Dentro del resultado encontraron que el 37,4% de los EAs estaban relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% del total de los EAs y un 25,0% estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento. (6)

En el siglo XXI los adelantos técnicos son de tal magnitud que el ejercicio de la medicina es cada vez más complejo y consecuentemente las complicaciones de las enfermedades y los efectos adversos en la asistencia son, en alguna medida, inevitables. Por ello, dedicar todos los esfuerzos para conocer con profundidad esos efectos adversos y poder elaborar estrategias preventivas está más que nunca justificado. (9)

Por esta razón el presente estudio de investigación se realizó para identificar los eventos adversos resultantes de la atención de un Hospital Público de la

Cuidad de Córdoba (Argentina), así como describir los eventos más recurrentes, según las áreas hospitalarias.

Para poder desarrollar el presente estudio de investigación se toma un Hospital Público de Córdoba. Dicho hospital tiene una complejidad de segundo grado y su perfil está enmarcado preferentemente en traumatología y cirugía. Cabe aclarar que al manejar en este estudio información muy sensible, se decide omitir el nombre de la institución, para no generar actitudes negativas por parte de los pacientes y la comunidad hospitalaria frente a los resultados.

Las hipótesis de trabajo que se tuvieron en cuenta en este estudio de investigación fueron: **1)** Entre más acciones inseguras existan, mayor número de eventos adversos se presentan. **2)** Al no existir un protocolo para identificación de eventos adversos o incidentes resultantes de la atención en el hospital, no es posible conocer la frecuencia, evitabilidad y posible clasificación de Evento Adverso en cada área hospitalaria. **3)** Si el comité de seguridad del paciente dominara y ejecutara metodologías para el análisis de eventos adversos, como el *“Protocolo de Londres”* o la Guía Cribado de Efectos Adversos (11) o el Cuestionario Modular para la revisión de Efectos Adversos (44), podría intervenir oportunamente sobre los riesgos que inciden en la aparición del Evento Adverso.

A través de éste estudio de investigación se logró identificar en el Hospital Público de elección, que eventos adversos se presentaron, cuáles fueron los más recurrentes, su origen o clasificación, factores que contribuyeron a su aparición y en qué áreas hospitalarias de las seleccionadas para el estudio, se presentaron con mayor frecuencia. Dada que dicha información no era conocida, ni manejada en el hospital, se convierte este estudio en algo interesante y de gran utilidad para la intervención de los EA y un paso para la mejora de la atención prestada institucionalmente.

La metodología utilizada para el presente estudio de investigación, es de tipo observacional descriptivo de cohorte retrospectivo, en el cual se estudia la aparición los Eventos Adversos resultantes de la atención de salud en las áreas de clínica médica, clínica quirúrgica, traumatología y terapia intensiva de un hospital público de la ciudad de Córdoba (Argentina), en el periodo comprendido entre el 1 y el 31 de mayo de 2013.

4. JUSTIFICACION

La seguridad de los pacientes es un componente esencial de la calidad asistencial, además de un valor emergente para nuestra sociedad. (24)

Acontecimientos adversos y errores médicos pueden ocurrir en cualquier asistencia médica a pesar de las mejores intenciones, sin embargo, una alta tarifa de ellos en gran parte evitables terminan causando daño a pacientes. (2)

Los sistemas sanitarios cada vez más complejos, junto con pacientes más vulnerables y a la vez más informados y demandantes, conforman un entorno clínico en el que aparecen los efectos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria. La incidencia de EA en pacientes hospitalizados se ha estimado entre el 4 y el 17%. Una cuarta parte fueron graves y el 50% se consideró evitables. (4)

El 70% de los EA se deben a fallos técnicos, defectos en la toma de decisiones, no actuación de la manera más apropiada en función de la información disponible, problemas en la anamnesis, y ausencia o prestación inadecuada de cuidados necesarios. (4)

La mayoría de los eventos adversos suelen generarse en una cadena causal que involucra: recursos, procesos, pacientes y prestadores de servicios, siendo el resultado de fallos en el sistema en el que los profesionales trabajan, más que de una mala práctica individual. (45)

A través de este estudio de investigación se describen qué eventos adversos se identificaron en la institución, cuáles son los más recurrentes según su clasificación, en qué áreas hospitalarias de las mencionadas anteriormente, se presentan con mayor frecuencia, y cuáles pudieron haber sido evitables. Dada que dicha información no era conocida, ni manejada en el hospital se

convierte este estudio interesante y de gran utilidad para la intervención de los EA y un paso para la mejora de la atención sanitaria prestada.

Para la obtención de los resultados se aplicaron dos instrumentos: el primero la Guía Cribado de Efectos Adversos (11) adaptada al estudio IDEA (9), la cual aborda la identificación de los factores de riesgo del paciente (comorbilidades, procedimientos invasivos o intervenciones quirúrgicas) por medio de una selección de preguntas. Si alguna de las respuestas es positiva, pasa a una revisión más exhaustiva con el segundo instrumento el Cuestionario Modular para la revisión de Efectos Adversos (Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London) (MRF2) (44) adaptado tras la experiencia del estudio ENEAS.

Con este segundo instrumento se busca identificar qué eventos adversos se presentaron, así como también el periodo de ocurrencia del error durante la atención, la clasificación de los eventos adversos y su evitabilidad.

Como resultados se destaca que los eventos adversos presentaron tendencias similares a las observadas en resultados de otros estudios de la misma línea. El área con mayores episodios de eventos adversos es clínica quirúrgica y finalmente que más de la mitad de los eventos se identificaron como evitables.

5. MARCO TEORICO

5.1 CULTURA DE SEGURIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE UNA VISION GENERAL

La cultura de seguridad es un conjunto de valores, actitudes, percepciones, competencias y objetivos, tanto individuales como de grupo, que determinan el grado de compromiso de las organizaciones para disminuir los riesgos y daños. Las organizaciones con cultura positiva de seguridad, se caracterizan por una comunicación basada en la confianza mutua entre las personas, la aceptación de que la seguridad es importante y por la confianza en las medidas de prevención. (1)

La seguridad solo se logra si existe un compromiso compartido en todos los niveles de la organización, desde el personal de primera línea hasta los gerentes de más alto rango. (41)

La seguridad es un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de la calidad. Mejorarla requiere una labor compleja que afecta a todo el sistema en la que interviene una amplia gama de medidas relativas a la mejora del funcionamiento, la seguridad del entorno y la gestión del riesgo, incluidos la lucha contra las infecciones, el uso inocuo de medicamentos, la seguridad del equipo, las prácticas clínicas seguras y un entorno de cuidados sano. (27)

Seguridad del Paciente, concepto: *“Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias”*. (23)

El informe presentado por el Instituto de Medicina de EEUU en el año 2000 *“To err is Human: building a safer health system”* llegó a evidenciar que

numerosas lesiones fueron ocasionadas por intervenciones médicas; sin embargo muchas de éstas no fueron consecuencia de la imprudencia individual o de las acciones de un particular, sino también influyeron otros factores. Además estimaron que por año se producen entre 44.000 y 98.000 muertes por causa de fallas en la atención clínica en dicho país, posicionando la seguridad del paciente en una preocupación universal. (18)

En el año 2000 la publicación de *An Organisation with a Memory*, pone en marcha el movimiento por la seguridad de los pacientes en Inglaterra e identifica cuatro aspectos críticos: unificar procedimientos de notificación y análisis; culturas organizativas más abiertas en las que los incidentes o fallos puedan ser comunicados y discutidos; monitorización de los cambios que se ponen en marcha para evitar el problema en el futuro y un enfoque sistémico que abarque la prevención, el análisis y el aprendizaje a partir de los incidentes y EA. (12)

En el año 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) pone en marcha la “*Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente*” cuya finalidad fue proporcionar conjuntos de herramientas que permitan estandarizar y mejorar las prácticas del cuidado del paciente en todo el mundo y por ende se generen menos errores. La resolución incluye y anticipa llamamientos en favor de que la seguridad del paciente se convierta en una prioridad de salud pública. (28)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2005 y a través de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente lleva a cabo el desarrollo de la línea de acción: *Pacientes por la Seguridad del Paciente*, invitando a un grupo de usuarios que sufrieron algún daño prevenible al ser atendidos en instituciones sanitarias, para participar en el primer taller de pacientes en defensa de su seguridad y con los cuales se estableció por medio de la “*Declaración de Londres*” una serie de compromisos relacionados con los derechos de una atención segura y la participación del paciente y su familia en la misma. (42)

De la misma manera en el año 2007 la Organización Mundial de la Salud (OMS) emite una lista de “*Nueve soluciones para la Seguridad del Paciente*” que se basan en intervenciones y acciones cuya finalidad es ayudar a reducir las lesiones en los pacientes ocasionadas con la atención en salud. Las soluciones guardan relación con los siguientes conceptos: (29)

1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos
2. Identificación de pacientes
3. Comunicación durante el traspaso de pacientes
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto
5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos
8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección
9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud.

Lograr una óptima cultura de seguridad del paciente lleva su tiempo y la organización debe estar consciente de las etapas por las que atraviesa ese proceso. El análisis sobre el desarrollo de la cultura de seguridad en las organizaciones, muestra que estas progresan desde un ambiente poco deseable o patológico, hasta un ambiente óptimo o generador. Las etapas o niveles del desarrollo cultural son los siguientes: (31)

1. Patológico: La seguridad se ve como un problema, se restringe la información y prevalece la culpabilidad hacia los individuos.
2. Reactivo: La seguridad es considerada como importante, pero solo se responde cuando ha ocurrido un daño importante.
3. Calculador: Se tiende a enfatizar lo normativo y cuando ocurre un incidente, se procura resolver y explicarlo sin un análisis e investigación cuidadosa.

4. Proactivo: Las organizaciones realizan medidas preventivas de seguridad e involucran a todos los involucrados.
5. Generador: Se busca activamente información para determinar y comprender el grado de seguridad e inseguridad de la organización.

Las organizaciones con cultura positiva de seguridad, se caracterizan por una comunicación basada en la confianza mutua entre las personas, la aceptación de que la seguridad es importante y por la confianza en las medidas de prevención. La seguridad solo se logra si existe un compromiso compartido en todos los niveles de la organización, desde el personal de primera línea hasta los gerentes de más alto rango. (35)

Hay que tener en cuenta que para la consecución de una adecuada cultura en seguridad del paciente hay que emprender tres acciones complementarias: Prevenir los eventos adversos; sacarlos a la luz y mitigar sus efectos cuando se producen. (27)

5.2 CONCEPTOS BASICOS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

No toda la terminología es semejante cuando se requiere hablar de seguridad del paciente y demás términos utilizados, por eso se debe abordar conceptos que homologuen la misma que se utiliza internacionalmente, de tal forma que sus manejos particulares puedan ser comparables. (23)

Las definiciones que se exponen a continuación son fuente de los *“Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente del Ministerio de la Protección Social, de Colombia.* (23) País que al ser el primero en lanzar una política de seguridad del paciente en América Latina, trató de adaptar los conceptos desarrollados internacionalmente a nuestro entorno.

SEGURIDAD DEL PACIENTE: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. (23)

ATENCIÓN EN SALUD: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud. (23)

INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA: Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso. (23)

FALLA DE LA ATENCIÓN EN SALUD: Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión). En las fases de planeación o de ejecución las fallas son por definición no intencionales. (23)

RIESGO: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra. (23)

EVENTO ADVERSO: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles: (23)

- **EVENTO ADVERSO PREVENIBLE:** Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

- **EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE:** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

INCIDENTE: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención. (23)

BARRERA DE SEGURIDAD: Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso. (23)

SISTEMA DE GESTIÓN DEL RIESGO: Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias. (23)

ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO: Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. (23)

Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal. (23)

5.3 DE LAS PRÁCTICAS SEGURAS Y EL EVENTO ADVERSO

Los sistemas de prestación de servicios de salud son complejos; por lo mismo, son sistemas de alto riesgo: el ejercicio de la medicina ha pasado de ser simple, poco efectivo y relativamente seguro a ser complejo, efectivo y potencialmente peligroso, si no existen los adecuados controles. Los

procesos de atención en salud han llegado a ser altamente complejos, incorporando tecnologías y técnicas cada vez más elaboradas. Sucede entonces, que en una atención en salud sencilla, pueden concurrir múltiples y variados procesos. Para obtener un resultado efectivo en el mejoramiento de la salud del enfermo se hace necesario que cada proceso que interviene se realice en forma adecuada y coordinada con los demás. (27)

En Rockville en el año 2005 la Agency for Healthcare Research and Quality en colaboración con el foro de Calidad Nacional proponen el folleto “*30 Safe Practices for Better Health Care*” con el cual procuran brindar guías que hay que tener en cuenta para las practicas más comunes del día a día en el ejercer hospitalario. Con estas se puede proteger al paciente de riesgos evitables, derivados de la atención médica. Enfatiza en aplicarlas de manera segura. (2)

A nivel mundial los eventos adversos, han sido y siguen siendo estudiados, por la necesidad imperiosa de garantizar las seguridad del paciente. Dentro de las revisiones adelantadas se encontró bibliografía de Australia, Canadá, Estados Unidos, Nueva Zelanda, Reino Unido y España donde todos coinciden en afirmar que el evento adverso puede ser producido por fallas en los procesos durante la atención proveída al paciente. Algunos añaden a esta definición los términos de estancia prolongada, discapacidad y muerte; y otras hacen énfasis en que la dilatación de la estancia hospitalaria aumenta el riesgo de presentación de eventos adversos. (22)

Con frecuencia por identificar la causa del daño sin tener claro que ocurrió, es lo que lleva a conflictos innecesarios. La diferencia estriba en que si preguntamos primero la causa de la muerte, descartamos la existencia de un evento adverso y la posibilidad de corregir fallas en la atención potencialmente nocivas. Si se parte de identificar primero cuál es el daño y luego cuál fue el papel de la atención brindada al paciente en ese daño, probablemente, se tenga mucha mayor probabilidad de detectar y corregir las fallas latentes de la atención que se está prestando. También se tendrá una

mayor probabilidad de discutir el tema con el equipo de salud tratante sin convertirlo en un inefectivo memorial de agravios mutuo. (21)

Existen 3 tipos de prevención en los eventos adversos:

Prevención Primaria: La prevención primaria de los sucesos adversos incluye todas aquellas actividades desarrolladas para reducir su incidencia. Esencialmente, aquellas dirigidas a incrementar los factores que mejoran la seguridad del paciente y las orientadas a reducir aquellos factores que contribuyen a la aparición de errores y fallos latentes del sistema. Pueden destacarse: (7)

- El fomento de la cultura de la seguridad en la organización.
- La formación y entrenamiento de los profesionales en técnicas y procedimientos complejos.
- Las dirigidas a evitar procedimientos diagnósticos y terapéuticos innecesarios y sin evidencia de su valor para el paciente.
- La aplicación de la mejor evidencia disponible en las áreas de prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidados y organización de la actividad asistencial: prácticas clínicas seguras, normativas y guías clínicas basadas en la evidencia.
- El establecimiento de alertas clínicas encaminadas a evitar sucesos adversos
- El diseño de procesos que eviten la aparición de fallos y errores previsibles en su desarrollo.
- La incorporación de sistemas de identificación de pacientes
- La mejora de la higiene de las manos del personal asistencial.

Prevención Secundaria: La finalidad de este nivel de prevención es mitigar las consecuencias para el paciente y los servicios sanitarios, mediante la detección y abordaje precoz de los efectos adversos. Incluye las siguientes actividades: (7)

- Mantenimiento de sistemas de vigilancia y notificación de incidentes y algunos efectos adversos, tales como infecciones nosocomiales, caídas de pacientes, úlceras por presión o reacciones adversas a medicamentos. Además de facilitar la detección precoz de incidentes y efectos adversos; estos sistemas contribuyen a la prevención primaria de otros sucesos adversos, ya que permiten conocer los factores que influyen en su aparición y establecer acciones preventivas dirigidas a evitarlos.
- Mejora de los sistemas de comunicación entre estamentos profesionales y servicios, a fin de detectar, lo más precozmente posible, situaciones de riesgo y sucesos adversos.
- Actuación proactiva con el paciente, comunicándole precozmente la aparición del suceso adverso, las actuaciones a seguir para minimizar sus consecuencias y evitar que vuelva a producirse.

Prevención Terciaria: Cuando los dos niveles anteriores han fracasado, el efecto adverso ha ocurrido y sus consecuencias clínicas son patentes, el objetivo de las actuaciones a desarrollar es doble: reducir el impacto y las consecuencias derivadas del efecto adverso (incapacidad, dolor, complicaciones clínicas, litigios) y evitar su reaparición. A tal fin, las actividades más apropiadas son: (7)

- El análisis detallado, profundo y pormenorizado de las causas que han contribuido a la aparición del efecto adverso, por medio de la técnica del análisis de causa raíz, estudio de incidentes u otras actuaciones similares.
- El dialogo, cuidadosamente planificado con el paciente que ha sufrido el efecto adverso, y una atención clínica y personal esmerada con el mismo.

Lo más importante no es partir de un evento adverso o daño ya producido, sino de la vigilancia y el control de calidad permanente, de forma concurrente durante el proceso del control de calidad de la atención de salud, a fin de detectar los fallos e incumplimientos para actuar preventivamente, evitando errores para elevar la seguridad del paciente. (32)

Al final del documento se describe la clasificación de eventos adversos (ANEXO 1).

5.4 ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS

La prevención de los sucesos adversos tiene una triple finalidad: disminuir el riesgo de que aparezcan, abordarlos precozmente para disminuir su evolución y mitigar las consecuencias, y por último evitar su reaparición y reducir su impacto (7)

Las teorías del riesgo plantean la proporción entre errores (o incidentes) y eventos adversos (o accidentes) con graficas parecidas a un iceberg. Las puntas que sobresalen de la superficie son los eventos adversos, mientras que la mayor proporción de la masa de hielo del iceberg son los errores que no se ven (Figura 1). (21)



Figura N. 1 Eventos Adversos e Incidentes

Un factor importante en cualquier enfoque sobre la seguridad, es la conciencia que tenga el personal, los equipos de trabajo y toda la organización acerca de sus propios niveles de seguridad. Esos niveles pueden identificarse mediante un proceso de evaluación del riesgo y en base a la información que proporciona, llevar a cabo acciones para reducir los riesgos encontrados. Sin embargo, no es usual que las organizaciones de salud realicen estos ejercicios de evaluación y por otra parte, el personal puede sentir que tiene muy poca oportunidad, para influir en el nivel de riesgo de su organización y de cambiar

el sistema en el que trabaja. Por ello es necesario identificar mecanismos sencillos que lo involucren en dichas mediciones y en las acciones correctivas. (35)

Para llevar a cabo el análisis de eventos adversos hay que saber que las fallas que lo propiciaron pueden ser activas o latentes:

Las fallas activas son los errores resultantes de las decisiones y acciones de las personas que participan en un proceso; entre tanto, las fallas latentes se encuentran en los procesos o en los sistemas. La intervención en las fallas activas está dirigida a corregir a las personas; mientras que la intervención de las fallas latentes, a corregir los procesos. Con mucha frecuencia estas intervenciones se oponen. Cuando se corrige a las personas, se da por sentado que fue suficiente y no se toman acciones para corregir los procesos y, en consecuencia, es muy probable que la falla activa vuelva a cometerse y se vuelva a presentar el evento adverso. (21)

Igualmente, el concepto de falla latente evidencia cuán importante es la cultura justa (más aprendizaje, menos punición). Cuando son repetitivas las intervenciones de correctivos a las personas, la conducta natural adoptada por las personas es “evitar que se conozcan las fallas activas”. Si la expectativa cuando se comete un error es el castigo, simplemente no se reporta. Si no se reportan las fallas activas, la organización no puede identificar y menos corregir las fallas latentes. Por ello el tema de la cultura justa promueve el reporte con el propósito de identificar e intervenir en las fallas latentes. La temporalidad de un daño o lesión, o la ausencia de secuelas, no descarta la presencia de un evento adverso. Las infecciones asociadas a la atención en salud (infecciones intrahospitalarias o asociadas a procedimientos) son un ejemplo de esto. (21)

La manera más fácil de explicar la causalidad de los eventos adversos es la del modelo del queso suizo de James Reason que trata en su libro “*Error Humano*”, 1990, donde cada rebanada del queso representa las barreras o defensas de la organización y los orificios de cada rebanada las falencias o debilidades particulares del sistema. Para que se produzca un daño es necesario que se alineen las diferentes acciones o decisiones (orificios) fallas activas, en los diferentes procesos (rebanadas) fallas latentes, permitiéndole un avance de oportunidad al accidente o peligro; sin embargo cuando uno de los orificios no se alinea con el siguiente, el daño no se produce, pero las condiciones latentes de peligro o deficiencias seguirán presentes (Figura 2). (33)



Fuente: Reason J. Human error: models and management. BMJ 200; 320:769.
Figura N. 2 El modelo del queso suizo de Reason en la producción de accidentes.

De acuerdo con el modelo del queso suizo, muchos factores inciden en la secuencia de un evento adverso evitable. Por lo tanto, a efectos de evitarlos y de prevenir la presentación de los errores, es necesario explorar las causas por las cuales surgen. El objetivo no es “corregirlos”, sino identificar las causas y bloquearlas, para evitar que se vuelva al error. Existen muchos modelos y herramientas diseñados para el análisis causal, como el análisis de causa-raíz (*root cause analysis*), las espinas de pescado (modelo de Ishikawa), la lluvia de ideas (*brainstorm*), entre otros. (21)

En el tema de la seguridad, las causas identificadas se han agrupado de diferentes maneras (causas organizacionales, de equipos, de insumos, de personas, etc.), y específicamente en el tema de la seguridad del paciente. En el Reino Unido, se desarrolló un modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos (*Organizational Accident Causation Model*), en el contexto del denominado *Protocolo de Londres*. o “*Systems Analysis of Clinical Incidents – The London Protocol*”. (18)(7)

A continuación se transcribe dicho documento en su versión adaptada al español.

5.5 PROTOCOLO DE LONDRES

El protocolo de Londres es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como “*Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos*” (40) (en este documento el incidente clínico es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial). La nueva versión se desarrolló teniendo en cuenta la experiencia en investigación de accidentes, tanto en el sector de la salud como de otras industrias que han avanzado enormemente en su prevención. Su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla o de establecer quién tuvo la culpa. (21)

Por tratarse de un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado, tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en la tormenta de ideas casuales o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos. No reemplaza la experiencia clínica, ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los clínicos. Por el contrario, las utiliza al máximo, en el momento y de la forma adecuada. (21)

El abordaje propuesto mejora el proceso investigativo porque aunque muchas veces es fácil identificar acciones u omisiones como causa inmediata de un

incidente, un análisis más cuidadoso, usualmente descubre una serie de eventos concatenados que condujeron al resultado adverso. La identificación de una desviación obvia, con respecto a una buena práctica, es apenas el primer paso de una investigación profunda. Enfoque estructurado y sistemático significa que el campo y alcance de una investigación es planeado y hasta cierto punto, predecible. (21)

Cuando el proceso investigativo se aborda de manera sistemática, el personal entrevistado se siente menos amenazado. Los métodos utilizados fueron diseñados, pensando en promover un ambiente de apertura, finalidad contraria con los tradicionales basados en señalamientos personales y asignación de culpa. (21)

Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones. No sobra insistir en que la metodología propuesta tiene que desligarse, hasta donde sea posible, de procedimientos disciplinarios y de aquellos, diseñados para enfrentar el mal desempeño individual permanente. En salud, con mucha frecuencia, cuando algo sale mal, los jefes tienden a sobredimensionar la contribución de uno o dos individuos y a asignarles la culpa de lo ocurrido. Esto no quiere decir que la inculpación no pueda existir, lo que significa es que esta no debe ser el punto de partida, entre otras cosas, porque la asignación inmediata de culpa distorsiona y dificulta una posterior investigación seria y reflexiva. (21)

Para reducir efectivamente los riesgos implica tener en cuenta todos los factores, cambiar el ambiente y lidiar con las fallas por acción u omisión de las personas. Esto, jamás es posible en una organización cuya cultura antepone las consideraciones disciplinarias. Para que la investigación de incidentes sea fructífera, es necesario que se realice en un ambiente abierto y justo (21) o como la llama el protocolo original “*Fair culture*”. (37)

5.5.1 MODELO DE CAUSALIDAD DE INCIDENTES CLINICOS

La teoría que soporta al Protocolo de Londres y sus aplicaciones se basa en investigaciones realizadas fuera del campo de la salud, como por ejemplo la aviación y las industrias del petróleo y nucleares. La investigación de accidentes es una rutina establecida. Los especialistas en seguridad han desarrollado una gran variedad de métodos de análisis, algunos de los cuales han sido adaptados para uso en contextos clínico – asistenciales. (24)

Este protocolo se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason (Figura N. 3).

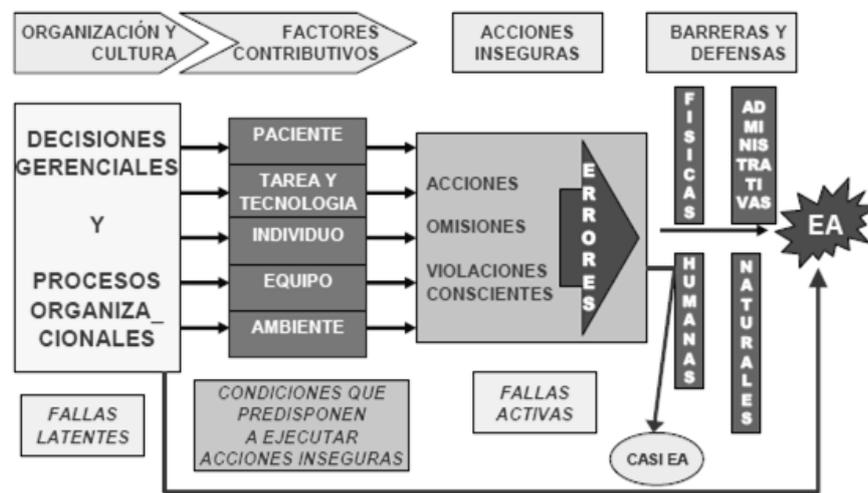


Figura N. 3 Modelo Organizacional de Causalidad de Accidentes Clínicos. J Reason.

De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los ámbitos directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras, de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras, y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión. (21)

Durante el análisis de un incidente, cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales. La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo ejecutar la tarea (piloto, controlador de tráfico aéreo, cirujano, anestesiólogo, enfermera, etc.). Cuyas acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso. (21)

El paso siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos. Estos son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con: (21)

- Carga de trabajo y fatiga
- Conocimiento, pericia o experiencia inadecuados
- Supervisión o instrucción insuficientes
- Entorno estresante
- Cambios rápidos en el interior de la organización
- Sistemas de comunicación deficientes;
- Mala o equivocada planeación o programación de turnos
- Mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones.

Todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente. (21)

A la cabeza de los factores contributivos están los del paciente. En cualquier situación clínica, las condiciones de salud del paciente desempeñan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Otros factores del paciente son su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores. (21)

La forma en que una determinada función se planea y la disponibilidad de guías y pruebas de laboratorio pueden, igualmente, afectar la calidad de la atención. Los factores del individuo (prestador) como: conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se cometan errores. (21)

La atención en salud es cada día más compleja y sofisticada, lo que hace necesaria la participación de más de un individuo en el cuidado de cada paciente e imprescindible la adecuada coordinación y comunicación entre ellos. En otras palabras, la atención de un paciente en la actualidad depende más de un equipo que de un individuo. Por este motivo todo el personal de salud debe entender que sus acciones dependen de otros y condicionan las de alguien. Los ambientes físico (ruido, luz y espacio) y social (clima laboral y relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos. (21)

Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los ámbitos gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo. Estas incluyen, por ejemplo, políticas relacionadas con uso de personal temporal o flotante, educación continua, entrenamiento y supervisión, y disponibilidad de equipo y suministros. La organización, a su vez, se desempeña en un entorno del que no puede sustraerse. Tal es el caso del contexto económico y normativo y de sus relaciones con instituciones externas. Véase en la Tabla 1. El resumen de los factores contributivos que pueden afectar en la práctica clínica. (21)

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
PACIENTE	Complejidad y gravedad
	Lenguaje y comunicación
	Personalidad y factores sociales
TAREA Y TECNOLOGIA	Diseño de la tarea y claridad de la estructura
	Disponibilidad y uso de protocolos o GPC
	Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas
	Ayudas para la toma de decisiones
INDIVIDUO	Conocimiento, habilidades y competencia
	Salud física y mental
EQUIPO DE TRABAJO	Comunicación verbal y escrita
	Supervisión y disponibilidad de soporte
	Estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)
AMBIENTE	Personal suficiente
	Mezcla de habilidades
	Carga de trabajo
	Patrón de turnos
	Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos
	Soporte administrativo y gerencial
	Clima laboral
Ambiente físico (luz, espacio, ruido)	
ORGANIZACIÓN Y GERENCIA	Recursos y limitaciones financieras
	Estructura organizacional
	Políticas, estándares y metas
	Prioridades y cultura organizacional
CONTEXTO INSTITUCIONAL	Económico y regulatorio
	Contactos externos

Tabla 1. Factores Contributivos que pueden afectar en la práctica clínica.

Cada uno de estos niveles de análisis puede ampliarse con el fin de profundizar en la identificación de los factores contributivos mayores. Por ejemplo, cuando se identifica un problema de comunicación, debe precisarse si ésta es: (21)

- De naturaleza vertical: profesional *senior* con profesional *junior*, médico con enfermera, etc.
- De naturaleza horizontal: médico con médico, enfermera con enfermera, etc.
- Si es por la calidad de la información escrita (legibilidad y suficiencia de las notas)
- Si se trata de disponibilidad de supervisión o soporte adecuados.

Este marco conceptual facilita el análisis de los incidentes en la medida en que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber desempeñado algún papel causal. Por este motivo es útil como guía para

investigar y analizar incidentes clínicos. En la práctica diaria, las fallas activas (acciones u omisiones) que ocurren durante la atención de pacientes, son debidas a olvidos (no recordar que debe realizarse un procedimiento), descuidos (tomar la jeringa equivocada), equivocaciones (errores de juicio), y rara vez, desviaciones deliberadas de prácticas seguras, procedimientos y estándares explícitos. Cualquiera de estas fallas constituye una “acción insegura”. El *Protocolo de Londres*, por motivos culturales y de implicaciones legales prefiere referirse a las acciones inseguras como *care delivery problems* (CDP) (40). Preferimos seguirlas llamando acciones inseguras. (21)

Para el primer paso en la investigación de un incidente clínico es la identificación de la acción o acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrió u ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta. (21)

Conceptos fundamentales:

Acción insegura. Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras. Las acciones inseguras tienen dos características esenciales: la atención se aparta de los límites de una práctica segura y la desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente. Ejemplos de acciones inseguras: no monitorizar, observar o actuar, tomar una decisión incorrecta, no buscar ayuda cuando se necesita. (21)

Contexto clínico. Condición clínica del paciente en el momento en que se ejecutó la acción insegura (hemorragia severa, hipotensión progresiva). Esta es información crucial para entender las circunstancias del momento en que ocurrió la falla. (21)

Factor contributivo. Condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura: Paciente muy angustiado que le impide entender instrucciones, ausencia de protocolos, falta de conocimiento o experiencia, mala comunicación entre miembros del equipo asistencial, carga de trabajo inusualmente alta o personal insuficiente. (21)

5.5.2 INVESTIGACIÓN Y ANALISIS DE INCIDENTES

El proceso básico de investigación y análisis está bastante estandarizado. Fue diseñado pensando en que sea útil y pueda usarse tanto en incidentes menores, como en eventos adversos graves. No cambia si lo ejecuta una persona o un equipo grande de expertos. De igual manera, el investigador (persona o equipo) puede decidir qué tan rápido lo recorre, desde una sesión corta hasta una investigación completa que puede tomar varias semanas, que incluya examen profundo de la cronología de los hechos, de las acciones inseguras y de los factores contributivos. (22)

La decisión acerca de lo extenso y profundo de la investigación depende de la gravedad del incidente, de los recursos disponibles y del potencial aprendizaje institucional. (22)

En la figura 4 se ilustra la secuencia de pasos a seguir para investigar y analizar un incidente clínico, es decir, tanto un error como un evento adverso.

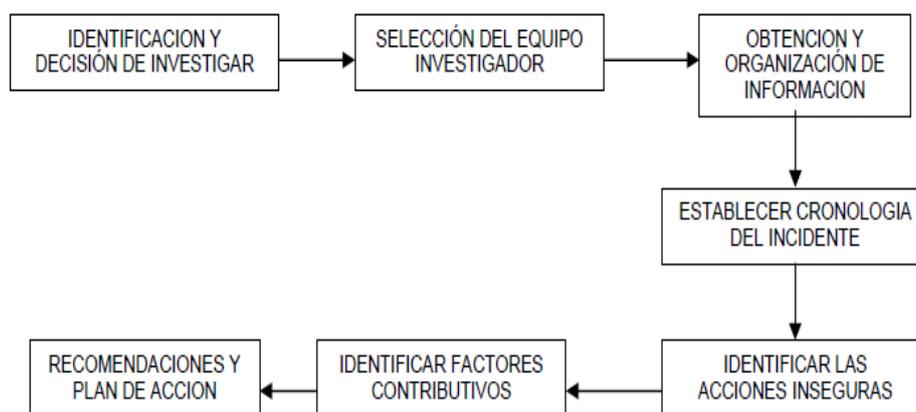


Figura N. 4 Secuencia para investigar y analizar incidentes clínicos.

A continuación se describen cada uno de los pasos para el proceso de investigación:

- **Identificación y decisión de investigar:** Es obvio que el proceso de investigación y análisis de un incidente supone un paso previo: haberlo identificado. Detrás de la identificación está el inmenso campo del reporte de los errores y eventos adversos, el cual, como se ha discutido en otros documentos, sólo ocurre en instituciones que promueven activamente una cultura en la que se puede hablar libremente de las fallas, sin miedo al castigo, en donde no se sanciona el error pero sí el ocultamiento. Una vez identificado el incidente, la institución debe decidir si inicia o no el proceso. En términos generales, esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional. Independientemente de los criterios que se utilicen, toda la organización debe hacer explícito los motivos y las circunstancias por las que se inicia una investigación. (22)

- **Selección del equipo investigador:** Hay que reconocer que un proceso complejo como éste requiere, además del conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, conocimiento y experiencia clínica específica. Idealmente, un equipo investigador debe estar integrado por 3 ó 4 personas lideradas por un investigador. Las personas con competencias múltiples son muy útiles en estos equipos, siempre y cuando cuenten con el tiempo necesario. Un equipo debe contar con: (22)
 - Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos.
 - Punto de vista externo (miembro de la Junta Directiva sin conocimiento médico específico).
 - Autoridad administrativa senior (Director Médico, Supervisora de Enfermería, etc.).
 - Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Servicio o Departamento, especialista reconocido, etc.).

- Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente.

Es posible que para investigar un incidente menor, una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente.

- **Obtención y organización de información.** Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible. Estos incluyen como mínimo: (22)
 - Historia clínica completa.
 - Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente.
 - Declaraciones y observaciones inmediatas.
 - Entrevistas con los involucrados.
 - Evidencia física (planos del establecimiento o centro asistencial, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.).
 - Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación de personal y disponibilidad de personal bien entrenado.

Las declaraciones y observaciones inmediatas son muy valiosas, siempre y cuando se orienten a obtener el tipo de información que se desea tener, para evitar que sean resúmenes incompletos de la historia clínica. Las declaraciones deben ser narraciones espontáneas de la percepción individual acerca de lo ocurrido, de la secuencia de eventos que antecedieron el incidente, de la interpretación acerca de cómo esos eventos enfrentaron (por ejemplo: equipo defectuoso) y no están descritas en la historia clínica. Las observaciones referentes a la supervisión o a soporte insuficiente o inadecuado es mejor reservarlas para las entrevistas. Esta información debe recolectarse lo más pronto posible, después de ocurrido el incidente. (22)

Una de las mejores formas de obtener información de las personas involucradas en incidentes clínicos son las entrevistas personales. El equipo investigador decide a quién entrevistar y es responsable de llevarlas a cabo lo más pronto posible. (22)

La entrevista debe ajustarse a un protocolo cuyo propósito sea tranquilizar al entrevistado y obtener de él un análisis y unas conclusiones lo más cercanas a la realidad de los acontecimientos. La tabla 2 ilustra de manera esquemática el protocolo que debe seguirse en toda entrevista que se conduzca durante un proceso de investigación. (22)

Lugar	Privado y relajado, lejos del sitio donde ocurrió el incidente. El entrevistado puede estar acompañado por quien desee.
Explique el propósito	Explique al entrevistado el motivo de la entrevista. Evite el estilo confrontacional y los juicios de valor. Garantícele que lo que diga no va a ser objeto de represalias y va a mantenerse bajo estricta confidencialidad.
Establezca la cronología del incidente	Identifique el papel del entrevistado en el incidente y registre el límite de su participación. Establezca con su ayuda la secuencia de hechos que llevaron al incidente, tal como él la vivió. Compare esta información con la secuencia general que se conoce hasta el momento.
Identifique las acciones inseguras	Explique al entrevistado el significado del término acción insegura e ilustre el concepto con un ejemplo diferente al caso que se investiga. Invite al entrevistado a identificar acciones inseguras relevantes para el caso, sin preocuparse por si alguien es o no culpable. Cuando hay protocolos o guías de práctica clínica es relativamente fácil identificar no adherencia a recomendaciones específicas. Recuerde que en la práctica diaria es aceptable algún grado de variación.
Identifique los factores contributivos	Explique al entrevistado el significado del término factor contributivo e incentive su identificación sistemática mediante ejemplos ilustrativos. Cuando el entrevistado identifica un factor contributivo pregúntele si es específico para la situación actual o si se trata de un problema general de la unidad asistencial.
Cierre	Permita que el entrevistado haga todas las preguntas que tenga. Las entrevistas deben durar entre 20 y 30 minutos.

Tabla 2. Protocolo de Entrevista durante proceso de investigación de EA.

- **Precise la cronología del incidente:** Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes. Es útil familiarizarse

con alguna de las siguientes metodologías para precisar la cronología:
(22)

- Narración. Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo que ocurrió que permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados.
 - Diagrama. Los movimientos de personas, materiales, documentos e información pueden representarse mediante un dibujo esquemático. Puede ser útil ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente.
- **Identifique las acciones inseguras:** Una vez identificada la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe puntualizar las acciones inseguras. Es probable que algunas se hayan identificado durante las entrevistas o como producto de la revisión de la historia clínica. Sin embargo, es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado en el incidente para que entre todos intenten identificar las principales acciones inseguras. (22)

La gente, que de alguna manera participó en el incidente, usualmente es capaz de identificar el motivo por el cual ocurrió. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas (por acción o por omisión) en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de la atención. Es fácil encontrarse con afirmaciones tales como “mala comunicación” o “trabajo en equipo deficiente” las cuales pueden ser características reales del equipo, pero que corresponden a factores contributivos más que a acciones inseguras. Aunque en la práctica las acciones inseguras y los factores contributivos se mezclan, es aconsejable

no explorar estos últimos hasta que la lista de las primeras esté completa.
(22)

- **Identifique los factores contributivos.** El paso siguiente es identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos. (22)

Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia). La figura 5 ilustra un diagrama de espina de pescado (modificado por la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente del Reino Unido) asociada a una acción insegura, teniendo en cuenta los factores contributivos resumidos en la tabla 1. (22)

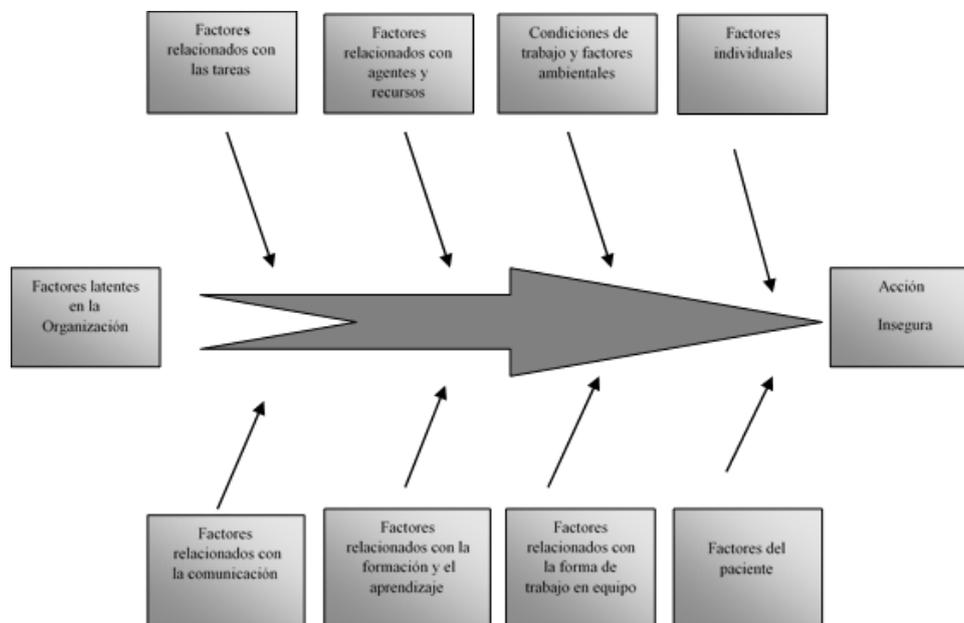


Figura N. 5 Espina de Pescado: Factores Contributivos y la Acción Insegura

- **Recomendaciones y plan de acción.** La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información:
 - Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
 - Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
 - Asignar un responsable de implementar las acciones.
 - Definir tiempo de implementación de las acciones.
 - Identificar y asignar los recursos necesarios.
 - Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
 - Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
 - Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin que se traduzcan en mejoramientos comprobables para toda la organización. Cuando se plantean, es aconsejable tener en cuenta su complejidad, los recursos que requieren y el nivel de control del que dependen. En ese orden de ideas, se debe categorizar cada recomendación de acuerdo con el nivel de control del que depende: individual / grupal, local (equipo), departamento / dirección / organización / autoridad gubernamental y asignar personas con el estatus administrativo y gerencial adecuado para garantizar su ejecución. (22)

De esta manera, se promueve la cultura de seguridad, pues la gente al ver que el proceso efectivamente conduce a mejoramientos entiende su importancia y se apropia de él. (22)

5.6 ANTECEDENTES REFERENCIALES: INCIDENCIA DE EA

En el mundo se han realizado varios estudios procurando evaluar la frecuencia con que se presentan los eventos adversos y se han empleado diversas modalidades epidemiológicas, las cuales han tenido en común ser desarrolladas en dos fases: (22)

- En la primera se aplican técnicas de tamizaje por personal de enfermería para detectar alertas en aquellos casos en los cuales existe una alta probabilidad de que se presente un evento adverso.
- En la segunda se realiza un análisis en profundidad por profesionales médicos para confirmar si en el anterior tamizaje se detecta la ocurrencia de un evento adverso para entrar a clasificar y explorar la causalidad de ese evento adverso detectado.

La tasa de Efectos Adversos (EAs) en hospitales ha sido estimada entre un 4 y un 17%, de los que alrededor de un 50% han sido considerados evitables (5). Estos estudios se han realizado en EE UU (11, 20, 38), Australia (43), Gran Bretaña (39), Dinamarca (36), Nueva Zelanda (13) y Canadá (10,14).

Todos estos estudios compartían la definición operativa de EA como el daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí. Todos han sido estudios de cohortes retrospectivas, con una metodología similar mediante la revisión de historias clínicas. En un primer momento por personal de enfermería, que detectaban posibles alertas en pacientes que podían haber padecido un EA. Posteriormente, en una segunda fase, esos pacientes que habían sido detectados por la Guía de Cribado eran reevaluados por médicos para valorar si se trataba verdaderamente de un EA o no. (38)

El estudio de referencia fue el que se desarrolló en 1984 en Nueva York y se conoce como el estudio Harvard Medical Practice (HMPS) que calculó una

incidencia de EA de 3,7% en las 30.121 historias clínicas de pacientes. En el 70% de estos pacientes el acontecimiento adverso condujo a discapacidades leves o transitorias, pero en el 3% de los casos las discapacidades fueron permanentes y en el 14% de los pacientes contribuyeron a la muerte. La finalidad de este estudio fue para establecer las negligencias en la ocurrencia de estos EA, pero no para establecer la prevención de los mismos. Dentro de los EA que se hallaron fueron: las reacciones a los medicamentos como el EA más frecuente (19%), seguido de infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y de las complicaciones técnicas (13%). Las áreas en donde se presentó mayor frecuencia de resultados adversos fueron las quirúrgicas y de ellas Cirugía Vasculuar (16,1%), mientras que las especialidades médicas fueron de menor frecuencia (3,6%). De acuerdo a la comparación de la edad los pacientes mayores de 65 años sufrían más sucesos adversos que los pacientes menores de 65 años y la mayor parte de las falencias eran debidas a problemas diagnósticos y fallos terapéuticos, no se midió EA prevenibles y se si un paciente presento más de un EA solo se tomó el que causo mayor discapacidad. (11)

En 1992, utilizando la misma metodología a la del Harvard Medical Practice Study, un estudio en los estados de Utah y Colorado encontró que en 15.000 historias clínicas revisadas se presentó una incidencia anual del 2,9% de EAs, no se midió EA prevenibles y se tomó un EA por paciente el que mayor discapacidad les producía. (38)

La tasa de acontecimientos adversos en ambos estudios disiente con las encontradas en otros trabajos que utilizaban similar metodología (estudio de cohortes retrospectivo a partir de la revisión de historias médicas), como es el caso del Quality Australian Health-care Study (QAHCS), estudio realizado con 28 hospitales del sur de Australia y de Nueva Gales, en donde se encontró una tasa de EA del 16,6%, siendo prevenibles el 51% de ellos. Los servicios donde se produjeron mayor cantidad de EA fueron: cirugía general (13,8%), cirugía ortopédica (12,4%) y medicina interna (6,5%). Los sucesos altamente prevenibles los asociaron con los de mayor discapacidad. Y cuya

finalidad del estudio fue deducir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país a partir de los errores, su gravedad y su importancia. (43)

En el estudio de Vincent et al, denominado: “Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review”, se tuvieron en cuenta a 1.014 pacientes hospitalizados entre 1999 y el año 2000 de dos hospitales de Londres, en donde encontraron una incidencia de EA del 10,8% siendo prevenibles un 48% de los mismos. El servicio con más EA fue Cirugía General con un porcentaje de pacientes con EA de 16,2%. (39)

En el estudio de Davis et al, realizado en Nueva Zelanda en 1995 y en el de Baker et al en Canadá en 2000 se obtuvieron unas tasas de EAs de 12,9% y 7,5% respectivamente, siendo el servicio de Cirugía el responsable de producir la mayor porcentaje de EAs. (13)(10)

El estudio que ha alcanzado tasas más elevadas es el de Healey realizado en Vermont entre 2000 y 2001 sobre 4.743 pacientes quirúrgicos exclusivamente, cuya metodología fue prospectiva, hallando un 31,5% de EAs (48,6% prevenibles). Argumentaron que la obtención de tasas tan elevadas era por enfocarse en un determinado grupo de pacientes, por incluir dentro de la definición de complicaciones también las de menor complicación y porque además de analizar de la tasa de complicaciones individuales. Además se analizó la tasa total de las complicaciones, y finalmente al estar integrado el estudio a la política del hospital, que proporcionaba una cultura de mejora de la calidad continua, facilito el desarrollo de propuestas de mejora de la calidad en la atención sanitaria. (15)

En España en el 2004 se lleva a cabo un estudio multicéntrico denominado Proyecto IDEA financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS - PROYECTO P1021076), el cual constituyó el primer estudio cualitativo de cohorte prospectivo diseñado para conocer la incidencia de efectos adversos

en pacientes mayores de 14 años con más de 24 horas de ingreso, en los servicios médico quirúrgicos de 8 hospitales en cinco comunidades autónomas diferentes. Procuraba analizar las características del paciente y la asociación de la asistencia con la aparición de los efectos adversos, así como valorar el impacto de los efectos adversos en la asistencia, diferenciando los EA evitables de los que no lo son. (9)

El modelo teórico del Proyecto IDEA trata de ser explicativo y evidencia que la barrera que separa los efectos adversos evitables de los que no lo son es tenue, de tal modo que es difícil diferenciar los EA ligados a la asistencia sanitaria de aquellos que vienen condicionados por las características, comorbilidad y/o factores de riesgo intrínsecos del paciente. (8)

A partir del Proyecto IDEA y utilizando sus bases de datos, facilitaron el desarrollo del Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), realizado en el 2006 y promovido por el Ministerio de Salud y Política Social (MSPS), el cual mediante un estudio retrospectivo de cohortes se estimó la incidencia y clasificación de EA relacionados directamente en pacientes hospitalizados. Su muestra fueron 24 hospitales: 6 fueron de tamaño pequeño, 13 de tamaño mediano y 5 de tamaño grande, analizando un total de 5.624 historias. En dichas historias se detectaron 1.063 pacientes con EA durante la hospitalización, de éstos, los EA en 276 pacientes, eran debidos al proceso de la enfermedad y en 787 eran debidos a la asistencia sanitaria, y de ellos, en 262 pacientes había mínima o ligera probabilidad de que el manejo del paciente o los cuidados sanitarios fueran el origen del EA. Se concluyeron que solo 525 pacientes con EAs estaban ligados a la asistencia sanitaria, pero 473 pacientes (8,4%) con EA estaban relacionados con la asistencia hospitalaria (excluyendo atención primaria, consulta externa y ocasionada en otro hospital), de éste último grupo el 17,7% de los pacientes con EA acumuló más de un EA. Se presentaron un total de 655 EAs. Dentro del resultado encontraron que el 37,4% de los EAs estaban relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier

tipo representaron el 25,3% del total de los EAs y un 25,0% estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento. La densidad de incidencia de EA moderados o graves fue de 7,3 EA por cada 1000 días de estancia y el 42,8% de los EA se consideró evitable. (6)

En el 2008 el Principado de Asturias (España) lleva a cabo un estudio de Efectos Adversos en la atención hospitalaria (EAPAS) que fue una investigación llevada a cabo en su comunidad autónoma, replicando el Estudio ENEAS, utilizando la misma metodología e instrumentos. La población fue de 2.266 historias clínicas y su muestra fueron: 2.074 casos, de estos 318 (15,3%) presentaron algún evento adverso, el 36,2% ligado a la enfermedad y el 63,8% ligado a la asistencia sanitaria. Dentro de los resultados se pudo apreciar que el 33,3% de los EA estaba relacionados con los procedimientos, el 22,9% relacionados con infección nosocomial, relacionados con la medicación el 18,9%, un 10,4% con los cuidados, el 10% relacionados con el diagnóstico, el 3,5% con las suspensiones quirúrgicas y un 1% en otros. El 51% de los EA se consideraron evitables. (24)

En el 2010 se lleva a cabo la difusión del resultado del estudio de Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica (IBEAS) que se ejecutó entre el 2007 y el 2009. Dicho estudio ha sido el primero que se ha llevado a cabo en gran escala en Latinoamérica, cuyo objetivo primordial fue valorar la situación en materia de seguridad del paciente en algunos hospitales. En éste participaron un total de 58 instituciones hospitalarias perteneciente a los países de: Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú. Su metodología al igual que los anteriores estudios expuestos también se desarrolló en 2 fases por medio de los instrumentos: Guía Cribado y el formulario MRF2; lo que hizo diferente a éste estudio del resto de investigaciones es que se llevó a cabo un doble diseño, incluyendo un estudio de prevalencia y un análisis de incidencia retrospectivo de los eventos presentados en los pacientes durante el periodo de hospitalización. En total fueron 11.379 pacientes estudiados para el análisis de prevalencia y 1.088 pacientes para el análisis de incidencia.

Dentro de sus principales resultados se concluyó para la prevalencia que 10 de cada 100 pacientes en un día determinado, habían sufrido daños a causa de los cuidados sanitarios y para la incidencia 20 de cada 100 pacientes presentaron al menos un incidente grave a lo largo de su estancia hospitalaria. Los servicios donde se presentó mayor frecuencia de los incidentes fueron: Unidad de Terapia Intensiva y Cirugía y el de menos frecuencia medicina interna. Dentro de los tres resultados adversos más frecuentes a causas de un incidente fueron: Neumonía, Infección por herida quirúrgica y úlceras por presión a causa de inmovilización, aunque en el documento se describe muchas más lesiones. (25)

Todos estos estudios de EAs han estimado su frecuencia o recurrencia, la proporción de EA evitables, la evaluación del impacto en términos de incapacidad o muerte del paciente y/o prolongación de la estancia. Algunos han analizado la proporción de EAs ligados a negligencia médica y otros incluso el costo. (25)

Teniendo en cuenta los antecedentes relacionados con Evento Adverso, se espera conocer si el presente estudio arroja resultados similares, partiendo del planteamiento de hipótesis que se describen al inicio de este estudio y para orientación del lector las listamos nuevamente: **1)** Entre más acciones inseguras existan, mayor número de eventos adversos se presentan. **2)** Al no existir un protocolo de identificación de eventos adversos o incidentes resultantes de la atención en el hospital, no se podrá conocer la frecuencia, evitabilidad y posible clasificación de Evento Adverso en cada área hospitalaria. **3)** Si el comité de seguridad del paciente conociera y ejecutara metodologías para el análisis de eventos adversos, como el *“Protocolo de Londres”* o la Guía Cribado de Efectos Adversos (11) o el Cuestionario Modular para la revisión de Efectos Adversos (44), podría intervenir oportunamente sobre los riesgos que inciden en la aparición del Evento Adverso.

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar los eventos adversos resultantes de la atención en los servicios de: Clínica Médica, Clínica Quirúrgica, Traumatología y Terapia Intensiva en un Hospital Público de la ciudad de Córdoba, durante el mes de mayo de 2013, desde la utilización de metodologías para el análisis de eventos adversos.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.** Describir que eventos adversos se identificaron durante el periodo de estudio.
- 2.** Establecer las áreas hospitalarias donde se presentaron los eventos adversos con mayor frecuencia.
- 3.** Determinar los eventos adversos más recurrentes según su clasificación.
- 4.** Especificar los eventos adversos que pudieron haber sido evitables.
- 5.** Dar a conocer al Comité de Seguridad del Paciente del Hospital Público de estudio, el Protocolo de Londres, para que sea utilizado como estrategia preliminar en la corrección de acciones inseguras.

7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE ESTUDIO

La línea de investigación con la que se desarrolla el presente estudio fue la cuantitativa, con enfoque observacional descriptivo de cohorte retrospectivo, cuya finalidad ha sido conocer la presunta correlación causal entre un factor y un efecto (respuesta o resultado), partiendo que los hechos a estudiar ya han tenido lugar al iniciar el estudio. (19)

7.2 METODOLOGIA

La metodología utilizada para la realización de este estudio fue la misma que se utilizó en el estudio nacional español ENEAS (6), que consiste en levantar datos de las historias clínicas a través de la aplicación de dos formularios: la Guía de Cribado (11) y el Formulario Modular para la Revisión Retrospectiva de Casos - MFR2 (44).

La aplicación de los formularios se dividió en dos fases, que se describen a continuación:

En la primera fase se aplica la Guía de Cribado (11), con la que se busca identificar hechos en la historia clínica que alertaran sobre la posible existencia de un evento adverso o que descartaran definitivamente el caso. En esta guía se valora la búsqueda de algún factor de riesgo (*intrínsecos*: comorbilidades y *extrínsecos*: procedimientos invasivos) del paciente. Si las historias clínicas cumplían con al menos una respuesta positiva para los factores de riesgo, pasaban a una segunda fase en la que se aplica el Formulario Modular para la Revisión Retrospectiva de Casos - MFR2. (44)

Al aplicar el cuestionario MFR2 (44) cuyo objetivo es confirmar, o descartar la existencia de un evento adverso, se procede a identificar y caracterizar los eventos y/o incidentes o por el contrario descartar definitivamente los casos (Figura N. 6).

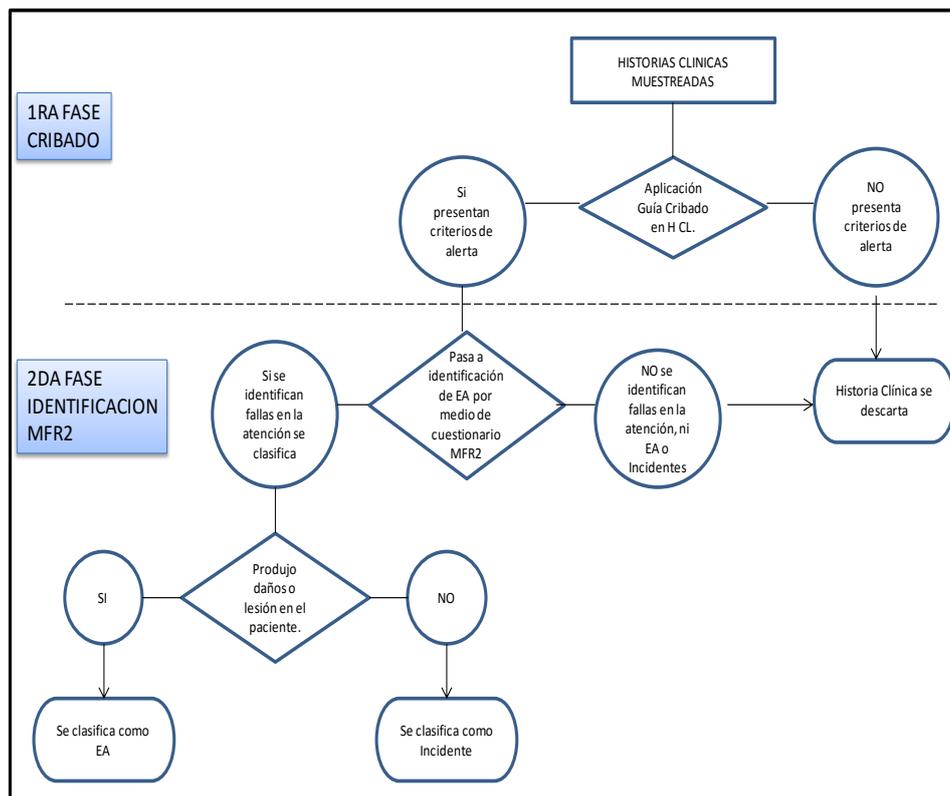


Figura N. 6 Metodología del estudio.

Una vez capturados los datos, se registra la información en MS Excel para levantar la línea base y de ahí poder filtrar y sacar las variables a estudiar. Cabe aclarar que las historias clínicas antes de aplicarles la metodología de estudio (fases 1 y 2), cumplieron unos criterios de inclusión y unos criterios de exclusión, para aplicar los formularios.

7.3 AMBITO DE ESTUDIO

Servicios hospitalarios de Clínica Médica, Clínica Quirúrgica, Traumatología y Terapia intensiva de un Hospital Público de Córdoba (Argentina).

7.4 SUJETOS DE ESTUDIO

Pacientes dados de alta entre el 1 de mayo y el 31 de mayo de 2013 del Hospital elegido para el estudio, que cumplan con criterios de inclusión.

7.5 CRITERIOS DE INCLUSION

- Que la historia clínica estuviera disponible
- Que exista registro de la atención para analizar en la historia clínica
- Que los pacientes ingresados cumplan con una internación mayor a 24 horas y que hubiesen sido dados de alta hasta el 31 de mayo de 2013

7.6 CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes que hayan estado internados en el servicio de Clínica Quirúrgica del Hospital estudio, pero programados desde otro Hospital.
- Pacientes que no cumplan con más de 24 horas de internación y/o que no tengan registro de la atención medica en la historia clínica.
- Paciente cuya historia clínica no esté disponible
- Pacientes en Hospital de Día (oncología y quimioterapia)

Se incluyen los EAs detectados durante la hospitalización y aquellos que fueron consecuencia de episodios de hospitalización previa en el mismo hospital. Se excluyen los que ocurrieron en la hospitalización y se detectaron tras el alta. También se excluyen los que ocurrieron en una hospitalización previa en otro hospital y fueron derivados al hospital de estudio. (Figura N. 7)

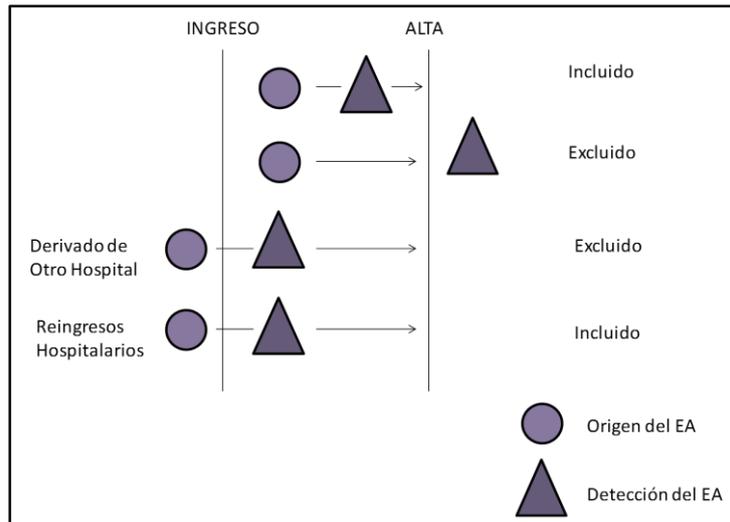


Figura N. 7 Inclusión y Exclusión de Eventos Adversos en el estudio (Modificado de ENEAS) (4)

7.7 PERIODO Y SEGUIMIENTO

Se decidió escoger del primer semestre del año 2013, el mes con el mayor número de internaciones para que aportara un resultado significativo al estudio. El mes elegido fue mayo para un total de 369 historias clínicas.

Se realizó seguimiento de todos los días de internación que cursó cada uno de los pacientes hospitalizados, desde su ingreso hasta el alta hospitalaria a 31 de mayo de 2013, con el fin de poder identificar los EA ocurridos en ese periodo de internación, o aquellos originados de una hospitalización previa en el mismo hospital o como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida anticipadamente en la guardia en ese ingreso.

7.8 DEFINICIÓN OPERATIVA DE CASO

Siguiendo las definiciones del estudio ENEAS (6), se utilizaron las definiciones específicas de “**caso**”, evento adverso, evento adverso evitable e incidente.

Respecto a la clasificación de los EA para este estudio se realizaron algunos ajustes de la clasificación descrita en el estudio ENEAS (6), la clasificación se anexa al final del documento (ANEXO 1).

7.9 DETERMINACIONES

- Alerta de Efectos Adversos: Identificados por la Guía de Cribado (11) en la Historia Clínica.
- Efectos Adversos: Identificados por el Formulario Modular de Revisión (MRF2) (44) en la Historia Clínica.
- Incidentes: Identificados por el formulario MFR2 (44) en la Historia Clínica.

7.10 SELECCION DE MUESTRA

Partiendo de las 369 historias clínicas del mes de mayo, se seleccionan solo las historias clínicas que cumplen los criterios de inclusión, resultando 180 que reúnen las características de interés.

Una vez definida la población final se determina el tamaño de la muestra tomando un nivel de confianza del 95% (1,96), un margen de error del 5% (0,05) y una varianza de 0,25 bajo la fórmula:

$$n^{\circ} = \frac{Z^2 \times (p \times q)}{e^2} \qquad n' = \frac{n^{\circ}}{1 + \frac{(n^{\circ} - 1)}{N}}$$

Datos que se tuvieron en cuenta:

$$\begin{array}{ll} N = 180 & Z = 1,96 \\ p \times q = 0,25 & e = 0,05 \end{array}$$

La selección de las unidades muestrales, se lleva a cabo por muestreo aleatorio simple sin reposición, es decir muestras con los mismos elementos colocados en orden distinto se consideran iguales, de esta forma las muestras

con elementos repetidos son imposibles. Por lo tanto se garantiza que todos los elementos tengan la misma posibilidad de ser elegidos. (16)

Para esto se consolidó las 180 historias clínicas en una base de Excel y se les asignó a cada una de las historias un único número de 1 a 180, posteriormente se generó a través de la función de análisis de datos: fórmula Aleatoria en Excel, considerando que las unidades que conforman la muestra permiten extrapolar los resultados a la población de estudio, obteniendo una muestra de 123 historias clínicas.

Cabe recordar que por ser una muestra aleatoria sin reposición todas las historias clínicas que salieron repetidas se ignoraron.

7.11 VARIABLES DE ANALISIS

Las variables para este estudio con bases del estudio ENEAS (6) fueron las siguientes:

1. Variables ligadas al sujeto:
 - 1.1 Edad.
 - 1.2 Sexo.
 - 1.3 Factores de riesgo intrínsecos (coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, desnutrición, úlcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, hipertensión).
2. Variables ligadas a la asistencia:
 - 2.1 Factores de riesgo extrínsecos (sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica, sonda percutánea

esofagogástrica, traqueostomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora).

2.2 Servicios de hospitalización.

7.12 INSTRUMENTOS

Los instrumentos utilizados para el estudio fueron:

1. Formulario de Guía para el cribado de efectos adversos, adaptada al español del estudio de Harvard (11) para el estudio IDEA (9), en el cual se indaga por factores de riesgo de dos (2) tipos:

- Factores de Riesgo Intrínsecos
- Factores de Riesgo Extrínsecos

2. Versión española utilizada en el estudio ENEAS (6) del Formulario Modular para revisión retrospectiva de casos, MRF2 (44). El formulario consta de 5 módulos:

- Módulo A: Identifica el Efecto Adverso.
- Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.
- Módulo C: Circunstancias (momento) de la hospitalización en las que ocurrió el efecto. C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos, instrumentalización; C3: Reanimación, UCI - Unidad de Cuidados Intensivos-; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta).
- Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial. (D1: Error diagnóstico; D2: Valoración general; D3: Supervisión y cuidados; D4: Infección nosocomial; D5: Procedimiento quirúrgico; D6: Medicación; D7: Reanimación).
- Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

Si un paciente llega a presentar uno o más EAs, todos ellos han sido tenidos en cuenta para el estudio. Tanto la Guía Cribado, como el Formulario Modular MFR2 se anexan al final del presente estudio.

7.13 PROCEDIMIENTO

Una vez conocido el número de casos que salieron de la muestra, se inicia la aplicación de los formularios en dos fases, siguiendo la metodología ya descrita anteriormente.

En la primera fase, revisaron de manera detallada licenciados en enfermería los registros de la historia clínica de cada día, por medio de la guía de cribado con la finalidad de conocer datos del paciente, su diagnóstico, factores de riesgo intrínseco (comorbilidades) y factores de riesgo extrínseco (procedimientos que habían recibido durante la internación por ejemplo: cateterismos urinarios, venosos, intervenciones quirúrgicas, etc.).

Para la realización de esta fase de cribado se formó un grupo de trabajo constituido por licenciados en enfermería (la investigadora del estudio y un licenciado de la institución hospitalaria y miembro del comité de seguridad del paciente) quienes se capacitaron previamente en la metodología de trabajo para tal efecto. Una vez finalizada la primera fase de cribado, se procedió a la fase de identificación.

En la segunda fase de identificación de eventos adversos, aplicaron el cuestionario modular de eventos adversos (MFR2) un equipo formado por facultativos con experiencia clínica pertenecientes al hospital, pero sin relación con los casos estudio, a quienes previamente se les dio a conocer la finalidad del estudio y la metodología, revisaron los episodios con criterios de alerta en busca de hechos y circunstancias que permitieran establecer la presencia de algún evento adverso.

8. CALIDAD DE LOS DATOS

8.1 CONTROL DE LA INFORMACIÓN

Los formularios (Guía Cribado y Cuestionario Modular MFR2) utilizados para este estudio al ser instrumentos ya validados, y manejados por otros estudios con la misma finalidad de investigación, se consideró que el grado de sesgo en la información sería menor por la calidad de los mismos; sin embargo para garantizar que no existiera errores al levantar los datos, cada vez que surgía alguna duda durante todo el proceso se consultaba con los clínicos facultativos y en consenso se definía la solución para dar validez del contenido basándose en la metodología del estudio español. Además antes de ser aplicados los formularios se dieron a conocer a los colaboradores los formatos para despejar dudas en cuanto al diligenciamiento de los mismos.

8.2 ANALISIS DE LOS DATOS

Para el análisis de datos se tuvo en cuenta las siguientes variables:

- 1. Características de la población**
- 2. Descripción de incidencias**
- 3. Descripción de los EA's**
- 4. Impacto de los EAs**

8.3 ANALISIS ESTADISTICO

A partir de una población de 180 sujetos se seleccionan 123 mediante un diseño de muestreo aleatorio simple (MAS). Para el análisis univariado se realizan tablas y gráficas porcentuales, teniendo en cuenta que las variables son categóricas en su mayoría. Con base en estas se encuentran intervalos de confianza de Wald para los porcentajes (26) y se aplica la prueba Chi Cuadrado (3) para establecer diferencias significativas entre los mismos.

La recolección de los datos se realizó mediante el Software MS Excel y el análisis estadístico usando “R” (34).

8.4 CONFIDENCIALIDAD Y ASPECTOS ETICOS

Ley 25.326 del 9 de enero del 2008 por la cual se contemplan medidas de seguridad para el tratamiento y conservación de los datos personales contenidos en archivos, registros, bancos y bases de datos públicos no estatales y Privados.

9. RESULTADOS

Se había estimado una población total para el estudio de 369 pacientes, sin embargo al consolidar las altas del mes de mayo se evidencio una duplicidad de 59 egresos, por lo tanto fueron depurados, quedando 310 pacientes que egresaron hasta el 31 de mayo de 2013 como población total.

Al aplicar los criterios de exclusión se sustrajeron los pacientes para cirugías en esta institución pero programados desde otro hospital, al eliminar de la población blanco dichos pacientes, el número de pacientes fueron 272, siguientemente en el área de archivo y bajo estricta reserva se verificaron los listados de las historias clínicas para el estudio de investigación, registrando: 28 historias clínicas que no se encontraron, 44 historias clínicas que estaban incompletas y 20 historias clínicas que no cumplían con más de 24 horas de internación.

Una vez aplicados los criterios de selección, la población final quedó conformada por 180 historias clínicas, para la selección de la muestra se aplicó la formula aleatoria simple arrojando una población muestral de 123 historias clínicas. La distribución muestral de casos según el servicio hospitalario se especifica en la siguiente tabla. (Tabla N. 3)

SERVICIOS HOSPITALARIOS	PACIENTES
Clínica Médica	55
Clínica Quirúrgica	34
Traumatología	29
Terapia Intensiva	5
TOTAL	123

Tabla 3. Total de pacientes estudiados según el servicio hospitalario.

12.1 GUIA CRIBADO

La guía cribado se aplicó durante el mes de agosto y la primera semana del mes de septiembre de 2013 a un total de 123 historias clínicas de pacientes egresados de las áreas de: Clínica Médica, Clínica Quirúrgica, Traumatología y Terapia Intensiva a 31 de mayo de 2013. Encontrando que 35 pacientes (28%) no presentaban ningún criterio de alertas Cribado por lo cual fueron descartados y 88 pacientes (72%) presentaban algún criterio de alerta de la Guía Cribado de EA (11).

Posteriormente entre la segunda semana de septiembre y todo el mes de octubre de 2013, se revisaron todos los casos con criterios de cribado positivo. Se encontraron 75 falsos positivos (85%) en los que a pesar de tener criterios de alerta, no se identificó ni EA, ni incidente tras complementar el MFR2. (44)

De los 13 pacientes restantes (15%), 8 se trataron únicamente de incidentes que no prolongaron la estancia hospitalaria, ni tuvieron otra repercusión sobre el paciente. En los otros 5 pacientes se presentó algún tipo de EA durante la hospitalización. (Tabla N. 4)

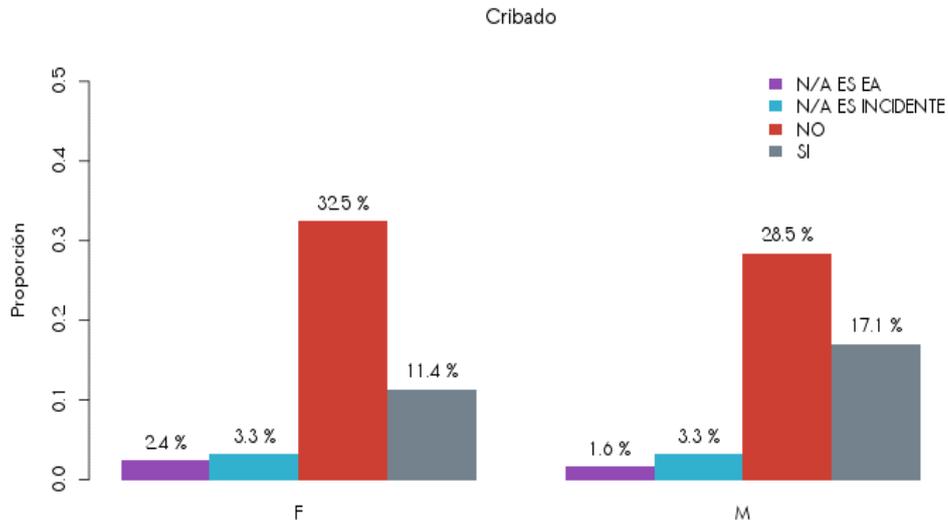
Pacientes y fases del estudio	N	%
Cribado Negativo	35	28
Cribado Positivo	88	72
Falsos Positivos	75	85
Pacientes con Incidentes	8	9
Pacientes con Eventos Adversos	5	6
TOTAL	123	100

Tabla 4. Resultados de las fases.

12.1.1 CRIBADOS

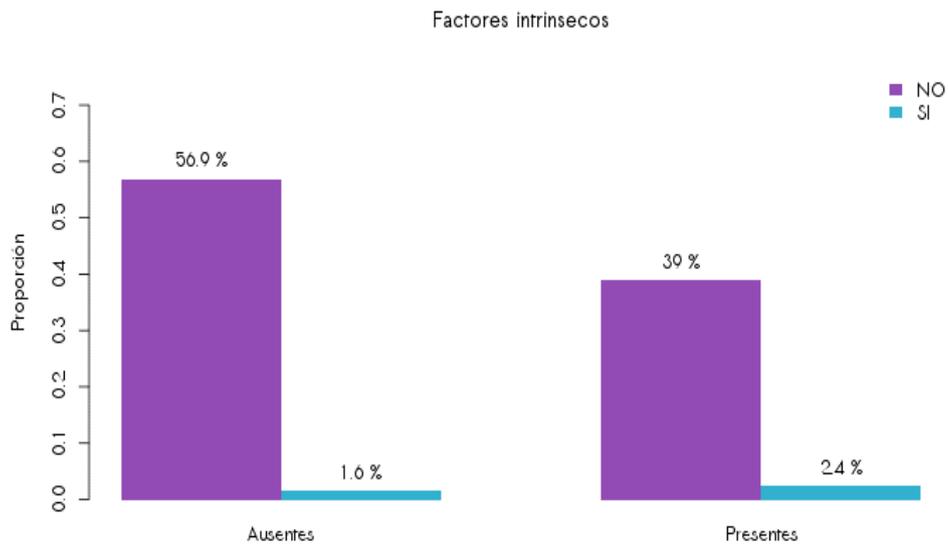
Respecto al cribado se corrobora que existen diferencias estadísticamente significativas entre las proporciones de cribado positivo y negativo, (P valor:

0.0005). Sin embargo no se encontró relación entre la respuesta del cribado y el sexo del sujeto (P valor: 0.6482) (Grafica N. 1)



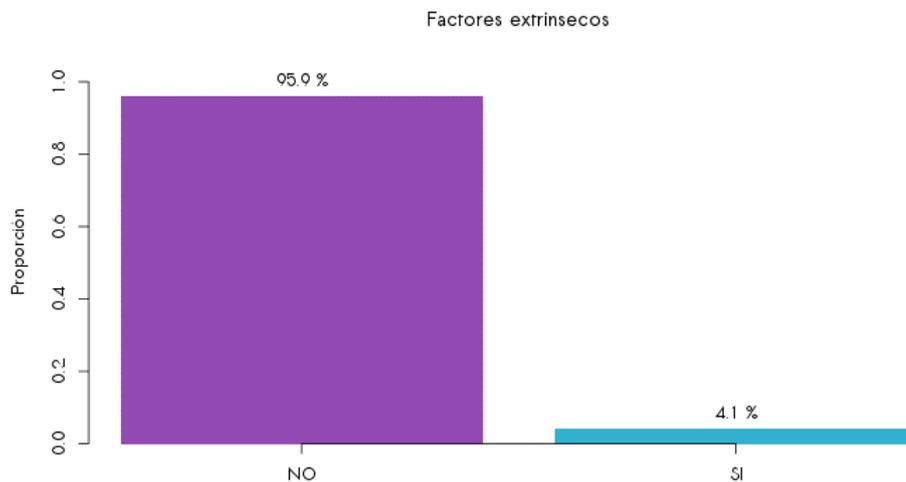
Grafica 1. Cribado: Relación género.

Las proporciones de pacientes con eventos adversos y sin eventos adversos son estadísticamente distintas (P valor: 0.0005). Sin embargo no existe evidencia suficiente para concluir que la presentación de eventos adversos tiene relación con los factores intrínsecos (P valor: 0.6467) (Grafica N. 2)



Grafica 2. Cribado: Factores Intrínsecos.

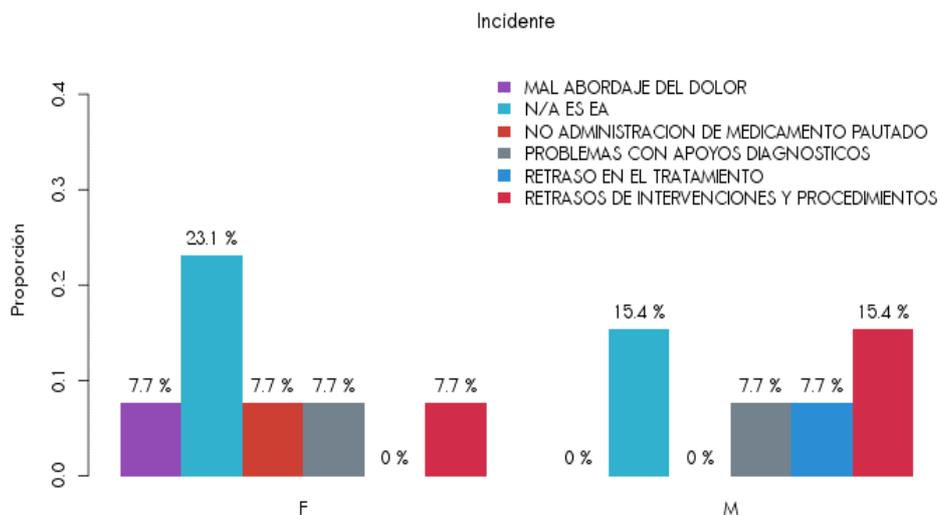
Las proporciones de pacientes con eventos adversos y sin eventos adversos son estadísticamente distintas (P valor: 0.0005). Sin embargo no existe evidencia suficiente para concluir que la presentación de eventos adversos tiene relación con los factores extrínsecos (P valor: 1) (Grafica N. 3)



Grafica 3. Cribado: Factores Extrínsecos.

12.2 INCIDENTES

Los incidentes presentados no se distribuyen uniformemente, las proporciones de ocurrencia son estadísticamente distintas (P valor: 0.0005). Sin embargo no se encuentra una asociación significativa entre el sexo del paciente y la ocurrencia de un incidente. (Grafica N. 4)

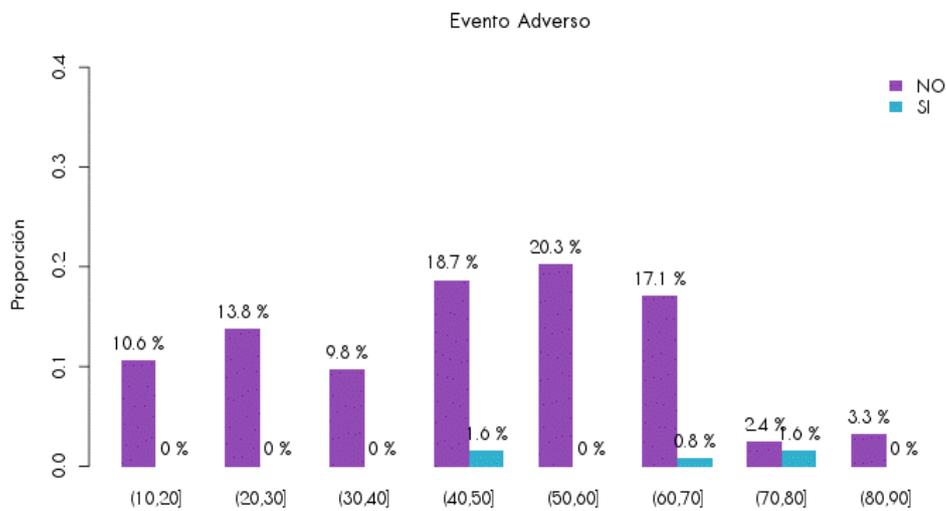


Grafica 4. Incidentes discriminados por género.

12.3 EVENTOS ADVERSOS

12.3.1 CARACTERISTICAS DE LOS CASOS CON EA

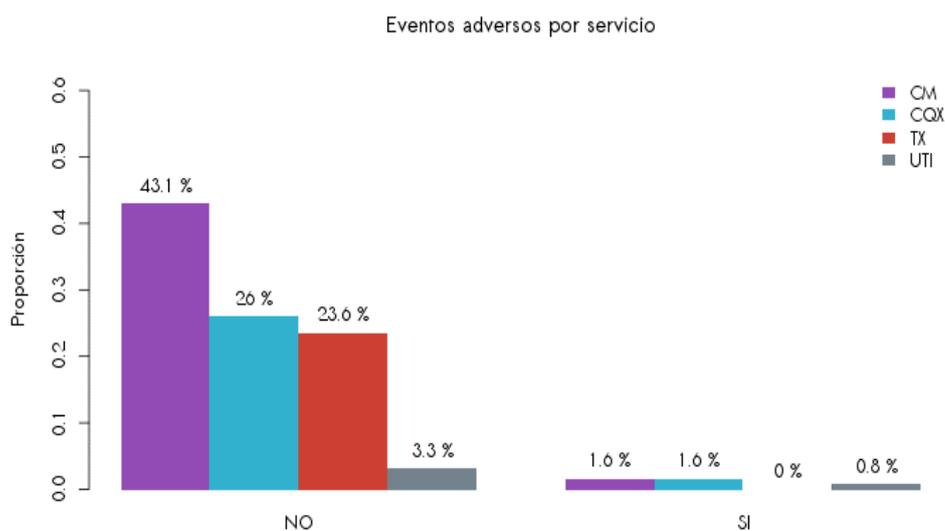
La presentación del evento adverso no es homogénea, la diferencia entre las proporciones es estadísticamente significativa (P valor: 0.0005). Además existe una asociación entre la presentación del evento adverso y la edad (P valor: 0.0165) (Grafica N. 5)



Grafica 5. Evento Adverso y Edad.

12.3.2 OCURRENCIA DE EA SEGÚN SERVICIOS

La presentación de eventos adversos no tiene asociación con el servicio (P valor: 0.1809). Por su parte las proporciones en el uso de los servicios son estadísticamente distintas, (P valor: 0.0005) (Grafica N. 6)

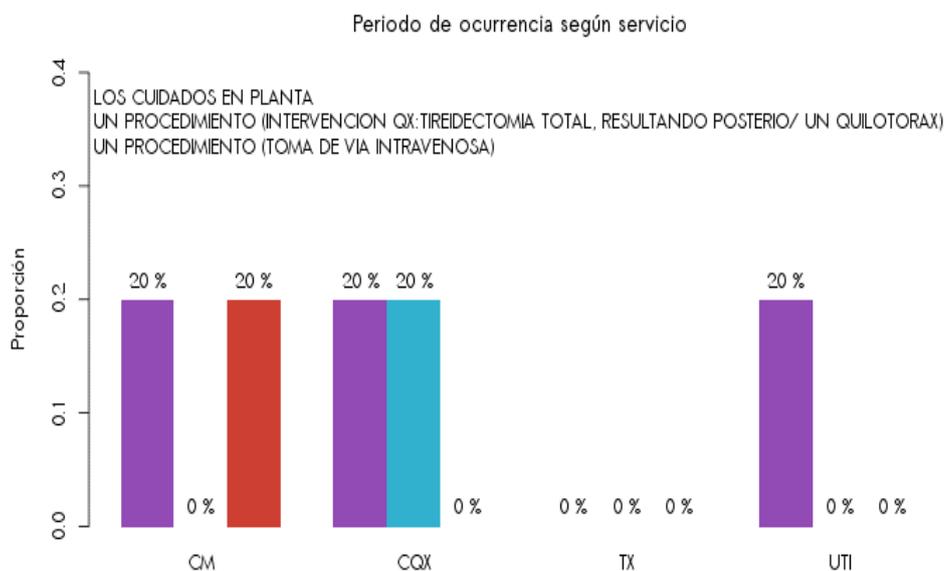


Grafica 6. Evento Adverso según servicio de internación.

12.3.3 PERIODO DE OCURRENCIA Y CLASIFICACION DE LOS EA

Según el Cuestionario Modular (MFR2) (44) los EAs pueden tener su origen en (C0) el periodo de pre hospitalización, (C1) en la admisión a planta, (C2) durante un procedimiento, (C3) durante una maniobra de reanimación o durante los cuidados en UCI, (C4) durante los cuidados en planta o (C5) durante el asesoramiento al alta.

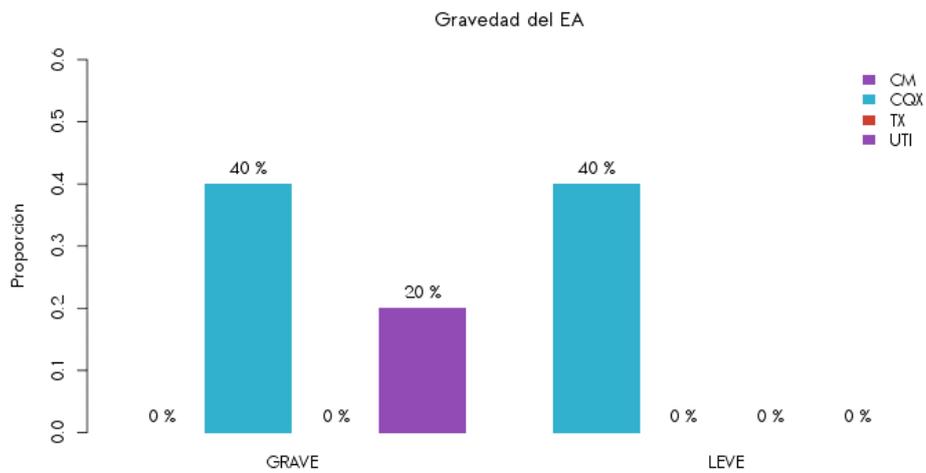
Para este estudio se identificaron 5 EA que tras la aplicación del MFR2 arrojó como clasificación que periodo de ocurrencia de los EA fueron 3 (75%) EA aparentemente se dieron durante los cuidados en planta y 2 (25%) EA durante un procedimiento, cuya clasificación interna registra que uno ocurrió durante la intervención quirúrgica y el otro ocurrió en la toma de una vía intravenosa; sin embargo tras el análisis estadístico, la presentación de estos eventos adversos no tiene asociación con un periodo específico de ocurrencia, (P valor: 0.2689). La asociación entre la ocurrencia y el servicio no se pudo determinar. (Grafica N. 7)



Grafica 7. Evento Adverso según periodo de ocurrencia y servicio

12.3.4 IMPACTO DE LOS EA

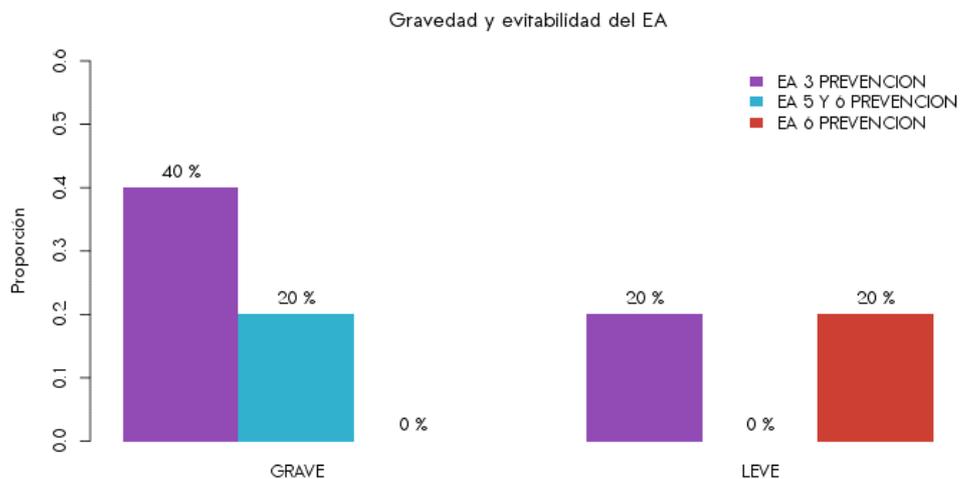
Partiendo de la gravedad como el indicador del estado basal de salud en el total de los pacientes con EA se presentaron: 2 (33,3%) pacientes en los que se ocasionó lesión pero no prolongaron su estancia hospitalaria clasificándose como leves y los 4 (66,6%) pacientes restantes se clasificaron como graves, tomando la misma definición dada por el estudio ENEAS: “*Aquel que requirió intervención quirúrgica, prolongó su estancia, incapacidad al alta u ocasionó fallecimiento*”. El uso de servicios es homogéneo entre los pacientes con eventos adversos, las proporciones no son estadísticamente distintas (P valor: 0.4243). La asociación del servicio con la gravedad de los casos no se pudo determinar. (Grafica N. 8)



Gráfica 8. Evento Adverso y su gravedad

12.3.5 EVITABILIDAD DE LOS EA

Para poder conocer la evitabilidad de los EA se puntuó su posibilidad de prevención según la escala del 1 (ausencia de evidencia de posibilidad de prevención), al 6 (total evidencia), Considerando EAs no evitables o poco evitables aquellos que puntuaron entre 1 y 3, y evitables aquellos que puntuaron por encima de 3 en esa escala. La evitabilidad de los eventos adversos es homogénea, no existen diferencias estadísticamente significativas entre los distintos niveles de evitabilidad (P valor: 0.3233). Además no hay suficiente evidencia que permita concluir asociación entre la gravedad de los eventos adversos y su evitabilidad (P valor: 1). (Gráfica N. 9)



Gráfica 9. Evento Adverso y su evitabilidad

10. DISCUSION

Teniendo en cuenta las hipótesis planteadas para esta investigación, se exponen los siguientes ítems:

Entre más acciones inseguras existan, mayor número de eventos adversos se presentan. Durante la revisión de la muestra, se evidenciaron historias clínicas con cribado positivo, las cuales presentaban una vía periférica a mantenimiento, sin relación a procedimientos ni comorbilidades en los pacientes, convirtiéndose en una acción insegura o riesgo adicional innecesario; en el que se debió valorar más detenidamente la necesidad del procedimiento invasivo, para evitar la aparición del evento adverso.

Al no existir un protocolo para identificación de incidentes o eventos adversos resultantes de la atención en el hospital, no se podrá conocer la frecuencia, evitabilidad y posible clasificación de Evento Adverso en cada área hospitalaria. Desde la valoración inicial en el hospital objeto de investigación, al indagar sobre una metodología que ellos utilizaran para análisis de eventos adversos, clasificación y ocurrencia en los diferentes servicios hospitalarios; se evidenció que no contaban con una guía o manual para notificar eventos, ni análisis de casos, que facilitaran establecer su origen, clasificación y evitabilidad.

Si el comité de seguridad del paciente conociera y ejecutara metodologías para el análisis de eventos adversos, como el “Protocolo de Londres”, la Guía Cribado de Efectos Adversos (11) o el Cuestionario Modular para la revisión de Efectos Adversos (44), podría intervenir oportunamente sobre los riesgos, que inciden en la aparición del Evento Adverso. Para esta hipótesis es importante tener en cuenta, que gracias a la aplicación de metodologías para análisis de eventos adversos durante esta investigación, se logró conocer en el periodo de estudio, casos que la institución hospitalaria desconocía; por tanto, si el comité de seguridad del paciente, incorpora dentro de sus guías de manejo y notificación de eventos adversos, podrían identificar

oportunamente la causa raíz del caso y por ende la intervención al riesgo sanitario hospitalario.

El presente estudio de investigación de eventos adversos (EA) resultantes de la atención, adaptó la tabla de análisis de la guía cribado de EAPAS (24), ya que el resultado de esa investigación, contemplan como falsos positivos algunos cribados, que a pesar de cumplir con repuestas positivas, no arrojaron relación con incidentes o eventos, similar a los resultados de éste estudio.

Al comparar esta investigación con otras investigaciones sobre incidencia de EA como ENEAS (6), Harvard Medical Practice (HMPS) (11), Utah y Colorado (38), Davis et al (13) y el de Baker et al (10), se evidencia diferencias en los resultados, ya que dichas muestras en los estudios de referencia, fueron de gran volumen, el suministro de la información fue tomado de varias instituciones hospitalarias, su seguimiento fue realizado en diferentes periodos e países, cuyo modelo de salud es diferente. Para este estudio, la información se obtuvo de una única institución, cuya muestra fue tomada de todos los servicios hospitalarios, considerando una cantidad importante, pero con resultados estadísticos no significativos.

Teniendo en cuenta la investigación de Harvard Medical Practice (HMPS) (11) donde calcularon una incidencia de EA del 3,7% en 30.121 historias clínicas de pacientes, seguidamente las investigaciones de Utah y Colorado (38) encontraron en 15.000 historias clínicas una incidencia anual del 2,9% de EAs, en el estudio de Vincent et al (39), entre 1999 y el año 2000 en dos hospitales en Londres, se obtuvo una incidencia de EA del 10,8%, en el estudio de Davis et al (13), realizado en Nueva Zelanda en 1995 y en el de Baker et al (10) en Canadá en 2000 obtuvieron unas tasas de EAs de 12,9% y 7,5% respectivamente, el estudio ENEAS (6) evidenció una incidencia en 5.624 historias clínicas y un 8,4% de EAs estaban relacionados con asistencia hospitalaria. En el caso del presente estudio de las 123 historias clínicas evaluadas, se encontró una incidencia 5,55% de EAs, demostrando que todos tienen similitudes frente a los resultados, cuyas tasas de incidencia oscilan

entre un 2% y un 15%. Sin embargo la información no queda exenta de sesgos, ya que algunos de los estudios descritos, se calculan sobre el total de EA que se presentaron y otros la calculan sobre el total de pacientes que presentaron algún evento adverso.

En la presente investigación, teniendo en cuenta los servicios donde se evidenció mayor frecuencia de EA, encontramos al servicio de Clínica Quirúrgica. En el estudio Harvard Medical Practice (HMPS) (11) y en el Quality Australian Health-care Study (QAHCS) (43) coincidieron con el servicio de cirugía general. Al igual que para el estudio de Vincent y sus colaboradores (39), en donde el servicio con más EA, fue Cirugía General. En cambio para el estudio ENEAS (6) la incidencia de EA fue mayor en los servicios médicos.

Partiendo de los estudios ENEAS (6), Quality Australian Health-care Study (QAHCS) (43), Harvard Medical Practice (HMPS) (11), la mayor proporción de eventos corresponde a infecciones intrahospitalarias, coincidiendo para este estudio, sobre una de las causas que originaron el EA.

Finalmente con relación a la evitabilidad de los eventos adversos, el estudio inglés Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review (39) encontró que el 48% de los casos hubiesen sido prevenibles. En el estudio de Healey (15) realizado en Vermont a pesar de haberse realizado exclusivamente en pacientes quirúrgicos, la evitabilidad de los eventos fue del 48,6%. En el estudio ENEAS (6) se consideró que el 42,8% de los EA pudiese haber sido evitable. Todos los trabajos coinciden con el presente estudio, ya que aquí se observó que 50% de los EAs, pudieron haber sido evitables. Sin embargo estadísticamente no existen diferencias significativas, ya que la clasificación de la evitabilidad para este y los otros estudios de eventos adversos descritos anteriormente, se realizó de acuerdo a la decisión de cada revisor que aplicó el formulario, para la clasificación de la evitabilidad.

11. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Desde lo general

1. De acuerdo a los resultados sobre Evento Adverso, es necesario trabajar en acciones para gestionar el riesgo en salud, ya que como la literatura lo muestra, existen fallas ya conocidas, en las que se debe actuar para evitarlos.
2. Es vital que el personal de salud deba aprender a detectar y contener los riesgos para brindar una atención segura.
3. Los estudios de incidencia son muy importantes para lograr tener una idea de los riesgos que dan origen a los EA y la frecuencia de los mismo, sin embargo es importante hacer énfasis que una de las mejores herramientas para conocer de primera mano y en tiempo real la información, es el uso y la implementación de los sistemas de notificación de EA institucionales y metodologías de análisis multicausal.
4. Los eventos adversos son uno de los indicadores principales de la calidad de atención en salud y el reflejo de inadecuadas prácticas en el proceso de atención, por lo tanto es necesario llevar registro de estadísticas de EA (trimestral, semestral o anual), para saber cuáles son las complicaciones en los pacientes, el impacto de estos en el costo hospitalario y a su vez, saber si el equipo de salud aplica de manera adecuada las guías y protocolos en salud.
5. Con la realización del presente estudio se detectaron las fallas activas (acciones inseguras) en la aparición de los EA, pero en materia de fallas latentes se considera que aún falta realizar un abordaje más profundo de los riesgos desde los procesos la organización y gerencia institucional como puerta para próximas investigaciones; así como desde la infra estructura e instalaciones, para que se pueda medir a futuro la efectividad de los objetivos en Seguridad de Paciente.

Desde lo particular

6. Se evidencio tras fondo que los EA relacionados por infección nosocomial presentaban la misma bacteria (Staphylococcus Aureus), por lo tanto es necesario incrementar el lavado de manos, el uso de mascarillas y guantes y la adecuada desinfección de los elementos, ya que normalmente es una bacteria que se encuentra en la piel y fosas nasales de la personas sanas.
7. Dentro de los factores de riesgo extrínsecos de este estudio (Guía Cribado), se evidenció que el 11,1% de los casos presentaron una vía de acceso venosa periférica a mantenimiento, sin relación a procedimientos ni comorbilidades en el paciente, siendo esto un riesgo adicional o innecesario, por tanto se debería valorar más detenidamente la necesidad del procedimiento invasivo según la condición del paciente.
8. La historia clínica es un documento legal, por ende se debe garantizar la calidad del dato, pero ante todo garantizar que dicha información sea diligenciada de manera completa y con letra legible, en el presente estudio se encontró que el 16% de las historias clínicas se encontraban incompletas.
9. Los hallazgos del presente estudio, facilitaran al Comité de Seguridad del Paciente el planteamiento de acciones correctivas, relacionadas con la ocurrencia del EA.
10. Es importante el Comité de Seguridad del Paciente del Hospital de estudio, genere acciones sujetas a la notificación de eventos adversos o incidentes, sin que se convierta este accionar en algo punitivo para el personal que incide en el error, sino por el contrario, convertir la debilidad en fortaleza, para que a futuro se pueda generar un impacto positivo en la calidad de la atención, desde la prevención de las fallas.

11. Cuanto más se capacite y retroalimete en temáticas de seguridad del paciente al personal de salud de la institución, se creará mayor conciencia de acciones seguras en el proceso de atención.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations. 1993. Study Group on Human Factors. Health and Safety Commission of Great Britain. Sudbury. England: HS Books.
2. Agency for Healthcare Research and Quality. 2005. “30 Safe Practices for Better Health Care: Fact Sheet”. Rockville, MD. Disponible en <http://www.ahrq.gov/research/findings/factsheets/errors-safety/30safe/index.html>
3. Agresti, A. (2007) _An Introduction to Categorical Data Analysis, 2nd ed._, New York: John Wiley & Sons.
4. Aranaz JM, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez EE, Gea MT. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica *Gaceta Sanitaria*, Volume 20, Issue null, Pages 41-47
5. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. 2004. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clín (Barc)* 123(1): 21-5.
6. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. 2006. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo.
7. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ. *Gestión Sanitaria – Calidad y Seguridad de los Pacientes*. España: Edit. Díaz de Santos; 2008 p 389
8. Aranaz JM por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. 2004. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial* 19(suppl 1):14-8.
9. Aranaz JM, Vitaller J. y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. 2004. 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.
10. Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. 2004. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC* 170:1678-86.

11. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. 1991. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 324:370-6.
12. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. 2006. Estrategia para la Seguridad del Paciente. Sevilla. [Acceso 06/11/2013]. Disponible en http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estrategias/estrategia_seguridad_paciente/estrategia_seguridad_paciente.pdf
13. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. 2001. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 114(1131):203-5.
14. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Caughey SC, et al. 2004 Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a canadian teaching hospital. *Can Med Assoc* 170:1235-40
15. Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, burns E. 2002. Complications in surgical patients. *Archives of Surgery* 137: 611-18.
16. Hernández R, Fernández C, Baptista P. 2007. Metodología de la investigación 4ta Edición. México. Edit. McGraw-Hill Interamericana.
17. <http://classics.mit.edu/Hippocrates/epidemics.1.i.html> [Acceso 13/11/2013]
18. IOM. 1999 Growing consensus about Medical Error, chapter 1. To Err is Human Report. Institute Of Medicine. Boston Ma EEUU [Acceso 06/11/2013]. Disponible en http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=9728&page=R1
19. Jiménez J, Argimon J. 2004. Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica 3ra Edición. España. Edit Elsevier.
20. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. 1991. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 324:377-84.

21. Luengas Amaya S. 2009 Seguridad del Paciente: Conceptos y análisis de eventos adversos. Centro de Gestión Hospitalaria. Revista Vía Salud Número 48. Bogotá, Colombia. [Acceso 17/06/2013 – 10/08/2013 - 06/11/2013]. Disponible en <http://www.cgh.org.co/imagenes/calidad1.pdf>
22. Ministerio de la Protección Social. 2007. Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de Atención en Salud. 1ª Edición. Bogotá, Colombia: Edit. Fundación Fitec; p. 221
23. Ministerio de la Protección Social. 2008. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Bogotá, Colombia. Disponible en www.minproteccionsocial.gov.co
24. Morís J. 2008. Estudio de los Efectos Adversos ligados en la Atención Hospitalaria en el Principado de Asturias - EAPAS. Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Gobierno del Principado de Asturias. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. [Acceso 9/11/2013]. Documento Disponible en: http://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Calidad%20y%20Sistema/AS_Calidad/SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE/Estudio%20Efectos%20Adversos%20Principado%20de%20Asturias.pdf
25. MSPS de España – OMS – OPS y colaboradores de los ministerios de salud de: Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú. 2010. Prevalencia de Eventos Adversos en Hospitales de América Latina. IBEAS 2007 - 2009. [Acceso 10/11/2013]. Disponible en http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf
26. Newcombe, R. “Two-sided confidence intervals for the single proportion: comparison of seven methods” *Statistics in Medicine* 1998; 17:857–872
27. OMS. 2001. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la secretaria. 109ª reunión de la OMS. 5 de diciembre. [Acceso 01/11/2013]. Disponible en <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidaddeatencion.pdf>

28. OMS. 2004. Se crea la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”. Resolución WHA 55.18 Adoptada por la 55° Asamblea Mundial de la Salud en mayo 2002. Washington. [Acceso 06/11/2013]. Disponible en http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/statement/es/index.html
29. OMS 2007. Lanza “Nueve Soluciones para la Seguridad del Paciente” a fin de salvar vidas y evitar daños. [Acceso 01/11/2013]. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/index.html>
30. Owens, WD. 1978. ASA Phisycial Status Classification. Anesthesiology, 49:239-43.
31. Parker DM an Hudson P. 2006. A framework for understanding the development of organizational safety culture. Safety Science. 44(6):551-62
32. Ramos DBN. El Control de calidad de la atención de salud. La Habana: Edit. Ciencias Médicas; 2004. p. 134
33. Reason J. 1990. “Human Error”. New York. Published by the press syndicate of the University of Cambridge. P 258
34. R Core Team (2013). R: A language and environment for statistical computing. R foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.URL <http://www.R-project.org/>.
35. Santacruz J, Rodriguez J. 2011. Cultura de seguridad del paciente y eventos adversos. Comisión Nacional de Arbitraje – Centro colaborador de la OPS/OMS. México. [Acceso 10/11/2013]. Disponible en http://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/2306/mod_resource/content/1/Modulo_3/Cultura_de_Seguridad_del_Paciente_CASP_Mod_3_Doc_05.10.2011.pdf
36. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. 2001. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger 163(39):5370-8.
37. Taylor-Adams S, Vincent Ch. 2004. System Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol. London: Clinical Safety Research Unit, Imperial College, UK. [Acceso 10/08/2013 – 02/10/2013 - 08/11/2013].

Disponible en http://www1.imperial.ac.uk/resources/C85B6574-7E28-4BE6-BE61-E94C3F6243CE/londonprotocol_e.pdf

38. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. 2000. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 38:261-71.
39. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. 2001. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *London. BMJ* 322:517-9.
40. Vincent, C. Taylor-Adams, S., Chapman, EJ, Hewett, D., Prior, S., Strange, P. et al. 2000. Cómo investigar y analizar incidentes clínicos: Unidad de Riesgo Clínico y la Asociación de Derecho Procesal y Protocolo de Gestión de Riesgos, *Br Med J.* 320:777-81
41. Weick KE. 1987. Organizational culture as a source of high reliability. *Calif Manage Rev.*29:112-127
42. WHO Patient Safety. 2006. London Declaration - Patients for Patient Safety. [Acceso 02/11/2013]. Disponible en http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/pfps_london_declaration_2010_en.pdf
43. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. 1995. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Australia* 163:458-71.
44. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. 2003. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 12:411-15. Formato Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1758034/bin/qualafety_12_6_411_v2_index.html
45. World Health Organization. 2002 “The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life”. Geneve: WHO; [Accedido 18/11/2013]. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2002/en/>

ANEXO A: CLASIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS TOMADA DEL MFR2 DEL ESTUDIO IBEAS (22) CON ALGUNOS AJUSTES PARA ESTE ESTUDIO.

1. Relacionados con los cuidados:

- Ulcera por presión
- Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)
- Edema Agudo de Pulmón (EAP) e Insuficiencia respiratoria
- Lesiones dérmicas reactivas a apósitos
- Otras consecuencias de la inmovilización prolongada
- Otros

2. Relacionados con la medicación

- Nauseas, vómito o diarrea secundarios a medicación
- Reacción alérgica a fármacos (RAM)
- Otros efectos secundarios de fármacos
- Mal control de glucemia
- Hemorragia por anticoagulación
- Agravamiento de la función renal
- Hemorragia digestiva alta
- No administración de fármaco pautado
- Insuficiencia cardiaca y shock
- Infarto Agudo de Miocardio (IAM), Accidente Cerebro Vascular (ACV), Trombo Embolismo Pulmonar (TEP)
- Neutropenia
- Alteraciones neurológicas por fármacos
- Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos
- Hipotensión por fármacos
- Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor
- Desequilibrio de electrolitos
- Cefalea por fármacos
- Reacciones adversas a agentes anestésicos
- Mal abordaje del dolor
- Alteración funcional (renal, hepática, tiroidea)
- Estreñimiento
- Otros

3. Relacionados con infección nosocomial

- Infección de herida quirúrgica

- Infección del Tracto Urinario (ITU) nosocomial
- Sepsis y shock séptico
- Neumonía Nosocomial
- Sepsis por catéter
- Bacteriemia asociada a dispositivo
- Otro tipo de infecciones nosocomiales sin especificar
- Otros

4. Relacionados con un procedimiento

- Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento
- Lesión en un órgano durante un procedimiento
- Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento
- Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta
- Neumotórax
- Suspensión de la Intervención Quirúrgica (IQ)
- Retención Urinaria
- Eventración o evisceración
- Dehiscencia de suturas
- Hematuria
- Complicaciones locales por radioterapia
- Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica
- Flebitis
- Quemaduras tras maniobras de reanimación
- Otros

5. Relacionados con el diagnóstico y Tratamiento

- Retraso en el diagnóstico
- Error diagnóstico
- Ingreso innecesario por mala evolución
- Error de identificación de paciente
- Tratamiento ineficaz
- Retraso en el tratamiento
- Problemas técnicos en medios diagnósticos o pruebas pendientes
- Otros

6. Otros

- Confusión de historia clínica
- Letra ilegible en órdenes médicas o en el informe de alta
- Otros

ANEXO B. DESCRIPCIÓN Y CONCLUSIONES CAPACITACIÓN “PROTOCOLO DE LONDRES” COMO METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS

Para el segundo semestre de 2013 en la Ciudad de Córdoba, se lleva a cabo la capacitación frente al Protocolo de Londres al comité de Seguridad del Paciente de la institución hospitalaria, para que puedan utilizar el mismo como estrategia preliminar para gestionar el riesgo de los pacientes en los diferentes servicios, impactando en la calidad de la atención.

Esta capacitación se inicia dando a conocer la finalidad del presente estudio y del c basado en el análisis multicausal de los eventos adversos, el cual será el punto de partida para que el Comité de Seguridad del Paciente pueda establecer planes de mejora a partir del proceso de la investigación de los EA.

Durante el cierre de la capacitación, se resalta la construcción de las siguientes observaciones y conclusiones, para conseguir la mejora continua frente a las prácticas relacionadas con la seguridad del paciente:

- Es preciso trabajar en los Sistemas de Gestión del Riesgo y en los Sistemas de Notificación de los eventos.
- Es importante la buena comunicación entre el personal de salud de la institución hospitalaria ya que es necesario aprender a detectar y contener los riesgos en el paciente.
- Es importante incrementar el lavado de manos, el uso de mascarillas y guantes, adecuada desinfección elementos, ya durante el estudio de investigación se evidencio que los EA relacionados por infección nosocomial presentaban la misma bacteria (*Staphylococcus Aureus*), bacteria que se encuentra en la piel y fosas nasales de las personas sanas.
- La historia clínica es un documento legal, en el cual se debe garantizar la calidad del dato, por tanto se debe diligenciarse de manera completa y con letra legible.

- A pesar de no haberse encontrado EA en el servicio de traumatología, es innegable que la estancia prolongada por espera de cirugía o finalmente no se realizaba, se convierte en un factor de riesgo para el paciente, por lo tanto se evidencia la necesidad de un plan de intervención del riesgo para este tipo de casos.

Al final se logra capacitar a un total de 7 personas con el Protocolo de Londres como punto de partida para Gestionar el Riesgo en el paciente.

ANEXO C. FORMULARIOS ORIGINALES QUE FACILITARON LA CONSTRUCCIÓN DE LA INFORMACIÓN

C.1 GUIA CRIBADO

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: _____

Caso N°: _____ N° Historia Clínica (NHC): _____

Hospital: _____ Servicio: _____

Fecha de ingreso: _____ Fecha de alta: _____

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

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

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

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

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

F. R. INTRÍNSECO			F. R. EXTRÍNSECO		
	Sí	No		SI	No
1			1		
2			2		
3			3		
4			4		
5			5		
6			6		
7			7		
8			8		
9			9		
10			10		
11			11		
12			12		
13			13		
14			14		
15					
16					

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS P1021076
Basado en "Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II.* NEJM 1991;324:370-84"

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

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

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

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

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

C.2 CUESTIONARIO MODULAR PARA REVISION EA (MRF2)

CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)
para
Revisión Retrospectiva de Casos

Instrucciones:

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

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

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

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL EA

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

b) **INVALIDEZ / PROLONGACIÓN DE ESTANCIA**

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

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 Invalidez al alta | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| 2 Prolongación de la estancia / tratamiento subsecuente | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| 3 Exitus | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |

c) **INCIDENTE**

¿Hubo algún efecto adverso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias)? Sí No

Si es así, especifique: _____

d) **CAUSA DE LA LESIÓN O COMPLICACIÓN**

La lesión o complicación fue debida a:

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

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

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

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

A7 RESUMEN EA

Fecha del EA

d	d	m	m	a	a

Describe el EA en el contexto global de la enfermedad

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

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

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

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

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

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

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Muy poco probable | <input type="checkbox"/> 3 Probable |
| <input type="checkbox"/> 2 Poco probable | <input type="checkbox"/> 4 Bastante probable |

Especifique las circunstancias relacionadas con el principal problema en la asistencia.

Señale tantos ítems como puedan aplicarse al problema principal.

Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

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

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

Si es así, 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

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

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

- 0 Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital)
- 1 Leve incapacidad social
- 2 Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral
- 3 Severa incapacidad laboral
- 4 Incapacidad laboral absoluta
- 5 Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- 6 Encamado
- 7 Inconsciente
- 8 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 o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo)

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

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

B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó procedimientos adicionales?

Sí No

Si es así, especificar.

¿El paciente precisó tratamientos adicionales? (medicación, rehabilitación, cirugía...)

Sí No

Si es así, especificar.

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

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

Si el principal problema fue el cuidado del paciente, se debió a:

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelos:

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

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

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

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

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

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

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

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

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

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

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue 1 Urgente 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal que causó el EA?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

¿Cuándo ocurrió el problema principal?

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

Si el principal problema fue el cuidado en planta, se debió a:

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

Describe el problema principal:

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA

D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:

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

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE

La persona responsable de la valoración fue:

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

¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

Indique si el paciente estaba en:

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

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

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

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

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

D3. (Cont.)

¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

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

¿Hubo algún fallo en el proceso de alta?

Sí No

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

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

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

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

- 4 Otros (especifique)

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con la supervisión o asistencia incluyendo la derivación o alta?

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza de la infección?

- 1. Herida contaminada
Efecto secundario a fármacos (especifique el tipo): _____
- 2. Inducido por antibióticos (C. Difficile)
- 3. Infección por hongos
- 4. Fármacos inmunosupresores
- 5. Otros (especifique) _____
- Infección cruzada (especifique el tipo):
- 6. SAMR (describa) _____
- 7. Salmonella
- 8. Otro (especifique) _____
- Cuerpo extraño (especifique el tipo):
- 9. Sonda urinaria
- 10. Catéter intravenoso
- 11. Gasas
- 12. Tubo de drenaje
- 13. Shunt / derivación
- 14. Otro (especifique) _____
- Estasis (especifique el tipo):
- 15. Obstrucción respiratoria
- 16. Retención urinaria
- 17. Otro (especifique) _____
- 18. Otro (especifique) _____

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

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

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

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

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

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

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

- 1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento _____
- 2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa _____
- 3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) _____
- Incidente en la anestesia
 - 4 Intubación (especifique) _____
 - 5 Agente anestésico _____
 - 6 Fallo del equipamiento _____
 - 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO₂, presión via 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, ADMINISTRACIÓN O MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

En caso afirmativo, dé detalles

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

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

¿Qué medicamento fue?

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

Nombre del fármaco _____

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

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

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

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

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

D6. (Cont.)

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

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

¿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
