





**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

**DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA, HISTORIA DE LA  
CIENCIA Y GINECOLOGÍA**

---

**TESIS DOCTORAL**

**PREVALENCIA E INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS  
LIGADOS A LA ASISTENCIA EN EL PACIENTE  
PLURIPATOLÓGICO EN UN HOSPITAL DE ATENCIÓN  
A CRÓNICOS DE LARGA ESTANCIA**

M<sup>a</sup> Teresa Gea Velázquez de Castro

Director:

Jesús M<sup>a</sup> Aranaz Andrés

2009

---



---

ENRIQUE PERDIGUERO GIL, PROFESOR TITULAR DE  
UNIVERSIDAD Y DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO DE SALUD  
PÚBLICA, HISTORIA DE LA CIENCIA Y GINECOLOGÍA,

**INFORMA:**

Que da su conformidad a la lectura de la Tesis Doctoral presentada por D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> TERESA GEA VELÁZQUEZ DE CASTRO, titulada **“PREVALENCIA E INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA ASISTENCIA EN EL PACIENTE PLURIPATOLÓGICO EN UN HOSPITAL DE ATENCIÓN A CRÓNICOS DE LARGA ESTANCIA.”**

Y para que conste a los efectos oportunos, emite el presente informe en Sant Joan d'Alacant a siete de Abril de dos mil nueve.

Fdo. Enrique Perdiguero Gil

---



---

JESÚS MARÍA ARANAZ ANDRÉS, PROFESOR ASOCIADO DE LA UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ, DOCTOR EN MEDICINA POR LA UNIVERSIDAD DE ALICANTE,

**CERTIFICA:**

Que la tesis titulada **“PREVALENCIA E INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA ASISTENCIA EN EL PACIENTE PLURIPATOLÓGICO EN UN HOSPITAL DE ATENCIÓN A CRÓNICOS DE LARGA ESTANCIA”** ha sido realizada por D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Teresa Gea Velázquez de Castro bajo mi dirección, y en mi criterio, reúne méritos suficientes para que su autor pueda obtener con ella el Grado de Doctor por la Universidad Miguel Hernández.

Y para que conste, firmo el siguiente certificado en San Juan (Alicante), a siete de Abril de dos mil nueve.

Jesús M<sup>a</sup> Aranz Andrés

---



---

Dedicado a mis padres  
que siempre me han animado  
a continuar...





---

# **AGRADECIMIENTOS**





---

A toda mi familia por su constante ánimo para elaborar este proyecto.

A mi Director de tesis, por su paciencia y continuo impulso para llevar a cabo este estudio, en todo momento, así como por su ayuda y apoyo perseverante sin el cual no se hubiera culminado este proyecto.

A Juana, Ramón, Mila, Paloma, Joan, José Ramón, Rafa, José Manuel, Dani, por su estimable ayuda.

A Roberto y Juanjo, por su paciencia y ayuda incondicional.

A Maribel por su colaboración y ayuda.

Y por supuesto a los pacientes que aún en el anonimato me han permitido realizar este proyecto.

Muchas gracias.





---



**SUMARIO**



---

**SUMARIO**

Índice de tablas  
Índice de gráficos  
Índice de abreviaturas

**INTRODUCCIÓN**

Justificación 1  
Marco Conceptual 23  
Hospital San Vicente 43

**OBJETIVOS 61****MATERIAL Y MÉTODO**

Diseño 65  
Población 65  
Criterios de inclusión 65  
Criterios de exclusión 65  
Periodo de estudio 66  
Unidad de análisis 66  
Variables 66  
Recolección de datos e instrumentalización 71  
Guía de Cribado 72  
Cuestionario Modular: Formulario MRF2 72  
Bases de datos del Proyecto IDEA 73  
Procedimiento 74  
Análisis de los datos 74

**RESULTADOS**

Estudio de incidencia 79  
    Características de la población 81  
    Guía de cribado 87  
    Incidencia de pacientes con EA 90  
    Características de los sujetos 93  
    Causalidad 105  
    Impacto 106  
    Evitabilidad 117  
Estudio de prevalencia 111  
    Características de la población 113  
    Guía de cribado 121  
    Prevalencia de pacientes con EA 126  
    Características de los sujetos 128

---

Causalidad	134
Impacto	135
Evitabilidad	136
Similitudes y diferencias entre el estudio de incidencia y el de prevalencia	
Modelo predictivo de regresión	139
<b>DISCUSIÓN</b>	
Características de la población	158
Guía de cribado	168
Efectos adversos	175
Oportunidades de mejora y estrategias	187
Limitaciones	188
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>195</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>201</b>
<b>ANEXOS</b>	
Anexo 1. Lista de términos y definiciones de conceptos.	207
Anexo 2: Guía de Cribado	213
Anexo 3: Cuestionario MRF2	217
Anexo 4: Dependencia y discapacidad.	241
Anexo 5: Propuesta de guía de cribado para HACLE.	253
Anexo 6: Trabajos derivados del proyecto.	257
Anexo 7: Trabajos relacionados con el proyecto.	271
<b>REFERENCIAS</b>	<b>277</b>

---

---

**Índice de tablas**

1. Sucesos Centinela revisados por Joint Commission enero 95- septiembre 08.	4
2. Eventos graves notificables. Nacional Quality Forum.	6
3. Incidentes notificables. National Reporting and Learning System de la National Patient Safety Agency de Reino Unido.	7
4. Principales estudios sobre EA en Hospitales.	9
5. Categoría Mayor Diagnóstica.	14
6. Riesgo de EA asociado a la edad.	15
7. Principales estudios de prevalencia sobre EA.	20
8. Factores contribuyentes a los EA.	32
9. Fallos activos y condiciones latentes.	37
10. Siete pasos para la seguridad del paciente.	41
11. Actividad Hospital San Vicente en 2006.	50
12. Distribución de la edad y sexo, estratificando por estancia.	82
13. Distribución de los FRI.	83
14. Distribución de los FRE.	85
15. Distribución de presencia o no de FRE por estancia.	86
16. Distribución de la incidencia de CVP y la sonda urinaria por estancia.	87
17. Guía de cribado.	88
18 Distribución de los resultados de la guía de cribado.	89
19. VPP, estratificando por estancia.	90
20. Distribución de EA y subtipos. Incidencia de EA.	91
21. Distribución de EA y subtipos, estratificando por estancia.	92
22. Lugar de aparición del EA estratificando por estancia.	93

---

23. Edad en pacientes con EA, estratificando por estancia.	96
24. Pacientes con EA según presencia o ausencia de algún FRI.	97
25. Pacientes con ingreso hasta una semana, con EA según presencia o ausencia de FRI.	98
26. Pacientes con ingreso mayor a la semana con EA y FRI.	99
27. Pacientes con EA y FRE.	100
28. Pacientes con EA y n <sup>o</sup> FRE sin catéter venoso periférico.	101
29. Pacientes con EA según presencia o ausencia de algún FRE.	102
30. Pacientes con EA distribuidos según número de FRE (sin catéter venoso periférico).	102
31. Pacientes con EA según presencia o ausencia de algún FRE.	103
32. Resultado de la regresión logística.	104
33. Relación entre pronóstico de la enfermedad principal y gravedad del EA.	104
34. Tipos de EA.	106
35. Evitabilidad de los EA.	108
36. Gravedad y evitabilidad de los EA.	108
37. Naturaleza y evitabilidad del EA	109
38. Distribución de los pacientes estudiados por año.	113
39. Estancia por año.	116
40. Distribución de los FRI.	117
41. Distribución de los FRE.	119
42. Distribución de presencia o no de FRE por años.	120
43. Prevalencia de CVP y la sonda urinaria por año.	121
44. Guía de cribado.	123
45. Frecuencia absoluta y prevalencia de incidentes por año.	125
46. Naturaleza de incidentes.	125

---

47. Distribución de los resultados de la guía de cribado.	126
48. Distribución de EA y subtipos.	127
49. Pacientes con presencia o ausencia de FRI según EA.	130
50. Pacientes distribuidos según número de FRE y EA.	131
51. Pacientes según número de FRE (sin cvp) y EA.	131
52. Regresión logística multivariante para la detección de EA.	132
53. Relación entre Riesgo ASA y gravedad del EA.	133
54. Relación entre pronóstico de la enfermedad principal y gravedad del EA.	133
55. Relación entre comorbilidad y gravedad del EA.	134
56. Tipos de EA.	135
57. Evitabilidad de los EA.	136
58. Gravedad y Evitabilidad de los EA.	136
59. Naturaleza del EA y evitabilidad.	137
60. Características de la población y tipo de estudio.	142
61. Criterios de cribado marcados con mayor frecuencia según tipo de estudio.	143
62. Medidas de frecuencia calculadas en cada tipo de estudio.	144
63. Distribución de los tipos de EA en cada tipo de estudio.	146
64. Distribución de los tipos de EA evitables en cada estudio.	147
65. Distribución de EA evitables en cada estudio por gravedad.	147
66. Modelo predictivo.	151
67. Valor Kappa, concordancia interobservadores en los estudios publicados.	172
68. Metas de Seguridad del Paciente Nacionales para 2009 en Hospitales de larga estancia.	187

---

## **Índice de gráficos**

1. Marco conceptual.	31
2. Secuencia en la ocurrencia de un efecto adverso.	33
3. El modelo del queso suizo de Reason.	36
4. Seguridad y adversidad: el yin y el yang.	39
5. EA incluidos en el estudio según origen. Estudio de incidencia.	67
6. incluidos en el estudio según origen. Estudio de prevalencia.	68
7. Guía de cribado.	72
8. Distribución por grupos de edad y sexo.	81
9. Distribución de los FRI.	84
10. Distribución de los FRE.	86
11. Edad de los pacientes con y sin EA.	94
12. Edad de los pacientes con y sin EA.	95
13. Edad de los pacientes con y sin EA.	96
14. Distribución de la edad según sexo.	114
15. Distribución de los grupos de edad según sexo.	114
16. Distribución del sexo por años.	115
17. Distribución de la edad por años.	115
18. Distribución de los FRI.	118
19. Distribución de los FRE.	120
20. Evolución del VPP de la guía de cribado a lo largo de los años.	124
21. Evolución de la prevalencia de pacientes con EA y de la prevalencia de EA.	128
22. Edad de los pacientes con y sin EA.	129

---

### **Índice de abreviaturas**

ACV: Accidente Cerebro Vascular.

ACVA: Accidente Cerebro Vascular Agudo.

AIN: Administración Institucional de la Sanidad Nacional.

AMFE: Análisis modal de fallos y sus efectos.

APEAS: Estudio en Atención Primaria de Efectos Adversos Asociados a la Asistencia.

ASA: American Society of Anesthesiologists.

BLEE: Betalactamasas de espectro extendido.

CMD: Categoría Mayor Diagnóstica.

CIE-9MC: International Classification of Disease, Ninth Revision, Clinical Modification.

CVP: Catéter Venoso Periférico.

DT: Desviación Típica.

EA: Efecto adverso.

EAE: Efecto adverso evitable.

EDO: Enfermedades de Declaración Obligatoria.

ENEAS: Estudio Nacional de Efectos Adversos.

EPIDEA: Estudio de Prevalencia de Efectos Adversos.

EPINE: Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial en España.

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica.

EVES: Escuela Valenciana de Estudios de la Salud.

FEA: Facultativo Especialista de Área.

FRE: Factores de Riesgo Extrínseco.

FRI: Factores de Riesgo Intrínseco.

GRD: Grupos relacionados de Diagnóstico.

HACLE: Hospitales de atención a crónicos o de larga estancia.

HC: Historia Clínica.

---

IAM: Infarto agudo de miocardio.

IC: Intervalo de Confianza.

ITU: Infección del Tracto Urinario.

IDEA: Estudio Multicéntrico de Incidencia de efectos Adversos.

INSALUD: Instituto Nacional de la Salud.

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

MSyC: Ministerio de Sanidad y Consumo.

MOMR: Microorganismos Multirresistentes.

MRF: Cuestionario modular para la revisión de efectos adversos.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OR: Odds Ratio.

PALET: Pacientes Ancianos, de Larga Evolución y Terminales.

PEA: Prevalencia de Efectos Adversos.

PPEAAA: Prevalencia de Pacientes con Efectos Adversos Asociados a la Asistencia.

PEG: Gastrostomía percutánea endoscópica.

PREVINE: Estudio de Incidencia de Infección Nosocomial en España.

QAHCS: Quality in Australian Health Care Study.

RAI: Resident Assessment Instrument.

RAM: Reacciones Adversas Medicamentosas.

SAIP: Servicio de Atención e Información al Paciente.

SAMR: *Staphylococcus aureus* meticilin resistente.

TEP: Tromboembolismo Pulmonar.

UDCA: Unidad de Conductas Adictivas.

UPP: Úlceras por presión.

VPP: Valor Predictivo Positivo.

---

---



# INTRODUCCIÓN



La práctica clínica del siglo XXI se ha transformado en una combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que puede aportar beneficios importantes pero que también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran efectos adversos. Aunque la preocupación por aportar más beneficio que daño a la prestación de los cuidados sanitarios tiene más de 2000 años, el principio hipocrático *Primum non nocere* está cobrando más actualidad que nunca.

La creciente complejidad, tanto de la práctica clínica como de su organización, hace que la seguridad de los pacientes sea un componente esencial de la calidad asistencial. En el proceso de atención al paciente cada vez intervienen un mayor número de profesionales, adquieren más relevancia los pacientes con patología múltiple, al mismo tiempo que el conocimiento crece de forma exponencial y los pacientes son atendidos de forma fragmentada, por distintos especialistas en busca de una mayor efectividad. Todo esto favorece el incremento de los riesgos asociados a la asistencia sanitaria, que se produzcan demoras, descoordinaciones, duplicidades, omisiones, errores, y que todo esto, en algunas ocasiones, pueda ocasionar daños y lesiones al paciente.

Al mismo tiempo, ocurre que el paciente cada vez está más informado e implicado en el proceso asistencial, por lo que la seguridad del paciente es, además, un valor emergente para nuestra sociedad.

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

La aproximación a la seguridad del paciente se ha iniciado a través del conocimiento de la frecuencia de efectos adversos (EA) relacionados con

la asistencia. Los EA se consideraron en los años 50 como “el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapia”<sup>2</sup> o “las enfermedades del progreso de la medicina”<sup>3</sup>. Desde que Schimel realizó en 1964 el primer estudio sobre la incidencia de EA<sup>4,5</sup>, algunos investigadores han seguido su ejemplo.

En la década de los 70, en Estados Unidos comienza la preocupación por los resultados adversos de la atención sanitaria. Es una época en la que se suceden con bastante frecuencia las reclamaciones a los médicos, por lo que se dio en llamar a ésta la década de la malapraxis.

En la década de los 80, es también en Estados Unidos donde se inician los primeros grandes estudios relacionados con la seguridad de los pacientes y se reflexiona sobre los EA, entendiendo como tales todos aquellos que prolongan la estancia hospitalaria, producen alguna secuela al alta o son responsables del fallecimiento del enfermo.

El primer estudio se realiza en el año 1984, en 51 hospitales seleccionados en el Estado de New York<sup>6</sup>, inspirado en la medicina legal, para dar respuesta a las demandas antes mencionadas, encontrándose un 3,7% de EA, de los que un 50% podían haberse evitado y en un 13,6% se relacionan con la muerte del paciente. Los EA más frecuentes son los que se producen como consecuencia del uso de medicamentos, seguidos de los relacionados con la infección de herida operatoria y con las complicaciones de la técnica quirúrgica. La metodología que utilizan es la base de todos los estudios posteriores. Toman como definición de efecto adverso el daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí, y realizan un estudio de cohortes históricas. El procedimiento para la obtención de la información tiene dos fases. En la primera, mediante la revisión de historias clínicas, el personal

de enfermería detecta posibles alertas en pacientes que pueden haber padecido un EA. Posteriormente, en una segunda fase, la historia clínica de esos pacientes que han sido detectados por la alertas del primer formulario de revisión son reevaluadas por dos médicos para decidir si se trata verdaderamente de un EA o no, mediante un segundo formulario de revisión de la historia clínica.

El segundo gran estudio se realiza diez años más tarde por el mismo equipo, en los estados de Utah y Colorado, encontrando un 2,9% de EA, de los que un 6,6% se relacionan con la muerte del paciente. El 27,4% se podrían haber evitado en Utah y en Colorado el 32,6%. Los más frecuentes son los ligados a las intervenciones quirúrgicas, seguidos de los relacionados con los medicamentos y, por último, los relacionados con los procedimientos<sup>7</sup>.

Así pues, el interés por la seguridad del paciente experimenta un intenso impulso en los últimos treinta años, potenciándose el abordaje no sólo epidemiológico del problema, sino, también, desde un punto de vista más individual con técnicas de análisis cualitativo, como el análisis causas-raíz mediante el cual, “a posteriori”, se analizan las variables asociadas al daño, para determinar la cascada causal o de carácter también cualitativo pero colectivo como el análisis modal de fallos y sus efectos (AMFE)<sup>8,9</sup>, que pretende identificar, disminuir o evitar puntos críticos “a priori” y evitar los daños antes de que se produzcan. A este interés han contribuido diferentes iniciativas, como la publicación del informe “To Err is Human”<sup>10</sup> del Instituto de Medicina de EEUU, o la constitución por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente<sup>11</sup>.

El análisis de causas-raíz ha sido recomendado por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) para todos los casos en que se haya producido un EA o incidente clave<sup>12</sup>. Se han notificado a JCAHO<sup>13</sup> un total de 5437 sucesos centinelas desde 1995, de ellos el 2,9% (157) en centros de cuidados de larga estancia (tabla 1).

Tabla 1. Sucesos Centinela revisados por Joint Commission enero 95-septiembre 08.

Área	Evento
Lugar erróneo cirugía	719 (13,2%)
Suicidio de paciente	675 (12,4%)
Complicación quirúrgica	614 (11,3%)
Error de medicación	481 (8,8%)
Retraso en el tratamiento	413 (7,6%)
Caída del paciente	330 (6,1%)
Agresión/violación/homicidio	208 (3,8%)
Retención imprevista de cuerpo extraño	194 (3,6%)
Fallecimiento/ daño con contención	185 (3,4%)
Muerte perinatal/pérdida función	170 (3,1%)
Error en transfusión	123 (2,3%)
Suceso relacionado con infección	109 (2,0%)
Suceso relacionado con el equipamiento médico	103 (1,9%)
Suceso relacionado con anestesia	84 (1,5%)
Fuga del paciente	84 (1,5%)
Fuego	83 (1,5%)
Muerte materna	72 (1,3%)
Muerte/daño relacionado con ventilación mecánica	51 (0,9%)
Rapto	30 (0,6%)
Utilidad de los eventos relacionados con los sistemas	24 (0,4%)
Entrega de niño a familia equivocada	7 (0,1%)
Otros tipos menos frecuentes	678 (12,5%)

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ha elaborado un informe basado en el consenso de un panel internacional de expertos que presenta recomendaciones en relación a los indicadores a utilizar en la monitorización de la seguridad de los pacientes. Estos indicadores cubren cinco áreas importantes: eventos centinela, infecciones adquiridas en el hospital, complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas, obstétricas y otros EA relacionados con los cuidados. En el área de los eventos centinela se incluyen: reacción transfusional, error de grupo sanguíneo, cirugía en lugar erróneo, cuerpo extraño no retirado durante procedimiento, eventos adversos relacionados con equipo médico y errores de medicación<sup>14</sup>.

El National Quality Forum considera efectos notificables en asistencia sanitaria algunos aspectos relacionados con: 1) eventos quirúrgicos, 2) eventos por productos o instrumentos, 3) eventos en relación a la protección del paciente, 4) eventos en el manejo del cuidado, 5) eventos en relación al medio ambiente y 6) eventos criminales (tabla 2)<sup>14</sup>.

El National Reporting and Learning System de la National Patient Safety Agency del Reino Unido incluye entre los incidentes a notificar aquellos relacionados con retrasos, pérdidas, omisiones, identificaciones incorrectas y no identificaciones (tabla 3)<sup>14</sup>.

Tabla 2. Eventos graves notificables. Nacional Quality Forum.

Área	Evento
<b>1. Eventos Quirúrgicos</b>	Cirugía en lugar erróneo
	Cirugía en paciente erróneo
	Procedimiento quirúrgico erróneo
	Permanencia del cuerpo extraño en paciente tras cirugía u otro procedimiento
<b>2. Eventos por productos o instrumentos</b>	Muerte intraoperatoria o en el postoperatorio inmediato en paciente riesgo ASA 1
	Paciente fallecido o con severa incapacidad asociada a la utilización de fármacos contaminados, aparatos o productos biológicos proporcionados por el centro sanitario
	Paciente fallecido o con severa incapacidad asociada a la utilización o función de aparatos en el cuidado del paciente cuando es utilizado con otra finalidad que la que tiene
<b>3. Eventos en relación a la protección al paciente</b>	Paciente fallecido o con severa incapacidad asociada a embolia gaseosa intravascular que ocurre durante el cuidado en un centro sanitario
	Niño entregado a persona errónea
	Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado con desaparición del paciente durante más de 4 horas
<b>4. Eventos en el manejo del cuidado</b>	Suicidio o intento de suicidio de paciente que resulta en severa incapacidad mientras está siendo atendido en un centro sanitario
	Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado con errores de medicación
	Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado a reacción hemolítica debida a la administración de sangre o productos sanguíneos con incompatibilidad ABO
	Muerte materna o severa incapacidad asociado con parto
	Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado con hipoglucemia, que aparece durante el cuidado del paciente en un centro sanitario
	Paciente fallecido o con severa incapacidad (quernicterus) asociado con fallo al identificar y tratar hiperbilirrubinemia en neonatos
	Úlceras por presión estadio 3 ó 4 adquiridas tras admisión en un centro sanitario
Paciente fallecido o con incapacidad severa debido a terapia con manipulación espinal	
<b>5. Eventos en relación al medio ambiente</b>	Paciente fallecido o con incapacidad asociado a shock eléctrico mientras es atendido en centro sanitario
	Cualquier incidente en que una línea diseñada para contener oxígeno u otro gas destinado a se utilizado por el paciente contiene un gas erróneo o está contaminado con sustancias tóxicas.
	Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado con quemadura debida a cualquier fuente mientras es atendido en el centro hospitalario
	Paciente fallecido en relación a una caída mientras es atendido en centro sanitario
<b>6. Eventos criminales</b>	Paciente fallecido o con severa incapacidad asociado al uso de barreras o a la inmovilización de paciente
	Cualquier aspecto relacionado con el cuidado ordenado o proporcionado por alguien que suplante a profesionales sanitarios
	Abducción a un paciente de cualquier edad
	Asalto sanitario de un paciente dentro o en el recinto de un centro sanitario
	Paciente fallecido o con severa incapacidad de un paciente o un miembro del personal resultado de un asalto dentro o en el recinto de un centro sanitario

Tabla 3. Incidentes notificables. National Reporting and Learning System de la National Patient Safety Agency de Reino Unido.

Área	Incidente
<b>Admisión, traslados, altas</b>	Pérdidas de pacientes
	Retrasos en la admission
	Reingresos
	Ingresos no planeados en la Unidad de Medicina Intensiva
	Altas inapropiadas
	Retraso en el traslado
	Ausencia en el traslado
<b>Identificación Valoración clínica, diagnóstico</b>	Paciente incorrectamente identificado
	Retrasos en proporcionar asistencia clínica
	Retraso en la valoración
	Retraso en el diagnóstico o diagnóstico equivocado
<b>Exploraciones complementarias</b>	Exploraciones complementarias inadecuadas
	Exploraciones mal etiquetadas
	Exploraciones perdidas
	Exploraciones equivocadas
	Retrasos en la llegada de los informes
	Informes mal etiquetados
	Pérdida de informes
	Retraso en la llegada de la documentación
<b>Documentación clínica</b>	Documentación perdida
	Documentación inadecuada/ilegible
	Documentación mal etiquetada
	Documentación no accesible

<b>Equipos</b>	No disponibilidad
	Error en la utilización
<b>Fármacos</b>	Equipo equivocado
	Reacción adversa
	Contraindicación
	Paciente equivocado
	Fármaco omitido
	Alergia
	Fármaco caducado
	Dosis equivocada
	Medida equivocada
	Formulación equivocada
	Frecuencia de uso equivocada
	Método de preparación erróneo
	Cantidad equivocada
	Vía de administración equivocada
	Almacenamiento equivocado
<b>Tratamientos/procedimientos</b>	Retrasos en el tratamiento/realización de procedimientos
	Tratamiento/ procedimiento inapropiado/clínicamente no indicado/ equivocado
<b>Seguimiento</b>	Fallo en el seguimiento
	Fallo en reconocer complicaciones
	Retraso en la monitorización
	Fallo en la interrupción de un tratamiento

Los estudios epidemiológicos han sido, a su vez, recomendados por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS<sup>11</sup> y en España por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud<sup>15</sup>.

Los estudios epidemiológicos realizados en EE UU<sup>6,7,16</sup>, Australia<sup>17</sup>, Gran Bretaña<sup>18</sup>, Dinamarca<sup>19</sup>, Nueva Zelanda<sup>20</sup>, Canadá<sup>21,22</sup>, Francia<sup>23</sup>, Holanda<sup>24</sup> y España<sup>25,26</sup> han estimado la tasa de EA relacionados con los cuidados en los hospitales entre un 4 y un 17%, de los que alrededor de un 50% han sido considerados evitables<sup>27,28</sup>.

Hasta la fecha, son numerosos los estudios<sup>27,28</sup> que han sido publicados sobre la frecuencia de los EA ligados a la asistencia, su efecto en los pacientes, el potencial impacto en los sistemas de salud y la necesidad de su estudio. En su mayoría se han realizado en el ámbito de hospitales de agudos (tabla 4), y más recientemente en Atención Primaria<sup>29,30</sup>.

Tabla 4. Principales estudios sobre EA en Hospitales.

Estudio	Autor/año de realización	N ° hospitales	Pacientes	% EA
<b>EE.UU. (Nueva York)</b>	Brennan 1984	51	30.195	3,8
<b>EE.UU. (Utah-Colorado)</b>	Thomas 1992	28	14.565	2,9
<b>AUSTRALIA (QAHCS)</b>	Wilson 1992	28	14.179	16,6
<b>REINO UNIDO</b>	Vincent 1999	2	1.014	11,7
<b>DINAMARCA</b>	Schioler 2002	17	1.097	9
<b>NUEVA ZELANDA</b>	Davis 1998	13	6.579	11,3
<b>CANADÁ</b>	Baker 2002	20	3.720	7,5
<b>FRANCIA</b>	Michel 2005	71	8.754	5,1
<b>ESPAÑA</b>	Aranaz 2005	24	5.624	8,4
<b>HOLANDA</b>	Zegers 2007	21	8.400	---

En nuestro país se desarrolla el Estudio Nacional de Efectos Adversos

asociados a la asistencia (ENEAS)<sup>25,26,27</sup> en el ámbito hospitalario en el año 2005 y el estudio en Atención Primaria de Efectos Adversos asociados a la asistencia (APEAS)<sup>31</sup> en atención primaria en 2007; ambos incorporan aspectos novedosos, aun basándose en la metodología utilizada por los estudios poblacionales y multicéntricos previos, porque a diferencia de éstos que se centran en el error, ellos lo hacen en el análisis de los EA.

El estudio ENEAS bajo la colaboración del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSyC) se desarrolla en 24 hospitales de ámbito nacional y, su principal objetivo es obtener una estimación de la frecuencia de EA a nivel estatal. El protocolo es similar al del estudio IDEA<sup>32,33,34</sup> ( primer estudio multicéntrico que se realiza en España, centrado en los EA) y al de los principales estudios sobre EA realizados en otros países, obteniendo como principales resultados, una incidencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria de 9,3%; una densidad de incidencia de 1,4 EA por cada 100 días de estancia; un porcentaje de posibilidad de prevención del 42,6%; estando el 37,4% de los EA relacionados con la medicación, 25,3% con las infecciones nosocomiales y 25% con problemas técnicos del procedimiento.

El estudio APEAS se realiza también con la colaboración del MSyC. Se incluyen 96.047 pacientes que asistieron a una consulta de Atención Primaria. Participan 452 profesionales que identifican 2.059 alertas que correspondían a 1.932 consultas. La prevalencia de sucesos adversos fue de 18,63‰. La prevalencia de incidentes fue de 7,45‰ y la de EA de un 11,18‰. La prevalencia de pacientes con algún EA es de 10,11‰. Un 6,7% de los pacientes acumuló más de un EA. El 54,7% se consideran

EA leves, el 38% moderados y el 7,3% graves. En el 48,2% de los casos los factores causales del EA están relacionados con la medicación, en el 25,7% con los cuidados, en el 24,6% con la comunicación, en el 13,1% con el diagnóstico, en el 8,9% con la gestión y en un 14,4% existían otras causas.

Al considerar las consecuencias (efecto) de los EA, se constata que el 47,8% de los EA están relacionados con la medicación, las infecciones asociadas a los cuidados de cualquier tipo representaron el 8,4% del total de los EA, el 10,6% se asociaron a algún procedimiento, y el 6,5% con los cuidados. Se consideraron EA completamente inevitables el 6,7%, poco evitables el 23,1%, y claramente evitables el 70,2% de los casos.

La evitabilidad del EA se relacionó con su gravedad, de tal forma que los EA leves eran evitables en un 65,3%, los moderados lo eran en un 75,3% los graves en un 80,2%, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p$ -valor $<0,001$ ).

Los resultados que se ofrecen en este informe ponen de relieve que la práctica sanitaria en atención primaria es razonablemente segura: la frecuencia de EA es baja y, además, predominan los de carácter leve. A pesar de ello, la seguridad del paciente es importante en el primer nivel asistencial. La elevada frecuentación de las consultas de Atención Primaria en España hace que aun siendo relativamente baja la frecuencia de EA, de manera absoluta sean numerosos los pacientes afectados.

No se ha publicado ningún estudio de características similares en centros sociosanitarios u hospitales de atención a crónicos o de larga estancia (HACLE), en los que ingresa un paciente con un perfil diferente por su edad avanzada, con una elevada presencia de comorbilidades y factores de riesgo intrínseco, que le hacen ser caracterizado como

pluripatológico<sup>35</sup> y, por tanto, abocado en muchas ocasiones a recibir una atención fragmentada por diferentes especialistas, factores que en los estudios realizados se demuestra aumentan la vulnerabilidad del paciente para ser objeto/sujeto de EA relacionados con la asistencia, tanto por fallos en el sistema como por errores humanos y, más frecuentemente, por una combinación de ambos. Todo ello hace necesario el estudio de los EA en este nuevo ámbito; por otro lado creciente por las características demográficas de nuestra población, cada vez más envejecida, con patología de carácter crónico, para identificar problemas de seguridad del paciente pluripatológico o crónico y priorizar las estrategias para su minimización.

El conocimiento y el análisis individual profundo, permitirá poner en marcha las medidas de control adecuadas para prevenir o minimizar la aparición de determinados EA en esta población.

Una perspectiva epidemiológica es necesaria para explorar posibles asociaciones y generalizar las recomendaciones que de ellas se deriven. Este punto de vista es el que utilizan todos los estudios que se han aproximado al análisis de los EA mediante una revisión de la historia clínica, que en la mayoría de las ocasiones se ha realizado de forma retrospectiva.

De esta forma, se ha podido realizar una aproximación al riesgo asociado al hecho de ser atendido en un hospital con mayor o menor número de camas como expresión de complejidad<sup>20</sup>, o incluso en determinados servicios<sup>6,7,17,18,20,21,36</sup>. Se han encontrado diferencias en las incidencias de EA entre estudios específicos realizados en Unidades de Cuidados Intensivos<sup>37</sup>, Cirugía General<sup>38,39,40</sup>, Cirugía Mayor Ambulatoria<sup>41</sup>, Pediatría<sup>42</sup>, Urgencias<sup>43</sup> y Medicina Interna<sup>44,45</sup>. El 14,7% de los que

permanecen hospitalizados en Medicina Interna<sup>45</sup> presentan EA, aún teniendo en cuenta las posibles diferencias en la definición de EA, conforme la asistencia es más compleja o con mayor instrumentalización en su práctica, hace más probable la aparición de efectos indeseables. De la misma manera, se ha visto que una estancia prolongada favorece la aparición de los EA<sup>18,21</sup> aunque, al mismo tiempo, los EA pueden prolongar la estancia y actuar de confusores de este hallazgo.

El Harvard Medical Practice Study<sup>6</sup> explora la relación entre la incidencia y grupos de edad y establece una clasificación de los Grupos relacionados de Diagnóstico (GRD) en función de la probabilidad de sufrir EA, teniendo en cuenta la gravedad de la enfermedad y la instrumentalización necesaria, encontrando diferencias en la incidencia ajustando por ambas variables. Encuentra que los pacientes mayores tienen una incidencia superior a EA por fármacos, caídas y relacionados a procedimientos.

El Quality in Australian Health Care Study<sup>17</sup>, al igual que hace el estudio neozelandés<sup>46</sup> 8 años después, estima la frecuencia de EA para cada Categoría Mayor Diagnóstica [CMD (24 categorías)] (tabla 5) y también por grupos de edad.

En el estudio de Utah y Colorado encuentran una asociación con la edad y la clasificación de los GRD según complejidad<sup>47</sup> y con el índice de comorbilidad de Charlson al estudiar los casos de Cirugía<sup>48</sup> (OR de 1,57 al comparar puntuaciones iguales o superiores a 4 frente a puntuaciones iguales a 0). En este estudio, los pacientes mayores tenían una incidencia más alta de EA evitables relacionados a los procedimientos médicos, con fármacos y caídas. Los estudios inglés<sup>18</sup>, francés<sup>49,23</sup>, y español<sup>25,26</sup>, también encuentran diferencias en la edad de los pacientes que presentaban EA y los que no. Por último, el estudio canadiense<sup>21</sup>

encuentra una asociación entre la presencia de EA y la edad y algunas comorbilidades mediante un análisis multivariante.

Tabla 5. Categoría Mayor Diagnóstica.

CDM	Descripción
01	Enfermedades y trastornos de sistema nervioso
02	Enfermedades y trastornos del ojo
03	Enfermedades y trastornos del oído, nariz, boca y garganta
04	Enfermedades del sistema respiratorio
05	Enfermedades y trastornos del sistema circulatorio
06	Enfermedades y trastornos del sistema digestivo
07	Enfermedades y trastornos del sistema hepato-biliar y pancreático
08	Enfermedades y trastornos del sistema músculo esquelético y conectivo
09	Enfermedades y trastorno de la piel, tejido subcutáneo y mama
10	Trastornos endocrinos, de la nutrición y del metabolismo
11	Enfermedades y trastornos del riñón y tracto urinario
12	Enfermedades y trastornos del sistema reproductor masculino
13	Enfermedades y trastornos del sistema reproductor femenino
14	Embarazo, parto y puerperio
15	Recién nacidos y condiciones del periodo perinatal
16	Enfermedades y trastornos de la sangre,
17	Enfermedades y trastornos mieloproliferativos y neoplasia poco diferenciadas
18	Enfermedades infecciosas y parasitarias (sistémicas o afectación no especificada)
19	Enfermedades y trastornos mentales
20	Uso de drogas y trastornos mentales orgánicos inducidos por drogas
21	Heridas, envenenamiento y efectos tóxicos de drogas
22	Quemaduras
23	Factores que influyen en el estado de salud y otros contactos con los servicios de salud
24	Traumatismos múltiples

La medida de riesgo atribuible a la edad ha sido objeto de análisis de algunos de los estudios mencionados (tabla 6).

Tabla 6. Riesgo de EA asociado a la edad.

Estudio de:	OR ó RDI	Grupos de edad	
<b>Nueva York</b>	2,19	> 65	16-44
<b>Australia</b>	1,89	> 65	16-44
<b>Utah - Colorado</b>	1,89	> 65	16-64
<b>Londres</b>	2,50	> 65	16-64
<b>Nueva Zelanda</b>	1,70	> 65	0-64
<b>España</b>	2,4		

Steel et al.<sup>50</sup> encuentran que la edad media de pacientes que experimentan EA graves evitable es 6,2 años mayor que la de los pacientes cuyo curso en el hospital era sin complicaciones. Encuentran que el 36% de los pacientes ingresados en un servicio de Medicina General en un hospital universitario presentan complicaciones iatrogénicas.

Otros estudios<sup>51,52</sup> ponen de manifiesto que la iatrogenia en pacientes mayores de 65 años es más frecuente que en pacientes jóvenes.

Gray et al.<sup>53</sup> observan una elevada incidencia de EA relacionados con fármacos en pacientes mayores, alcanzando el valor de un 14,8% en los pacientes hospitalizados con edad media de 78,2 años.

En un estudio<sup>54</sup> de pacientes hospitalizados de todos los grupos etáreos, Morgan et al. encuentran que la incidencia de caídas en el anciano es de 1,9% considerando como EA todo tipo de caída en este estudio, independientemente de que prolongue o no la estancia.

En el Estudio Nacional sobre los EA relacionados con la Asistencia Sanitaria en España se explora el peso que ejercen las características del propio paciente en la aparición de los EA. Se recoge información no sólo de la enfermedad principal del paciente o su edad, sino también de otras comorbilidades y factores de riesgo tanto intrínsecos como extrínsecos (instrumentalización), observándose que los pacientes mayores de 65 años tienen 2,4 veces más riesgo de sufrir un EA relacionado con la asistencia sanitaria (incluyendo el periodo de prehospitalización) que los menores de esa edad. Este resultado es comparable al obtenido en el resto de los estudios que exploran esa asociación. Además, cuantas más comorbilidades o factores de riesgo intrínseco presenta el paciente, mayor es también el riesgo de sufrir un EA. Este riesgo resulta bastante elevado en los pacientes con hipertensión arterial o aquellos con neutropenia o inmunodeficiencia donde, curiosamente, se observa la proporción más elevada de EA relacionados con el uso de medicamentos. Este hallazgo apunta la necesidad de ser más cuidadosos a la hora de prestar la asistencia a pacientes mayores o pluripatológicos ingresados en los HACLE, entre los que se está observando un incremento progresivo de la edad. Estos pacientes si bien no están expuestos a más intervenciones, sí lo están a numerosos tratamientos con el riesgo de interacciones farmacológicas, reacciones adversas y otros fallos y, además, es más probable que un error pase desapercibido y la capacidad, tanto del paciente como del equipo de cuidados para detectarlo antes de que se traduzca en una lesión o perjuicio para el paciente, quede mermada.

Por otro lado, cuanto mayor sea el número de factores de riesgo extrínseco, es decir, cuanto más instrumentalizada esté la asistencia al paciente durante su hospitalización, hay mayor probabilidad de presentar

un EA durante el ingreso. Se ha evidenciado en los estudios ENEAS<sup>25</sup> y EPINE<sup>55</sup> (Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial en España) la asociación entre la alteración de las barreras naturales de entrada (sondas y cateterismos) con la incidencia de la infección nosocomial. La práctica de la medicina ha de asegurar, pues, un mejor manejo de los procedimientos cruentos o tender al desarrollo de prácticas cada vez menos invasivas para la resolución de los problemas. Ante un dispositivo invasivo, se ha de comprobar la necesidad de su uso y la retirada del mismo en cuanto sea posible.

Clásicamente, se han definido tres métodos epidemiológicos observacionales para el estudio de los fenómenos teniendo en cuenta la secuencia temporal y el momento de estudio: el transversal, donde se analiza el suceso de estudio y sus factores de riesgo al mismo tiempo; el estudio de cohortes donde, tras un periodo de seguimiento a unos individuos expuestos y otros no expuestos a un determinado factor de riesgo, se determina la aparición del suceso, y el de casos y controles, donde se investiga la exposición al factor de riesgo en unos individuos enfermos y otros sanos. De estos métodos, sólo dos nos permiten calcular medidas de frecuencia: el transversal, que estima la prevalencia, y el de cohortes, para calcular la incidencia.

Siguiendo la línea establecida por Brennan en su trabajo<sup>6</sup>, se ha considerado la revisión retrospectiva de historia clínicas como el método epidemiológico de referencia para el estudio de los EA y/o de los errores médicos en hospitales de agudos. Pero las limitaciones de este método retrospectivo hacen plantearse la necesidad de métodos alternativos, especialmente desde que la epidemiología de los EA y errores médicos se dirige hacia otros objetivos, como evaluar el impacto de programas de

reducción de riesgo y estudiar factores humanos y organizacionales<sup>56,57,58</sup>.

Michel et al.<sup>59</sup>, concluyen que las tasas de incidencia de EA encontradas por los métodos prospectivo y retrospectivo son similares, mientras que la prevalencia estimada por el método transversal resulta aproximadamente un tercio menor que el valor de la incidencia en los otros dos métodos. Esto puede ser debido a que mientras que en los primeros se estudia toda la estancia del paciente, en los transversales solo se recogen los EA activos o que hayan dejado secuelas que estén presentes el día del estudio.

El método transversal suele ser de una duración muy corta y resulta por ello barato, pero no permite establecer la secuencia temporal (causa-efecto), no es útil para estudiar episodios poco frecuentes y, al estimar la prevalencia en lugar de la incidencia, existe la posibilidad de que se dé un sesgo de supervivencia (se sobrestiman los EA con daños más duraderos). El estudio de cohortes permite establecer una correcta secuencia temporal, examinar varios efectos de una sola exposición y calcular la incidencia, pero no es útil para estudiar sucesos poco frecuentes. Los de cohortes prospectivos suelen ser de larga duración, requieren un número alto de participantes, son de elevado coste y suelen agotar a los investigadores, sobre todo cuando la realización se realiza en el marco de la asistencia.

La utilización de la historia clínica como fuente de la información conlleva la posible aparición de sesgos de información. Estos pueden deberse a la pérdida de información por que no se localiza la historia, hecho éste más frecuente en los estudios de cohorte que en los transversales. También se pueden producir por una inadecuada calidad de la historia, esto puede

ocurrir tanto en los estudios transversales como en los longitudinales, aunque en los transversales y en las cohortes prospectivas se puede ver subsanado por la comunicación que se establece en el momento de la recogida de la información con los profesionales, algo que no ocurre en los estudios retrospectivos, por lo que cabe esperar una importante subestimación, sobre todo de los incidentes (aquellos que no causan lesión ni daño).

Michel et al.<sup>59</sup>, evidencian que en los servicios médicos, el método prospectivo resulta significativamente más sensible tanto para detectar la aparición de EA como su carácter evitable.

La identificación de EA mediante historia clínica resulta difícil dada la ausencia de la estandarización de los cuidados y procesos. Además la complejidad añadida por tratarse de pacientes de edad elevada, con múltiples comorbilidades y con EA con frecuencia ligados a fármacos (los más frecuentes en este grupo) incrementa la dificultad del análisis tanto para los estudios de incidencia como de prevalencia.

El método transversal tiene un interesante coste de oportunidad en nuestro medio, teniendo en cuenta la facilidad para su realización y para sensibilizar a los profesionales; el estudio de cohortes retrospectivo es el método de referencia para evaluar la aparición de los EA y el prospectivo ha destacado por sus virtudes pedagógicas y comunicativas y su buena apreciación de las cadenas de efectos y sus consecuencias.

La mayoría de los estudios publicados han sido realizados utilizando una metodología retrospectiva. Solamente hemos identificado tres estudios<sup>60,61,62</sup> publicados de prevalencia de EA (tabla 7). En el primero el objetivo es comparar la eficacia de distintos métodos para el abordaje de

los EA, comentado anteriormente, y el segundo es un trabajo específico en un servicio de Medicina Interna de un hospital en España, con una prevalencia de EA de 41%, siendo evitables el 39%. En un 16% de los EA se observaron sólo alteraciones graves de laboratorio, el 35% presentaba síntomas durante 1 o más días y un 49% tenía síntomas asociados a incapacidad transitoria. Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) constituyeron el tipo más común de EA, seguido de las lesiones asociadas a procedimientos médico-quirúrgicos y de infecciones nosocomiales.

Tabla 7. Principales estudios de prevalencia sobre EA.

Estudio	Autor, año	Revista	H.C.	% EA
<b>FRANCIA</b> (Multicéntrico)	Michel 2004	<i>BMJ</i>	778	9,8
<b>MÉXICO</b> (Hospital enfermedades respiratorias)	Herrera-Kiengelher 2005	<i>Chest</i>	836	9,1
<b>ESPAÑA</b> (Medicina Interna)	Mostaza 2005	<i>Med Clin (Bar)</i>	129	41

En la Comunidad Valenciana y desde el año 2005 se viene realizando el estudio EPIDEA<sup>63</sup>, estudio de prevalencia de EA relacionados con la asistencia al mismo tiempo que se realiza el estudio EPINE<sup>55</sup>, aunque sus datos no han sido publicados aún.

La elección del método epidemiológico más apropiado para el estudio de los EA, por lo tanto, no es una cuestión resuelta aún. Y los trabajos realizados concluyen que la elección del método hay que hacerla en

función de los objetivos del estudio intentando conjugar la minimización de los sesgos y la validez de la identificación de EA con la reproducibilidad del juicio de valor sobre su carácter iatrogénico y/o su evitabilidad<sup>59,60</sup>.

A la hora de elaborar un sistema de vigilancia, y debido a que la estimación de la incidencia real no es necesaria para evaluar un programa de control de riesgos, se plantea la conveniencia de utilizar el método transversal para el análisis de EA.





---

## MARCO CONCEPTUAL

### **El paciente pluripatológico y los hospitales de atención a crónicos de larga estancia (HACLE)**

El paciente pluripatológico se define no sólo por la presencia de dos o más enfermedades, sino por una especial susceptibilidad y fragilidad clínica que conduce a la frecuente demanda de atención en distintos niveles, difícilmente programable, por agudizaciones y aparición de enfermedades interrelacionadas que agravan al paciente con un deterioro progresivo, y una disminución gradual de su autonomía y capacidad funcional<sup>35</sup>. Todo esto aumenta la vulnerabilidad y el riesgo de que sufran sucesos adversos y complicaciones, según la taxonomía propuesta por la OMS<sup>64</sup> y, de acuerdo al marco conceptual original del proyecto ENEAS<sup>25</sup>, les hace más susceptibles de padecer EA, tanto asociados a la enfermedad como a la asistencia. Y si de por sí ya es una tarea ardua y difícil establecer en el paciente agudo la separación tenue entre EA asociado a la asistencia y EA asociado a la enfermedad, en el paciente pluripatológico la tarea se complica con el riesgo de sumar sesgos de clasificación, tendiendo a una infraestimación del EA asociado a la asistencia y a una supraestimación de los relacionados con la enfermedad o complicaciones.

Los hospitales de larga-media estancia se presentan como una alternativa disponible para dar respuesta a esta población con pluripatología, expectante de una atención integral y especializada, que evitaría los efectos deletéreos a los que en muchas ocasiones están expuestos como consecuencia de la fragmentación y superespecialización de la asistencia.

Las características de estos pacientes, como la presencia de enfermedades no curables mantenidas en el tiempo, con deterioro progresivo y disminución gradual de su autonomía y capacidad funcional, con repercusiones profesionales económicas y sociales, contribuyen a aumentar la vulnerabilidad de que estos pacientes sean susceptibles de los fallos del sistema y errores humanos de los que no está exenta la prestación de la asistencia sanitaria, como ya es conocido por múltiples estudios comentados.

### **Marco conceptual de la Seguridad Clínica del Paciente**

La asistencia en sí misma implica en mayor o menor medida un riesgo para el paciente. Ese riesgo (*hazard*) se expresa en diferentes fenómenos productos de la interacción entre la afectación o no del paciente, su vulnerabilidad, la existencia de equivocaciones humanas o fallos del sistema y la aceptación de un daño previsible buscando un beneficio mayor.

Para ilustrar las diferentes situaciones que pueden producirse vamos a utilizar como ejemplo la administración de un fármaco. Entre los factores que pueden llevar a provocar que la administración de un fármaco vulnere la seguridad de un paciente podríamos encontrar, por ejemplo, un error de prescripción, en el que la dosis indicada no haya sido la adecuada (posible fallo humano), una confusión entre dos envases casi indistinguibles (apunta más a un fallo del sistema) o la administración de un fármaco, a sabiendas de que puede perjudicar al paciente (por ejemplo, la quimioterapia). Suponiendo que las barreras han fallado (comprobación de la dosis o del principio activo contenido en el envase) y el fármaco ha sido administrado, esto puede tener repercusiones en el

paciente o no, es decir, podría provocarle un perjuicio dependiendo del tipo de incidente y de las propias características del paciente.

Así, de acuerdo a la taxonomía desarrollada por la OMS, podemos identificar los elementos que juegan un papel en la seguridad del paciente, a saber, incidente, error e infracción.

Un **incidente relacionado con la seguridad del paciente** es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. El uso del término «innecesario» en la definición de incidente relacionado con la seguridad del paciente reconoce que en la asistencia sanitaria se producen errores, infracciones, casos de maltrato al paciente y actos deliberadamente poco seguros, que son incidentes innecesarios, mientras que ciertas formas de daño son necesarias, como la incisión para una laparotomía. Los primeros son incidentes, mientras que los segundos no deben considerarse como tal. Los incidentes pueden tener su origen en actos intencionados o no intencionados. Los **errores** son, por definición, no intencionados, mientras que las infracciones son intencionadas, aunque pueden llegar a hacerse rutinarias en algunos contextos.

Un **error** puede definirse como la no realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o la aplicación de un plan incorrecto, y puede manifestarse por la realización de algo incorrecto (error de comisión) o la no realización de lo correcto (error de omisión), bien en la fase de planificación, o bien en la de ejecución. Así, si se acuerda que el cribado del cáncer de colon debe hacerse mediante pruebas periódicas de detección de sangre oculta en las heces, la realización de una colonoscopia sin haber hecho antes una prueba de detección de sangre oculta en las heces constituye un error de comisión, mientras que la no

realización de las pruebas de detección de sangre oculta en las heces constituye un error de omisión.

Una **infracción** implica un desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos. Los errores y las infracciones aumentan el riesgo, aunque no llegue a producirse un incidente.

Es útil tratar de saber cuándo un incidente es prevenible. **Prevenible** se ha definido generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso.

En el estudio IDEA<sup>32</sup>, y en los que se derivan de él se considera EA aquel evento o circunstancia que ha ocasionado un daño innecesario a un paciente y/o incrementa la estancia, produce discapacidad o *exitus*. Cuando el evento o circunstancia no produce daño, pero podría haberlo ocasionado, se considera incidente. Esto difiere de la taxonomía de la OMS, ya que para ésta el incidente relacionado con la seguridad del paciente equivale al **suceso adverso**: evento o circunstancia que ha ocasionado (efecto adverso) o podría haber ocasionado (incidente) un daño innecesario a un paciente.

El **riesgo** es la probabilidad de que se produzca un incidente.

**Factor contribuyente**: circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente. Pueden ser externos a la organización, organizativos (por ejemplo, la inexistencia de protocolos), relacionados con el personal sanitario (un defecto de formación o una falta de supervisión) o relacionados con el paciente (por ejemplo, una conducta). Los factores contribuyentes podrían clasificarse en **errores humanos, fallos del sistema y características del paciente**.

**Tipo de suceso adverso:** El tipo es un término descriptivo de una categoría formada por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas. Las categorías naturales constituyen un sistema de clasificación informal utilizado por un determinado grupo profesional o cultural, y reflejan un consenso social sobre qué es importante o digno de ser noticia en un determinado contexto.

En nuestro ejemplo, podríamos identificar como tipos las consecuencias de la sobredosis del fármaco o de la administración de un fármaco equivocado.

**Factores de recuperación:** Comprenden la detección y la atenuación del incidente.

La **detección** se define como una acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente. Los mecanismos de detección pueden formar parte del sistema (por ejemplo, las alarmas en los circuitos de los respiradores) o pueden ser el resultado de un proceso de comprobación o de vigilancia.

Un **factor atenuante** se define como una acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño al paciente. El mecanismo del daño ya se ha iniciado, pero aún no ha producido el máximo daño posible (por ejemplo, la administración de un fármaco para anular la acción de otro).

**Resultados para el paciente:** Se dividen en:

**Daño:** alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella.

**Enfermedad:** disfunción fisiológica o psicológica.

**Lesión:** daño producido a los tejidos por un agente o una circunstancia.

**Sufrimiento:** la experiencia de algo subjetivamente desagradable.

**Discapacidad:** cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente.

Las categorías naturales de los resultados para el paciente se denominan **tipos de EA**. Por ejemplo, lesión de un uréter durante una intervención o náuseas secundarias a una medicación.

**Las características del paciente** son atributos seleccionados de un paciente, tales como sus datos demográficos o el motivo de consulta. Los atributos son cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien. Las características del incidente se definen como atributos seleccionados de un incidente, tales como el entorno asistencial, el tratamiento hospitalario, las especialidades que intervienen o la hora y fecha del incidente.

**Reacción adversa y efecto secundario** son términos utilizados frecuentemente en el contexto de los incidentes relacionados con la medicación. Una reacción adversa se define como un daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento. La recurrencia de una reacción adversa conocida puede ser prevenible (por ejemplo, una reacción alérgica a un medicamento puede prevenirse evitando la reexposición). Un efecto secundario es un efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento. Un ejemplo de una reacción adversa sería la aparición inesperada de una neutropenia tras la administración de un fármaco que no se sabía que pudiera tener ese efecto. Un ejemplo de un efecto secundario sería la aparición de náuseas, prurito o retención urinaria tras la administración de morfina para aliviar el dolor.

También existen **resultados para la organización**.

**Medida de mejora:** medida adoptada o una circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente. Buscan el restablecimiento tanto de la situación clínica del paciente como de las repercusiones que haya sufrido la organización. Un ejemplo sería la hidratación del paciente que presentaba náuseas y vómitos por la medicación.

Las **medidas adoptadas para reducir el riesgo** se definen como acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño, o la probabilidad de que se produzca un daño asociado a un incidente. Dichas acciones pueden relacionarse directamente con los incidentes y factores contribuyentes, la detección, los factores atenuantes o las medidas de mejora, y pueden ser proactivas (antes de que suceda el incidente) o reactivas (a partir de los conocimientos adquiridos tras la observación del incidente).

Las medidas que se utilizan para disminuir la frecuencia de aparición del incidente o para aumentar la capacidad de su detección incluyen las denominadas **barreras del sistema**. Las medidas encaminadas a atenuar el impacto del EA en el paciente y las que pretenden restablecerlo incluyen los denominados **planes de contingencia**.

**Resiliencia** se refiere al grado en el que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora continuamente peligros o incidentes.

Aceptando pues, este marco conceptual (resumido en la figura 1) en el que cabe el riesgo mínimo irreductible que implica la asistencia sanitaria, se define como **seguridad del paciente** la ausencia de lesiones o complicaciones **evitables**, producidas **o potenciales** como consecuencia de la atención a la salud recibida. Es consecuencia de la interacción y el

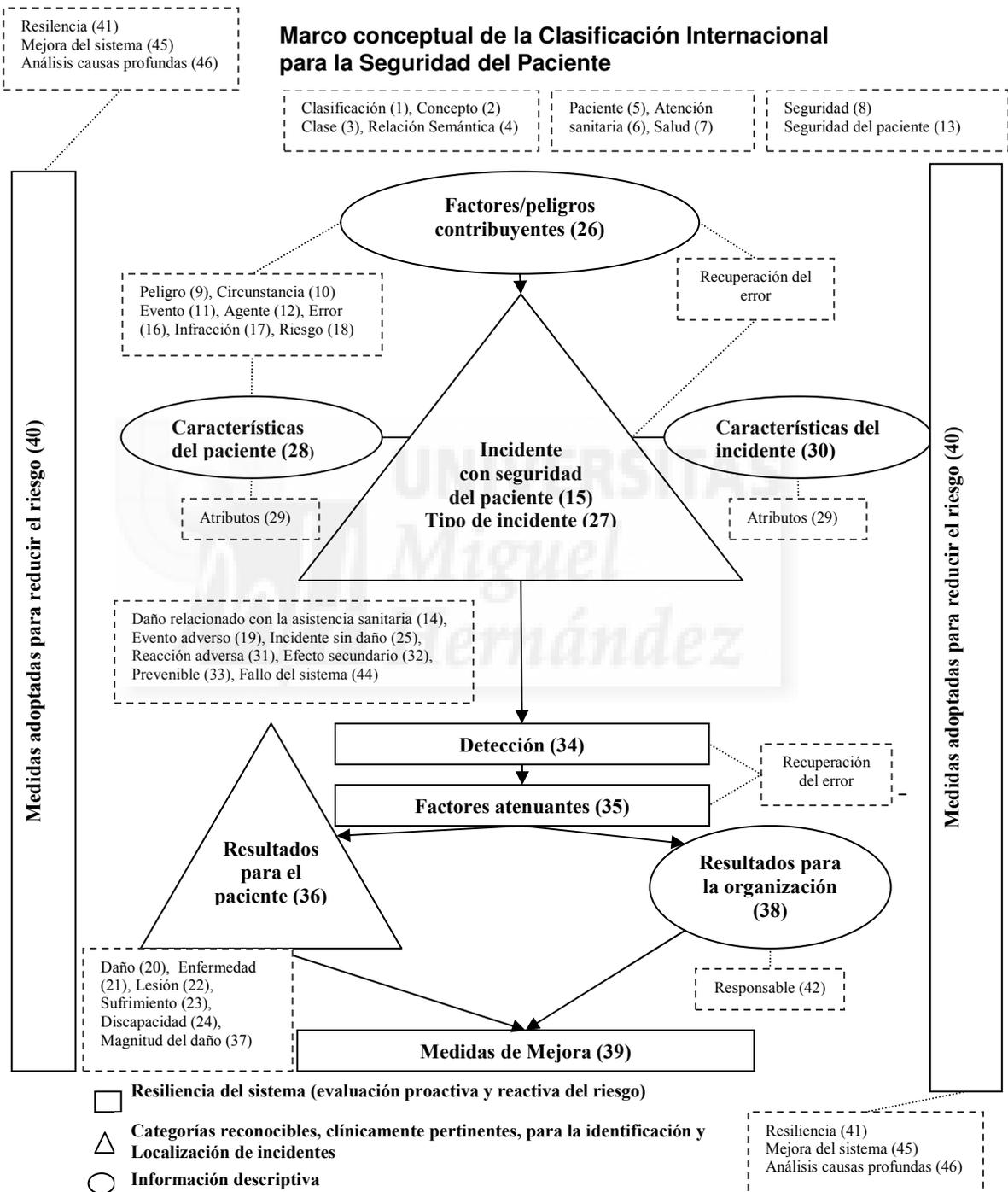
equilibrio permanente de múltiples actuaciones del sistema sanitario y de sus profesionales. Mejorarla depende de un aprendizaje continuo sobre como interaccionan los diferentes componentes del sistema y supone desarrollar sistemas y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos y errores, aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren o mitigar sus consecuencias.

Entre las dimensiones de la Seguridad del Paciente encontramos:

- Seguridad del entorno y de los equipos
- Prevención de infecciones asociadas a los cuidados
- Seguridad en el uso de los medicamentos
- Procedimientos y prácticas clínicas seguras
- Comunicación efectiva a diferentes niveles

La Seguridad del Paciente es un espacio común de trabajo para gestores, profesionales y pacientes. Algo que nos preocupa y nos ocupa<sup>65</sup>. *Es un síntoma de dos síndromes: el síndrome de la calidad y el síndrome de la responsabilidad profesional y como dijo L. Leape, un "viaje", más que un "destino".*

Figura 1. Marco conceptual.



## Modelos explicativos

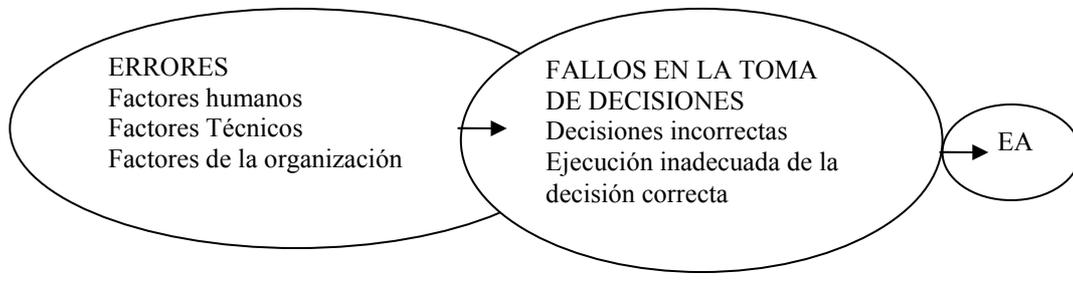
La asistencia sanitaria en cualquier dimensión supone una práctica de riesgo, sobre todo en la atención hospitalaria, dada la complejidad y las muchas intervenciones que los procesos asistenciales tienen, incluso los más simples y repetitivos<sup>66</sup>, de manera que ningún paciente de cualquier edad, sexo o estado de salud está libre de riesgo. Se han identificado varios posibles factores que contribuyen a los EA<sup>67</sup> (tabla 8).

Tabla 8. Factores contribuyentes a los EA.

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

Un esquema que clasifica la secuencia en la ocurrencia de un posible acontecimiento adverso en función del orden de detección (no de ocurrencia) lo muestra Mc-Nutt et al.<sup>67</sup>, que consideran al EA como la punta del iceberg de los diversos riesgos asistenciales, siendo éste la última secuencia de un proceso que ha comenzado con anterioridad y que puede estar causado por una o múltiples causas, que han superado las diversas barreras del sistema, pudiendo haber influido tanto factores humanos, factores técnicos u otros factores como los relacionados con los distintos niveles organizativos del sistema sanitario<sup>67</sup> (figura 2).

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



Ningún paciente está libre de riesgo, pero no existe una distribución homogénea de los EA. Los pacientes que presentan más posibilidades de sufrir un EA<sup>6, 68,69,50</sup> son los de mayor edad (más de 65 años), los que presentan mayor comorbilidad, los ingresos urgentes, los que se someten a múltiples intervenciones, los que reciben tratamientos complejos y las personas con mayor estancia hospitalaria. Otros factores estudiados que se han relacionado son: tipo de operación, inexperiencia del profesional<sup>70</sup>, falta de entrenamiento a una subespecialidad, mala comunicación o coordinación entre personas, momento de la operación, etc.<sup>71</sup>

Las principales causas son: procedimientos médicos complejos como toracocentesis o cateterización cardiaca, manejo de medicación y caídas, teniendo estas últimas un gran interés por la posibilidad de aumentar su prevención<sup>71</sup>. Además, hay que tener en cuenta que aunque el error en cada paso asistencial sea bajo, la posibilidad de error del proceso es alta ya que hay que considerar que la mayoría de los procesos en medicina son complejos y constan de varios pasos, por lo que la posibilidad de error aumenta en cada paso del proceso<sup>72</sup>.

### **Modelo centrado en la persona y modelo centrado en el sistema**

Los estudios de los accidentes en los diferentes sectores de la industria (como sector aeronáutico, los ferrocarriles o las centrales nucleares) han ampliado el conocimiento de las causas de los mismos, considerándose dos modelos explicativos: modelo centrado en la persona y modelo centrado en el sistema<sup>73</sup>.

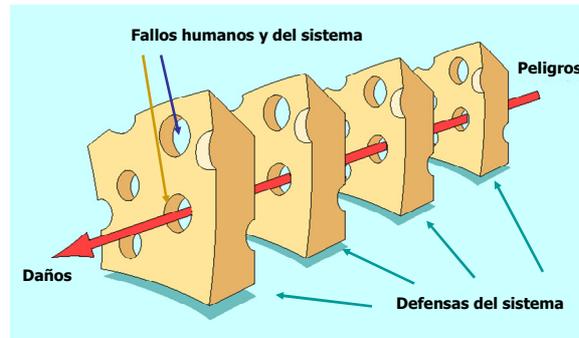
1) El modelo centrado en la persona contempla aspectos del trabajo de los individuos y tiene la ventaja de abordar las complejidades psicológicas de los mismos y su actitud frente al riesgo. En general, tiende a simplificarse planteando causas ligadas a diversos aspectos como la falta de motivación, olvidos, distracciones, descuidos, falta de cuidado, ejecución incorrecta de procedimientos, problemas de comunicación negligencia, imprudencia, etc. Se minimizarían estos fallos intentando reducir la variabilidad de las personas mediante publicaciones y anuncios que recuerden y sensibilicen al personal, planes de formación continuada, etc., que finalmente acaban convirtiéndose en medidas punitivas de tipo culpabilizadoras, miedo, medidas disciplinarias, amenazas de denuncia o avergonzar a los implicados. Así, los defensores de este enfoque tienden a tratar los errores como temas morales, asumiendo que las cosas malas les pasan a las personas malas, siendo más satisfactorio culpar a las personas que a la organización. Con este modelo, la gestión efectiva del riesgo depende crucialmente de establecer una cultura de notificación<sup>74</sup>, de manera que con esta política de castigar individualmente a las personas los EA se van a intentar ocultar, haciendo que otras personas puedan cometer fallos que se hubieran evitado con un correcto análisis del error. Otros puntos débiles serían que las personas que más actos realizan estarían expuestas a más fallos y, además, muchos fallos se

producen en las mismas circunstancias y si no se notificasen y estudiasen, se podrían repetir los mismos errores.

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

Actualmente se ha cambiado del primer enfoque, centrado en responsabilizar del accidente a las personas, por este segundo enfoque hacia los factores organizacionales persistentes. La teoría que respalda este cambio de enfoque es la de Reason<sup>73</sup> y se denomina **modelo de “Queso suizo”**. Este modelo defiende que en todos los sistemas de alta tecnología los procesos de producción suponen un riesgo para las personas y los bienes, por lo que se necesitan muchas capas defensivas interpuestas entre los riesgos y sus víctimas potenciales. Idealmente cada capa defensiva debería estar intacta pero, en realidad, es como una lámina de queso suizo con multitud de agujeros. Algunos agujeros se deben a errores activos que tienen un efecto inmediato, mientras que otros agujeros se deben a errores latentes, responsabilidad de personas situadas en puestos más altos de la organización, y que pueden existir en el sistema desde mucho tiempo antes del incidente. Un EA se produce habitualmente cuando una combinación de ambos tipos de errores permite la alineación de la trayectoria del accidente y rompe las defensas del sistema (es decir, múltiples errores “alineados” permiten que los EA ocurran). Este modelo se presenta gráficamente en la figura 3.

Figura 3. El modelo del *queso suizo* de Reason en la producción de accidentes.



Fuente: Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320:769.

Vincent<sup>75</sup> extiende el modelo de Reason y lo adapta al sector sanitario, estableciendo los diferentes ámbitos de los errores activos y las condiciones latentes o los factores contribuyentes (tabla 9). Los fallos activos se producen por actos inseguros provocados o cometidos por personal que trabaja de una manera directa con el paciente o en el sistema sanitario. Por otra parte las condiciones latentes son los fallos debidos al contexto en el que trabaja el sector sanitario, es decir son los fallos provocados por el sistema en sí. Las condiciones latentes pueden actuar de dos maneras: provocando un ambiente imperfecto que hace que los profesionales trabajen en unas condiciones que favorecen la aparición de errores en la práctica asistencial (fatiga, escaso tiempo, inexperiencia en el equipo, equipos tecnológicos inadecuados, etc.) y/o debilitando de una manera más o menos débil pero constante las barreras defensivas del sistema, aumentando esos “agujeros” que permiten la provocación de un EA en el paciente<sup>76</sup>.

Tabla 9. Fallos activos y condiciones latentes.

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

De esta manera la Joint Commission considera a los factores contribuyentes o condiciones latentes como una parte esencial de los sistemas de notificación, ya que se puede permitir identificar las causas menos inmediatas que, con la acumulación de casos debidamente analizados, pueden tratarse como áreas a mejorar para que no se produzca la recurrencia de las “acciones inseguras”, y proponen que deberían formar parte de los sistemas de registro, destacando los siguientes: factores humanos (ratio de profesional/paciente), turnos, fatiga y capacitación, etc.); factores del proceso (análisis de los fallos de los diferentes pasos del proceso); equipamiento (mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia); factores ambientales (ruido, espacio y mobiliario, por ejemplo); gestión de la información (comunicación intra y

extra equipo); liderazgo (cultura de la organización con respecto a la seguridad); supervisión adecuada<sup>77</sup>.

### **Modelo del yin y el yang**

El yin y el yang<sup>78</sup> (figura 4) es un concepto surgido de la filosofía oriental fundamentado en la dualidad de todo lo existente en el universo. Describe las dos fuerzas fundamentales, opuestas pero complementarias, que se encuentran en todas las cosas. En el contexto de la seguridad cínica, el yin corresponde a la adversidad o al riesgo y el yang a la seguridad.

Principios:

El riesgo y la seguridad son opuestos. Esto no es absoluto, ya que como dijimos con anterioridad ninguna práctica asistencial es totalmente segura. El riesgo y la seguridad pueden subdividirse a su vez en riesgo y seguridad. Un determinado estado de seguridad puede dividirse en diferentes “grados” de riesgo. Un equivalente a esto es la escala continua de salud-enfermedad.

El riesgo y la seguridad se consumen y generan mutuamente. El riesgo y la seguridad forman un equilibrio dinámico representado por la línea sinuosa que los separa: cuando uno aumenta, el otro disminuye. En el supuesto de la mejora continua de la calidad, se pretende que este equilibrio se vea desplazado al lado yang de la seguridad.

El riesgo y la seguridad pueden transformarse en sus opuestos.

En el riesgo hay seguridad y en la seguridad hay riesgo, representado al incluir un núcleo del opuesto. Lo que refuerza la idea de que es difícil hallar una práctica sanitaria inocua y que en el estudio del riesgo es posible encontrar medidas de mejora o de minimización del mismo.

Figura 4. Seguridad y adversidad: el yin y el yang de los servicios sanitarios.

---



### **Estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes<sup>14</sup>**

Cada vez son más los ejemplos de iniciativas que han logrado reducir la incidencia de los eventos adversos y las propuestas para extender la lucha contra los EA:

En EEUU, organizaciones como la Joint Commission o el Institute for Health Care Improvement, entre muchas otras, han llevado a cabo numerosas iniciativas relevantes en este terreno como ya hemos mencionado antes.

La OMS ha lanzado una alianza para mejorar la seguridad de los pacientes bajo el lema «*Ante todo no dañar*» (octubre 2004). Esta alianza incluye 6 áreas de acción: 1) Cambio global en la seguridad del paciente dedicada en el bienio 2005-6 a la infección nosocomial, 2) Participación de pacientes y usuarios, 3) Desarrollo de una taxonomía de la seguridad del paciente, 4) Investigación en el campo de la seguridad del paciente, 5) Soluciones para reducir los riesgos en los cuidados sanitarios y mejorar la

seguridad y 6) Registro y aprendizaje para mejorar la seguridad del paciente.

El Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria del Comité Europeo de la Sanidad aprobó en su 56ª reunión (noviembre de 2004) el documento de consenso «Prevención de EA en la atención sanitaria: un enfoque sistémico». Esta recomendación incluye 8 medidas para promover la seguridad del paciente como un principio fundamental de todos los sistemas sanitarios: 1) Asegurar que la seguridad del paciente se sitúe en el centro de todas las políticas sanitarias pertinentes, en especial como uno de los elementos de las políticas de mejora de la calidad. 2) Elaborar un marco político en materia de seguridad del paciente que sea coherente y completo y que: a) Promueva una cultura de la seguridad en todos los niveles de la atención sanitaria b) Enfoque de modo proactivo y preventivo el diseño de sistemas sanitarios para la seguridad del paciente c) Sitúe a la seguridad del paciente en una posición de prioridad del liderazgo y la gestión d) Ponga de relieve la importancia de aprender de la experiencia habida en los incidentes relacionados con la seguridad del paciente 3) Elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente. 4) Examinar la función de otras fuentes de datos existentes como fuentes complementarias de información sobre la seguridad del paciente. 5) Elaborar programas de educación para todo el personal de atención sanitaria afectado. 6) Cooperar en el plano internacional para construir una plataforma de intercambio recíproco de experiencia y aprendizaje en todos los aspectos de la seguridad de la atención sanitaria, incluidos: a) El diseño proactivo de sistemas de atención sanitaria seguros. b) La comunicación de los incidentes de

seguridad del paciente y el aprendizaje a partir de los mismos. c) Métodos de normalización de los procesos de atención sanitaria. d) Métodos de identificación y gestión de riesgos. e) Elaboración de indicadores de seguridad del paciente normalizados. f) Elaboración de una nomenclatura/taxonomía normalizada en materia de seguridad del paciente. 7) Promover la investigación sobre la seguridad del paciente. 8) Confeccionar informes periódicos sobre las medidas tomadas en el país para mejorar la seguridad del paciente.

En el Reino Unido, la publicación del Departamento de Salud «*An organisation with a memory*» movilizó la lucha por la seguridad del paciente en este país. Y la National Patient Safety Agency ha desarrollado la guía «*Seven steps to patient safety*» destinada a todos los profesionales sanitarios (tabla 10).

Tabla 10. Siete pasos para la seguridad del paciente.

	Siete pasos
<b>Paso 1</b>	Construir una cultura de seguridad. Crear una cultura abierta.
<b>Paso 2</b>	Liderar y apoyar a los profesionales.
<b>Paso 3</b>	Integrar la gestión del riesgo. Desarrollar sistemas y procesos para gestionar los riesgos e identificar que cosas podrían ir mal.
<b>Paso 4</b>	Promover el registro. Asegurar que el personal puede registrar fácilmente los incidentes local y nacionalmente.
<b>Paso 5</b>	Comunicarse con los pacientes y la población.
<b>Paso 6</b>	Aprender y distribuir lecciones de seguridad. Animar a los profesionales a usar análisis de causas raíz para aprender cómo y por qué los incidentes ocurren.
<b>Paso 7</b>	Implementar soluciones para prevenir el daño. Introducir lecciones aprendidas a través de cambios en la práctica, en los procesos o en los sistemas.

En nuestro entorno más cercano, el Ministerio de Sanidad y Consumo inició en el año 2005 una estrategia en seguridad del paciente para el Sistema Nacional de Salud en colaboración con las Comunidades Autónomas (CCAA) y otras organizaciones, y el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS) incluye toda una línea estratégica dedicada a la seguridad del paciente.

En síntesis, todas estas propuestas plantean estrategias comunes para abordar la prevención de EA:

1. Desarrollar una **cultura abierta**, desterrando el mito de la perfección,
2. Trabajar en la prevención primaria de los EA: rastreando las debilidades del sistema que puedan dar lugar a un EA (**análisis proactivo de riesgos**), identificando las barreras que pueden minimizar la aparición de esos EA y rediseñando los procesos para incorporar esas barreras,
3. Trabajar en la prevención secundaria: realizando una investigación competente de los incidentes y desarrollando la capacidad de aprender de ellos (**análisis de causas** e introducción de medidas correctivas),
4. Apoyar y formar a los profesionales y
5. Fomentar la comunicación, la participación y el ejercicio del principio de autonomía entre los pacientes.

---

## **HOSPITAL DE SAN VICENTE**

El Hospital de San Vicente de Raspeig actualmente es un HACLE, perteneciente a la red de hospitales de la Agencia Valenciana de Salud de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana.

La misión del hospital es la atención de personas con enfermedad crónica y dependencia, desde una concepción integral, humanista y ética de la medicina, que, basándose en la evidencia científica, favorezca la recuperación total o parcial de la funcionalidad y autonomía del paciente, disminuya o evite el impacto de la enfermedad, mejore la calidad de vida y proporcione a la familia o cuidadores las habilidades y el apoyo emocional necesarios para evitar la claudicación, contribuyendo así a la reinserción del paciente a su entorno natural.

La visión es la de convertir al hospital en un centro de excelencia para la atención de personas con enfermedad crónica, mediante la visión de la función asistencial como actividad de gestión de casos, frente a la tradicional concepción de la gestión por especialidades. Esto supone una colaboración efectiva entre los diferentes profesionales, constituyendo equipos multidisciplinares que se convierten en la piedra angular de la asistencia al paciente, cambiando el enfoque de la atención fragmentada por especialidades a la atención dirigida a la persona como un todo

Los valores del hospital son las personas y sus valores que constituyen su propósito; la medicina basada en la evidencia, su instrumento; el humanismo, su actitud ética y la cooperación asistencial con todos, su oferta.

Los objetivos del hospital son:

1. Valoración integral de los pacientes.
2. Asistencia integral interdisciplinar.
3. Recuperación funcional y cognitiva.
4. Reinserción social.
5. Apoyo emocional al paciente y la familia.
6. Educación sanitaria.
7. Contribución a la mayor calidad y dignidad en el proceso natural del final de la vida.
8. Coordinación asistencial sanitaria y social.
9. Proyección social del Hospital en su entorno.

### **Antecedentes del Hospital**

El hospital de San Vicente fue concebido y planificado en los últimos años de la década de los 50 como sanatorio antituberculoso por el extinguido *Patronato Nacional Antituberculoso y de Enfermedades del Tórax*, que dependía del Ministerio de la Gobernación. Se acabó de construir durante la primera parte de la década de los 60, en un momento en que la epidemia tuberculosa, que afectó a España desde finales de la Guerra Civil (1936-39), se terminaba. Entonces, desde Madrid mismo, se pensó qué finalidad podía darse a un edificio de sólida construcción, situado en un lugar de clima cálido y benigno, próximo a los 75 m sobre el nivel del mar, a las afueras de una población fundamentalmente industrial de unos – entonces (1960) - 9.000 habitantes<sup>79</sup> y para 1.970 había reunido 16.518 habitantes<sup>80</sup> . Ya se había experimentado en Madrid con algún hospital de

la red del Patronato (como la *Escuela Nacional de Enfermedades del Tórax*), y se pensó en dedicar el hospital a enfermedades cardiovasculares en exclusiva, y así nació el *Sanatorio Nacional Cardiovascular* de San Vicente del Raspeig.

El Sanatorio fue concebido para el tratamiento médico de los problemas cardiovasculares, siendo descartado el tratamiento quirúrgico. El hospital fue inaugurado en 1965. En la historia del hospital de San Vicente se pueden separar tres etapas: etapa cardiovascular (1965-1985), etapa de transición (1985-1995) y etapa de enfermos crónicos y de larga estancia (1995 hasta la actualidad).

#### **Etapa cardiovascular (1965-1984)**

Podemos centrarla desde la inauguración del hospital hasta el cierre de la Unidad Coronaria en 1984. La etapa comporta períodos muy característicos marcados por situaciones políticas diferentes: monarquía orgánica, régimen de transición a la democracia y monarquía constitucional de 1978, en la que se consigue el final del proyecto cardiovascular monográfico.

Con el nombre de *Sanatorio Nacional Cardiovascular* comienza a funcionar el hospital. El periodo se caracteriza por los primeros cateterismos cardíacos, y las primeras intervenciones cardiovasculares a corazón cerrado (estenosis mitral, embolectomías) abriéndose una expectativa especializada cardiovascular que aspiraba a la alta cirugía cardíaca, que tropezaba con los intereses de los cirujanos madrileños. La Unidad Coronaria comienza a funcionar a final del periodo, la Unidad de Hemodinámica es reestructurada, y se crea una Unidad de Pruebas Respiratorias.

Entre tanto, en 1975, el *Patronato Nacional Antituberculoso y de Enfermedades del Tórax* desaparece y es absorbido, con otros hospitales estatales, en un nuevo organismo, la Administración Institucional de la Sanidad Nacional (AISN), y se perfila un proyecto unificador de todos los hospitales del Estado, incluidos los de la Seguridad Social, bajo un mismo organismo.

Desde 1983 a septiembre de 1985 se inicia una nueva orientación del hospital, dentro del entorno sanitario regional que pronto se traduce en la desaparición de la Unidad Coronaria por falta de recursos convenientes, no podía continuar con garantías de seguridad clínica.

El Sanatorio Nacional Cardiovascular tuvo en su haber, a nivel provincial y en esta primera etapa, la realización pionera de cateterismos de cirugía cardíaca, la creación de la primera unidad de vigilancia intensiva coronaria y el inicio de algunos trabajos innovadores de investigación, como el tratamiento trombolítico con estreptoquinasa en los embolismos arteriales.

#### **Etapas de transición (1985-1995)**

Caracterizada por el abandono progresivo de la funcionalidad monográfica cardiovascular y la dedicación creciente a enfermos crónicos, durante esta etapa se potencia la Unidad de Radiología y el Laboratorio de Análisis Cínicos, creándose, además, una Unidad de Microbiología.

El hecho más importante de la etapa es la absorción administrativa del hospital por la Seguridad Social: el Real Decreto 187/1987 suprime la AISN y el hospital se integra en el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD). Igualmente, por el Real Decreto 1612/1987, el hospital es traspasado a la Comunidad Valenciana (hasta entonces había sido

administrado por el Estado central) y los servicios del INSALUD se encuadran en el Servei Valencià de Salut.

Durante la etapa de transición sigue el predominio absoluto de la patología cardíaca y respiratoria en el hospital, pero son nombrados tres internistas para hacer frente a nuevas patologías emergentes.

El 2 de septiembre de 1994, por resolución de la Consellería de Sanitat i Consum, se autoriza la apertura y funcionamiento de una Unidad Básica de Rehabilitación en el Hospital de Sant Vicent del Raspeig.

La Orden de 30 de marzo de 1995 de la Conselleria de Sanitat creaba el programa PALET (Pacientes Ancianos, de Larga Evolución y Terminales) que, todavía de una manera informal, destinaría al Hospital Sant Vicent para este tipo de patología. Incluso hubo un proyecto o *plan director* arquitectónico y funcional, para transformar el Hospital siguiendo criterios PALET.

Durante la segunda parte de esta etapa, en la década de los 90, el Hospital pasa a formar parte del Área gerencial 18 y del Director Gerente del Hospital General de Alicante, con lo cual el Hospital Sant Vicent pierde la autonomía gerencial y pasa a ser un hospital complementario del General. Algunos médicos del Hospital Sant Vicent son asimilados por el Hospital General de Alicante para dotar la Unidad de Hemodinámica de aquel hospital.

### **Etapa PALET (1995-hasta la actualidad)**

La etapa se caracteriza por la adaptación progresiva a la funcionalidad PALET que definía la Orden de 20 de marzo de 1995.

Pronto, en la primera parte de la etapa, se desvincula al Hospital San Vicente de la tutela del Hospital General de Alicante. El hospital recobra autonomía administrativa y económica con respecto al entorno hospitalario, dependiendo directamente de la Conselleria.

Si bien la Orden de 13 de octubre de 1997 definía los servicios básicos que debían tener los hospitales de crónicos y de larga estancia, como el Hospital había tenido una larga tradición en la asistencia de enfermos agudos y una proyección indudable de esta actividad en el entorno poblacional y hospitalario, la dedicación PALET que la Administración sanitaria propugna se complementa con el tratamiento de enfermos crónicos reagudizados. La remisión espontánea de enfermos agudos, por propia decisión de ellos o de los hospitales vecinos, obliga a mantener servicios de atención de agudos que en las épocas de congestión asistencial de áreas vecinas servirán de apoyo en la asistencia de patologías determinadas.

El desarrollo de la Orden de 13 de octubre de 1997 promovía la creación de un Servicio de Medicina Interna. La formación de este servicio completará la dotación especializada que el Hospital necesitaba.

Una población importante y en rápido crecimiento, como la de San Vicente (51.507 empadronados a 1 de enero de 2008)<sup>81</sup>, permitía la creación en el Hospital de un repertorio de consultas médicas y quirúrgicas especializadas (Ginecología, Traumatología, Neumología, Cirugía General, Oftalmología, Dermatología, Medicina Interna, Digestivo, Vascular Periférico, Reumatología y Cardiología) que facilitaran el acceso a consultorios locales especializados en el mismo hospital. Así se hace con resultados satisfactorios.

Las necesidades asistenciales en todo el territorio valenciano apuntan hacia los enfermos crónicos, de larga estancia y paliativos. Consecuencia de estas necesidades es también la creación de la Unidad de Alzheimer y la de Fibromialgia en el Hospital San Vicente.

La visión, cada vez más clara, de las necesidades y características que tenían que reunir los hospitales de asistencia a crónicos y larga estancia (HACLE) y sus servicios de apoyo se concretan progresivamente en el proyecto hospitalario.

Después de la "Jornada de Presentación de la Cartera de Servicios de los HACLE", de 4 de mayo de 2006 en Valencia, las Unidades Básicas de Hospitalización quedan bien asentadas y también las Unidades Centrales y servicios o unidades de apoyo, los programas de actuación, la hospitalización de día, las consultas externas y las principales líneas a seguir, dejando un campo singular para las otras unidades que existían según las características específicas de cada hospital con HACLE.

El desafío actual es el desarrollo progresivo de este ambicioso programa para transformar el Hospital de San Vicente en un hospital HACLE altamente especializado.

El año 2006 se confirma la tendencia al cambio progresivo en el perfil del paciente con un mayor número de estancias hospitalarias, con una patología crónica que obliga a un mayor grado de permanencia en el hospital.

El área asistencial del hospital actualmente está constituida por los servicios médicos (Medicina Interna, Cardiología, Neurología, Neumología, Medicina Digestiva y La Unidad de Larga estancia); los servicios centrales (Radiología, Servicio de Atención e Información de

Pacientes -SAIP-, Unidad de Documentación -UDCA-, Hematología, Trabajo social y Farmacia, Rehabilitación, Psicología Clínica y Medicina Preventiva), las unidades funcionales de hospitalización (Convalecencia, Paliativos, Larga Estancia y Aislamiento) y unidades ambulatorias (Unidad de Deterioro Cognitivo y de Fibromialgia).

La actividad realizada durante el año 2006, año en el que se afianza su constitución como HACLE se resumen en la tabla 11.

Tabla 11. Actividad Hospital San Vicente en 2006.

Total de ingresos: 2.844	Nº camas: 130
Nº éxitus: 303	Estancias: 43.822
Estancia media: 15,76 días	Tasa de mortalidad: 10,83
Índice de rotación: 21,92	% ocupación: 92,78

---

### **El Servicio de Medicina Preventiva del hospital Sant Vicente del Raspeig**

Del Servicio de Medicina Preventiva y Calidad Asistencial del Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant, depende el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital San Vicente del Raspeig.

La *misión* del Servicio de Medicina Preventiva es la promoción, protección y mejora de la salud individual y colectiva en el área de influencia del Hospital San Vicente de Raspeig, mediante la aplicación de las *estrategias* propias de la Salud Pública:

Vigilancia de los problemas de salud y de forma especial de aquellos que son propios del medio hospitalario.

Intervención mediante actividades propias de la medicina preventiva individual y otras de carácter genérico (elaboración de normativas, guías...).

Promoción de la salud, dirigida a mejorar la equidad y el control de los factores que determinan la salud (educación...).

Protección con el fin de evaluar riesgos para la salud y mejorar la gestión de los mismos.

Evaluación de la efectividad, eficiencia y utilidad de las actuaciones realizadas.

Los *fin*es y *objetivos* son proporcionar una mejor atención a los pacientes y la comunidad, reducir los riesgos de la atención médica, mejorar la utilización de los recursos disponibles, contribuir a realizar una atención basada en la evidencia, constituir un servicio central de referencia para los servicios clínicos del hospital y actuar como servicio de apoyo a los órganos de gestión del Hospital y los organismos encargados de la Salud Pública.

Los objetivos anuales deberán contribuir a la consecución de estos fines.

La *cartera de servicios* está constituida por:

1. *Control de la Higiene y Saneamiento en el medio hospitalario.*  
Elaboración de normativas de Higiene Hospitalaria: limpieza, desinfectantes, antisépticos, etc.

Elaboración del Programa de gestión de residuos.

Asesoramiento en Esterilización.

## 2. *Vigilancia, Prevención y Control de la Infección nosocomial.*

Prevención de la infección: asesoramiento en precauciones estándar; asesoramiento en equipos de protección individual.

Sistema de Vigilancia epidemiológica:

Programas específicos: vigilancia, prevención y control de infecciones por gérmenes multirresistentes: *acinetobacter baumannii*, *staphylococcus aureus* meticilin resistente (SAMR), Enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE), *clostridium difficile*, etc.

Estudio, prevención y control de brotes epidémicos nosocomiales.

Proyecto EPINE (Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales).

Proyecto PREVINE (Estudio de Incidencia de las Infecciones Nosocomiales).

Prevención de la infección nosocomial entre los pacientes, trabajadores sanitarios y visitantes: política de aislamientos.

Vigilancia, control, asesoramiento y mediciones para microorganismos transmisibles por vía ambiental.

Vigilancia de las obras en el hospital para reducir la posibilidad de infecciones originadas por esta actividad.

Participación en la Comisión de Infecciones y grupos de trabajos relacionados.

## 3. *Vigilancia y Control del Riesgo biológico en Salud Laboral.*

Evaluación de riesgo biológico

Programas específicos de prevención de riesgos biológicos (campaña anual de vacunación de gripe).

Vacunaciones al personal sanitario (gripe, hepatitis B, tétanos, varicela, rubéola).

Programas específicos de prevención de infección nosocomial (Inoculaciones accidentales, Tuberculosis, Hepatitis, Varicela, etc.).

#### *4. Desarrollo de la Epidemiología e Investigación en el Hospital.*

Asesoramiento metodológico.

Asesoramiento a la práctica clínica basada en la evidencia.

Vigilancia epidemiológica.

Programa de Vigilancia de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO).

Colaboración en la aplicación de los programas de vacunación en el hospital.

#### *5. Desarrollo de las actividades de Salud Pública sobre la Comunidad.*

Gestión de los estudios de contactos (Tuberculosis, Hepatitis, Meningitis).

Sistema de información del Programa de Tuberculosis: EDO, seguimiento de contactos, de cumplimientos de tratamientos.

Colaboración con Atención Primaria en los programas de vacunación del adulto.

Elaboración del Programa de Vacunación de pacientes inmunodeprimidos o pacientes de riesgo.

Vigilancia y declaración en brotes comunitarios.

Asesoramiento de medicina clínica preventiva a organizaciones sanitarias.

Programa de atención y seguimiento de inoculaciones y otras exposiciones biológicas en personas del Área de Salud y pacientes externos.

*6. Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial y Apoyo a la Gestión.*

Colaboración en la elaboración de indicadores propios de la calidad de los servicios.

Asesoría en elaboración de protocolos.

Evaluación de la efectividad y seguridad

Vigilancia de complicaciones y efectos adversos (EPIDEA).

*7. Participación en la Docencia de formación continuada.*

Participación en la Comisión de Investigación y Docencia.

Participación en Formación Continuada (Programa de acogida, Sesiones divulgativas).

*Estructura organizativa (recursos humanos)*

El servicio de Medicina Preventiva está constituido por: un Jefe de Sección del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital de Sant Joan d'Alacant; un Facultativo Especialista de Área (FEA), adscrito a dicho Servicio, que se desplaza al Hospital de Sant Vicent un día/semana (martes) y una Enfermera, con dedicación a tiempo completo. Ambos facultativos están localizados el resto de días en el Hospital de Sant Joan.

*Actividad asistencial 2007*

Control de la Higiene y Saneamiento en el medio hospitalario.

Evaluación semestral de gestión de residuos.

Vigilancia, Prevención y Control de la Infección Nosocomial.

Programa de Aislamientos Microorganismos Multirresistentes (MOMR):

Previgilancia de 197 pacientes.

Pre-Aislamientos de 180 pacientes.

Aislamientos de 166 pacientes con MOMR.

Aislamientos de contacto: 21 *clostridium difficile*,

Aislamientos aéreos: 10 pacientes con tuberculosis.

Asesoramiento en aplicación de precauciones estándar.

Vigilancia diaria de listados de aislamientos de Microbiología.

Estudio EPINE: 317 pacientes.

Estudio PREVINE: 834 pacientes.

Concentración cloro y temperatura en red agua sanitaria.

Vigilancia y Control del Riesgo Biológico en Salud Laboral: 109 primeras consultas de Salud Laboral; 110 segundas consultas de Salud Laboral; 17 inoculaciones accidentales; 44 consultas de seguimientos de inoculaciones accidentales; 3 hojas de consultas; 12 mantoux; 195 vacunas (11 de tétanos, 40 de hepatitis, 135 de gripe), 280 antropometrías, 47 controles de tensión arterial; campaña anual de vacunación Antigripal.

Desarrollo de la Epidemiología e Investigación en el Hospital.

581 nuevos registros vacunales vertidos al Registro Vacunal Nominal.

32 Registros nuevos de Enfermedades de declaración Obligatoria (EDO).

78 vacunas a personas de grupos de riesgo.

Estudio de Prevalencia de Efectos Adversos asociados a la asistencia sanitaria (EPIDEA) en la Comunidad Valenciana.

Estudio de Incidencia de aislamientos por *Clostridium difficile* en el Hospital.

Desarrollo de las actividades de Salud Pública sobre la Comunidad, con 57 estudios y seguimientos de contactos (14 primeras visitas, 43 sucesivas).

Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial y Apoyo a la Gestión.

Elaboración de los Indicadores de Enfermería: 4 estudios de campo y 4 informes.

Elaboración de protocolos: canalización y mantenimiento de catéter venoso periférico.

Evaluación de la efectividad y seguridad: informe de Indicadores de Enfermería 2002-2006.

Informe sobre Evaluación de Gestión de Residuos.

Informe sobre Control de Agua Sanitaria.

Informe sobre Implantación del Programa de Desinfección Alcohólica de Manos.

Colaboración en Registro para Úlceras por Presión Resueltas.

27 Sesiones y Reuniones Científicas.

2 Cursos EVES (octubre-noviembre).

Programa de Acogida a personal de nueva incorporación:

Sesiones a Facultativos: Gripe Aviaria. Desinfección alcohólica de manos.  
Módulos de Sensibilización Medioambiental, dentro del Programa de Formación Continuada de la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES), en los cursos: Actualización de conocimientos en el área respiratoria” (mayo) y “Cuidados paliativos, apoyo emocional y asistencia a los enfermos crónicos y terminales” (junio).





---



# OBJETIVOS



### Generales

1. Determinar la prevalencia e incidencia de Sucesos Adversos asociados a la asistencia en un hospital de atención a crónicos y larga estancia (HACLE).
2. Analizar las características del paciente y de la asistencia que se asocian a la aparición de Suceso Adverso asociado a la asistencia.
3. Estimar el impacto en la asistencia y en el paciente de los Sucesos Adversos distinguiendo los evitables de los que no lo son.

### Específicos

1. Conocer la incidencia de EA, derivados de la asistencia sanitaria y recogidos en la historia clínica, en un HACLE, durante el año 2004. Y la prevalencia durante los años, 2005, 2006, 2007 y 2008.
2. Conocer la incidencia de incidentes, derivados de la asistencia sanitaria y recogidos en la historia clínica, en un HACLE, durante el año 2004. Y la prevalencia durante los años 2005, 2006, 2007 y 2008.
3. Analizar las características del paciente (edad, sexo, factores de riesgo intrínseco) y de la asistencia (factores de riesgo extrínseco, estancia) que se asocian a EA.

4. Describir el impacto de los EA en un HACLE en términos de prolongación de la estancia, incapacidad para el paciente y *exitus*.
5. Identificar las posibilidades de prevención de los EA en pacientes en un HACLE.



---

# **MATERIAL Y MÉTODO**





## **1. Diseño**

Estudio observacional, analítico, retrospectivo de cohortes históricas.  
Y estudios transversales.

## **2. Población de estudio**

Estudio de cohortes: todos los ingresos del hospital de San Vicente desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2004.

Para el estudio transversal se incluyeron todos los pacientes ingresados en el hospital el día del estudio. Si bien esto fue difícil de conseguir e hicieron falta varios días para completar la recogida, se desarrolló en un tiempo máximo de dos semanas (2ª semana de mayo de 2005, 2006, 2007 y 2008). Cada cama (en el sentido de localización física de un paciente) se examinó sólo una vez. Las camas no ocupadas en el momento de la encuesta no eran tenidas en cuenta, es decir no se volvían a ver al día siguiente. Se hacía un recorrido ordenado en cada Servicio o Unidad.

## **3. Criterios de inclusión en el estudio de cohortes**

Ingresos de pacientes con estancia de más de 24 horas, que tuvieran Historia Clínica (HC) localizada.

## **4. Criterios de exclusión para el estudio de cohortes**

Paciente con hospitalización inferior a 24 horas o en unidades de observación de urgencias.

Paciente cuyo episodio de hospitalización objeto de estudio no se encontraba disponible en la historia clínica.

Paciente cuya historia clínica no se encontraba disponible.

## 5. Periodo de estudio

Enero a Diciembre de 2004 para el de cohortes.

Segunda semana del mes de Mayo de 2005, 2006, 2007 y 2008 para los estudios transversales.

## 6. Unidad de análisis

Episodio de hospitalización en el año natural (1 enero - 31 de diciembre) incluido en el periodo de estudio para el de cohorte.

Día del ingreso revisado en el estudio de prevalencia.

## 7. Variables

### Variables resultado:

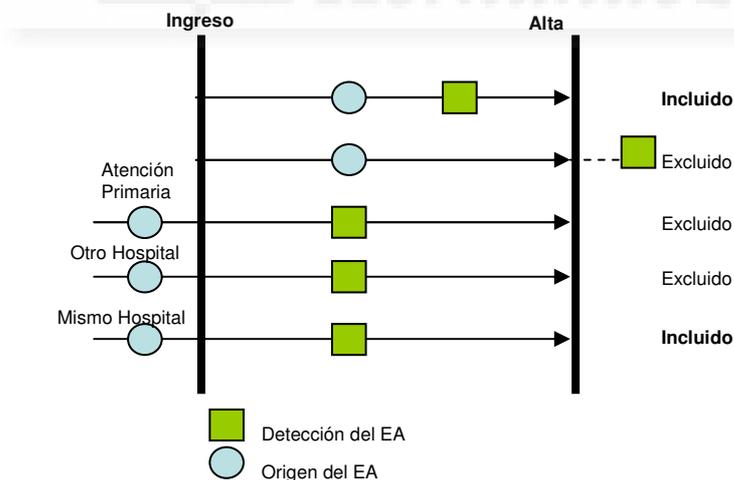
*EA*: todo accidente imprevisto e inesperado recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Para determinar que el efecto adverso se debía a la asistencia los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de

confianza que tienen de que el EA pueda ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se requería una puntuación  $\geq 4$  para darlo como positivo.

En el estudio de cohortes se incluyeron los EA detectados durante la hospitalización y aquellos que eran consecuencia de episodios de hospitalización previa en el mismo hospital de acuerdo con el siguiente esquema: si el EA ocurría en Atención Primaria y era detectado en la hospitalización, no se incluyó en el estudio. Tampoco se incluyó cuando ocurría en la hospitalización, pero se detectaba tras el alta en consultas externas. Si ocurría en una hospitalización previa del mismo hospital se incluía, pero si ocurría en hospitalización previa en otro hospital no se incluyó el caso (figura 5).

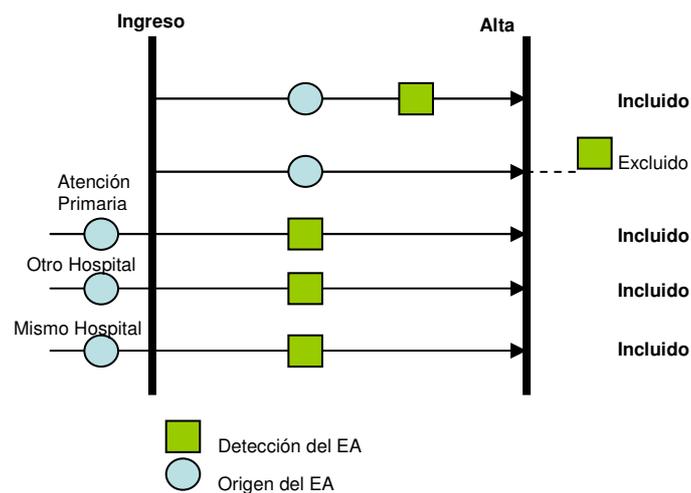
Figura 5. EA incluidos en el estudio según origen. Estudio de incidencia.



En el estudio de prevalencia siguiendo la metodología del estudio EPIDEA<sup>63</sup>, se incluyeron los EA activos en el momento del estudio o con secuelas aún, detectados durante la hospitalización independientemente del lugar de origen del EA (figura 6): los que ocurren como consecuencia del episodio actual de hospitalización, de episodios de hospitalización previa en el mismo hospital, de la atención previa en Atención Primaria, también los que se originaban en consultas externas y se detectaban durante la hospitalización y los que ocurrían en una hospitalización, previa en otro hospital.

Se introduce una nueva variable, origen del EA, que queda recogida en el módulo C0 que incorpora el cuestionario MRF<sup>6</sup>, adaptado al estudio EPIDEA<sup>63</sup>, y después también se incorpora en el utilizado para los estudios de incidencia.

Figura 6. EA incluidos en el estudio según origen. Estudio de prevalencia.



Efecto Adverso (puntuación  $\geq 4$  del revisor), variable dicotómica (0= ausencia, 1= presencia).

*EA Evitable (EAE):*

Para determinar que el EA era evitable los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1 = no evidencia o pequeña evidencia; 6 = evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tenían de que el EA pueda ser evitable. Se requirió una puntuación  $\geq 4$  para darlo como positivo.

Efecto adverso evitable (puntuación  $\geq 4$  del revisor), la utilizamos como una variable dicotómica (0= no, 1= si).

*Incidente:* todo suceso imprevisto e inesperado recogido en la Historia Clínica que no ha causado daño al paciente pero que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente, o hecho que no descubierto o corregido a tiempo pudo implicar problemas para el paciente.

Variables independientes:

Ligadas al paciente:

*Edad* (en años cumplidos)

*Género* (0= mujer, 1= hombre)

*Factores de riesgo intrínseco:* coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, desnutrición, ulcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, hipertensión. Todas son

variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0= ausente, 1= presente).

Ligadas a la asistencia:

*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 (PEG), traqueotomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora. Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente). Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente).

*Tipo de ingreso* (0=programado, 1=urgente).

*Servicio médico de hospitalización:* medicina interna, cardiología, neumología, neurología, paliativos.

*Estancia* (en días).

Ligadas a la enfermedad y/o procedimiento:

*Diagnóstico principal* (Código CIE-9MC).

*Procedimiento diagnóstico* (Código CIE-9MC) o terapéutico.

*ASA*<sup>82</sup> (cinco categorías: 1 a 5).

*Categoría mayor diagnóstica.*

Ligadas al impacto:

*Estancia ocasionada por el EA:*

El investigador determinará los días *de estancias atribuidos al EA*.  
*Procedimientos y tratamientos* añadidos como consecuencia del EA.  
*Incapacidad* (Escala de Rosser).

## 8. Recolección de datos

La instrumentalización del estudio de apoya en los siguientes formularios:

8.1. Formularios utilizados para el estudio de los EA en el hospital:

8.1.1. Guía para el cribado<sup>33</sup> de EA (figura 7), adaptada del estudio de Harvard<sup>6</sup>. Anexo 2.



Figura 7. Guía de cribado.

**PROYECTO IDEA**  
Identificación de Efectos Adversos

**FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA**

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

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

8.1.2.- Versión española del Cuestionario Modular para revisión de casos MRF2<sup>83</sup>. Anexo 3.

Módulo A: Identifica el EA.

Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.

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

C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos, instrumentalización;  
C3: Reanimación, UCI; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta).

En el estudio de prevalencia se utilizó una versión posterior del formulario, más actualizada, que añade el módulo C0 que recogía si el EA se produjo de manera previa a la admisión en la planta (incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales).

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.

8.2.- Base de datos del Proyecto IDEA para el procesamiento de los datos recopilados en los formularios, se desarrolló y puso en marcha un sistema de información (IDEA) capaz de gestionar múltiples EA en un solo sujeto y múltiples causas para cada EA. El sistema permitió la fácil introducción y explotación de la información mediante una aplicación cliente-servidor, en entorno Windows, desarrollado en Power-Builder Enterprise 7.0 contra el

sistema de gestión de bases de datos relacionales Sybase Adaptive Server Anywhere 6.0.

### Procedimiento

Un/una enfermero/a cumplimentaba la Guía de Cribado para todos los ingresos incluidos en el estudio, revisando la historia dos veces a la semana durante el ingreso.

Cuando la Guía de Cribado tenía alguna casilla del Formulario Resumen de la historia clínica marcada con un sí (Guía de cribado positivo), debía iniciarse la cumplimentación del formulario MRF2 -versión española-. Ésta se realizaba por un médico entrenado con orientación médica (internista ó medico de familia) al alta.

Los casos dudosos eran reanalizados por un segundo médico.

### 9.- Análisis de datos

Los datos se introdujeron en la base de datos del Proyecto IDEA, diseñada específicamente para el estudio de los EA, en la que se hizo la depuración de datos mediante rangos y cruce de campos lógicos. Una vez depurada la información los datos se exportaron a SPSS (Statistical Package for Social Sciences para Windows versión 15 Chicago, SP Illinois, USA) con el que se realizó el análisis estadístico. Se describieron las variables mediante los estadísticos más apropiados a su naturaleza, tipo y escala de medida.

Se realizó un análisis descriptivo, presentándose el porcentaje correspondiente para las variables cualitativas mientras que las variables

cuantitativas se presentaron a través de medidas de centralización y dispersión según procediera.

Para el análisis bivariable se utilizó la prueba de  $\chi^2$  o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas y la t-Student o la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas (según cumplieran o no criterios de normalidad), así como el análisis de variancia para la comparación de varias medias, considerando significativos valores de p menores de 0,05. En el estudio de incidencia se estratificó el análisis por estancia, hasta una semana y mayor a una semana, para ver si se comportaban de manera similar o no la ocurrencia de EA entre los ingresados como pacientes agudos con estancia cortas en el hospital y el resto. La asociación entre variables se estudió con regresión logística. Se calculó un modelo explicativo y otro predictivo lo mas saturado posible.



---

# RESULTADOS





**ESTUDIO DE INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA  
HOSPITALARIA DURANTE 2004 EN EL HOSPITAL DE SAN VICENTE**





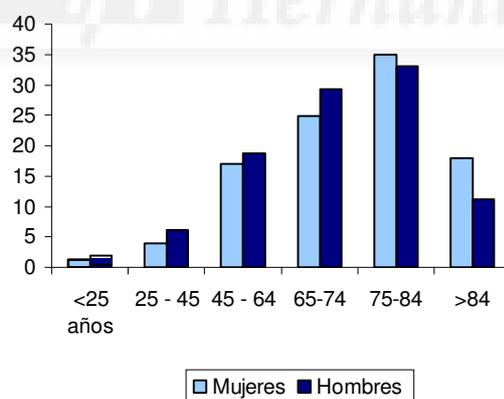
## 1. Características de la población a estudio

La población total a estudio compuesta por los pacientes cuya hospitalización coincidiera con el año 2004, fue de 2.433 sujetos.

Del total de los 2.433 sujetos, fueron excluidos por pérdidas en el seguimiento 47 (1,9%) pacientes, con lo que la muestra final a estudio se conformó por 2.386 sujetos.

El 54,9% fueron hombres y el 45,1% mujeres. La edad media fue de 71,4 (dt: 15,0) años y la mediana de 74 con un rango de 15-100 años. La edad fue significativamente mayor en la mujeres, media 72,3 (dt:14,9), mediana 76 años, que en los hombres, media 69,7 (dt:15,1), mediana 73 ( $p < 0,001$ ). La distribución por grupos de edad y sexo aparece en la figura 8.

Figura 8. Distribución por grupos de edad y sexo.



La estancia media fue de 11,65 (dt: 26,3) días y la mediana de 7 días con un rango de 616 días. La media de la estancia fue significativamente

mayor en las mujeres, 12,5 (dt: 26,6) días, frente a la de los hombres, 10,5 (dt: 15,1) días ( $p=0,045$ ).

El 61,2% (1460 pacientes) de los pacientes tuvieron una estancia menor o igual a una semana y el 38,8% (989 sujetos) estuvieron ingresados más de una semana. La distribución por sexo en ambos grupos fue similar, mientras que la edad fue más elevada entre los que presentaron una estancia mayor. Ésta diferencia fue significativa ( $p < 0,001$ ) - tabla 12 -.

Tabla 12. Distribución de la edad y sexo, estratificando por estancia.

Estancia		≤1 semana	>1 semana
<b>Sexo</b>	Hombres	54,9%	55 %
	Mujeres	45,1 %	45 %
<b>Edad</b>	Media (dt)	70 (15,7)	73,4 (13,7)
	Mediana (rango)	73 (98,6)	76 (100,4)

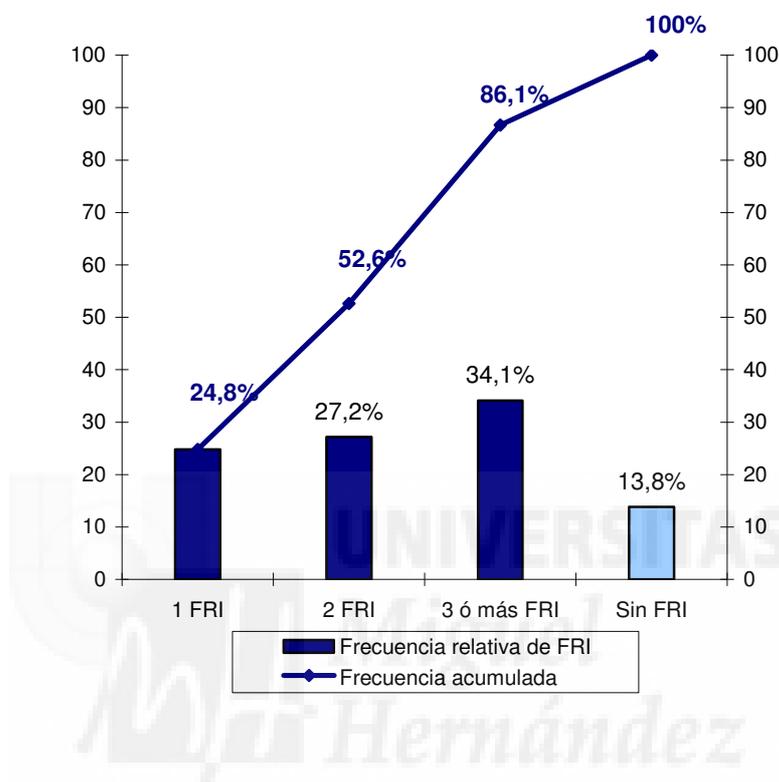
Un total de 2107 pacientes (86,2%) presentaron algún factor de riesgo intrínseco (FRI). La media y mediana del número de FRI fue de 2 (dt=1,4) con un rango 1 - 8 factores. Los FRI más frecuentes fueron la hipertensión, la enfermedad coronaria y la diabetes (tabla 13).

Tabla 13. Distribución de los factores de riesgo intrínseco (FRI).

<b>FRI</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Hipertensión</b>	1057	43,3
<b>Enf. Coronaria</b>	785	32,1
<b>Diabetes</b>	724	29,6
<b>Insuficiencia cardiaca</b>	444	18,2
<b>EPOC</b>	668	27,3
<b>Hipoalbuminemia</b>	279	11,4
<b>Insuficiencia renal</b>	275	11,3
<b>Obesidad</b>	241	9,9
<b>Úlceras por presión</b>	203	8,3
<b>Neoplasia</b>	190	7,8
<b>Cirrosis hepática</b>	50	2,0
<b>Coma</b>	23	0,9
<b>Inmunodeficiencia</b>	19	0,8
<b>Neutropenia</b>	9	0,4
<b>Drogadicción</b>	35	1,4
<b>Malformaciones</b>	6	0,2

El 86,1% presentaba algún FRI (figura 9).

Figura 9. Distribución de los FRI.



Se encontraron diferencias en la distribución de esta variable según la estancia del paciente. Los pacientes con una estancia igual o menor a una semana presentaban algún factor de riesgo intrínseco en el 83,5%, frente al 90% en los que la estancia superaba la semana, siendo esta diferencia significativa ( $p < 0,001$ ).

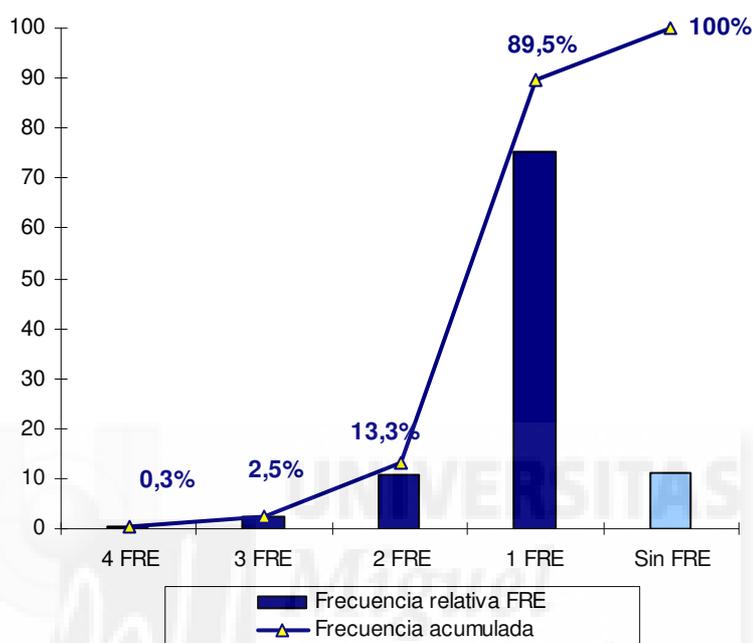
Un total de 2166 pacientes (88,7%) presentaron algún factor de riesgo extrínseco (FRE). La media de número de FRE fue de 1 (dt 0,5), con una mediana de también 1 factor y un rango 1 a 5 factores por paciente. Los FRE más frecuentes fueron el catéter venoso periférico y la sonda vesical (tabla 14).

Tabla 14. Distribución de los factores de riesgo extrínseco (FRE).

<b>FRE</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Catéter venoso periférico</b>	2133	87,3
<b>Sonda urinaria abierta</b>	3	0,1
<b>Sonda urinaria cerrada</b>	297	12,2
<b>Sonda nasogástrica</b>	87	3,6
<b>Traqueotomía</b>	15	0,6
<b>Nutrición enteral</b>	5	0,2
<b>Catéter venoso central</b>	8	0,3
<b>Catéter central de inserción periférica</b>	7	0,3
<b>Terapia inmunosupresora</b>	4	0,2
<b>Ventilación mecánica</b>	3	0,1
<b>Catéter arterial</b>	2	0,1

La distribución por número de FRE se puede observar en la figura 10. El 11,3% de los pacientes no portaban ningún dispositivo invasivo.

Figura 10. Distribución de los FRE.



También se encontraron diferencias en la distribución de esta variable por estancia. Los pacientes que estaban ingresados menos de una semana portaban algún dispositivo invasivo en el 86,5%, frente a un 92,6% en los que estaban más de una semana ( $p < 0,001$ ) - tabla 15 -.

Tabla 15. Distribución de presencia o no de FRE por estancia.

Año	Hasta 1 semana	Más de 1 semana
<b>Con FRE</b>	86,5%	92,6%
<b>Sin FRE</b>	13,5%	7,4%

De todos los FRE los más frecuentes fueron el catéter venoso periférico y la sonda urinaria, cuya incidencia aumentaba con la estancia de forma significativa (tabla 16).

Tabla 16. Distribución de la incidencia de CVP y la sonda urinaria por estancia.

Año	Catéter venoso periférico	Sonda urinaria
Hasta 1 semana	85,2%	7,2%
Más de 1 semana	90,3%	19,8%

## 2. Guía de cribado

De la guía de cribado, el criterio que fue marcado con mayor frecuencia fue el criterio número 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”, con un 51%, seguido del criterio número 14 (13,7%): “éxitus”, del número 19 (8,5%): “cualquier tipo de infección nosocomial”, del número 17 (7,3%): “algún otro EA”, del 7 (6,9%): “traslado a otro hospital de agudos”, del 4 (5,6%): “reacción medicamentosa durante la hospitalización”. El resto de criterios en el estudio de incidencia supusieron menos del 5% de entre los marcados (tabla 17).

Tabla 17. Guía de cribado.

Criterio	Cribados +	% Cribados	EA (enfermedad y asistencia)	% del total	% por cribado	EA (Asistencia)	% del total	% por cribado
1	534	51,05%	9	5,5%	1,7%	6	7,1%	1,1%
2	12	1,1%	2	1,2%	16,7%	0	0%	0%
3	25	2,4%	12	7,4%	48%	4	4,8%	16%
4	59	5,6%	28	17,2%	47,5%	26	30,95%	44,1%
5	13	1,3%	2	1,2%	3,4%	1	1,2%	1,7%
6	9	0,9%	2	1,2%	15,4%	1	1,2%	7,7%
7	72	6,9%	5	3,1%	55,6%	3	3,6%	33,3%
8	1	0,1%	0	0%	0%	0	0%	0%
9	1	0,1%	0	0%	0%	0	0%	0%
10	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
11	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
12	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
13	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
14	143	13,7%	25	15,3%	17,5%	2	2,4%	1,4%
15	2	0,2%	1	0,6%	50%	0	0%	0%
16	1	0,1%	0	0%	0%	0	0%	0%
17	76	7,3%	37	22,7%	48,7%	20	23,8%	26,3%
18	9	0,9%	0	0%	0%	0	0%	0%
19	89	8,5%	40	24,5%	44,9%	21	25%	23,6%
<b>Total</b>	<b>1046</b>	<b>100%</b>	<b>163</b>	<b>100%</b>	<b>15,6%</b>	<b>84</b>	<b>100%</b>	<b>8,03%</b>

Del total de sucesos adversos o complicaciones detectadas, en el 24,5% de ellos fueron cribados por el criterio de alerta 19, seguido por el 17 (22,7%), que corresponden a “algún otro EA” y a “cualquier tipo de infección nosocomial” respectivamente.

Es el criterio número 4 (reacción medicamentosa durante la hospitalización) el que presenta un mayor porcentaje de verdaderos sucesos adversos o complicaciones cuando se marca, con un 30,95% de las veces. Esto ocurre en un 25% en el criterio 19 y con un 23,8% en el criterio 17 (algún otro EA y cualquier tipo de infección nosocomial respectivamente). Tan sólo el 1,7% de las veces que se señaló el criterio 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), se confirmó la presencia de un EA en el paciente.

Estos porcentajes disminuyen aún más si consideramos solamente como verdadero positivo al efecto o incidente adverso asociado a la asistencia (columna n<sup>o</sup> 9).

Es el criterio 4 (reacción medicamentosa durante la hospitalización) el que mantiene el mayor valor predictivo positivo (VPP) con un 44,1%.

Globalmente la guía de cribado presentó un VPP de 24,3% (168/692) IC<sub>95%</sub> 21,1%-27,5% considerando todo tipo de EA, es decir, tanto asociados a la asistencia como a la enfermedad e incidentes (tabla 18).

Si excluimos los EA debidos a la enfermedad y los EA con probabilidad leve de asociarse a la asistencia, el VPP de la guía fue de 13,2% IC<sub>95%</sub> 10,6%-15,7%.

Tabla 18. Distribución de los resultados de la guía de cribado.

<b>Estancia pacientes con EA</b>	<b>Hasta 1 semana</b>	<b>Más de 1 semana</b>	<b>Total N (%)</b>
<b>Pacientes con cribados positivos</b>	329 (23,2%)	357 (36,9%)	<b>692 (29,0%)</b>
<b>Pacientes falsos positivos</b>	524 (75,7%)	230 (64,7%)	<b>524 (75,7%)</b>
<b>Pacientes verdaderos positivos</b>	195 (24,3%)	127 (35,3%)	<b>168 (24,3%)</b>
<b>Pacientes con incidentes</b>	-	-	<b>13 (1,9%)</b>
<b>Pacientes con efectos adversos</b>	29	89	<b>119 (17,2%)</b>
<b>Pacientes con EA ligados a la enfermedad</b>	10	26	<b>36 (23,2%)</b>
<b>Pacientes con EA ligados a la asistencia sanitaria</b>	29	89	<b>119 (76,8%)</b>
<i>Mínima o ligera probabilidad</i>	10	31	<b>41 (34,5%)</b>
<i>Moderada o elevada probabilidad</i>	19	58	<b>78 (65,5%)</b>
<b>Pacientes con EA Incidentes</b>	39	115	<b>155</b>
			<b>15</b>

Se detectaron 13 pacientes con 15 incidentes. Siendo la incidencia de pacientes con incidentes entre los pacientes con cribado positivo de 1,9% IC<sub>95%</sub> 0,9%-2,9%. La densidad de incidencia de pacientes con incidente fue de 0,5‰ IC<sub>95%</sub>;0,2‰ - 0,7‰ y la de incidentes fue de 0,6‰ IC<sub>95%</sub> 0,3‰ - 0,8‰.

Los incidentes encontrados fueron: extravasaciones de vías, RAM leves sin consecuencias para el paciente, caídas sin consecuencias y colonización por SAMR en UPP.

El VPP de la guía estratificando por estancia aparece en la tabla 19.

Tabla 19. VPP, estratificando por estancia.

Estancia	≤ 1 semana	> 1 semana
<b>Cribados positivos</b>	23,2%	36,9%
<b>Falsos Positivos</b>	75,7%	64,7%
<b>VPP</b>	11,8%	32,2%

### 3. Cálculo de la incidencia de pacientes con EA

Fueron detectados 155 pacientes con EA. De ellos, en 36 pacientes los EA eran debidos al proceso de la enfermedad y en 119 eran debidos a la asistencia sanitaria y de éstos, en 41 paciente había mínima o ligera probabilidad de que el manejo del paciente o los cuidados sanitarios fueran el origen del EA. En consecuencia, quedaron 78 pacientes con EA

ligados a la asistencia sanitaria que acumularon un total de 84 EA (tabla 20).

Tabla 20. Distribución de EA y subtipos. Incidencia de EA.

<b>Pacientes con EA</b>	<b>N</b>	<b>Incidencia %</b>	<b>IC<sub>95%</sub></b>	<b>Densidad (1.000 pacientes/día)</b>	<b>IC<sub>95%</sub></b>
<b>Ligados a la enfermedad</b>	36	1,5	1-2	2,8	2,2-3,5
<b>Ligados a la asistencia sanitaria</b>	119	5	4,1-5,9	4,4	3,6-5,2
<b><i>Mínima o ligera probabilidad</i></b>	41	1,7	1,2-2,2	1,5	1,0-2,0
<b><i>Moderada o elevada probabilidad</i></b>	78	<b>3,3</b>	2,6-4	2,9	2,2-3,5
<b>TOTAL</b>	155	6,5	5,5-7,5		

El 6,5% de los pacientes estudiados presentaron algún tipo de suceso o complicación, excluyendo los asociados al paciente, la incidencia de pacientes con EA asociado a la asistencia fue de 5%, y de un 3,3% (78/2.386) para aquellos cuya probabilidad de estar ligados a la asistencia era mayor de 3.

La incidencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria fue de 3,52% (84/2.386) IC<sub>95%</sub>: 2,8%-4,3%. La densidad de EA relacionada con la asistencia fue 3,1‰ (84/27.154) IC<sub>95%</sub>: 2,4‰-3,8‰ pacientes día.

Si estratificamos por estancia, el comportamiento de la incidencia de pacientes con EA ligado a la asistencia con una probabilidad de moderada a elevada, es totalmente diferente, siendo 1,3% para los que

están menos de una semana o una semana y, de 6% para los que están más de una semana (tabla 21).

Tabla 21. Distribución de EA y subtipos, estratificando por estancia.

Estancia	≤1 semana		>1 semana		Total		
	N	%	N	%	N	%	IC <sub>95%</sub>
<b>Ligados a la enfermedad</b>	10	0,7	26	2,7	36	1,5	1-2
<b>Ligados a la asistencia sanitaria</b>	29	2	89	9,2	119	5	4,1-5,9
<i>Mínima o ligera probabilidad</i>	10	0,7	31	3,2	41	1,7	1,2-2,2
<i>Moderada o elevada probabilidad</i>	<b>19</b>	<b>1,3</b>	<b>58</b>	<b>6</b>	<b>78</b>	<b>3,3</b>	<b>2,6-4</b>
<b>Total</b>	39	2,8	115	1,9	155	6,5	5,5-7,5

De los 78 pacientes con EA asociados a la asistencia con moderada a alta probabilidad, en 65 pacientes (83,3%) el EA más grave se dio en sala, en 4 (5,1%) se dio antes de la admisión, al final de la admisión se dieron en 4 pacientes (5,1%), en 1 paciente (1,3%) se originó durante un procedimiento, en otro paciente apareció después de un procedimiento, y 3 casos no se pudieron codificar (3,8%) - tabla 22 -. Del total de los 78 pacientes con EA relacionados con la hospitalización, 11 (14,1%, IC<sub>95%</sub> 6,4-21,8) ocasionaron un reingreso.

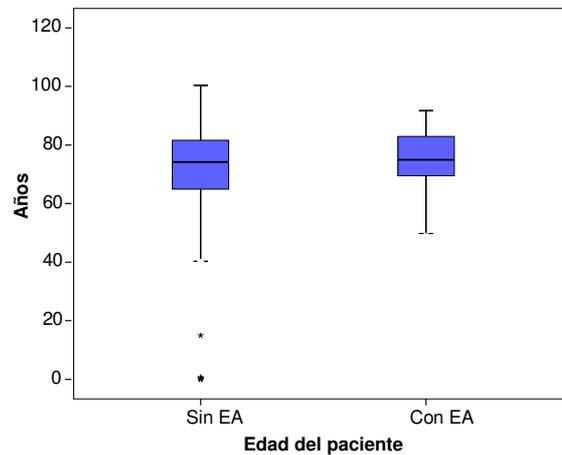
Tabla 22. Lugar de aparición del EA estratificando por estancia.

Lugar origen	≤1 semana	>1 semana	Total
En sala	12 (63,2%)	52 (89,7%)	65 (83,3%)
Antes de la admisión	2 (10,5%)	2 (3,4%)	4 (5,1%)
Al final de la admisión	3 (15,8%)	1 (1,7%)	4 (5,1%)
Durante un procedimiento	1 (5,3%)	0	1 (1,3%)
Posterior a un procedimiento	1 (5,3%)	0	1 (1,3%)
Perdidos	0	3	3
<b>Total</b>	19 (100%)	58 (100%)	78 (100%)

#### 4. Características de los sujetos

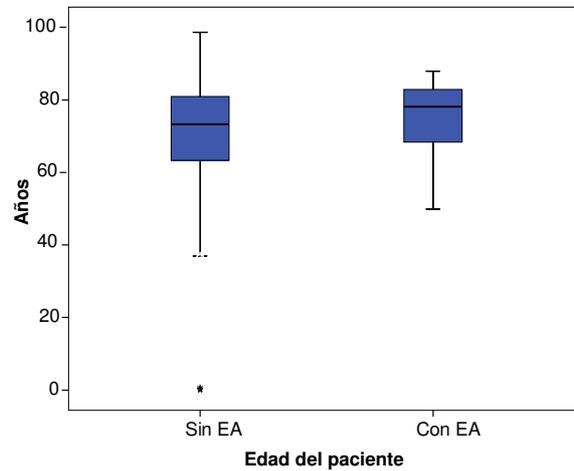
La edad de los sujetos que desarrollaron EA durante la hospitalización fue de 74,5 años de media (dt: 11,7), con una edad mediana de 75 años, frente a 71,2 años de edad media (dt: 15), con una edad mediana de 74 años, de los sujetos sin EA (figura 11). Estas diferencias no alcanzaron significación estadística ( $p=0,091$ ).

Figura 11. Edad de los pacientes con y sin EA.



Entre los pacientes con una estancia menor o igual a una semana la edad de los sujetos que desarrollaron EA durante la hospitalización fue de 73,2 años de media (dt: 13,6), con una edad mediana de 78 años, frente a 70 años de edad media (dt: 15,7), con una edad mediana de 73 años, de los sujetos sin EA (figura 12). Estas diferencias no alcanzaron significación estadística ( $p=0,303$ ).

Figura 12. Edad de los pacientes con y sin EA.



Entre los pacientes que estuvieron ingresados más de una semana la edad de los sujetos que desarrollaron EA durante la hospitalización fue de 74,9 años de media (dt: 11,1), con una edad mediana de 74 años, frente a 73,2 años de edad media (dt: 13,9), con una edad mediana de 76 años, de los sujetos sin EA (figura 13, tabla 23). Estas diferencias no alcanzaron significación estadística ( $p=0,677$ ).

Figura 13. Edad de los pacientes con y sin EA.

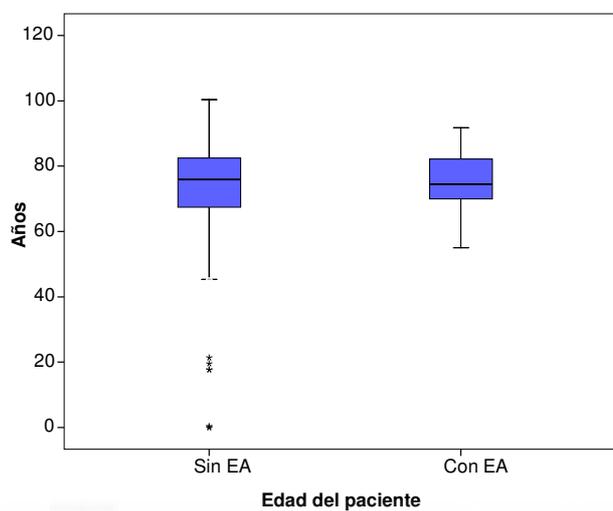


Tabla 23. Edad en pacientes con EA, estratificando por estancia.

Estancia		≤1 sem	>1 sem
<b>Edad en pacientes con EA</b>	Media	73,2	74,9
	(dt)	(13,6)	(11,1)
	Mediana	78	74
<b>Edad en pacientes sin EA</b>	Media	70	73,2
	(dt)	(15,7)	(13,9)
	Mediana	73	76

Del total de pacientes ingresados en 2004 el 3,9% de las mujeres desarrolló EA ligado a la hospitalización frente 2,8% de los hombres. La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,136$ ).

Entre los pacientes ingresados menos o una semana el 1,8% de las mujeres desarrolló EA ligado a la hospitalización, frente al 1,1% de los hombres. La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,268$ ).

Entre los que estuvieron más de una semana el 7% de las mujeres desarrolló EA ligado a la hospitalización frente al 5,4% de los hombres. La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,320$ ).

Del total de pacientes ingresados el 3,4% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo intrínseco desarrolló EA frente al 2,4% de los que no tenían factores de riesgo intrínseco (tabla 24). La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,343$ ), no apreciándose un efecto dosis-respuesta de tal modo que los sujetos con un factor de riesgo intrínseco presentaron EA en un 3,2%, que pasó a un 2,5% cuando eran 2 y a un 4,3% cuando había 3 o más factores de riesgo intrínseco.

Tabla 24. Pacientes con EA según presencia o ausencia de algún FRI.

FRI	Sin EA	Con EA	Total
<b>Ausencia</b>	324 97,6%	8 2,4%	332 13,9%
<b>Presencia</b>	1.984 96,6%	70 <b>3,4%</b>	2.054 86,1%
<b>Total</b>	2.308 96,7%	78 3,3%	2.386 100%

Entre los que estuvieron menos de una semana el 1,4% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo intrínseco desarrolló EA frente al

1,3% de los sujetos que no tenían factores de riesgo intrínseco (tabla 25). La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,906$ ), no apreciándose un efecto dosis-respuesta de tal modo que los sujetos con un factor de riesgo intrínseco presentaron EA en un 1,4%, que pasó a un 0,8% cuando eran 2 los factores de riesgo y a un 2% cuando había 3 o más factores de riesgo intrínseco.

Tabla 25. Pacientes con ingreso hasta una semana, con EA según presencia o ausencia de FRI.

FRI	Sin EA	Con EA	Total
<b>Ausencia</b>	231 98,7%	3 1,3%	234 16,8%
<b>Presencia</b>	1.143 98,6%	16 1,4%	1.159 83,2%
<b>Total</b>	1.374 98,6%	19 1,4%	1.393 100%

Entre los que su estancia fue mayor a una semana, el 6,1% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo intrínseco desarrolló EA frente al 5,2% de los sujetos que no tenían factores de riesgo (tabla 26). La diferencia tampoco alcanzó significación estadística ( $p=0,729$ ), no apreciándose un efecto dosis-respuesta, de tal modo que los sujetos con un factor de riesgo intrínseco presentaron EA en un 6,1%, que pasó a un 5% cuando eran 2 los factores de riesgo y a un 6,8% cuando había 3 o más factores de riesgo.

Tabla 26. Pacientes con ingreso mayor a la semana con EA y FRI.

<b>FRI</b>	<b>Sin EA</b>	<b>Con EA</b>	<b>Total</b>
<b>Ausencia</b>	91 94,8%	5 5,2%	96 9,9%
<b>Presencia</b>	817 93,9%	53 <b>6,1%</b>	870 90,1%
<b>Total</b>	908 94%	58 6%	966 100%

Del total de pacientes seguidos en 2004 un total de 2.122 pacientes (88,9%) tenía algún factor de riesgo extrínseco (dispositivos invasivos como por ejemplo catéter venoso periférico o sonda urinaria). El total de factores de riesgo extrínseco acumulado fue de 2.484. El 87,6% de los pacientes tenía catéter venoso periférico, y si consideramos sólo los pacientes que tenían algún factor de riesgo extrínseco, el catéter venoso periférico estaba presente en el 75,1% de ellos. Lo que da idea de la frecuencia de este factor de riesgo extrínseco.

El 3,3% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo extrínseco desarrolló EA frente al 3,4% de los sujetos que no tenían factores de riesgo. La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,892$ ) (tabla 27).

Tabla 27. Pacientes con EA y FRE..

<b>FRE</b>	<b>Sin EA</b>	<b>Con EA</b>	<b>Total</b>
<b>Ausencia</b>	255 98,6%	9 3,4%	264 11,1%
<b>Presencia</b>	2.053 89%	69 <b>3,3%</b>	2.122 88,9%
<b>Total</b>	2.308 96,7%	78 3,3%	2.386 100%

Dado que hay una elevada proporción de sujetos que tienen una vía periférica tomada, incluso en ausencia de necesidad clínica de la misma, repetimos el análisis despreciando esta circunstancia como de riesgo y, en este caso, la diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,417$ ). Los sujetos sin factores de riesgo extrínseco presentaron EA en un 2,6%, que pasó a 5,3% cuando había un factor de riesgo y a un 20% cuando había 2. La diferencia alcanzó significación estadística ( $p<0,001$ ) - tabla 28 -.

Tabla 28. Pacientes con EA y nº FRE sin cvp.

<b>FRE</b>	<b>Sin EA</b>	<b>Con EA</b>	<b>Total</b>
<b>0</b>	2.004 97,4%	53 <b>2,6%</b>	2.057 86,2%
<b>1</b>	251 94,7%	14 <b>5,3%</b>	265 11,1%
<b>2</b>	44 80%	11 <b>20%</b>	55 2,3%
<b>3 o más</b>	9 100%	0 0%	9 0,4%
<b>Total</b>	2.308 96,7%	78 3,3%	2.386 100%

Entre los pacientes que estuvieron ingresados como máximo una semana, el 86,6% tenía algún factor de riesgo extrínseco. El total de factores de riesgo extrínseco acumulado fue de 1.309. El 86,6% de los pacientes tenía catéter venoso periférico, y si consideramos sólo los pacientes que tenían algún factor de riesgo extrínseco, el catéter venoso periférico estaba presente en el 78,1% de ellos.

El 1,5% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo extrínseco desarrolló EA frente al 0,5% de los sujetos que no tenían factores de riesgo. La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,293$ ), - tabla 29 -.

Tabla 29. Pacientes con EA según presencia o ausencia de algún FRE.

FRE	Sin EA	Con EA	Total
<b>Ausencia</b>	186 99,5%	1 0,5%	187 13,4%
<b>Presencia</b>	1.188 98,5%	18 <b>1,5%</b>	1.206 86,6%
<b>Total</b>	1.374 98,6%	19 1,4%	1.393 100%

Repetimos el análisis despreciando la presencia de vía periférica como factor de riesgo extrínseco y en este caso, la diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,050$ ). Los sujetos sin factores de riesgo extrínseco presentaron EA en un 1,2%, que pasó a 3,7% cuando había un factor de riesgo y a un 0% cuando había 2. La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,099$ ) - tabla 30 -.

Tabla 30. Pacientes con EA distribuidos según número de FRE (sin catéter venoso periférico).

FRE	Sin EA	Con EA	Total
<b>0</b>	1.259 98,8%	15 1,2%	1.274 91,5%
<b>1</b>	105 96,3%	4 <b>3,7%</b>	109 7,8%
<b>2</b>	10 0,7%	0 0%	10 0,7%
<b>Total</b>	1.374 98,6%	19 1,4%	1.393 100%

De los que tuvieron una estancia superior a una semana, un total de 893 pacientes, el 92,4% tenía algún factor de riesgo extrínseco (dispositivos invasivos como por ejemplo catéter venoso periférico o sonda urinaria). El total de factores de riesgo extrínseco acumulado fue de 1.151. El 90% de los pacientes tenía catéter venoso periférico, y si consideramos sólo los pacientes que tenían algún factor de riesgo, el catéter venoso periférico estaba presente en el 70,9% de ellos.

El 5,6% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo extrínseco desarrolló EA frente al 11% de los sujetos que no tenían factores de riesgo. La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,064$ ) - tabla 31 -.

Tabla 31. Pacientes con EA según presencia o ausencia de algún FRE.

<b>FRE</b>	<b>Sin EA</b>	<b>Con EA</b>	<b>Total</b>
<b>Ausencia</b>	65 89%	8 11%	73 7,6%
<b>Presencia</b>	843 94,4%	50 5,6%	893 92,4%
<b>Total</b>	908 94%	58 6%	966 100%

Para controlar fenómenos de confusión e interacción se realizó un análisis multivariante mediante una regresión logística. Se observó que los pacientes con factores de riesgo extrínsecos distinto al catéter tenían 2,3 veces más de probabilidad de sufrir EA teniendo en cuenta el resto de variables, y los pacientes que tenían una estancia superior a una semana tenían 3,9 veces más de sufrir EA (tabla 32).

Tabla 32. Resultado de la regresión logística para la detección de EA.

Variables	$\beta$	Error típico	Wald	g.l.	p	E( $\beta$ )	IC <sub>95%</sub>	
<b>Factor de riesgo extrínseco (sin CVP) (1)</b>	0,84	0,26	10,60	1	0,00	2,31	1,40	3,83
<b>Ingresado más de una semana (2)</b>	1,40	0,27	26,27	1	0,00	4,04	2,37	6,90
<b>Constante</b>	-4,39	0,24	347,10	1	0,00	0,01		

Categorías de referencia: (1) Ausencia de factores de riesgo, (2) Menos o igual a una semana.

Del total de pacientes ingresados en 2004, al valorar el pronóstico de la enfermedad principal no condicionado por el EA, los sujetos con EA recuperarían el estado de salud basal en un 85,5%, recuperarían la salud manteniendo una incapacidad residual al alta en un 8,1% y con enfermedad terminal el 6,5%.

La gravedad de los EA no se relacionó de forma significativa con el pronóstico de la enfermedad principal ( $p=0,694$ ) - tabla 33 -.

Tabla 33. Relación entre pronóstico de la enfermedad principal y gravedad del EA.

Pronóstico Recuperación	N	EA Leve %	EA Moderado %	EA Grave%
<b>Al estado basal</b>	53	28,3	67,9	3,8
<b>Invalidez residual</b>	5	40	20	40
<b>Enfermedad Terminal</b>	4	25	75	0

La presencia o ausencia de comorbilidades no se asoció a la gravedad en los EA.

### **5. Causalidad.**

El total de EA identificados independientemente del momento, es decir, antes o durante la hospitalización y/o como causa de reingreso, fue de 84.

De estos 84 EA, 4 EA (4,9%) se dieron antes de la admisión, 71 (84,5%) en sala, en 1 caso (1,2%) se originó durante un procedimiento, en otro (1,2%) posterior a un procedimiento, al final de la admisión se dieron 4 (4,8%) y 3 casos no se pudieron codificar (3,8%).

El 50% de los EA (42) han estado relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 20,2% (17) del total de los EA, un 6% (5) estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento (tabla 34).

Tabla 34. Tipos de EA.

Tipos de EA	N	%
<b>Relacionados con los cuidados</b>	<b>6</b>	<b>7,1</b>
Úlcera por presión	1	1,2
Otras consecuencias de inmovilización prolongada	1	1,2
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas )	4	4,8
<b>Relacionados con la medicación</b>	<b>42</b>	<b>50</b>
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	21	25
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	1	1,2
Otros efectos secundarios de fármacos	10	11,9
Hemorragia por anticoagulación	3	3,6
Hemorragia digestiva alta	3	3,6
Alteraciones neurológicas por fármacos	3	3,6
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	1	1,2
<b>Relacionados con Infección nosocomial</b>	<b>17</b>	<b>20,2</b>
Infección de herida quirúrgica	1	1,2
ITU nosocomial	7	7,2
Otro tipo de infección nosocomial	6	7,2
Sepsis y shock séptico	2	2,4
Neumonía nosocomial	1	1,2
<b>Relacionados con un procedimiento</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
Hemorragia o hematoma	2	2,4
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	2	2,4
Hematuria	1	1,2
<b>Relacionados con el diagnóstico</b>	<b>1</b>	<b>1,2</b>
Retraso en el diagnóstico	1	1,2
<b>Otros</b>	<b>13</b>	<b>15,5</b>
<b>Total</b>	<b>84</b>	<b>100</b>

## 6. Impacto de los EA.

El 25,3% (21 EA) se consideraron leves, el 68,7% (57) moderados y el 6% (5) graves.

El 50% de los EA tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia y en un 14,5% el EA condicionó el ingreso, el resto no aumentaron la estancia.

Del total de EA, en un 77,8% se precisó la realización de procedimientos adicionales (p.ej.: pruebas de radiodiagnóstico) y en un 77,8% de tratamientos adicionales (p.ej.: medicación, rehabilitación o cirugía).

El 8,9% de los pacientes con EA sufrió éxitus, frente al 3% que no habían tenido EA. La diferencia alcanzó significación estadística ( $p < 0,001$ ).

De los 81 EA estudiados (3 casos fueron perdidos), el 29,6% (24 EA) se consideraron evitables.

## 7. Evitabilidad

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

El 29,6% (24/81) de los EA eran evitables, mientras que el 70,4% (57/81) de los mismos fueron no evitables (tabla 35).

Tabla 35. Evitabilidad de los EA.

<b>Escala</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>1. Ausencia de evidencia</b>	32	39,5
<b>2. Mínima probabilidad</b>	4	4,9
<b>3. Ligera probabilidad</b>	21	25,9
<b>4. Moderada probable</b>	17	21
<b>5. Muy probable</b>	7	8,6
<b>6. Total evidencia</b>	-	-

Los EA leves eran evitables en un 33,3%, los moderados lo eran en un 25,9% y los graves en un 60% (tabla 36).

Tabla 36. Gravedad y evitabilidad de los EA.

	<b>No Evitable</b>	<b>Evitable</b>
<b>Leves</b>	66,7 %	33,3 %
<b>Moderados</b>	74,1 %	25,9 %
<b>Graves</b>	40 %	60 %

Considerando la totalidad de los EA, el 33,3% de los relacionados con los cuidados, el 12,8% de los relacionados con la medicación, el 35,3% de los relacionados con la infección nosocomial y el 100% de los EA relacionados con el diagnóstico, se consideraron evitables (tabla 37).

Tabla 37. Naturaleza y evitabilidad del EA

<b>NATURALEZA : Relacionados</b>	<b>No evitables</b>	<b>Evitables</b>	<b>% Evitables</b>
<b>Con los cuidados</b>	4	2	33,3
<b>Con la medicación</b>	34	5	12,8
<b>Con infección nosocomial</b>	11	6	35,3
<b>Con un procedimiento</b>	4	1	20
<b>Con el diagnóstico</b>	0	1	100
<b>Otros</b>	1	6	85,7
<b>Total</b>	54	21	28





**PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN EL HOSPITAL DE SAN VICENTE  
DURANTE LOS CORTE REALIZADOS LOS AÑOS 2005, 2006, 2007 y 2008.**



## EPIDEA 2005, 2006, 2007 y 2008.

### 1. Características de la población a estudio

La población total a estudio compuesta por los pacientes cuya hospitalización coincidiera con la segunda semana de mayo de los años 2005, 2006, 2007 y 2008, y que cumplía los criterios de inclusión, fue de 468 pacientes. Todos los pacientes estudiados pertenecían a servicios médicos. La muestra como puede apreciarse es bastante homogénea en los distintos años del estudio (tabla 38).

Tabla 38. Distribución de los pacientes estudiados por año.

Años	Participantes	%
2005	119	25,4
2006	128	27,4
2007	106	22,6
2008	115	24,6
<b>Total</b>	468	100

El 55,8% de los pacientes del estudio fueron hombres y el 44,2% mujeres. La edad media fue de 72,1 (dt: 14,9) y la mediana de 76 años. Esta fue significativamente mayor para las mujeres que para los hombres  $p < 0,001$  (figura 14). La distribución por grupos de edad y sexo aparece en la figura 15, observándose que a partir de los 75 años, la frecuencia de mujeres es

mayor que la de hombres de forma significativa ( $p < 0,001$ ) en el cómputo de todos los pacientes.

Figura 14. Distribución de la edad según sexo.

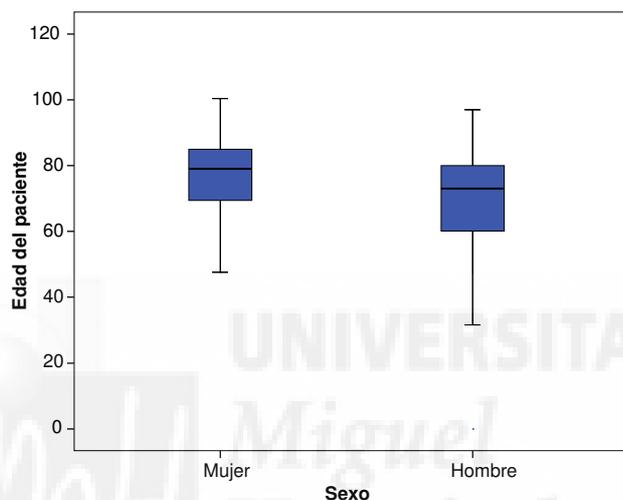
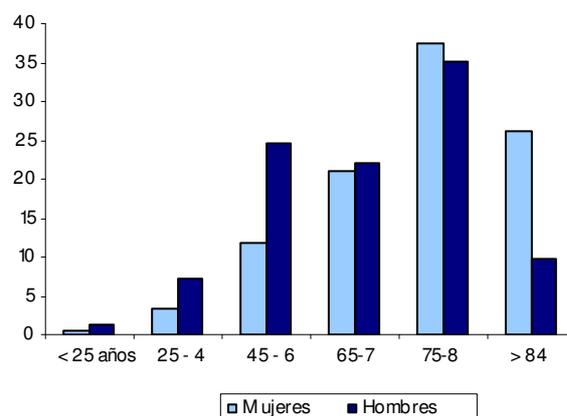


Figura 15. Distribución de los grupos de edad según sexo.



Sin embargo no se encontraron diferencias significativas en la distribución del sexo ( $p=0,831$ ) ni en la edad ( $p=0,381$ ) en los cuatro años (figura 16 y 17).

Figura 16. Distribución del sexo por años.

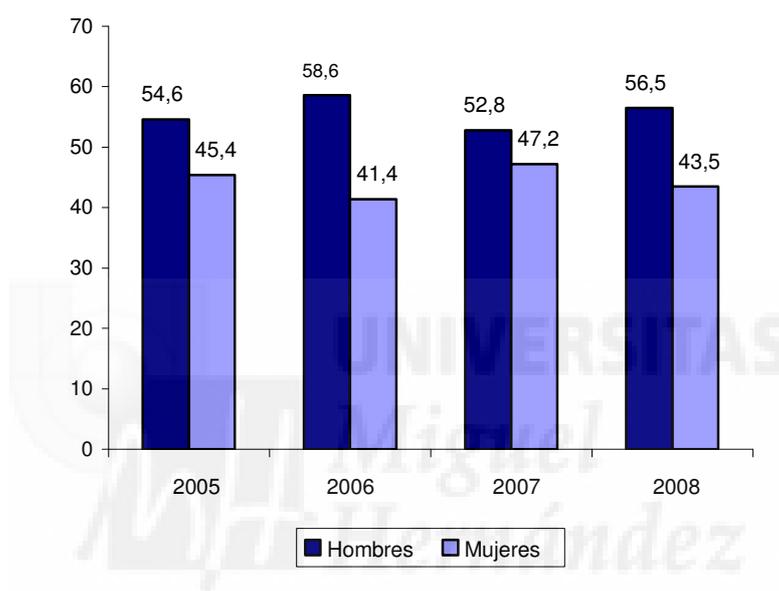
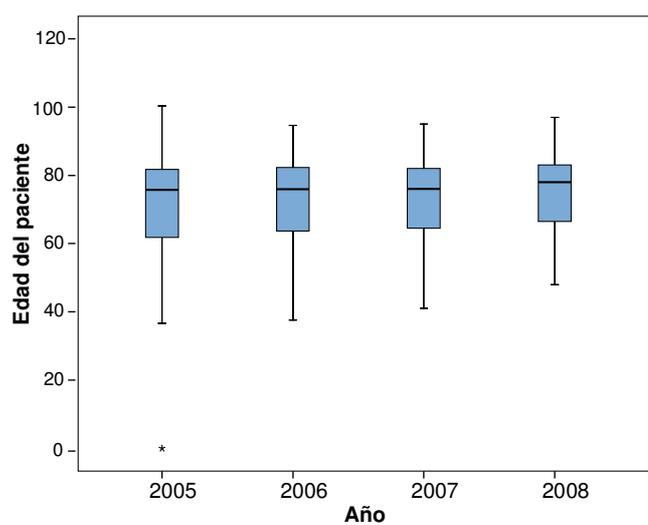


Figura 17. Distribución de la edad por años.



La estancia media de los 468 pacientes fue de 84,3 (dt: 146,6) días, y la mediana de 30 (amplitud intercuartil: 98,5) días. No encontrando diferencias significativas entre las mujeres y los hombres ( $p=0,189$ ). Si se encontraron diferencias significativas ( $p<0,001$ ) en la distribución de la estancia por años, siendo mayor en los años 2007 y 2008 (tabla 39).

Tabla 39. Estancia por año.

<b>Año</b>	<b>Media (dt)</b>	<b>Mediana</b>	<b>Amplitud intercuartil</b>
<b>2005</b>	54,5 (115,2) días	10 días	41
<b>2006</b>	57,8 (138) días	15 días	54
<b>2007</b>	133,2 (169) días	76 días	167,5
<b>2008</b>	99,8 (150)	56 días	107

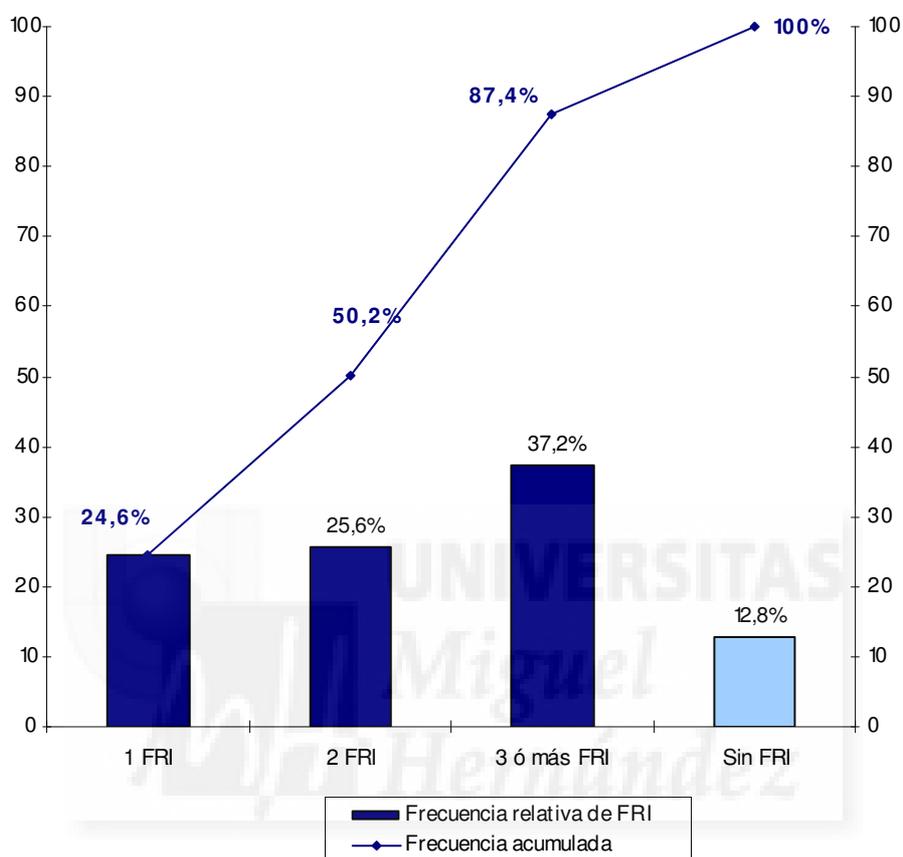
Un total de 408 pacientes (87,2%) presentaron algún factor de riesgo intrínseco (FRI). La media de FRI fue de 2,2 (dt 1,5), con una mediana de 2 y un rango 1 a 7. Los FRI más prevalentes fueron la hipertensión, la diabetes y la enfermedad coronaria (tabla 40).

Tabla 40. Distribución de los FRI.

<b>FRI</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Hipertensión</b>	207	44,2
<b>Diabetes</b>	167	35,7
<b>Enfermedad Coronaria</b>	137	29,3
<b>EPOC</b>	106	22,6
<b>Úlcera por presión</b>	86	18,4
<b>Insuficiencia cardiaca</b>	79	16,9
<b>Hipoalbuminemia</b>	59	12,6
<b>Obesidad</b>	48	10,3
<b>Insuficiencia renal</b>	37	7,9
<b>Neoplasia</b>	43	9,2
<b>Cirrosis hepática</b>	20	4,3
<b>Coma</b>	10	2,1
<b>Inmunodeficiencia</b>	10	2,1
<b>Neutropenia</b>	2	0,4
<b>Drogadicción</b>	1	0,2
<b>Malformaciones</b>	1	0,2

El 87,4% de los pacientes estudiados presentaban uno o más FRI. El 37,2% tenía tres o más factores de riesgo intrínseco (figura 18).

Figura 18. Distribución de los FRI.



No se encontraron diferencias en la distribución de esta variable por años  $p=0,274$ .

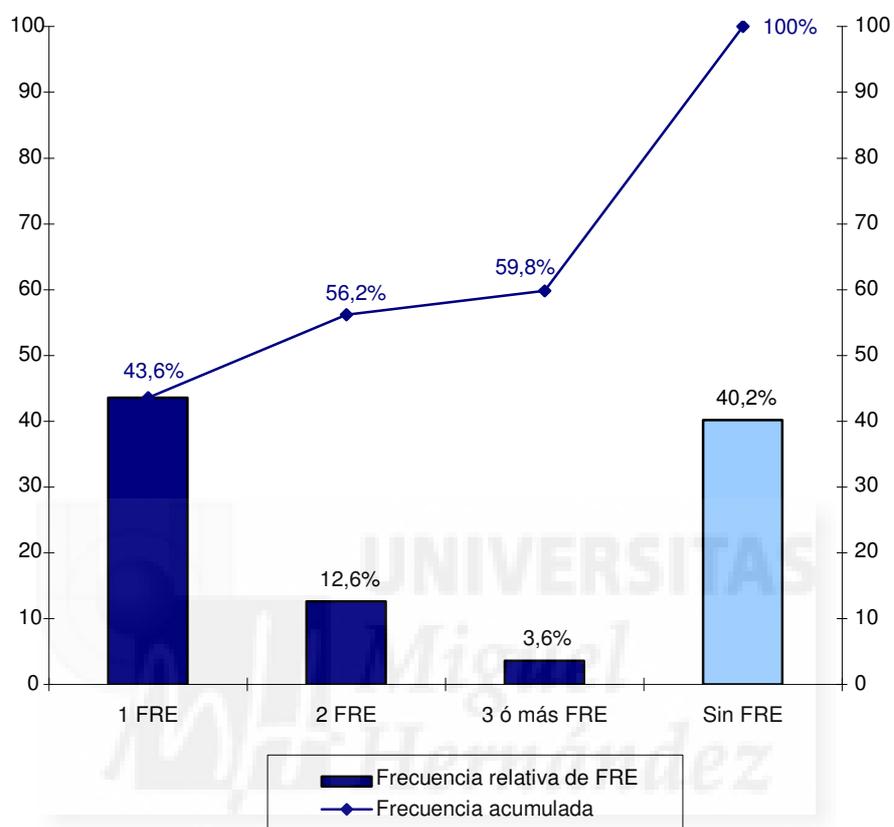
Un total de 280 pacientes (59,8%) presentaron algún factor de riesgo extrínseco (FRE). La media de FRE fue de 0,8 (dt 0,8), con una mediana de 1 y un rango 1 a 4 factores. Los FRE más prevalentes fueron el catéter venoso periférico y la sonda urinaria (tabla 41).

Tabla 41. Distribución de los FRE.

<b>FRE</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Catéter venoso periférico</b>	232	49,6
<b>Sonda urinaria cerrada</b>	65	13,9
<b>Sonda nasogástrica</b>	35	7,5
<b>Traqueotomía</b>	16	3,4
<b>Nutrición enteral</b>	14	3,0
<b>Terapia inmunosupresora</b>	12	2,6
<b>Catéter venoso central</b>	2	0,4
<b>Catéter central de inserción periférica</b>	1	0,2

El 59,8% de los pacientes presentaban uno o más FRE (figura 19). El 40,2% de los pacientes no portaban ningún dispositivo invasivo (figura 19).

Figura 19. Distribución de los FRE.



Se encontró diferencia en la distribución de esta variable por años,  $p < 0,001$  (tabla 42).

Tabla 42. Distribución de presencia o no de FRE por años.

Año	2005	2006	2007	2008
<b>Con FRE</b>	62,2%	73,4%	49,1%	52,2%
<b>Sin FRE</b>	37,8%	26,6%	50,9%	47,8%

De todos los FRE el más prevalente fue el catéter venoso periférico (cvp) y la sonda urinaria, cuya prevalencia a lo largo del tiempo ha ido disminuyendo de forma significativa (tabla 43).

Tabla 43. Prevalencia de CVP y la sonda urinaria por año.

<b>Año</b>	<b>Catéter venoso periférico</b>	<b>Sonda Urinaria</b>
<b>2005</b>	51,3%	14,3%
<b>2006</b>	64,1%	17,2%
<b>2007</b>	42,5%	12,3%
<b>2008</b>	38,3%	11,3%
<b>Total</b>	49,6%	13,9%

Todos los pacientes pertenecían al Servicio de Medicina Interna.

## 2. Guía de cribado

De la guía de cribado (tabla 44) el criterio que fue marcado con mayor frecuencia fue el criterio número 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", con un 60,1%, seguido del criterio número 19: "cualquier tipo de infección nosocomial" (12,5%), del número 17: "algún otro EA" (11,8%), del número 3: "traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización" (9,75%), del 4: "reacción medicamentosa adversa (RAM) durante la hospitalización" (3,2%), del 7: "traslado a otro hospital de agudos" (1,4%), del 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” (0,45%) y del 5: “fiebre mayor de 38° C el día antes del alta hospitalaria, 6:” traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales, 14: “éxitus” y 18: “cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial, en relación con la asistencia que pudiera sugerir litigio), 0,2% cada uno. El resto de criterios en el estudio de prevalencia no se marcaron en ningún año (tabla 44).

Del total de sucesos adversos o complicaciones detectadas, en el 57,2% de ellos fueron cribados con los criterios de alerta 17 y 19, que corresponden a “algún otro EA” y a “cualquier tipo de infección nosocomial”.

Es el criterio número 4, reacción medicamentosa adversa (RAM) durante la hospitalización, el que presenta un mayor porcentaje de verdaderos sucesos adversos o complicaciones cuando se marca, con un 50% de las veces. Esto ocurre en un 25,45% en el criterio 19 (cualquier tipo de infección nosocomial) y con un 19,2% en el criterio 17 (algún otro EA).

Tan sólo el 7,1% de las veces que se señaló el criterio 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, se confirmó la presencia de un suceso o complicación en el paciente.

Tabla 44. Guía de cribado.

Criterio	Cribados +	% cribados	EA (enfermedad y asistencia)	% del total	% por cribado	EA (Asistencia)	% del total	% por cribado
1	265	60,1%	3	7,1%	1,1%	2	6,9%	0,75%
2	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
3	43	9,75%	7	16,7%	16,3%	7	24,1%	16,3%
4	14	3,2%	7	17,1%	50%	6	20,7%	42,9%
5	1	0,2%	0	0%	0%	0	0%	0%
6	1	0,2%	0	0%	0%	0	0%	0%
7	6	1,4%	0	0%	0%	0	0%	0%
8	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
9	2	0,45%	0	0%	0%	0	0%	0%
10	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
11	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
12	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
13	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
14	1	0,2%	0	0%	0%	0	0%	0%
15	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
16	0	0%	0	0%	0%	0	0%	0%
17	52	11,8%	10	23,8%	19,23%	6	20%	11,5%
18	1	0,2%	0	0%	0%	0	0%	0%
19	55	12,5%	14	33,3%	25,45%	8	26,7%	14,55%
<b>Total</b>	441	100%	41	100%	100%	29	100%	100%

Estos porcentajes disminuyen aún más si consideramos solamente verdadero positivo al efecto o incidente adverso asociado a la asistencia (columna n<sup>o</sup> 9).

Es el criterio 4 el que mantiene el mayor valor predictivo positivo (VPP), con un 50%.

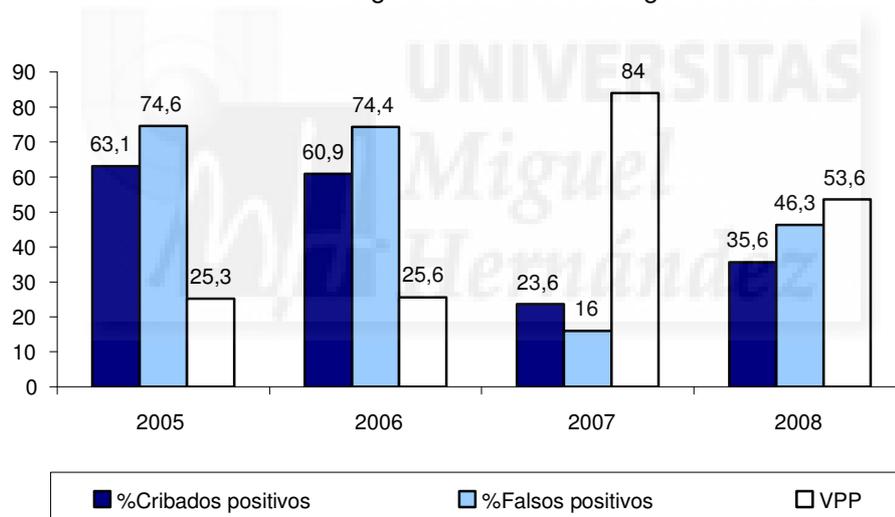
Globalmente la guía de cribado presentó un VPP de 17,5%, IC<sub>95%</sub> 14,1% - 21%, considerando alertas verdaderas positivas las que fueron confirmadas como EA (tanto asociados a la asistencia como a la enfermedad) o incidentes.

Si excluimos los EA debidos a la enfermedad el VPP de la guía fue de 11,3% IC<sub>95%</sub> 8,5%- 14,2%. Si excluimos los incidentes el VPP de la guía fue de 8,8% de la guía fue de 8,8% de 6,2% al 11,3%.

Si sólo consideramos los debidos a la asistencia con moderada o elevada probabilidad y los incidentes, el VPP de la guía es de 8,3% de 5,8% a 10,8%.

EL VPP (Sucesos Adversos e Incidentes) ha mejorado en los dos últimos años (figura 20).

Figura 20. Evolución del VPP de la guía de cribado a lo largo de los años.



A lo largo de estos cuatro años, con el estudio EPIDEA se han detectado 16 incidentes (tabla 45). Siendo la prevalencia de incidentes 3,4% IC<sub>95%</sub> (1,8%-5,1%).

Tabla 45. Frecuencia absoluta y prevalencia de incidentes por año.

<b>Año</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	
<b>2005</b>	119	5	4,2
<b>2006</b>	128	4	3,1
<b>2007</b>	106	3	2,8
<b>2008</b>	115	4	3,5
<b>Total</b>	468	16	3,4

Los incidentes detectados estaban relacionados con colonizaciones por microorganismos multirresistentes y caídas de los pacientes (tabla 46).

Tabla 46. Naturaleza de incidentes.

<b>Año</b>	<b>Naturaleza del Incidente</b>
<b>2005</b>	Caída cama 1
	Colonización por SAMR 4
<b>2006</b>	Colonización por SAMR 2
	Colonización por E. Coli BLEE 1
	Colonización por A. baumannii 1
<b>2007</b>	Colonización por SAMR 2
	Caída de la cama 1
<b>2008</b>	RAM sin daño al paciente 1
	Colonización por SAMR 1
	2 casos sin codificar
<b>Total</b>	16

Tabla 47. Distribución de los resultados de la guía de cribado.

<b>Pacientes con EA</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>Total</b>
<b>Cribados positivos</b>	75	78	25	41	219
<b>Falsos positivos</b>	56	58	4	19	137
<b>Verdaderos positivos</b>	19	20	21	22	82
<b>Pacientes con incidente</b>	5	3	2	2	12
<b>Efectos adversos</b>	14	17	19	20	70
<b>Ligados a la enfermedad</b>	4	4	12	9	29
<b>Ligados a la asistencia sanitaria</b>	10	13	7	11	41
<i>Mínima o ligera probabilidad</i>	4	8	1	1	14
<i>Moderada o elevada probabilidad</i>	6	5	6	10	27
<b>EA ligados a la asistencia con moderada o elevada probabilidad</b>	7	5	7	12	31
<b>Incidentes</b>	5	4	3	4	16

### 3. Cálculo de la prevalencia de pacientes con EA

Se detectaron un total de 70 (32%) pacientes con algún tipo de suceso o complicación entre los cribados positivos. En 29 ocasiones se atribuyeron al propio proceso de la enfermedad y en 41 a la asistencia sanitaria. Entre estos últimos en 27 casos el juicio de los revisores consideró que la probabilidad de que el manejo del paciente o los cuidados fuera el origen del EA era de moderada a alta (tabla 47).

La prevalencia de paciente con EA asociado a la asistencia con moderada a alta probabilidad fue de 5,8% IC<sub>95%</sub> 3,7%-7,9% (tabla 48).

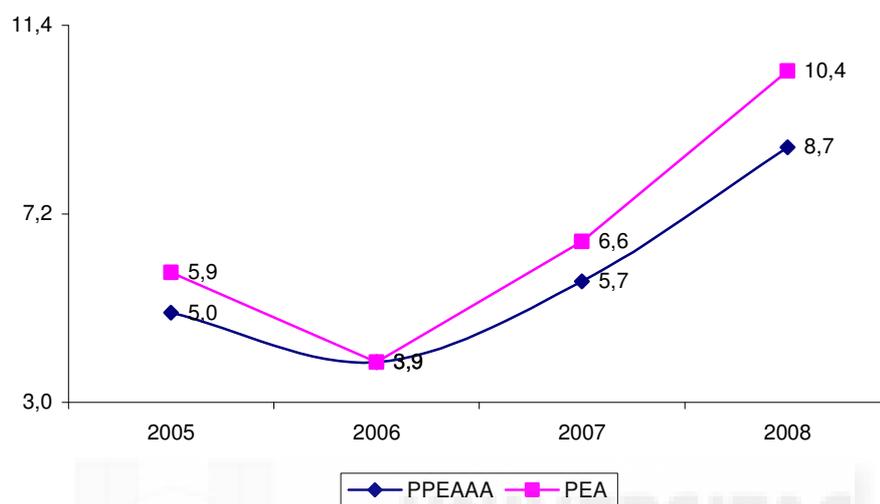
Algunos pacientes presentaron más de un EA. Se detectaron 31 EA asociados a la asistencia con moderada o alta probabilidad a juicio del revisor. La prevalencia de EA asociado a la asistencia con moderada a alta probabilidad fue de 6,6% IC<sub>95%</sub> 4,4%-8,9%.

Tabla 48. Distribución de EA y subtipos.

<b>Pacientes con EA</b>	<b>N</b>	<b>Prevalencia %</b>	<b>IC<sub>95%</sub></b>
<b>Ligados a la enfermedad</b>	29	6,2	4-8,4
<b>Ligados a la asistencia sanitaria</b>	41	8,8	6,2-11,3
<b>Mínima o ligera probabilidad</b>	14	3	1,4-4,5
<b>Moderada o elevada probabilidad</b>	27	5,8	3,7-7,9
<b>Total</b>	70	15	11,7-18,2

A lo largo de los años se ha observado un incremento de la prevalencia de pacientes con EA (PPEA) y de la prevalencia de EA (PEA) - figura 21-.

Figura 21. Evolución de la prevalencia de pacientes con EA y de la prevalencia de EA.

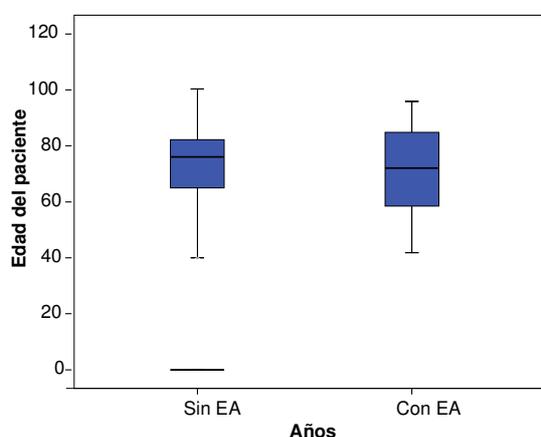


El EA se originó en la sala en el 92,9% de los pacientes. Tan solo en 2 pacientes el EA ocurrió antes de admisión.

#### 4. Características de los sujetos

La edad media de los sujetos que desarrollaron EA durante la hospitalización fue de 71,1 años (dt: 15,3), con una edad mediana de 72 años, frente a 72,1 años de edad media (dt: 14,9), con una edad mediana de 76 años de los sujetos sin EA (figura 22). Estas diferencias no alcanzaron significación estadística ( $p=0,660$ ).

Figura 22. Edad de los pacientes con y sin EA.



El 7,2% de las mujeres desarrolló EA ligado a la hospitalización frente al 4,6% de los hombres. La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,222$ ).

El 6,4% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo intrínseco (comorbilidades y otras características de riesgo del paciente) desarrolló EA frente al 1,7% de los sujetos que no tenían factores de riesgo intrínseco (tabla 49). La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,144$ ). No se apreció un efecto dosis-respuesta de tal modo que los sujetos con un factor de riesgo intrínseco presentaron EA en un 7% que pasó a un 6,7% cuando eran 2 los factores de riesgo y a un 5,7% cuando había 3 o más factores de riesgo.

Tabla 49. Pacientes con presencia o ausencia de algún FRI según EA.

<b>FRI</b>	<b>Sin EA</b>	<b>Con EA</b>	<b>Total</b>
<b>Ausencia</b>	59 98,3%	1 1,7%	60 12,8%
<b>Presencia</b>	382 93,6%	26 <b>6,4%</b>	408 87,2%
<b>Total</b>	441 94,2%	27 5,8%	468 100%

De un total de 280 pacientes (59,8%) que tenía algún factor de riesgo extrínseco (dispositivos invasivos como por ejemplo, catéter venoso periférico o sonda urinaria) en 49,6% el paciente tenía catéter venoso periférico, lo que da idea de la frecuencia de este factor de riesgo extrínseco. Si consideramos sólo los pacientes que tenían algún factor de riesgo, el catéter venoso periférico estaba presente en el 51,7% de ellos.

El 6,1% de los sujetos con presencia de factores de riesgo extrínseco, desarrolló EA frente al 5,3% de los sujetos que no tenían estos factores de riesgo. La diferencia no alcanzó significación estadística ( $p=0,732$ ) - tabla 50 -. Apreciándose en este caso, que existía un efecto dosis-respuesta de tal modo que los sujetos con uno, dos o tres factores de riesgo extrínseco presentaron EA en un 4,4%, 8,5% y 17,6% respectivamente.

Tabla 50. Pacientes distribuidos según número de factores de riesgo extrínseco y EA.

<b>FRE</b>	<b>Sin EA</b>	<b>Con EA</b>	<b>Total</b>
<b>Ausencia</b>	178 94,7%	10 5,3%	188 40,2%
<b>Presencia</b>	263 93,9%	17 <b>6,1%</b>	280 59,8%
<b>Total</b>	441 94,2%	27 5,8%	468 100%

Dado que hay una elevada proporción de sujetos que tienen una vía periférica tomada, incluso en ausencia de necesidad clínica de la misma, repetimos el análisis despreciando esta circunstancia como de riesgo, y el efecto de los factores de riesgo extrínseco aparecía como factor de riesgo de desarrollar efectos adversos de forma significativa ( $p=0,035$ ), tabla 51.

Tabla 51. Pacientes según número de FRE (sin catéter venoso periférico) y EA.

<b>FRE sin catéter venoso</b>	<b>Sin EA</b>	<b>Con EA</b>	<b>Total</b>
<b>Ausencia</b>	340 95,5%	16 4,5%	356 76,1%
<b>Presencia</b>	101 90,2%	11 <b>9,8%</b>	112 23,9%
<b>Total</b>	441 94,2%	27 5,8%	468 100%

Para controlar fenómenos de confusión e interacción se realizó un análisis multivariante mediante una regresión logística. Se observó que los pacientes con factores de riesgo extrínsecos tienen 2,3 veces más de probabilidad de sufrir EA teniendo en cuenta el resto de variables (tabla 52).

Tabla 52. Regresión logística multivariante para la detección de EA.

Variables	$\beta$	Error típico	Wald	g.l.	p	E( $\beta$ )	IC <sub>95%</sub> para
<b>Factor de riesgo extrínseco (1)</b>	0,84	0,40	4,35	1,00	0,04	2,31	1,05 5,07
<b>Ingresado más de una semana (2)</b>	1,20	0,75	2,58	1,00	0,11	3,32	0,77 14,33
<b>Constante</b>	-4,06	0,72	31,48	1,00	0,00	0,02	

Categorías de referencia: (1) Ausencia de factores de riesgo, (2) Menor o igual a una semana.

Aunque la variable semana no es estadísticamente significativa la dejamos en el modelo porque el p-valor asociado a la logverosimilitud del cambio en el modelo es muy bajo (p-valor=0,06) y probablemente con un tamaño muestral un poco mayor sería significativo. No hay ninguna variable confusora.

Como indicador de la gravedad del estado basal de la salud de los pacientes que presentaron EA ligados a la asistencia, se analizó el riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists) en los 27 pacientes, en los que se distribuyó de forma que, el 77,8% presentaban limitación funcional, el 14,8% amenaza de muerte y el 7,4% estaba moribundo. La gravedad

de los EA no está relacionada con el riesgo ASA de los pacientes ( $p=0,562$ ). Se detectó un EA grave (tabla 53).

Tabla 53. Relación entre Riesgo ASA y gravedad del EA.

Gravedad ASA	N	Leve %	Moderado %	Grave %
Limitación funcional	23	19 (82,6%)	3 (13%)	1 (4,3%)
Amenaza de muerte	4	3 (75%)	1 (25%)	0
Moribundo	3	3 (100%)	0	0

Al valorar el pronóstico de la enfermedad principal no condicionado por el EA, un 38,1% (8) de los sujetos con EA recuperarían el estado de salud basal, les quedaría una invalidez residual en el 19% (4) y se trataba de una enfermedad terminal en el 42,9% (9), en 7 casos no se dispone de la información. Veamos cómo se distribuyó esta variable considerando la gravedad del EA (tabla 54).

Tabla 54. Relación entre pronóstico de la enfermedad principal y gravedad del EA.

Pronóstico: recuperación	EA Leve	EA Moderado	Total
Al estado de salud basal	6 75%	2 25%	8 33,3%
Invalidez residual	6 100%	0	6 25%
Enfermedad Terminal	8 80%	2 20%	10 41,7%
<b>Total</b>	20 83,3%	4 16,7%	24 100%

De los 31 EA el 93,5% presentaba comorbilidades (tabla 55).

Tabla 55. Relación entre comorbilidad y gravedad del EA.

<b>Comorbilidad</b>	<b>EA Leve</b>	<b>EA Moderado</b>	<b>EA Grave</b>
<b>Ausente</b>	2 100%	0 0%	0 0%
<b>Presente</b>	24 82,8%	4 13,8%	1 3,4%

La gravedad del efecto no se relacionó con la presencia de comorbilidades.

## 5. Causalidad

El total de EA identificados fue de 31 y de ellos el 90,3% (28) ocurrieron durante los cuidados en planta, y 3 de ellos (9,7%) antes de la admisión.

El 32,3% (10/31) de los EA han estado relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 22,6% (7/31) del total de los EA y un 35,5% (11/31) estuvieron relacionados con los cuidados (tabla 56).

Tabla 56. Tipos de EA.

Tipos de EA	N	%
<b>Relacionados con los cuidados</b>	<b>11</b>	<b>35,5</b>
Infección de herida quirúrgica	8	25,8
Quemaduras, erosiones y contusiones	1	3,2
Úlcera por presión	2	6,5
<b>Relacionados con la medicación</b>	<b>10</b>	<b>32,3</b>
Náuseas, vómitos o diarrea	2	6,5
Hematuria	1	3,2
Hemorragia por anticoagulación	2	6,5
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	1	3,2
IAM, ACV, TEP	1	3,2
Alteraciones neurológicas por fármacos	1	3,2
Neumotorax	1	3,2
Agravamiento renal	1	3,2
<b>Relacionados con Infección nosocomial</b>	<b>7</b>	<b>22,6</b>
ITU nosocomial	2	6,5
Otro tipo de infección nosocomial	2	6,5
Complicaciones locales por radioterapia	3	9,7
<b>Relacionados con un procedimiento</b>	<b>1</b>	<b>3,2</b>
Otras complicaciones	1	3,2
<b>Otros</b>	<b>2</b>	<b>6,5</b>
Otros EA	2	6,5
<b>Total</b>	<b>31</b>	<b>100</b>

## 6. Impacto de los EA

El 83,9% (26 EA) se consideraron leves y el 12,9% (4) moderados y 3,2% (1) graves.

El 12,9 % de los EA tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia y en un 100% el EA condicionó el ingreso, el resto no aumentaron la estancia. El 3,2% (1) de los EA causó un reingreso.

Del total de EA, en un 48,4% se precisó la realización de procedimientos adicionales (p. ej: pruebas de radiodiagnóstico) y en un 90,3% de tratamientos adicionales (p. ej: medicación, rehabilitación o cirugía).

## 7. Evitabilidad

El 48,4% (15/31) de los EA eran evitables, mientras que el 51,6% (16/31) de los mismos fueron no evitables (tabla 57).

Tabla 57. Evitabilidad de los EA.

Escala	N	%
<b>1 – Ausencia de evidencia</b>	12	38,7
<b>2 – Mínima probabilidad</b>	-	-
<b>3 – Ligera probabilidad</b>	4	12,9
<b>4 – Moderada probabilidad</b>	12	38,7
<b>5 – Muy probable</b>	1	3,2
<b>6 – Total evidencia</b>	2	6,5
<b>Total</b>	31	100

La evitabilidad de los EA no se relacionó con su gravedad, de tal forma que los EA leves eran evitables en un 46,2% y los moderados lo eran en un 75% y un 0% los EA graves; (p= 346) - tabla 58 -.

Tabla 58. Gravedad y Evitabilidad de los EA.

	No Evitable	Evitable
<b>Leves %</b>	53,8% (14)	46,2% (12)
<b>Moderados %</b>	25% (1)	75% (3)
<b>Grave %</b>	100% (1)	0% (0)

Considerando la totalidad de los EA, el 72,7% de los relacionados con los cuidados, el 40% de los relacionados con la medicación, el 14,3% de los relacionados a infección nosocomial, y el 50% de los EA por otros motivos, se consideraron evitables (tabla 59).

Tabla 59. Naturaleza del EA y evitabilidad.

<b>NATURALEZA : Relacionados</b>	<b>No evitables</b>	<b>Evitables</b>
<b>Con cuidados</b>	3 27,3%	8 72,7%
<b>Con medicación</b>	6 60%	4 40%
<b>Con infección nosocomial</b>	6 85,7%	1 14,3%
<b>Con un procedimiento</b>	0 0%	1 100%
<b>Otros</b>	1 50%	1 50%
<b>Total</b>	16 51,6%	15 48,4%



---

**SIMILITUDES Y DIFERENCIAS ENTRE EL ESTUDIO DE INCIDENCIA Y  
PREVALENCIA EN EL HOSPITAL DE SAN VICENTE**





## 1. Características de la población

En el estudio de incidencia se han analizado 2386 ingresados durante el año 2004, en el de prevalencia se han estudiado 468 pacientes ingresados durante 2005, 2006 2007 y 2008.

En el estudio de incidencia el 54,9% de los pacientes estudiados eran varones, en el de prevalencia el 55,8%.

La edad media de los pacientes estudiados en el estudio de incidencia fue de 71,4 (dt:15,0) años y de los pacientes estudiados en los cuatro cortes fue de 72,1 (dt:14,9). La mediana de la edad fue de 74 años en el estudio de cohorte y 76 años en los estudios de corte. La distribución por grupos de edad y sexo se comporta de la misma manera en ambos estudios, observándose que a partir de los 75 años la frecuencia de mujeres es mayor que la de los hombres.

La estancia media si difiere considerablemente entre los dos tipos de estudios, la de los pacientes estudiados en el estudio de incidencia fue de 11,65 días y la mediana de 7 días; estando la de los pacientes estudiados en el estudio de prevalencia en 84,3 días y la mediana en 30 días.

En el estudio de incidencia los pacientes que presentaban algún factor de riesgo intrínseco fueron el 86,2%, similar al porcentaje obtenido en el estudio de prevalencia, 87,2%, coincidiendo en los dos estudios los más frecuentes (hipertensión, diabetes y enfermedad coronaria). No ocurrió así con los factores de riesgo extrínseco, estando presentes en el 88,7% de los pacientes estudiados en el estudio de cohorte y en el 59,8% en el estudio de prevalencia. Si coincidían los dispositivos más frecuentes, siendo en ambos estudios el catéter periférico y la sonda urinaria.

La comparación de todas estas características de las poblaciones de ambos estudios se resume en la tabla 60.

Tabla 60. Características de la población y tipo de estudio.

	Tipo de estudio		
	Incidencia	Prevalencia	p
<b>N</b>	2386	468	-
<b>Género: % varones</b>	54,9	55,8	0,880
<b>Edad media (dt)</b>	71,4 (15) días	72,1 (14,9) días	0,910
<b>Mediana de edad</b>	74 días	76 días	0,890
<b>Estancia media</b>	11,65 días	84,3 días	0,001
<b>Mediana de estancia</b>	7 días	30 días	0,001
<b>% pacientes con algún factores de riesgo intrínseco</b>	86,2	87,2	0,840
<b>% pacientes con algún factores de riesgo extrínseco</b>	88,7	59,8	0,001

## 2. Guía de cribado

Los criterios que más frecuentemente se marcan en la guía de cribado coinciden en ambos estudios básicamente por orden de frecuencia (tabla 61), variando el 14, 3 y 7.

Tabla 61. Criterios de cribado marcados con mayor frecuencia según tipo de estudio.

	% cribados	
	Incidencia	Prevalencia
<b>1. Hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años</b>	51	60,1
<b>14. Éxito</b>	13,7	0,2
<b>19. Cualquier tipo de infección nosocomial</b>	8,5	12,5
<b>17. Algún otro EA</b>	7,3	11,8
<b>3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización</b>	2,4	9,75
<b>7. Traslado a otro hospital de agudos</b>	6,9	1,4
<b>4. Reacción medicamentosa durante la hospitalización</b>	5,6	3,2

Los criterios de cribado 10, 11, 12 y 13, no se marcaron en ninguno de los tipos de estudios y respectivamente corresponden a déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria; IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo; parada cardiorrespiratoria; y daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o preparto.

El criterio 2 (tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización), el 8 (segunda intervención quirúrgica durante este ingreso), el 15 (intervención quirúrgica abierta no prevista o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta) y 16 (algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultarán en ingreso o valoración en el servicio de urgencias) se marcaron alguna vez en el estudio de prevalencia y nunca en los de incidencia.

Globalmente la guía de cribado presentó un VPP del 24,3% considerando todo tipo de suceso adverso en el estudio de incidencia y de un 17,5% en el estudio de prevalencia.

Se detectaron 15 incidentes en el estudio de incidencia y 16 en los de prevalencia siendo semejantes según tipo en ambos estudios.

### 3. Cálculo de la prevalencia e incidencia de pacientes con EA

Las frecuencias de incidencia y prevalencia calculadas en cada estudio fueron claramente distintas (tabla 62).

Tabla 62. Medidas de frecuencia calculadas en cada tipo de estudio.

Pacientes con EA	Incidencia % IC <sub>95%</sub>	Prevalencia % IC <sub>95%</sub>
Ligados a la enfermedad	1,5 (1-2)	6,2 (4-8,4)
Ligados a la asistencia sanitaria	5 (4,1-6,9)	8,8 (6,2-11,3)
Mínima o ligera probabilidad	1,7 (1,2-2,2)	3 (1,4-4,5)
Moderada o elevada probabilidad	3,3 (2,6-4)	5,8 (3,7-7,9)
<b>Total</b>	6,5 (5,5-7,5)	15 (11,7-18,2)

Los efectos adversos detectados en el estudio de incidencia ocurren en sala, antes de la admisión, al final de la admisión, durante un procedimiento, posterior a un procedimiento, correspondiendo a la sala el 63,2%; en el de prevalencia el 92,9% ocurren en sala, y sólo en dos pacientes el EA ocurre antes de la admisión.

#### 4. Características de los sujetos

La edad media de los sujetos que desarrollaron EA en el estudio de incidencia fue de 74,5 (dt: 11,7) años, con una mediana de edad de 75 años, y en el estudio de prevalencia los pacientes con EA tenían una media de edad de 71,1 (dt: 15,3) años con una mediana de edad de 72 años.

En el estudio de incidencia el 3,9 de las mujeres desarrolló EA frente al 2,8 de los hombres ( $p: 0,136$ ), y en el estudio de prevalencia también es mayor la frecuencia de EA en las mujeres que los hombres, 7,2% y 4,6% respectivamente.

En el estudio de incidencia el 3,4% de los sujetos con presencia de FRI presentó EA frente al 2,4% ( $p: 0,343$ ); y en el de incidencia también es mayor la frecuencia de EA entre los pacientes que presentan FRI (6,4%), frente al 1,7% ( $p: 0,144$ ) entre los que no tenían FRI.

Lo mismo sucede con los factores de riesgo extrínseco. En el estudio de cohorte los pacientes que presentan algún FRE presentan una incidencia de EA de 3,3% frente a un 3,4% de los sujetos sin FRE; en el de prevalencia la frecuencia de aparición de EA es de 6,1% en los que sí tenían FRE frente a 5,3% entre los que no tienen FRE.

#### 5. Causalidad

En el estudio de incidencia el 50% de los EA estaban relacionados con la medicación, el 20,2% con las infecciones nosocomiales, un 7,1% con los cuidados y un 6% con un procedimiento, esta distribución en el estudio de prevalencia cambia, el 35,5% están relacionados con los cuidados, el

32,3% de los EA estaban relacionados con la medicación, el 22,6% con las infecciones nosocomiales, y un 3,2% con un procedimiento (tabla 63).

Tabla 63 Distribución de los tipos de EA en cada tipo de estudio.

Tipo de EA	Incidencia	Prevalencia
Relacionados con los cuidados	7,1%	35,5%
Relacionados con la medicación	50%	32,3%
Relacionados con la infección nosocomial	20,2%	22,6%
Relacionados con un procedimiento	6%	3,2%
Relacionados con el diagnóstico	1,2%	
Otros	15,5%	6,5%
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

## 6. Impacto de los EA

En el estudio de incidencia el 25,3% se consideraron EA leves, el 68,7% moderados y el 6% graves, mientras que en el de prevalencia en el 83,9% se catalogaron como leves y en el 12,9% moderados y el 3,2% como graves.

## 7. Evitabilidad

En el estudio de incidencia el 29,6% de los EA se consideraron evitables frente al 48,4% en el estudio de prevalencia, tabla 64.

Tabla 64. Distribución de los tipos de EA evitables en cada tipo de estudio.

Tipo de EA	% Evitables	
	Incidencia	Prevalencia
<b>Relacionados con los cuidados</b>	33,3	72,7
<b>Relacionados con la medicación</b>	12,8	40
<b>Relacionados con la infección nosocomial</b>	35,3	14,3
<b>Relacionados con un procedimiento</b>	20	100
<b>Relacionados con el diagnóstico</b>	100	-
<b>Otros</b>	85,7	50
<b>Total</b>	29,6	48,8

La distribución de la evitabilidad y la gravedad del EA también se mostraron de manera diferente en los dos estudios (tabla 65).

Tabla 65. Distribución de EA evitables en cada tipo de estudio según gravedad.

Tipo de EA	% Evitables	
	Incidencia	Prevalencia
<b>Leves</b>	33,3	46,2
<b>Moderados</b>	25,9	75
<b>Graves</b>	60	0
<b>Total</b>	29,6	48,8







Se ha realizado un modelo predictivo saturado (de los cuatro años en los que se realiza el estudio de Prevalencia), eliminando aquellas variables explicativas cuya beta era igual a cero, es decir, no explicaban ninguna variabilidad. El modelo definitivo fue el siguiente (tabla 66):

Tabla 66. Modelo predictivo.

	IC 95 % para EXP(B)							
	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	Inferior	Superior
<b>Año de estudio</b>	0,32952545	0,2	2,188	1	0,139	1,4127032	0,8937365	2,2330188
<b>Edad</b>	0,0156271	0	0,314	1	0,575	1,0108181	0,9734986	1,0495683
<b>Estancia</b>	0,0023249	0	4,097	1	0,043	1,0022144	1,00007	1,0043633
<b>Coma</b>	0,1000034	1,3	0,003	1	0,955	0,9321578	0,0790715	10,989022
<b>Insuficiencia Renal</b>	-0,7076593	1,1	0,395	1	0,53	0,4886642	0,052325	4,5636489
<b>Diabetes</b>	0,00705451	0,5	0,006	1	0,94	0,9598367	0,32955	2,7955894
<b>Neoplasia</b>	0,30949148	0,9	0,11	1	0,74	1,3288098	0,247321	7,1394474
<b>Inmunodeficiencia</b>	1,94242718	1,1	3,339	1	0,068	7,3653566	0,8649426	62,719168
<b>EPOC</b>	-0,2413461	0,7	0,002	1	0,961	0,9647941	0,2295867	4,0543626
<b>Cirrosis Hepática</b>	1,3110967	0,8	2,712	1	0,1	3,7262501	0,7787132	17,83062
<b>Obesidad</b>	0,2747686	0,8	0,086	1	0,769	1,2781057	0,2479154	6,5891615
<b>Hipoalbuminemia</b>	0,781784	0,6	1,878	1	0,171	2,1764628	0,7156808	6,6188593
<b>Úlcera por Presión</b>	2,05619162	0,5	15,28	1	9E-05	7,8407416	2,7917319	22,02118
<b>Insuficiencia Cardíaca</b>	1,99414189	0,8	6,761	1	0,009	7,1015926	1,6203445	31,124627
<b>Enfermedad Coronaria</b>	-1,0064699	0,7	1,911	1	0,167	0,3666005	0,0883592	1,5210173
<b>Hipertensión</b>	-1,2030118	0,6	4,493	1	0,034	0,2968506	0,0965653	0,9125457
<b>Sonda Urinaria Cerrada</b>	-0,2116414	0,6	0,101	1	0,751	0,8151087	0,231082	2,8751794
<b>Catéter Venoso Periférico</b>	-0,0282967	0,5	0,003	1	0,957	1,0275409	0,3849444	2,7428386
<b>Nutrición Enteral</b>	0,65971932	0,9	0,527	1	0,468	1,9612074	0,3179955	12,095561
<b>Sonda Nasogástrica</b>	0,40047708	0,7	0,215	1	0,643	1,3990235	0,3384877	5,7823871
<b>Traqueotomía</b>	1,4369458	1,2	1,518	1	0,218	4,1409498	0,4320065	39,692607
<b>Terapia Inmunosupresora Constante</b>	-0,3844276	1,3	0,106	1	0,744	0,6607145	0,0547794	7,9691215
	-5,9247179	1,5	15,54	1	8E-05	0,0029024		

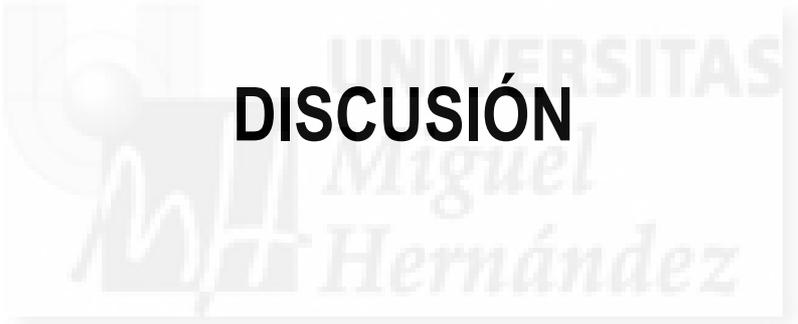
Las variables incluidas en el modelo fueron la edad, la estancia, algunos factores de riesgo intrínseco (coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, inmunodeficiencia, EPOC, cirrosis hepática, obesidad, hipoalbuminemia, úlcera por presión, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria e hipertensión) y algunos factores de riesgo extrínseco (sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, nutrición enteral, sonda nasogástrica, traqueotomía y terapia Inmunosupresora). De todas ellas las variables que más variabilidad aportaban de forma significativa fueron las úlceras por presión y la insuficiencia cardíaca.

Se analizó en base al modelo predictivo expuesto, la prevalencia de efectos adversos para el año 2008, pero manteniendo los valores para la variable Factores de Riesgo Extrínsecos del 2005 (cuya frecuencia de utilización era mayor que en 2008), y el resto de variables con sus valores correspondientes en el año, obteniendo una prevalencia de pacientes con EA de 9,4%, superior a la obtenida realmente en el año 2008, que fue de 8,7%.





---



# DISCUSIÓN



### **Sistemática seguida en la discusión**

Si bien, generalmente se inicia la discusión con la interpretación de los resultados principales del estudio, la sistemática que sigue esta discusión es ligeramente distinta, por lo que para que sea de fácil comprensión, brevemente explicamos el hilo conductor de la misma.

En primer lugar se discuten las características de la población encontrada, los factores de riesgo presentes en la misma y su frecuencia, haciendo referencia a los dos tipos de estudios que hemos realizado, prevalencia e incidencia, tratando de explicar las semejanzas y diferencias entre los resultados de ambos.

Después se discute la guía de cribado, sus limitaciones y se realiza una propuesta de guía para estos hospitales que deberá ser validada por expertos.

A continuación nos centramos en el resultado principal del estudio, la prevalencia e incidencia de los efectos adversos, interpretando los resultados.

Después se discute la relación o asociación de la frecuencia de aparición de los mismos dependiendo de las variables y factores de riesgo estudiados, siempre contrastando los resultados que se obtienen en el estudio de prevalencia y en el de incidencia.

Y por último se establecen oportunidades de mejora de acuerdo a los resultados obtenidos.

Las limitaciones generales del estudio se explican al final de la discusión, aunque conforme se va realizando la discusión de los distintos resultados hacemos referencia a las limitaciones y dificultades que también nos ayudan a interpretar y explicar los mismos.

### **Características de la población**

En ocasiones la respuesta que nuestro sistema sanitario ofrece, no se ajusta ni a las expectativas ni a las necesidades de los pacientes pluripatológicos. Ambos factores vulnerabilidad del paciente y respuesta inadecuada del sistema sanitario, contribuyen a que los sucesos adversos en esta población no sean nada infrecuentes.

Los estudios de prevalencia e incidencia tratan de cuantificar estos hechos caracterizarlos y, poder así, minimizar o evitar en lo posible la aparición de los mismos en las distintas poblaciones. Sin embargo, el efecto diseño puede en alguna medida condicionar los resultados. Así, en el estudio de incidencia observamos que los pacientes ingresados son predominantemente hombres, si bien a partir de los 75 años el sexo más frecuente es el femenino. En el de prevalencia este resultado se repite, característica que se mantiene en los cuatro cortes sucesivos. Este hecho es congruente con lo esperado, si tenemos en cuenta que, las mujeres tienen una esperanza de vida media al nacimiento 6 años mayor que los hombres<sup>84</sup>, por lo que cabe esperar que enfermen y necesiten ingresos por desestabilización de sus enfermedades crónicas más tardíamente que ellos. Por otro lado, las causas de ingreso en los hospitales de larga media estancia entre los pacientes jóvenes suele ser en muchos casos accidentales y traumáticas, con resultados nefastos para los pacientes, que precisan en muchos casos cuidados permanentes, por pasar a estados de dependencia parcial o total, para las actividades básicas de la vida diaria y/o sufrir grandes discapacidades funcionales, diagnósticos que probablemente sean más característicos en el sexo masculino.

La edad media de los pacientes es 71 años, y la mitad de los ingresados tiene 74 o más años según el estudio de incidencia, resultado consistente

con las características demográficas de los estudios realizados en pacientes pluripatológicos en hospitales de agudos ingresados en servicios de medicina interna o médicos<sup>35</sup>.

España, con un 17% de mayores de 65 años, está entre los 5 países con población más envejecida del mundo. Según la Encuesta de Soledad de las personas mayores, el 66% de los mayores de 65 años sería completamente independiente, el 34% dependiente para el desarrollo de actividades instrumentales de la vida diaria, y el 13,5% sería dependiente para las actividades básicas, es decir, requieren la ayuda de otras personas para su cuidado. Según la encuesta de discapacidades, la tasa de discapacidad en personas de 65 o más años es de 322,1 por cada 1000 habitantes; la razón entre mujeres y hombres es de 1,8 y de 2,2 en el caso de personas con 80 años o más<sup>85, 86</sup>. En nuestro estudio no se ha determinado el nivel de dependencia y discapacidad del paciente ingresado, porque se ha seguido la metodología para el estudio de los EA en Hospitales de agudos, pero dada la alta prevalencia de ambos factores y la probable relación con la intensidad de los cuidados y la asistencia, y por tanto con la aparición de sucesos adversos, pensamos que es una de las limitaciones de este estudio, y que en la metodología que se incorpore para la vigilancia y control de EA en HACLE, ambas características deben de ser tenidas en cuenta entre los factores de riesgo intrínseco, así como entre los factores de alerta en la guía de cribado.

La edad media de los pacientes estudiados difiere a la de los estudios que se han realizado con esta metodología, tanto nacionales como internacionales, en hospitales de agudos, por lo que no podemos compararnos con las estimaciones que en ellos se realizan, aunque sí podemos utilizar como referencia las estimaciones que en ellos se hacen

de la incidencia de EA en mayores de 65 años. Los pocos estudios de prevalencia publicados han utilizado una metodología diferente, que dificulta la comparación; sólo el estudio EPIDEA<sup>63</sup>, de prevalencia de efectos adversos, utiliza la misma metodología. Basándose en la instrumentalización utilizada en los estudios de cohortes internacionales y nacionales, el estudio EPIDEA promovido desde la Dirección General de Calidad y Atención al paciente de la Comunidad Valenciana y, dirigido por el grupo de trabajo del estudio ENEAS, adapta los cuestionarios realizados para los estudios de incidencia, lo que permiten utilizar una metodología similar para realizar estudios de prevalencia de efectos adversos en esta comunidad anualmente desde 2005, y constituyen el proyecto EPIDEA. Este se desarrolla al mismo tiempo que se lleva a cabo el estudio EPINE, aprovechando los mismos recursos. En la comparación de nuestros resultados de prevalencia con el estudio EPIDEA, también hay limitaciones, porque si bien utilizan la misma metodología, los hospitales en los que se realiza EPIDEA son todos hospitales de agudos, excepto el nuestro, el hospital de San Vicente de Raspeig, y por tanto son poblaciones de características muy diferentes, sólo nos podríamos fijar en lo que ocurre en el estrato de los mayores de 65 años.

El hospital de San Vicente como vimos en la introducción, se ha ido modificando conforme lo han hecho entre otros factores, las necesidades de la población, que cada vez está más envejecida y demanda cuidados específicos y tiene unas expectativas diferentes que debemos satisfacer; y esto se refleja en el cambio observado en el patrón del paciente hospitalizado, más evidente en los tres últimos años. En el año 2004, el paciente presentaba una edad media y mediana de 68,9 y 72 años respectivamente, que ha pasado a ser en el año 2008 de 74 y 78 años.

En el año 2004 en el hospital ingresaban pacientes que tenían estancia cortas, menores de una semana y, pacientes con estancias mayores a una semana aproximadamente en un 50% en cada una de esas categorías. Por ello, en sentido estricto, no se concebía al hospital, en esos primeros años, como un HACLE, por lo que para hacer el análisis del estudio de cohortes realizado durante el año 2004, tenemos en cuenta esta variable y se estratifica por estancia, incluyendo todos los pacientes ingresados, independientemente de su patología.

En los dos últimos años, es cuando se afianza su denominación como HACLE, y el patrón del paciente cambia, siendo de edad más avanzada y presentando cada vez más características de dependencia y discapacidad, que los hace susceptibles de estancias medias-largas en casi la totalidad de los ingresados. Esto conlleva un incremento de las estancias, pero al mismo tiempo un descenso de los ingresos, “nos llegan menos, pero están más tiempo”. Nuestro denominador para el cálculo de la incidencia disminuye, sin embargo el tiempo de exposición aumenta. Para medir este factor, sería interesante el cálculo de la densidad de incidencia, que nosotros hemos calculado en el estudio de cohortes y nos da información de la velocidad de aparición de los EA en estos hospitales. Además de la prolongación de la estancia, se están produciendo cambios estructurales y organizativos significativos. La clásica división por servicios de las distintas especialidades médicas que todos conocemos, está dejando paso a otro tipo de organización, con sectorización en distintas unidades (por ejemplo en este hospital se han establecido la unidad de convalecencia, de paliativos, de larga estancia y una unidad de aislamiento), en un intento de responder a las necesidades diferentes de estos pacientes, y a la prestación de una atención especializada e

integral. No obstante, actualmente esta población de enfermos pluripatológicos absorbe una gran parte de los recursos de los hospitales de agudos todavía, desde donde son remitidos una vez han sido estudiados y se concluye, que lo que precisan son cuidados especializados y/o paliativos, por padecer enfermedades que no tienen cura, que generan deterioro progresivo y pérdida gradual de la autonomía, así como riesgo de sufrir distintas patologías interrelacionadas, ocasionando todo ello importantes repercusiones sociales y económicas. Todos estos cambios deberán ser tenidos en cuenta para poder identificar distintas áreas de riesgo, que además nos permitan establecer actuaciones con medidas específicas. Por otro lado la presencia de centros de esta naturaleza, no es muy numerosa en nuestro entorno aún, pero siguiendo la evolución demográfica esperada de la población, con el tiempo, probablemente se irán incrementando, lo que debe provocar un cambio en el patrón de la seguridad y no una mera transferencia de riesgo desde los hospitales de agudos, lo que refuerza la idea de desarrollar estrategias de análisis en los HACLE que permitan acomodar la seguridad a estos nuevos escenarios.

La estancia media de los pacientes con EA se ha podido calcular en el estudio transversal para determinar el impacto, porque aunque se hace un corte en un día determinado, y esto condiciona que sólo se conozca la estancia hasta el día del estudio, a “posteriori” se estableció recoger la fecha de alta de los paciente que presentaba EA, detalle que puede ser útil a otros investigadores para el cálculo de la estancia real, y no la estimada con la fecha de la revisión del estudio, que infraestima e impide su cálculo, como ocurre con el estudio EPINE<sup>55</sup>.

Para otros estudios sería también interesante recoger la fecha de aparición del EA de forma sistemática, para determinar el tiempo de exposición hasta que aparece el primer efecto adverso y los sucesivos, si los hay. En este estudio no se ha recogido la fecha de ocurrencia del efecto adverso, que nos habría permitido calcular la densidad de incidencia hasta la aparición del primer EA, no obstante si asumimos que los sucesos son independientes podemos calcular la densidad de incidencia tomando como denominador toda la estancia del paciente y en nuestro caso ha sido de 3,1‰ pacientes-día. En los hospitales de crónicos, esta medida de frecuencia es una de las más apropiadas, porque las estancias de los pacientes son muy prolongadas, y la densidad incluye la variable tiempo en su cálculo, permitiéndonos calcular el tiempo libre de efecto adverso, o la velocidad de aparición del mismo. En ocasiones, en un mismo paciente se producen más de un efecto adverso, la asunción de que los efectos adversos que aparecen en un mismo paciente son independientes, no está estudiada y, probablemente, el hecho de tener un suceso adverso, incrementa la probabilidad de que se tengan otros. Recogiendo las fechas de aparición de todos los EA, podríamos conocer el tiempo que transcurre entre los mismos, así como los factores que pueden determinar que un primer efecto adverso desencadene que el paciente se vea abocado a una cadena de factores desencadenantes de múltiples efectos adversos, en algunas ocasiones con consecuencias desastrosas para el paciente. Además, cuando se produce un EA se observa que se ve incrementada la estancia del paciente, pero no acabamos de saber exactamente, si esto realmente ocurre así, o al contrario, aumenta la estancia del paciente y se producen EA. Con la recogida de estas variables y análisis más específicos como la

regresión de poisson, se podría poner de manifiesto qué es lo que realmente está ocurriendo.

La estancia media en el estudio de incidencia, realizado en 2004, cuando todavía no se había configurado como HACLE, es de 12 días y la mediana de 7, aunque con un rango de 616 días. En el estudio de prevalencia global la estancia media es de 84 días y la mitad de los pacientes están ingresados más de 30 días. Por la evolución del propio hospital, la estancia media de los pacientes en el año 2008 es casi el doble que la del 2005, y la mediana se ha multiplicado casi por más de cinco. Estos detalles hemos de tenerlos en cuenta en la interpretación de los resultados, por ello, como ya hemos comentado en alguna ocasión, en el análisis del año 2004 se estratifica por la variable estancia.

La vulnerabilidad de los pacientes se valora utilizando las variables factores de riesgo intrínseco, comorbilidades y factores de riesgo extrínseco, como en los estudios realizados en hospitales de agudos. Los factores de riesgo intrínseco y comorbilidades incluyen características propias del paciente que les hacen más susceptibles de padecer EA o que pueden contribuir a que aparezcan, y son relativamente poco modificables (por ejemplo que el paciente tenga diabetes, esté en coma, etc.). Los factores de riesgo extrínseco incluyen algunas maniobras invasivas no quirúrgicas, que precisan algunos pacientes durante la asistencia (por ejemplo la vía venosa periférica, la sonda nasogástrica, etc.) y, que también los hacen más susceptibles de sufrir EA, y algunas veces se utilizan sin indicaciones precisas, por ejemplo el coger una vía venosa periférica en pacientes que no tienen pauta de medicación intravenosa, o utilizar la sonda vesical en pacientes incontinentes. En los estudios en hospitales de agudos también se recoge la variable ASA<sup>82</sup>, en

nuestro estudio aunque estaba contemplada su recogida, no se ha cumplimentado porque esta valoración la realizan los anestesiólogos en el preoperatorio del paciente quirúrgico, y nuestra población en su totalidad están ingresados en servicios médicos, con lo que no consta en la historia clínica, fuente de nuestros datos. En futuros estudios sería interesante la valoración de la dimensión funcional valorando la discapacidad y dependencia (anexo 4) con mayor precisión, tal y como se ha comentado. El hospital inmerso en el cambio hacia un HACLE, es ahora cuando se está planteando recoger este tipo de valoraciones en la historia clínica de forma sistemática y automatizada, además de estar incorporando instrumentos de valoración multidisciplinar (física, psíquica, social y funcional) como el RAI (Resident Assessment Instrument)<sup>87</sup> que permite realizar de forma individualizada planes de cuidados específicos para cada paciente en función del riesgo, que facilitarán la tarea. La valoración de la dependencia constituye un eslabón más del proceso asistencial sociosanitario. No podemos contemplar al individuo pluripatológico sólo desde una perspectiva, nuestro abordaje debe llevar implícita la valoración basada en la concepción holística (bio-psico-social) del paciente. Además sería interesante ajustar esta visión integral, social y sanitaria (sociosanitaria), multidisciplinar, por diferentes grupos de edad y probablemente por colectivos más o menos homogéneos (ancianos, enfermos crónicos, paliativos, etc.), que nos permitan una mejor gestión de los riesgos a que pueden estar expuestos.

La prevalencia de factores de riesgo intrínseco es del 87%, lo que pone de manifiesto la vulnerabilidad de estos pacientes, recordemos que en el estudio ENEAS<sup>26</sup> sólo el 40,3% (IC<sub>95%</sub>: 39,0- 41,5%) presentaba alguna enfermedad concomitante. Los factores de riesgo intrínsecos más

prevalentes son la hipertensión, la diabetes, la enfermedad coronaria, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, las úlceras por presión y la insuficiencia cardiaca, patrón acorde con las enfermedades prevalentes en personas mayores de 65 años.

En el estudio de incidencia, el 86% presenta factores de riesgo intrínseco, es muy similar, lo que le confiere consistencia a los datos, estos factores no cambian con el tiempo, y por lo tanto coinciden prácticamente los valores de ambos estudios.

Sin embargo, el número de factores de riesgo extrínseco a los que están sometidos estos pacientes por término medio no llega a uno, con un rango de 1 a 4. Y sólo el 59,8% porta algún factor de riesgo en el momento del estudio. En el de incidencia la frecuencia aumenta a un 88,7%. Esto puede ocurrir por dos razones, se recogen los factores a lo largo del tiempo, y no en un momento dado como en el de prevalencia, y porque a diferencia de los intrínsecos, estos sí cambian en el tiempo, y la tendencia a lo largo de los años es a utilizar los dispositivos invasivos de manera cada vez más responsable, sólo cuando son necesarios para el paciente, evitando la excesiva e invasiva instrumentalización de los enfermos, en los que ya de por sí, el estado basal está deteriorado y, el añadir alguno de estos factores, multiplica el riesgo de sufrir sucesos adversos, como demuestra el estudio ENEAS<sup>26</sup> entre otros. El Servicio de Medicina Preventiva realiza actividades dirigidas a la concienciación del personal del buen uso de estos dispositivos y de la utilización de las mejores prácticas en la inserción y mantenimiento de los mismos, encaminadas a disminuir los potenciales efectos adversos asociados al uso de los mismos.

La caída en la frecuencia de los factores de riesgos más prevalentes, catéter venoso periférico y sonda urinaria, del 51,3% al 38,3% en el primer caso y, del 14,3% al 11,3% en el segundo, se puede deber a la continua formación que en este sentido se realiza en el hospital, desde el Servicio de Medicina Preventiva, sobre todo desde y hacia el personal de enfermería y facultativo, que han entendido la importancia del uso eficiente y juicioso de los dispositivos, así como la sensibilización indirecta del personal, mediante la vigilancia periódica continuada, con estudios tanto de prevalencia como de incidencia de EA e infección nosocomial, y de la existencia continua de un feek-back de los resultados obtenidos.

Los estudios de prevalencia en panel, ponen de manifiesto como ha mejorado, en este caso disminuido, la prevalencia de los factores de riesgo extrínseco a lo largo de estos tres años, partiendo en 2005 de una prevalencia de 62,2%, nos encontramos en el 52,2 % en el año 2008, si bien en 2007 fue incluso menor (49,1%). Nos permiten observar la tendencia de la prevalencia de las variables recogidas, lo que nos capacita para conocer la situación de partida y la evolución de la misma, permitiéndonos indirectamente observar, si con las medidas de mejora que se ponen en marcha a lo largo del tiempo, se obtienen los cambios esperados.

Por lo tanto, el perfil del paciente del hospital de media larga estancia es un paciente de edad media superior a los 70 años, presenta al menos un factor de riesgo intrínseco en el 86% de los casos y en el 59,8% factores de riesgo extrínsecos en algún momento de su estancia, que en más de la mitad de los ingresados es superior a los 30 días.

### **Guía de cribado**

El valor predictivo positivo de la guía de cribado está muy por debajo del obtenido en estudios en los que se ha utilizado la misma metodología. En el estudio de prevalencia es de 17,5%, para detectar cualquier tipo de resultado adverso incluidas las complicaciones y los incidentes. En el estudio ENEAS<sup>25</sup> este valor fue muy superior, de 71,5%. Si sólo consideramos los EA asociados a la asistencia y los incidentes, el VPP de la guía en el estudio global de prevalencia es de 11,3%, y en ENEAS de 55,7%. Esto se puede deber a que se aplica una guía elaborada para el ámbito de hospitales de agudos, un escenario bien diferente al que nos ocupa, y evidencia la necesidad de revisar los criterios y adaptar una para los HACLE. Llama la atención, cuando se calcula en los distintos años el VPP (para detectar sucesos adversos e incidentes) como asciende a casi el 53,6% en 2008 (figura 20), probablemente sea el efecto del aprendizaje, que haya influido en que se apliquen los criterios de alerta con más rigor, aunque sigue siendo inferior al que se obtiene en el estudio ENEAS. Y aún no está claro, quién debe ser el que realice el cribado para mejorar el VPP de la guía. Si repasamos los 19 criterios de la guía, observamos que alguno de ellos no son aplicables nunca en un hospital de crónicos, como los que hacen referencia a intervenciones quirúrgicas o al parto; y otros, sin embargo, aparecen señalados en un excesivo porcentaje, como ocurre con el primer criterio, que hace referencia al ingreso en un hospital recientemente, y tal y como está organizado el hospital de San Vicente, casi todos los pacientes realizan el ingreso de forma programada desde otro hospital, lo que invalida este criterio como alerta. Por ello aunque aparece marcado en al menos el 60% de los cribados, y probablemente este dato esté infraestimado porque el

investigador le otorgaba poco valor y no siempre se señalaba aún estando presente, se pone de manifiesto su baja especificidad porque tan sólo detecta suceso adverso en el 1,1% y EA relacionado con la asistencia en el 0,75%. Por lo tanto el traslado de forma programada, o la existencia de un ingreso previo por el mismo motivo en otro o en el mismo hospital, no debe considerarse una alarma para la revisión de la historia clínica por el facultativo, porque también es la manera habitual de realizar el ingreso en este hospital. La falta de utilidad sospechada ha hecho que se dejara de rellenar el MRF2, en muchos de estos casos, porque ya se sabía que era un falso positivo, lo que también ha introducido sesgos de información, porque se ha dejado de rellenar el Módulo A1 del MRF2, perdiendo información sobre las comorbilidades de estos pacientes.

Sería interesante desarrollar una guía de cribado específica para estos pacientes. La simple extrapolación de la metodología no ha resultado suficientemente eficiente. Faltan criterios que hagan referencia a la dimensión funcional (discapacidad y grado de dependencia) del paciente pluripatológico, otros más específicos de la dimensión física y psíquica de los enfermos con estancias prolongadas y pluripatológicos, como la presencia al ingreso de úlceras por presión, desnutrición, tratamiento farmacológico múltiple, deterioro cognitivo, desorientación o demencia, y por último, criterios que hagan referencia a la situación social del enfermo, como carecer de todo tipo de apoyo social (familia, cuidadores, etc.), que también podrían hacerlo más susceptible a priori de desarrollar EA.

Los criterios más eficientes, en tanto y en cuanto han dado lugar a menos falsos positivos, han sido el criterio número cuatro, que incluye los EA relacionados con la medicación. Si se señala esta alerta, en el 42,9% de los casos, el paciente presenta un EA ligado a la asistencia en el estudio

de prevalencia, y en un 44,1% en el estudio de incidencia. No obstante este valor elevado, puede estar influenciado porque en nuestro estudio se han considerado EA, además de los errores de medicación, las reacciones adversas a medicamentos (RAM), no siendo estas incluidas como EA en otros estudios. Las RAM pueden no estar relacionadas con errores de medicación, y en la mayoría de los casos son inevitables según la definición de RAM: “ cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas” , por lo que si no hay error más que un EA deberíamos haberlo considerado una complicación, se utiliza adecuadamente sabiendo que el beneficio conocido es mayor que el riesgo, y se asume que aún así puede producir una RAM. No obstante este término, en su definición también incluye: “todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación”<sup>88,89,90</sup>, si produciéndose error, en esta segunda parte de la definición, y por lo tanto EA. A pesar de ello, el nuevo real decreto de farmacovigilancia<sup>88</sup> indica, que junto con los errores de medicación, todas las RAM (errores o no de medicación) son objeto de notificación, para identificar, evaluar y prevenir riesgos asociados a los medicamentos, que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los mismos en situación favorable, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible, objetivo de la farmacovigilancia. Además, durante los últimos años, la esperanza de vida de la población ha experimentado un aumento considerable y, en

consecuencia, se ha producido un incremento notable en la frecuencia de las enfermedades crónicas. Estas enfermedades requieren terapias farmacológicas muy prolongadas y en ocasiones complejas, que pueden favorecer la aparición de errores, que dificultan la consecución del efecto buscado y, convierten a los medicamentos en una causa de morbilidad importante en países desarrollados.

En nuestra opinión, el criterio que le sigue en eficiencia es el que hace mención a la infección nosocomial, y esto puede estar motivado por la especial concienciación y formación, que de este EA históricamente presentan los preventivistas, que mediante los sistemas de vigilancia y control de la infección nosocomial, monitorizan la prevalencia e incidencia de ésta, desde hace bastante tiempo, por lo que puede existir una sobrestimación de este EA, ya que son quienes han realizado el estudio. Nos llama la atención que el VPP para el criterio 19 (infección nosocomial), 27,8%, disminuye a 16,7% cuando se calcula el VPP para detectar infección nosocomial asociada a la asistencia con una probabilidad de moderada a cierta. A priori, toda infección que aparece en el hospital y no estaba presente o en periodo de incubación en el momento de la admisión es nosocomial, pero la probabilidad de que se asocie más a los cuidados o a la asistencia por fallos del sistema o errores humanos, tendrá que ser enjuiciada en base a la escala establecida del 1 al 6, teniendo en cuenta que en ocasiones la enfermedad basal del paciente y los factores intrínsecos pesan más en el desarrollo de la infección en el hospital que la propia asistencia. Esto es lo que explica la caída mencionada anteriormente, en función de que excluyamos o no, las complicaciones derivadas del estado base del paciente en el cálculo. Recientemente se ha publicado un artículo

proponiendo un análisis sistematizado para dicha valoración<sup>91</sup>. La vulnerabilidad de los pacientes hace que dicha valoración sea difícil, y pueda ser diferente en función del investigador que la realiza. En este sentido, en el estudio de prevalencia, la recogida del primer cuestionario de alertas o guía de cribado se realiza por la enfermera de medicina preventiva y, la revisión completa de la historia clínica para confirmar o no el EA, y continuar con el cuestionario MRF2 según proceda, la realiza el preventivista, y en caso de duda, se consulta con otro revisor facultativo entrenado, con el fin de disminuir la subjetividad de esta valoración. Los revisores participaron en el estudio ENEAS<sup>25</sup>, así como en los cursos de formación de EPIDEA<sup>63</sup>, que se realizan de forma continua todos los años, y en el estudio de concordancia que se llevó a cabo antes de iniciar el estudio ENEAS<sup>25</sup> y, durante el desarrollo del estudio multicéntrico IDEA<sup>32</sup> donde se anida nuestro estudio de incidencia durante 2004 como centro participante, con la obtención de un índice de Kappa moderado como en los estudios considerados en la tabla 67.

Tabla 67. Valor Kappa, concordancia interobservadores en los estudios publicados.

Reference	Kappa
<b>Brenan et al (6)</b>	0,61
<b>O'Neil et al (44)</b>	0,57
<b>Wilson et al (17)</b>	0,55
<b>Thomas et al (7)</b>	0,4
<b>Vicent et al (18)</b>	No especificado
<b>Davis et al (20)</b>	0,47
<b>Baker et al (21)</b>	0,47/0,45/0,69
<b>Sari et al (28)</b>	0,76
<b>Aranaz et al (26)</b>	0.652 to 0.868

Los resultados de la guía de cribado en el estudio de incidencia son similares, aunque aumentan el número de criterios marcados, porque se estudia toda la estancia del paciente. Si excluimos el criterio número 1 (hospitalización previa durante el último año, en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos seis meses en paciente igual o mayor de 65 años), son los criterios 19 y 17 los que con más frecuencia se marcan en ambos estudios, y parece consistente con lo ya comentado. Uno de ellos hace referencia a la infección nosocomial, y asociada o no a la asistencia, muchos de estos pacientes terminan viviendo en el hospital y en algún momento de su estancia acaban haciendo infecciones. Y la inespecificidad de la guía para este tipo de hospitales, hace que el criterio 17, que hace referencia a “cualquier otro EA”, sea el siguiente en frecuencia, y es, en este criterio, donde se recogía la aparición de úlcera por presión, que tienen una prevalencia/incidencia elevada en estos pacientes.

El efecto de aprendizaje de los revisores queda de manifiesto con la mejora que con los años se produce en el VPP, cada vez se utiliza mejor la guía.

Es relevante la escasa capacidad de la guía para la detección de incidentes, 16 incidentes en el estudio de prevalencia y, 15 en el de incidencia. Pensamos que esto no se debe a la herramienta, sino a la falta de cultura de seguridad que hay en el hospital, por lo que, si ocurren, la mayoría de las veces no se llegan a reflejar en la historia clínica, ni a estudiar el porqué ha ocurrido. La principal limitación de este tipo de estudios reside en la fuente de datos: la historia clínica. Lo que no está registrado en la historia no se puede evaluar y, habitualmente los incidentes, son sucesos sin trascendencia para el paciente. La legibilidad

poco clara también supone una pérdida de información, cuyo alcance en los resultados del *screening* no lo podemos conocer. Este problema es compartido por otros estudios similares y, para minimizar su repercusión, es por lo que se revisa cada historia clínica en su totalidad. El incidente que con mayor frecuencia se notifica, en los dos tipos de estudios, ha sido la colonización (sin causar infección) de los pacientes ingresados con microorganismos multirresistentes. Se considera incidente, porque aún sin causar daño al paciente, la colonización por estos microorganismos, suelen estar relacionada con la asistencia o cuidados sanitarios previos en el paciente. Así, mediante la transmisión cruzada desde otros pacientes, o como consecuencia del abuso o uso inadecuado de antibióticos, pueden colonizarse los pacientes, sin llegar a producir lesión o daño, en este caso infección en el paciente. Por esto, hablamos de incidente y no de EA. En el hospital se San Vicente se reciben muchos pacientes que llegan desde otros hospitales o residencias, con ingresos prolongados previos, tratamientos múltiples con antibióticos, con factores de riesgo intrínseco y extrínsecos, que aumentan la probabilidad de que ya en el momento del ingreso estén colonizados por microorganismos multirresistentes, como han comunicado otros estudios<sup>92</sup>. Por ello se ha desarrollado un sistema de vigilancia de microorganismos multirresistentes, que permite preaislar a los pacientes si cumplen una serie de criterios, que aumentan la susceptibilidad del paciente de estar colonizado o infectado por microorganismos multirresistentes (p.ej. ingreso previo en un hospital en los últimos 15 días, presencia de úlceras por presión, portador de dispositivos invasivos, etc.) en el momento de la admisión en el hospital, lo que nos permite un control de los posibles reservorios, que de otra manera permanecerían ocultos, y facilitarían la

transmisión cruzada al resto de pacientes y la persistencia de estos microorganismos en el hospital, y por otro lado, el sistema permite una adecuada clasificación del origen de la colonización o infección distinguiendo si es nosocomial o comunitaria (que ya esta presente en el momento de la admisión al hospital). La existencia de esta medida de control y seguridad, puede haber contribuido a que se detecte este tipo de incidente.

Para el año 2009, desde la OMS, se ha lanzado un nuevo reto para luchar contra la infección nosocomial y más específicamente para disminuir la incidencia de microorganismos multirresistentes<sup>93</sup>, y este detalle aportado por este estudio puede ser de incalculable valor para los HACLE.

Por último y, teniendo en cuenta todo lo comentado sobre la guía de cribado, nos atrevemos a proponer que sería necesario una nueva guía de cribado, que excluyera los criterios poco eficientes, e incluyese nuevos criterios, más específicos, que tengan en cuenta las características peculiares de los pacientes pluripatológicos, y para iniciar este proyecto lanzamos una primera propuesta sobre la que trabajar, que aparece en el anexo 5. Lo interesante sería realizar un equipo de trabajo que adaptase y validase la herramienta que se propone o la reelabore.

### **Efectos adversos**

La prevalencia de paciente con EA asociados a la asistencia con moderada a alta probabilidad es de 5,8% (3,7%-7,9%) y la prevalencia de EA de 6,6% (4,4%-8,9%), valor que está por debajo del detectado en los escasos estudios de prevalencia encontrados en servicios médicos, que establecen cifras muy superiores, aunque son estudios que utilizan una

metodología y unas definiciones de efectos adversos diferentes, incluyendo como tales frecuentemente las complicaciones<sup>60,61,62</sup>.

La incidencia de paciente con EA asociados a la asistencia con moderada a alta probabilidad en 2004 en el hospital de San Vicente ha sido de 3,3% (2,6%-4%) y la incidencia de EA de 3,5% (2,8-4,3), y la incidencia de EA evitables de 1% (0,6-1,4%) encontrándose por debajo de los estudios nacionales e internacionales de similar metodología realizados en los hospitales de agudos. Aunque en estos estudios, cuando estiman la incidencia para la población mayor de 65 años<sup>47</sup>, se detecta una incidencia de EA de 5,3%, y de EA evitables de 2,9%, sólo un poco mayor a la encontrada en este estudio. Esto puede ser debido a que si bien se trata de una población más vulnerable, también es cierto que son más frecuentes las complicaciones y es más difícil establecer el límite entre la tenue barrera que las separa de los EA. La dificultad de separar los sucesos que aparecen por las patologías que presenta el paciente pluripatológico de las relacionadas con errores humanos o del sistema, se amplifica en este escenario. También varía según se realice un estudio de incidencia o de prevalencia en este aspecto, estando en este último sobrerrepresentados los pacientes con largas estancias. Tener ayudas, algoritmos que nos permitan sistematizar el análisis de los eventos centinelas para determinar si se deben más a la asistencia que a la vulnerabilidad intrínseca del paciente, como establece el trabajo de Carrico et al (65), que propone un proceso de 5 fases de análisis para establecer si el paciente presenta infección nosocomial asociada a la asistencia o no, es prioritario. Especial relevancia puede tener la implantación de algoritmos de este tipo en los HACLE, donde es mayor la complejidad para decidir si el paciente se muere por ejemplo por una

infección nosocomial relacionada con los cuidados o con una infección nosocomial. Cuando se estratifica por la variable estancia, en el estudio de cohorte, con el fin de separar el paciente agudo del crónico en el año 2004, se observa como la incidencia es muy superior en los pacientes con una estancia mayor a una semana, pasando de 1,3% (estancia menor a una semana) a 6%. Conforme aumenta el tiempo en el hospital, el deterioro del paciente hace que éste necesite más cuidados y el riesgo de sucesos adversos se incrementa.

El valor estimado de la prevalencia de EA en un poco mayor a la incidencia, si tenemos en cuenta que en los estudios transversales sólo se registran los EA activos el día del estudio, y en los de cohorte todos los que aparecen durante la estancia del paciente, cabría esperar que el resultado fuera distinto. Sin embargo, el resultado obtenido puede deberse a que en el estudio transversal estén sobrerrepresentados los EA que permanecen en el tiempo por las secuelas que dejan en el paciente, como ocurre con las úlceras por presión, que tardan mucho tiempo en curar. También puede ser debido a que el estudio de cohorte se realizó en el año 2004, en aquel momento sólo se incluían los EA que se producían en el hospital, no los originados en otros ámbitos asistenciales, que sí los incluye el estudio de prevalencia, y con el tiempo además, se ha mejorado el método de recogida de información.

Son pocos los estudios que han calculado la densidad de incidencia como uno de los resultados principales, entre ellos ENEAS<sup>26</sup> y el estudio nacional francés<sup>49</sup>, ambos presenta una densidad de incidencia superior a la encontrada en nuestro estudio, y los dos se realizan en ámbitos diferentes (hospitales de agudos), por lo que no son comparables. No obstante, creemos que en los hospitales sociosanitarios, la densidad de

incidencia es uno de los mejores indicadores a utilizar, porque incluye el factor tiempo, que en estos hospitales es muy importante tenerlo en cuenta, por las estancias tan prolongadas que presentan los pacientes, como ya hemos comentado anteriormente.

En el estudio de Thomas et al<sup>47</sup> los tipos de EA más frecuentes en mayores de 65 años son los relacionados con la medicación y las caídas. En nuestra población, en el estudio de incidencia, los más frecuentes son los relacionados con la medicación, seguidos de los relacionados con la infección nosocomial y después los relacionados con los cuidados. Se observan muy pocas caídas, y algunas de ellas al no producir daño en el paciente, se consideran incidentes. Puede que por esta misma razón, lo que realmente esté ocurriendo es que no se registren todas las que hay, especialmente las más leves. En el estudio ENEAS<sup>25</sup>, coinciden los dos primeros, y el tercero en frecuencia es el relacionado con los procedimientos quirúrgicos. En un HACLE esta naturaleza es nula, y si aparece estaría relacionado con un origen externo a nuestro hospital, EA que sólo se han recogido en el estudio de prevalencia, con la incorporación del módulo C0 al MRF2 en este tipo de estudio.

El porcentaje de efectos relacionados con la medicación es más frecuente, 50%, que en el ENEAS, 37,4% y, mucho más que en el IBEAS<sup>94</sup> con sólo un 8,23%. La morbilidad atribuida al uso de los medicamentos en pacientes hospitalizados es elevada. Lazarou et al<sup>95</sup>, en un polémico metaanálisis de 18 estudios prospectivos realizados antes de 1996, estimaron que la incidencia de EA por medicamentos en pacientes hospitalizados era del 10,9%. Los resultados de Otero et al muestran que al menos 7,2% de los pacientes presentan EA por medicamentos durante su ingreso hospitalario, y la incidencia de efectos adversos debidos a

errores de medicación es de 1,4%, lo que indica que en nuestro medio son una causa importante de morbilidad<sup>96,97,98</sup> en muchos casos prevenible, como también pone de manifiesto nuestro estudio. Es difícil hacer comparaciones, ya que las frecuencias referidas, como en otros estudios posteriores en pacientes adultos hospitalizados, oscilan ampliamente (0,86-27,7%)<sup>99,100,101,102,103</sup>, debido a que están muy condicionadas por varios factores, principalmente el método de detección empleado, el tipo de incidente adverso recogido y las características de la población estudiada. La frecuencia elevada en nuestro estudio probablemente se deba a que el enfermo pluripatológico recibe un elevado número de fármacos que pueden interactuar entre ellos, siendo ya de por sí el envejecimiento un factor de riesgo para desarrollar EA por medicamentos por la pluripatología y la consiguiente plurifarmacia. En la actualidad más de seis millones de españoles superan los 65 años y representan el 17% de la población. Dentro de 25 años, según las proyecciones demográficas, este grupo de población se incrementará aún más y se prevé que habrá 8,6 millones de personas mayores de 65 años que constituirán el 22% de la población española. Además se producirá el llamado “envejecimiento del envejecimiento”, por el gran aumento que va a experimentar el colectivo de población de más de 80 años, que es el colectivo que más recursos sanitarios consume. El 95% de las personas mayores padece alguna enfermedad crónica, y según la Encuesta Nacional de Salud, al menos el 77,7% de las personas mayores de 65 años y el 81,9% de las mayores de 75 años refieren estar utilizando como mínimo un medicamento. La mayoría de los estudios destacan que el número de medicamentos consumidos y la pluripatología son los principales factores que determinan el riesgo de aparición de sucesos

adversos en los pacientes y no la edad cronológica<sup>104</sup>. No obstante, el proceso de envejecimiento conlleva también cambios farmacocinéticos que hacen a las personas mayores especialmente vulnerables a los efectos adversos de los medicamentos y que contribuyen al incremento de los mismos<sup>105</sup>.

La prevalencia de pacientes que ingresan como consecuencia de un EA según Otero et al<sup>96</sup> resulta ser del 6,7% y por efectos adversos prevenibles del 4,7%. En pacientes de edad avanzada causan el 9,7% de los ingresos hospitalarios. Gurwitz et al<sup>106</sup>, en pacientes mayores ambulatorizados, encuentran una incidencia de EA relacionados con la medicación prevenibles de 1,4 por 100 pacientes año. Y el estudio APEAS muestra que la mitad de los efectos adversos en Atención Primaria están relacionados con la medicación. Los resultados de distintos estudios y en distintos escenarios, incluido el nuestro, HACLE, nos hablan de la necesidad de implantar, adaptando a cada contexto el más adecuado, métodos de detección de incidentes y sucesos adversos relacionados con la medicación, como la notificación voluntaria, la revisión de historias, la monitorización automatizada de señales de alerta, técnicas de observación, registros de intervenciones farmacéuticas, verificación de recetas dispensadas, seguimiento de pacientes a nivel ambulatorio, conciliación entre distintos niveles de atención.

En el estudio de prevalencia, sin embargo, de todos los EA, los más frecuentes son los relacionados con los cuidados, seguidos de los relacionados con la medicación, y de los relacionados con la infección nosocomial. Adquieren mayor frecuencia los relacionados con los cuidados, y esto pueda estar relacionado al cambio de perfil que se ha producido con los años en el paciente ingresado en este hospital. En el de

cohortes realizado en el año 2004, ya comentábamos que la mitad de los pacientes presentaban estancias cortas y la otra mitad prolongadas, en los de prevalencia los estudios se realizan a partir de 2005, y es en 2006, cuando queda definido el hospital como HACLE, esto puede que haya influido en que los EA estén relacionados con los cuidados predominantemente, ya que la atención en estos pacientes crónicos, va a estar muy relacionada con los cuidados, porque acuden a estos hospitales, en muchas ocasiones, para recibir cuidados paliativos y cuidados asistenciales, más que para realizar diagnósticos o tratamientos invasivos.

En el estudio de prevalencia el 93% de los EA ocurrieron en planta, y sólo en dos pacientes el EA ocurrió antes de la admisión. En el estudio de incidencia, la mayoría también aparecen en planta, aunque se identifican otros orígenes, así, después de la planta, en frecuencia les siguen, los EA cuyo origen está antes de la admisión y al final de la admisión. De cualquier modo, las acciones prioritariamente deberán empezar en este tipo de hospitales por mejorar la seguridad en la planta de hospitalización. Insistimos en la necesidad de instaurar programas de conciliación de la medicación, que permitan y garanticen la continuidad de los cuidados relacionados con los medicamentos durante el tránsito del pacientes entre distintos niveles de atención, como desde atención primaria y/u hospital de agudo a HACLE. También se precisa la puesta en marcha de alertas que identifiquen el riesgo de aparición de úlceras por presión y ocurrencia de caídas para su prevención y además es necesario la mejora de los registros de enfermería tanto para la valoración de los riesgos como para la notificación de úlceras y caídas de los pacientes

En nuestros estudios no hubo diferencias significativas en la edad ni en el sexo de los pacientes con y sin EA. Sin embargo tanto en el estudio de prevalencia como en el de incidencia la frecuencia es mayor en las mujeres, y dado que otros estudios no han obtenido resultados en ese sentido y además, en los nuestros no se hizo ajustes de riesgo por sexo, aunque no nos sorprende este resultado por esperado, sería necesario realizar un estudio más potente para confirmar este hecho.

Todos los pacientes en el estudio de prevalencia con EA tenían factores de riesgo intrínsecos. No obstante hay que señalar que sólo el 13% de la población estudiada no presentaba estos factores de riesgo. La prevalencia de EA entre los que tenían factores de riesgo extrínsecos es mayor que en los que no los tienen, aunque no de forma significativa, lo que puede deberse al número limitado de casos, pero dado que parece que también se observa un efecto dosis respuesta, aún sin haber significación estadística, estos datos serían indicativos de una significación al menos clínica. Así, se detecta a lo largo del tiempo un descenso de la presencia de factores de riesgo extrínseco con los estudios en panel de prevalencia, sobre todo de la vía periférica y de la sonda vesical, y sin embargo la prevalencia de EA en pacientes con estos dispositivos invasivos ha ido aumentando a lo largo de los cuatro años estudiados ( de 5,9% a 10,4%), esto puede ser debido al incremento de la estancia y el mantenimiento e incremento de los factores de riesgo intrínseco y la edad de los pacientes respectivamente. Sin embargo, si los factores de riesgo extrínsecos se hubiesen mantenido constantes, considerando la frecuencia de los mismos para el año 2005, la prevalencia calculada con el modelo de regresión predictivo para el año 2008, hubiese sido mucho mayor a la obtenida, luego podemos pensar

que existe una clara relación entre la disminución de los factores de riesgo extrínseco y el no aumento de la prevalencia de los EA como cabría haber esperado según el modelo, aún habiendo aumentando la edad y la estancia como realmente ha ocurrido. Esto nos hace pensar en la necesidad de poner en marcha sistemas de control y seguimiento de efectos adversos mediante la monitorización periódica de indicadores relacionados con su aparición, que sean por otro lado eficientes, realizando cortes periódicos que permitan la medición y detección de la tendencia de los mismos y, al mismo tiempo, identificar si las estrategias que se llevan a cabo resultan efectivas. Con los estudios de prevalencia en panel se podrían lograr estos objetivos.

Con los estudio de incidencia ocurre algo parecido, se observa que los pacientes con factores de riesgo extrínsecos tienen dos veces y media más de probabilidad de sufrir EA controlando por el resto de variables, y los pacientes que tenían una estancia superior a una semana tienen casi cuatro veces más de sufrir EA que el resto. La aparición de efectos adversos se relacionan de forma significativa con la presencia de factores de riesgo extrínseco y el incremento de la estancia; sin embargo es muy elevado el tiempo y los recursos que se tienen que invertir en la realización de estudios de este tipo.

El incremento de la prevalencia de EA a lo largo de nuestros estudios de prevalencia, además de lo ya comentado, puede explicarse por una mejor recogida de los mismos, por el efecto de aprendizaje que supone la realización continuada del estudio EPIDEA en la comunidad valenciana, y a los esfuerzos que se están realizando desde las diferentes instituciones y organismos en la creación y difusión de una cultura de seguridad del paciente proactiva, en nuestro medio.

La mayor proporción de EA ocurren durante la estancia en planta, donde se tienen que ir desarrollando de forma prioritaria sistemas de detección de efectos centinela para minimizar la ocurrencia de EA.

En el estudio de prevalencia, los EA detectados fueron predominantemente leves; sólo se detectó un EA grave, se trataba de un paciente que tras la caída en planta, requiere el traslado a un hospital de agudos para la intervención de la cadera fracturada. Esto nos hace pensar que realmente no está habiendo más EA graves, el estudio de prevalencia si los hubiese creemos que tiene la sensibilidad suficiente para identificarlos, porque estos efectos adversos perduran en el tiempo, lo que hace que aún en estudios puntuales de corte se puedan detectar. Por esta misma razón, sí pueden estar infraestimados los efectos adversos leves, que se solucionan rápidamente sin dejar secuelas ni tratamientos prolongados, como las mismas caídas que no tienen consecuencias graves. En el estudio de incidencia son más frecuentes los EA moderados, les siguen los leves y hay un 6% de efectos graves. Este tipo de estudio probablemente sea más sensible para detectar todo tipo de EA, independientemente de su gravedad e impacto. En ellos se estudia toda la estancia del paciente, aunque con el inconveniente de que si se realiza de forma retrospectiva, se puede perder mucha información, sobre todo, si la calidad de la historia clínica no es buena. Esta limitación puede estar presente en nuestro estudio, y puede explicar las diferencias encontradas con la incidencia y densidad de EA en la población mayor de 65 años en el estudio de cohortes prospectivas nacional francés, considerablemente más elevada que la que nosotros hallamos en nuestra población.

Los resultados obtenidos en los estudios de prevalencia difieren a lo esperado, encontrar EA que prolonguen la estancia, puede deberse a sesgos de clasificación relacionados con el concepto de prolongación de la estancia, que no es tan evidente al que conocemos en un hospital de agudos. En HACLE es difícil achacar la prolongación de la estancia sólo al EA, con lo que se van a considerar la mayoría de ellos leves porque no incrementan la estancia. En relación con esto el impacto en estancia es bajo, el 87% de los EA en el estudio de prevalencia no prolongan la estancia, pero casi todos ellos (90%) requieren tratamiento y un 48% de pruebas complementarias. Hecho que además es congruente con la escasa gravedad de los mismos, no aumentan los días de estancia, pero sí requieren cuidados añadidos, por ejemplo las úlceras por presión que requieren curas y cultivos. En el estudio de incidencia el impacto que se detecta es mayor, el 50% de los mismos aumentan la estancia y en el 14,5% el EA condiciona el ingreso. La repercusión sobre la estancia es mayor en el estudio ENEAS<sup>25</sup>.

El 48% de los EA en el estudio de prevalencia y el 28% de los de cohorte son evitables, valores menores a los publicados que son próximos al 50%. Si bien esto pueda estar relacionado con las propias características del paciente pluripatológico, que tiene más susceptibilidad a la aparición de complicaciones como la infección nosocomial, o a las relacionadas con la medicación, y no necesariamente asociadas a los cuidados, y al mismo tiempo presenta menos barreras y mecanismos fisiológicos, de relación y de comunicación para superarlas.

Las reacciones adversas a los medicamentos que han sido relativamente frecuentes, recordemos que en un elevado porcentaje van a ser muy poco evitables<sup>89</sup>.

En el estudio de incidencia los EA con mayor porcentaje de evitabilidad son los relacionados con la infección nosocomial, seguidos de los relacionados con los cuidados; y en el de prevalencia en primer lugar aparecen los relacionados con los cuidados seguidos de los relacionados con la medicación. Es difícil explicar esta diferencia, y además de lo ya comentado en relación al cambio del perfil del paciente a lo largo de los años, no podemos olvidar que pueden haberse cometido sesgos de clasificación, sobre todos cuando se inicia a aplicar esta metodología, en el estudio de cohorte de 2004, que se han ido corrigiendo con los años, por el efecto del aprendizaje que también ya se ha comentado.

Los estudios de incidencia son los que mejor nos muestran el impacto de los EA. Detectan EA leves (que teóricamente pueden no ser identificados por los de prevalencia), moderados y también graves. Y de ellos son evitable un porcentaje muy elevado, y es por estos por los que habrá que empezar a actuar.

El 8,9% de los pacientes con EA muere, frente al 3% de los que no los tienen, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. La última revisión que engloba los 8 estudios más relevantes que utilizan una metodología similar y una definición de EA parecida, estiman cuando se realiza el análisis conjunto de todos ellos que un 7,4% de los pacientes con EA mueren<sup>28</sup>. De nuevo sería interesante que fuésemos capaces de ir más allá para establecer si los pacientes mueren con sucesos adversos o por sucesos adversos, para lo que creemos necesario aplicar y utilizar las técnicas de análisis individual y con una perspectiva más cualitativa, para llegar a la cascada causal y, poder detectar desde la causa más próxima a la causa raíz, para poder poner en marcha medidas preventivas y de seguridad, preferiblemente dirigidas a solventar o minimizar fallos del

sistema, y en último caso errores humanos, si los hay. En nuestro caso por la naturaleza de los EA identificados nos inclinamos más en pensar que mueren más con y no por EA.

### Oportunidades de Mejora y Estrategias

Teniendo en cuenta las 9 metas que propone la Joint Commission para 2009<sup>107</sup> (tabla 68) en los hospitales de larga estancia en materia de Seguridad del paciente, y nuestros resultados, en nuestro hospital podríamos empezar a plantear estrategias para conseguir a corto plazo las metas 3, 7, 9 y 14, y a continuación las restantes.

Tabla 68. Metas de Seguridad del Paciente para 2009 en HACLE.

<b>Meta 1</b>	Mejorar la identificación exacta del paciente
<b>Meta 2</b>	Mejore la efectividad de comunicación entre los cuidadores.
<b>Meta 3</b>	Mejore la seguridad de usar las medicaciones.
<b>Meta 7</b>	Reduzca el riesgo de infecciones asociadas a los cuidados de salud.
<b>Meta 8</b>	Reconcilie con precisión y completamente las medicaciones mediante la continuidad del cuidado.
<b>Meta 9</b>	Reduzca el riesgo de daño al paciente como consecuencia de caídas.
<b>Meta 10</b>	Reduzca el riesgo de enfermedad por influenza y neumococo en los adultos más viejos institucionalizados.
<b>Meta 13</b>	Anime a los pacientes al desarrollo activo del autocuidado como una estrategia de seguridad paciente.
<b>Meta 14</b>	Prevenga las úlceras de presión o decúbito asociadas a la asistencia.

### **Dificultades y limitaciones generales**

Además de las limitaciones discutidas de manera específica en los apartados correspondientes, entre las dificultades y limitaciones generales se encuentran las siguientes, que por otra parte, están más o menos presentes en el conjunto de los estudios prospectivos realizados. El estudio de corte permite la consulta con el equipo médico en el momento de la recogida de los datos, para aclarar cualquier incertidumbre o duda relacionada con el efecto adverso.

El diseño de cohortes retrospectivo es el método de elección desde el momento en que la mayoría de los estudios nacionales se han realizado mediante esta sistemática, pero es un método cuyos resultados pueden verse muy influenciados por la calidad de la documentación clínica.

Un estudio prospectivo, aunque presente virtudes pedagógicas y comunicativas y permita un análisis concomitante de las causas raíz que favorecen la aparición de los efectos adversos, no sólo sería quizás demasiado caro, sino que además supondría una carga de trabajo elevada y excesiva complejidad para incorporarlo a la práctica clínica con recursos específicos como ha ocurrido en los estudios de “investigación”.

El diseño transversal sin embargo, es más eficiente en tiempo y recursos y fácil de realizar, y aunque no permite estudiar la totalidad del episodio de hospitalización, ha demostrado ser suficientemente capaz para sostener un sistema de vigilancia (más estable en el tiempo). Se ha de tener presente que debido a un posible sesgo de supervivencia, los EA que ocasionen un ingreso se verán sobrerrepresentados, y también aquellos relacionados con la infección nosocomial o los que sean difícilmente identificables si no se ve al paciente (como las contusiones), debido a la sistemática propia del estudio de prevalencia. Al igual que el

prospectivo, la comunicación con el personal de planta o la revisión del paciente (que está hospitalizado en ese momento), favorece el juicio de la causalidad del efecto adverso y de su evitabilidad y tiene el valor añadido de que puede incorporarse a la práctica clínica dentro de la cartera de servicios de los Servicios de Medicina Preventiva.

La identificación del EA se realizará mediante la información recogida en la historia clínica. Una mala calidad de ésta puede llevarnos a infraestimar la incidencia y prevalencia de EA.

La caracterización de EA provocado por la asistencia más que por el proceso nosológico en sí, es un juicio de valor del encuestador, por lo que para aumentar la confianza de que así sea, se pide al encuestador que puntúe de 1 al 6 la probabilidad de que se deba a la asistencia, requiriéndose un valor  $\geq 4$  para ser considerada como tal. El mismo criterio se utilizará para evaluar el EA como evitable.

La guía de cribado se ha utilizado en los estudios de cohorte americanos<sup>6,16,17</sup> australiano<sup>7</sup>, y en distintos países europeos<sup>18</sup>. Presenta una alta sensibilidad (84%) para la detección del EA, por lo que asumimos que el número de falsos negativos debe ser pequeño, si bien el número de falsos positivos se detectan con la revisión del segundo cuestionario (MRF2). La guía se había utilizado en hospitales de agudos, no en HACLE, pero el estudio de la misma en este trabajo, ha permitido detectar las deficiencias de la misma en estos centros, así como realizar una primera adaptación que deberá de ser discutida y validada para su uso.

La versión española del Cuestionario Modular para revisión de casos MRF2 ha sido adaptada a nuestro país para la realización del Proyecto IDEA. En el estudio de cohortes se utiliza la primera versión española del cuestionario, en los de prevalencia se utilizan las adaptaciones del mismo

para estudios de prevalencia, con modificaciones importantes en el módulo E. De ahí que no se disponga de la misma información en todos los estudios. En todos los casos se trata de un cuestionario en el que el investigador debe realizar algunos juicios de valor, por lo que debe ser una persona experta en el tema, capaz de detectar los sucesos adversos mediante criterios implícitos en la mayoría de las ocasiones. Aunque “a priori” esto supone una limitación importante, puede ser útil para que el experto se implique y participen en el proceso de análisis del problema y, “a posteriori” colaboren en la propuesta de medidas preventivas. En nuestro estudio la recogida de la información la realiza una persona ajena al médico que presta la asistencia clínica, el especialista en Medicina Preventiva, lo que en algunos casos puede haber influido en la infraestimación del EA, por desconocimiento del posible efecto adverso.

Se valoró el grado de acuerdo y concordancia entre los revisores del cuestionario MRF2, mediante análisis de concordancia, en una muestra de 30 historias. La concordancia obtenida para la identificación de los EA resultó ser de buena a muy buena, mientras que no hubo tanto acuerdo a la hora de evaluar el carácter evitable. La fiabilidad evaluada del cuestionario en otros estudios ha sido caracterizada como moderada<sup>28</sup>.

La incidencia estimada, es válida para los sujetos estudiados, pero no puede asegurarse su validez externa para otros HACLE, por las características y trayectoria evolutiva peculiares del hospital de estudio. No obstante, hay que mencionar la limitación que en el estudio de cohorte retrospectiva conlleva la pérdida de algunos pacientes a lo largo del seguimiento, por pérdida de la historia clínica completa o del proceso referido al ingreso que nos correspondía revisar. Estas historias no se han podido determinar, y pueden ser causa de pérdida de validez interna en el

estudio de la cohorte del año 2004. Esto no ocurre con los estudios de prevalencia.





---



---



1. La incidencia de pacientes con sucesos adversos en el hospital de San Vicente es de 7% (IC<sub>95%</sub> 6-8,1%).

La incidencia de pacientes con EA asociado a la asistencia es de 3,3% (IC<sub>95%</sub> 2,6-4%).

La incidencia de EA asociados a la asistencia es de 3,5% (IC<sub>95%</sub> 2,8-4,3%).

La prevalencia de pacientes con sucesos adversos en el hospital de San Vicente es de 15% (IC<sub>95%</sub> 11,7-18,2%).

La prevalencia de paciente con EA asociado a la asistencia es de 8,8% (IC<sub>95%</sub> 6,2-11,3%).

La prevalencia de EA asociados a la asistencia es de 6,6% (IC<sub>95%</sub> 4,4-8,9%).

2. La prevalencia e incidencia de incidentes detectada es muy baja, alcanzando los valores de 3,4% (IC<sub>95%</sub> 1,8-5,1) y 0,6 (IC<sub>95%</sub> 0,3-0,9%) respectivamente.

3. Los EA más frecuentes han sido los relacionados con la medicación, les sigue los relacionados con la infección y en tercer lugar aparecen los relacionados con los cuidados en el estudio de incidencia. En el estudio de prevalencia son los relacionados a los cuidados los más frecuentes, les siguen los relacionados con la medicación, y en tercer lugar los relacionados con la infección.

4. El paciente con EA asociado a la asistencia es predominantemente de sexo femenino, presenta factores de riesgo intrínseco y extrínseco, aunque sólo se ha encontrado significación clínica en algunas variables, sería oportuno realizar un estudio de mayor potencia estadística para poder confirmar estos hallazgos.

5. La incidencia de EA se ve modificada de forma significativa con la estancia del paciente; entre los que están hasta una semana la incidencia es de 1,4% (IC<sub>95%</sub> 0,75-1,98%) y los que prolongan su estancia más de una semana presentan una incidencia de EA asociada a la asistencia de 6% (IC<sub>95%</sub> 4,5-7,6%), casi 5 puntos mayor.

6. Los estudios de prevalencia han detectado efectos adverso leves (84%), moderados (13%) y graves (sólo 3,2%). Con los estudios de cohorte se detectan más efectos graves siendo su frecuencia: 25,3% de leves, un 68,7% moderados y un 6% de graves. El 50% de los EA tienen como consecuencia un incremento de la estancia y en un 14,5% el EA condiciona el reingreso en el estudio de incidencia. La mayoría de los EA detectados en ambos tipos de estudios requieren de pruebas diagnósticas y tratamientos adicionales.

El 8,9% de los pacientes con EA sufre éxitus en el estudio de incidencia.

7. Entre el 30%-49% de los EA se consideran evitables, si tenemos en cuenta los resultados del estudio de corte y cohorte. Considerándose los relacionados con la medicación, los cuidados y la infección nosocomial los

más evitables, cambiando el orden de frecuencia de evitabilidad dependiendo del estudio realizado.

8. La guía de cribado aplicada a hospitales Generales no se acomoda a los HACLE. A la luz de los resultados se propone una guía que será necesario validar para su aplicación en los hospitales de larga media estancia.

9. Los estudios de incidencia son lo más eficaces para detectar todo tipo de EA y los idóneos para detectar el impacto de los mismos, pero consumen muchos recursos, son caros y costosos de hacer, y con frecuencia se producen muchas pérdidas en el seguimiento, lo que puede ver disminuida su validez interna.

10. Los estudios de prevalencia en panel se muestran útiles para la vigilancia e identificación de efectos adversos, que permitan llevar a cabo estrategias dirigidas a evitar o disminuir la producción de EA asociados a la asistencia, así como valorar la eficacia de los programas de mejora sin añadir un coste demasiado elevado, y por tanto, son los que aconsejamos para su implantación en los HACLE.



---



---



### *Introducción*

La finalidad del sistema sanitario es promover y mantener la salud y evitar, aliviar y tratar la enfermedad, asegurando la calidad de los servicios prestados. La práctica médica es una actividad acompañada de riesgos e incertidumbres en la toma de decisiones, La seguridad del paciente es un componente esencial de la calidad asistencial.

### *Objetivos*

Estimar la incidencia y prevalencia de los efectos adversos en los pacientes pluripatológicos ingresados en un hospital de media larga estancia; analizar las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de los mismos; estimar el impacto de los EA de la asistencia e identificar sus posibilidades de prevención.

### *Material y método*

Estudio de cohortes retrospectivo en un hospital de media larga estancia, durante el año 2004. La revisión de todos los ingresos incluidos se realizó de forma prospectiva con una guía de cribado examinándose de manera retrospectiva con el MRF2 todas las historias clínicas que cumplían al menos uno de los criterios de alerta de la guía de cribado.

Estudios de prevalencia en el que se incluyen a todos los pacientes ingresados durante una semana del mes de mayo en los años 2005, 2006, 2007 y 2008. Revisión de las historias durante el ingreso con la guía de cribado y el MRF2 adaptado para el proyecto EPIDEA.

### *Resultados*

La guía de cribado fue útil para la valoración de EA con un valor predictivo positivo de 11,3% (IC<sub>95%</sub> 8,5%- 14,2%) cuando se utilizó en el estudio de prevalencia. La incidencia de pacientes con EA asociados a la asistencia fue de 3,3% (IC<sub>95%</sub> 2,6-4%) excluyendo los EA previos a la

hospitalización. La densidad de incidencia de EA fue de 2,9 por cada 1000 paciente-día. La prevalencia de pacientes con EA asociados a la asistencia fue de 6,6% (IC<sub>95%</sub> 4,4-8,9%) incluyendo los EA previos a la hospitalización. La prevalencia e incidencia de incidentes detectada fue muy baja, alcanzando los valores de 3,4% (IC<sub>95%</sub> 1,8-5,1) y 0,6 (IC<sub>95%</sub> 0,3-0,9%) respectivamente.

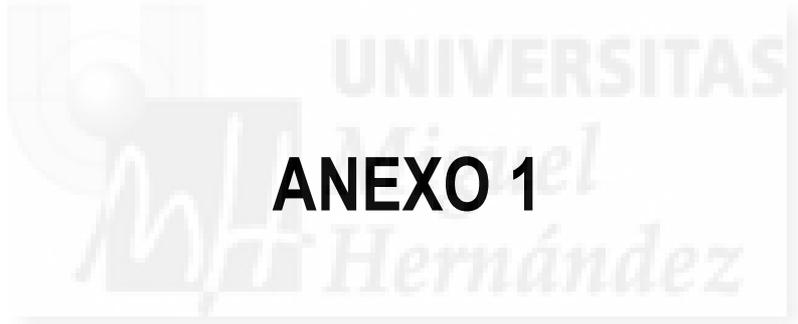
En ambos tipos de estudio los factores de riesgo extrínseco (excluyendo el catéter venoso periférico que portan un alto porcentaje de pacientes) y la estancia se asociaron a mayor riesgo de EA cuando controlábamos por el resto de variables. Los EA más frecuentes han sido los relacionados con la medicación, les sigue los relacionados con la infección y en tercer lugar aparecen los relacionados con los cuidados en el estudio de incidencia. En el estudio de prevalencia son los relacionados a los cuidados los más frecuentes, les siguen los relacionados con la medicación, y en tercer lugar los relacionados con la infección. Los estudios de prevalencia han detectado efectos adverso leves (84%), moderados (13%) y graves (sólo 3,2%). Con los estudios de cohorte se detectan más efectos graves siendo su frecuencia: 25,3% de leves, un 68,7% moderados y un 6% de graves. El 50% de los EA tienen como consecuencia un incremento de la estancia y en un 14,5% el EA condiciona el reingreso en el estudio de incidencia. La mayoría de los EA detectados en ambos tipos de estudios requieren de pruebas diagnósticas y tratamientos adicionales. Entre el 49%-30% de los EA se consideran evitables. Considerándose los relacionados con la medicación, los cuidados y la infección nosocomial los más evitables, cambiando el orden de frecuencia de evitabilidad dependiendo del estudio realizado.

*Conclusiones:* Los estudios de incidencia son lo más eficaces para detectar todo tipo de EA y los idóneos para detectar el impacto de los mismos, pero consumen muchos recursos, son caros y costosos de hacer, y con frecuencia se producen muchas pérdidas en el seguimiento. Los estudios de prevalencia en panel se muestran útiles para la vigilancia e identificación de efectos adversos, y permiten llevar a cabo estrategias dirigidas a evitar o disminuir la producción de EA asociados a la asistencia, así como valorar la eficacia de los programas de mejora sin añadir un coste demasiado elevado, y por tanto, son los que aconsejamos para su implantación en los HACLE.





---



---



**Anexo 1. Lista de términos y definiciones de conceptos clave.**

1. **Clasificación:** organización de **conceptos** en **clases** y las subdivisiones correspondientes para expresar las **relaciones semánticas** entre ellos.
2. **Concepto:** elemento que porta o plasma un significado.
3. **Clase:** grupo o conjunto de cosas similares.
4. **Relación semántica:** la forma en que las cosas (como las **clases** o los **conceptos**) se asocian entre sí con arreglo a su significado.
5. **Paciente:** persona que recibe **atención sanitaria**.
6. **Atención sanitaria:** servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de promover, mantener, vigilar o restablecer la **salud**.
7. **Salud:** estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.
8. **Seguridad:** ausencia de **peligro**.
9. **Peligro:** **circunstancia, agente** o acción que puede producir un riesgo o aumentarlo.
10. **Circunstancia:** cualquier factor relacionado con un evento, un agente o una persona o que influye en ellos.
11. **Evento:** algo que le ocurre a un paciente o le atañe.
12. **Agente:** sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
13. **Seguridad del paciente:** ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la **atención sanitaria**.
14. **Daño relacionado con la atención sanitaria:** **daño** que se deriva de los planes o acciones de un profesional sanitario durante la prestación de asistencia sanitaria o que se asocia a ellos, y no el que se debe a una **enfermedad** o **lesión** subyacente.
15. **Incidente relacionado con la seguridad del paciente:** **evento** o **circunstancia** que ha ocasionado o podría haber ocasionado un **daño** innecesario a un **paciente**.

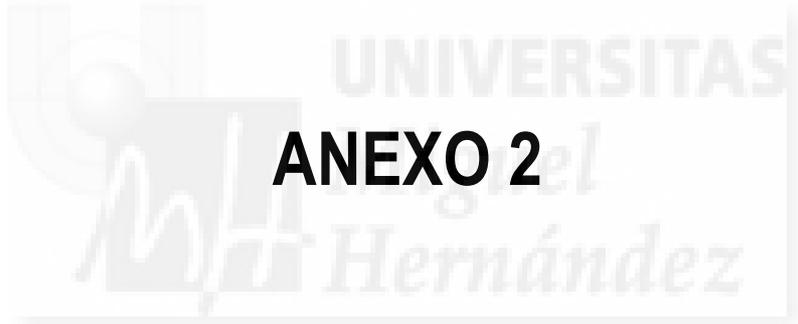
16. **Error**: no realización de una acción prevista tal y como se pretendía, o aplicación de un plan incorrecto.
17. **Infracción**: desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.
18. **Riesgo**: probabilidad de que se produzca un **incidente**.
19. **Evento adverso**: **incidente** que produce **daño** al paciente.
20. **Daño**: alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella.
21. **Enfermedad**: disfunción fisiológica o psicológica.
22. **Lesión**: daño producido a los tejidos por un **agente** o una **circunstancia**.
23. **Sufrimiento**: la experiencia de algo subjetivamente desagradable.
24. **Discapacidad**: cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un **daño** pasado o presente.
25. **Incidente sin daño**: **incidente** que no llegó a causar **daño**.
26. **Factor contribuyente**: **circunstancia**, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un **incidente** o que ha aumentado el **riesgo** de que se produzca un **incidente**.
27. **Tipo de incidente**: término descriptivo de una categoría formada por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas.
28. **Características del paciente**: **atributos** seleccionados de un **paciente**.
29. **Atributos**: cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien.
30. **Características del incidente**: **atributos** seleccionados de un **incidente**.
31. **Reacción adversa**: daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.
32. **Efecto secundario**: efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.

33. **Prevenible:** aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso.
34. **Detección:** acción o **circunstancia** que da lugar al descubrimiento de un **incidente**.
35. **Factor atenuante:** acción o **circunstancia** que impide o modera la evolución de un **incidente** hacia la provocación de un daño al **paciente**.
36. **Resultado para el paciente:** repercusiones para el paciente que son total o parcialmente atribuibles a un **incidente**.
37. **Grado del daño:** intensidad y duración del daño y repercusiones terapéuticas derivadas de un **incidente**.
38. **Resultado para la organización:** repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un **incidente**.
39. **Medida de mejora:** medida adoptada o **circunstancia** alterada para mejorar o compensar cualquier **daño** derivado de un **incidente**.
40. **Medidas adoptadas para reducir el riesgo:** acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un **daño**, o la probabilidad de que se produzca un daño asociado a un **incidente**.
41. **Resiliencia:** grado en el que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora continuamente **peligros** o **incidentes**.
42. **Responsable:** que ha de rendir cuentas.
43. **Calidad:** grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de que se produzcan los efectos buscados en la salud y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.
44. **Fallo del sistema:** defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de la organización.
45. **Mejora del sistema:** resultado o efecto directo de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir **fallos del sistema** y a mejorar la **seguridad** y la **calidad**.

46. **Análisis de las causas profundas:** proceso sistemático y reiterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un incidente, reconstruyendo la secuencia (crono)lógica de los sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan elucidado las causas profundas subyacentes



---



---



## Anexo 2. Guía de 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": \_\_\_\_\_

Enfermedad -CIE: \_\_\_\_\_

Intervención -CIE: \_\_\_\_\_ Fecha de Intervención: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**FACTORES DE RIESGO (F. R.)**

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

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

## 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 38,3º 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. Fallecimiento	<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

---



**ANEXO 3**



**Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA**

**A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR**

Fecha de revisión        
d d m m a a

ID del revisor:     Caso número:       NHC:

**A2 INFORMACIÓN**

Fecha de nacimiento       Sexo: M/F  Embarazo: Sí/No

Fecha de Admisión:       Tipo de ingreso:  
 Fecha de Alta o éxitus:        Urgente  Programado  
d d m m a a a a

**A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD**

**Diagnóstico Principal** \_\_\_\_\_

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

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

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

**A4 COMORBILIDADES**

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

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>Cardio-vascular</b></p> <p><input type="checkbox"/> Enfermedad coronaria<br/> <input type="checkbox"/> Enfermedad vascular periférica (varices)<br/> <input type="checkbox"/> Insuficiencia Cardíaca o arritmia<br/> <input type="checkbox"/> Hipertensión</p> <p><b>Respiratorio</b></p> <p><input type="checkbox"/> Asma<br/> <input type="checkbox"/> EPOC (Enf. pulmonar obstructiva crónica)<br/> <input type="checkbox"/> Otros problemas serios pulmonares (p.e. cicatrices Tuberculosas severas, neumonectomía) (especifique) _____</p> <p><b>Gastro-intestinal</b></p> <p><input type="checkbox"/> Dispepsia crónica o recurrente<br/> <input type="checkbox"/> Enfermedad inflamatoria intestinal (Crohn y CU)<br/> <input type="checkbox"/> Alteración hepática crónica</p> <p><b>Endocrino</b></p> <p><input type="checkbox"/> Diabetes<br/> <input type="checkbox"/> Alteraciones endocrinas (pe <i>tiroides, suprarrenal</i>) (especifique) _____</p> <p><b>Neurológico</b></p> <p><input type="checkbox"/> Epilepsia<br/> <input type="checkbox"/> ACV (accidente cerebrovascular)<br/> <input type="checkbox"/> Parkinson<br/> <input type="checkbox"/> Demencia<br/> <input type="checkbox"/> Otras alteraciones serias (p.e EM, ENM -enfermedad neurona motora-) (especifique) _____</p> <p><b>Renal</b></p> <p><input type="checkbox"/> Enfermedad renal crónica</p> <p><b>Hematológico</b></p> <p><input type="checkbox"/> Anemia<br/> <input type="checkbox"/> Leucemia<br/> <input type="checkbox"/> Linfoma<br/> <input type="checkbox"/> Otros (especifique) _____</p> <p><b>Presencia de cáncer</b></p> <p><input type="checkbox"/> Especifique _____</p> | <p><b>Desórdenes óseos/articulares</b></p> <p><input type="checkbox"/> Osteoporosis<br/> <input type="checkbox"/> Artritis reumatoide severa<br/> <input type="checkbox"/> Osteoartritis severa</p> <p><b>Invalidez</b></p> <p><input type="checkbox"/> Usuario de silla de ruedas<br/> <input type="checkbox"/> Ciego<br/> <input type="checkbox"/> Sordo<br/> <input type="checkbox"/> Dificultad para el aprendizaje<br/> <input type="checkbox"/> Otros (especifique) _____</p> <p><b>Psiquiatría</b></p> <p><input type="checkbox"/> Esquizofrenia<br/> <input type="checkbox"/> Desorden afectivo<br/> <input type="checkbox"/> Otros (especifique) _____</p> <p><b>Psicosocial</b></p> <p><input type="checkbox"/> Alcohólico<br/> <input type="checkbox"/> Abuso de drogas<br/> <input type="checkbox"/> Fumador<br/> <input type="checkbox"/> Sin techo<br/> <input type="checkbox"/> Otro (especifique) _____</p> <p><b>Infección</b></p> <p><input type="checkbox"/> SIDA<br/> <input type="checkbox"/> Infección crónica (p.e. Hepatitis C, SAMR) (especifique) _____</p> <p><b>Trauma</b></p> <p><input type="checkbox"/> Múltiples traumas (accidentes de tráfico)</p> <p><b>Estado nutricional</b></p> <p><input type="checkbox"/> Obeso<br/> <input type="checkbox"/> Caquético<br/> <input type="checkbox"/> Otros (especifique) _____</p> <p><b>Otras comorbilidades</b></p> <p><input type="checkbox"/> Especifique _____</p> <p><b>Alergias</b> (medicamentos, látex,...)<br/> <input type="checkbox"/> Especifique _____</p> |
|--|---|

**A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE**

<b>C I R U G Í A</b>	<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 Vascolar	<input type="checkbox"/> 16 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/> 6 Neurocirugía		
<b>M E D I C I N A</b>	<input type="checkbox"/> 16 Cardiología	<input type="checkbox"/> 24 Unidad de Enfermedades infecciosas	<input type="checkbox"/> 31 Pneumología
	<input type="checkbox"/> 17 Hemodinámica	<input type="checkbox"/> 25 Oncología Médica	<input type="checkbox"/> 32 Radioterapia
	<input type="checkbox"/> 18 Endocrinología	<input type="checkbox"/> 26 Neonatología	<input type="checkbox"/> 33 Rehabilitación
	<input type="checkbox"/> 19 Gastroenterología	<input type="checkbox"/> 27 Nefrología	<input type="checkbox"/> 34 Reumatología
	<input type="checkbox"/> 20 Geriátria (cuidados del anciano)	<input type="checkbox"/> 28 Neurología	<input type="checkbox"/> 35 Neurofisiología
	<input type="checkbox"/> 21 Hematología	<input type="checkbox"/> 29 Pediatría	<input type="checkbox"/> 36 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/> 22 Inmunología y Alergia	<input type="checkbox"/> 30 Psiquiatría	
	<input type="checkbox"/> 23 Medicina Interna		

**A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL EA**

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

b) **INVALIDEZ / PROLONGACIÓN DE ESTANCIA**

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

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

c) **INCIDENTE**

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

Si es así, especifique: \_\_\_\_\_

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

La lesión o complicación fue debida a:

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

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

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

*Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartados a, b y c) no hay EA.*

*Si se ha producido un incidente (pregunta A6 apartado c) pasar directamente al módulo E.*

*Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad y no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A6 apartado d) no hay EA.*

**A7 RESUMEN EA**

Fecha del EA

d	d	m	m	a	a	

**Describa el EA en el contexto global de la enfermedad**

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

---

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

---

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

---

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

---

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

---

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

- |  |  |
|--|--|
| <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 items como puedan aplicarse al problema principal.

- 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**

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

**Valoración del grado de invalidez**

**Deterioro físico**

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

**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 cardío-respiratorio)
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3  
(p.e. No actuar tras conocer los resultados de un test u otros hallazgos; Fallo en la puesta en marcha de una monitorización; Fallo en proporcionar cuidados profilácticos; Fallo en proporcionar cuidados intensivos o de alta dependencia)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5  
(incluyendo procedimientos inapropiados / innecesarios, p.e. sonda vesical)
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre → D6  
(incluyendo fracaso para proporcionar medicación profiláctica p.e. anticoagulantes / antibióticos)
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique \_\_\_\_\_

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

**El EA ocurrió:**

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

**El responsable de los cuidados iniciales fue:**

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

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

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

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

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Administración de anestesia<br>(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 (naso-entérica) |
|  | <input type="checkbox"/> 15 Otros procedimientos (especifique)               |

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

Fecha \_\_\_\_\_ Hora aproximada \_\_\_\_\_

**El procedimiento fue**  1 Urgente  2 Electivo

**¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?**

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

- |  |      |
|--|------|
| <input type="checkbox"/> 1 Diagnóstico   | → D1 |
| <input type="checkbox"/> 2 Valoración General (incluyendo valoración preoperatoria)  | → D2 |
| <input type="checkbox"/> 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar.  | → D3 |
| <input type="checkbox"/> 4 Infección relacionada con el procedimiento  | → D4 |
| <input type="checkbox"/> 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento<br>(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:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**G4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA EN SALA**  
(Incluyendo errores en el manejo clínico)

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

**Describa el problema principal:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

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

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?**

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA**

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

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

**¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?**

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar, (p.e. Condición clínica no bien controlada; Paciente no suficientemente recuperado para ser dado de alta, fracaso en informar al paciente acerca de su enfermedad, fallo en comunicarse adecuadamente con los servicios comunitarios como servicios sociales o el médico de cabecera) → D3
- 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  Sí  No observaciones)?

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

En caso afirmativo, dé detalles

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Indique si el paciente estaba en:

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

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

- 1 DUE
- 2 Auxiliar
- 3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

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

- 1 Signos vitales anómalos (incluyendo el estado neurológico)
- 2 Problemas con fluidos / electrolitos (incluyendo la función renal)
- 3 Efectos secundarios de la medicación
- 4 Alteración cardio-pulmonar
- 5 Escaras y úlceras por presión
- 6 Movilización adecuada
- 7 Infección
- 8 Curación entelecida (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, CO<sub>2</sub>, presión vía aérea) \_\_\_\_\_
- 8 Otros (especifique) \_\_\_\_\_
- Incidente en la intervención /procedimiento**
- 9 Dificultad en la delimitación anatómica \_\_\_\_\_
- 10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) \_\_\_\_\_
- 11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) \_\_\_\_\_
- 12 Perforación (especifique la naturaleza) \_\_\_\_\_
- 13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) \_\_\_\_\_
- 14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) \_\_\_\_\_
- 15 Ubicación de la prótesis \_\_\_\_\_
- 16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) \_\_\_\_\_
- 17 Otros (especifique) \_\_\_\_\_
- 18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique) \_\_\_\_\_
- Relacionado con infección de:**
- 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) \_\_\_\_\_
- 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) \_\_\_\_\_
- 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) \_\_\_\_\_
- 22 Relacionado con los drenajes
- 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) \_\_\_\_\_

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

\_\_\_\_\_

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

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

**¿Cuánto fue el tiempo de hospitalización adicional como resultado del EA?** \_\_\_\_\_ días

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

\_\_\_\_\_

¿Hubo algún error en la *administración* de medicación, fluidos o sangre?  Sí  No

(p.e. dosis demasiado alta, lugar incorrecto, hematoma)

En caso afirmativo, dé detalles

\_\_\_\_\_

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

En caso afirmativo, dé detalles

\_\_\_\_\_

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

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

¿Qué medicamento fue?

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

Nombre del fármaco \_\_\_\_\_

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

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

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

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

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

**D6. (Cont.)**

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

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

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

\_\_\_\_\_



**D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN****¿Cuál fue la condición que llevó a la necesidad de maniobras de reanimación?**

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

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

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

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

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

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

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

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

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

**¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?**

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

---



---

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

**E1 FACTORES CAUSALES**

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

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

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

**E2 DÉ DETALLES DE LOS FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA**

(RESPONDER SEGÚN CASCADA CAUSAL: 1:CAUSA DE EA, 2:CAUSAS DE 1, 3:CAUSAS DE 2)

1. \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA**

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

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

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

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

**Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**EXPERIENCIA DEL REVISOR**

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

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

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

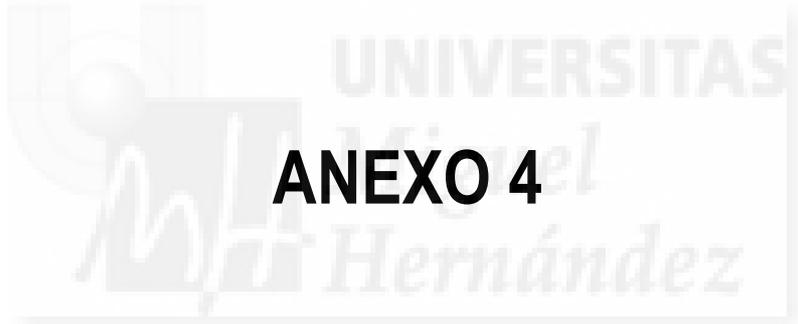
**Describa la resolución de las dudas planteadas tras la consulta con un especialista**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Número de ID del especialista:



---



---



#### **Anexo 4. Valoración de la discapacidad y dependencia.**

Uno de los métodos más comunes de medir resultados asistenciales en un sentido amplio es basándose en la capacidad de las personas de realizar tareas de la vida diaria.

La dependencia es un estado en que se encuentran las persona que por razones ligadas a la falta o la perdida de autonomía física, psíquica o intelectual, tienen necesidad de asistencia y/o ayudas importantes a fin de realizar los actos corrientes de la vida diaria.

Conviene matizar las diferencias entre discapacidad y dependencia. En la primera se entiende en ocasiones toda limitación grave que afecte o se espere que vaya a afectar durante más de un año a la actividad del que la padece y tenga su origen en una deficiencia.

Se considera que una persona tiene una discapacidad aunque la tenga superada con el uso de ayudas técnicas. Sin embargo, en las escalas de valoración de dependencia si la discapacidad se supera con una ayuda técnica los resultados no equivalen a dependencia.

#### **Componentes básicos de la valoración geriátrica integral (VGI)**

El paciente-anciano debe ser analizado en todos los dominios o esferas del individuo: la valoración física, que abarca los aspectos clínicos tradicionales, pero considerados desde una perspectiva geriátrica (contemplando las implicaciones clínicas del envejecimiento), la valoración psicológica, que comprende las esferas cognoscitiva y afectiva del individuo, y, por último, la valoración de los aspectos sociales, económicos y ambientales. La integración de estas esferas, dará como resultado la situación funcional del individuo, concepto interpretado como erróneo por muchos autores; el término funcional no engloba las dimensiones física, psíquica y social, es una dimensión propia en sí mismo que expresa su capacidad de vivir independientemente en el medio pese a sus limitaciones físicas, psicológicas o socio-ambientales, y que debe ser evaluada igualmente. Estos aspectos van a ser comunes a toda valoración, con

independencia del nivel asistencial donde esta se realice y de los objetivos establecidos. Dentro de cada esfera del individuo los distintos elementos a considerar se indican a continuación, pero siempre abrirán o permitirán realizar una lista de problemas o diagnósticos de enfermería.

### **Aspectos a valorar en el proceso de V.G.I.**

#### *Salud física*

Enfermedades previas y utilización de servicios sanitarios.

Valoración de síntomas y signos físicos por sistemas.

Interrogatorio sistemático sobre síndromes geriátricos

Dieta y estado de nutrición

Consumo de fármacos (tipo y número)

Indicadores de la gravedad de la enfermedad.

Autopercepción de salud o incapacidad.

#### *Estado funcional*

Actividades básicas de la vida diaria.

Actividades instrumentales de la vida diaria.

Movilidad

Utilización de ayudas (andadores, bastones, etc.).

#### *Percepción y comunicación*

Visión y Audición. Utilización correcta de gafas, audífonos, etc.

Lenguaje

#### *Salud psicológica*

Función cognictiva

Función afectiva (depresión, ansiedad, etc.)

Conducta.

#### *Situación socio-económica-ambiental*

¿Con quién vive?. Relaciones sociales (personas, asociaciones, clubs, etc.).

Accesibilidad a familiares, amigos, profesionales de su vida de trabajo, voluntarios.

Necesidades de cuidado social; sobrecarga del cuidador.

Utilización de servicios sociales (ayuda a domicilio, centros de día, teléfono).

Seguridad y confortabilidad de la vivienda. Situación medios de transporte, barreras arquitectónicas, adaptaciones.

Ingresos económicos. Gastos comprometidos. Posibilidad de apoyo familiar.

Creencias religiosas; costumbres; diversiones.

### **Valoración funcional**

La función se ha definido como la capacidad de un individuo para adaptarse a los problemas de todos los días (aquellas actividades que le son requeridas por su entorno inmediato y su participación como individuo dentro de la sociedad), a pesar de sufrir una incapacidad física, mental o social.

El término funcional debería reservarse para la dimensión de realización de las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria que se pueden clasificar en:

1. Actividades básicas propias del autocuidado, como, por ejemplo, alimentarse, asearse, vestirse, continencia de esfínteres, bañarse, andar (A B V D).
2. Actividades instrumentales de la vida diaria. Indican la capacidad que tiene un sujeto para llevar una vida independiente en la comunidad: tareas del hogar, compras, manejo de la medicación y de los asuntos económicos (A I V D).
3. Actividades avanzadas de la vida diaria. Son marcadores de actos más complejos como, por ejemplo, empleo, tareas en tiempo libre, contactos sociales, ejercicio, etc. (A A V D).

Entre las herramientas de valoración de las Actividades Básicas de la Vida Diaria más frecuentes contamos con: Escala de la Cruz Roja, Índice de Katz, Índice de Barthel, índice de Lawton, Functional Independence Measure e Instrumentos de la familia RAI (Resident Assessment Instrument). A continuación se describen algunas de estas escalas.

## **Escalas de valoración funcional**

### **1. ACTIVIDADES BÁSICAS DE LA VIDA DIARIA DE BARTHEL**

Escala que permite valorar la autonomía de la persona para realizar las actividades básicas e imprescindibles de la vida diaria tales como comer, lavarse, vestirse, arreglarse, trasladarse del sillón o silla de ruedas a la cama, subir y bajar escaleras, etc.

Puede realizarse autoadministrado, por observación directa, preguntando al paciente o a su cuidador.

Tiempo estimado de administración: 5 minutos.

#### **ALIMENTACIÓN**

**10** Independiente. Come solo en un tiempo razonable. Es capaz de poder utilizar cubiertos si lo necesita, de cortar el alimento, usar sal, extender mantequilla, etc.

**5** Necesita ayuda. Necesita ayuda para alguna de las actividades previas.

**0** Dependiente. Necesita ser alimentado.

#### **BAÑO**

**5** Independiente. Es capaz de bañarse o ducharse, incluyendo salir o entrar de la bañera y secarse.

**0** Dependiente. Necesita alguna ayuda.

#### **VESTIRSE**

**10** Independiente. Es capaz de ponerse, quitarse y colgar la ropa, atarse los cordones, abrocharse botones o utilizar cremalleras (o braguero o corsé). Se excluye la utilización de sujetador.

**5** Necesita ayuda. Necesita ayuda para al menos la mitad del trabajo de estas actividades. Debe de hacerlo en un tiempo razonable.

**0** Dependiente.

#### **ARREGLARSE**

**5** Independiente. Es capaz de lavarse las manos y cara, peinarse, maquillarse, limpiarse los dientes y afeitarse.

**0** Dependiente. Necesita alguna ayuda.

### **DEPOSICIONES**

**10** Continente. Es capaz de controlar deposiciones. Es capaz de colocarse un supositorio o un enema.

**5** Incontinencia ocasional. Tiene incontinencia ocasional o requiere ayuda para supositorio o enema.

**0** Incontinente.

### **MICCIÓN**

**10** Continente. Es capaz de controlar micción día y noche. Es capaz de cuidar la sonda y cambiar la bolsa de orina.

**5** Incontinencia ocasional. Tiene incontinencia ocasional o no le da tiempo a llegar al baño o necesita ayuda ocasional para cuidar la sonda uretral.

**0** Incontinente.

### **RETRETE**

**10** Independiente. Es capaz de bajarse y subirse la ropa, de no mancharla, sentarse y levantarse de la taza, de usar papel higiénico. Si lo requiere puede apoyarse sobre una barra. Si requiere cuña, debe ser capaz de colocarla, vaciarla y limpiarla.

**5** Necesita ayuda. Necesita ayuda para guardar el equilibrio, en el manejo de la ropa o en la utilización del papel higiénico.

**0** Dependiente.

### **TRASLADARSE desde la cama al sillón o a la silla de ruedas**

**15** Independiente. Es capaz de realizar con seguridad, el traslado del sillón a la cama, tanto con andador o silla de ruedas –levantando reposapiés, cerrando la silla-, conseguir sentarse o tumbarse en la cama, e igualmente volver de la cama al sillón.

**10** Mínima ayuda. Necesita ayuda mínima para algún paso de esta actividad o ser supervisado física o verbalmente en los distintos pasos.

**5** Gran ayuda. Necesita gran ayuda para levantarse de la cama o para trasladarse al sillón. Puede permanecer sentado sin ayuda.

**0** Dependiente.

### **DEAMBULAR**

**15** Independiente. Puede caminar 45 metros sin ayuda o supervisión, espontáneamente o con muletas (no andador). Si utiliza prótesis es capaz de ponérsela y quitársela solo.

**10** Necesita ayuda. Necesita ayuda o supervisión para caminar 45 metros. Deambula con andador.

**5** En silla de ruedas. Puede empujar la silla 45 metros y manejarla con soltura (doblar esquinas, girar, maniobrarla por la casa, etc.).

**0** Dependiente. Camina menos de 45 metros. Si utiliza silla de ruedas debe ser empujada por otra persona.

### **SUBIR Y BAJAR ESCALERAS**

**10** Independiente. Es capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisión. Puede usar bastones o muletas o apoyarse en la barandilla.

**5** Necesita ayuda. Necesita ayuda física o verbal.

**0** Dependiente.

### **VALORACIÓN:**

La valoración se realiza según la puntuación de una escala de 0 a 100 (dependencia absoluta e independencia, respectivamente) siendo 90 la puntuación máxima si va en silla de ruedas. Los diferentes tramos de puntuación son interpretados luego con una valoración cualitativa. Han sido propuesta diferentes interpretaciones para una misma puntuación. Por ejemplo un resultado de 70 puede ser interpretado como una dependencia leve o moderada según diferentes publicaciones. Por ello **es muy importante que el resultado sea registrado en valores absolutos** y no en una escala cualitativa.

**Estratificación:**

Diraya		Proceso APP	
Puntuación	Dependencia	Puntuación	Dependencia
0-20	Total	< 20 (0-15)	Total
25-60	Severa	20-35	Grave
65-90	Moderada	40-55	Moderada
95	Leve	≥60 (60-95)	Leve
100	Independencia	100	Independencia

## **2. ÍNDICE PARA ACTIVIDADES INSTRUMENTALES DE LA VIDA DIARIA DE LAWTON Y BRODY**

Escala que **permite valorar la capacidad de la persona para realizar las actividades instrumentales necesarias para vivir de manera independiente en la comunidad** (hacer la compra, preparar la comida, manejar dinero, usar el teléfono, tomar medicamentos, etc.). Evalúa actividades más elaboradas y que, por tanto, se pierden antes que las actividades básicas de la vida diaria.

Características de recogida: Debe de realizarse heteroadministrado preguntando al paciente o a su cuidador.

Desarrollo: Para evaluar correctamente los ítems de estas escalas resulta importante diferenciar si el paciente podría llevar a cabo, previamente, esa actividad. Esta escala da mucha importancia a las tareas domésticas, por lo que en nuestro entorno los hombres suelen obtener menor puntuación. La disponibilidad de electrodomésticos y otros utensilios pueden influir también en la puntuación.

Tiempo estimado de administración: 5-10 minutos.

### **CAPACIDAD PARA USAR EL TELÉFONO**

Utiliza el teléfono por iniciativa propia.	1
Es capaz de marcar bien algunos números familiares.	1
Es capaz de contestar al teléfono, pero no de marcar.	1

---

No es capaz de usar el teléfono.	0
<b>HACER COMPRAS</b>	
Realiza independientemente todas las compras necesarias.	1
Realiza independientemente pequeñas compras.	0
Necesita ir acompañado para hacer cualquier compra.	0
Totalmente incapaz de comprar.	0
<b>PREPARACIÓN DE LA COMIDA</b>	
Organiza, prepara y sirve las comidas por sí solo adecuadamente.	1
Prepara adecuadamente las comidas si se le proporcionan los ingredientes.	0
Prepara, calienta y sirve las comidas, pero no sigue una dieta adecuada.	0
Necesita que le preparen y sirvan las comidas.	0
<b>CUIDADO DE LA CASA</b>	
Mantiene la casa solo o con ayuda ocasional para trabajos pesados.	1
Realiza tareas ligeras, como lavar los platos o hacer las camas.	1
Realiza tareas ligeras, pero no puede mantener un adecuado nivel de limpieza.	1
Necesita ayuda en todas las labores de la casa.	1
No participa en ninguna labor de la casa.	0
<b>LAVADO DE LA ROPA</b>	
Lava por sí solo toda su ropa.	1
Lava por sí solo pequeñas prendas.	1
Todo el lavado de ropa debe ser realizado por otra persona.	0
<b>USO DE MEDIOS DE TRANSPORTE</b>	
Viaja solo en transporte público o conduce su propio coche.	1
Es capaz de coger un taxi, pero no usa otro medio de transporte.	1
Viaja en transporte público cuando va acompañado por otra persona.	1
Sólo utiliza el taxi o el automóvil con ayuda de otros.	0
No viaja.	0
<b>RESPONSABILIDAD RESPECTO A SU MEDICACIÓN</b>	
Es capaz de tomar su medicación a la hora y con la dosis correcta.	1
Toma su medicación si la dosis le es preparada previamente.	0

---

No es capaz de administrarse su medicación. 0

**MANEJO DE SUS ASUNTOS ECONÓMICOS**

Se encarga de sus asuntos económicos por sí solo. 1

Realiza las compras de cada día, pero necesita ayuda en las grandes compras, bancos... 1

Incapaz de manejar dinero. 0

**VALORACIÓN**

**Recomendamos su utilización registrando cada una de las actividades** para conocer las deficiencias específicas de cada persona. Una valoración global se realiza según puntuación en una escala de 0 a 8 (dependencia máxima e independencia, respectivamente) según la siguiente estratificación.

**Estratificación:**

**Puntuación Dependencia**

0-1 Total

2-3 Severa

4-5 Moderada

6-7 Ligera

8 Independencia.

**3. INDICE DE KATZ DE LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA.**

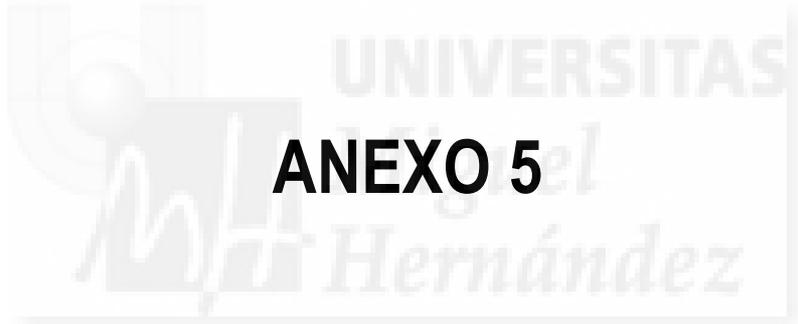
Se examinan seis actividades básicas de la vida diaria: lavarse, vestirse, manejarse en el cuarto de baño, movilizarse, continencia de esfínteres y alimentarse.

Cada actividad se valora en términos de independencia para su realización, y posteriormente esto se traslada a un índice alfabético jerárquico que nos permite adjudicar una categoría de funcionamiento.

## ÍNDICE DE KATZ

- BAÑO.** Independiente. Precisa ayuda solo para lavar una zona o se baña enteramente solo.  
Dependiente. Necesita ayuda para lavar más de una zona del cuerpo, ayuda para salir o entrar en la bañera o no se baña solo.
- VESTIDO.** Independiente. Coge la ropa de cajones y armarios, se la pone, puede abrocharse; se excluye el acto de atarse los zapatos.  
Dependiente. No se viste por sí mismo o permanece parcialmente vestido.
- USO DEL WC.** Independiente. No necesita apoyo.  
Dependiente. Precisa ayuda.
- MOVILIDAD.** Independiente. Se levanta y acuesta en la cama por sí mismo y puede sentarse y levantarse de una silla sin ayuda.  
Dependiente. Precisa ayuda para levantarse de la cama o de una silla, así como para realizar uno o más desplazamientos.
- CONTINENCIA DE ESFÍNTERES.**  
Independiente. Control completo de micción o defecación.  
Dependiente. Control completo de la micción o defecación.
- ALIMENTACIÓN.** Independiente. Lleva el alimento a la boca desde el plato o equivalente.  
Dependiente. Necesita ayuda para comer, no come en absoluto o requiere alimentación parenteral.

---



**ANEXO 5**

---



## ANEXO 5. Propuesta de guía de cribado para los HACLE.

Figura 7. Guía de cribado

### PROYECTO IDEA Identificación de Efectos Adversos

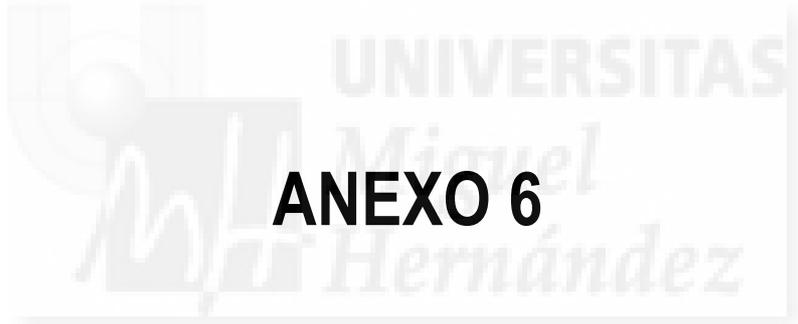
#### FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

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

	Si	No
1. Dependiente para las actividades básicas de la vida diaria de Barthel $\geq$ 60 o presenta pérdida en su AVD en la última valoración.		
2. Usa 9 o más fármacos distintos.		
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.		
4. Error de medicación o Reacción Medicamentosa Adversa (RMA) durante la hospitalización.		
5. Fiebre mayor de 38,3° C el día antes del alta hospitalaria.		
6. El paciente presenta un estado confusional agudo.		
7. Traslado a un hospital de agudos.		
8. Residentes con pérdida de peso y/o signos de deshidratación.		
9. Tras la realización de un procedimiento (sonda, cateterización, PEG, etc.), se produce una lesión que precisa tratamiento u operación quirúrgica.		
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.		
11. IAM (Infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.		
12. Parada cardiorrespiratoria.		
13. Presencia de úlceras por presión.		
14. Éxito.		
15. Residentes con problemas de comportamiento y/o síntomas depresivos.		
16. Algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en un servicio de urgencias.		
17. Algún otro efecto adverso (EA).		
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.		
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.		



---



---



## **Anexo 6. Trabajos derivados del proyecto de investigación.**

1. **Gea MT**, R, Bermúdez, Martínez MI, Leutscher E. Martínez R, Ruso JM, Aranaz JM. Programa de preaislamiento de contacto em um hospital de crónicos. 12º Congreso Nacional y 2º Internacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Murcia y La Manga, 6, 7, 8 y 9 mayo 2003.
2. Martínez R, Bermúdez MI, **Gea MT**, Leutscher E, Ruso JM, Aranaz JM. Evaluación de un sistema de preaislamiento para la detección de microorganismos multirresistentes en un hospital de media- larga estancia. 12º Congreso Nacional y 2º Internacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Murcia y La Manga, 6, 7, 8 y 9 mayo 2003.
3. **Gea MT**, Bermúdez MI, Aranaz JM, Requena J, Limón R, Rey M, Ricci MA. Seguimiento de la infección nosocomial en un hospital de media/larga estancia. 14º Congreso Nacional y 3º Internacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. A Coruña, 30 mayo, 2 Junio 2007.
4. **Gea MT**, Bermúdez MI, Aranaz JM, Requena J, Limón R, Rey M, Ricci MA, Limón R. Sistema de Vigilancia de Prevalencia de Infección Nosocomial tras cinco años de seguimiento en un hospital de larga /media. 14º Congreso Nacional y 3º Internacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. A Coruña, 30 mayo, 2 Junio 2007.
5. **Gea MT**, Aranaz JM, Bermúdez MI, García R, Requena J, Ricci MA. Incidencia de efectos adversos ligados a la asistencia en el paciente pruripatológicos en un hospital de media/larga estancia. 26º Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Zaragoza, 24 octubre 2008.















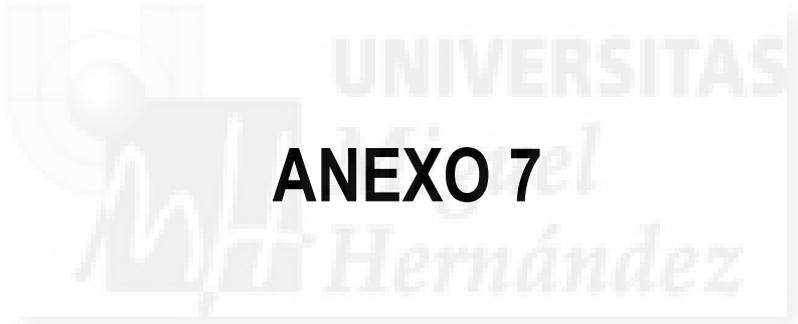








---



**ANEXO 7**

---



## **Anexo. 7. Trabajos relacionados con el proyecto de investigación.**

### **Publicaciones**

1. Aranaz JM, **Gea MT**, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. *Cir Esp.* 2003; 73: 103-8.
2. Aranaz JM, Aibar C, **Gea MT**, León MT. Efectos adversos en la hospitalaria. Una revisión crítica *Med Clin* (Barc). 2004; 123:21-25.
3. Aranaz JM, por el **grupo de estudio del proyecto IDEA**. Proyecto IDEA: identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial.* 2004; 19:14-18.
4. Aranaz JM, Limón R, Requena J, **Gea MT**, Núñez V, Bermúdez MI, Vitaller J, Aibar C, Ruiz P, Grupo de trabajo del proyecto IDEA. Incidencia e impacto de los Efectos Adversos en dos hospitales. *Rev Calidad Asistencial.* 2005; 20: 53-60.
5. Aranaz JM, Mollar JB, **Gea MT**. Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa. *Monografías Humanitas.* 2006; 8:59-69.
6. 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. *Gac Sanit.* 2006; 20:41-7.

7. Aranaz JM, Aibar C, Casal J, **Gea MT**, Limón R, Requena J, Miralles JJ, García R, Mareca R y grupo de trabajo ENEAS. Los sucesos adversos en los hospitales españoles: resultados del estudio ENEAS. *Medicina Preventiva*. 2007; 13: 64-70.
  
8. Requena J, Aranaz JM, **Gea MT**, Miralles JJ, Limón R, Rey M, García R, Aibar C, Agra Y. Efectos adversos asociados a la asistencia sanitaria en los servicios de urgencias hospitalarios. *Mapfre Medicina*. 2007; 18: 89-36.
  
9. Aranaz JM, Limón R, Aibar C, Miralles JJ, Vitaller J, Terol E, **Gea MT**, Requena J, Rey M y grupo de trabajo ENEAS. Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. *Gac Sanit*. 2008; 22:198-204.
  
10. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E and the **ENEAS work group**. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008; 62:1022-9.
  
11. Mira JJ, Aranaz JM, Vitaller J, **Gea MT**. Percepción de seguridad en los pacientes de cirugía ambulatoria. *Cir esp*. 2009; 85(3):179-189.

## Comunicaciones

1. Requena Puche, Aranaz A, **Gea MT**, Limón R, García R, Rey M, Casal J. Seguridad del paciente en los Servicios de Urgencias Hospitalarios. 14º Congreso Nacional y 3º Internacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. A Coruña, 30 mayo, 2 Junio 2007.
2. **Gea MT**, Requena Puche, Aranaz JM, Ivorra JM, Ruiz P, Miralles JJ; Agra Y. Seguridad del paciente atendido en Servicio de Cirugía General. 14º Congreso Nacional y 3º Internacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. A Coruña, 30 mayo, 2 Junio 2007.
3. Requena Puche, **Gea MT**, Aranaz JM, Limón R, Miralles JJ, García R, Sierra E. Efectos adversos asociados a los cuidados e la edad pediátrica. 14º Congreso Nacional y 3º Internacional de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. A Coruña, 30 mayo, 2 Junio 2007.
4. Requena J, Aranaz JM, Miralles JJ, **Gea MT**, Limón R, García R. Efectos adversos asociados a la asistencia sanitaria en los servicios de urgencias hospitalarios. 26º Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Zaragoza, 24 octubre 2008.
5. Requena J, Aranaz JM, Miralles JJ, **Gea MT**, García R, Rey M. Seguridad clínica de los pacientes en edad pediátrica durante la

hospitalización. 26º Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Zaragoza, 24 octubre 2008.

6. Gallardo Daniel, Aranaz JM, Ricci A, Limón R, Miralles JJ, **Gea MT**. Características de 2 abordajes distintos en el estudio de sucesos adversos relacionados con la medicación. 26º Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Zaragoza, 24 octubre 2008.

#### **Ha colaborado en los siguiente Proyectos**

1. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la atención en los hospitales (ENEAS I).
2. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la atención Primaria (ENEAS II).
3. Estudio de Prevalencia de la Infecciones Nosocomiales (EPINE) durante los años 2003 al 2004, en el Hospital Universitari General de Alicante, y de 2005 a 2008 en el Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant y Sant Vicente de Raspeig.
4. Estudio de Prevalencia de Efectos Adversos en la Comunidad Valenciana (EPIDEA) durante los años 2003 al 2008.





---

## REFERENCIAS

---

- <sup>1</sup> Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. *JAMA*. 2002; 228: 501-7.
- <sup>2</sup> Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. *JAMA*. 1955;159:1452-6.
- <sup>3</sup> Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med*. 1956;255:606-14.
- <sup>4</sup> Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med*. 1964;60:100-10.
- <sup>5</sup> Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Qual Saf Health Care*. 2003; 12: 58-63.
- <sup>6</sup> Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1981; 304:638-42
- <sup>7</sup> Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000; 38:261-71.
- <sup>8</sup> FMEA Info Centre. Failure Mode and Effects Analysis Infocentre. [acceso 15/02/2009] Disponible en: <http://www.fmeainfocentre.com/>.
- <sup>9</sup> De Rosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002; 28:248-67.
- <sup>10</sup> Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is Human: building a safer health system. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2000.
- <sup>11</sup> World Health Organization. 2009 [acceso 15/02/2009]. Programmes and projects. Patient Safety. World Alliance for Patient Safety. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/en/>.
- <sup>12</sup> JCAHO. Washington (DC): 2008 [acceso 15/02/2009]. The Joint Commission. Patient Safety Initiatives. Disponible en: <http://www.jcaho.org/PatientSafety/>.
- <sup>13</sup> Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Washington (DC): 12 de septiembre 2008 [acceso 15 de febrero de 2009]. The Joint Commission. Sentinel Event Statistics as of: December 31, 2008. Disponible en: [http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/241CD6F3-6EF0-4E9C-90AD-7FEAE5EDCEA5/0/SE\\_Stats9\\_08.pdf](http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/241CD6F3-6EF0-4E9C-90AD-7FEAE5EDCEA5/0/SE_Stats9_08.pdf).
- <sup>14</sup> Pérez MJ, Iruretagoyena ML, González-Llinares R, Cantero D, Alcalde G, Manzano A, et al. Desarrollo y evaluación de herramientas para la seguridad del paciente que puedan ser incorporadas en la gestión de procesos asistenciales. Investigación Comisionada. Victoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco; 2008. Informe nº: Osteba D-08-03.

- 
- <sup>15</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: Agencia de Calidad del SNS; 2005 [acceso 15/02/2009]. Estrategia de Seguridad del Paciente: Recomendaciones del Taller de de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estrategiaSegPaciente.pdf>.
- <sup>16</sup> Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991; 324:377-84.
- <sup>17</sup> Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust*. 1995; 163:458-71.
- <sup>18</sup> Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001; 322:517-9.
- <sup>19</sup> Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001; 163:5370-8.
- <sup>20</sup> Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*. 2001; 114:203-5.
- <sup>21</sup> Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC*. 2004; 170:1678-86.
- <sup>22</sup> Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Caughey SC et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a canadian teaching hospital. *Can Med Assoc*. 2004; 170:1235-40.
- <sup>23</sup> Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. *Études et Résultats*. 2005;398:1-16.
- <sup>24</sup> Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Groenwegen PP, Waaijman R, Van der Wal G. Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res*. 2007; 25: 7-27.
- <sup>25</sup> Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
- <sup>26</sup> Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E and the ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008; 62:1022-9.

- 
- <sup>27</sup> Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clín (Barc)*. 2004; 123: 21-5.
- <sup>28</sup> De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008; 17: 216-223.
- <sup>29</sup> Moskowitz EJ, Nash DB. The quality and safety of ambulatory medical care: current and future prospects. *Am J Med Qual*. 2007; 22:274-88.
- <sup>30</sup> Woods DM, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care*. 2007; 16:127-131.
- <sup>31</sup> Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- <sup>32</sup> Aranaz JM, por el grupo de estudio del proyecto IDEA. Proyecto IDEA: identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial*. 2004; 19:14-18.
- <sup>33</sup> Aranaz JM, Vitaller J y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la salud, nº 13. Valencia: Generalitat Valenciana; 2004.
- <sup>34</sup> Aranaz JM, Limón R, Requena J, Gea MT, Núñez V, Bermúdez MI, Vitaller J, Aibar C, Ruiz P, Grupo de trabajo del proyecto IDEA. Incidencia e impacto de los Efectos Adversos en dos hospitales. *Rev Calidad Asistencial*. 2005; 20: 53-60.
- <sup>35</sup> García JS, Bernabéu M, Ollero M, Aguilar M, Ramírez N, González MA et al. Incidencia y características clínicas de los pacientes con pluripatología ingresados en una unidad de medicina interna. *Med Clin (Barc)*. 2005; 125:5-9.
- <sup>36</sup> Davis P, Lay Yee R, Brienat R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse Events in New Zealand public hospital II: preventability and clinical context. *NZ Med J*. 2003; 116:U624.
- <sup>37</sup> Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. *Jt Cimm J Qual Patient Saf*. 2006; 32:585-90.
- <sup>38</sup> Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg*. 2002; 37:611-8
- <sup>39</sup> Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. *Cir Esp*. 2003; 73: 103-8.
- <sup>40</sup> Aranaz JM, Ruiz P, Aibar C, Requena J, Judez D, Agra Y et al. Sucesos adversos en cirugía general y de aparato digestivo en los hospitales españoles. *Cir Esp*. 2007; 82: 268-77.

- 
- <sup>41</sup> Aranaz J, Ivorra F, Compañ AF, Miralles JJ, Gea MT, Limón R. Efectos Adversos en cirugía mayor ambulatoria. *Cir Esp*. 2008; 84:273-8.
- <sup>42</sup> Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse Events and Preventable Adverse Events in Children. *Pediatrics*. 2005; 115: 155-160.
- <sup>43</sup> Forster a, Rose N, Van Walraven C , Stiell I. Adverse events in the emergency department. *Qual Saf Health Care*. 2007; 16:17- 22.
- <sup>44</sup> O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DW, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med*. 1993; 119: 370-6
- <sup>45</sup> Samperiz AL, Rubio MT, Escolar F, Alonso JL, Lanas A, Ayuso T. Estudio de la patología iatrógena en un servicio de Medicina Interna. *Rev Clin Esp*. 1994; 194: 457-463.
- <sup>46</sup> Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse Events in New Zealand public hospitals I: Occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002; 115:U271.
- <sup>47</sup> Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ*. 2000; 320:740-4.
- <sup>48</sup> Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999; 126:66-75
- <sup>49</sup> Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. 2007;16: 369-77.
- <sup>50</sup> Steel K, Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med*. 1981;304:638-42.
- <sup>51</sup> Jahnigen D, Hannon C, Laxson L, La Force FM. Iatrogenic disease in hospitalized elderly veterans. *J Am Geriatr Soc*. 1982; 30: 387-90.
- <sup>52</sup> Becker PM, McVey LJ, Saltz CC, Feussner JR, Cohen HJ. Hospital acquired complications in a randomized controlled clinical trial of a geriatric consultation team. *JAMA*. 1987; 257: 2313-7.
- <sup>53</sup> Gray SL, Sager M, Lestico MR, Jalaluddin M. Adverse drug events in hospitalized elderly. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 1998; 53: M59-63.
- <sup>54</sup> Morgan VR, Mathison JH, Rice JC, Clemmer DI. Hospital falls: a persistent problem. *Am J Public Health*. 1985;75:775-7.

- 
- <sup>55</sup> Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene: Sociedad; 2009 [acceso 15/02/2009]. Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial en España 2006. Disponible en: [http://www.mpsp.org/mpsp/EPINE06/Epine\\_2006.htm](http://www.mpsp.org/mpsp/EPINE06/Epine_2006.htm).
- <sup>56</sup> Neale G, Woloshynowych M. Retrospective case record review: a blunt instrument that needs sharpening. *Qual Safety Health Care*. 2003;12:2-3.
- <sup>57</sup> Thomas EJ, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med*. 2002; 136:812-6.
- <sup>58</sup> Weingart SN, Davis RB, Palmer RH, Cahalane M, Hamel MB, Mukamal K et al. Discrepancies between explicit and implicit review: physician and nurse assessments of complications and quality. *Health Serv Res*. 2003; 37:483-98.
- <sup>59</sup> Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: Cómo detectarlos. *Rev Calidad Asistencial*. 2005; 20: 204-10.
- <sup>60</sup> Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of presentable adverse in acute care hospitals. *BMJ*. 2004; 328:199-202.
- <sup>61</sup> Mostaza JL, Minuelo I, Teijo C, Perez S. Prevalencia y gravedad de efectos adversos durante la hospitalización. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:75-9.
- <sup>62</sup> Herrera-Kiengelher L, Chi-Lem G, Báez-Saldaña R, Torre-Bouscoulet L, Regalado-Pineda J, López - Cervantes M, et al. Frequency and Correlates of Adverse Events in a Respiratory Diseases Hospital in Mexico City. *Chest*. 2005; 128:3900-3905.
- <sup>63</sup> Proyecto IDEA Identificación de efectos adversos. San Joant d'Alacant: Universidad Miguel Hernández: 2004 [acceso 15/02/2009]. Información. EPIDEA. Disponible en: [http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/menu\\_1\\_e.htm](http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/menu_1_e.htm).
- <sup>64</sup> WHO. 2009 [acceso 15/02/2009]. Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Grupo de redacción de la CISP. Junio 2007. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/web\\_modified\\_delphi\\_survey\\_overview\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/web_modified_delphi_survey_overview_es.pdf).
- <sup>65</sup> Aibar C, Aranaz JM, García JI, Mareca C. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. *Med Clin (Barc)*. 2008; 131:12-17.
- <sup>66</sup> Rosado L, Martinez J. Gestión de riesgos desde la visión de la gestión hospitalaria. *Rev Calidad Asistencial*. 2005; 20:110-4.

- 
- <sup>67</sup> Mcnutt RA, Abrams R, Aron DC. Patient safety efforts should focus on medical errors. *JAMA*. 2002; 287: 1997-2001.
- <sup>68</sup> Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ*. 2000; 320:774-7.
- <sup>69</sup> Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002; 14: 269-76.
- <sup>70</sup> Lessar TS, Briceland LL, Delcoure K, Parmalle CJ, Masta-Gornic V, Pohl H. Medication prescribing error in a teaching hospital. *JAMA*. 1990; 263: 2329-34.
- <sup>71</sup> González-Hermoso F. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. *Cir Esp*. 2001; 69: 591-603.
- <sup>72</sup> Nolan TN. System changes to improve patient safety. *BMJ*. 2000; 320: 771-3.
- <sup>73</sup> Reason J. Human error: models and Management. *BMJ*. 2000; 320: 768-70.
- <sup>74</sup> Reason J. Managing the risks of organizational accidents. Aldershot: Ashgate, 1997.
- <sup>75</sup> Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med*. 2003; 348:1051-6.
- <sup>76</sup> Aibar C, Aranaz JM. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? *An Sis Sanit Navar* 2003. [ acceso 15/02/2009 ]; 26 (2) . Disponible en: <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/n2/colaba.html>.
- <sup>77</sup> Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calidad Asistencial*. 2005; 20: 216-22.
- <sup>78</sup> Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J y Mira JJ. Gestión Sanitaria. Calidad y Seguridad de los pacientes. Madrid: Fundación MAPRE. Díaz de Santos; 2008.
- <sup>79</sup> Instituto Nacional de Estadística. Madrid; 2009 [ acceso 15/02/2009]. Inebase Historia. Censo de población de 1960. Poblaciones de derecho y hecho de los municipios españoles. Disponible en: <http://www.ine.es/inebaseweb/pdfDispacher.do?td=139965&ext=.pdf>.
- <sup>80</sup> Instituto Nacional de Estadística. Madrid: 2009 [acceso 15/02/2009]. Inebase Historia. Censo de población de 1970. Poblaciones de derecho y hecho de los municipios españoles. Disponible en: <http://www.ine.es/inebaseweb/pdfDispacher.do?td=126703&ext=.pdf>.
- <sup>81</sup> Instituto Nacional de Estadística. Madrid: 2009 [acceso 15/02/2009]. Padrón Municipal 2008. Datos por municipios. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t20/e245/p05/a2008/10/&file=00003001.px&type=pcaxis&L=0>
- <sup>82</sup> Owen WD. ASA Physical Status Classification. *Anesthesiology*. 1978; 49:239-243.

- 
- <sup>83</sup> Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care*. 2003; 12: 411-415.
- <sup>84</sup> Instituto Nacional de Estadística. Madrid:2009 [acceso 15/02/2009]. Inebase. Demografía y población. Análisis y estudios demográficos. Indicadores demográficos básicos. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxiBD/tabla.do?per=12&type=db&divi=IDB&idtab=7>.
- <sup>85</sup> Zafra E, Peiró R, Ramón N, Álvarez-Dardet C, Borrel C. Análisis de formulación de las políticas sobre envejecimiento en los planes autonómicos sociosanitarios y de atención a las personas mayores en España. *Gac Sanit*. 2006; 20: 295-300.
- <sup>86</sup> Calvo L, Gómez JR, Gómez I, Mateo R, Rubio MJ, Salinas MP. Conjunto mínimo básico de datos sociosanitarios. *Rev Adm Sanit*. 1999; 11: 471-83.
- <sup>87</sup> Calvo L, Gómez JR, Gómez I, Mateo R, Rubio MJ, Salinas MP. Conjunto mínimo básico de datos sociosanitarios. *Rev Adm Sanit*. 1999; 11: 471-483.
- <sup>88</sup> BOE. Madrid: Ministerio de la presidencia; 2009 [acceso 15/02/2009]. 18919 Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: <http://www.boe/dias/2007/11/01/pdfs/A44631-44640.pdf>.
- <sup>89</sup> Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M en representación del grupo de trabajo ruiz-jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000M. *Farm Hosp*. 2003; 27: 137-149.
- <sup>90</sup> Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care*. 2004;13: 306-314.
- <sup>91</sup> Carrico R, Ramírez J. A process for análisis of centinela events due to health care-associated infection. *Am J Infect Control*. 2007;35:501-7.
- <sup>92</sup> Sánchez P, Fontecha BJ, Del Val B, Alonso C, Martín M. Evolución de la colonización por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina en un hospital de media y larga estancia. *Med Clin (Barc)*. 2009; 132:43-48.
- <sup>93</sup> WHO. 2009 [acceso 15/02/2009]. Patient safety. Tackling antimicrobial resistance. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/amr/en/>.
- <sup>94</sup> Proyecto IDEA Identificación de efectos adversos. San Joant d'Alacant: Universidad Miguel Hernández: 2004 [acceso 15/02/2009]. Información. EPIDEA. Estudio IBEAS. Disponible en: [www.unydos.com/acreditacion/catalogo/docs/Estudio\\_IBEAS.pdf](http://www.unydos.com/acreditacion/catalogo/docs/Estudio_IBEAS.pdf).
- <sup>95</sup> Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies *JAMA*. 1998; 279:1200-5.
- <sup>96</sup> Otero MJ, Alonso P, Maderuelo JA, Ceruelo J, Domínguez-Gil A, Sánchez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp*. 2006; 30:161-170.
- <sup>97</sup> Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp*. 2000; 24: 258-66.

- 
- <sup>98</sup> Otero MJ, Alonso P, Maderuelo JA, Garrido B, Domínguez A, Sánchez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)*. 2006; 126: 81-7.
- <sup>99</sup> Senst BL, Achusim LE, Genest RP, Cosentino LA, Ford CC, Little JA, et al. Practical approach to determine cost and frequency of adverse drug events in a health care network. *Ann J Health-Syst Pharm*. 2001; 58:1126-32.
- <sup>100</sup> Seeger JD, Kong SX, Schumock GT. Characteristics associated with ability to prevent adverse drug reaction in hospitalized patients. *Pharmacotherapy*. 1998; 18:1284-9.
- <sup>101</sup> Such DC, Wooddall BS, Shin SK, Hemes-De Santis ER. Clinical and economic impact of adverse drug reactions in hospitalized patients. *Ann Pharmacother*. 2000; 34:1373-9.
- <sup>102</sup> Van den Bemt PM, Egberts AC, Lenderink AW, Verzijl JM, Simons KA, Van der Pol WS, et al. Risk factors for development of adverse drug events in hospitalized patients. *Pharm World Sci*. 2000; 22:62-6.
- <sup>103</sup> Baune B, Kessler V, Patris S, Descamps V, Casalino E, Quenon JL et al. Iatrogenic medicamenteuse à l'hôpital. En quête un jour donné. *Presse Med*. 2003; 34:1373-9.
- <sup>104</sup> Otero MJ, Valverde MP. Acontecimientos adversos por medicamentos en personas mayores. *Noticias Farmacoterapéuticas*. 2000; 27: 1-3.
- <sup>105</sup> Hämmerlein A, Derendorf H, Lowenthal DT. Pharmacokinetic and pharmacodynamic changes in the elderly. *Clin Pharmacokinet*. 1998; 35: 49-64.
- <sup>106</sup> Gurwitz et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older person in the ambulatory setting. *JAMA*. 2003; 289:1107-16.
- <sup>107</sup> JCAHO. Washington (DC): Joint Commission; 2009 [acceso 15/02/2009]. National Patient Safety Goals – Renumbering Program: Long Term Care. Disponible en: [http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/89CC0E5B-D3BB-40FA-B50F-2D001068F643/0/09\\_NPSG\\_Renumbering\\_LTC.pdf](http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/89CC0E5B-D3BB-40FA-B50F-2D001068F643/0/09_NPSG_Renumbering_LTC.pdf).

