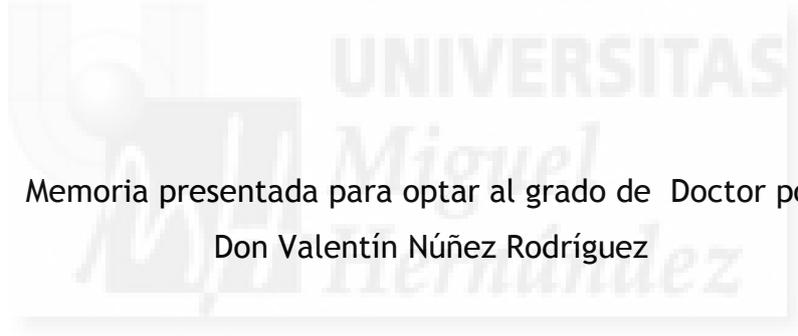


VALORACIÓN DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS
EN UN SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL ATENDIENDO AL
TIPO DE CIRUGÍA



Memoria presentada para optar al grado de Doctor por:
Don Valentín Núñez Rodríguez

Directores:

Prof. Jesús Aranaz Andrés

Prof. Antonio F. Compañ Rosique

Universidad Miguel Hernández de Elche
Departamento de Patología y Cirugía

Alicante, 2014





.... a Rosa



AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a todas las personas que me han acompañado y guiado a lo largo de este proyecto. A Antonio Compañ y Jesús Aranaz por sus consejos y constante estímulo, a Juanjo Miralles por su dedicación y atención, a Juana Requena y M^a Teresa Gea, que me escucharon y ayudaron siempre que se lo pedí, a las auxiliares del archivo y administrativas del Servicio de Cirugía del Hospital de S. Juan. Y de manera muy especial a mi familia...







James T. Reason: No podemos cambiar la condición humana, pero sí podemos cambiar las condiciones bajo las cuales trabajan los humanos.



ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL	9
ÍNDICE DE FIGURAS	15
ÍNDICE DE TABLAS	17
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	19
INTRODUCCIÓN	21
Antecedentes Históricos	23
Estudios Globales	25
Estudios en el ámbito de la cirugía	36
Evolución del concepto de Efecto Adverso	41
Calidad Asistencial.....	44
Estandarización de la Calidad	46
Calidad Asistencial en España	49
Seguridad Clínica	51
Indicadores Clínicos de Calidad	57
Efectos Adversos como indicador clínico de calidad.....	61
Métodos epidemiológicos para el estudio de los efectos adversos	63
Sistemas de notificación y control de los efectos adversos.....	66
Herramientas para el análisis e investigación de los efectos adversos	71
El análisis de causas raíz.....	71
El análisis de sistemas	73
El análisis en cascada.....	74
El modelo tridimensional en cirugía.....	75
JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO	77
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	83
Hipótesis conceptual:.....	85
Hipótesis operativa:	85

Hipótesis nula (H0):.....	85
Objetivo principal:.....	85
Objetivos secundarios:.....	86
Objetivos complementarios metodológicos	86
MATERIAL Y MÉTODOS	87
Diseño.....	89
Ámbito de estudio.....	89
Población y periodo de estudio.....	89
Criterios de inclusión.....	89
Criterios de exclusión	89
Determinaciones	90
Variables de estudio.....	91
Definiciones operativas IDEA	92
Definiciones genéricas.....	92
Definiciones operativas específicas.....	94
Consenso de interpretaciones IDEA.....	105
Determinación del tipo de cirugía en cuanto a la urgencia	108
Determinación del tipo de cirugía en cuanto a la contaminación microbiana	108
Instrumentalización IDEA	109
Formularios	109
Base de datos	110
Análisis Estadístico	111
Estrategia de trabajo.....	111
RESULTADOS.....	115
Características de la población a estudio.....	117
Valoración de la Historia Clínica como fuente de datos	118
Cálculo de la incidencia de pacientes con Efectos Adversos	119
Características de los sujetos con efecto adverso	122
Efectos adversos y factores de riesgo del paciente	123
Efectos adversos y pronóstico de la enfermedad	126
Características de los EA.	126
Características temporales de los EA	126

Naturaleza de los EA.....	129
Causalidad de los EA.....	132
Impacto de los EA.....	135
Gravedad de los EA	135
Reingreso hospitalario causado por EA.....	137
Exitus	137
Evitabilidad de los EA	139
Evitabilidad y gravedad de los EA.....	139
Evitabilidad del EA y edad del paciente	140
Evitabilidad y naturaleza de los EA.....	141
EA y tipo de tratamiento	143
EA y contaminación de la cirugía	144
EA y urgencia de la cirugía.....	146
Evitabilidad del EA y contaminación de la cirugía.....	147
Evitabilidad del EA y urgencia de la cirugía.....	149
DISCUSIÓN.....	153
Origen del problema	156
Efecto Adverso. Concepto	158
Evitabilidad. Concepto	161
El error.....	163
Naturaleza del error	164
Razonamiento clínico y error	168
Tipos de errores	172
Probabilidad de Error	174
Errores en el escenario quirúrgico	175
Error en otras áreas de trabajo	177
La revisión de la Historia Clínica como fuente de información.....	179
La Historia Clínica Electrónica	183
Interpretación de los resultados	184
Screening de las Historias.....	184

Formulario MRF 2 (<i>Modular Review Form</i>).....	186
Cálculo de incidencia.....	188
Edad y sexo.....	193
Estado de salud	195
Intervencionismo	197
Características de los Efectos Adversos	199
Gravedad e impacto de los EA	222
Éxitus	224
Evitabilidad.....	225
Causalidad	228
Efectos Adversos y tipo de tratamiento.....	231
Efectos Adversos y contaminación de la cirugía	235
Soluciones Generales	236
Soluciones adoptadas en nuestro medio.....	253
Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente de la Comunidad Valenciana	253
Comisión de Seguridad Clínica del Paciente del Hospital de San Juan	256
Programas de la Comisión de Seguridad.....	257
Medidas y resultado de las intervenciones propuestas.....	263
CONCLUSIONES.....	267
RESUMEN	271
MATERIAL Y MÉTODOS	276
RESULTADOS	277
DISCUSIÓN.....	286
Interpretación de los resultados	288
Características de los Efectos Adversos	292
Causalidad	296
Efectos Adversos y tipo de tratamiento.....	297
Efectos Adversos y contaminación de la cirugía	298
Conclusiones.....	299

ANEXOS..... 301
BIBLIOGRAFÍA..... 337





ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS.	43
Figura 2. Círculos concéntricos de la Calidad de Donabedian.....	45
Figura 3. Relación entre los cuatro puntos clave del modelo de sistema de gestión de la calidad	48
Figura 4. Etapas en la gestión del riesgo.	54
Figura 5. Gestión de la cultura de seguridad de pacientes ⁶⁹	55
Figura 6. Modelo para la Mejora (PDSA) ⁸⁰ del Institute for Healthcare Improvement	58
Figura 7. Pirámide de accidente. Heinrich.....	69
Figura 8. Modelo adaptado de la Causalidad Organizacional del Accidente. Vincent	74
Figura 9. Modelo tridimensional de McCulloch	76
Figura 10. Modelo Teórico del Proyecto IDEA.....	94
Figura 11. Distribución por sexos de la población a estudio.....	117
Figura 12. Distribución de la Guía de Cribado.....	119
Figura 13. Distribución de Cribados Positivos	120
Figura 14. Características de la población a estudio	121
Figura 15. Diferencias por edad	122
Figura 16. Incidencia de EA por factores de riesgo intrínseco	123
Figura 17. Incidencia de EA por factores de riesgo extrínseco.....	124
Figura 18. Distribución del riesgo ASA entre los pacientes con EA	125
Figura 19. Momento en que ocurre el EA.....	127
Figura 20. Evitabilidad por edad.....	141
Figura 21. Incidencia de EA según el tipo de cirugía y línea de tendencia	146
Figura 22. Modelo de Queso Suizo de Ramson	167
Figura 23. El <i>iceberg</i> de los sucesos adversos. McNutt.	237
Figura 24. Modelo aconsejando por la NPSA para la categorización de los problemas en el análisis de causa-raíz	245
Figura 25. Mapa estratégico: Plan de Gestión de Seguridad del Paciente	256

Figura 26. Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía. OMS 261



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Principales estudios sobre EA en hospitales.....	35
Tabla 2. Aspectos clave para la reducción de los riesgos asistenciales....	53
Tabla 3. Características de un sistema de notificación de EA. Leape	68
Tabla 4. Clasificación de Altameier	81
Tabla 5. Valoración de la Historia Clínica como fuente de información para la identificación de EA	118
Tabla 6. Relación entre riesgo ASA y gravedad del EA	125
Tabla 7. Relación entre el pronóstico de la enfermedad y la gravedad del EA	126
Tabla 8. Lugar donde se produce el EA prehospitalario.....	128
Tabla 9. Situación en la que se produce el EA relacionado con la admisión	128
Tabla 10. EA relacionados con la realización de un procedimiento	129
Tabla 11. EA en la planta de hospitalización	129
Tabla 12. Naturaleza de los EA	132
Tabla 13. Causalidad de los EA	133
Tabla 14. Causalidad debida a características del paciente	133
Tabla 15. Causalidad debida a factores de tarea	133
Tabla 16. Causalidad debida a factores individuales	134
Tabla 17. Causalidad debida a factores de equipo	134
Tabla 18. Causalidad debida a factores de organización y gestión.....	134
Tabla 19. Consecuencias sobre la hospitalización según la naturaleza de los EA	135
Tabla 20. Gravedad de los EA por sexo y edad mediana.....	136
Tabla 21. EA que causaron reingreso	137
Tabla 22. Exitus en nuestra población.....	138
Tabla 23. Exitus y EA (por pacientes).....	138
Tabla 24. Evitabilidad de los EA según su sexo y gravedad.....	139
Tabla 25. Evitabilidad de los EA según su gravedad recategorizada	140
Tabla 26. Evitabilidad del EA y edad del paciente.....	140
Tabla 27. Evitabilidad de los EA según su naturaleza	142

Tabla 28. Evitabilidad de los EA según su origen.....	142
Tabla 29. Evitabilidad de los EA relacionados con exitus	143
Tabla 30. EA según el tipo de tratamiento.....	144
Tabla 31. Pruebas de Chi-cuadrado	144
Tabla 32. EA según la contaminación de la cirugía	145
Tabla 33. Prueba de chi-cuadrado	146
Tabla 34. EA y tipo de cirugía en cuanto a demorabilidad	147
Tabla 35. Prueba de Chi-cuadrado	147
Tabla 36. Evitabilidad del EA y contaminación de la cirugía	148
Tabla 37. Prueba de Chi-cuadrado	148
Tabla 38. Evitabilidad del EA y urgencia de la cirugía	149
Tabla 39. Prueba de Chi-cuadrado	150
Tabla 40. Evitabilidad y tipo de cirugía (no operados no incluidos).....	150
Tabla 41. Pruebas de chi-cuadrado	151
Tabla 42. Estrategia del supervisor interno. Fuente: Borrell F, 2011.	171
Tabla 43. Clasificación de los Errores Médicos de la OMS	172
Tabla 44. Tasas de error para tareas genéricas. Kirwan	175
Tabla 45. Tasas de error en actividades sanitarias. Berwick y Nolan.	175
Tabla 46. Ventajas y desventajas de los métodos usados para medir errores y EA ¹⁶⁹	182
Tabla 47. Relación de los resultados + de la Guía de cribado con la incidencia de EA	185
Tabla 48. Valor Predictivo Positivo de la Guía de Cribado en los distintos estudios	185
Tabla 49. Valoración del coeficiente kappa (Landis y Koch)	187
Tabla 50. Acuerdo entre observadores para determinar un EA	188
Tabla 51. Incidencia de EA en los principales trabajos.	190
Tabla 52. Proporción de EA en servicios quirúrgicos.	193
Tabla 53. Gravedad de los EA en los distintos estudios	222
Tabla 54. Incidencia de mortalidad en principales estudios.	224
Tabla 55. Evitabilidad de los EA en los distintos estudios.	225
Tabla 56. Lista de "never events" del NQF	248
Tabla 57. Recomendaciones de la AHRQ	265

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

EA: Efecto Adverso

EEUU: Estados Unidos de América

IOM: *Institute of Medicine*

QAHCs: *Quality in Australian Health Care Study*

IDEA: Identificación de Efectos Adversos

FIS: Fondo de Investigaciones Sanitarias

ENEAS: Estudio Nacional de Efectos Adversos

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos

SVIN: Sistema de Vigilancia de Infección Nosocomial

MRF2: Formulario de Revisión Modular

CMA: Cirugía Mayor Ambulatoria

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

GDR: Grupos de Diagnósticos Relacionados

ASA: *American Society of Anesthesiologists*

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

PREVINE: Programa Específico para la Vigilancia de las Infecciones Nosocomiales en España.

CDC: *Center for Disease Control*

dt: desviación típica

AI: Amplitud Intercuartil

IC: Intervalo de Confianza

ISO: *International Organization for Standardization*

CISP: Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente

SNS: Sistema Nacional de Salud

EFQM: *European Foundation For Quality Management*

AMFE: Análisis Modal de Fallos y sus Efectos

JCAHO: *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*

PDSA: *Plan, Do, Study, Act*

AHQR: *Agency for Healthcare Research and Quality*

ACS-NSQIP: *American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program*

AHRQ-PSI: Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators

EPINE: Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial

ACR: Análisis de Causa Raíz

APEAS: Estudio de los Efectos Adversos en Atención Primaria en España

AEC: Asociación Española de Cirujanos

RUP: Retención Urinaria Postoperatoria

EAP: Edema Agudo de Pulmón

NPSA: National Patient Safety Agency

EUA: Estados Unidos de América

NQF: *National Quality Forum*

NPSA: *National Patient Safety Agency*

OMS: Organización Mundial de la Salud

ACVA: Accidente Cerebrovascular Agudo

IAM: Infarto Agudo de Miocardio

TEP: Tromboembolismo Pulmonar Agudo

TVP: Trombosis Venosa Profunda

AVS: Agencia Valenciana de Salud

SINEA: Sistema de Notificación y Registro de Sucesos Adversos

EPIDEA: Estudio de Prevalencia de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización en la Comunidad Valenciana.

CISP: Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

SQ: Servicios Quirúrgicos.

PC: Ordenador Personal

INTRODUCCIÓN





Antecedentes Históricos

Desde los orígenes de la Medicina occidental en la Grecia clásica el médico ha mostrado su temor por dañar al enfermo. Aunque se duda de su autoría real, el aforismo “*Primus non nocere*” ya se encuentra contenido en la *Corpus hippocraticum* del siglo IV a. C. Esta máxima, tal y como llega hasta nuestros días, tiene varias connotaciones. Por un lado reconoce la fragilidad del enfermo frente al acto médico. Este resulta agresivo en algunas ocasiones, aunque al paciente no le queda otra opción que aceptar, bien por confianza o bien por resignación, las indicaciones de su sanador. Además, la conocida sentencia conlleva otro aspecto quizás más sutil: la medicina no es capaz de curar en todos los casos y es en estas ocasiones cuando debemos ser más estrictos con el antiguo precepto de no hacer daño¹.

Durante siglos, la relación médico-paciente ha estado impregnada de una asimetría que encontraba su origen en la desigualdad intelectual y social². La posición activa del médico se contraponía a la del enfermo como sujeto pasivo. La sociedad consentía, más aún, promovía una medicina paternalista y protectora en la que el paciente ponía su salud y su seguridad en manos del médico. Ello facilitaba muchas veces la tarea del galeno a la hora de tomar las decisiones que estimaba más adecuadas para su enfermo, pero también le permitía ocultar aquellas situaciones en las que se cometía un error o se vulneraba la seguridad del paciente.

A mediados del siglo XX tiene lugar una serie de cambios sociales, que, impulsados desde los Estados Unidos, afectan a los países de su entorno cultural. El desarrollo de los derechos civiles y el aumento en los estándares de calidad en la sociedad de consumo traen consigo modificaciones en la relación del paciente con el sistema sanitario. El ciudadano, paulatinamente, reconoce su derecho a exigir una sanidad de calidad, a participar de las decisiones en torno a su salud y a proteger de

manera activa su seguridad. La sanidad comienza a verse entonces como un bien de consumo más y, cuando no es capaz de cumplir con las expectativas que de ella se tiene, da lugar a un conflicto entre las partes. El avance de la Medicina es pues, asumido por los profanos como un derecho incontestable a la curación. De este modo, los profesionales de la sanidad se convierten en víctimas de su propio éxito y el fracaso de sus tratamientos se valora como la consecuencia de una actuación incorrecta³.

Así pues, al igual que con cualquier otro producto de fábrica, el acto médico comienza a valorarse en función de sus resultados. Ello tiene efectos de ambos signos. En la vertiente positiva se produce una mejora de la calidad de las prestaciones sanitarias. La aparición de los sistemas de seguros públicos y privados contribuye a la estandarización de la atención médica. Los hospitales modernos se organizan con criterios de eficiencia y se crean comisiones y protocolos para asegurar la calidad y homogeneidad de las actuaciones. Asimismo se desarrollan las especialidades médicas, lográndose así una mejor atención al paciente. Tanto la industria como las universidades sistematizan sus proyectos de investigación dando lugar a adelantos científicos y tecnológicos que han resultado esenciales⁴. Sin embargo, existe un aspecto negativo que es intrínseco al progreso. La complejidad propia del desarrollo tecnológico trae consigo la aparición de ciertos inconvenientes⁵, se pueden cometer errores de innumerables maneras y el paciente puede sufrir todo tipo de perjuicios a lo largo de los procesos de admisión, diagnóstico, tratamiento, transporte, identificación, alta, información, etc. Aunque cada una de estos problemas puede tener un responsable directo, el médico resulta involucrado en casi todas las ocasiones. Esta manera de concebirse la atención sanitaria no ha cambiado mucho hasta nuestros días.

Estudios Globales

El interés por los riesgos en la asistencia sanitaria, aunque de actualidad, no es nuevo. En 1955, Barr⁶ vio en ellos el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapéutica. Moser⁷ los llamó “las enfermedades del progreso de la medicina” en 1956. En 1964, Schimmel⁸ advirtió que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían alguna iatrogenia y que la quinta parte de estos eran casos graves. Steel⁹ et al, en 1981, determinaron una tasa de *enfermedad iatrogénica* del 36%. La cuarta parte correspondía a casos graves.

A principio de los años noventa surgen diversos trabajos en Estados Unidos acerca de un problema que, aunque conocido, aún no se había considerado en toda su magnitud: los efectos adversos del sistema sanitario. Como consecuencia de la ingente cantidad de dinero que se empleaba en pagar costosos procesos judiciales contra la praxis médica, así como las indemnizaciones que de muchos de ellos se derivaba, se intentó definir y cuantificar los sucesos que causaban daño al paciente como resultado de la atención sanitaria.

En 1991, Brennan y Leape¹⁰, de la Universidad de Harvard, publicaron su famoso trabajo, *Harvard Medical Practice Study*. En él se analizaban los datos de más de 30.000 pacientes procedentes de 51 hospitales del estado de Nueva York. Se afirmaba que el 3,7% de los ingresos hospitalarios del estado de Nueva York durante 1984 había sufrido un efecto adverso (EA), y que el 27% de estos resultaba debido a una negligencia. Encontraron que los EA estaban relacionados con la edad del paciente, aunque no con el sexo. Las diferencias obtenidas entre pacientes de distinta edad se atribuían al hecho de que los más mayores presentaban enfermedades más complicadas, se les realizaban intervenciones más complejas y resultaban más frágiles en general. Además, se analizaron los efectos adversos según especialidades y se halló que los servicios quirúrgicos tenían mayores tasas de efectos adversos que los servicios

médicos. Sin embargo, esta diferencia no se mantenía cuando se estudiaban los EA debidos a negligencia, de manera que se igualaban las tasas entre ambos tipos de servicios. Por este motivo se concluyó que probablemente la inminencia en cuanto a las decisiones tomadas en el ámbito quirúrgico justificaba el mayor riesgo de producirse un EA. En conjunto los efectos adversos eran responsables de la muerte del paciente hasta en el 13% de las ocasiones.

Este trabajo sentó las bases de casi todos los estudios posteriores en materia de seguridad en el ámbito sanitario y proporcionó la definición aceptada globalmente de efecto adverso: *“La lesión que es causada por el manejo médico (más que por la enfermedad subyacente) y que prolonga la hospitalización o produce discapacidad en el momento del alta”*. A pesar de que los autores reconocían que un efecto adverso no implicaba necesariamente una mala calidad asistencial, como tampoco la ausencia del mismo significaba un buen cuidado, sí creían que la identificación de factores de riesgo para la aparición de efectos adversos suponía un paso esencial hacia una sanidad de más calidad. Asimismo observaron que su estudio presentaba varias fuentes de posibles errores. En primer lugar, la historia clínica, tal y como se venía realizando, no resultaba ser una buena fuente de estudio de errores médicos. Segundo, admitían que hay datos que se pierden involuntariamente o se omiten de manera voluntaria haciendo que la imagen quede incompleta y por lo tanto inexacta. En tercer lugar, este estudio había sido llevado a cabo sólo sobre datos hospitalarios, sin tener en cuenta todos aquellos efectos adversos que habían tenido lugar durante la atención primaria. Por último, se constató una gran diferencia entre el juicio de los diversos investigadores. No siempre se logró llegar a un acuerdo a la hora de decidir si se había producido un efecto adverso, así como tampoco hubo coincidencia absoluta en cuanto a la evitabilidad y discapacidad provocada por los mismos.

Un trabajo publicado por las Universidades de Utah y Colorado¹¹ años más tarde mostraba datos igualmente alarmantes. Los autores encontraron una incidencia anual de efectos adversos del 2,9% en las 15.000 historias clínicas revisadas entre los hospitales participantes. De ellos, entre el 27 y el 33% de los EA se produjeron por negligencia. El 6,6% de los errores no negligentes terminaron con resultado de muerte; este porcentaje ascendía al 8,8% de los errores negligentes. Cuando se definieron los tipos de errores, se estimó que el 44,9% de estos fueron operatorios, de los cuales el 16% eran debidos a negligencia. De entre los errores no operatorios, los más frecuentes se vieron relacionados con la prescripción y administración de fármacos. Dentro del hospital los lugares donde con más frecuencia tuvieron lugar los errores fueron el quirófano y la habitación del paciente, mientras que los errores debidos a negligencia ocurrían sobre todo en urgencias y en la habitación del paciente. Este trabajo también determinó la aparición de efectos adversos por especialidades. Así, el 46% de los efectos adversos tenían lugar en Cirugía, de los cuales el 22% se debían a negligencia. Medicina Interna era la siguiente especialidad en frecuencia con un 23% de efectos adversos; de ellos el 44,9% se debieron a negligencia. A partir de estos datos se determinó que los errores médicos podían representar la octava causa de muerte en Estados Unidos.

En 1999 el *Institute of Medicine*¹² (IOM) de Estados Unidos publicó un informe impactante. “*To err is human*” se convirtió en el punto de partida de una nueva disciplina que se ha extendido de manera global: la *Seguridad Clínica*. Dicho informe comenzaba aceptando el hecho de que la sanidad estadounidense no era todo lo segura que podía y debía ser; en él se afirmaba que los EA ocasionaban la muerte de 44.000 a 98.000 personas cada año en EEUU generando un gasto que iba desde 17.000 a 29.000 millones de dólares anuales. Además del coste económico y en vidas humanas, los efectos adversos ocasionaban otra serie de perjuicios. En primer lugar, la difusión de los errores médicos en una sociedad cada vez más informada, donde además se produce una publicación excesiva de noticias morbosas, contribuía a la pérdida de confianza en el sistema

sanitario. En segundo lugar, tanto las secuelas producidas por los EA como las estancias hospitalarias prolongadas eran causantes de trastornos físicos y psicológicos, a veces de difícil reparación. En tercer lugar, se podían apreciar efectos contraproducentes sobre el colectivo médico. Los profesionales sanitarios admitían padecer una sensación de frustración y pérdida de moral que posiblemente condujera a la práctica de una medicina menos adecuada. Y por último, el absentismo laboral y escolar obviamente se cobraba un precio en términos de productividad. Todo esto resultó en lo que se denominó *la “epidemia de los errores médicos”*.

Este estudio clasificó los errores en distintos tipos: errores de tipo diagnóstico, errores en el tratamiento, errores en cuanto a la prevención y otro tipo de errores relacionados con las comunicaciones, equipamiento etc.¹³ Además de hacer sonar la alarma, el estudio del IOM norteamericano resaltaba algo muy importante, que la mayoría de los errores no tenían lugar precisamente por la acción temeraria o irresponsable de uno o varios individuos, sino que eran la existencia de defectos en los sistemas, procesos o condiciones de trabajo lo que daba lugar a la aparición de fallos a escala epidémica. Por tanto concluía la necesidad de poner el énfasis en la resolución de los problemas a nivel sistémico, así como de concienciar a los profesionales de la salud en cuanto al origen del problema para lograr mejorar la calidad de la asistencia.

Alertados por el informe del IOM, otros países del entorno cultural y geográfico de Estados Unidos se sumaron acto seguido a la preocupación por este fenómeno. Australia, Reino Unido y Canadá fueron los siguientes países en comprobar si se confirmaban los resultados estadounidenses.

El estudio australiano, *Quality in Australian Health Care Study*¹⁴ (QAHCS), realizado sobre 14.179 pacientes admitidos a 28 hospitales de dos provincias distintas no sólo confirmó sino que reveló datos aún más serios. Los australianos prefirieron medir la capacidad de prevención o

evitabilidad en lugar de la tasa de negligencia. De este modo pretendían dirigir un estudio más constructivo y vencer así posturas antagónicas. El 16,6% de los ingresados sufrió un efecto adverso que resultó en incapacidad o prolongación de la estancia hospitalaria. El 51% de estos se consideró evitable. En el 77% de los casos, la incapacidad se resolvió en el plazo de un año, pero en el 13,7% resultó ser permanente y en el 4,9% el paciente murió. El número de EA por omisión duplicó al de los errores por comisión y aquellos errores que tenían que ver con *toma de decisiones* estaban asociados con una mayor posibilidad de prevención, mayor tasa de discapacidad y mayor riesgo de fallecer. El número de efectos adversos evitables que causaron muerte del paciente aumentaba a medida que lo hacía la edad de los pacientes, reflejando probablemente la mayor vulnerabilidad de los ancianos o bien la complejidad a la hora de diagnosticar a los pacientes más mayores. Cuando se analizó por especialidades se observó que el servicio de Cirugía General fue el que obtuvo la tasa más alta de efectos adversos (el 13,8% de todos los EA), produciéndose una discapacidad permanente en el 15% de estos. A pesar de ello, solo el 3% de los EA resultó en el fallecimiento del paciente. Cuando se dividió por categorías clínicas, la mayor proporción de efectos adversos se produjo durante una intervención quirúrgica (50,3%), seguido por procedimientos diagnósticos (13,6%). Sin embargo, mientras el 80% de los EA por error en el diagnóstico se consideraron evitables, tan solo el 44% de los ocurridos en quirófano se consideraron susceptibles de ser prevenidos. Extrapolando datos de su estudio, los autores concluyeron que en Australia se produjeron 470.000 ingresos con una ocupación de 3,3 millones de camas-día, que 50.000 pacientes sufrieron una incapacidad permanente y que 18.000 enfermos fallecieron, como resultado de efectos adversos, durante 1992.

Las grandes diferencias observadas entre los estudios de Utah y Colorado y el QAHCS fueron analizados por Runciman et al¹⁵, llegando a la conclusión de que se debían a dos causas. Por un lado, el umbral para ingresar y dar de alta a los pacientes era distinto en los hospitales de cada

estudio. Por otro lado, se observaron criterios dispares entre los investigadores de cada trabajo a la hora de determinar lo que era un EA.

Ello pone de manifiesto lo complejo que resulta el estudio de los efectos adversos por la subjetividad que lleva implícita. Más difícil aún resulta la comparación de trabajos realizados por distintos grupos en medios sanitarios diferentes.

Haciéndose eco de los resultados obtenidos por estadounidenses y australianos, se realizó un estudio de características parecidas en el Reino Unido^{16, 17}. Pretendía comprobar la viabilidad de estudiar los efectos adversos a través de las historias clínicas y al mismo tiempo que sirviera de examen preliminar de la incidencia y los costes de los efectos adversos en este país. Este trabajo se realizó en dos hospitales de agudos de Londres sobre un total de mil catorce historias clínicas. Los servicios sobre los que versó el trabajo fueron Medicina Interna, Cirugía General, Ortopedia y Obstetricia. En total, un 10% de pacientes sufrieron un efecto adverso. El 48% de los efectos adversos se consideraron evitables. El 6% de los pacientes que sufrió un efecto adverso quedó con una incapacidad permanente y el 8% murió. Al igual que en los estudios anteriores tampoco se observaron diferencias en las tasas de EA según el sexo de los pacientes, pero sí que las hubo según su edad. Se estimó que el coste anual debido a efectos adversos evitables en Inglaterra y País de Gales ascendería a mil millones de libras esterlinas.

En Canadá¹⁸ se publicó un estudio sobre 3745 ingresos procedentes de veinte hospitales localizados en cinco provincias diferentes en el año 2004. Su objetivo fue describir la frecuencia y tipo de efectos adversos en pacientes ingresados en hospitales de agudos y comparar los resultados obtenidos entre los distintos tipos de hospitales participantes. Asimismo, pretendía determinar las diferencias entre los efectos adversos ocurridos en los ámbitos médico y quirúrgico. Dicho estudio siguió un método de trabajo similar al de los trabajos anteriormente mencionados, basado en el

estudio de Harvard. La tasa de efectos adversos resultó de 7,5 por cada 100 admisiones. El 36,9% de estos fueron considerados evitables. El 5,2% de los efectos adversos resultaron en incapacidad permanente y el 15,9% en muerte. Aunque hombres y mujeres experimentaron las mismas tasas de efectos adversos, los pacientes de más edad presentaron mayor riesgo de padecer un efecto adverso, algo que ya se había visto en las publicaciones previas. Se observó una tendencia a un mayor número de efectos adversos entre los hospitales docentes. Asimismo se comprobó cómo los pacientes con efectos adversos presentaban estancias hospitalarias más largas. Para el 51,4% de los efectos adversos el servicio responsable del cuidado del paciente fue Cirugía, en el 45% fue Medicina Interna y en el 3,6% fue otro servicio. Los efectos adversos más comunes fueron los relacionados con procedimientos quirúrgicos, seguidos de los efectos adversos relacionados con fármacos o fluidos. En el servicio de Medicina Interna, los efectos adversos por omisión superaron a los ocurridos por comisión, mientras que ambos tipos fueron iguales en el servicio de Cirugía. Extrapolando sus resultados concluyeron que durante el año 2000 entre 141.000 y 230.000 pacientes sufrieron un EA en los hospitales canadienses y se produjeron entre 9.200 y 14.000 muertes debidas a ellos.

En el estudio de Davis et al.¹⁹ realizado en Nueva Zelanda se obtuvieron unas tasas de EA del 12,9%. En este estudio puede verse cómo servicios quirúrgicos producen mayor proporción de EA que los médicos.

En el año 2004 se pone en marcha en España el proyecto “*Identificación de Efectos Adversos*” (IDEA)²⁰. En él participan ocho hospitales de cinco comunidades autónomas y varias universidades. Su objetivo era conocer la incidencia de EA en los distintos servicios colaboradores, tanto médicos como quirúrgicos; distinguir los EA evitables de los que no lo son y definir su impacto sobre el paciente; y analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de efectos adversos. El proyecto IDEA fue financiado por el FIS

(Proyecto FIS PI021076) y en él se anidan a su vez distintos trabajos con objetivos específicos, que por un lado aportan datos al estudio y que por otro lado reciben apoyo de él. Este proyecto de investigación se ha transformado en una pequeña red de difusión del conocimiento científico, de intercambio de opiniones y de suma de esfuerzos de profesionales para intentar mejorar el entorno de la práctica clínica, la seguridad del paciente y la calidad de la asistencia.

Por otro lado, el Ministerio de Sanidad y Consumo encargó a la Universidad Miguel Hernández un estudio en 2005 con el objeto de obtener una idea preliminar de la situación en nuestro país. El estudio ENEAS²¹ (Estudio Nacional de Efectos Adversos) fue publicado en febrero de 2006. Este estudio fue realizado a partir de una muestra de 6.500 historias clínicas de los pacientes dados de alta en una semana de 24 hospitales. Los sujetos de estudio fueron pacientes ingresados, cuya hospitalización fuera superior a 24 horas y que hubieran sido dados de alta del 4 al 10 de junio de 2005. Se detectaron 1.063 pacientes con EA durante la hospitalización, siendo la incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria de 9,3%. La incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue de 8,4%. El 17,7% de los pacientes con EA acumuló más de un EA. Del total de los 473 pacientes con EA relacionados con la hospitalización, en 105 (22,2%) el EA fue la causa del ingreso hospitalario (reingreso). Los pacientes que presentaban factores de riesgo intrínsecos tenían 1,6 veces más probabilidades de presentar EA. Los mayores de 65 años con factores de riesgo extrínsecos tenían 2,5 veces más riesgo que los menores de 65 años sin estos factores. El 45% de los EA se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. La gravedad de los EA no estaba relacionada con el riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists) de los pacientes, pero a medida que se agravaba la situación del paciente, era menos frecuente encontrarse con EA graves. La densidad de incidencia fue de 1,4 EA por cada 100 días de estancia-paciente. La densidad de incidencia de

EA moderados o graves fue de 7,3 EA por cada 1000 días de estancia. El 37,4% de los EA estaba relacionado con la medicación; las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% del total de los EA y un 25,0% estaba relacionado con problemas técnicos durante un procedimiento. El 31,4% de los EA tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia, y en un 24,4% el EA condicionó el ingreso (algunos pacientes que reingresaron por EA presentaron más de un EA) y, por lo tanto, toda la hospitalización fue debida a éste. Esta carga suponía como mediana 4 días de hospitalización en los EA que alargaron la estancia y de 7 días en los que causaron un reingreso. Así, el total de estancias adicionales provocadas por EA relacionados con la asistencia sanitaria fue de 3.200 (6,1 estancias adicionales por paciente), de las cuales 1.157 corresponden a EA evitables. Del total de EA, en un 66,3% se precisó la realización de procedimientos adicionales (p.ej.: pruebas de radiodiagnóstico) y en un 69,9% de tratamientos adicionales (p.ej.: medicación, rehabilitación o cirugía). El 42,8% de los EA se consideró evitable, en función de los criterios prefijados. La gravedad de los EA también se asoció a su evitabilidad, de tal forma que los EA leves eran evitables en un 43,8%, los moderados lo eran en un 42,0% y los graves en un 41,9%, aunque estas diferencias no alcanzaron significación estadística.

De igual manera, la mayoría de países de nuestro entorno han ido realizando estudios similares para comprobar su situación real.

VALORACIÓN DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN UN SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL ATENDIENDO AL TIPO DE CIRUGÍA

ESTUDIO	AUTOR, AÑO	PERSPECTIVA	PACIENTES	% EA	% Evitables
EE.UU. (C)	Schimmel 1964	Calidad	1014	23,6	-
EE.UU. (NY)	Brennan 1984	Médico legal	30195	3,7	27,6
EE.UU.	Andrews 1989	Calidad	1047	45,8	-
EE.UU. (U y C)	Thomas 1992	Médico Legal	14564	2,9	27,4/32,6
Australia	Wilson 1992	Calidad	14179	16,6	51,2
Nueva Zelanda	Davis 1998	Calidad	6579	11,3	37
Reino Unido	Vincents 1999	Calidad	1014	10,8	48
Reino Unido	Healey 2000-01	Calidad	4743	31,5	48,6
Dinamarca	Shioler 2002	Calidad	1097	9	40,4
Canada	Baker 2002	Calidad	3720	7,5	41,6
Canada	Foster 2002	Calidad	502	12,7	38
Canada	Ross 2004	Calidad	3745	7,5	36,9
Francia	Michel 2005	Calidad	8754	5,1	35

España	Aranaz 2005	Calidad	5624	9,3	46
Holanda	Zegers 2009	Calidad	8400	5,7	40
Suecia	Soop 2009	Calidad	1967	12, 3	
Túnez	Letaief , 2010	Calidad	602	10	
Brasil	Mendes , 2009	Calidad	1103	7,6	
Latinoamérica IBEAS*	Aranaz , 2011	Calidad	11379	10, 5	

Tabla 1. Principales estudios sobre EA en hospitales

Si la situación es grave en los países desarrollados, aquellos en vías de desarrollo, aunque peor estudiados, parecen encontrarse en una situación aún más desfavorable. Así, un estudio realizado sobre hospitales mejicanos sugiere que casi uno de cada cuatro pacientes hospitalizados desarrolla una infección nosocomial.²²

Tras los hallazgos obtenidos de los trabajos nacionales que pusieron de manifiesto la magnitud del problema a nivel general, estudios más modestos intentaron comprobar lo que ocurría a menor escala y en situaciones más concretas.

Los EA relacionados con fármacos han sido ampliamente estudiados por ser prevalentes y prevenibles. En el estudio de Bates et al²³ los errores más comunes se relacionaron con el uso de analgésicos, antibióticos, sedantes, quimioterápicos, fármacos cardiovasculares y anticoagulantes. El 1% de los eventos fueron letales, 12% supusieron amenaza para la vida, 30% fueron calificados de serios, y 57% de significativos. El 42% de los serios y amenaza para la vida fueron considerados evitables.

Los errores por fallo o retraso diagnóstico no son siempre fácilmente detectables en revisiones de historias clínicas. En el estudio australiano (QAHCS), los errores por omisión duplicaron a los errores por comisión.

En cuanto a los errores por especialidades²⁴, parece que no hay ninguna inmune al error. Los percances de procedimiento son comunes en las especialidades quirúrgicas, especialmente algunas intervenciones de cirugía cardíaca, vascular y neurocirugía. La severidad de la patología de base de los pacientes, así como los riesgos inherentes de ciertos procedimientos parece relacionarse con una mayor probabilidad de EA. Los errores son más comunes cuando el clínico es inexperto o la técnica novedosa²⁵. Malinterpretar radiografías y especímenes patológicos²⁶, errores de laboratorio²⁷, y errores en la administración de radioterapia puede poner en peligro la seguridad de los pacientes²⁸.

El riesgo de cometer un error sí parece estar determinado por la experiencia del profesional. Wu et al²⁹ llevaron a cabo un estudio sobre residentes de medicina interna. El 45% de ellos reconoció haber cometido al menos un error con un resultado adverso serio en el 90% de los casos, incluyendo la muerte del paciente en el 31% de los casos. Lesar et al³⁰ hallaron que los errores de prescripción ocurren más frecuentemente entre los residentes de primer año. Wilson et al³¹ encontraron que en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica ocurrían más errores cuando entraban los médicos nuevos en rotación.

Estudios en el ámbito de la cirugía

En el ámbito de la Cirugía General y Digestiva, son varios los trabajos publicados. En España, en 2003, Aranaz³² y colaboradores publicaron un trabajo en el que estudiaban los acontecimientos adversos ocurridos en un hospital general a lo largo de 4 años. Para ello tomaron los datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos y del Sistema de Vigilancia de

la Infección Nosocomial. El Conjunto Mínimo Básico de Datos³³ (CMBD) es una base de datos clínicos y administrativos que proceden de la historia clínica y se obtienen al alta del paciente. Constituye un mínimo denominador de información común de los hospitales del país³⁴ que permite caracterizar los episodios de hospitalización en función de los diagnósticos del paciente. El CMBD extrae información del paciente en su proceso de hospitalización recogiendo datos administrativos, clínicos y demográficos, respondiendo a una idea de consenso sobre los mínimos datos básicos del paciente hospitalizado, de utilidad para los diferentes usuarios (clínicos, gestores, planificadores, epidemiólogos). La importancia del CMBD está determinada por la necesidad de disponer de una fuente de datos uniforme y suficiente, que posibilite los procesos de gestión hospitalaria, la implantación de nuevos sistemas de financiación, la elaboración de indicadores de rendimiento y utilización, el control de la calidad asistencial y la disponibilidad de información para la investigación clínica y epidemiológica. El Sistema de Vigilancia de la Infección Nosocomial (SVIN) es un sistema de recogida, proceso, análisis y presentación de los resultados de la frecuencia y distribución de las infecciones nosocomiales, entendida por tal aquella que se adquiere durante el ingreso hospitalario y que no se hallaba presente ni en periodo de incubación en el momento de la admisión. A través del CMBD se identificaron dos tipos de acontecimientos adversos: muerte y complicaciones definidas en posición de diagnóstico secundario. Por medio del SVIN se identificaron las infecciones hospitalarias ocurridas durante el periodo de estudio. La tasa de complicaciones osciló entre el 4,2% y el 8,5%. La mortalidad fue de 1,2 al 2,7%. Aunque este estudio presenta una metodología diferente a la de los trabajos hasta ahora presentados, ya identifica el problema de los efectos adversos, particularmente importante en los servicios quirúrgicos y destaca la infección del sitio quirúrgico como la complicación más frecuente.

En 2004, Aguiló³⁵ y col. se circunscribieron únicamente a pacientes intervenidos de cirugía de pared abdominal. La tasa de complicaciones fue

del 16,3%. Los efectos adversos más frecuentes fueron las complicaciones de herida, seguida por problemas de vía. Estos tuvieron lugar con mayor frecuencia entre los pacientes de mayor edad y entre aquellos que fueron sometidos a cirugía de urgencias. En cuanto a los cirujanos, no se encontraron diferencias relacionadas con su experiencia.

Fuera de España, en 2002 se publicó un trabajo basado en el estudio australiano anteriormente mencionado³⁶ (QAHCS). En él se determina la tasa de efectos adversos de los pacientes quirúrgicos en Australia, sobre un total de 5432 pacientes. La prevalencia de admisiones quirúrgicas relacionadas con un efecto adverso fue del 21,9%. El 17% de los casos con EA se relacionó con una incapacidad grave y el 4% con la muerte del paciente. Se consideró que el 47% de los EA fueron altamente evitables, y que la proporción de EA con alta evitabilidad aumentaba a medida que lo hacía el grado de discapacidad producida por dicho EA. Los factores de riesgo de padecer un efecto adverso fueron la edad del paciente, la estancia hospitalaria y la complejidad del procedimiento, así como la complejidad del paciente en la forma de diagnósticos asociados o comorbilidades. Los pacientes que padecieron efectos adversos tuvieron una estancia media mayor que los que no padecieron efectos adversos (8 días vs. 4 días). El 11,5% de los efectos adversos fueron atribuidos directamente a errores del sistema, de los cuales el 76% se consideraron altamente evitables. El análisis de los errores encontró que el 74,9% de los efectos adversos tuvo lugar como resultado de una operación y las causas más frecuentes fueron la infección de la herida quirúrgica, el sangrado, los problemas de herida, la trombosis venosa profunda/tromboembolismo pulmonar y la neumonía. La causa concreta de error intraoperatorio solo se declaró en el 15% de los casos. En el 52% de los casos se codificó como error técnico, en el 18% como lapsus o descuido, en el 16% como fallos en seguir reglas o protocolos, en el 6% como falta de conocimientos y en el 8% como violación o actuación deliberada contra las normas. Una comparación entre admisiones quirúrgicas y médicas reveló que las primeras tienen más

riesgo de padecer efectos adversos a pesar de que las admisiones médicas son sobre todo no-electivas.

En los estudios de Harvard y Australia³⁷ se comprueba que alrededor del 50% de los efectos adversos que afectan a pacientes ingresados son resultado de la cirugía. Complicaciones de tratamiento con fármacos, percances terapéuticos y errores diagnósticos son los eventos adversos no operatorios más comunes. En el estudio australiano, los errores cognitivos eran los que con más frecuencia resultaban prevenibles, y los que con mayor posibilidad resultaban en discapacidad permanente.

En una auditoría realizada en el año 2002 a un servicio de cirugía en Escocia pudo verse como los efectos adversos más comunes se debían a retrasos de la cirugía, diagnósticos incorrectos, operaciones realizadas por cirujanos inexpertos e intervenciones mal indicadas³⁸. En este trabajo se reconoce que son la presión en el trabajo y los fallos del sistema, más que los fallos individuales la causa principal que contribuye a la aparición de efectos adversos.

En un artículo publicado por Gawande y col.³⁹ en 2003 se analizaba los errores informados por cirujanos de tres hospitales docentes mediante entrevistas confidenciales. El 33% de los errores se relacionaron con incapacidad permanente del paciente y el 13% con la muerte. El 77% de los casos se asociaron a procedimiento quirúrgico o a otro procedimiento invasivo. En el 13% de los casos el origen se encontraba en un procedimiento innecesario. Dos tercios de los errores se produjeron durante la fase operatoria del cuidado quirúrgico. Los errores del sistema más citados fueron inexperiencia del personal (53%) y fallo de comunicación (43%). Se concluye además que las entrevistas personales pueden ser una herramienta adecuada para identificar los errores en cirugía y conocer sus fuentes; asimismo, pueden ayudar a reducir tales errores.

Estimulado por un episodio vivido en primera persona, Thomas Krizek⁴⁰ publicó un trabajo en el que realizaba un estudio prospectivo sobre pacientes ingresados en tres unidades dependientes de un servicio de cirugía (unidad de quemados, unidad de cuidados intensivos quirúrgicos y planta de cirugía). En él encontró que el 45,8% de sus pacientes había sufrido uno o más EA y que el 17,7% había tenido un evento potencialmente peligroso para la vida o para un órgano. De esta manera establecían las ventajas del estudio prospectivo sobre el retrospectivo. Además, observó que casi el 80% de los EA o errores observados no fueron oficialmente reconocidos o registrados y que por lo tanto no se derivaron en ninguna acción de mejora a nivel personal o institucional.

Para Krizek, cinco son las causas que han impedido una mejora de la calidad de la cirugía:

1. Datos inadecuados sobre la incidencia de EA.
2. Guías de práctica clínica y protocolos inadecuados y pobre análisis de resultados.
3. Cultura de culpa.
4. Necesidad de compensar a los pacientes dañados.
5. Dificultad para decir la verdad.

En el caso concreto de la cirugía de urgencias, Kaul et al⁴¹ realizaron un estudio prospectivo sobre 113 pacientes atendidos a lo largo de un mes en una sala quirúrgica con el objetivo principal de eludir el sesgo de omisión habitual de los estudios retrospectivos. El 74% de los ingresos fueron urgentes y el 26% electivos. La incidencia de EA fue del 23%, un tercio de los cuales fueron considerados evitables. La realización de procedimientos invasivos se relacionó con la aparición de EA, sin embargo no se observó diferencia entre los EA aparecidos en los admitidos de urgencia y los electivos.

Como puede inferirse de lo anteriormente expuesto, se hace evidente que la aparición de efectos adversos en la asistencia sanitaria

supone un problema serio e impactante. Su presencia es constante a lo largo de los distintos escenarios sanitarios y su origen multifactorial. Su impacto en cuanto a morbilidad sobre el paciente, aumento del gasto sanitario, repercusión socio-económica y consecuencias en el entorno laboral del personal sanitario convierten al efecto adverso en objeto de debate y estudio.

Evolución del concepto de Efecto Adverso

Del intento por medir las consecuencias del error o fallo en la atención sanitaria surgió el concepto de *efecto adverso*. En el estudio de Harvard se define como *la lesión que es causada por el manejo médico (más que por la enfermedad subyacente) y que prolonga la hospitalización o produce discapacidad en el momento del alta*. Esta definición es fruto de la intención con la que se realizó este trabajo, que no era otra que la de analizar desde un punto de vista económico-legal las consecuencias que los errores médicos estaban teniendo en Estados Unidos. Por ello, no analiza el error en su origen, sino a partir de sus consecuencias. Lo que a los promotores de este trabajo les interesaba conocer era las causas de los fallos a partir de las lesiones que estos producían y no mejorar de inicio la calidad de la atención sanitaria.

El IOM propuso otra definición más ajustada al concepto de error: *el fracaso a la hora de llevarse a cabo una acción planeada como se pretendía o la utilización de un plan incorrecto para conseguir un objetivo*. Aunque más precisa, esta definición resultaba mucho menos operativa. Es casi imposible con la historia clínica actual detectar situaciones de error sin consecuencias objetivas. Además, necesita un modelo de actuación correcta a partir del cual poderse considerar que se ha cometido un fallo. Debido a esta dificultad los estudios realizados posteriormente aceptaron la definición del estudio de Harvard.

En una revisión realizada por González-Hermoso⁴², este autor prefiere denominarlos *desviaciones*. Pretende así desprender la carga de culpabilidad o incriminación del profesional al tiempo que reconoce que se ha producido una anormalidad en la conducta del hecho. Por otro lado, se señala la necesidad de diferenciarlos de las complicaciones. Mientras que las desviaciones son trastornos objetivos que ocurren durante la evolución de la enfermedad pero debidas a la atención recibida y caracterizadas por la no intencionalidad, las complicaciones consisten en alteraciones del curso natural de la enfermedad, derivadas de la misma y que no están producidas por la actuación médica.

El modelo teórico del Proyecto IDEA⁴³ es muy aclaratorio pues evidencia que la línea que separa los efectos adversos evitables de los no-evitables resulta muy delgada. Distinguir aquellos EA que se encuentran ligados a la asistencia sanitaria de los que están condicionados por las comorbilidades y factores de riesgo intrínsecos del paciente no resultará fácil por tanto. Además de los EA, durante la asistencia sanitaria se produce una serie de situaciones relacionadas que merece la pena señalar: los *casi accidentes*, sin consecuencias inmediatas sobre el paciente pero que se consideran precursores de los accidentes abolidos en última instancia. Su estudio resulta básico en la comprensión y solución del problema. Las *negligencias*, evitables por definición, son altamente peligrosas para el paciente, aunque este no siempre sea consciente de ellas. Los *litigios*, que se pueden presentar tanto en casos de EA evitables como no evitables y que se pueden utilizar como medio para detectarlos.

Se produce el nacimiento de una nueva disciplina: *La gestión de riesgos de la asistencia* que puede englobarse dentro de la *seguridad clínica* que a su vez se encuadra bajo la *calidad asistencial*. Incluye entre sus intereses el estudio de los EA tanto desde la perspectiva individual como desde la perspectiva colectiva, estudiando de manera agrupada los casos. El estudio de los EA ha de ser multidisciplinario, abordándose tanto desde la vertiente epidemiológica, clínica y organizacional como en su

aspecto jurídico. Incorporando todas estas perspectivas a los programas de calidad se podrá garantizar al ciudadano la máxima seguridad y se obtendrá de los pacientes mayor confianza en el Sistema Sanitario y en los profesionales que trabajan en él.

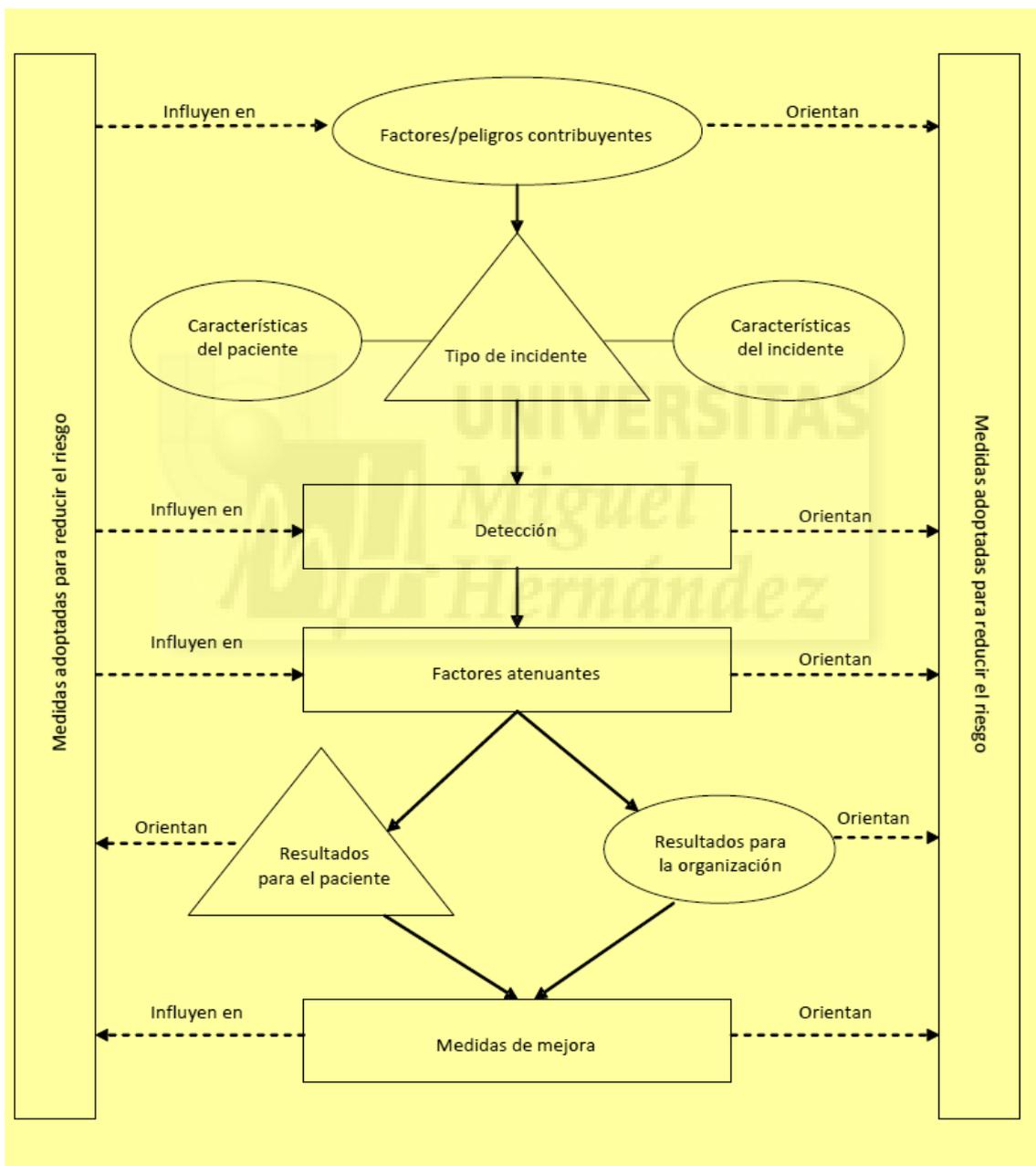


Figura 1. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS.

Calidad Asistencial

En el año 1998, el IOM inició un proyecto denominado “Quality of Health Care” con el objetivo de desarrollar una estrategia que diera lugar a una mejora significativa de la calidad de la asistencia sanitaria en los EEUU y dedicarse a la investigación de los sucesos adversos y promoción de políticas de reconocimiento y reducción de los mismos. Dentro de este amplio proyecto se publicó “To Err is Human: building a Safer Health System”, un libro en el que a partir de los dos estudios más relevantes de EEUU se estimaba el número de pacientes susceptibles de sufrir algún EA, los costes ocasionados por los mismos tanto económicos y sociales como psicológicos, los distintos tipos de errores y los factores que subyacen a los mismos y las posibles estrategias para conseguir una mejora de la atención sanitaria. Los resultados ocasionaron una verdadera revolución.

El concepto de calidad ha evolucionado desde un proceso exclusivo y circunscrito a la relación médico-paciente hasta una aproximación más amplia que incluye los cuidados sanitarios de la comunidad, el concepto de eficiencia y el acceso ético al sistema de salud.

Para Donabedian⁴⁴ la Calidad de la Asistencia Sanitaria puede ser definida de varias formas dependiendo de dónde nos situemos en el sistema y de las responsabilidades que adoptemos.

Dependiendo de nuestra posición, Donabedian ve la calidad como una diana con múltiples círculos concéntricos. El poder, la responsabilidad y la vulnerabilidad del médico se derivan del hecho de situar la actuación médica en el círculo más interno de la diana. Esta actuación interviene sobre la calidad a dos niveles: primero en la ejecución técnica y segundo en la relación interpersonal con el paciente. En el segundo círculo se sitúan las características del lugar donde ocurre la atención. Las facilidades, el confort, la tranquilidad y la privacidad entre otras serían los aspectos fundamentales que definirían la calidad en este nivel. En tercer

lugar, traspasando la frontera de lo que la atención proporcionada por el sistema sanitario puede ofrecer, se encuentran aquellos aspectos de la salud que dependen de lo que el paciente y su entorno familiar hacen por ella. En el cuarto círculo encontramos la influencia social-comunitaria sobre los aspectos de la calidad sanitaria. El acceso al sistema y las diferencias en función de los pacientes determinan este estadio de la calidad.

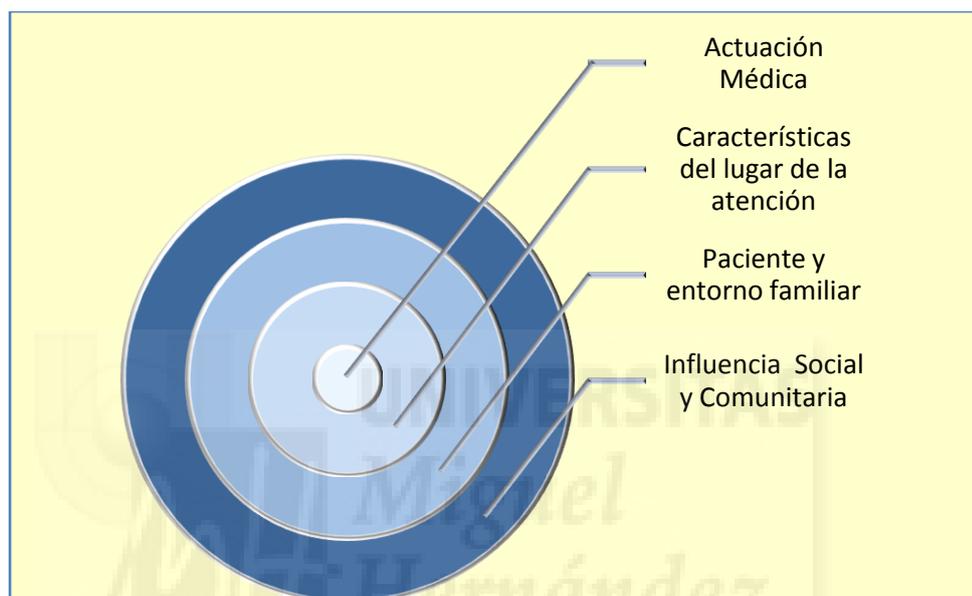


Figura 2. Círculos concéntricos de la Calidad de Donabedian

Otra forma distinta de ver la calidad de la salud, desde el punto de vista de Donabedian, depende de cuan extenso hagamos el concepto de salud y hasta donde llegue nuestra responsabilidad en llevar las mejoras, si solo hasta los aspectos físico y fisiológico o también hasta un nivel psicológico y social.

Pero quizás las definiciones que mejor se adaptan a un entorno de Sistema Público de Salud, con vocación universal, sean aquellas que estiman el beneficio o la utilidad netos para toda la población, el modo de distribución del beneficio a toda la comunidad y la intención de producir, al menor coste social, los bienes y servicios más valorados por la sociedad.

Estandarización de la Calidad

Las normas ISO 9000 surgieron de la necesidad de diversas empresas (principalmente multinacionales) del sector privado de normalizar las relaciones con sus proveedores. La certificación por terceras partes del cumplimiento de una norma generalmente admitida ahorra a estas grandes compañías el esfuerzo de auditar por sí mismas y con su modelo específico a sus principales proveedores. Evitaba asimismo a los proveedores el problema que les planteaba el tener que ser auditados periódicamente por cada uno de sus clientes. Las normas han tenido un gran éxito extendiéndose por múltiples sectores de actividad. Si bien en el sector sanitario el uso de estas normas no está muy extendido, han sido utilizadas por diversas entidades como herramientas de ayuda en sus planes de mejora o de implantación de sistemas de gestión de la calidad o de calidad total, como atestigua el Registro Español de Certificación y Acreditación Sanitaria (RECAS).

Las normas ISO 9000 son un grupo de normas, elaboradas por ISO (acrónimo inglés de Organización Internacional para la Normalización), que establecen referencias para los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones. Su relevancia es debida a la gran difusión que han alcanzado por haber sido adoptadas por muchas organizaciones de muy diversos sectores al serles exigida la certificación por algunos de sus clientes.

Los aspectos fundamentales de estas normas son los siguientes:

- Las normas deberían ser aplicables a todos los sectores de actividad, a todo tipo de productos y a todo tipo de organizaciones.
- Debería conseguirse una gran sencillez de uso y utilizar un lenguaje más claro y comprensible.

- Deberían dar lugar a la generación de una documentación más simple.
- Deberían establecer una conexión entre los sistemas de gestión de la calidad y los procesos de la organización.
- Deberían incidir directamente en aspectos fundamentales de la gestión de la calidad como la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Deberían facilitar la integración de los diferentes sistemas de gestión (sobre todo medioambiental y de prevención de riesgos laborales) en uno solo.

Las necesidades de las organizaciones más avanzadas en el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad, convierten en insuficiente una serie de normas que no aborde aspectos que hoy día se consideran vitales para la implantación de un modelo de gestión de la calidad total: la mejora continua, los requisitos de las partes, la satisfacción del cliente y los resultados de la organización entre otros.

Estas normas se realizan atendiendo a 8 principios^{45,46,47}:

- La organización debe estar centrada en la satisfacción del cliente
- Liderazgo.
- Implicación de las personas.
- Enfoque de procesos.
- Enfoque de sistemas en la gestión.
- Mejora continua.
- Decisiones basadas en datos objetivos.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores.

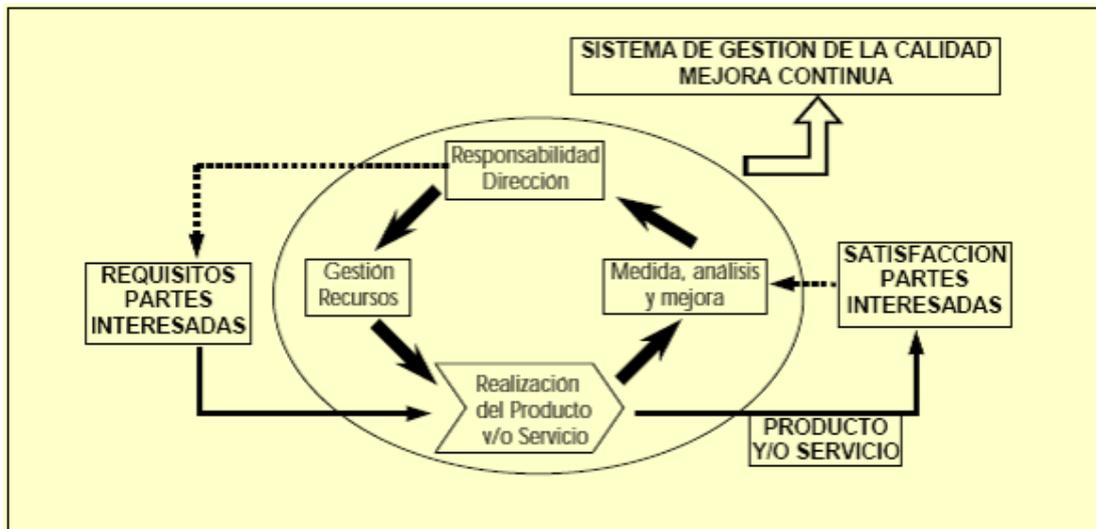


Figura 3. Relación entre los cuatro puntos clave del modelo de sistema de gestión de la calidad

La European Foundation For Quality Management (EFQM) es una fundación sin ánimo de lucro que trabaja a nivel de más de 55 países y 50 industrias. Proporcionan una plataforma desde la que aprender y mejorar en el ámbito de la calidad. A modo de agencia, promueve la autoevaluación de lo que en Europa realizan sus empresas, para demostrar que son competitivas y excelentes. La EFQM se inició en 1988 impulsada por la Comisión Europea y 14 organizaciones internacionales⁴⁸. En 1995, la EFQM realizó un modelo de mejora continua que comparte algunos elementos de los tradicionales modelos de acreditación para el sector salud con directrices para el sector público⁴⁹ (EFQM, 1995) basado en los principios de Gestión de Calidad Total.

En abril de 1999 el modelo fue rebautizado con el nombre de “Modelo de Excelencia 2000”. Se fundamenta en la premisa según la cual “los resultados excelentes con respecto a la organización, clientes, las personas y la sociedad se logran mediante un liderazgo que dirija e impulse la política y la estrategia, las personas de la organización, las alianzas y recursos y los procesos”⁵⁰. Su visión es la de un mundo donde las organizaciones europeas sirvan de referencia para un crecimiento económico sostenible.

El modelo europeo ha tenido una enorme difusión y su filosofía viene siendo asumida por el sector sanitario. En general, ha sido promovido e impulsado por las autoridades sanitarias^{51,52} y utilizado tanto en la asistencia primaria como hospitalaria.

Todos estos modelos pueden aportar sus metodologías para ayudar a establecer una nueva forma de gestión en los centros sanitarios donde el pilar fundamental será la autoevaluación a nivel de servicio o centro operativo como forma de analizar el trabajo, comparándose con los objetivos previstos a través de estándares consensuados en el ámbito general.

Calidad Asistencial en España

El sistema sanitario español lleva más de 2 décadas trabajando en los procesos de mejora de la calidad y la responsabilidad. La evolución de estos conceptos queda patente en los pasos seguidos desde el primer plan de mejora de la calidad del país establecido en los principios de la Ley General de Sanidad y en la iniciativa del Instituto Nacional de Salud de introducir la calidad como un requisito de los contratos de gestión firmados anualmente con los hospitales.

De hecho, la Ley General de Sanidad de 1986 puede considerarse un hito decisivo al articular estos conceptos en una ley general sanitaria, estableciendo la necesidad de evaluación de los servicios sanitarios y la promoción de iniciativas de mejora de la calidad. Tras el traspaso de responsabilidades a las comunidades autónomas, se define la primera ley específica de calidad, la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, publicada en 2003⁵³.

En el año 2006, el Ministerio de Sanidad publicó su Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. En él se recogen en la *Estrategia 8: Mejorar la Seguridad de los Pacientes Atendidos en los Centros Sanitarios del SNS*, una serie de puntos necesarios:

1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria.
2. Diseñar y establecer un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
3. Implantar a través de convenios con las Comunidades Autónomas proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas.
4. Reforzar los sistemas de evaluación de la calidad para los centros y servicios de transfusión de sangre.
5. Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Transplantes.

El desarrollo de los tres primeros puntos marca la política sanitaria en cuanto al estudio de los EA en el contexto de la mejora de la calidad.

El Plan de Calidad está estratificado en objetivos generales y específicos. Cada centro sanitario debe acordar estos objetivos estableciendo la meta específica para la organización, que quedará formalmente fijada en el Contrato de Gestión, firmado cada año por los gerentes de las instituciones. Cada objetivo tiene un indicador, una definición y una fórmula que están previstos en el plan. Los datos necesarios para los indicadores se recogen de 2 maneras: unos parten del CMBD (conjunto mínimo de datos básicos), y otros tienen que ser específicamente recogidos por los hospitales. Aparte de las iniciativas nacionales, cada comunidad autónoma ha desarrollado o adoptado sus propias leyes de ordenación sanitaria, modelos de calidad y, en algunos casos, sus propios modelos de acreditación.

En muchas regiones de España, el EFQM se ha establecido como modelo oficial que guía las actividades de mejora de calidad en el sector sanitario, a pesar de la dificultad de su terminología para los profesionales sanitarios⁵⁴ y la dificultad de comprensión de criterios y subcriterios⁵⁵. El EFQM está siendo ampliamente aplicado en atención primaria⁵⁶, los hospitales⁵⁷ y algunos servicios regionales de salud⁵⁸ como método de autoevaluación o de evaluación externa. En España, el Club Gestión de Calidades es la organización que coordina las iniciativas de EFQM y la evaluación externa con este modelo.

Entre 2000 y 2001 las normas ISO se aplicaron finalmente al campo sanitario⁵⁹. AENOR es la organización española que se encarga de la traducción y la comercialización de estas normas. Algunas investigaciones⁶⁰ realizadas sobre la aplicación de las normas ISO en el contexto de la sanidad, muestran que las guías publicadas por los organismos nacionales sobre la aplicación de dichas normas al tratamiento de enfermos agudos tienen unas interpretaciones que, en ocasiones, son ligeramente diferentes y, en algunos casos, radicalmente distintas, lo que cambia completamente el significado de algunos aspectos de la norma. Esta dificultad en la interpretación, junto con el aumento del «papeleo» en la primera fase de su aplicación, han sido las críticas más comunes a este modelo.

Las normas ISO 9000 pueden aplicarse a toda la organización o a un sector específico. Es común su aplicación a departamentos de apoyo (no clínicos), que normalmente son los que más se pueden beneficiar de la estandarización y la reducción de la variabilidad.

Seguridad Clínica

Debido a las repercusiones sanitarias, económicas, legales y mediáticas que han ocasionado, los EA han dado en llamarse “la gran

epidemia de nuestro siglo” y han puesto de actualidad un aspecto de la Calidad Asistencial como es la Seguridad Clínica. El IOM define en su famoso informe “*To err is human*” la seguridad como la ausencia de lesiones accidentales; la Organización Mundial de la Salud define la seguridad clínica como la reducción hasta un mínimo aceptable del riesgo de daño innecesario asociado al cuidado de la salud. Un mínimo aceptable hace referencia a las nociones colectivas de acuerdo con los conocimientos presentes, los recursos disponibles y el contexto en el que se desarrolla la acción⁶¹.

La seguridad clínica se convierte, por tanto, en un componente esencial de la calidad asistencial. Debido, sobre todo, a la complejidad del sistema, tanto en la práctica clínica como en su organización, su consecución requiere un gran esfuerzo por parte de todos los que participan en esta empresa. Una práctica clínica segura exige conseguir tres grandes objetivos: identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente y sin errores⁶².

A pesar de todos los esfuerzos dirigidos a garantizar e incrementar la calidad de los servicios, la práctica clínica es una actividad que se ve acompañada de riesgos e incertidumbres. La máxima seguridad del paciente se consigue por un conocimiento adecuado de los riesgos, la eliminación de los prescindibles y la prevención y protección de aquellos que hay que asumir de forma inevitable⁶³. La reducción de los riesgos asistenciales precisa de actuaciones coordinadas a diferentes niveles que van desde los actores hasta la organización del trabajo pasando por la cultura de la organización (tabla 2).

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

Tabla 2. Aspectos clave para la reducción de los riesgos asistenciales

La cultura no es otra cosa que las actitudes y los comportamientos predominantes que caracterizan el funcionamiento de un grupo o una organización. La U.K. Health and Safety Commission define la cultura de la seguridad como el producto de los valores individuales y colectivos, actitudes, percepciones, competencias y patrones de comportamiento que determinan la dedicación y el estilo por un lado, y la competencia de la salud de una organización y la gestión de la seguridad⁶⁴ por otro lado.



Figura 4. Etapas en la gestión del riesgo⁶⁵.

En una unidad médica la cultura de la seguridad viene definida por las preocupaciones del organizador. Estas preocupaciones son absorbidas por los médicos a su cargo. El grado en el que fluya la información, exista cooperación, se compartan las responsabilidades etc. dependerá directamente del tipo de cultura. La cultura de seguridad se ha presentado como una escalera en la que a medida que se suben peldaños se gana en confianza del paciente (figura 5). Dichos peldaños hacen referencia al modo en cómo la organización afronta los retos, problemas y oportunidades⁶⁶.

El mero interés por conocer los datos sobre EA que se producen en el nivel local ha hecho en algunos casos que disminuyera la aparición de determinados EA. Este efecto, conocido como *Efecto Hawthorne*⁶⁷ y que habitualmente se considera como un sesgo de algunas investigaciones,

puede ser utilizado en beneficio de los pacientes como se demostró en un estudio sobre 13.950 pacientes de cirugía general realizado a lo largo de 6 años en un hospital español⁶⁸.

Así pues, podemos conseguir mejorar de manera genérica la seguridad del paciente a su paso por el sistema a varios niveles tratando de reducir la probabilidad de que ocurran efectos adversos. Para ello hemos de tratar de reducir la actividad que los ocasiona cuando esta sea superflua, evitar los fallos humanos en el desarrollo de la actividad, vigilar los fallos del sistema actuando antes de que produzcan daño y minimizar sus consecuencias cuando el daño ya haya tenido lugar (figura 5). Para lograr estos objetivos se pueden usar estrategias de prevención primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria⁶⁹.

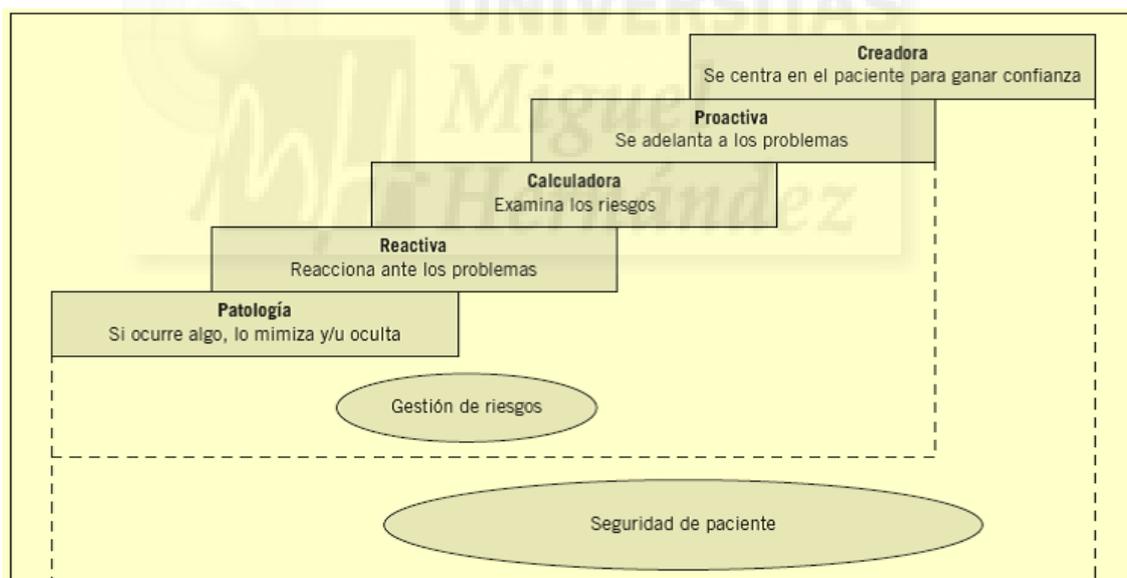


Figura 5. Gestión de la cultura de seguridad de pacientes⁶⁹

La prevención primaria tiene como meta incrementar los factores que aumentan la seguridad, disminuir los factores de riesgo y fallos latentes del sistema y reducir la incidencia de EA. Para ello ha de poner en marcha las siguientes actividades:

1. Formación de profesionales y educación de pacientes.
2. Promoción de una cultura de Seguridad conocida como *prevención primordial*.
3. Puesta en marcha de las *Prácticas Clínicas Seguras* y de protocolos basados en la evidencia y Alertas Clínicas.
4. Realización de ensayos de Análisis Modal de Fallos y sus Efectos-AMFE- y Detección de Puntos Críticos.
5. Uso de nuevas tecnologías como la ingeniería de personas o los sistemas de prescripción electrónica de fármacos.

La prevención primordial se lleva a cabo en un modelo sanitario centrado en el paciente, en el que lo más importante cuando surge un problema no es “quién”, sino “qué”, “cómo”, “cuándo”, “por qué” y “cómo se podría haber evitado”. Supone el cambio de una cultura punitiva reactiva por otra proactiva⁷⁰.

La prevención secundaria tiene como finalidad la detección precoz de los EA o la neutralización de sus consecuencias si no se ha podido evitar su aparición. Para lograrlo se requiere:

1. Implantar Sistemas Epidemiológicos de Vigilancia de Incidentes y EA.
2. Implantar Sistemas de Notificación de EA.
3. Comunicar adecuadamente el daño.

La prevención terciaria pretende reducir las consecuencias de los EA y evitar o dificultar su repetición. Para ello se llevarán a cabo las siguientes actividades:

1. Implantar Sistemas de Registro, Análisis de causas-raíz, árbol de problemas o *porqués* en cascada de los EA graves.
2. Implantar Comités de conciliación y Sistemas de Indemnización.

En último lugar la prevención cuaternaria, entendida como las acciones desarrolladas con el objetivo de identificar a los pacientes con riesgo de sobretratamiento, evitar la realización de intervenciones médicas innecesarias y sugerirles alternativas aceptables desde el punto de vista ético⁷¹. Este tipo de prevención atenúa o evita las consecuencias del intervencionismo médico excesivo, innecesario y de insuficiente evidencia.⁷²

Indicadores Clínicos de Calidad

El interés por medir el rendimiento en hospitales y otras organizaciones sanitarias comenzó a principios de los años ochenta en Estados Unidos^{73, 74} y Australia⁷⁵. Los motivos que impulsaron estas iniciativas fueron la acreditación de hospitales, conocer qué organizaciones estaban actuando correctamente. Al principio, los indicadores propuestos por la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) norteamericano y el Council for Quality Care australiano se basaron en medidas de estructura del hospital como la frecuencia de comisiones en temas relacionados con el rendimiento, métodos de comunicación interna y comisiones de gestión. Posteriormente, estas medidas de estructura dieron paso a sistemas más tradicionales, centrados sobre todo en el aspecto clínico del tratamiento como cocientes de infección hospitalaria, mortalidad, cesárea o readmisiones⁷⁶.

En la actualidad, los sistemas de medición de resultados van más allá de la pretensión inicial de usar indicadores para la acreditación hospitalaria, cuyo objetivo principal era demostrar la responsabilidad ante grupos de interés muy diversos (pacientes, comunidades, gobiernos, empresas aseguradoras y de negocios).

Actualmente se consideran dos enfoques básicos para la evaluación y mejora de la calidad asistencial. El Institute for Healthcare Improvement propone un *Modelo para la Mejora (PDSA)*⁷⁷, según el cual los problemas y los objetivos son identificados, se desarrollan planes para mejorar los problemas y la efectividad de dichos planes es evaluada.

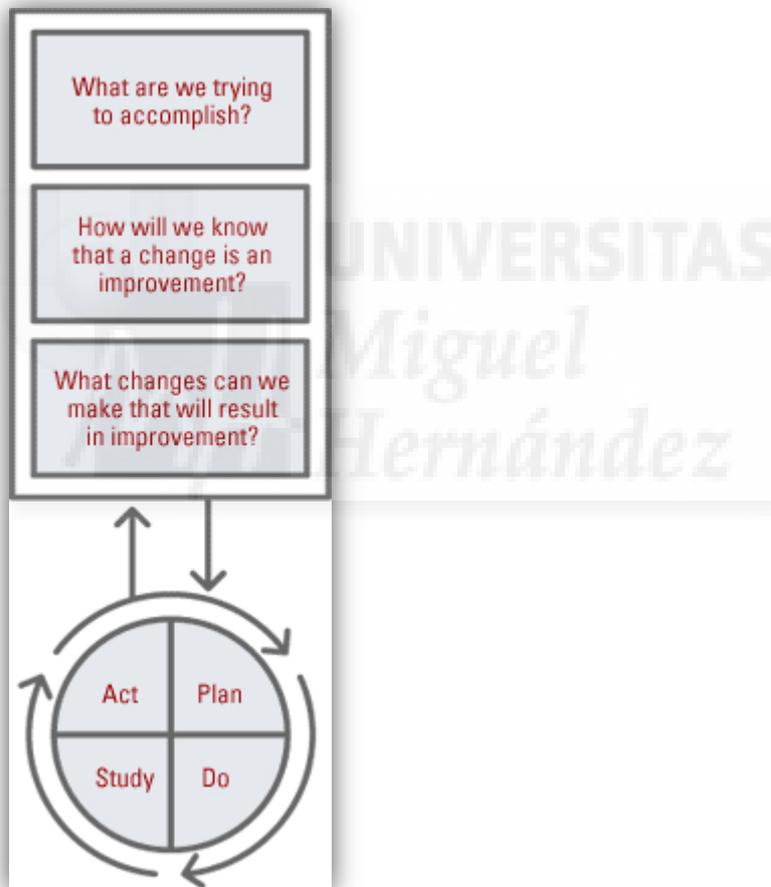


Figura 6. Modelo para la Mejora (PDSA)⁸⁰ del Institute for Healthcare Improvement

El segundo método para medir la seguridad consiste en utilizar un sistema de monitorización capaz de detectar problemas y que los evalúe

periódicamente usando para ello indicadores de calidad. Ambos métodos no son excluyentes y a menudo se usan juntos. Así, el método de monitorización puede verse como la forma de encontrar oportunidades de mejora iniciando un PDSA⁷⁸.

Los indicadores son instrumentos clave para la evaluación y mejora de la calidad. La selección, construcción y monitorización de ellos, así como la determinación de estándares, son aspectos críticos y podríamos considerar que son el pilar fundamental en la gestión de calidad de un servicio.

La evaluación tiene cuatro componentes: identificar, cuantificar, valorar y comparar. Así pues, uno de los primeros pasos a realizar consiste en la medición de la calidad. Para Healy la calidad se mide comparando una situación previamente determinada como deseable con la realidad, analizando los cambios necesarios para igualarlas y comparando posteriormente su eficacia⁷⁹.

El abordaje más sistemático para el análisis de la calidad de la asistencia, se debe a Donabedian⁸⁰, autor que formuló en el trabajo ya señalado la más conocida clasificación de los métodos de análisis de la calidad de la asistencia:

- Análisis de la calidad de los medios: evaluación de la estructura.
- Análisis de la calidad de los métodos: evaluación del proceso.
- Análisis de la calidad de los resultados: evaluación de los resultados.

La Agency for Healthcare Research and Quality (AHQR) define “estructura” como los recursos y las disposiciones en el lugar de la atención sanitaria, “proceso” como las actividades de los responsables de los cuidados y “resultados” como las consecuencias de la actividad clínica llevada a cabo⁸¹.

Se trata de una clasificación esencialmente didáctica que no supone en modo alguno una secuencia temporal de análisis. Es decir, cuando evaluamos la calidad de la asistencia, contemplaremos a un tiempo elementos de la estructura, del proceso y de los resultados. Y para ello nada mejor que recurrir a indicadores que nos ayudarán a objetivar lo subjetivo.

Los indicadores, como instrumentos de medida, deben reunir unas características que podríamos resumir en tres comúnmente aceptadas: validez, sensibilidad y especificidad; además de otras como importancia o carga, utilidad, accesibilidad, fiabilidad, utilidad de los datos, fácil identificación y significación estadística. La utilidad de los indicadores clínicos es diversa, en cada uso deben elegirse los indicadores más apropiados, considerando como atributos de un buen indicador:

1. Tener relevancia clínica.
2. Tener una definición precisa no sometida a ambigüedades.
3. Ser identificable con precisión.
4. Tener un alto nivel de beneficio práctico frente a su coste.
5. Poder obtenerlo fácilmente usando los sistemas de información habituales de los hospitales.
6. Permitir estratificar según riesgo.
7. Permitir comparaciones entre hospitales.

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)⁸² establece que los indicadores son válidos si generan preguntas sobre la asistencia sanitaria y permiten identificar campos mejorables, y ha descrito que la información básica para establecer un indicador es la siguiente:

- Definición clara de los términos usados en el indicador.
- Identificación del tipo de indicador: según gravedad y si se refiere a estructura, proceso o resultado.

- Fundamento: explicar la utilidad del indicador y la dimensión de la calidad que valora.
- Descripción de la población del indicador.
- Fuentes de los datos: historia clínica, informe de alta, registro prospectivo de casos, explotación en base de datos, CMBD, etc.
- Factores responsables del resultado del indicador.
- Referencias existentes: interesa conocer los estándares externos y los propios institucionales.

Los indicadores pueden ser de tres tipos:

- Indicadores centinela. Miden un proceso o resultado grave, indeseable y, a menudo, evitable.
- Indicador basado en índices. Mide un suceso de la asistencia que requiere posterior valoración solo si el índice de sucesos muestra una tendencia significativa en el tiempo, excede umbrales predeterminados o si evidencia diferencias significativas al compararse con otros servicios o instituciones.
- Indicador trazador. Se trata de una categoría o condición diagnóstica típica de una determinada especialidad médica o de una institución que refleje de forma fiable la globalidad de la asistencia. Es una patología de diagnóstico frecuente en la que las deficiencias⁸³ en la asistencia pueden ser comunes y susceptibles de ser evitadas y en las que se puede lograr el máximo beneficio al corregir las deficiencias.

Efectos Adversos como indicador clínico de calidad

La medida del riesgo ligado a los cuidados hospitalarios es una cuestión de suma importancia para el sistema de salud, tanto en su dimensión sanitaria como en la económica, jurídica, social e incluso mediática. En el campo de la atención sanitaria el término riesgo se

encuentra relacionado clásicamente con el estudio de la asociación causal⁸⁴ y de la probabilidad de que tengan lugar eventos negativos relacionados con la salud o su pérdida, tales como enfermedad, agravamiento, accidente, fallecimiento, etc⁸⁵. El informe sobre la Salud en el Mundo de la OMS del año 2002⁸⁶ definía el riesgo como la probabilidad de que ocurriera un suceso adverso para la salud o un factor que incrementara esa posibilidad.

En este sentido hay que entender el cambio producido en la línea editorial del *British Medical Journal*⁸⁷, que desde 2001 rechaza el término *accidente* entre sus líneas, bajo la consideración de que “como la mayoría de las lesiones y sus episodios detonantes son predecibles y evitables, la palabra *accidente* no debe usarse para referirse a las lesiones o a los eventos que las producen”.

Como consecuencia de todo lo reseñado, en los últimos años se ha ido desarrollando el concepto de medición de efectos adversos como indicador de calidad en la atención sanitaria. La utilización de efectos adversos como indicador de calidad está actualmente en pleno desarrollo, aplicándose como método de comparación entre hospitales y con las mejoras prácticas (benchmarking).

El Benchmarking podría definirse como el proceso sistemático de identificar, comparar y aprender de las mejores prácticas de otras empresas, del mismo sector o no, desagregando ordenadamente el conjunto de factores que condicionen el éxito de las mismas. En el sector sanitario el Benchmarking utilizado permite ayudar a mejorar procesos claves de la organización, adaptando las mejores prácticas de aquellas organizaciones que, después de una búsqueda amplia, se hayan considerado excelentes⁸⁸.

En el ámbito de la cirugía el Programa de Mejora de la Calidad Quirúrgica del Colegio Americano de Cirujanos (ACS-NSQIP) es considerado

el sistema de evaluación clínica estándar para resultados quirúrgicos⁸⁹. Se basa en la revisión manual de historias clínicas utilizando definiciones estrictas de efectos adversos y una metodología de revisión que ha sido criticada por su elevado coste. Dicha metodología para el análisis de los resultados y la fiabilidad de los datos ha sido ampliamente validada⁹⁰.

Existen otros sistemas como el utilizado por la AHRQ (AHRQ-PSI) que se utiliza cada vez más como base de comparación entre hospitales. Consiste en un conjunto de algoritmos capaces de identificar EA a partir de los diagnósticos secundarios y códigos de procedimientos incluidos en los informes de alta⁹¹.

No obstante, un estudio comparativo entre ambos métodos sobre pacientes quirúrgicos de la clínica Mayo (Rochester, EUA) demostró que el AHRQ-PSI identificó menos de un tercio de los EA clínicamente importantes identificados por el ACS-NSQIP⁹².

Métodos epidemiológicos para el estudio de los efectos adversos

La epidemiología es el estudio de la frecuencia de los fenómenos de interés en el campo de la salud y el estudio del riesgo su razón de ser⁹³.

Clásicamente se han definido tres métodos epidemiológicos observacionales para el estudio de los fenómenos teniendo en cuenta la secuencia temporal y el momento del estudio: el *método transversal*, donde se analiza el suceso de estudio y sus factores de riesgo al mismo tiempo; el *estudio de cohortes*, en el que, tras un período de seguimiento a unos individuos expuestos y otros no expuestos a un determinado factor de riesgo, se determina la aparición del suceso, y el *estudio 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 (tanto prospectivo como retrospectivo), útil para el cálculo de la incidencia.

La revisión de historias clínicas se considera el punto de partida para la estimación de la magnitud de las complicaciones por iatrogenia en los hospitales. Las limitaciones de los estudios retrospectivos, llevó a un grupo francés⁹⁴ a plantearse un trabajo en el que compararon los métodos prospectivo, transversal y retrospectivo para valorar la tasa de EA y la tasa de EA evitables en hospitales de agudos de Francia. Para ello investigaron a 778 pacientes ingresados en las salas de medicina interna, cirugía y obstetricia de siete hospitales. Compararon los efectos adversos ocurridos utilizando para ello los tres métodos antes mencionados sobre cada paciente. Entre sus resultados cabe destacar que la tasa de EA descubierta fue similar cuando se utilizaron los métodos retrospectivo y prospectivo; el resultado del punto de prevalencia fue un tercio menor cuando se empleó el método transversal.

La incidencia de EA evitables obtenida, para los tres servicios estudiados, mediante el estudio prospectivo resultó un 25% mayor que con el método retrospectivo. El método prospectivo se mostró significativamente más eficaz que el retrospectivo a la hora de identificar EA en medicina interna, no siendo así en los servicios de cirugía. Igualmente, el método prospectivo resultó más eficaz en la detección de EA evitables en medicina pero no en cirugía. El método transversal contó con un exceso de falsos positivos y no se considera adecuado para estimar el impacto de los programas de reducción de riesgos.

Se preguntó a los investigadores su opinión acerca de los distintos métodos de estudio y reconocieron que aunque la carga de trabajo era mayor en el estudio prospectivo, ésta era aceptable y lo preferían por sus virtudes pedagógicas y comunicativas. Además, el método prospectivo es

el que permite estudiar los factores humanos y de organización de manera más efectiva y medir el impacto de los programas de reducción de riesgos con más solvencia.

En un análisis posterior⁹⁵ del estudio arriba presentado, se concluyó lo siguiente:

- Aunque existían diferencias en cuanto a la efectividad de identificación de estos métodos por tipo de servicio, el método retrospectivo resultaba igual de eficaz que el prospectivo para la identificación de efectos adversos.

- El método retrospectivo de cohortes sigue siendo el método de referencia para evaluar la aparición de EA.

- El método prospectivo destaca por sus virtudes pedagógicas y comunicativas y su buena valoración de la cadena de efectos y consecuencias.

- El método transversal resulta menos caro que los métodos retrospectivo o prospectivo, es más fácil de entender para los clínicos no epidemiólogos, permite al propio equipo clínico la recogida de datos y presenta un interesante coste de oportunidad ya que se podría realizar en el marco del estudio de la infección hospitalaria, pero la ambigüedad temporal hace que este método sea poco atractivo para el análisis de los EA.

- El estudio de los casos y controles podría relegarse a la evaluación del impacto de los efectos adversos.

Es interesante destacar que en determinadas circunstancias, bien por las características de la atención médica, o bien por la parquedad de los registros, se han propuesto otras estrategias de investigación de los EA como son la *Observación directa del acto clínico* o la utilización de *Pacientes estandarizados de incógnito*⁹⁶.

Sistemas de notificación y control de los efectos adversos

Históricamente, los problemas de seguridad clínica de los pacientes se han abordado desde las sesiones de morbilidad y mortalidad y desde el registro de las reclamaciones y sugerencias de los pacientes. Estas siguen siendo fuentes de información importantes, no obstante, los sistemas de auditoría de historias clínicas y otros registros clínicos permiten conocer la frecuencia de los problemas de seguridad y, en algunas ocasiones, las causas que los provocan.

La necesidad de buscar estrategias de prevención y promoción de la seguridad de los pacientes ha estimulado el desarrollo de herramientas que permitan el mejor conocimiento de la producción de eventos adversos. Entre ellas destacan los sistemas de registro y notificación de efectos adversos⁹⁷.

Los sistemas de notificación y registro de efectos adversos fueron creados en el ámbito no sanitario, con el objetivo de poder agrupar datos referentes a incidentes (sin daño) o accidentes (con daño) y poder establecer un perfil de los problemas más frecuentes en la organización, y generar una fuente de aprendizaje de los errores.

Industrias complejas como la aviación civil o la industria química, en las que los sistemas de notificación de incidentes está más desarrollado, se ha conseguido alcanzar un objetivo de calidad de 6 sigma (menos de 3 errores por millón)^{98,99}. Ello ha llevado a considerar a los sistemas de comunicación como eje central de los procesos de gestión de riesgo.

Cuando han sido aplicados al entorno sanitario dichos sistemas han demostrado ejercer un efecto positivo sobre el clima de seguridad de los hospitales¹⁰⁰ y conseguir una visión global de los incidentes.

La comunicación del riesgo debe ser un proceso bidireccional de intercambio de información y opinión sobre el mismo a distintas audiencias, entre las que se incluyen gestores, medios de comunicación, público, etc. con el fin de conseguir la mejor comprensión y la toma de decisiones más adecuada¹⁰¹.

Aunque existe controversia sobre las características de un sistema de comunicación ideal, para que tenga éxito se necesita una cultura de seguridad implantada en la organización. Los sistemas de comunicación recogen información sobre sucesos adversos, errores o incidentes, con el objetivo de analizar sus causas e implantar cambios en el sistema para evitar su repetición. Una de las limitaciones más importantes de estos sistemas es la infracomunicación, que tiene su origen en el miedo a medidas disciplinarias o legales y a la falta de convicción en su eficacia¹⁰².

En este sentido, la prensa ha influido de manera negativa en la actitud del personal sanitario en cuanto a la declaración de errores y EA¹⁰³. Un estudio realizado con el objetivo de analizar el tratamiento informativo que realiza la prensa de los errores clínicos¹⁰⁴ determinó que en general están aumentando las noticias de prensa sobre errores clínicos al tiempo que ha disminuido la tolerancia ante el error que un profesional competente pudiera cometer como fruto del azar. Del mismo modo se concluyó que la información suele confundir al lector presentando datos parciales e incompletos con falta de explicación acerca de las limitaciones científicas que han podido contribuir al percance.

Es un tema controvertido si los sistemas de comunicación deben ser voluntarios u obligatorios, anónimos o confidenciales. Aunque encuestas realizadas a la población general muestran preferencia por una comunicación obligatoria y no anónima¹⁰⁵, una gran parte de los sistemas actualmente en uso son voluntarios y anónimos. Se ha señalado que los programas voluntarios¹⁰⁶ proporcionan mayor cantidad y calidad de información que los programas obligatorios porque estos necesitan que se

haya producido un daño al paciente. En los programas obligatorios, la motivación más importante de los profesionales que tienen que comunicar un error, accidente o efecto adverso es protegerse y cumplir un trámite, no explicar en detalle qué ocurrió para tratar de evitar su repetición. La información se vuelve oscura y menos eficaz a la hora de proporcionar datos a partir de los cuales extraer un aprendizaje.

Varios autores opinan que un sistema de notificación de sucesos adversos para ser eficaz debería ser no punitivo, confidencial, independiente, ágil, analizado por expertos, orientado hacia el sistema y sensible^{107,108}. Sin embargo, la mayoría de los sistemas de notificación de los centros sanitarios no consiguen capturar gran parte de los incidentes y episodios adversos¹⁰⁹.

No punitivo	No debe producir miedo a castigo o represalia como resultado del mismo
Confidencial	La identificación del paciente, el informador y la institución no debe ser nunca revelada
Independiente	El sistema debe ser independiente de la autoridad con capacidad de castigar al informador o a su organización
Análisis por expertos	Los informes deben ser valorados por expertos que consideren las circunstancias del suceso informado
Ágil	Los informes deben ser analizados con prontitud, haciendo llegar las recomendaciones a las personas que las precisen, especialmente si se han identificado riesgos importantes
Orientado hacia el sistema	Las recomendaciones deben centrarse en cambios en el sistema, los procesos y los recursos más que en el comportamiento de los individuos
Sensible	La agencia que recibe los informes debe ser capaz de difundir recomendaciones y consensuar actuaciones con las organizaciones implicadas

Tabla 3. Características de un sistema de notificación de EA. Leape

Diversos estudios han comunicado que los sistemas de notificación de EA informan en el mejor de los casos del 10% de los incidentes de manera que esta información supone la punta del iceberg de los que está ocurriendo¹¹⁰. Se desconoce si este 10% resulta representativo de todos los errores.

En los estudios realizados por Heinrich¹¹¹ (fig.7), pionero de la salud ocupacional y la seguridad, se sugería una razón aproximada de un evento adverso por cada 30 lesiones menores y por cada 300 incidentes sin daño (*near misses*).

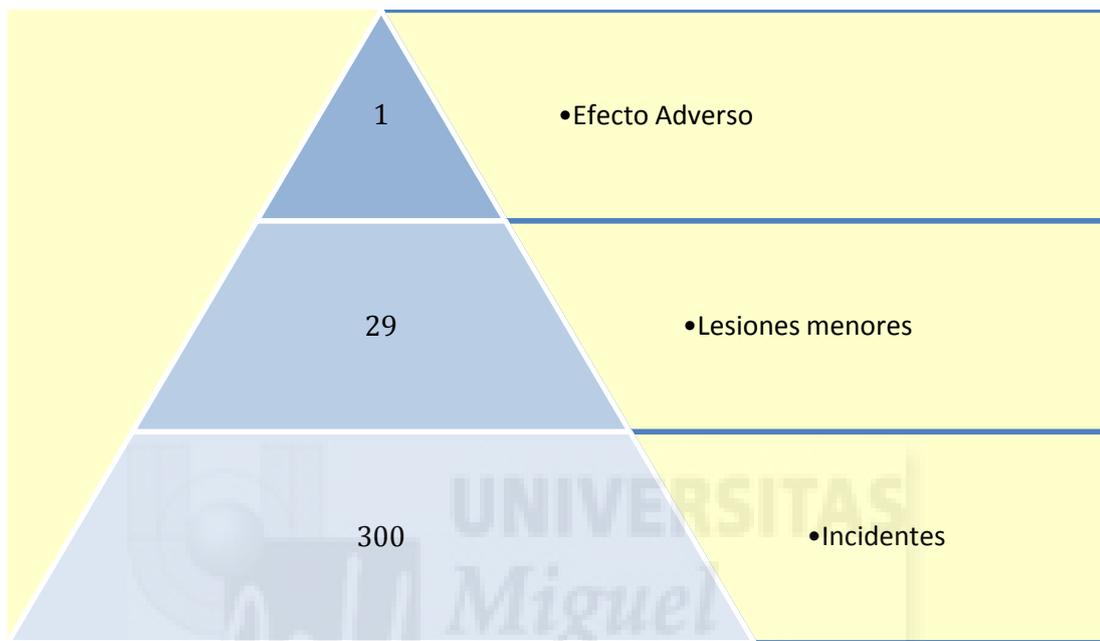


Figura 7. Pirámide de accidente. Heinrich

Un estudio sugirió que únicamente en un 1,5% de todos los episodios adversos se produjo un informe¹¹² y que tan solo el 6% de los acontecimientos adversos por medicamentos son identificados a través de un sistema tradicional de registro y notificación¹¹³.

El American College of Surgeons estimó que entre un 5 y un 30% de los EA son notificados con un informe¹¹⁴. Y un estudio realizado en un servicio de cirugía general observó que solamente el 20% de las complicaciones se discutían en las sesiones de morbilidad y mortalidad¹¹⁵.

Estos datos muestran que la infranotificación puede minar la factibilidad y la utilidad de los sistemas de comunicación de errores. Las

siguientes causas-barrera han sido descritas para la notificación de EA^{116,117}:

- Se considera innecesario, no percepción del beneficio.
- Aumenta la carga de trabajo.
- El personal MIR y en formación se siente culpabilizado.
- Pérdida de reputación.
- Desaprobación de los colegas.
- Preocupación por un posible litigio.
- Falta de apoyo.
- Falta de conocimiento.
- Miedo a medidas disciplinarias.
- El incidente no merece hacer un informe.

Entre los sistemas de notificación actualmente utilizados encontramos aquellos que se basan en la vigilancia activa de los procesos como son el Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial (EPINE) o las alertas sanitarias. Por otro lado tenemos sistemas de información pasiva que se basan en controles “a posteriori” como son el Conjunto Mínimo Básico de Datos¹¹⁸ o el Clinos Cal¹¹⁹, programa informático que monitoriza los indicadores de seguridad de pacientes más extendidos. Clinos.cal es una herramienta de software para la generación y monitorización de indicadores de calidad en los hospitales a partir del CMBD. Incluye los informes y exploraciones necesarias para monitorizar los parámetros más relevantes en la evaluación de calidad asistencial y permite monitorizar los resultados de calidad de cuatro grandes dimensiones de análisis:

- Indicadores obstétricos y pediátricos, diferenciando los indicadores para los partos de bajo y alto riesgo.
- Complicaciones hospitalarias, diferenciando las complicaciones centinela y las específicamente quirúrgicas.

- Readmisiones hospitalarias, permitiendo elegir el periodo entre ingresos.
- Mortalidad ajustada por Case-Mix, incluyendo una estratificación por el Índice de Charlson.

Un reciente estudio sugiere que la combinación de métodos de detección usando información de tres fuentes: de pacientes, del personal sanitario a través del sistema de notificación de EA y de las revisiones de historias clínicas puede ser la mejor manera de estudiar la seguridad de los pacientes en los hospitales¹²⁰.

Herramientas para el análisis e investigación de los efectos adversos

El análisis de causas raíz

El análisis de causas (ACR) raíz consiste en una valoración retrospectiva utilizada para identificar las razones críticas subyacentes que promueven la aparición de efectos adversos o casi-accidentes¹²¹.

El ACR tiene sus orígenes en la psicología industrial y en el estudio de los factores humanos y consiste en una aproximación al análisis del error de manera sistematizada¹²². De manera más concreta, el análisis de causas raíz (ACR) constituye una herramienta útil para la prevención de errores¹²³.

Aunque en la producción de errores existe un profesional que en última instancia es quien “aprieta el gatillo” (error activo), para llegar a ello es preciso que se sumen un conjunto de fallos (errores latentes), con frecuencia ajenos al considerado responsable activo del error. El análisis

de causa raíz pretende descubrir los errores latentes que subyacen en un suceso al que por su importancia y posición llamamos “centinela”.

Teóricamente, si consiguiéramos suprimir la causa raíz se podría prevenir o aminorar la probabilidad de recurrencia del EA. El ACR se compone de un proceso secuencial de preguntas que proporciona un marco estructurado para que los investigadores reconozcan y discutan la realización de tareas en una organización, así como su cultura organizativa.

Una premisa fundamental debe ser evitar centrar la atención sobre el profesional causante del error activo, ya que lo que interesa conocer son los errores latentes del sistema. Para el ACR es preciso seguir una metodología que incluya:

- Identificar qué incidentes deberían investigarse.
- Recopilar información.
- Elaborar el mapa de los acontecimientos.
- Analizar la información.
- Estudiar la existencia de barreras que puedan evitar daños.
- Desarrollar soluciones y elaborar un plan de acción.
- Realizar un informe final.

En el ámbito concreto de la cirugía, la incorporación de los ACR a la formación de los cirujanos ha conseguido eliminar el concepto de culpa del estudio de los errores que tiene lugar a través de las comisiones de morbi-mortalidad, obteniéndose un aprendizaje más profundo de los EA¹²⁴.

Entre las organizaciones que se destacan por su interés en el ACR para la mejora de la calidad sanitaria se encuentra la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)*. Esta organización emite y actualiza periódicamente la lista de sucesos centinela¹²⁵. Para el estudio de las causas latentes que predisponen al EA la *JCAHO* recomienda

un índice de análisis que facilita su comprensión^{126,127}. Éste se puede resumir en:

- Factores humanos.
- Factores del proceso.
- Equipamiento.
- Factores ambientales
- Gestión de la información.
- Supervisión adecuada.
- Liderazgo.

La Veterans Health Administration¹²⁸ desarrolló dentro de su esquema de análisis de causa raíz un protocolo de preguntas de priorización y ha incorporado elementos de ingeniería de factores humanos para mejorar el análisis¹²⁹.

Hay estudios que muestran que la utilización de los ACR no solo han cambiado el análisis de los EA hacia la vulnerabilidad de los sistemas, sino que también ha mejorado la seguridad del paciente¹³⁰.

A pesar de los beneficios potenciales, los ACR suponen una labor compleja e intensa con algunos problemas. Muchos ACR se realizan de manera incorrecta o incompleta y no producen resultados útiles. Además, consumen mucho tiempo y son costosos. Se calcula que cada ACR requiere entre 20 y 90 personas-hora para ser completado con eficacia¹³¹.

El análisis de sistemas

Vincent¹³² en el Reino Unido, basándose en el modelo propuesto por Reason, desarrolló un método sistemático de investigación y análisis de incidentes clínicos en el que se consideran las múltiples causas que contribuyen al error: *el protocolo de Londres*. En su opinión, generalmente

existe una cadena de eventos y una variedad amplia de factores que contribuyen en la aparición del incidente. Se hace necesario identificar cuál de dichos factores tienen el mayor impacto sobre el incidente y, sobre todo, cuales tienen el potencial de crear incidentes futuros. A diferencia del análisis causa-raíz no pretende quedarse únicamente en el *qué ocurrió* y *por qué ocurrió* sino descubrir dónde se encuentran las brechas y fallos del sistema¹³³.

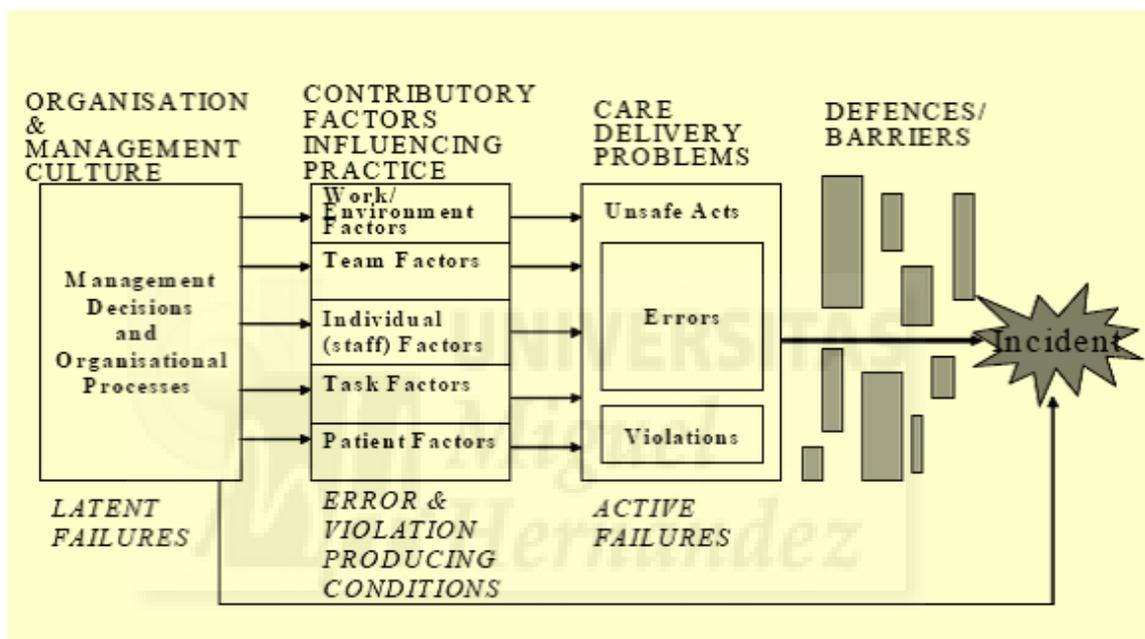


Figura 8. Modelo adaptado de la Causalidad Organizacional del Accidente. Vincent

El análisis en cascada

Según un estudio llevado a cabo en seis países¹³⁴, el 77% de los errores declarados tienen lugar en el contexto de una cadena de fallos sucesivos a distintos niveles. En el 80% de éstos el origen se halló en fallos de comunicación o de información. Es probable que mejorando la seguridad a lo largo del proceso se evitarían consecuencias perjudiciales para el paciente al final de la cadena.

El análisis en cascada focaliza la atención sobre la causa (el error) y no sobre su efecto (el efecto adverso). Revela la secuencia del error de manera que permite una mejor comprensión a la vez que se reorienta la atención desde el actor culpable a sus circunstancias. Identificando las causas subyacentes se proponen soluciones correctoras del problema inicial así como de los errores que se propagan.

El análisis en cascada contribuye a dirigir la energía y los recursos hacia la causa original, pero va más allá del tradicional análisis causa raíz porque identifica los errores intermedios en el análisis de las causas. Los problemas intermedios, que predominan entre los errores médicos, son más susceptibles de corrección que las causas raíz y pueden ser bien analizados mediante el análisis en cascada.

El modelo tridimensional en cirugía

McCulloch¹³⁵ propone un modelo basado en el análisis de problemas reales acaecidos en escenarios quirúrgicos en el cual la influencia de los riesgos en el nivel de microsistema se describe únicamente en término de tres dimensiones: tecnología, sistema y cultura. Para el autor los modelos basados en el análisis de eventos individuales o grupos de eventos como el protocolo de Londres tienden a ser conceptuales y comunicativos más que estadísticamente medibles o predictivos.

En este modelo las amenazas a la seguridad del paciente en la planta o en el quirófano son el resultado de un proceso aleatorio en el que las combinaciones de errores o fallos en cualquiera de las tres dimensiones no solo se alinean, como propone Reason en su modelo del *Queso Suizo*, sino que son interdependientes y actuarían potenciándose entre sí. Del mismo modo este modelo proporciona un marco que describiría el camino a través del cual los sistemas podrían prevenir el error mediante la

confección de interacciones entre las tres dimensiones que actuarían de manera sinérgica.

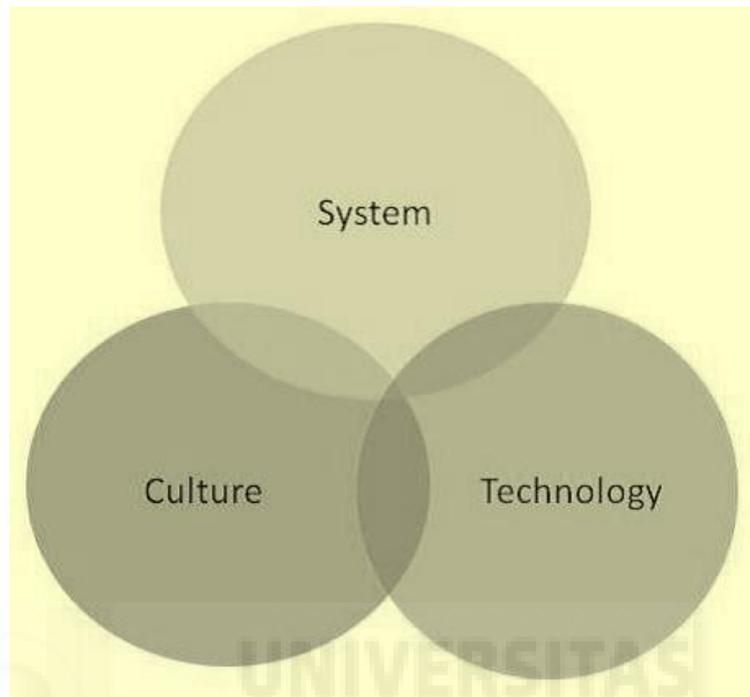


Figura 9. Modelo tridimensional de McCulloch

El modelo tridimensional pretende ser un modelo práctico que aclare la importancia relativa y las interacciones entre los factores que afectan a la seguridad del paciente al nivel local, que es donde la atención médica es suministrada y que a la vez pueda ser usado para entender los eventos tanto recurrentes como infrecuentes.

JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO





Desde hace más de una década, y a raíz de un importante informe publicado en Estados Unidos, la Seguridad del Paciente se ha convertido en uno de los caballos de batalla de la Calidad Sanitaria¹³⁶. Multitud de estudios realizados en países de nuestro entorno sociocultural demuestran que la atención sanitaria altamente tecnificada puede suponer un riesgo para el paciente. En este contexto, nos proponemos comprobar estos datos en nuestro hospital y más concretamente en nuestro servicio para posteriormente analizar si alguna de las características más importantes de la cirugía que realizamos influye sobre la aparición de efectos adversos y sobre su evitabilidad.

La aparición del error se encuentra íntimamente ligada a las condiciones en las que se desarrollan las tareas. Las características del paciente, de la enfermedad que le aqueja, las peculiaridades del trabajo en condiciones de urgencias y la inminencia a la hora de tomar decisiones de distinta índole hacen de la cirugía de urgencias la candidata ideal a sufrir la aparición de EA a lo largo de las distintas fases del proceso asistencial¹³⁷.

La situación clínica del paciente atendido de manera urgente lo hace menos preparado para enfrentarse a una anamnesis adecuada con su cirujano, el tiempo disponible para ello es generalmente menor y el lugar donde se produce, la sala de urgencias, menos propicia para la realización de una entrevista eficaz. El paciente suele encontrarse más preocupado, en ocasiones sin apoyo familiar y con frecuencia el dolor o su situación general le restan capacidad de comunicarse con el personal sanitario¹³⁸.

Las posibilidades de mejorar su situación basal antes de la cirugía son generalmente escasas y la influencia de las comorbilidades que padece se hace menos previsible. Es habitual que la cirugía se desarrolle en quirófanos distintos a los utilizados para la cirugía programada, donde los recursos a menudo no están igualmente disponibles y el personal de

enfermería está menos entrenado. Con frecuencia, el equipo quirúrgico se encuentra sometido a mayor presión, tanto porque mientras se dedica a la actividad quirúrgica específica sigue atendiendo a las llamadas que se producen requiriendo su atención como porque se enfrenta habitualmente a turnos más largos, generalmente de 24 horas¹³⁹. En algunos casos los facultativos que se dedican a la atención de urgencias acumulan menos experiencia que los que se dedican a la cirugía programada por encontrarse los cirujanos de mayor edad exentos de la realización de guardias. Algo parecido ocurre con la atención realizada por el servicio de anestesia, unida de manera definitiva a la actividad quirúrgica sin poder definirse muchas veces la línea que separa el origen de la agresión médica.

Además, resulta frecuente que la ubicación de los pacientes quirúrgicos atendidos de urgencia tenga lugar en salas de hospitalización no-quirúrgicas, en las que el personal de enfermería está menos habituado a tratar con el paciente recién operado. Por todo ello es probable que la cirugía de urgencias pudiera verse “atacada” por la epidemia de efectos adversos en mayor medida que la cirugía programada.

Otra de las características que más influyen en la aparición de complicaciones en la cirugía que realizamos es la contaminación bacteriana potencial y su relación con la infección del sitio quirúrgico¹⁴⁰.

El sistema tradicional de clasificación del riesgo de infección de una herida quirúrgica, propuesto por Altemeier¹⁴¹ y col. se basa en los índices de infección que presentan los distintos tipos de cirugía según la clasificación de limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia. Toda herida quirúrgica es susceptible de desarrollar una infección durante el postoperatorio, lo que depende de múltiples factores. De entre todos ellos, el grado de contaminación bacteriana que sufre la herida durante la intervención es uno de los más importantes.

Nos proponemos estudiar si existe alguna relación entre el tipo de cirugía atendiendo a su contaminación y la aparición de EA así como su evitabilidad.

- Cirugía limpia: Aquella en la que no hay apertura de la luz de los tractos gastrointestinal, respiratorio o urinario, contacto con material séptico ni inflamación patente.
- Cirugía limpia-contaminada: Aquella en la que se ha realizado la apertura del tubo digestivo, de las vías excretoras y de las vísceras huecas.
- Cirugía contaminada: Aquella que se lleva a cabo en un medio con vertido desde el tubo digestivo, en el que existe inflamación, herida accidental recientemente abierta o en la que se ha producido incumplimiento de la técnica estéril.
- Cirugía sucia: Aquella que se realiza en contacto con material séptico o purulento, heridas traumáticas de más de 12 horas de evolución.

Tabla 4. Clasificación de Altameier

Así pues, estos tres aspectos: el estudio de los efectos adversos en nuestro servicio, la comparación entre la aparición de los mismos en la cirugía de urgencias y la electiva y por último la influencia de la contaminación bacteriana en la aparición de EA constituyen el objeto de este trabajo.



HIPÓTESIS Y OBJETIVOS





Hipótesis conceptual:

El tipo de cirugía “programada” o “urgente” que se realiza a los pacientes ingresados en un servicio quirúrgico influye en la aparición de efectos adversos.

Hipótesis operativa:

Los pacientes a los que se les realiza una cirugía urgente tienen más efectos adversos que aquellos a los que se les realiza una cirugía programada.

Hipótesis nula (H0):

Los pacientes a los que se les realiza una cirugía urgente no tienen más efectos adversos que aquellos a los que se les realiza una cirugía programada.

Objetivo principal:

1. Analizar la incidencia de efectos adversos en un grupo de pacientes intervenidos en el servicio de cirugía general tanto de forma programada como de forma urgente.

Objetivos secundarios:

1. Determinar los factores causales relacionados con los efectos adversos en función de la edad, sexo, factores de riesgo intrínseco, factores de riesgo extrínseco y estado basal de la salud de los pacientes.
2. Determinar el impacto de los efectos adversos
3. Determinar la evitabilidad de los efectos adversos.
4. Determinar la incidencia de los efectos adversos según el tipo de tratamiento (quirúrgico vs médico).
5. Determinar la incidencia de efectos adversos según el tipo de contaminación de la cirugía.
6. Proponer una serie de medidas de mejora en la atención a los pacientes ingresados en un servicio quirúrgico hospitalario con el fin de disminuir la incidencia de aparición de efectos adversos.

Objetivos complementarios metodológicos

1. Valorar la eficacia de la “guía de cribado” como herramienta de detección de efectos adversos.

MATERIAL Y MÉTODOS





Diseño

Estudio retrospectivo de cohortes.

Ámbito de estudio

Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Población y periodo de estudio

Pacientes dados de alta del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital de San Juan en el periodo comprendido entre los días 1 de enero de 2004 y 31 de diciembre de 2004. Se incluyen, por tanto, a los ingresados en 2003 que fueron dados de alta en 2004 y se excluyen a aquellos pacientes que aunque ingresaran en 2004 fueron dados de alta después del 31 de diciembre de dicho año.

Criterios de inclusión

- Pacientes dados de alta por el Servicio de Cirugía General y Digestiva entre el 1-1-2004 y 31-12-2004.
- Pacientes con historia clínica.
- Pacientes con un ingreso superior a 24 horas.
- Pacientes mayores de 14 años.

Criterios de exclusión

- Pacientes en los que la historia clínica no se encontró disponible.
- Pacientes en los que el episodio de la historia clínica correspondiente al ingreso no se encontró disponible.
- Pacientes con un ingreso inferior a 24 horas.

- Pacientes menores de 14 años.
- Pacientes que aunque fueron ingresados durante el periodo de estudio fueron dados de alta después del 31-12-2004

Los pacientes que ingresaron en el Servicio de Cirugía procedentes de otros servicios del hospital, o que fueron trasladados procedentes de otros centros, sí fueron incluidos en el estudio siempre que el alta fuera dada por el Servicio de Cirugía. Los pacientes que por el contrario estuvieron ingresados en el Servicio de Cirugía pero que fueron dados de alta por otro servicio o se trasladaron a otro centro y no fueron devueltos a nuestro servicio no se incluyeron.

Tampoco están incluidos en el estudio los pacientes que permanecieron en las unidades de Observación y Urgencias a cargo del Servicio de Cirugía pero que no fueron ingresados. De la misma manera no se encuentran incluidos los pacientes de Cirugía pertenecientes al programa de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) a no ser que fueran ingresados por algún motivo en el Servicio de Cirugía.

No se incluyen los EA que ocurridos durante el periodo de estudio, se detectaron después del alta, a no ser que el paciente sufriera un reingreso por este motivo. Por el contrario, aquellos EA que tuvieron lugar antes del inicio del estudio, pero que ocasionaron un ingreso durante el periodo de estudio sí están incluidos.

Determinaciones

1. Alerta de efectos adversos: Mediante la *Guía de Cribado*. Anexo1.
2. Identificación de efectos adversos: Mediante el *Formulario Modular de Revisión (MRF2)*. Anexo 2.
3. Identificación de incidentes: Mediante el *Formulario Modular de Revisión (MRF2)*. Anexo 2

Variables de estudio

1. Variables ligadas al individuo

1.1. Edad

1.2. Sexo

1.3. Factores de riesgo intrínseco: coma, insuficiencia renal, diabetes mellitus, neoplasia, inmunodeficiencia, EPOC, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, hipoalbuminemia, úlcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria e hipertensión arterial.

2. Variables ligadas a la enfermedad

2.1. Diagnóstico de la enfermedad: GDR, índice de Charlson, intervención.

2.2. Pronóstico de la enfermedad: recuperación completa, recuperación con secuelas, enfermedad terminal.

2.3. Riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists):

- I: Sano
- II: Enfermedad sistémica leve;
- III: Enfermedad sistémica grave con limitación funcional;
- IV: Enfermedad sistémica grave, limitación funcional y amenaza constante para la vida;
- V: Paciente moribundo, improbable que sobreviva más de 24 horas.

3. Variables ligadas a la asistencia

3.1. Días de estancia

3.2. Tipo de ingreso: urgente, programado.

3.3. Factores de riesgo extrínseco: sonda urinaria abierta; sonda urinaria cerrada; catéter venoso periférico; catéter arterial; catéter venoso central; catéter venoso central de inserción periférica; catéter umbilical venoso; catéter umbilical arterial; nutrición parenteral; nutrición enteral; sonda nasogástrica; traqueostomía; ventilación mecánica; terapia inmunosupresora.

4. Variables ligadas al EA

- 4.1. Días de estancia adicional
- 4.2. Días de estancia adicional en UCI
- 4.3. Minutos de quirófano adicionales
- 4.4. Secuelas: deterioro físico, dolor, trauma emocional
- 4.5. Procedimientos y tratamientos añadidos como consecuencia del EA.

Definiciones operativas IDEA

Definiciones genéricas

Efecto adverso (EA): se define para este estudio como todo accidente o incidente recogido en la Historia Clínica del paciente que le ha causado daño o se lo ha podido causar, ligado más a las condiciones de la asistencia que a las del propio paciente y que ha dado lugar a un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos.

Accidente: es el suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo¹⁴².

Incidente: suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente¹⁴³; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente¹⁴⁴.

Error Médico: es el acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso¹⁴⁵.

Casi-error: categoría mal definida que incluye sucesos como los siguientes: caso en el que el accidente ha sido evitado por poco¹⁴⁶; cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias¹⁴⁷; suceso que en otras circunstancias podría haber tenido graves consecuencias¹⁴⁸; suceso peligroso que no ha producido daños personales pero sí materiales y que sirve de aviso de posibles accidentes¹⁴⁹.

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

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

Litigio: disputa tramitada ante un juzgado que puede estar motivada por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados de la misma. Con relativa frecuencia no se debe a ninguna de esas causas¹⁵⁰.



Figura 10. Modelo Teórico del Proyecto IDEA

Definiciones operativas específicas

Mortalidad: es el fallecimiento del paciente innecesariamente precoz y sanitariamente evitable, siempre que no esté relacionada con la historia natural de la enfermedad y sí esté relacionada con cualquier otro de los efectos adversos definidos.

Reintervención: procedimiento quirúrgico repetido en un periodo inferior a 30 días, motivado por causas relacionadas con la intervención anterior.

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

Efecto Adverso leve: El que ocasiona lesión sin prolongar la estancia hospitalaria.

Efecto Adverso moderado: El que ocasiona prolongación de la estancia de al menos un día.

Efecto Adverso grave: El que ocasiona fallecimiento, incapacidad al alta o la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

Infección urinaria: se debe cumplir alguno de los siguientes criterios:

- Uno de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), imperiosidad miccional, polaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y el urocultivo ha sido positivo (más de cien mil colonias por ml) a dos microorganismos diferentes como máximo.
- Dos de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), imperiosidad miccional, polaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y cualquiera de los siguientes: tira reactiva positiva en orina para la esterasa leucocítica y/o nitratos; piuria; microorganismos en tinción gram de orina. En dos cultivos de orina obtenida por punción suprapúbica se han aislado más de 100

colonias por ml del mismo uropatógeno. En un paciente sometido a tratamiento antibiótico correcto, el aislamiento en un urocultivo de menos de cien mil colonias por ml de un único uropatógeno; existe un diagnóstico médico; el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado.

- Otras infecciones de las vías urinarias: deben cumplir alguno de los siguientes: en el cultivo de un tejido o un fluido se ha aislado un microorganismo; en una intervención quirúrgica o en un estudio anatomopatológico se ha observado un signo claro de infección; dos de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), dolor o tensión en la zona afectada y cualquiera de los siguientes: drenaje purulento, aislamiento de microorganismo en hemocultivo, evidencia radiológica de infección, existe un diagnóstico médico o el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado.

Infección del lugar quirúrgico:

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

- Infección profunda de la incisión: se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía si no se ha colocado algún implante (cualquier cuerpo extraño de origen no humano) o dentro del primer año si se había colocado alguno y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico y, además, la infección afecta los tejidos blandos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares). También debe hallarse alguno de los siguientes criterios: drenaje purulento de la zona profunda de la incisión pero no de los órganos o espacios; diagnóstico médico de infección superficial de la incisión; la incisión se abre espontáneamente o la abre el

cirujano por alguno de estos motivos: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), dolor localizado, hipersensibilidad al tacto o presión; durante una reintervención o inspección directa o estudio histopatológico o radiológico se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta los tejidos profundos de la incisión.

- Infección de órgano o de espacio: se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía si no se ha colocado algún implante o dentro del primer año si se había colocado alguno y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico y, además, la infección afecta cualquier parte de la anatomía, abierta o manipulada durante el acto operatorio, distinta de la incisión. Además debe hallarse alguno de los siguientes criterios: líquido purulento recogido mediante drenaje colocado en un órgano o espacio (si el área por donde penetra el tubo de drenaje en la piel se ha infectado, la infección no se considerará de espacio sino de la piel o de los tejidos blandos, según su profundidad); diagnóstico médico de infección quirúrgica de espacio u órgano; aislamiento de microorganismos en muestras obtenidas a partir de fluidos o tejidos procedentes de órganos o espacios; durante una reintervención o inspección directa o estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta a algún órgano o espacio.

Neumonía: Debe cumplir alguno de los siguientes criterios:

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

- En la radiología torácica se observan signos de un nuevo infiltrado o la progresión de otro previo o una cavitación, una consolidación o un derrame pleural y cualquiera de los siguientes: aparición de esputo purulento o cambio de las características de este; en un hemocultivo se ha aislado un microorganismo; en una muestra por

aspiración transtraqueal, cepillado bronquial o biopsia se ha aislado un microorganismo; se ha aislado un virus o el resultado de una prueba para la detección de antígenos víricos en las secreciones respiratorias ha sido positivo; el título de anticuerpos específicos IgM es diagnóstico o el de anticuerpos IgG se ha cuadruplicado en dos muestras sucesivas; diagnóstico histopatológico de neumonía.

Bacteriemia primaria: debe cumplir uno de los siguientes criterios:

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

Sepsis: debe cumplir uno de los siguientes criterios, si no hay ninguna otra causa que los explique:

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

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

Bacteriemia asociada a dispositivo intravascular:

- Cuando sí se ha realizado el cultivo del catéter: el microorganismo aislado en los hemocultivos es el mismo que se aísla de la punta del catéter, de la conexión o del líquido de infusión.
- Cuando no se ha realizado el cultivo del catéter: el hemocultivo es positivo, no se puede reconocer ningún foco de sepsis, el origen más probable es el catéter y el paciente mejora tras la retirada del mismo.

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

- En el cultivo de un producto patológico purulento obtenido en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja se ha aislado un microorganismo. En una intervención quirúrgica o en un estudio anatomopatológico se ha observado un absceso u otro signo evidente de infección intraabdominal.
- Dos de los siguientes, si no hay ninguna otra causa que los explique: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), náuseas, vómitos, dolor abdominal o ictericia, y cualquiera de los siguientes: en el cultivo de drenaje de un tubo colocado durante una intervención se ha aislado un microorganismo; en la tinción de Gram de un drenaje o de una muestra de tejido obtenida en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja se han observado microorganismos; en un hemocultivo se ha aislado un microorganismo y hay evidencia radiológica de infección abdominal.

Infección de piel o partes blandas:

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

Lesión por presión:

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

Tromboembolismo pulmonar:

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

Trombosis venosa profunda:

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

Flebitis o arteritis:

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

Complicaciones hemorrágicas y laceraciones:

Consecuencia de intervención quirúrgica o procedimiento terapéutico.

Efectos adversos ligados a la técnica quirúrgica:

Consecuencia de intervención quirúrgica.

Dehiscencia de sutura.

Cuerpo extraño o sustancia dejados por accidente, ajenos al propio organismo:

Dejado por descuido en el campo quirúrgico, consecuencia de intervención quirúrgica.

Complicación de dispositivo, implante o injerto:

Consecuencia de intervención quirúrgica.

Infarto Agudo de Miocardio complicando la cirugía:

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

Infarto Agudo de Miocardio complicando la hospitalización:

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

Caída accidental o traumatismo durante la hospitalización.

Muerte súbita:

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

Hospitalización previa < 65 años:

La hospitalización que tiene lugar durante el último año cuando el paciente es menor de 65 años, por el mismo diagnóstico principal y no previsible como consecuencia de la historia natural de la enfermedad.

Hospitalización previa > 65 años:

La hospitalización que tiene lugar durante los últimos 6 meses cuando el paciente es mayor de 65 años, por el mismo diagnóstico principal y no previsible como consecuencia de la historia natural de la enfermedad.

Errores de Medicación:

Un suceso que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario.

Reacciones adversas a medicamentos:

Referidas a alteraciones y/o lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada, las cuales son difícilmente evitables.

Intoxicación accidental por fármacos:

Ingesta de productos tóxicos potenciales (fármacos) de forma accidental cuando superan la dosis máxima terapéutica, incluso si intentan mitigar un síntoma y se ingiere para ello una cantidad excesiva (sobredosificaciones) sin intervención de profesional sanitario.

Error por deficiente identificación:

Incluye todas las actuaciones realizadas a un enfermo, para el cual no estaban destinadas, como consecuencia de una identificación deficiente.

Desnutrición / deshidratación:

Por falta de soporte nutricional adecuado durante el periodo de ingreso. Se produce una pérdida de peso >2% en una semana.

Retraso en la intervención quirúrgica:

Ocasionado por motivos dependientes de mala organización y no por causa del paciente o decisión facultativa.

Suicidio:

Acción por la que un sujeto se quita la vida de modo voluntario o intencionado.

Trauma obstétrico:

Lesiones en el recién nacido ocasionadas durante el parto.

Muerte perinatal:

Muerte que sucede desde la 22 semana de gestación hasta 28 días después del nacimiento, si se tiene constancia de ello.

Reacción transfusional:

Aglutinaciones y hemólisis intravasculares masivas de los hematíes que aparecen después de una transfusión sanguínea.

Complicaciones anestésicas:

Fenómenos indeseables que aparecen como consecuencia de la anestesia.

Consenso de interpretaciones IDEA

Antes de la realización de la revisión de historias clínicas se dejaron claras todas las interpretaciones que condicionaran los resultados de desacuerdo del estudio para alcanzar un consenso respecto al criterio a seguir durante el estudio de campo. Los acuerdos alcanzados para aplicar durante el estudio fueron:

Extravasaciones:

Se consideran incidentes (obligan a una nueva punción). Son evitables en la mayoría de las ocasiones (por ejemplo, si la vía lleva puesta tiempo...), pero pueden considerarse no evitables si la extravasación se produce al tomar la vía.

Cambio de vía por mal funcionamiento:

Se considera incidente (obliga a una nueva punción). Son poco evitables .

Cambio de vía por dolor:

Se considera incidente.

Flebitis:

Se consideran EA leves. Se considera que requieren tratamiento adicional (cambio de vía y cura local), aunque en la historia no se especifique nada. Son evitables según la patología de base. Dado que los estudios poblacionales hasta la fecha no han considerado la flebitis como

EA, en este estudio tampoco la vamos a considerar para facilitar la comparación internacional, pero sí la tendremos en cuenta para calcular la *incidencia ampliada* (incluye la flebitis en todos sus extremos, incluso cuando aparece como EA único).

Flebitis con extravasación:

Se describirá solamente la flebitis.

Arrancamiento de sondaje (sonda vesical, vía periférica,...):

Se considera incidente, o EA si tiene repercusiones en el paciente (por ejemplo, hematuria). Se considera evitable según la valoración que se ha hecho del paciente, si está nervioso, agitado, si es colaborador, si está consciente... y si se habían tomado las medidas necesarias en función de esa valoración.

Úlceras por presión y empeoramiento de una preexistente:

Siempre se considerará EA. La evitabilidad dependerá de la comorbilidad del paciente.

Intolerancia a fármaco:

Si se anota en la historia el antecedente de intolerancia y aun así se prescribe, se considera incidente o EA según las repercusiones en el paciente, y se considerará evitable. Si se prescribe y no se administra porque se avisa de la intolerancia, no se cuantifica como EA. Si se prescribe y luego se advierte la intolerancia, se considera EA o incidente según las repercusiones en el paciente, y se considerará no evitable o poco evitable.

No administración de tratamiento (por ejemplo: fármaco no disponible en farmacia, medicación habitual no pautaada,...):

Se considerará incidente o EA según la necesidad de la medicación para el manejo adecuado del paciente.

Prescripción de fármaco contraindicado:

Se considerará incidente o EA según las repercusiones en el paciente.

Mal abordaje del dolor:

Se considera EA evitable.

Retraso en pruebas diagnósticas:

Se considerará incidente salvo que no se haya diagnosticado o valorado una circunstancia importante para el manejo clínico del paciente, en cuyo caso será considerado como EA. La evitabilidad dependerá del motivo del retraso, si es debido a la presión asistencial (poco evitable) o por extravío de peticiones (altamente evitable).

Suspensión de intervención quirúrgica:

Se considera EA. Cuando la causa que la origina está relacionada solamente con el proceso de la enfermedad (infección concurrente, complicación imprevista,...) es inevitable. La evitabilidad depende de la causa que la origina. Es poco evitable si es debido a presión asistencial (intervenciones de urgencia imprevistas) y evitable en los casos en los que no se prepara adecuadamente al paciente en intervenciones programadas (no suspensión del tratamiento anticoagulante,..).

Infección de herida quirúrgica:

Se considerará EA siempre. La evitabilidad dependerá de las características de la cirugía, el grado de contaminación, la adecuada profilaxis antibiótica, etc.

Determinación del tipo de cirugía en cuanto a la urgencia

Se consideró *cirugía programada* aquella que se encontraba prevista, realizada en los quirófanos consignados a la cirugía de este tipo y por el personal, tanto facultativo, como de enfermería, destinado a ello. El paciente por lo general había sido valorado previamente en la consulta tanto por un cirujano como por un anesestesiólogo y sus pruebas preoperatorias comprobadas.

Se consideró *cirugía urgente* la realizada generalmente por el equipo de guardia y en los quirófanos de urgencias. Se trataba casi siempre de cirugía no demorable y en ella el paciente no contaba con valoración preoperatoria en las consultas de cirugía y anestesia.

Determinación del tipo de cirugía en cuanto a la contaminación microbiana

El tipo de cirugía en cuanto a la contaminación microbiana se realizó atendiendo a la clasificación de Altemeier y col.

Cirugía limpia: aquélla en la que no hay apertura de la luz de los tractos gastrointestinal, respiratorio o urinario, contacto con material séptico ni inflamación patente.

Cirugía limpia-contaminada: aquélla en la que se ha realizado la apertura del tubo digestivo, de las vías excretoras y de las vísceras huecas.

Cirugía contaminada: la que se lleva a cabo en un medio con vertido desde el tubo digestivo, en el que existe inflamación, herida accidental recientemente abierta o en la que se ha producido incumplimiento de la técnica estéril.

Cirugía sucia: aquélla que se realiza en contacto con material séptico o purulento, heridas traumáticas de más de 12 horas de evolución.

Instrumentalización IDEA

Formularios

Los formularios utilizados para la identificación de los efectos adversos en el hospital mediante la revisión de historias clínicas fueron:

1. *Guía para el Cribado de Efectos Adversos:* cuestionario adaptado del estudio norteamericano *Harvard Medical Practice Study*. Enumera una serie de eventos que alertan de un posible efecto adverso (anexo I: Guía de cribado). Las historias clínicas que cumplan uno o más de los criterios de la Guía de Cribado serán examinadas en detalle para la caracterización precisa del Efecto Adverso.

2. *Cuestionario Modular para Revisión Retrospectiva de casos en su versión española, MRF299* (anexo II: Cuestionario MRF2). El formulario consta de 5 módulos:

Módulo A: identifica al paciente y sus características. Describe el suceso que condujo al Efecto Adverso. Asimismo juzga la posibilidad de que la asistencia sanitaria sea la causante de la lesión.

Módulo B: valora el impacto de la lesión y juzga su gravedad.

Módulo C: determina el momento, el lugar y el personal implicado en el efecto adverso. Asimismo se juzga la naturaleza del error. (C0: antes de la admisión; C1: admisión a planta; C2: procedimientos, instrumentalización; C3: reanimación, UCI; C4: cuidados en planta; C5: asesoramiento al alta).

Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial. (D1: error diagnóstico; D2: valoración general; D3: supervisión y cuidados; D4: infección nosocomial; D5: procedimiento quirúrgico; D6: medicación; D7: reanimación).

Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

Cada paciente ha podido tener uno o más EA y todos ellos han sido tenidos en cuenta para la evaluación de su relación con la asistencia, de su evitabilidad y de su impacto. Han podido a su vez, ocurrir en el periodo de prehospitalización o en cualquiera de las circunstancias de la hospitalización descritos en el módulo C. Del mismo modo, en cada uno de esos momentos, ha podido ocurrir uno o varios problemas en el proceso asistencial de acuerdo con la clasificación del módulo D.

Base de datos

Para el procesamiento de los datos recopilados en los formularios, se ha desarrollado y puesto en marcha un sistema de información capaz de gestionar múltiples EA en un solo sujeto y múltiples causas para cada EA.

El sistema permite 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.

Asimismo se utilizaron datos institucionales de los CMBD de la Consellería de Sanidad de la Comunidad Valenciana aplicados al Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario de San Juan.

Análisis Estadístico

Se realizó un análisis univariante para la descripción de la muestra (media, mediana, desviación típica y amplitud intercuartil para variables continuas y frecuencias para variables categóricas), un análisis bivariante para establecer relaciones entre las variables (mediante la U de Mann-Whitney para comparar medias y la Chi cuadrado χ^2 para comparar proporciones).

Se utilizaron contrastes de hipótesis bilaterales, con un nivel de significación de 0,05 y fueron realizados mediante el programa estadístico SPSS versión 12.0.

Estrategia de trabajo

Un investigador (el autor de este estudio), previamente adiestrado para este trabajo, revisó las historias clínicas de los pacientes dados de alta por el servicio de Cirugía durante el año 2004. En la mayoría de los casos dicha revisión fue realizada durante los siete días posteriores al alta del paciente.

Se analizaron todas las anotaciones recogidas en las *Hojas de Evolución* por los facultativos del hospital, en la *Hoja de Informe Quirúrgico* por el cirujano que intervino al paciente, en la *Hoja de Anestesia* por el anestesista de la intervención, en la *Hoja de UCI* por las enfermeras de dicha unidad y en las *Hojas de Enfermería* por las enfermeras de las plantas donde estuviera ingresado el paciente en cuestión. Se revisaron así mismo las *Hojas de Tratamiento* de cada uno de los días que duró el ingreso. También se revisaron los ingresos previos del paciente cuando estos pudieran resultar relevantes.

Además de los efectos adversos que ocurrieron durante la hospitalización en nuestro servicio, se analizaron los efectos adversos producidos en otros servicios hospitalarios tanto del nuestro como de otros hospitales que fueran causa de ingreso en nuestro servicio durante el periodo de estudio y que constaran en la historia. Asimismo fueron estudiados los efectos adversos que tuvieron lugar en Atención Primaria o Especializada ambulatoria relacionados con el ingreso en nuestro servicio.

Una fuente de información utilizada por el autor en la medida de lo posible y como complemento de lo anterior fueron los comentarios e impresiones efectuadas por los facultativos del servicio de cirugía durante la Sesión Clínica que cada día tiene lugar a las ocho de la mañana. También fueron de utilidad los comentarios que al margen de las anotaciones pudieran realizar los miembros del personal de enfermería de las plantas y unidades donde se encontraran ingresados los pacientes. Por último, se prestó atención a las quejas que los pacientes o sus familiares hacían delante del autor o que llegaban a éste a través de los comentarios del personal.

Mediante la cumplimentación de dos formularios diferentes, uno de alerta de posible efecto adverso (Guía de Cribado) y otro de identificación y caracterización de los efectos adversos (Cuestionario Modular MRF2) se obtuvieron los datos del estudio.

Todos los ingresos fueron sometidos a la Guía de Cribado. Un resultado positivo para uno o más de los ítems del formulario implicó la apertura del Cuestionario Modular MRF2. Si en el apartado A del cuestionario se determinaba que había ocurrido un incidente se pasaba al último apartado del cuestionario (Módulo E). Si por el contrario se valoró que había tenido lugar un efecto adverso se continuaba con el cuestionario. Para decidir que se estaba frente a un efecto adverso se estimó la probabilidad de que el manejo del paciente hubiera sido la causa según una escala de 1 a 6. Sólo tras alcanzar una puntuación igual o mayor a 4 se consideró que se trataba de un EA.

Por otro lado, se clasificó las distintas intervenciones llevadas a cabo según fueran urgentes o programadas.

Por último se determinó el grado de contaminación de cada intervención quirúrgica según los criterios de Altemeier.



RESULTADOS





Características de la población a estudio

Este estudio se llevó a cabo sobre los pacientes dados de alta del Hospital Universitario de San Juan de Alicante durante el año 2004 que cumplieran los criterios de inclusión. La población total del estudio está formada por 827 pacientes, algunos de los cuales tuvo más de un ingreso, por lo que el trabajo se realizó sobre 873 casos o ingresos.

El total de estancias ocasionadas por los casos a estudio fue de 7.243 días. La estancia media fue de 8,31 días (desviación típica [dt]: 15,1) y una mediana de 5 días (amplitud intercuartil [AI]:8,0).

Del total de ingresos a estudio, trescientos noventa y tres (45,0%) correspondieron a mujeres y cuatrocientos ochenta (55,0%) a varones.

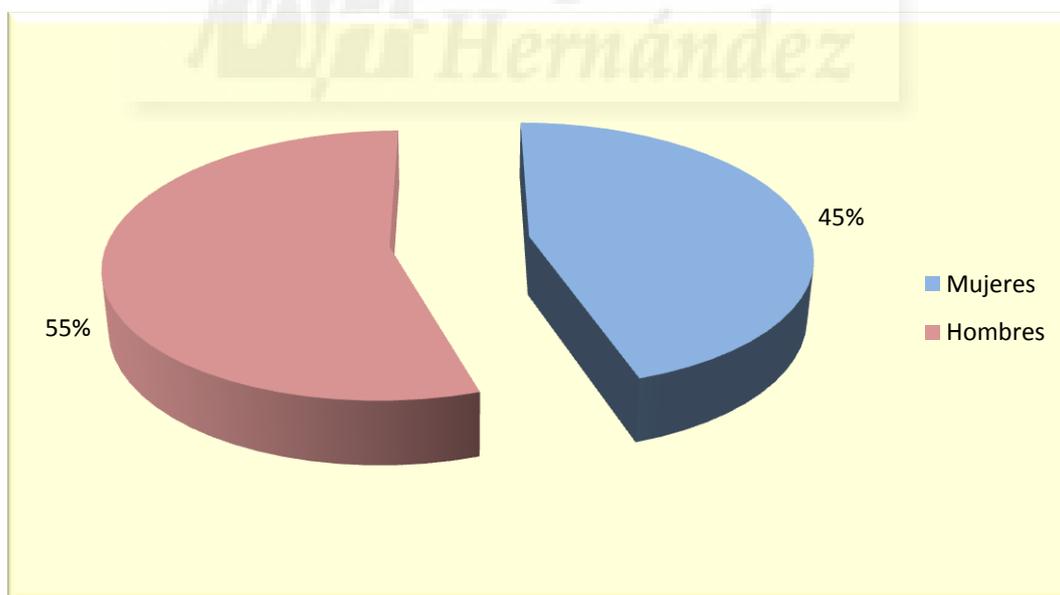


Figura 11. Distribución por sexos de la población a estudio

La edad media de los ingresados fue de 55,2 años (dt: 20,8) y la mediana de 57,9 años (AI: 31,3).

Valoración de la Historia Clínica como fuente de datos

En el cuestionario MRF2 se evaluaba la idoneidad de la historia clínica de cada paciente con EA para la obtención de los datos referentes al caso.

De los 103 pacientes con EA, en un caso se consideró que la información resultaba inadecuada, en 34 casos poco adecuada, en 55 casos la información se encontró adecuada y en dos casos muy adecuada.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	NO, LA INFORMACIÓN ES INADECUADA	1	1,0	1,1	1,1
	NO, LA INFORMACIÓN ES POCO ADECUADA	34	33,0	37,0	38,0
	SI, LA INFORMACIÓN ES ADECUADA	55	53,4	59,8	97,8
	SI, LA INFORMACIÓN ES MUY ADECUADA	2	1,9	2,2	100,0
	Total	92	89,3	100,0	
Perdidos		11	10,7		
Total		103	100,0		

Tabla 5. Valoración de la Historia Clínica como fuente de información para la identificación de EA

Cálculo de la incidencia de pacientes con Efectos Adversos

De los 873 ingresos incluidos en el estudio, 390 fueron seleccionados mediante la guía de cribado como casos susceptibles de efecto adverso (*cribados positivos*); los 483 restantes fueron descartados por no cumplir ninguna de las condiciones-alerta de la guía de cribado (*cribados negativos*).

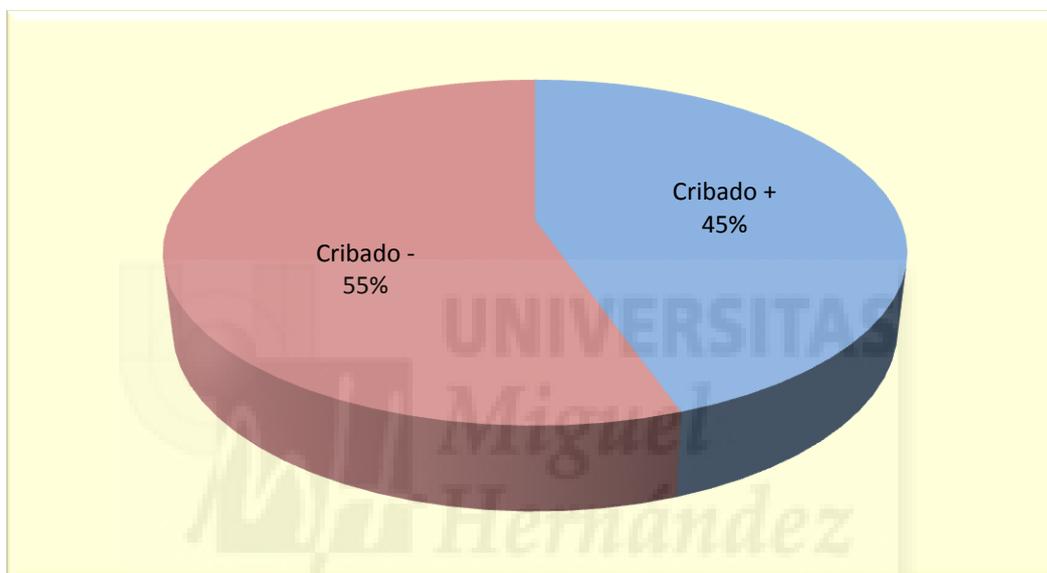


Figura 12. Distribución de la Guía de Cribado

Cuando se revisaron los cribados positivos, mediante el formulario MRF2, se encontró que en 245 casos no se identificó efecto adverso (EA) ni incidente en la historia clínica del paciente (*falsos positivos*). En 12 de los ingresos el hallazgo correspondió a un incidente y en los 133 restantes se halló un EA.

El valor predictivo positivo de la guía de cribado para detectar algún tipo de efecto adverso, considerando todas las complicaciones ligadas a la asistencia, evitables y no evitables, y excluyendo los debidos a la propia evolución de la enfermedad fue de un 26,4% (103/390); IC95%: 22,0-30,8%.

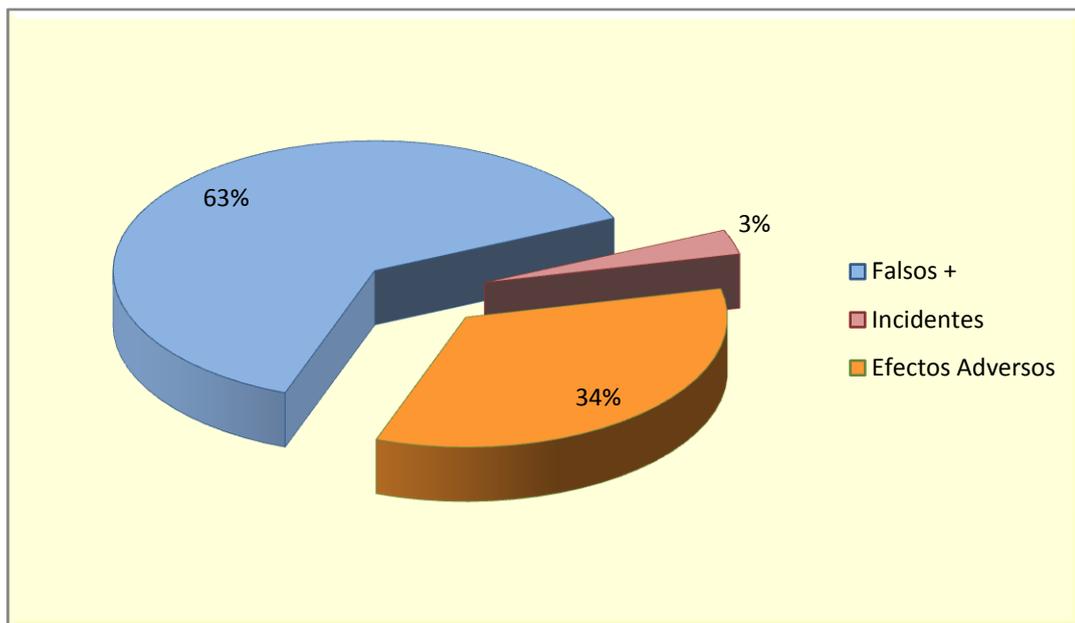


Figura 13. Distribución de Cribados Positivos

Tras pasar el formulario MRF2 se detectaron 133 casos de sucesos adversos. En cinco de ellos se determinó que la complicación se produjo más probablemente por la propia enfermedad. En los 128 casos restantes la causa del EA se atribuyó a la asistencia sanitaria, aunque en 25 de ellos la probabilidad de que el manejo del paciente fuera la causa resultó mínima o ligera. Por tanto, quedaron 103 ingresos en los que se había producido algún EA fuertemente ligado a la asistencia sanitaria en los que se acumuló un total de 117 efectos adversos. Así pues, la incidencia de pacientes con EA fuertemente relacionados con la asistencia sanitaria fue de 11,8% (103/873); IC95%: 9,7% - 13,9%.

Del total de 103 casos con EA en 19 (18,4%) de ellos el EA provocó un reingreso.

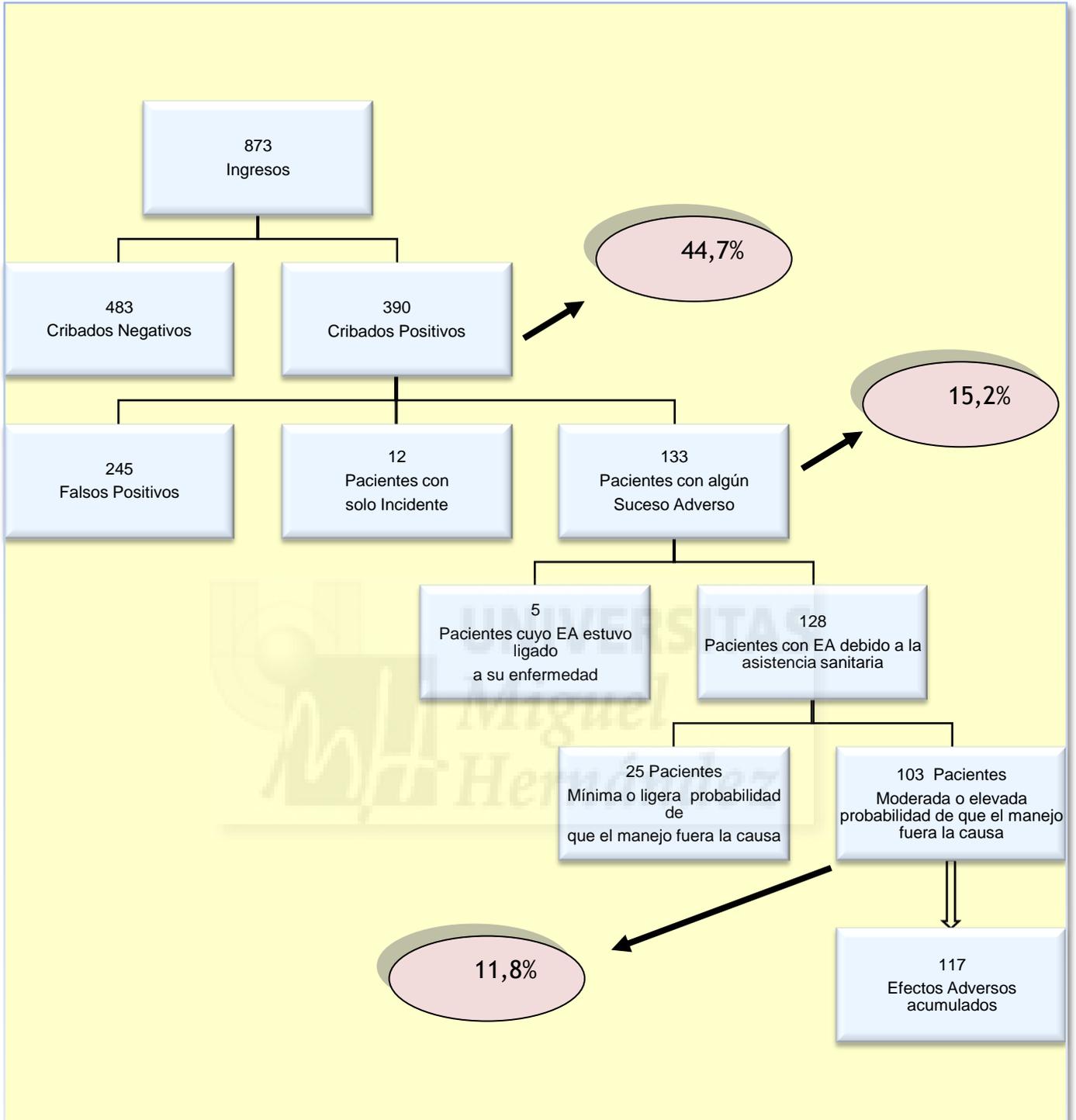


Figura 14. Características de la población a estudio

Características de los sujetos con efecto adverso

La edad media de los pacientes que sufrieron un EA fue de 61,0 años (dt:19,7) y su mediana de 63,9 años, mientras que la edad media y mediana del conjunto de los sujetos sin EA fue de 54,5 (dt:20,8) y 57,5 años respectivamente. Estas diferencias alcanzaron significación estadística ($p=0,002$)*.

* test U-Mann Whitney

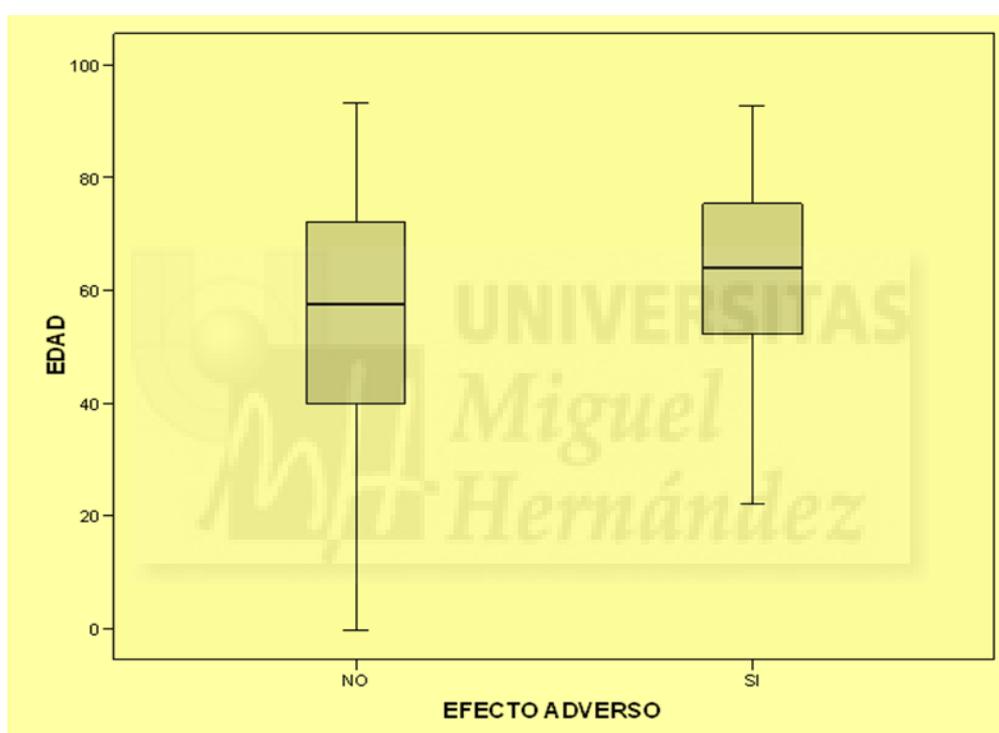


Figura 15. Diferencias por edad

Los pacientes mayores de 65 años padecieron con mayor frecuencia un EA que los menores de esa edad (13,6% vs. 10,4%). Esta diferencia no alcanzó significación estadística ($p=0,149$).

El 10,2% de los hombres presentó un EA ligado a la asistencia frente al 13,7% de las mujeres, tampoco esta diferencia obtuvo significación estadística ($p=0,108$).

Efectos adversos y factores de riesgo del paciente

Cuando se analizó el riesgo de padecer un EA en relación a la presencia de factores de riesgo intrínseco de los pacientes (en forma de enfermedades asociadas u otras situaciones de riesgo) se observó que el 12,7% de los sujetos con factores de riesgo intrínseco sufrió un EA frente al 10,3% de los pacientes no portadores de dichos factores. Estas diferencias, por sí mismas, no alcanzaron significación estadística ($p=0,282$); sin embargo, pudo observarse que existía un efecto *dosis-respuesta* de modo que el 9,4% de los sujetos con 1 factor de riesgo intrínseco presentaron EA, el 14,9% de los que tenían 2 factores de riesgo, el 16,3% de los que tenían 3 factores de riesgo y el 19,5% de los que tenían 4 o más presentaron EA. Dicha diferencia sí que obtuvo significación estadística ($p=0,018$).

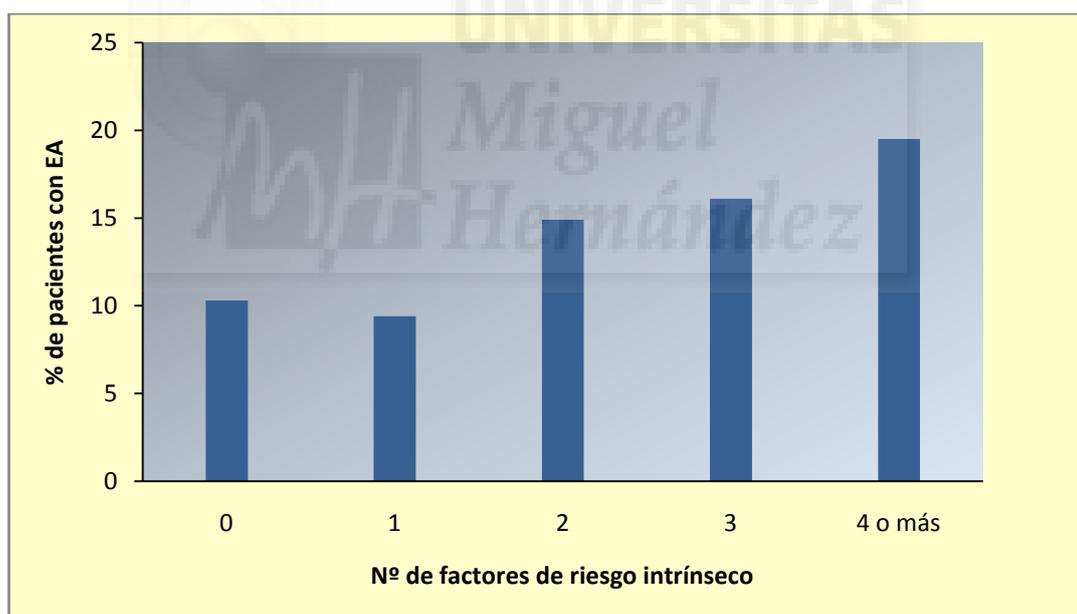


Figura 16. Incidencia de EA por factores de riesgo intrínseco

En cuanto al riesgo de padecer un EA en relación con la existencia de factores de riesgo extrínseco (situaciones tales como sondas, drenajes, vías venosas y otras medida invasivas) pudo observarse un fenómeno parecido al anterior. El 11,8% de los pacientes con algún factor de riesgo extrínseco presentó algún EA frente al 13,3% de los sujetos sin factores de

riesgo, esta diferencia no alcanzó significación estadística. Dado que el 98,3% tenía algún factor de riesgo extrínseco (el 95,8% era portador de una vía venosa) repetimos el análisis despreciando la vía periférica como factor de riesgo, y se obtuvo un resultado parecido de efecto *dosis-respuesta* al observado en el caso de factores de riesgo intrínseco. El 9,5% de los pacientes sin factores de riesgo extrínseco presentaron un EA, el 7,1% de los que tenían 1 factor de riesgo, el 16,7 de los que tenían 2 factores de riesgo, el 32,5% de los que tenían 3 factores de riesgo y el 23,2% de los que presentaban 4 o más. También esta diferencia alcanzó significación estadística ($p < 0,001$).

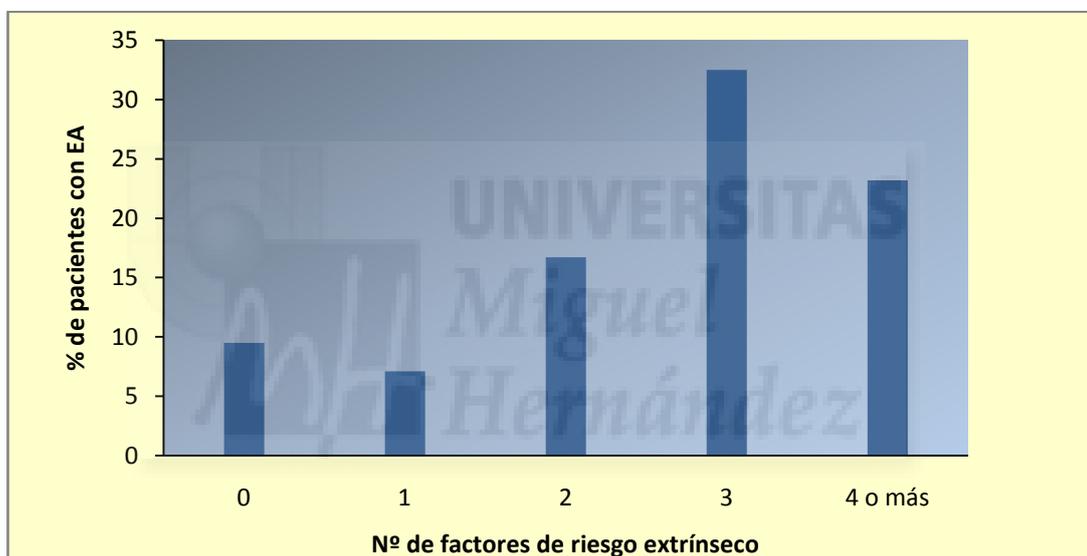


Figura 17. Incidencia de EA por factores de riesgo extrínseco

Para valorar el estado basal de la salud de los 103 pacientes que padecieron un EA ligados a la asistencia se utilizó la escala de riesgo ASA¹⁵¹ (American Society of Anesthesiologists). Quince (14,6%) pacientes fueron clasificados como ASA I (paciente sano), cuarenta y seis (44,7%) como ASA II (paciente con enfermedad leve), treinta y cuatro (33,0%) ASA III (paciente con limitación funcional) y ocho (7,8%) ASA IV (paciente en situación de amenaza de muerte).

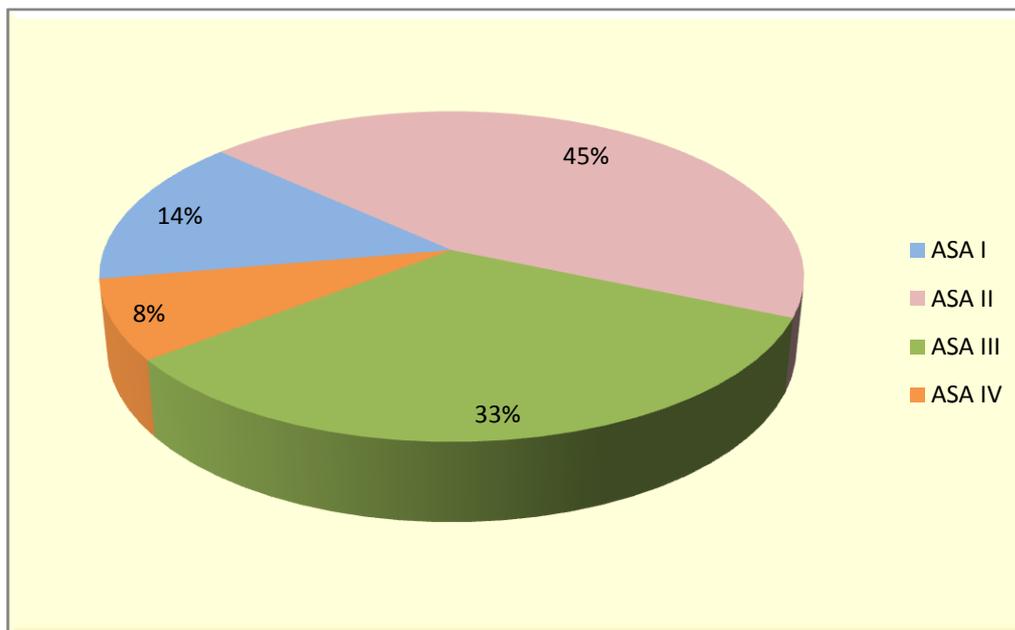


Figura 18. Distribución del riesgo ASA entre los pacientes con EA

Para los 117 EA se analizó la relación entre la gravedad del EA y el riesgo ASA del paciente. Consideramos EA grave aquel que ocasiona un *exitus* o incapacidad residual al alta o que requiere intervención quirúrgica; EA moderado el que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria de al menos un día de duración; y EA leve el que no tiene efecto sobre la estancia hospitalaria. Se llevó a cabo una distribución dicotómica separando a los *sano y con enfermedad leve* (ASA I y II) por un lado y a los *con limitación funcional y amenaza de muerte* por otro (ASA III y IV), y se observó que aquellos pacientes con riesgo ASA mayor padecieron EA de mayor gravedad.

ASA	Leve	Moderado	Grave	
Sano y Enf. Leve (I y II)	28(44,4%)	25(39,7%)	10(15,9%)	P- valor 0,033
Limitación funcional y Amenaza de muerte (III y IV)	16(29,6%)	21(38,9%)	17(31,5%)	

Tabla 6. Relación entre riesgo ASA y gravedad del EA

Efectos adversos y pronóstico de la enfermedad

Cuando valoramos el pronóstico de la enfermedad principal (no condicionado por el EA), ochenta y tres ingresos (80,6%) en los que tuvo lugar un EA recuperarían previsiblemente el estado de salud basal, doce de ellos (11,7%) mantendrían una incapacidad residual al alta y ocho casos (7,2%) presentarían una enfermedad terminal.

La gravedad de los EA se relacionó con el pronóstico de la enfermedad principal, de manera que la gravedad del EA resultó mayor a medida que empeoraba el pronóstico de la enfermedad.

Pronóstico	Leve	Moderado	Grave	p-valor
Recuperación al estado basal	38 (43,2%)	34 (38,6%)	16 (18,2%)	0,008
Recuperación con invalidez residual	4 (20,0%)	8 (40,0%)	8 (40,0%)	
Enfermedad terminal	2 (22,2%)	4 (44,4%)	3 (33,3%)	

Tabla 7. Relación entre el pronóstico de la enfermedad y la gravedad del EA

Características de los EA.

Características temporales de los EA

Los 117 efectos adversos identificados fueron caracterizados en función del momento de la atención y dentro de cada momento según el tipo de actividad realizada durante la que se produjo cada EA.

En cuanto al momento en el que ocurrieron los EA en relación con la atención se obtuvo lo siguiente: diez de ellos (8,5%) tuvieron su origen en un momento previo a la hospitalización (C0), seis (5,1%) durante la admisión hospitalaria (C1), cincuenta y seis (47,9%) durante un procedimiento (C2), un solo caso (0,9%) durante una maniobra de reanimación posterior a un procedimiento (C3), cuarenta y tres casos (36,8%) durante su estancia en la planta de hospitalización (C4) y un caso (0,9%) durante el asesoramiento o circunstancias relacionadas con el alta (C5).

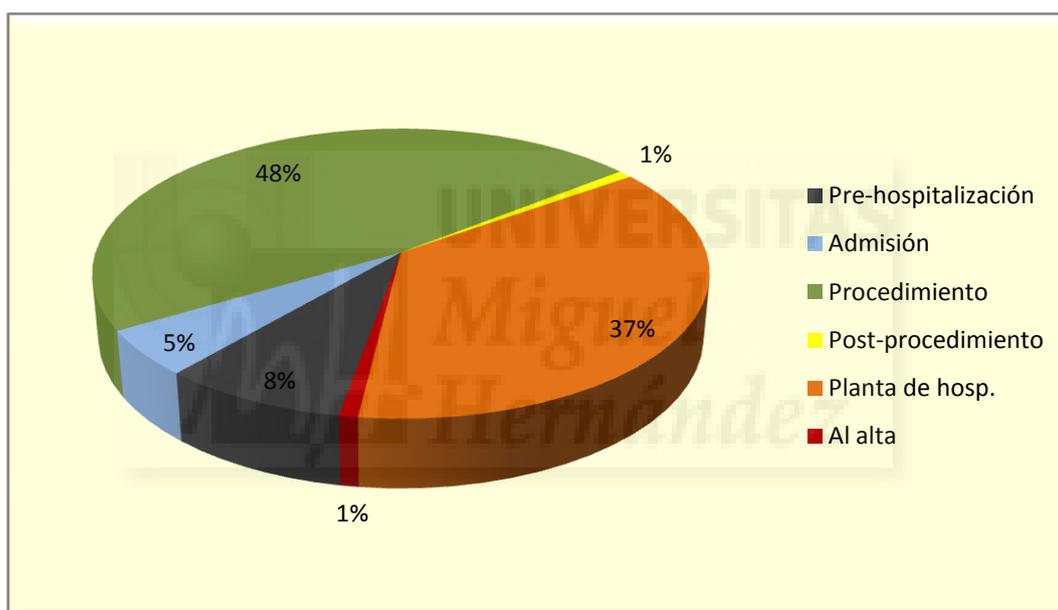


Figura 19. Momento en que ocurre el EA

De los diez casos que tuvieron lugar antes de la hospitalización del paciente, seis ocurrieron en el Servicio de Cirugía en un ingreso previo, tres tuvieron lugar en otro servicio del hospital y uno en la consulta externa de especialidades. No se detectó ningún caso en atención primaria, ni en otro hospital y tampoco en una atención de urgencias en un episodio previo.

Urgencias	Atención Primaria	Consultas Externas	Atención		
			Previa del Servicio de Cirugía	En otro Servicio del Hospital	En otro hospital
0(0,0%)	0(0,0%)	1(10%)	6(60%)	3(30%)	0(0,0%)

Tabla 8. Lugar donde se produce el EA prehospitalario

n=10 EA

En seis casos el EA tuvo lugar durante la admisión. Cinco de ellos fueron causados por la atención en Urgencias y uno durante la valoración preoperatoria.

Urgencias	Valoración inicial	Valoración preoperatoria	Hospitalización
5(83,3%)	0(0,0%)	1(16,7%)	0(0,0%)

Tabla 9. Situación en la que se produce el EA relacionado con la admisión

n=6 EA

Ocurrieron cincuenta y seis EA durante la realización de un procedimiento. Ocho de ellos fueron debidos a la administración de anestesia, cuarenta y cinco por una intervención quirúrgica, dos debidos a una exploración endoscópica y uno relacionado con el drenaje de fluidos corporales.

Administración de Anestesia	Intervención Quirúrgica	Exploración Endoscópica	Drenaje de fluidos corporales
8 (14%)	45 (80,4%)	2 (3,6%)	1(1,8%)

Tabla 10. EA relacionados con la realización de un procedimiento

n=56 EA

Cuarenta y tres EA ocurrieron durante la atención dispensada en la planta de hospitalización. Treinta EA estuvieron relacionados con los cuidados; seis se debieron a la medicación, cuatro se relacionaron con la infección y tres EA con la realización de un procedimiento.

Relacionado con los cuidados	Relacionado con la medicación	Relacionado con la infección	Relacionado con el procedimiento	Relacionado con el diagnóstico
30(69.8%)	6(14%)	4 (9.3%)	3 (7%)	0 (0%)

Tabla 11. EA en la planta de hospitalización

n=43 EA

Naturaleza de los EA

Treinta y un casos ocurrieron en relación con los cuidados y manejo del paciente. Estos incluyeron siete úlceras por presión, una contusión, veintidós flebitis y un caso de edema agudo de pulmón. La mayoría de estos EA tuvieron lugar en la sala de hospitalización.

Ocho EA se relacionaron con la administración de fármacos. Hubo dos casos de rash cutáneo, prurito o lesión dérmica, un caso de mal control de la glucemia, una hemorragia por anticoagulación, dos casos de

IAM o TEP y otros dos casos de otros efectos secundarios a fármacos. Casi todos estos casos tuvieron lugar en la sala de hospitalización.

Treinta casos de EA se relacionaron con infección nosocomial, todos ellos por infección de herida quirúrgica. El origen de la mayoría de ellos se localizó en la realización de un procedimiento.

Cuarenta y tres EA se debieron a problemas relacionados con un procedimiento. Catorce de ellos correspondieron a hemorragias o hematomas, ocho a retención urinaria postoperatoria, siete por lesión de un órgano durante un procedimiento, cinco debidos a la realización de una intervención quirúrgica ineficaz o incompleta, uno por eventración o evisceración, uno por dehiscencia de suturas, cinco por adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica y dos casos por otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento.

Cinco casos se debieron a EA relacionados con el diagnóstico. Cuatro por error en el diagnóstico y uno por retraso del diagnóstico y la mayoría de ellos en el periodo de la admisión a la planta.

RESULTADOS

	<i>Antes de Admisión</i>	<i>En la admisión a planta</i>	<i>Durante un procedimiento</i>	<i>Posterior al procedimiento</i>	<i>En Sala</i>	<i>Al final de admisión y alta</i>	<i>TOTAL</i>
RELACIONADO CON LOS CUIDADOS	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	30 (69,8%)	1 (100%)	31 (26,5%)
<i>Úlcera por presión</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	7 (16,3%)	0 (0,0%)	7 (6,0%)
<i>Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,3%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)
<i>Flebitis</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	21 (48,8%)	1 (100%)	22 (18,8%)
<i>EAP e Insuficiencia respiratoria</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,3%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)
RELACIONADOS CON LA MEDICACION	0 (0,0%)	1 (16,7%)	0 (0,0%)	1 (100%)	6 (14,0%)	0 (0,0%)	8 (6,8%)
<i>Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (4,7%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)
<i>Mal control de la glucemia</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,3%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)
<i>Hemorragia por anticoagulación</i>	0 (0,0%)	1 (16,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)
<i>IAM, AVC, TEP</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (50%)	1 (50%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)
<i>Otros efectos secundarios a fármacos</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (4,7%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)
RELACIONADOS CON INFECCION NOSOCOMIAL	4 (40,0%)	0 (0,0%)	22 (39,3%)	0 (0,0%)	4 (9,3%)	0 (0,0%)	30 (25,6%)
<i>Infección de herida quirúrgica</i>	4 (40,0%)	0 (0,0%)	22 (39,3%)	0 (0,0%)	4 (9,3%)	0 (0,0%)	30 (25,6%)
RELACIONADOS CON UN PROCEDIMIENTO	5 (50,0%)	1 (16,7%)	34 (60,7%)	0 (0,0%)	3 (7,0%)	0 (0,0%)	43 (36,8%)
<i>Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o</i>	3 (30,0%)	0 (0,0%)	10 (17,9%)	0 (0,0%)	1 (2,3%)	0 (0,0%)	14 (12,0%)

VALORACIÓN DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN UN SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL ATENDIENDO AL TIPO DE CIRUGÍA

<i>procedimiento</i>							
<i>Retención urinaria</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	8 (14,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	8 (6,8%)
<i>Lesión en un órgano durante un procedimiento</i>	1 (10,0%)	0 (0,0%)	6 (10,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	7 (6,0%)
<i>Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)
<i>Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta</i>	1 (10,0%)	1 (16,7%)	2 (3,6%)	0 (0,0%)	1 (2,3%)	0 (0,0%)	5 (4,3%)
<i>Eventración o evisceración</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)
<i>Dehiscencia de suturas</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)
<i>Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica</i>	0 (0,0%)	0 (0,0%)	4 (7,1%)	0 (0,0%)	1 (2,3%)	0 (0,0%)	5 (4,3%)
RELACIONADOS CON EL DIAGNOSTICO	1 (10,0%)	4 (66,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (4,3%)
<i>Retraso en el diagnóstico</i>	1 (10,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,9%)
<i>Error de diagnóstico</i>	0 (0,0%)	4 (66,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	4 (3,4%)

Tabla 12. Naturaleza de los EA

Causalidad de los EA

Se analizaron los factores causales y contribuyentes de los EA ocurridos (Módulo E del MRF2). Para ello se determinó el grado de importancia que determinados factores tenían en la aparición de los EA. El grado de importancia se dividió en nada importante, poco importante, importante y muy importante. Los factores sobre los que juzgar su influencia fueron: características del paciente, factores de tarea, factores individuales (referidos a los profesionales sanitarios), factores de equipo,

ambiente de trabajo y factores de organización. Para la exposición de los resultados se recategorizó la importancia en nada y poco importante por un lado, e importante y muy importante por el otro.

Características del paciente	Factores de tarea	Factores individuales	Factores de equipo	Ambiente de trabajo	Factores de organización
38,5%	48,7%	31,6%	12,8%	6,0%	4,3%

Tabla 13. Causalidad de los EA

Las características relacionadas con el paciente se consideraron causa importante o muy importante en el 38,5% de los EA. Entre este tipo de causalidad se encontró que la incapacidad de comunicación con el equipo médico fue causa en el 0,9%, factores de personalidad o sociales en el 2,6%, la comorbilidad del paciente en el 29,1% y otras causas en el 9,4%.

Incapacidad de comunicación	Factores de personalidad o sociales	Comorbilidad del paciente	Otras
0,9%	2,6%	29,1%	9,4%

Tabla 14. Causalidad debida a características del paciente

Los factores de tarea fueron causa importante o muy importante en el 48,7%. Entre los factores de tarea, procedimiento novedoso o difícil fue la causa en el 21,4%, la falta de guías o protocolos en el 12,8%, la falta de disponibilidad de resultados de análisis o la dificultad en su interpretación fue la causa en el 1,7%, la baja calidad en el diseño o estructura de la tarea en el 17,9%, otras causas en el 8,5%.

Procedimiento novedoso o difícil	Falta de guías o protocolos	Falta de disponibilidad de resultados	Baja calidad de diseño o estructura	Otros
21,4%	12,8%	1,7%	17,9%	8,5%

Tabla 15. Causalidad debida a factores de tarea

Los factores individuales influyeron en la aparición de EA en el 31,6%. De entre ellos, la causa fue la falta de conocimiento en el 1,7%, la falta de habilidades en el 16,2%, problemas de actitud o motivación en el 0,9%, turnos demasiado largos o trabajo bajo presión el 14,5%.

Falta de conocimiento	Falta de habilidades	Problemas de actitud o motivación	Turnos largos o trabajo bajo presión
1,7%	16,2%	0,9%	14,5%

Tabla 16. Causalidad debida a factores individuales

Los factores de equipo fueron considerados causa importante o muy importante en el 12,8%. Dentro de los factores de equipo la ausencia de trabajo en equipo fue la causa en el 0,9%, la supervisión inadecuada en el 10,3%, el pase de turno o guardia inadecuado en el 0,9% y otros en el 0,9%.

Ausencia de trabajo en equipo	Supervisión inadecuada	Pase de turno o guardia inadecuado	Otros
0,9%	10,3%	0,9%	0,9%

Tabla 17. Causalidad debida a factores de equipo

El ambiente de trabajo fue causa importante en el 6,0%. De ellos, la plantilla de personal inadecuada fue la causa en el 6,0%.

Por último los factores de organización y gestión se consideraron causa importante o muy importante en el 4,3%. De ellos, la falta de recursos fue la causa el 0,9%, la escasa coordinación entre servicios el 1,7% y otros el 1,7%.

Falta de recursos	Escasa coordinación entre servicios	Otros
0,9%	1,7%	1,7%

Tabla 18. Causalidad debida a factores de organización y gestión

Impacto de los EA

Gravedad de los EA

Si atendemos al impacto que tiene sobre la hospitalización cada EA atendiendo a su naturaleza observamos que aquellos EA que se relacionan con los cuidados son los que menos hospitalización precisan, mientras que aquellos que tienen lugar durante un procedimiento resultan más frecuentemente en días extra de hospital e incluso en reingreso.

	Relacionado con los cuidados	Relacionado con la medicación	Relacionado con infección	Relacionado con el procedimiento	Relacionado con el diagnóstico	Total
No aumentó la estancia	28(66,7%)	3(7,1%)	7(16,7%)	4(9,5%)	0(0,0%)	42
Aumentó parte de la estancia	2(3,6%)	4(7,1%)	17(30,4%)	29(51,8%)	4(7,1%)	56
Causó un reingreso	1(5,3%)	1(5,3%)	6(31,6%)	10(52,6%)	1(5,3%)	19
Total	31(26,5%)	8(6,8%)	30(25,6%)	43(36,8%)	5(4,3%)	117

Tabla 19. Consecuencias sobre la hospitalización según la naturaleza de los EA

De los 117 EA detectados en nuestro estudio, cuarenta y cuatro (37,6%) se consideraron leves, cuarenta y seis (39,3%) moderados y veintisiete (23,1%) graves.

En las mujeres, el 42,4% de los EA fueron leves, el 27,1% moderados y el 30,5% graves, mientras que en los hombres, el 32,8% se calificaron de leves, el 51,7% moderados y el 15,5% graves. Las diferencias entre ellos alcanzó significación estadística ($p=0,018$).

No existen diferencias estadísticamente significativas entre la edad de los pacientes cuyo EA más grave ha sido *leve, moderado o grave*.

Gravedad	Mujeres	Hombres	Chi cuadrado p-valor	TOTAL	Edad mediana	AI	K-W p-valor
<i>Leve</i>	25 (42,4%)	19 (32,8%)	0,018	44 (37,6%)	64,4	21,8	0,357
<i>Moderado</i>	16 (27,1%)	30 (51,7%)		46 (39,3%)	59,4	32,3	
<i>Grave</i>	18 (30,5%)	9 (15,5%)		27 (23,1%)	66,8	27,2	
Total	59	58		117			

Tabla 20. Gravedad de los EA por sexo y edad mediana

El 47,9% (56/117) de los EA tuvo como consecuencia un incremento de la estancia hospitalaria y un 16,2% (19/117) de ellos ocasionó el ingreso del paciente (algunos pacientes que reingresaron por EA presentaron más de un EA) y, por lo tanto, toda la hospitalización fue atribuida al EA.

Esta carga supuso una mediana de 3 días en los EA que alargaron la estancia y de 7 días para aquellos casos que causaron un reingreso. El total

de estancias adicionales provocadas por EA fue de 583. De ellas el 30,87% (180 estancias) corresponden a EA evitables.

En setenta y uno de los pacientes que sufrieron EA se necesitó la realización de un procedimiento adicional, y en cuarenta pacientes se necesitó algún tratamiento debido al EA.

Reingreso hospitalario causado por EA

De los 103 ingresos que presentaron EA fuertemente relacionado con la asistencia sanitaria, 17 (16,5%) fueron causados por un EA anterior. En total, 19 EA se consideraron causa directa de un reingreso. Distinguiendo por sexos, en el 20,4% de mujeres y el 16,3% de los varones ingresados que sufrieron EA, la causa de su ingreso fue algún EA previo, dicha diferencia carece de significación estadística ($p=0,584$).

De los 19 EA que ocasionaron un reingreso, 10 (52,6%) de ellos se relacionó con problemas técnicos de procedimiento, 6 (31,6%) fue debido a infecciones de cualquier origen, 1 (5,3%) fue causado por problemas en los cuidados, 1 (5,3%) tuvo su origen en algún problema con la medicación y 1 (5,3%) con el diagnóstico.

Procedimiento	Infección	Cuidados	Medicación	Diagnóstico
10	6	1	1	1
(52,6%)	(31,6%)	(5,3%)	(5,3%)	(5,3%)

Tabla 21. EA que causaron reingreso

Exitus

De los 873 pacientes estudiados, 29 (3,3%) fueron analizados por presentar el criterio de *exitus* en la Guía de Cribado. De ellos, 13

presentaron EA (el 44,8% de los *exitus* y el 1,5% del total de pacientes). Por lo tanto, la *incidencia de exitus* en sujetos que presentaron EA fue del 12,6% (13/103) IC95% 6,2-19,0.

De los trece pacientes fallecidos en los que se encontró EA, en ocho (61,5%) se identificó una relación entre el EA y el *exitus*, y en un caso (7,7%) el EA fue considerado la causa directa del *exitus*. Seis de estos nueve casos en los que EA y *exitus* presentaban relación fueron considerados evitables (66,7%).

Proporción de <i>exitus</i>	Incidencia de <i>exitus</i> en sujetos con EA	Proporción de EA relacionados con el <i>exitus</i>	Proporción de EA causa directa del <i>exitus</i>	Incidencia de EA evitable relacionados con el <i>exitus</i>
3,3%	12,6%	61,5%	7,7%	66,7%

Tabla 22. *Exitus* en nuestra población

Como se ha descrito, del total de pacientes con *exitus*, en trece se detectó algún EA lo que corresponde al 44,8% del total de pacientes fallecidos. De los pacientes *no-exitus*, noventa de ellos sufrió al menos un EA, esto es el 10,7% de los que no murieron; encontrándose diferencia significativa entre estos valores.

	EA	No EA	TOTAL
Exitus	13 (44,8%)	16 (55,2%)	29
No exitus	90 (10,7%)	754 (89,3%)	844
TOTAL	103	770	873

Tabla 23. *Exitus* y EA (por pacientes)

p-valor <0,001

Evitabilidad de los EA

Para evaluar la evitabilidad de los EA encontrados en nuestra población de estudio se sometió a la valoración del investigador la posibilidad de prevención de cada uno de ellos según una escala que iba desde el 1 hasta el 6, donde 1 correspondía a *ausencia de evidencia de posibilidad de prevención* y 6 a *total evidencia de posibilidad de prevención*. Se consideraron no evitables aquellos EA que fueron puntuados con un valor de 1 a 3 y se consideraron evitables los que obtuvieron una puntuación de 4 o más. Según lo anterior se consideraron evitables 40 de los 117 EA (34.18%).

En el análisis de la distribución por sexos de la evitabilidad de los EA no se observó diferencia significativa, el 36,2% de los EA en los hombres se consideró evitable frente al 32,2% de los EA en las mujeres.

Evitabilidad y gravedad de los EA

Cuando se estudió la relación entre la evitabilidad de los EA y la gravedad de los mismos se consideraron evitables el 45,5% de los EA leves, el 26,7% de los moderados y el 28,6% de los EA graves, de modo que no se observó que existiera un efecto dosis-respuesta ($p=0,101$).

	Hom bres	Muje res	p- val or	Leve	Moder ado	Grav e	p- val or	TOT AL
Evitab le	21 (36,2 %)	19 (32,2 %)	0,6 48	20 (45,5 %)	12 (26,7 %)	8 (28,6 %)	0,1 01	40
Inevit able	37 (63,8 %)	40 (67,8 %)		24 (54,5 %)	33 (73,3 %)	20 (71,4 %)		77
TOTA L	58	59		44	45	28		117

Tabla 24. Evitabilidad de los EA según su sexo y gravedad

Tratando de encontrar una relación entre la gravedad de los EA y su evitabilidad se procedió a recategorizar la gravedad como leves frente a moderados y graves de manera que se encontró una diferencia que alcanzó significación estadística.

	Leve	Moderado & Grave	p-valor	TOTAL
Evitable	20 (45,5%)	20 (27,4%)	0,046	40
Inevitable	24 (54,5%)	53 (72,6%)		77
TOTAL	44	73		117

Tabla 25. Evitabilidad de los EA según su gravedad recategorizada

Evitabilidad del EA y edad del paciente

La edad mediana de los casos que desarrollaron EA evitable fue de 67,6 años (AI:21,7), frente a los 63,8 (AI:23,8) años de los casos con EA inevitable. Al comparar las edades entre ambos grupos no encontramos que la diferencia fuera estadísticamente significativa (p-valor=0,170)*.

* test U-Mann Whitney

Edad (años)	El EA podía haberse evitado	
	No	Si
Media	60,8383	65,7608
Desv. típ.	19,25922	19,38405
Mediana	63,8353	67,5690
Amplitud intercuartil	23,76	21,70

Tabla 26. Evitabilidad del EA y edad del paciente

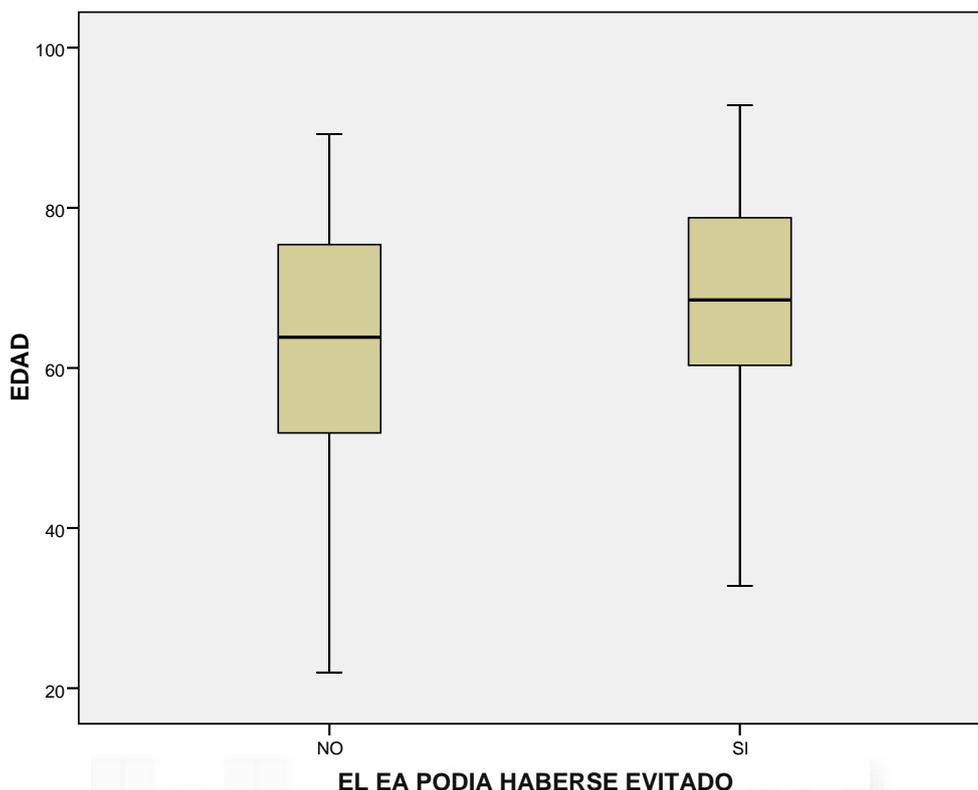


Figura 20. Evitabilidad por edad

Evitabilidad y naturaleza de los EA

Atendiendo a la naturaleza de los EA, se consideraron evitables el 64,5% de los EA relacionados con los cuidados al paciente, el 62,5% de los relacionados con la medicación, el 16,7% de aquellos relacionados con la infección, el 23,3% de los que se relacionaron con un procedimiento y el 0,0% de los que se relacionaron con el diagnóstico.

	Relacio nado con los cuidado s	Relacio nado con la medicac ión	Relacion ados con infección	Relaciona do con el procedim iento	Relacio nado con el diagnós tico	TOT AL
Evitab le	20 (64,5%)	5 (62,5%)	5 (16,7%)	10 (23,3%)	0 (0,0%)	40
Inevit able	11 (35,5%)	3 (37,5%)	25 (83,3%)	33 (76,7%)	5 (100,0 %)	77
TOTA L	31	8	30	43	5	117

Tabla 27. Evitabilidad de los EA según su naturaleza

Quando se evaluó la evitabilidad según el origen o momento de la atención en que se produjo el EA se comprobó que se consideraron evitables el 10,0% de los que tuvieron lugar antes de la admisión, el 16,7% de los que tuvieron lugar durante la admisión a planta, el 19,6% de los que ocurrieron durante un procedimiento, el 100% de los que se detectaron posterior al procedimiento (un solo caso), el 58,1% de los acontecidos en sala y el 100% de los ocurridos al final de la admisión y alta (también un solo caso).

	Antes de Admisión	En la admisión a planta	Durante un procedimiento	Posterior al procedimiento	En Sala	Al final de admisión y alta	Total
Evitable	1 (10,0%)	1 (16,7%)	11 (19,6%)	1 (100,0%)	25 58,1%	1 100,0%	40
Inevitable	9 (90,0%)	5 (83,3%)	45 (80,4%)	0 (0,0%)	18 41,9%	0 (0,0%)	77
TOTAL	10	6	56	1	43	1	117

Tabla 28. Evitabilidad de los EA según su origen

Asimismo, analizamos la diferencia en cuanto a la evitabilidad de los EA relacionados con *exitus* y aquellos que no lo estaban. Los EA no relacionados con *exitus* resultaron evitables en un 31,5%, mientras que los que estuvieron relacionados con el fallecimiento del paciente se consideraron evitables en el 66,7%.

	Evitable	Inevitable	TOTAL
No Relacionados con <i>Exitus</i>	34 (31,5%)	74 (68,5%)	108
Relacionados con el <i>Exitus</i>	6 (66,7%)	3 (33,3%)	9
TOTAL	40	77	117

Tabla 29. Evitabilidad de los EA relacionados con *exitus*

EA y tipo de tratamiento

Posteriormente, calculamos los EA producidos en relación al tipo de tratamiento aplicado a nuestros pacientes, comparando a los pacientes que habían sido sometidos a una intervención quirúrgica con aquellos que únicamente habían recibido tratamiento médico.

De un total de 862 pacientes, setecientos veintisiete fueron sometidos a tratamiento quirúrgico durante el ingreso, ocurriendo un EA en 89 de ellos. De los 135 casos no operados, en doce tuvo lugar un EA. Al analizar las diferencias, no se puede afirmar que los pacientes sometidos a tratamiento médico tengan menor riesgo de padecer un EA que los que reciben tratamiento quirúrgico.

		EFECTO ADVERSO		
		NO	SI	Total
TRATAMIENTO	No Quirúrgico	123	12	135
		91,1%	8,9%	100,0%
	Quirúrgico	638	89	727
		87,8%	12,2%	100,0%
Total		761	101	862
		88,3%	11,7%	100,0%

Tabla 30.EA según el tipo de tratamiento

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta unilateral
Chi-cuadrado de Pearson	1,238(b)	1	0,266		
Corrección por continuidad(a)	0,935	1	0,334		
Razón de verosimilitudes	1,319	1	0,251		
Estadístico exacto de Fisher				0,309	0,167
Asociación lineal por lineal	1,236	1	0,266		
N de casos válidos	862				

Tabla 31.Pruebas de Chi-cuadrado

a Calculado sólo para una tabla de 2x2.

b 0 casillas (,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 15,82.

EA y contaminación de la cirugía

Se compararon los EA ocurridos según la contaminación de la cirugía y se pudo observar que de los 862 pacientes analizados, 135 no

fueron sometidos a intervención alguna, 215 fueron operados de una intervención clasificada como limpia, 117 de cirugía limpia-contaminada, 245 de cirugía contaminada y 150 de cirugía sucia. De los pacientes sometidos a cirugía limpia, 15 sufrieron algún EA; de los operados de cirugía limpia-contaminada, 18 tuvieron EA, de los de cirugía contaminada 37 padecieron un EA y de los intervenidos de cirugía sucia, 19 presentaron algún EA. Según estos datos, se puede afirmar que existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, observándose una tendencia de mayor riesgo de EA cuanto más contaminación exista en la cirugía.

		EFECTO ADVERSO		
		NO	SI	TOTAL
Contaminación	No intervenidos	123	12	135
		91,1%	8,9%	100,0%
	Limpia	200	15	215
		93,0%	7,0%	100,0%
	Limpia-contaminada	99	18	117
		84,6%	15,4%	100,0%
	Contaminada	208	37	245
		84,9%	15,1%	100,0%
	Sucia	131	19	150
		87,3%	12,7%	100,0%
Total		761	101	862
		88,3%	11,7%	100,0%

Tabla 32.EA según la contaminación de la cirugía

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	10,080(a)	4	0,039
Corrección por continuidad			
Razón de verosimilitudes	10,540	4	0,032
Asociación lineal por lineal	5,078	1	0,024
N de casos válidos	862		

Tabla 33. Prueba de chi-cuadrado

a 0 casillas (,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 13,71.

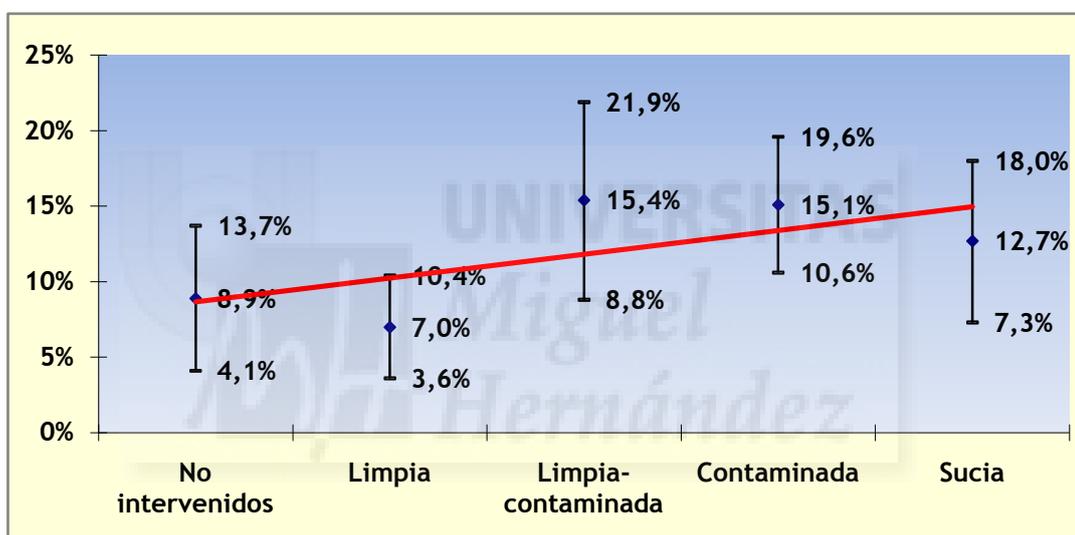


Figura 21. Incidencia de EA según el tipo de cirugía y línea de tendencia

EA y urgencia de la cirugía

A continuación se comparó los EA ocurridos según el tipo de cirugía fuera programada o urgente. De un total de 871 pacientes, 296 fueron intervenidos de manera urgente y 440 de manera programada; 135 no fueron intervenidos. De los operados de manera urgente, 37 pacientes sufrieron un EA, mientras que 53 de los sometidos a intervención programada padecieron EA. De los no operados, en 12 se reconoció un EA. Las diferencias tampoco resultaron estadísticamente significativas.

		EFECTO ADVERSO		
		NO	SI	Total
Tipo de intervención	No intervenido	123	12	135
		91,1%	8,9%	100,0%
	Urgente	259	37	296
		87,5%	12,5%	100,0%
	Programada	387	53	440
		88,0%	12,0%	100,0%
Total		769	102	871
		88,3%	11,7%	100,0%

Tabla 34.EA y tipo de cirugía en cuanto a demorabilidad

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,266(a)	2	,531
Corrección por continuidad			
Razón de verosimilitudes	1,345	2	,510
Asociación lineal por lineal	,576	1	,448
N de casos válidos	871		

Tabla 35.Prueba de Chi-cuadrado

a 0 casillas (,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 15,81.

Evitabilidad del EA y contaminación de la cirugía

De un total de 115 EA analizados el EA se pudo haber evitado en nueve de los trece casos en los que no se realizó tratamiento quirúrgico, en uno de los 15 con cirugía limpia; en once de los veintidós con cirugía limpia-contaminada, en dieciséis de los cuarenta y cinco con cirugía contaminada y en tres de los veinte con cirugía sucia. Las diferencias halladas entre los distintos grupos resultaron ser estadísticamente significativas.

		EL EA PODIA HABERSE EVITADO		
		NO	SI	TOTAL
Contaminación	No intervenidos	4 30,8%	9 69,2%	13 100,0%
	Limpia	14 93,3%	1 6,7%	15 100,0%
	Limpia-contaminada	11 50,0%	11 50,0%	22 100,0%
	Contaminada	29 64,4%	16 35,6%	45 100,0%
	Sucia	17 85,0%	3 15,0%	20 100,0%
	Total	75 65,2%	40 34,8%	115 100,0%

Tabla 36. Evitabilidad del EA y contaminación de la cirugía

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	17,736(a)	4	,001
Corrección por continuidad			
Razón de verosimilitudes	19,224	4	,001
Asociación lineal por lineal	3,777	1	,052
N de casos válidos	115		

Tabla 37. Prueba de Chi-cuadrado

a 1 casillas (10,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 4,52.

Evitabilidad del EA y urgencia de la cirugía

Del total de 116 EA analizados se consideraron evitables nueve de los trece casos ocurridos en pacientes no operados, catorce de los cuarenta y dos EA sobre pacientes operados de manera urgente y diecisiete de los sesenta y uno en intervenidos de forma programada.

Las diferencias observadas entre los grupos sí alcanzaron significación estadística, probablemente a expensas de los no operados.

		EL EA PODIA HABERSE EVITADO		Total
		NO	SI	
Intervención	No intervenido	4	9	13
		30,8%	69,2%	100,0%
Intervención	Urgente	28	14	42
		66,7%	33,3%	100,0%
Intervención	Programada	44	17	61
		72,1%	27,9%	100,0%
Total		76	40	116
		65,5%	34,5%	100,0%

Tabla 38. Evitabilidad del EA y urgencia de la cirugía

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	8,153(a)	2	,017
Corrección por continuidad			
Razón de verosimilitudes	7,747	2	,021
Asociación lineal por lineal	5,928	1	,015
N de casos válidos	116		

Tabla 39. Prueba de Chi-cuadrado

a 1 casillas (16,7%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 4,48.

A continuación comprobamos si las diferencias obtenidas en cuanto a la evitabilidad según la urgencia de la cirugía podían deberse a los pacientes no operados. Se tomaron por tanto, únicamente los 103 EA sobre pacientes operados. De los 42 ocurridos en pacientes sometidos a cirugía urgente, 28 resultaron no evitables y catorce evitables. De los 61 EA ocurridos a pacientes operados de manera programada, 44 fueron no evitables y 17 evitables. Estas diferencias resultaron no significativas.

		EL EA PODÍA HABERSE EVITADO		
		NO	SI	Total
Tipo de intervención	Urgente	28 66,7%	14 33,3%	42 100,0%
	Programada	44 72,1%	17 27,9%	61 100,0%
Total		72 69,9%	31 30,1%	103 100,0%

Tabla 40. Evitabilidad y tipo de cirugía (no operados no incluidos)

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,353(b)	1	,552		
Corrección por continuidad(a)	,141	1	,707		
Razón de verosimilitudes	,351	1	,553		
Estadístico exacto de Fisher				,663	,352
Asociación lineal por lineal	,350	1	,554		
N de casos válidos	103				

Tabla 41. Pruebas de chi-cuadrado

a Calculado sólo para una tabla de 2x2.

b 0 casillas (,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 12,64.



DISCUSIÓN





Como norma general se acepta que el apartado de “Discusión” de un trabajo científico se reserve para la interpretación de los resultados obtenidos, su comparación con otros trabajos relevantes, una explicación de las limitaciones del estudio y por último, para sugerir otras líneas de investigación a partir de los hallazgos realizados.

Cuando un cirujano hace un trabajo de investigación acerca de un tema que incluye aspectos tales como calidad, seguridad, complicaciones y errores se hace necesario ahondar en los conceptos de los que se trata, en un intento de explicar y explicarse por qué este tema es tan importante y cómo afecta a su práctica clínica diaria.

El hecho de que las ciencias básicas que subyacen a la Seguridad sean distintas de las del resto de materias propias del ámbito hospitalario hacen de este un tema que no resulta cómodo para el médico que desarrolla su trabajo únicamente en el ámbito asistencial.

Por ello, en la discusión se tratará primero de explicar las causas y motivaciones que originan el estudio de los efectos adversos; el origen de las cosas esconde habitualmente las virtudes y los vicios intrínsecos a las mismas.

A continuación se comentarán dos conceptos repetidos en un sinfín de ocasiones a lo largo del trabajo pero que comportan matices que merecen la pena ser desarrollados para su mejor comprensión, *efecto adverso* y *evitabilidad*.

Seguidamente hemos creído necesario realizar un estudio del error. Reconocer un error en medicina no es fácil. Para algunos cirujanos es especialmente vergonzante. ¿Qué es?, ¿por qué se produce?, ¿a quién afecta?, ¿cómo evitarlos? son algunas preguntas que nos planteamos.

Posteriormente se discuten los resultados obtenidos en nuestro estudio.

Por último, se comentan las medidas puestas en marcha, tanto a nivel general como en nuestro hospital, para luchar contra este gran problema.

Creo que un aspecto clave en el estudio de los EA se encuentra en la consideración dada a los EA evitables. Que hayan sido considerados inevitables tanto en nuestro estudio como en muchos otros, no quiere decir que debamos conformarnos y permitir que sigan ocurriendo.

Convertir los EA inevitables en evitables debería ser, junto con el estudio de medidas para evitar aquellos EA considerados evitables, objeto de futuras investigaciones.

Origen del problema

El desarrollo de la sociedad ocurrido en los últimos sesenta años ha producido una serie de cambios en el ámbito sanitario¹⁵² que han transformado la manera de entender y de ejercer la medicina. El avance de los conocimientos liderado desde las universidades y también desde la industria farmacéutica ha propiciado la aparición de una medicina altamente cualificada. Paralelamente a esta clara mejora y en muchas ocasiones como resultado de ella, se han puesto de manifiesto una serie de problemas, los cuales, de manera directa o indirecta perjudican al paciente. Son los llamados *efectos adversos*.

El aumento continuo en el número de demandas por malapaxis contra las aseguradoras médicas, así como de las cuantías económicas en concepto de daños y perjuicios concedidas a los demandantes, abrió el

debate en Estados Unidos sobre las leyes de compensación de daños vigentes y la necesidad de reformarlas. La ausencia de datos empíricos sobre la epidemiología de la asistencia de baja calidad y de la incidencia de lesiones iatrogénicas puso de manifiesto la necesidad de realizar un estudio que revelara dichos datos.

Debido a que el origen de estos estudios se encontraba en la necesidad por parte de las compañías aseguradoras norteamericanas de conocer los efectos, más que las causas, de estos conflictos, el término acuñado fue el de *adverse event*. Fue definido, y esta fue la acepción admitida por la mayoría desde entonces, como *la lesión debida al manejo médico, ocurrida al margen de la propia enfermedad, capaz de causar discapacidad, exitus o alargamiento de la estancia hospitalaria*.

En Estados Unidos se descubrió y definió una situación que a medida que se ahondaba en su estudio iba alarmando en mayor medida a las autoridades sanitarias. Aunque la intención con la que se iniciaron estas investigaciones fue de índole económica, no cabe duda de que una vez descrito el problema adquirió una connotación distinta, adhiriéndose a los programas de calidad en marcha de dicho país.

La extensión de estos estudios a países con modelos sanitarios más públicos, en los que el objetivo de mejorar la calidad sustituyó al de evitar las ingentes pérdidas económicas derivadas de las demandas contra los médicos y el sistema sanitario, tuvo como consecuencia un discreto cambio en la metodología, pero con unos resultados muy diferentes. Cuando el objetivo fue la calidad, y el término negligencia médica fue sustituido por *evitable*, los estudios mostraron tasas de EA muy superiores.

A medida que se profundizaba en el problema, el modelo teórico se desplazó desde el enfoque individual al sistémico y las soluciones propuestas cambiaron el castigo a los culpables por la instauración de una

cultura de la seguridad. Se pasó, por tanto, de una respuesta reactiva a otra proactiva más amable y eficaz.

El estudio inicial realizado por la Universidad de Harvard sobre los hospitales de Nueva York resulta fundamental por varios motivos. Este trabajo dio la voz de alarma sobre un problema de características epidémicas, proporcionó la definición del concepto *efecto adverso* más utilizada y además desarrolló como herramientas dos tipos de formularios, que una vez adaptados, han servido a un gran número de grupos de trabajo, entre ellos el nuestro, para la investigación de sus propios efectos adversos.

Efecto Adverso. Concepto

Tanto el nombre dado a estos sucesos, como su definición suscitan cierta polémica. El Efecto Adverso fue definido, y esta fue la acepción admitida por la mayoría desde entonces, como *la lesión debida al manejo médico, ocurrida al margen de la propia enfermedad, capaz de causar discapacidad, exitus o alargamiento de la estancia hospitalaria.*

El estudio de Harvard desdeñaba, al menos implícitamente, la posibilidad de daño por omisión más que por comisión (lo que sería un *adverse no-event*) y lo que resulta más determinante: la importancia del mismo venía definido por sus consecuencias. Así pues, como puede verse, la perspectiva inicial desde la que se abordó el problema fue desde las consecuencias en vez de hacerse desde las causas responsables.

Existe un sinfín de actuaciones llevadas a cabo por el médico tanto dentro como fuera del hospital en las que, sin llegar a ocasionarse un perjuicio definido al paciente, se coloca a este en situación de riesgo innecesario. Descubrir las, analizarlas y poner los medios para que no se

repitan puede que no sea importante desde el punto de vista empresarial de la compañía de seguros, pero sin duda resulta básico en el contexto de una Sanidad que pretende alcanzar las cotas de calidad más elevadas.

Debido a ello, surgieron dos conceptos nuevos: *incidente*, suceso aleatorio imprevisto que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o que en otras circunstancias podría haber sido un accidente o que de no haber sido descubierto y corregido a tiempo podría haber implicado problemas para el paciente; y el de *casi-error*, suceso en el que el accidente se ha evitado por poco, o que en otras circunstancias podría haber tenido consecuencias graves o aquel en el que no se producen daños personales pero sí materiales y sirve de aviso de posibles accidentes. Tanto el *incidente* como el *casi-error* son difícilmente identificables mediante la revisión retrospectiva de historias clínicas pero constituyen una importante fuente de información que puede ser estudiada a partir de otros métodos de observación.

Por otro lado, la distinción entre lo que resulta derivado de la propia enfermedad o del manejo médico no siempre resulta fácil. La trombosis venosa que ocurre a un paciente oncológico encamado en la planta de cirugía no tiene un origen claro o posiblemente concurren causas tanto de manejo médico como de la propia enfermedad.

Mención especial merece el caso de las *infecciones de sitio quirúrgico*. Es obvio que estas se producen porque el cirujano practica una incisión y realiza una intervención, en este sentido es necesario el manejo médico. Sin embargo, la infección que tiene lugar en el contexto de la cirugía limpia o limpia-contaminada, sin duda, es más probable que se vea afectada por la intervención del médico y su entorno que aquella que ocurre en el caso de cirugía contaminada o sucia. La valoración subjetiva por parte del autor de este aspecto de la definición de *efecto adverso* resulta determinante en la recolección de datos de este y otros trabajos similares. Es por ello que no todas las infecciones de sitio quirúrgico han

sido consideradas efectos adversos. Para ser consideradas como tal habían de pasar el corte preestablecido de 4 o más en la escala del cuestionario que preguntaba *¿cómo de seguro estás de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN?* (Ver anexo 2).

Además, existe una serie de consecuencias negativas que normalmente suceden a todo tratamiento, especialmente en el tratamiento de tipo quirúrgico. En este sentido, el dolor, la dificultad para la movilización postoperatoria o el íleo paralítico, entre otras, son secundarias al tratamiento pero solo deberán ser considerados efectos adversos cuando superen en intensidad, duración o en cantidad lo que se considera aceptado por encontrarse dentro del rango de la normalidad¹⁵³. Por ello, la determinación de la aparición de algunos de los efectos adversos observados han debido de ponerse en el contexto del tipo de enfermedad, paciente y tratamiento concretos para decidir si realmente se trataba de un efecto adverso o tan solo un *efecto secundario*.

Por tanto, el concepto *efecto adverso* no incluye las categorías de *complicación*, en la que la situación negativa se deriva de la propia enfermedad del paciente, ni el *efecto secundario leve*, en el que aun habiendo ocurrido alguna consecuencia negativa, este no llega a causar lesión al paciente y se considera de algún modo el precio a pagar por la asistencia médica.

Su traducción al castellano también ha sido objeto de debate. Un autor español anteriormente mencionado propone la posibilidad de llamarlo *desviación* en vez de efecto adverso, puesto que en su opinión la palabra *adverso* tiene una carga de culpabilidad cuando no de incriminación profesional. De algún modo los profesionales dedicados a la asistencia nos resistimos al hecho de que se nos responsabilice de los resultados negativos de errores inintencionados cuyo origen se encuentra total o parcialmente en defectos del sistema.

A pesar de todo ello, debido a la magnitud de trabajos publicados en inglés, la traducción más aceptada ha sido *efecto adverso* como muestran la infinidad de trabajos al respecto publicados hasta el momento.

Evitabilidad. Concepto

Otro concepto que merece la pena analizar es el de evitabilidad. Originalmente, el estudio de Harvard analiza qué efectos adversos se han producido por *negligencia*. Se entendía por tal, aquella actuación que quedaba por debajo del estándar en el momento en que tenía lugar y que era entendido así por un experto. Cuando el objetivo del análisis de los efectos adversos viró del estudio de compensaciones por litigio hacia la mejora de la calidad asistencial, el concepto *negligencia* fue sustituido por el de *evitabilidad*, sin duda más benévolo. Al suavizar este aspecto del efecto adverso se pretendía desproveerlo del aspecto negativo asociado a la culpa y así favorecer su declaración y análisis.

Sin embargo, con el cambio surge cierta ambigüedad relacionada con el concepto. La mayoría de las actuaciones pueden ser evitadas, bastaría con no realizarlas o realizarlas de otro modo. Durante la asistencia clínica existen multitud de situaciones que se pueden abordar correctamente de más de una manera, también existen muchas otras en las que la actuación óptima no se ha definido aún. Cuando tiene lugar un EA que se relaciona con una de ellas, el modo alternativo supondría que se podría haber evitado. Entendemos pues como evitable aquella situación en la que la decisión o actuación que dio lugar al EA fue incorrecta de algún modo, bien en su interpretación, en su ejecución, etc.

Así pues, la sustitución del concepto ha terminado añadiendo confusión a la forma de abordar el estudio del problema. Es por ello por lo

que probablemente exista tanta disconformidad entre los distintos observadores de un mismo estudio, casi constante en los distintos trabajos publicados y por lo que ha sido necesario utilizar una escala de 6 puntos en la que hacen falta un valor de cuatro para considerar un EA como *evitable*. Así pues, la subjetividad de los investigadores resulta un factor importante a tener en cuenta, aunque para homogeneizar resultados se realicen reuniones de consenso y adiestramiento del personal que participa en los estudios.

Precisamente, en un intento por normalizar y consensuar el significado concreto de los términos utilizados, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente reunió un Grupo de Redacción para que llevara adelante un programa de trabajo consistente en definir los conceptos relativos a la seguridad del paciente, armonizarlos y agruparlos en una clasificación acordada internacionalmente que favoreciera el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas.

La finalidad de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente es permitir la categorización de la información sobre seguridad del paciente por medio de conjuntos normalizados de conceptos con definiciones acordadas, términos preferidos y relaciones entre ellos basadas en una ontología de dominio explícita. La CISP se ha ideado para ser una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente y para facilitar la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la atención al paciente¹⁵⁴.

Un último aspecto relevante en lo que concierne a este término se encuentra en la actitud que se debe tomar ante aquellos efectos adversos que consideramos *no evitables*. En opinión del autor resulta tentador considerar que nada podemos hacer respecto a ellos. Muchos de ellos son inevitables porque en el momento actual se carece del conocimiento o los

medios para hacerlos evitables. Por tanto, mientras que la solución a los EA evitables posiblemente se encuentre en medidas que atañen a la política sanitaria, el remedio para los EA no-evitables sea de índole científico-médica o tecnológica.

El error

El IOM⁷ define el concepto de error médico en su clásico trabajo “*To err is human*” como el “*fracaso a la hora de llevarse a cabo una acción planeada como se pretendía o la utilización de un plan incorrecto para conseguir un objetivo*”.

Wu et al¹⁵⁵ definen el error como la “*acción u omisión con consecuencias potencialmente negativas para el paciente, que hubiera sido juzgada como equivocada por un experto en el momento en que ocurrió, independientemente del resultado que este tiene para el paciente*”.

La Real Academia de la Lengua define la palabra *error*¹⁵⁶ como la acción desacertada o equivocada y el Oxford English dictionary¹⁵⁷ define el error como algo hecho de manera incorrecta debido a ignorancia o inadvertencia.

De todas las definiciones anteriores parece intuirse algo que parece obvio pero que resulta de extrema importancia: en ningún caso existe la intención de llevar a cabo la acción que se califica de incorrecta.

Naturaleza del error

Para Cushieri¹⁵⁸ la tendencia al error resulta tan intrínseca al comportamiento y actividad humana, que científicamente se puede considerar inherentemente biológica. Toda la evidencia disponible indica que los errores humanos son casi siempre no intencionados. De hecho, aunque se puede predecir la posibilidad de que un error concreto tenga lugar, no existe un *aura* previa al momento en que este va a tener lugar¹⁵⁹.

Desde un punto de vista conductual, se podría considerar el error como el extremo de la actuación humana normal. Es importante establecer por tanto que los errores y su naturaleza son iguales en todas las actividades y profesiones y que por lo tanto resulta más apropiada la expresión “*error en el ámbito médico*” que “*error médico*”.

Según Reason¹⁶⁰ el error humano en medicina puede ser visto de dos formas. Fijando la atención sobre el individuo, o concentrándola en el sistema. Cada perspectiva se basa en un modelo de causalidad distinto y utiliza herramientas diferentes para prevenir los fallos.

El *modelo individual* atribuye el error a procesos mentales aberrantes como olvido, falta de atención, desmotivación, descuido, imprudencia o negligencia. Por ello, las medidas para prevenir el error se dirigen a reducir la variabilidad del comportamiento humano mediante campañas capaces de apelar al sentido del miedo, medidas disciplinarias, culpa, vergüenza, amenaza de demandas etc.

Los seguidores de este modelo tienden a ver el error como un asunto moral, de forma que los errores les ocurren a los peores. Es lo que los

psicólogos denominan la *hipótesis del mundo justo*¹⁶¹. Este modelo personal o individual sigue siendo el habitualmente utilizado en la práctica médica y en la mayoría de las esferas de la sociedad.

Resulta más sencillo culpar a los individuos que a las instituciones, así es fácil relacionar un fallo con una o varias personas responsables. Relacionar el perjuicio de un paciente con un error del sistema acabaría siendo más complejo e incómodo para la Administración.

El *modelo individual* resulta pernicioso en varios sentidos. El individuo, como se siente amenazado, oculta de manera activa sus fallos, o en el mejor de los casos no informa de estos. En cualquiera de las dos opciones resulta imposible extraer una enseñanza que contribuya a la mejora de la atención. Asimismo, como los errores tienden a ocurrir según patrones recurrentes, al sacar el error del contexto del sistema se evita la puesta en marcha de medidas generales de corrección más eficaces.

Para Reason, la naturaleza del error resulta la misma independientemente del resultado final sobre el paciente. La presencia o ausencia de efecto adverso pues, dependerá de las circunstancias predominantes, que son externas al actor.

El modelo alternativo, *sistémico*, enfoca la atención sobre el sistema para encontrar las causas de los errores y poner los medios para evitarlos. Entiende que es intrínseco al ser humano equivocarse y por lo tanto, los errores son vistos como las consecuencias más que como las causas del problema en cuestión.

A diferencia de lo que ocurre en el *modelo individual*, en el *modelo sistémico* los errores tienen lugar habitualmente sobre los actos de mayor riesgo, que son llevados a cabo con más frecuencia por los profesionales más preparados. Así, los errores lejos de ser causados por los peores, estarían relacionados con los más preparados. Las medidas para combatir

su aparición no se basarán por tanto en tratar de cambiar la condición humana, sino las condiciones bajo las cuales se desarrolla su trabajo.

Todas las tecnologías en las que existen riesgos están dotadas de barreras defensivas. Así, cuando un error es cometido no se pregunta quién se equivocó sino que defensa falló. Según Reason, el error tiene lugar cuando coinciden en el tiempo y en el espacio una serie de condiciones tanto activas como latentes. Las condiciones activas¹⁶² corresponden a los individuos en contacto con el paciente o el sistema. Se trata de olvidos, errores, torpezas y violaciones de los procedimientos establecidos. Las condiciones latentes corresponden a “*patógenos residentes del sistema*”. Normalmente dependen de decisiones tomadas por diseñadores, constructores, responsables de protocolos, etc. y se producen en un nivel más elevado. En ocasiones se trata de decisiones erróneas, pero no siempre es así.

Dichas condiciones latentes actúan a dos niveles, provocando condiciones de trabajo donde la seguridad disminuye (turnos largos, sobrecarga de trabajo, etc.) o lesionando las medidas de seguridad destinadas a evitar que se produzcan los fallos. A diferencia de las condiciones activas, difíciles de prever, las latentes resultan fácilmente identificables y se pueden remediar antes de que los efectos adversos ocurran.

Existe una visión que adopta una posición ecléctica entre estas dos visiones contrapuestas del origen de los errores, de manera que la gestión eficaz de los riesgos implicaría una combinación entre el aprendizaje y uso de medidas correctivas de aquellas cosas que han ido mal (reactivo) y la prevención ante riesgos potenciales para evitar que impacten en el servicio que nuestra organización presta (proactivo)¹⁶³. Una nueva visión del problema de los EA no debe dejar impune las actitudes negligentes ni liberar de toda responsabilidad a aquéllos que las cometen¹⁶⁴.

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 no lo está. Es como la loncha de un queso suizo con multitud de agujeros (figura 22). Algunos agujeros se deben a errores activos, cometidos por los profesionales situados en contacto directo con el paciente y que tienen un efecto inmediato sobre este, mientras que otros agujeros se deben a factores latentes, responsabilidad de personas situadas en puestos más altos de la organización y que pueden existir en el sistema desde mucho tiempo antes del incidente. Un incidente ocurre habitualmente cuando se produce la combinación de ambos tipos de errores y se alinean en la trayectoria del accidente de manera que se rompen las barreras de defensa del sistema.

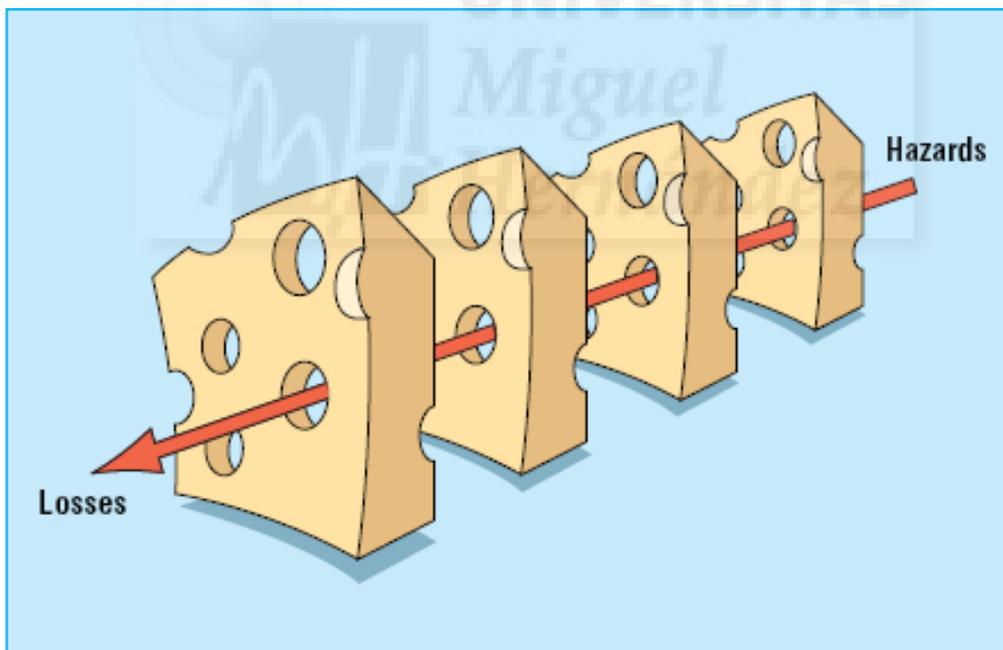


Figura 22. Modelo de Queso Suizo de Reason

Comprender este último aspecto tiene una importancia vital para poder ejercer medidas proactivas en lugar de reactivas en la gestión de riesgos. Los seguidores del modelo de error basado en el sistema dirigen sus esfuerzos al desarrollo de programas cuyo objetivo se centra en

diferentes niveles: la persona, el equipo, la tarea, el lugar de trabajo y la institución como un todo.

Razonamiento clínico y error

Para llegar al diagnóstico de una enfermedad, la mente del médico realiza un proceso mental en el que integra la información obtenida del paciente y desarrolla una hipótesis de trabajo, es lo que se denomina *razonamiento clínico*¹⁶⁵. El estudio de los mecanismos que participan en este proceso corresponde a los campos de la psicología y la ciencia cognitiva. Feinstein¹⁶⁶, Kassirer y Gorri^{167,168} describieron, a finales de los años setenta, las fases en que se puede dividir el razonamiento clínico para su mejor comprensión:

1. *Fase inicial de generación de hipótesis*. En los primeros contactos con el paciente se generan una serie de hipótesis que se manejan en la memoria inmediata y que pueden corresponder a un trastorno clínico, un síndrome o una enfermedad concreta. Ya en este primer nivel del proceso diagnóstico puede aparecer el error debido a fallos del automatismo, atribuyendo los signos y síntomas del paciente a causas poco prevalentes pero muy definidas, o a diagnósticos que pertenecen a la especialidad del médico en cuestión o llevados por el excesivo celo a razones de gravedad extrema.

2. *Fase de refinamiento*. Proceso evolutivo y secuencial de reunión de datos en el que se filtran las hipótesis mediante estrategias de razonamiento. Existen tres tipos de estrategias que contribuyen a la consecución del diagnóstico final:

- *Estrategia probabilística*. La selección de la hipótesis se basa en la mayor o menor probabilidad de síntomas y signos comunes a ellas, según

la metodología del enfoque bayesiano¹⁶⁹ de la probabilidad. En esta estrategia de razonamiento el error aparece cuando la probabilidad de un proceso es supra o infraestimada o cuando no se incluyen todas las enfermedades posibles en la “parrilla de salida”.

- *Estrategia causal.* Se basa en la explicación fisiológica, es decir en el mecanismo causa-efecto entre variables clínicas. El error viene dado aquí por los límites del conocimiento actual en cuanto a los mecanismos fisiológicos de la mayoría de enfermedades.

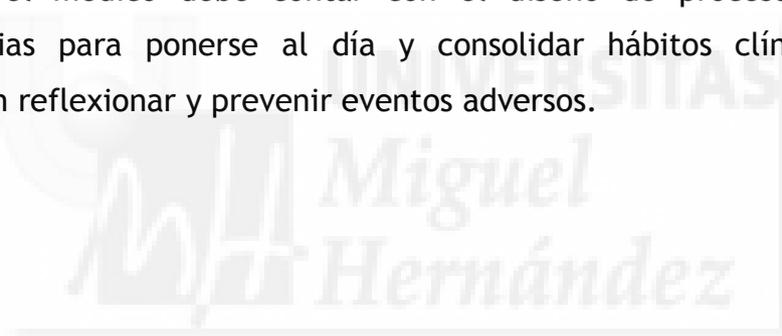
- *Estrategia determinística.* Recoge la información ya reconocida de experiencias previas y la transforma en reglas que siempre se cumplen. El inconveniente de este tipo de estrategia es que no contempla el factor de incertidumbre que existe en la mayoría de las decisiones en medicina lo que puede originar error si no se tiene en cuenta un apartado exhaustivo de excepciones.

Las diferentes estrategias de razonamiento son complementarias y al término de la fase de refinamiento persisten unas pocas hipótesis a las que en conjunto, habitualmente, llamamos *diagnóstico diferencial*.

3. *Fase de verificación:* Es la última para llevar a cabo la toma de decisión con el paciente. Las hipótesis que han sobrevivido se someten a una serie de ajustes finales. Estos ajustes son la adecuación mediante la cual el probable diagnóstico debe incluir todos o el mayor número de hallazgos del paciente. Utiliza dos herramientas: la *parsimonia*, según la cual la explicación más sencilla es la más indicada y la *falsación*, en la que se consideran hipótesis alternativas y se las somete a valoración. Esta fase está igualmente expuesta a errores, uno de los cuales es el de cierre precoz, que aparece cuando no se contrastan todos los datos del paciente de manera completa.

F. Borrell¹⁷⁰ propone una serie de estrategias de tipo cognitivo-emocional con el objetivo de prevenir la aparición de errores:

1. *Situaciones clínicas de “luz roja”*. Existen en clínica una serie de signos y síntomas que deben alertarnos invariablemente por la gravedad de la enfermedad que podría subyacer a los mismos.
2. *Metacognición*. Se trata de ser conscientes de las trampas cognitivas con las que se precipita la resolución de un caso, “pensar sobre lo que pensamos”.
3. *Supervisor interno*. Es un tipo especial de metacognición por el cual, antes de cerrar una entrevista, el médico se asegura de haber realizado una o varias tareas críticas.
4. *Formación*. Más importante que poseer una formación en seguridad clínica, el médico debe contar con el diseño de procesos seguros y estrategias para ponerse al día y consolidar hábitos clínicos que le permitan reflexionar y prevenir eventos adversos.



Construir nuestro supervisor interno de tareas
<p>INICIO (antes de empezar la entrevista)</p> <p>¿Estoy suficientemente presente y con la cabeza despejada? ¿Tengo una predisposición suficientemente positiva hacia el paciente? ¿Tengo una foto global de este paciente? ¿Debiera tenerla antes de proseguir?</p>
<p>FASE EXPLORATORIA</p> <p>¿Tengo claro a por lo que viene el paciente ¿Algo interfiere con mi capacidad de estar concentrado y hacer las tareas de anamnesis y exploración física? ¿Tengo prisa por cerrar la fase exploratoria de la entrevista?</p>
<p>DECISIÓN CLÍNICA</p> <p>¿Puedo ya decidir y resolver la entrevista o me faltan datos? ¿Podría escribir un informe con la cronología detallada de los síntomas? Lectura textual: Si en lugar de oír los síntomas del paciente los leyera en un libro, ¿qué se me ocurriría? ¿Cómo influyen el conocimiento y los prejuicios previos que tengo de este paciente? ¿Existe algún dato relevante que esté omitiendo o alguna cuestión ética?</p>
<p>FASE RESOLUTIVA Y JUSTO ANTES DEL CIERRE</p> <p>¿Qué diría un buen clínico de esta entrevista? ¿Estoy haciendo todo lo posible por este paciente? ¿Me dejo aspectos preventivos?</p>

Tabla 42. Estrategia del supervisor interno. Fuente: Borrell F, 2011.

Tipos de errores

La OMS hace una clasificación de los errores médicos atendiendo al orden en que aparecen en el acto clínico, a su naturaleza o a su origen.

Por el orden de aparición en el acto clínico

- En la toma de datos
- En el diagnóstico
- En el tratamiento
- En el seguimiento

Por su naturaleza factual

- Error del sistema/error latente
- Error de comisión
- Error de competencia (falta de pericia o imprudencia)
- Error de comunicación
- Error de decisión
- Error de ejecución
- Error de fijación
- Error de juicio

Por su origen o causa última

- Conocimientos no actualizados o incorrectos
- Reglas de decisión no actualizadas o incorrectas
- Falta de competencia en el acto reflexivo que conduce a la decisión
- Fallo cognitivo o emocional

Tabla 43. Clasificación de los Errores Médicos de la OMS¹⁷¹

Atendiendo al momento del proceso asistencial durante el cual tenían lugar, Leape¹¹ clasificó los errores en cuatro clases:

1. *Errores durante el diagnóstico.* Por error al diagnosticar, retraso al diagnosticar, utilizar pruebas inadecuadas, o fallar al interpretar las pruebas diagnósticas.

2. *Errores durante el tratamiento.* Por fallo al realizar una operación o procedimiento, error en administrar un tratamiento, o fallo en la dosis o modo de utilización de un medicamento, o por retraso evitable

en proporcionar un tratamiento o por responder de manera inapropiada al resultado de un test.

3. *Errores preventivos*. Fallo en administrar tratamiento profiláctico o por realizar un seguimiento inadecuado de una enfermedad o tratamiento.

4. *Otros*. Fallos de comunicación, fallos de equipos y otros fallos de sistema.

Krizek, en su estudio mencionado anteriormente, propone otra clasificación, atendiendo más a la causa que al momento en el que se produce el fallo:

1. Los *errores de juicio* son los que se derivan de la falta de conocimiento o de la incapacidad para aplicarlos y la solución a los mismos parece que podría depender de mejoras en la educación.

2. Los *errores técnicos* dependen en su mayoría del aprendizaje correcto de maniobras y podrían ser aminorados con una supervisión adecuada, así como de un sistema de educación más activo en este sentido.

3. Los *errores de expectativa* son los que tienen lugar como consecuencia de acciones llevadas a cabo por la persona inadecuada o sin los protocolos de actuación correctos para la realización de dicha acción. Su posible solución provendría del reconocimiento de este tipo de errores.

4. Los *errores del sistema* proceden del nivel de la Administración y se relacionan con la ausencia de personal o medios adecuados, o la implantación de protocolos. Su solución se encuentra en el nivel institucional o superior a este y depende en gran medida de soluciones políticas.

5. Los *errores mecánicos* tienen que ver con el buen funcionamiento de aparatos. Su corrección no se encuentra en la jerarquía sanitaria sino que más bien depende de otras industrias.

Además de las limitaciones que presentan los grandes estudios sobre efectos adversos ya descritas, habría que añadir dos sesgos relacionados entre sí que afectan directamente a la valoración del error: el sesgo de *evaluación retrospectiva* y el *sesgo de gravedad*. Como ya describió Fischhoff¹⁷² en 1975, las valoraciones retrospectivas están afectadas por un sesgo consecuencia del conocimiento del resultado final y por otro sesgo que depende de la gravedad del mismo. Cuanto peor sea la consecuencia de la actuación, tanto peor considerada será por el evaluador. Por otro lado, no cabe duda de que pueda existir una infraestimación de los datos por cuanto no siempre los errores provocan una consecuencia negativa detectable, y por otra porque en el ambiente médico el error sigue siendo visto como algo a ocultar e inconfesable, modelo que sigue transmitiéndose en la enseñanza de la medicina.¹⁹

Probabilidad de Error

El riesgo de producirse un error cuando se realizan diversas tareas varía en función de la familiaridad que suponga esta. Así, un estudio realizado por Kirwan¹⁷³ determinó el riesgo nominal asociado a cada tipo de tarea.

Tarea	Tasa de error
Completamente familiar, realizada de manera muy frecuente	0,0004
Rutinaria, realizada de manera muy frecuente que requiere poca habilidad	0,02
Relativamente simple, que requiere poca atención	0,09
Compleja que requiere alto nivel de comprensión y habilidad	0,16

Totalmente nueva, realizada con velocidad, sin idea real de las posibles consecuencias	0,55
--	------

Tabla 44. Tasas de error para tareas genéricas. Kirwan

Del mismo modo, Berwik et al¹⁷⁴ determinaron la tasas de riesgo para actividades llevadas a cabo en el entorno sanitario. De la interpretación de ambas tablas se extrae que el error se encuentra íntimamente ligado a las condiciones bajo las cuales se realizan las distintas tareas.

Tarea	Tasa de error
Error de comisión	0,003
Error aritmético simple sin auto-check	0,03
Error de omisión en ausencia de alertas	0,01
Inspector que falla en reconocer un error	0,1
Error bajo elevado estrés cuando están ocurriendo actividades peligrosas rápidamente	0,25

Tabla 45. Tasas de error en actividades sanitarias. Berwick y Nolan.

Errores en el escenario quirúrgico

Cushieri³¹ clasifica los errores que tienen lugar en el ámbito quirúrgico en dos grandes categorías relacionadas con el momento en el que se produce el fallo:

1. *Error proximal o del sistema*. Incluye defectos relativos a conflictos de objetivos entre la institución y el profesional. Estos son:

pobre liderazgo, trabajo en equipo inadecuado, formación continuada o entrenamiento insuficiente, localización inapropiada de recursos, protocolos y procedimientos poco claros, ausencia de práctica basada en la evidencia e inadecuada tecnología de información, ausencia de cultura de transparencia, sobrecarga de trabajo, ausencia de medidas que aseguren la calidad y sistemas de detección de pobre actuación inadecuados.

En este sentido, un estudio llevado a cabo por un equipo multidisciplinario de especialistas en factores humanos y cirujanos¹⁷⁵ sobre observaciones recogidas de diez intervenciones complejas, identificaron problemas de comunicación, flujo de información y carga de trabajo como causa de situaciones con impacto negativo sobre las actuaciones del equipo quirúrgico y sobre la seguridad del paciente.

2. *Error distal*. Corresponde a los errores que tienen lugar en el frente de trabajo, durante el proceso perioperatorio. Según Cook y Woods¹⁷⁶ se dividen en *errores de conocimiento y percepción*, *errores de intención y decisión*, y *errores de ejecución* que a su vez se pueden subdividir en *errores por omisión o comisión*.

Los *errores de conocimiento* incluyen *ausencia de conocimiento o conocimiento incorrecto*, *conocimiento inerte*, que es el que no es capaz de aflorar cuando es necesario (importante en el demandante escenario quirúrgico), y la *sobresimplificación*, extremadamente útil a la hora de retener conceptos, pero que puede conducir a error cuando el caso supera la complejidad habitual.

Los *errores de intención*, son los que se producen por la incapacidad de reconocer la situación, aunque no falten los conocimientos para afrontarla, debido bien a falta de atención, pérdida de concentración o dificultad para reevaluarla a medida que las condiciones varían, algo habitual en el entorno quirúrgico.

Por último, en los *errores de ejecución* tanto el conocimiento como la intención son adecuados, pero se fracasa en el momento de llevar a cabo la acción. En este sentido es esencial para la realización de tareas quirúrgicas la *coordinación ojo-mano*, compuesta a su vez en proporciones variables de aptitud o habilidad innata y destreza o habilidad adquirida mediante el entrenamiento.

Extrapolando de los múltiples estudios antes mencionados, se llega a la conclusión de que el 40-50% de los errores hospitalarios tienen lugar en el ámbito quirúrgico. En relación a esto último, Cushieri matiza que se ha pasado por alto lo que él denomina el *factor de intensidad*. Este se define como las ocasiones o momentos en que puede darse el error. Un área operatoria con diez quirófanos, en el que se opere cuatro pacientes de media proporcionará un total de alrededor de 840 tratamientos en un día si consideramos que desde que el paciente es introducido en la zona quirúrgica hasta que se le saca es sometido a una media de 21 tratamientos. De este modo, no habría mucha diferencia entre los errores cometidos en dicha área comparado con los que tienen lugar en otras zonas del hospital, como por ejemplo en la sala de hospitalización postoperatoria.

Error en otras áreas de trabajo

El entorno sanitario comparte algunas características con otros escenarios donde la gestión del riesgo y la seguridad ha alcanzado cotas más elevadas, como son los sistemas de control del tráfico aéreo, los portaviones nucleares y las centrales nucleares. Mientras en los modelos tradicionales de error basado en el individuo lo que se pretende es anular la variabilidad entre las personas, en estas organizaciones de elevada seguridad se considera la variabilidad humana como un mecanismo de defensa más. En éstas, la seguridad se considera un *no-evento dinámico*.

Dinámico porque los ajustes humanos ocurren sobre la marcha, no-evento porque un desenlace adecuado generalmente es el que no llama la atención.

Investigaciones en el campo de la seguridad en industrias “críticas” como las antes señaladas, nos han enseñado que para poder superar el tremendo perjuicio que los efectos adversos tienen sobre la seguridad de los pacientes, es esencial comprender la Sanidad como sistema.

Además de los medios tecnológicos y sus limitaciones, resulta importante conocer otros componentes de dicho sistema, como son los factores culturales a nivel profesional y organizacional. En este sentido, Sexton y col.¹⁷⁷ compararon las actitudes frente al error, estrés y trabajo en equipo entre el personal sanitario (cirujanos, anestesistas y enfermeras) y el personal de cabina de aviones comerciales. Es bien conocido que el estrés afecta de manera negativa al proceso mental y a la capacidad de atención. Cuando se preguntó a los profesionales antes mencionados si creían que la fatiga afectaba la calidad de su trabajo en situaciones críticas, el 70% de los cirujanos frente al 26% de los pilotos contestó que no. Cuando se les pidió si estaban de acuerdo con la afirmación: “los verdaderos profesionales pueden dejar los problemas personales atrás cuando trabajan” el 82% de los cirujanos dijo estar de acuerdo frente al 68% de los pilotos. Según este estudio, los cirujanos encuestados no reconocían suficientemente los efectos del estrés con lo que difícilmente serían capaces de afrontar los errores producidos a causa de ellos.

De todo lo anteriormente expuesto respecto al error puede concluirse que se trata de algo tremendamente común; no debería culparse a los profesionales hasta tener dichos errores debidamente analizados; resulta de vital importancia aplicar una visión orientada en el sistema para disminuir su frecuencia e importancia; el sistema sanitario debería mirarse en otras industrias críticas para aprender a manejarlos; y

los profesionales de la sanidad, especialmente los cirujanos, deberían ser conscientes de sus limitaciones y permitir que la cultura de la seguridad permeara todo su trabajo.

La revisión de la Historia Clínica como fuente de información

La fuente de datos principal utilizada en nuestro trabajo ha sido, sobre todo, la historia clínica del paciente. Las *hojas de evolución* como fuente primordial de información, así como la *hoja de intervención quirúrgica* han servido para la obtención de la mayoría de datos.

Cuando se realizan revisiones que no se hallan dirigidas hacia indicadores concretos se depende en exceso de la variabilidad de la introducción de datos y el tiempo consumido es considerable. El trabajo de recolección de datos es largo y tedioso pues la mayoría de los médicos no estamos acostumbrados a introducir información en la historia clínica con vistas a estudios de investigación posteriores.

La revisión retrospectiva de casos ha sido criticada por varios motivos. Debido a que se basa en la historia clínica de los pacientes como fuente principal, a veces única, es necesario que la introducción de los datos se haga de manera exacta, completa y con calidad¹⁷⁸. Si los EA no se detallan suficientemente no serán detectados y adecuadamente caracterizados mediante este sistema. En nuestro estudio, la información procedente de la historia clínica del paciente se encontró inadecuada o poco adecuada en el 38,0% de los pacientes con EA. Hay que destacar que en un solo caso se halló que la historia clínica del paciente resultaba muy adecuada. El estudio ENEAS determinó que la historia clínica era inadecuada o no adecuada en el 20,8% de los casos estudiados en los servicios quirúrgicos.

Otros aspectos que limitan el uso de la historia clínica son la variabilidad de términos utilizados para etiquetar los efectos adversos y la escasez de recursos para realizar las revisiones. Pero por encima de todo, el factor que dificulta en mayor medida la revisión de datos es el hecho de que hasta hoy, la mayor parte de la historia clínica en nuestro hospital sigue siendo manual. La ilegibilidad de la escritura de muchos médicos¹⁷⁹, así como la fragilidad del papel (en nuestro caso el recinto donde se encuentra el archivo soportó una inundación) convierten la recolección de datos en una tarea ímproba. Un estudio realizado en un hospital general en España¹⁸⁰ reveló que el 15% de los datos de la historia clínica en general son ilegibles, siendo este problema más acuciante en los servicios quirúrgicos que en los médicos.

Una solución a este problema es posible que venga de la mano de la informatización de la historia clínica¹⁸¹ que posiblemente permitirá la utilización de motores de búsqueda que faciliten el trabajo, aunque seguiremos dependiendo de la calidad de la información introducida¹⁸².

Sin embargo, la revisión retrospectiva de datos tiene ventajas que hace que haya sido y siga siendo el método más utilizado en el estudio de los EA. Proporciona un modo efectivo de estimar la incidencia de EA, es relativamente fácil de planear y recoger los datos y no provoca inconvenientes o interrupciones sobre el cuidado del paciente¹⁸³.

El pase de visita diario, cuando era realizado por el investigador principal, o la actividad presenciada en quirófano o en la sala de urgencias por el mismo sirvió asimismo como fuente de información para la detección de efectos adversos. Los errores médicos y los efectos adversos también pueden detectarse mediante la observación directa en “la cabecera del paciente”. Este método es especialmente útil para detectar errores por omisión¹⁸⁴.

Por último, comentarios realizados por pacientes, familiares o personal sanitario contribuyeron a la recolección de datos¹⁸⁵. En los últimos años ha crecido el interés en el aprendizaje a partir de las experiencias del paciente. En este sentido, en 2007, la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico) estableció la *experiencia del paciente* como una prioridad clave. Aunque la incidencia de EA declarada por los pacientes se asemeja bastante a la estimada por otros métodos, la apreciación de los pacientes acerca de lo que resulta un EA es distinta. En un estudio la calidad de la información proporcionada por el médico influyó en la percepción de los pacientes sobre los EA, y la mayoría enfatizaron las consecuencias emocionales de los EA. Además, se mostraban partidarios de realizar modificaciones de sistemas para prevenir EA así como de sancionar a los médicos cuando éstos tuvieran lugar¹⁸⁶.

Se debe reconocer que los cirujanos en general somos tradicionalmente escuetos en nuestras anotaciones sobre la historia clínica, lo cual no ayuda en la recolección de datos.

Por otro lado, el personal facultativo en general se muestra reacio a incluir en la historia clínica del paciente referencias que puedan implicar a uno mismo o a un compañero. El concepto de culpa por un lado¹⁸⁷, y el miedo a ser incriminado en caso de judicialización provocan un cierto rechazo a reflejar o por lo menos a detallar todo lo que rodea a los accidentes, iatrogenia, complicaciones o mala praxis que ocurren durante la asistencia sanitaria.

Es importante destacar que es precisamente la falta de información en la historia clínica una de las razones por las que el resultado de juicios contra médicos acaba con resultado negativo para los facultativos. Por ello se han propuesto diversas formas de declaración de efectos adversos que protejan tanto la identidad del denunciante como del causante directo del efecto adverso. De todas formas, si pretendemos que la Historia Clínica además de una herramienta de trabajo, sea una fuente de información

científica y el medio principal para auditar nuestro trabajo, mucho ha de ser cambiado respecto a ella.

A pesar de todo ello, la historia clínica no es la única fuente de datos útil para estudiar efectos adversos. Otros métodos han sido utilizados y comparados para investigar este asunto¹⁸⁸. Cada uno de estos métodos tiene sus ventajas y desventajas y los autores recomiendan el uso de cada uno de ellos dependiendo de los objetivos de los investigadores.

Método de medida	Ventajas	Desventajas
Sesiones de Morbi-mortalidad y autopsias	Sugiere errores latentes Familiar al personal sanitario	Sesgo retrospectivo Sesgo de información Enfocado a errores diagnósticos
Análisis de demandas por malapaxis	Proporciona múltiples perspectivas Detecta errores latentes	Sesgo retrospectivo Sesgo de información Fuente no estandarizada
Sistemas de declaración de errores	Detecta errores latentes Proporciona múltiples perspectivas Puede hacerse rutinariamente	Sesgo retrospectivo Sesgo de información
Análisis de datos administrativos	Usa datos disponibles Barato	Depende de datos incompletos e inexactos Datos desligados del contexto clínico
Historias Clínicas	Usa datos disponibles Utilizado comúnmente	Juicios sobre EA no fiables Caro Datos incompletos Sesgo retrospectivo
Hª clínica electrónica	Barato después de la inversión Monitorización en tiempo real Integra múltiples fuentes	Susceptible de errores de programación y entrada Caro de poner en marcha No detecta errores latentes
Observación directa	Exacto y preciso Proporciona datos de otro modo no disponibles Detecta más errores activos	Caro Difícil de entrenar a observadores Efecto Hawthorne Confidencialidad No detecta errores latentes
Estudio Clínico sobre áreas concretas	Exacto y preciso	Caro No detecta errores latentes

Tabla 46. Ventajas y desventajas de los métodos usados para medir errores y EA¹⁶⁹.

La Historia Clínica Electrónica

La historia clínica electrónica puede ser definida como el registro electrónico (computadorizado si se prefiere) longitudinal de la información médica del paciente generado desde una o más fuentes procedente de cualquier proveedor de cuidados médicos¹⁸⁹. Los sistemas de registro electrónicos mejoran la calidad asistencial y reducen costes desde tres niveles de actuación principalmente: *herramientas de apoyo a las decisiones clínicas, sistemas de computarización de órdenes médicas e intercambio de información médica*.

Las *herramientas de apoyo a las decisiones clínicas* electrónicas pretenden mejorar la seguridad del paciente mediante la prevención de errores. El uso de alertas y recordatorios tal como el uso de fármacos anticoagulantes de manera profiláctica¹⁹⁰ ha reducido en 41% el riesgo de TVP o TEP a los 90 días del alta. Asimismo han demostrado un mayor cumplimiento de las guías clínicas basadas en la evidencia¹⁹¹.

Los *sistemas de computarización de órdenes médicas* eliminan potencialmente errores derivados de la falta de legibilidad de la escritura del médico. Del mismo modo lo hace más eficiente, pues enfermeras y farmacéuticos no necesitan aclarar dichas órdenes. Varios estudios enfocados a la seguridad del paciente han analizado el efecto de los registros electrónicos. Un estudio realizado por Bates et al¹⁹² encontró que añadiendo un *sistema de computarización de órdenes médicas* a una *herramienta de apoyo a la decisión clínica* se consiguió reducir errores de medicación en el hospital en un 86%. Algo similar pudo apreciarse en un estudio sobre pacientes ambulatorios¹⁹³.

En cuanto al *intercambio de información médica* relativa al paciente, los sistemas electrónicos permiten el traslado de documentación entre hospitales, consultas y otros proveedores¹⁹⁴ haciendo más eficiente la asistencia médica y demostrando además un ahorro considerable¹⁹⁵.

Otra ventaja más que aporta la historia clínica electrónica es la enorme utilidad que supone para la investigación clínica. La disponibilidad de datos y su fácil manejo hacen del registro electrónico de datos un avance importante para los estudios sobre pacientes¹⁹⁶.

Por último, estos sistemas electrónicos tienen otros efectos beneficiosos como son reducir las demandas por malpraxis¹⁹⁷ o mejorar la satisfacción de los médicos en relación con su práctica diaria¹⁹⁸.

Por todo esto consideramos que el desarrollo y la total puesta en marcha de la historia clínica electrónica es uno de las intervenciones primordiales a tomar en los distintos niveles de la asistencia sanitaria. Ello conseguirá, entre otras cosas, mejorar la seguridad de los pacientes, así como favorecer la investigación clínica.

Interpretación de los resultados

Screening de las Historias

La Guía de Cribado fue la herramienta de screening utilizada para detectar los EA. Basada en 19 puntos o items, su positividad implicó la necesaria revisión del caso en cuestión.

El 45% de los casos revisados fue considerado positivo. En el estudio ENEAS fue 32% (con una incidencia de EA de 8,4%) y en el de Harvard de 25% (con una incidencia de EA de 3,7%). El trabajo australiano sobre pacientes exclusivamente quirúrgicos obtuvo un 43% de resultados positivos en el screening (incidencia de EA de 21,9%). El resto de estudios presentaron diferencias entre los resultados del screening y la tasa de incidencia de EA parecidas. Nuestros datos se parecen más a los trabajos

realizados con miras en la calidad que a aquellos que buscaban respuestas en el ámbito médico-legal.

Estudio	Guía de Cribado + (%)	Incidencia de EA (%)
Harvard	25	3,7
Utah y Colorado	19,9	2,9
Canadá	40,8	7,5
Australia	43,7	16,6
Reino Unido	39,9	10,8
ENEAS	32	8,4
Nuestro	45	11,8

Tabla 47. Relación de los resultados + de la Guía de cribado con la incidencia de EA

El valor predictivo positivo de la Guía de Cribado para nuestro estudio fue del 26,5%. En el estudio ENEAS el valor predictivo positivo fue de 71,5% cuando se consideraron todo tipo de EA. Es posible que la diferencia se deba al manejo más estricto de la guía de cribado realizado en nuestro estudio, aun a sabiendas que el ítem marcado como positivo no daría lugar a un EA. En el estudio *Harvard Medical Practice Study* el valor predictivo positivo del cuestionario de cribado fue de 16,3%, y en el *The Quality in Australian Health Care Study* el valor predictivo positivo fue de 37,8%, más próximos a nuestro resultado.

Estudio	Valor Predictivo Positivo
Harvard	16,3%
Utah y Colorado	20,5%
Australia	37,8%
Canadá	16,6%
ENEAS	71,5%
Nuestro	26,4%

Tabla 48. Valor Predictivo Positivo de la Guía de Cribado en los distintos estudios

Una característica común a los métodos de screening suele ser su alta sensibilidad, muchas veces a costa de numerosos falsos positivos. En el caso de la Guía de Cribado esto es así. Ello conlleva un gran trabajo y consumo de tiempo para los investigadores.

Al tratarse de una herramienta de uso general para todas las especialidades, contiene items y apartados cuyo uso en la detección de EA en un servicio de cirugía pueden resultar innecesarios. Es posible que con herramientas adaptadas a los distintos ámbitos locales pueda mejorarse este primer filtro en el estudio de los EA¹⁹⁹.

El estudio de Harvard validó la *Guía de Cribado* como herramienta, hallando una sensibilidad para la misma del 89% y el estudio australiano calculó una sensibilidad de 97,6% y una especificidad de 67,3% para dicha guía. Dichos parámetros no han sido comprobados en nuestro trabajo por lo que no pueden ser comparados. Desconocemos por tanto el porcentaje de EA que no ha sido detectado por nuestra *Guía de Cribado*

Existen factores que pueden contribuir a la infraestimación en el cálculo de pacientes que sufren EA durante la hospitalización:

- Historias clínicas perdidas total o parcialmente.
- EA perdidos por haber sido detectados después del alta y tratados en otros hospitales o servicios.
- Los límites propios de la sensibilidad de la Guía de Cribado.

Formulario MRF 2 (*Modular Review Form*)

El *Formulario MRF 2* analiza al paciente y sus comorbilidades, la lesión y sus efectos, las características espacio-temporales del EA, los problemas principales que acompañan al suceso y su causalidad y

evitabilidad. Algunos de estos aspectos son relativamente fáciles de definir como es el caso de las comorbilidades del paciente, sin embargo, las decisiones en cuanto a la asociación del EA únicamente con la asistencia, la causalidad y la evitabilidad son cuestiones subjetivas y por lo tanto sujetas a diversas interpretaciones.

De este modo se ha visto en varios estudios que, en la revisión retrospectiva de datos, la variabilidad interobservador puede ser muy elevada²⁰⁰, especialmente en lo que se refiere a causalidad y evitabilidad²⁰¹. Mientras que en la mayoría de los estudios el acuerdo para juzgar que un EA ha tenido lugar es aceptable, con valores kappa entre 0,4 y 0,6, no ocurre así cuando se trata de definir la causa del mismo o si este pudo haber sido evitado. El coeficiente kappa corresponde a la proporción de concordancias observadas sobre el total de observaciones una vez excluidas las concordancias atribuibles al azar²⁰²

En el estudio de Harvard, el valor kappa para acuerdo entre observadores en lo que se refiere a evitabilidad (negligencia) fue de 0,24 y en el estudio australiano de 0,33.

Kappa	Grado de acuerdo
0,00	Pobre
0,01-0,20	Leve
0,21-0,40	Aceptable
0,41-0,60	Moderado
0,61-0,80	Considerable
0,81-1,00	Casi perfecto

Tabla 49. Valoración del coeficiente kappa (Landis y Koch)²⁰³

Por ello, estudios más recientes establecen una tercera fase en la revisión de los casos en las que los investigadores pueden comentar los aspectos sobre la evitabilidad y causalidad además de concretar más aun las características de los EA²⁰⁴.

En nuestro trabajo al haber sido realizado por un único investigador no se ha comprobado el grado de acuerdo entre observadores, así como tampoco se han validado los datos mediante un evaluador externo. Sin embargo, sí que se realizaron comentarios y consultas con otros investigadores de esta materia.

Estudio	Valor kappa de acuerdo entre observadores en la determinación de EA
Harvard	0,61
Australia	0,55
Utah y Colorado	0,4
Nueva Zelanda	0,47
Canadá	0,47

Tabla 50. Acuerdo entre observadores para determinar un EA

Por último, hay que señalar que las limitaciones de estas herramientas son muchas e importantes. Para empezar no existe un consenso claro en cuanto a las definiciones operativas, lo que hace difícil comparar los resultados obtenidos en los diferentes trabajos. Por otro lado los distintos parámetros que intentan medir se hallan sujetos a juicios de valor de los investigadores sin contar para ello con instrumentos útiles que permitan realizar una valoración objetiva. Sin embargo, todo ello no ha evitado que se cree una conciencia colectiva global preocupada por desarrollar programas que, mediante la reducción del riesgo asociado a la atención sanitaria, consigan aumentar la seguridad del paciente a su paso por el sistema.

Cálculo de incidencia

Nuestro estudio se llevó a cabo sobre 873 ingresos correspondientes a un total de 827 pacientes, por lo que algunos pacientes tuvieron más de un ingreso. Los criterios de inclusión y exclusión del estudio hicieron que

aquellos pacientes que estuvieron ingresados menos de 24 horas no fuesen incluidos. Esto extrajo del estudio a todos los pacientes intervenidos en cirugía mayor ambulatoria (CMA), así como a aquellos pacientes que intervenidos de urgencias fueron dados de alta a la mañana siguiente sin que transcurriesen las 24 horas requeridas.

Hay que destacar que los programas de CMA gozan del mayor apoyo institucional y científico y que por ello en nuestro hospital se dedica una gran cantidad del tiempo operatorio a estos pacientes.

Por otro lado, como muchos servicios de cirugía de hospitales de mediano tamaño, el nuestro se hace cargo de las urgencias de cirugía general y digestiva de niños de edades entre 7 y 14 años, pacientes que tampoco han sido incluidos en nuestro estudio. Los pacientes que fueron atendidos en urgencias y que posteriormente ingresaron en otros hospitales tampoco fueron incluidos.

Tampoco forman parte de este estudio aquellos que después de ser atendidos por nuestro servicio en urgencias ingresaron directamente en la Unidad de Cuidados Intensivos y posteriormente no pasaron por nuestro servicio, bien porque causaran *exitus* o porque pasaran a otro servicio diferente del nuestro. Todo esto se debe a que este estudio se encuentra anidado en otro proyecto de mayor calado que incluye datos de varios servicios, por tanto al incluir a los pacientes arriba mencionados habría supuesto la duplicación de datos.

La incidencia de pacientes con EA fuertemente relacionados con la asistencia hospitalaria fue del 11,8% (IC 95%: 9,7%-13,9%). Esta cifra se encuentra entre las tasas alcanzadas en el conjunto de estudios cuyo objetivo es la mejora de la calidad. No se encontraron diferencias por tanto con los estudios australiano (16,6%), londinense (10,8%), danés (9,1%) y canadiense (7,5%). Nuestro resultado fue bastante superior a los obtenidos en los estudios estadounidenses (3,7% en el estudio de Harvard

sobre los hospitales de Nueva York y 2,9% en el estudio de Utah y Colorado), que como ya ha sido comentado fueron realizados bajo motivaciones distintas.

La metodología aplicada, el intervalo de estudio y sobre todo, los objetivos del trabajo, son posiblemente la causa de estas diferencias, como ya se vio entre los estudios de Utah y Colorado respecto al australiano²⁰⁵. La búsqueda de mejorar la calidad en lugar de buscar culpables, hace que se sea más tenaz en la búsqueda de fallos y más estricto a la hora de clasificar una complicación como debida a la atención más que a la propia enfermedad del paciente. No obstante, no se puede descartar el hecho de que realmente existan diferencias en la seguridad de pacientes entre diferentes países.

Estudio	Incidencia de EA
Harvard	3,7%
Utah y Colorado	2,9%
Canadá	7,5%
Australia	16,6%
Reino Unido	10,8%
ENEAS	8,4%
Australia Quirúrgico	21,9%
Nueva Zelanda	12,9
Nuestro	11,8%

Tabla 51. Incidencia de EA en los principales trabajos.

El estudio realizado en Australia exclusivamente sobre pacientes quirúrgicos²⁰⁶ obtuvo una tasa de EA de 21,9%. Los autores atribuyen esta diferencia a la alta incidencia de EA propia de los pacientes quirúrgicos. En otro estudio sobre pacientes exclusivamente quirúrgicos²⁰⁷, realizado de manera prospectiva durante dos años, se observó un porcentaje de EA del 31,5%, casi la mitad evitables.

El primer estudio en España que siguió una metodología similar a los estudios poblacionales más importantes fue el proyecto IDEA²⁰⁸. En él, el índice de EA en servicios quirúrgicos fue del 14,9%. Otro trabajo anidado en el proyecto IDEA sobre un servicio de cirugía general, de características parecidas al nuestro²⁰⁹, encontró una incidencia de EA de 17,8%. Las diferencias en la metodología con nuestro estudio podrían explicar las diferencias. El estudio ENEAS, estratificado por especialidades obtuvo una tasa de EA en pacientes quirúrgicos de 10,5%.

Un extenso estudio prospectivo sobre 13.950 pacientes de Cirugía General²¹⁰, realizado en Cataluña a lo largo de un periodo de seis años, obtuvo una incidencia de EA de 36,9%. La recogida de datos de manera prospectiva, el hecho de que cualquier médico pudiera introducir datos susceptibles de análisis en la búsqueda de EA y no depender de la historia clínica para la obtención de datos explicaría estos resultados, a primera vista, mucho peores que los obtenidos en la mayoría de estudios. Los autores opinan que este tipo de formatos evita la pérdida de EA²¹¹ y que, por lo tanto, sus resultados responden a una metodología más acertada.

Otros estudios observacionales, aunque más costosos, han identificado tasas de EA mucho más elevadas. Un estudio de este tipo, realizado sobre las unidades quirúrgicas de un hospital de tercer nivel de Chicago, encontró que el 45,8% de los pacientes ingresados sufrían un EA²¹².

Sobre los pacientes tratados en CMA en nuestro hospital se realizó un estudio parecido al nuestro, obteniéndose una incidencia de EA del 3%²¹³. Esta tasa tan baja respecto a otros trabajos puede deberse a varios motivos. En primer lugar, la selección de pacientes que suelen participar de estos programas. Se trata de pacientes en mejor estado de salud previos (ASA I y II) y que son por lo tanto menos vulnerables. En segundo lugar, la menor complejidad de la cirugía que se lleva a cabo en CMA condiciona un menor riesgo para el paciente. En tercer lugar, el tiempo

que pasan los pacientes en el hospital es mucho menor, lo que por un lado los somete a menor riesgo procedente del entorno médico y por otro lado es más fácil que algunas lesiones pasen desapercibidas. Y por último, pero probablemente la causa más importante, la estandarización de los procesos condiciona una asistencia de mayor calidad. La protocolización de las actividades así como la supervisión de estos programas permite detectar de manera precoz los problemas que surgen, siendo atajados antes de que produzcan daño y evitando que se repitan de manera más eficaz.

A pesar de las diferencias observadas entre los distintos estudios, hay que tener cautela a la hora de compararlos ya que la metodología, definiciones, periodos de estudio y servicios implicados varía bastante entre ellos.

En la mayoría de los estudios puede verse cómo en los servicios quirúrgicos (SQ) en general y el servicio de cirugía general en particular tiene lugar gran cantidad de EA, muchos de ellos evitables. Esto es atribuido a varios factores. En primer lugar, los SQ acumulan gran cantidad de los pacientes de un hospital. En segundo lugar, existe un riesgo inherente a cada especialidad quirúrgica que puede deberse tanto a la inminencia en la toma de decisiones durante la intervención quirúrgica como a la complejidad de intervenciones que realiza. En tercer lugar, el paciente quirúrgico acumula un sinnúmero de actuaciones sobre él, que aumentan progresivamente el riesgo. En cuarto lugar, el trabajo bajo presión en el que se produce la interacción de muchos profesionales contribuye al riesgo. Por último, la intervención quirúrgica supone un momento de especial vulnerabilidad para el paciente por cuanto se encuentra mermada su capacidad de comunicación y participación sobre el acto médico.

Estudio	Proporción de EA
Utah y Colorado	62,7%
Canadá	51,4%
Australia	58,4%
Reino Unido	79%
Nueva Zelanda	57,5%

Tabla 52. Proporción de EA en servicios quirúrgicos.

Edad y sexo

La edad media de los pacientes con EA de nuestro estudio fue significativamente mayor que la de los pacientes sin EA (61,0 años vs. 54,5 años). Esta es una característica que se ha visto repetida a lo largo de la mayoría de los estudios realizados tanto dentro como fuera de nuestro país. En el estudio de Harvard los pacientes mayores de 65 tenían el doble de riesgo que los que se encontraban entre 16 y 44 años. El trabajo realizado en Canadá mostró una edad media de 64,9 para pacientes con EA vs. 62,0 para pacientes sin EA. En el trabajo australiano sobre pacientes exclusivamente quirúrgicos la incidencia de EA en mayores de 65 años fue de 28,9% cuando la media era de 21,9%. En un estudio español parecido al nuestro, el riesgo de padecer un EA de los pacientes mayores de 65 años era 1,6 veces mayor que en los menores de esta edad. En el estudio ENEAS los mayores de 65 años con factores de riesgo extrínsecos, tenían 2,5 veces más riesgo que los menores de 65 años sin estos factores.

Esta diferencia ha sido atribuida a varias causas. Primero, los pacientes de mayor de edad son los que presentan habitualmente más enfermedades asociadas. En general estas enfermedades requieren más actuaciones y más complejas, así como la administración de un mayor número de fármacos²¹⁴, aumentando la probabilidad de que tenga lugar un EA. Además, su mayor edad y complejidad médica los hace más

vulnerables a las complicaciones que pueden surgir durante la atención hospitalaria, dejando secuelas al alta o alargando su estancia con mayor frecuencia. Por otro lado, la capacidad de comunicación con los pacientes ancianos se encuentra, en muchas ocasiones, mermada. La comunicación fluida entre el paciente y el personal hospitalario resulta de vital importancia a la hora de asegurar la calidad en la asistencia²¹⁵.

Por todo ello, el hecho de que los pacientes mayores tengan más EA no resulta anormal. Sin embargo, sí lo es que sufran más efectos adversos evitables, o como se analizan en el estudio de Harvard, negligentes. La mera posibilidad de que la atención a nuestros mayores pudiera ser de menor calidad por el mero hecho de ser considerados menos importantes nos preocupa.

Un estudio sobre los tipos de EA evitables en pacientes mayores²¹⁶ determinó que aunque efectivamente, los EA evitables eran más frecuentes en personas mayores, cuando se ajustaba por característica del paciente y tipo de hospital esta diferencia desaparecía. Probablemente los pacientes ancianos se vean expuestos durante más tiempo al riesgo de padecer un EA evitable que los jóvenes pues sus estancias hospitalarias son más largas. Además, este grupo de pacientes con frecuencia no presentan signos y síntomas típicos de sus enfermedades haciendo un diagnóstico certero y temprano más difícil que en pacientes jóvenes. Así pues, concluían que las diferencias en EA evitables halladas por cuestión de edad se debían más a la complejidad del paciente que a una verdadera discriminación.

Diversos trabajos han demostrado que los EA evitables más frecuentes en ancianos son los relacionados con medicamentos²¹⁷, procedimientos médicos y caídas²¹⁸.

Es un hecho que la población hospitalaria cada vez tiene más edad. Por tanto, es probable que la incidencia de EA en este grupo de edad irá

en aumento. La implantación de medidas de prevención destinadas a este grupo de edad debería ser una de las prioridades a tener en cuenta por parte de los administradores.

En nuestro estudio, al igual que en la mayoría de los realizados hasta ahora, no se encuentran diferencias en la tasas de EA por sexo, lo cual no nos asombra. En el estudio australiano de Wilson et al sobre pacientes quirúrgicos tampoco se encontraron diferencias en cuanto a tasas de EA, ni grado de discapacidad ni de evitabilidad entre sexos.

Estado de salud

El estado de salud del paciente es otra característica analizada en nuestro estudio. Los *factores de riesgo intrínseco* (FRI) de los pacientes hacen referencia a las comorbilidades del paciente. Aunque no son una medida directa de la gravedad del paciente, sí pueden considerarse indicadores indirectos. En este trabajo se encontró que existía un efecto *dosis-respuesta* entre el número de FRI y la tasa de EA, de manera que a medida que se iban sumando factores de riesgo, los pacientes tenían más posibilidades de padecer un EA. Este mismo efecto ocurría en el estudio ENEAS²¹⁹. En él se demuestra, en un análisis multivariante, que los FRI son, junto a los factores de riesgo extrínseco, la duración de la estancia hospitalaria y el tamaño del hospital los factores que explicaban los EA. De este modo, el riesgo para los pacientes con FRI era 1,6 veces mayor que para los que no lo tenían. Este aspecto resulta interesante pues, aunque los FRI son difícilmente modificables, los pacientes con mayor número de comorbilidades podrían ser considerados de alto riesgo y observar sobre ellos una atención especial.

El riesgo elevado de los pacientes con más factores intrínsecos se encuentra en concordancia con lo ya observado en los pacientes ancianos:

los pacientes más complejos son a su vez los más vulnerables y esto ocurre porque es más fácil que sufran una lesión ante cualquier accidente y porque necesitan mayor número de actuaciones que además resultan más complejas.

Un estudio europeo multicéntrico²²⁰ demostró la relación entre la severidad de la enfermedad y la tasa de EA. En dicho estudio, cualquier fallo orgánico, así como una excesiva carga de trabajo y el tiempo de exposición a un factor de riesgo predijeron de manera independiente la aparición de EA.

Quizá, un indicador más objetivo de la salud del paciente sea el riesgo ASA. Existen numerosos estudios que destacan la efectividad de la clasificación ASA como predictor de riesgo en pacientes quirúrgicos^{221,222}. Ha sido utilizado por clínicos, administradores, políticos e investigadores²²³ para clasificar la gravedad de los pacientes quirúrgicos y evaluar los riesgos asociados a los resultados operatorios.

Aunque la valoración de la limitación funcional puede ser en ocasiones subjetiva y pueden darse diferencias entre dos anestesistas a la hora de hacer su valoración sobre determinados pacientes²²⁴, este indicador nos da una idea de la situación de la salud del paciente en el momento del ingreso.

La mayoría de nuestros pacientes pertenecía a los grupos de ASA II (44,7%) y III (33,0%). La menor proporción de pacientes ASA I (14,6%) observada en nuestro trabajo podría deberse al desarrollo progresivo de los programas de Cirugía Mayor Ambulatoria en los que un criterio para su selección es tener un riesgo ASA bajo. En este trabajo el riesgo ASA se caracterizó para todos los pacientes, fueran o no intervenidos, y se realizó para su mejor comparación una distribución dicotómica entre pacientes ASA I y II (sanos y con enfermedad leve) y pacientes ASA III y IV (7,8%) (con limitación funcional y amenaza de muerte). Así, se pudo observar que los

pacientes con ASA más graves tenían más posibilidades de padecer EA de mayor severidad. Este efecto no pudo observarse en el estudio ENEAS.

La cirugía de urgencias y una clasificación ASA III o mayor ha demostrado ser factor de riesgo de mortalidad perioperatoria y el único factor predictivo de mortalidad tras insuficiencia cardiaca²²⁵. Asimismo, un estudio demostró una relación directa en la clasificación ASA de 5.878 pacientes y la tasa de morbilidad a los 30 días de la intervención quirúrgica²²⁶.

Además de todo esto, a todos los pacientes se los caracterizó en función del pronóstico de la enfermedad causante del ingreso en el servicio de cirugía, independientemente de la asistencia recibida o de las enfermedades asociadas. De algún modo, esto puede considerarse un marcador de la gravedad de la enfermedad actual. Así, fueron asignados bien al grupo de recuperación al estado basal, recuperación con invalidez residual o enfermedad terminal. Se observó que cuanto peor fue el pronóstico de la enfermedad, más posibilidades hubo de padecer un EA más grave. Algo parecido ocurre en el estudio ENEAS español y en el ENEIS francés²²⁷.

De todo lo anterior se deduce que el estado de salud del paciente previo a la atención médica resulta determinante en la aparición de EA. Aunque nuestra capacidad de intervención sobre estos factores es escasa, al menos en el momento concreto de la asistencia hospitalaria, sí podemos inferir que las políticas sanitarias orientadas a la mejora de la salud basal de la población podría disminuir el riesgo global de los pacientes a sufrir un EA.

Intervencionismo

Otro aspecto estudiado fue el de la influencia de los *factores de riesgo extrínseco* sobre la posibilidad de sufrir un EA. Los factores de riesgo extrínseco hacen referencia a las medidas invasivas más habituales que se aplican al paciente para su diagnóstico o tratamiento.

Se observó que al igual que ocurría con los FRI, con los factores de riesgo extrínseco también se producía un fenómeno de *dosis-respuesta*. Por ello, a medida que se iban añadiendo factores de riesgo al paciente, las posibilidades de padecer un EA iban siendo mayores. Ello corrobora uno de los aspectos fundamentales de este fenómeno que ha dado en llamarse cultura de la Seguridad: con cada actuación efectuada sobre el paciente, aumenta su riesgo de padecer un EA.

Un estudio español sobre 24 hospitales llega a la conclusión de que el verdadero riesgo de padecer un EA procede de la exposición a actuaciones potencialmente iatrogénicas, hasta el punto de que el factor comorbilidad y edad dejan de influir cuando estos pacientes son ajustados a otras variables²²⁸.

Así como podemos influir poco sobre los factores de riesgo intrínseco o sobre el estado de salud basal del paciente, la incidencia del personal sanitario sobre la cantidad y la calidad de las intervenciones es definitiva. Existen, aparte del error, unas consecuencias negativas que son intrínsecas a cada actuación que forma parte de la asistencia sanitaria y que están en cierta medida ligadas al desarrollo técnico. Con cada decisión que se toma sobre el paciente pueden producirse efectos secundarios, secuelas o daños colaterales asociados a la intervención.

Hay que señalar, en este sentido, que el desarrollo de lo que ha dado en llamarse *medicina defensiva* caracterizada sobre todo por la solicitud de pruebas diagnósticas e intervenciones terapéuticas en un intento de proteger al profesional desde el punto de vista legal a pesar del coste económico que supone para las arcas del estado, podría estar

causando ya un perjuicio no solo monetario, sino también sobre la salud de la población²²⁹.

El uso de protocolos y vías clínicas van a constituir el instrumento fundamental para la racionalización y estandarización de procedimientos en la práctica de una medicina moderna²³⁰.

En una sociedad cada vez más tecnificada y con la presión que existe sobre la atención sanitaria, la avalancha de pruebas diagnósticas y tratamientos a los que puede ser sometido un paciente son innumerables. Por ello, el sentido común debe ser, sin duda, una herramienta más que, añadida a la práctica de una medicina basada en la evidencia y el uso de vías clínicas, contribuya a mitigar estos problemas²³¹. El precepto “*Primus non nocere*” ha de servir de guía antes de poner en marcha la maquinaria diagnóstico-terapéutica del entorno sanitario actual.

Características de los Efectos Adversos

Una vez identificados los EA sobre la población a estudio, procedimos a caracterizarlos bajo varias perspectivas. La primera de ellas fue el momento de la asistencia durante el cual aparecían. A lo largo de la línea temporal que define el paso del paciente por el sistema sanitario, más concretamente por el hospital, existen momentos en los que la vulnerabilidad del paciente puede ser mayor. Conocer estos momentos y caracterizarlos será de gran ayuda a la hora de orientar temporalmente las medidas de intervención. Ello puede ser especialmente interesante en el paciente quirúrgico dado que existe una secuencia habitual y constante en la mayoría de los pacientes: *ingreso-intervención quirúrgica-unidad de despertar o UCI-planta-alta*. Esta secuencia distingue a nuestros pacientes de los ingresados en servicios médicos.

En nuestro trabajo, al igual que ocurre en casi todos los estudios referidos, el momento de la atención durante el cual tienen lugar el mayor número de EA corresponde a la *ejecución de un procedimiento*, ya sea este quirúrgico, anestésico o endoscópico, alcanzando el 48% de los EA. En el trabajo de Judez, ya mencionado por su parecido al nuestro, este valor es de 46,5%; en el ENEAS 41,7%, valores ambos similares al nuestro.

Resulta normal que esto sea así por varios motivos. Primero, como ya hemos visto, de cada actuación se deriva un riesgo y durante la realización de procedimientos se producen innumerables actuaciones; cada una de ellas posee un riesgo intrínseco en función de sus características.

Segundo, los procedimientos referidos son los más “agresivos” que tienen lugar dentro del hospital dando lugar a mayores perjuicios y secuelas, por lo que serán más fácilmente detectables.

Por último, estas son las actuaciones sobre las que se recogen más datos y puede que por ello tenga lugar un sesgo de información.

El 80% de los EA relacionados con un procedimiento tuvo su origen en la intervención quirúrgica en sí misma. Si atendemos a la definición de EA, en la que este se produce por la asistencia más que por la enfermedad en sí, una intervención quirúrgica es el momento ideal para que se produzca un EA. Consiste en un continuum de actuaciones directas sobre el paciente, cada una de ellas capaz de causar una lesión, en un momento de máxima vulnerabilidad para el paciente. La práctica ausencia de comunicación con el paciente por un lado y la inmediatez de las decisiones por otro, propician la aparición del EA.

Cada lesión producida en este momento resulta altamente probable de ser interpretada como consecuencia de la actuación médica, aunque las características de la enfermedad o del paciente contribuyan en mayor o menor medida a que aquella ocurra. Como hemos visto arriba la valoración

de la evitabilidad en este ámbito es muy complicada. Cada gesto quirúrgico supone un riesgo de lesión y definir el límite entre la ejecución incorrecta, por tanto evitable, y la aceptable resulta muchas veces complejo.

En nuestro estudio, el 14% de los EA relacionados con un procedimiento tuvo relación con la *administración de la anestesia*. Aunque por cada intervención quirúrgica hay una serie de procedimientos anestésicos, las tasas de EA de este origen son mucho menores. Esto puede ser debido a varias causas. El investigador principal de este estudio es un cirujano y posiblemente haya pasado por alto errores sutiles que puedan ser atribuidos a la anestesia y que serían más fácilmente interpretados por un anestesiólogo.

Por otro lado, la estricta monitorización de los pacientes durante su estancia en quirófano con equipos cada vez más sofisticados capaces de alertar al anestesista con rapidez evita en gran medida la aparición de EA²³². La anestesiología es conocida como una de las especialidades que mejor ha entendido y puesto en marcha acciones en materia de seguridad del paciente²³³. Para ello, han desarrollado estrategias que incluyen la incorporación de nuevas tecnologías, la aplicación de guías y estándares de calidad, el enfrentamiento de problemas relacionados con factores humanos y de sistemas²³⁴ y la aplicación de herramientas modernas de benchmarking para el estudio de sus resultados²³⁵.

Por último, hay que reconocer que la comunicación anestesista-cirujano durante las intervenciones es mejorable y por ello es posible que nos hallemos nuevamente ante un sesgo de información²³⁶.

El 3,6% restante de los EA que tienen lugar con un procedimiento está relacionado con una exploración endoscópica. Este procedimiento no solo no se realiza por cirujanos, como ocurre con la anestesia, sino que además se realiza en otro entorno del hospital. Por ello, exceptuando las

lesiones producidas que precisan tratamiento e ingreso quirúrgico, otros EA no serán fácilmente detectables por este estudio.

El aumento de las técnicas endoscópicas, así como de la experiencia de los digestólogos, que ha les ha llevado a realizar procedimientos cada vez más complejos, hace que cada vez sean más frecuentes este tipo de complicaciones en los hospitales. La mayoría de dichas complicaciones tendrán lugar y serán resueltas en sus propios servicios mediante tratamiento conservador, pero otras precisarán de tratamiento quirúrgico para ser resueltas²³⁷. En nuestro trabajo los dos casos identificados fueron el resultado de perforaciones de colon que precisaron tratamiento quirúrgico. Una vez más, la consideración de evitabilidad de estos EA dependerá casi siempre de que la tasa de perforaciones se encuentre por debajo de unos valores considerados aceptados y del contexto en que haya tenido lugar el procedimiento.

La perforación endoscópica del colon es uno de los EA más importantes derivados de la endoscopia digestiva baja. Aunque no resulta muy frecuente, está asociada a una elevada incidencia de mortalidad y morbilidad²³⁸. Dicha complicación puede derivar en una intervención quirúrgica con o sin resección intestinal, en la realización de una colostomía²³⁹, en una sepsis abdominal, en un alargamiento de la estancia hospitalaria e incluso en la muerte del paciente²⁴⁰. La incidencia de perforación de colon puede ser tan baja como 0,016% de todos los procedimientos diagnósticos²⁴¹ y sin embargo, se puede ver hasta en el 5% de los procedimientos terapéuticos²⁴². La mayor probabilidad de perforación en el caso de la endoscopia terapéutica se debe a que la perforación en estas circunstancias puede producirse no solo a través de los mismos mecanismos por los que ocurre durante la colonoscopia diagnóstica (lesión mecánica o barotrauma), sino que además puede ocurrir debido a las intervenciones realizadas, *per se* más agresivas²⁴³.

Como en el resto de EA encontrados en nuestro estudio, también la probabilidad de sufrir una perforación durante una colonoscopia es mayor en los pacientes de más edad, encontrándose un riesgo cuatro a seis veces más elevado en este segmento de edad²⁴⁴. La estancia media de pacientes que sufren una perforación de colon endoscópica suele ser de una a tres semanas²⁴⁵, y la mortalidad de la complicación se sitúa entre el 0%-26%²⁴⁶.

El siguiente momento en frecuencia en el que ocurren los EA es la atención en planta (36,8%). En el estudio de Judez, la atención en planta resulta ser el periodo durante el cual tiene lugar el 30% de los EA. En el estudio ENEAS de pacientes quirúrgicos este valor fue de 28,1%.

No sorprende que esto sea así en parte por los motivos esgrimidos en lo referente a la cirugía: si durante el procedimiento operatorio se concentran en poco tiempo muchas actuaciones, la planta es el lugar en el que los pacientes pasan más tiempo, y por lo tanto donde se acumulan más exposiciones. Además, la planta es el lugar en el que el paciente interactúa con más personal y de más diversos estamentos: administrativas, auxiliares de enfermería, enfermeras, médicos de distintas especialidades, farmacéuticos, celadores, camareras, limpiadoras, técnicos de mantenimiento, familiares, etc. y por lo tanto, el riesgo se incrementa.

Aunque es posible que los EA producidos durante este periodo de la hospitalización tengan menos repercusión, debido a su alta proporción este origen será el responsable de una gran parte del aumento de la estancia hospitalaria, lo que implica consecuencias económicas de gran importancia.

Durante la atención en planta, el 69,8% de los EA producidos estuvieron *relacionados con los cuidados* y el 14% con la *medicación*. En la mayoría de los estudios globales la tasa de EA relacionados con la medicación suele ser mayor. Las diferencias podrían deberse a las

características de las plantas de cirugía. En una planta de cirugía es habitual que tengan lugar intervenciones como curas complicadas, drenajes, sondajes y otras maniobras que se incluyen entre los cuidados.

Asimismo, los pacientes quirúrgicos permanecen con vías centrales para alimentación parenteral y vías periféricas para fluidoterapia y analgesia más tiempo que los pacientes médicos en general, ambos orígenes de complicaciones. Por tanto, estas pueden ser algunas de las causas de mayor proporción de EA relacionados con los cuidados que con la medicación.

Por otro lado, existe cierta selección de los pacientes considerados operables. No es que no se operen pacientes con patología concomitante y necesidad de fármacos pero es posible que comparados con los pacientes de medicina interna, los de cirugía precisen menos fármacos y por tanto se produzcan menos EA en proporción.

Hay que recordar que las partes de la historia clínica en las que existe mayor concreción, exactitud y detalle son posiblemente las hojas de evolución en planta y la hoja de informe quirúrgico, y que por ello se detecte un mayor número de EA durante este periodo. A pesar de ello, el hecho de que procedimiento y atención en planta sean los momentos de mayor riesgo para el paciente quirúrgico proporciona información relevante a la hora de decidir sobre medidas de actuación sobre *Seguridad del Paciente*, aunque sin duda las características de estas serán muy diferentes en un ámbito y el otro.

El siguiente momento en frecuencia fue en *algún momento antes de la hospitalización* (8,5%), pero la mayoría de estos tuvo lugar en nuestro servicio en un ingreso previo y por lo tanto seguramente tienen relación con un procedimiento anterior.

Los EA prehospitalarios pueden tener un origen ambulatorio (atención primaria o consultas externas de especialidades) o no ambulatorio (origen en otro hospital en una asistencia previa o en el mismo servicio en otra hospitalización, en otro servicio del mismo hospital o en atención de urgencias).

En el primer estudio específico de nuestro ámbito sobre EA ocurridos en el periodo previo a la hospitalización (de pacientes del estudio ENEAS)²⁴⁷, se encontró que el 2,3% de los pacientes hospitalizados sufrían un EA cuyo origen tenía lugar en una atención anterior al ingreso.

En nuestro estudio el 60% de los casos de *EA con origen en algún momento antes de la hospitalización* tuvo lugar en nuestro servicio, el 30% en otro servicio del hospital y el 10% en la consulta externa. En el estudio ENEAS el 66% de los EA fueron hospitalarios en un ingreso previo y el 33% ambulatorios. Las diferencias probablemente se deban al diseño del estudio mencionado en el que se buscaban específicamente este tipo de EA. En el año 2008 se publicó el estudio de los EA en atención primaria en España (APEAS)²⁴⁸. Si el ENEAS observó que algunos EA identificados en el hospital se habían originado en atención primaria, el APEAS evidenció que algunos EA identificados en atención primaria tenían su origen en el hospital. Esto, lo que muestra en definitiva, es que los EA son un problema común de todos los niveles asistenciales.

En estudios realizados fuera de España identificamos algunas diferencias. La frecuencia de EA de origen ambulatorio encontrada en un estudio estadounidense²⁴⁹ mostraba tasas inferiores al ENEAS, mientras que un estudio canadiense²⁵⁰ mostraba valores muy superiores. Las diferencias nuevamente pueden ser atribuidas a diseños distintos que responden a la finalidad propia de cada estudio, o bien a las diferencias propias de los distintos sistemas sanitarios. Además, hay que contar con las dificultades en la recogida de datos. A las ya mencionadas en relación con la calidad de

la historia clínica habría que añadir la falta de información procedente del ámbito prehospitalario que tenemos en los hospitales.

El siguiente periodo de la hospitalización durante el que se produjeron los EA que sigue en frecuencia corresponde a *algún momento durante la admisión*. Tuvo lugar el 5,1% de los EA. Se trata de EA relacionados más con la organización de los pacientes que con los cuidados sanitarios puros. La mayoría de los casos tuvo lugar en urgencias que es un área que presenta muchas características que la hacen propicia a la aparición de EA: el ambiente de desorden, la multitud de personal implicado, la premura de las decisiones, etc. El estudio de Júdez no detectó ningún EA en este periodo.

Posteriormente se ahondó en el análisis de los EA clasificándolos según su naturaleza, es decir el contexto clínico en el que tienen lugar los EA. Este análisis más profundo es preciso para inferir los problemas sistémicos causales o contribuyentes al EA.

Aunque en el análisis de la temporalidad de los EA ya se hizo un desglose atendiendo a la naturaleza de los EA, posteriormente fueron agrupados según esta para una mejor comprensión.

Nuevamente, la *realización de un procedimiento quirúrgico* fue la causa que ocasionó el mayor número de EA con 65 casos (55,5% de los EA). En el estudio de Utah y Colorado sobre pacientes de todo el hospital los EA operatorios fueron el 44,9% del total y en el de Harvard del 48%.

Los EA *relacionados con un procedimiento más frecuentes* (33,8% de los EA de procedimiento y 25,6% del total de EA) correspondieron a infecciones de la herida quirúrgica. Supone la segunda categoría de EA en frecuencia de nuestro trabajo y es con toda seguridad la que más influye sobre el alargamiento de la estancia hospitalaria.

En el *Harvard Medical Practice Study II*²⁵¹ la infección de herida quirúrgica fue la segunda categoría de EA por frecuencia (14%) y en el estudio de Utah y Colorado supusieron el 11,4% de los EA relacionados con el procedimiento quirúrgico. En el trabajo de Júdez este valor fue del 20,3% de todos los EA y en el estudio ENEAS del 26%.

La infección de la herida quirúrgica es la complicación más frecuente relacionada con la intervención a lo largo de la mayoría de los estudios, con tasas que oscilan entre el 5% al 30%²⁵². Esta complicación se ha demostrado asociada a mayor morbilidad, mortalidad y mayor utilización de los recursos²⁵³. La infección de sitio quirúrgico puede duplicar la estancia hospitalaria del paciente, incrementando los costes. Ello dependerá del tipo de cirugía y de la gravedad de la infección²⁵⁴.

El riesgo de infección de herida quirúrgica varía en función del tipo de intervención. En un estudio prospectivo promovido por la AEC²⁵⁵ sobre pacientes intervenidos de cáncer colorrectal de manera electiva, la infección de herida quirúrgica fue la complicación más frecuente con una incidencia de 19,2%; en pacientes operados de colecistectomía²⁵⁶ bajo este mismo proyecto se obtuvo una incidencia de infección de herida del 1,1%, siendo igualmente la complicación más frecuente. Otro trabajo español²⁵⁷, realizado sobre intervenciones de la pared abdominal obtuvo una incidencia de 1,5% de infecciones de herida quirúrgica.

Mientras que muchos factores de riesgo para el desarrollo de infección de sitio quirúrgico se hallan relacionados con las características del paciente y no pueden ser modificados fácilmente, existen una serie de factores sistémicos u hospitalarios que sí pueden ser modificados. Estos incluyen la selección y la administración inapropiada de profilaxis antibiótica, la hipotermia intraoperatoria y la hiperglucemia intraoperatoria²⁵⁸.

Asimismo, existen estudios ²⁵⁹ que han demostrado que la colonización por *S. aureus* aumenta el riesgo de infección de sitio quirúrgico.

Varios estudios informan de la brecha existente entre la evidencia científica en materia de profilaxis infecciosa y el cumplimiento en los hospitales de los protocolos basados en aquella ^{260,261}. Un estudio realizado en Canadá sobre la opinión y conocimientos de los cirujanos en materia de prevención de la infección ²⁶² determinó que aunque el 90% de los cirujanos eran conscientes de la importancia de la profilaxis antibiótica en la prevención de la infección de sitio quirúrgico, sus conocimientos eran menos claros en cuanto a su función en la prevención de otros EA, incluyendo infecciones de sitio quirúrgico profundas, de órgano o espacio, estancias hospitalarias prolongadas, readmisiones o muertes.

Los resultados de este estudio informaban que las barreras a la administración correcta de la profilaxis antibiótica eran de diversos orígenes: *competencias dentro del quirófano, problemas de comunicación y determinación de responsabilidad* entre otras. Dichas barreras se pueden situar en el ámbito de lo sistémico y algunas estrategias pueden ser coordinadas para mejorar la calidad: checklists, órdenes médicas estandarizadas, protocolos de departamento y la destinación de recursos al estudio, auditoría y programas de feedback para monitorizar las tasas de infección de herida quirúrgica.

Buehlmann et al. ²⁶³ han demostrado que el éxito de la descolonización de *S. aureus* y la subsecuente disminución en el riesgo de infección de sitio quirúrgico dependen del método de descolonización y del cumplimiento del paciente con el régimen prescrito para lograrlo. Dichos regímenes deben ser llevados a cabo en la mayoría de los casos por los pacientes de manera independiente y sin supervisión por parte del hospital, lo que complica su adhesión ²⁶⁴. Una vez más se trata de un problema sistémico que requeriría una solución de ámbito organizacional.

En el estudio PREVINE de 2004 para nuestro servicio se halló que de los casos en que estuvo indicada la profilaxis antibiótica quirúrgica, en el 29,3% no se realizó. En este mismo estudio se determinó que la profilaxis antibiótica resultó inadecuada en el 36,7% de los casos²⁶⁵.

En la actualidad, contamos en nuestro servicio con checklist y protocolos de profilaxis antibiótica, pero no realizamos de manera protocolizada la descontaminación de *S. aureus* a todos los pacientes quirúrgicos.

Hay que decir que habitualmente la infección de la herida quirúrgica aparece en torno al quinto o sexto día tras la intervención. Por este motivo puede ser que se produzca una infraestimación de esta complicación, pues algunos pacientes pueden haber sido dados de alta en el momento de la aparición de este EA. Cuando esto es así, es frecuente que sean los servicios de urgencias y los de atención primaria quienes se hagan cargo de la complicación, rara vez ocasionando un reingreso y pasando, por lo tanto, desapercibida a estos estudios.

El 21,5% de los EA ocurridos durante la realización de un procedimiento (11,9% del total de EA) correspondió a *hemorragias o hematomas*. En el estudio de Júdez de incidencia de EA en un servicio de cirugía general en España, la incidencia de hemorragia o hematoma durante un procedimiento fue de 6% y en otro estudio sobre 24 hospitales dependiente del ENEAS este valor fue de 9,4%.

El sangrado acompaña a la cirugía desde la incisión de la piel hasta su cierre. Por ello, para considerarlo un EA hubo de darse alguna circunstancia que se considerara una desviación de la normalidad como pudo ser una reintervención o la necesidad de medidas compresivas en planta.

En nuestro trabajo, el 71,4% de los problemas relacionados con sangrado tuvieron lugar durante la intervención quirúrgica. El sangrado quirúrgico se puede producir debido a *causas técnicas de sangrado* o a *trastornos de la hemostasia*. Las causas técnicas incluyen la *reparación inadecuada de estructuras vasculares divididas voluntariamente, lesiones inadvertidas de estructuras vasculares, lesiones a órganos o estructuras del campo quirúrgico durante la intervención, reconocida o no y lesiones durante la cirugía a órganos o estructuras remotas respecto del campo quirúrgico*²⁶⁶. Los *trastornos de la hemostasia* que acontece durante la cirugía tienen un origen multifactorial. Son habituales en grandes cirugías y cirugías de trauma y rara vez tienen lugar por accidentes intraoperatorios²⁶⁷. El sangrado quirúrgico dependerá, por lo tanto, del tipo de cirugía realizada, de las características del paciente y de la meticulosidad de la técnica quirúrgica entre otras causas.

La hemorragia durante y tras la intervención quirúrgica tiene efectos importantes sobre el paciente, tanto a corto como a medio y largo plazo. En el corto plazo puede bien provocar una situación fisiológica comprometida como es la secuencia hipovolemia-shock²⁶⁸, alargar los tiempos quirúrgicos y en ocasiones obligar a una reintervención quirúrgica inmediata con el consiguiente aumento de la morbi-mortalidad que esto supone para el paciente. En el medio plazo, la anemia subsiguiente influye sobre la recuperación posterior, la cicatrización y el índice de infecciones postoperatorias entre otros problemas²⁶⁹; por último a largo plazo, en el caso de la cirugía oncológica se ha demostrado peores resultados en aquellos pacientes que sufrieron una hemorragia importante y que precisaron de transfusión de hemoderivados²⁷⁰.

La *retención urinaria postquirúrgica* fue la tercera causa en frecuencia de EA con origen en un procedimiento quirúrgico (12,3%) y constituye el 6,8% del total de EA. Se consideró un EA cuando se relacionó con la técnica anestésica, la administración de fluidos o la retirada de una sonda vesical de manera inadecuada.

La *retención urinaria postoperatoria* (RUP) es un EA común y evitable que ocurre hasta en el 41% de los pacientes operados bajo anestesia general²⁷¹. En ocasiones, requiere cateterización uretral prolongada, lo que se asocia a complicaciones infecciosas²⁷² y no infecciosas²⁷³, a molestias para el paciente y a un consumo de recursos aumentado. Su causa suele ser una combinación de factores que influyen de distinta manera, como son las comorbilidades del paciente (diabetes mellitus complicada y depresión), sexo (varón), edad (pacientes mayores), tipo de cirugía (cirugía de la rodilla, cadera y cáncer de colon), balance de fluidos, tipo de anestesia²⁷⁴ (epidural e intradural), medicación (antipsiquiátrica) y movilidad postoperatoria²⁷⁵.

Las *complicaciones infecciosas y no infecciosas* de la RUP se derivan, sobre todo, de la cateterización uretral. Además, un estudio²⁷⁶ demuestra un aumento de la hospitalización de 1,1 días dependiendo del tipo de cirugía y la necesidad de cuidados posthospitalarios. Algunos pacientes enviados a casa con el catéter uretral precisarán futuras visitas al urólogo para el manejo del catéter, en ocasiones ocurriendo estenosis uretrales que precisarán de una intervención quirúrgica adicional²⁷⁷.

Las medidas de prevención de la RUP pueden tener un impacto positivo. Evron et al²⁷⁸ consiguieron, utilizando fenoxibenzamina en la anestesia epidural, disminuir la incidencia de RUP. Baldini et al propusieron la restricción de fluidos, los anestésicos locales de larga duración, la analgesia multimodal y dosis más bajas de anestésicos intratecales y opioides como medios para prevenir la RUP. Debido a que ciertos medicamentos como los antidepresivos podían contribuir a la aparición de RUP, proponían suspenderlos durante el periodo perioperatorio²⁷⁹.

La RUP es uno de los EA evitables más frecuentes de nuestro estudio. Ello se debe a la existencia de factores predictivos y alternativas

terapéuticas adecuadas que podría impedir la aparición de esta complicación. La RUP es causa de ingreso habitual en los pacientes operados de hernia en CMA. La combinación de varón de edad avanzada, anestesia intradural, pauta agresiva de fluidos y adenoma benigno de próstata favorecen la hospitalización de estos pacientes que de otro modo serían dados de alta escasas horas tras la cirugía.

El 10,7% de los EA relacionados con un procedimiento quirúrgico tuvo como causa la *lesión de un órgano* durante el mismo. En el trabajo de Júdez fue de 3,0% de los relacionados con un procedimiento y en el ENEAS de cirugía general el 4,2% del total de EA.

La cirugía abdominal es especialmente vulnerable a esta circunstancia. Las adherencias de cirugías previas, así como las diversas formas en que reacciona el peritoneo ante una agresión pasada o presente complican a menudo la identificación y manipulación de los diferentes órganos y estructuras sobre las que trabaja el cirujano, con el resultado ocasional de lesiones involuntarias de los mismos. Un estudio retrospectivo sobre pacientes reoperados en un hospital de Israel²⁸⁰ debido a lesiones inadvertidas de un órgano durante cirugía abdominal electiva encontró que las adherencias, la cirugía abdominal previa y el abordaje laparoscópico eran los factores documentados más frecuentes que se asociaban a la lesión iatrogénica intraabdominal.

No cabe duda de que como en el resto de EA durante procedimientos, la formación adecuada, la adhesión a protocolos, el cumplimiento de los *principios de William Halsted*²⁸¹ (asepsia estricta, manejo suave de los tejidos, hemostasia rigurosa, preservación de los volúmenes sanguíneos, cuidadosa aproximación de los tejidos, cierre de espacios muertos y ausencia de tensión en los tejidos) contribuirán a la disminución de los EA por lesión iatrogénica de un órgano durante la cirugía.

Los casos debidos a intervenciones *quirúrgicas ineficaz o incompleta* suponen el 4,3% de los EA asociados a un procedimiento quirúrgico. En el trabajo de Júdez se obtuvo un 2,0% para este EA.

Estos casos hacen referencia, sobre todo, a aquellas intervenciones quirúrgicas que no benefician al paciente o que en otras palabras no logran su objetivo, o que como mucho, el beneficio que ocasionan es superado con creces por los costes en términos de riesgo, morbilidad, dolor o discapacidad. Los *programas de segunda opinión*, así como la toma de decisiones de manera colegiada, podrían contribuir a reducir las tasas de EA por esta causa.

Un estudio de revisión de Leape²⁸² sobre cirugía innecesaria obtuvo que entre el 13% y el 32% de las intervenciones cumplían con la definición, dependiendo de varios factores como el tipo de cirugía o de hospital. Las causas de este EA se debieron a: incertidumbre, factores sociales que influyen en la incorporación y supresión de novedades a la práctica médica, factores individuales como entrenamiento y tradición del cirujano, conocimiento o motivación. En este sentido hay que decir que en nuestro servicio tiene lugar una sesión clínica cada mañana en la que son presentados los casos más complejos o aquellos en los que la indicación quirúrgica puede resultar más controvertida.

Aunque el advenimiento y uso extendido de sofisticadas pruebas diagnósticas ha disminuido la frecuencia de intervenciones quirúrgicas innecesarias, su abolición completa hoy en día se considera imposible²⁸³.

Los casos de *dehiscencia de suturas y alteraciones funcionales tras la cirugía* se corresponden asimismo con las complicaciones habituales de un servicio de cirugía y que son consideradas normales siempre que no se desvíen de lo considerado habitual.

A pesar de todo lo anterior, los *errores durante la ejecución de procedimientos* pueden ser minimizados mediante el uso de sistemas de seguridad en el hospital. Los olvidos, descuidos y lapsus se pueden mejorar mediante sistemas de alertas y programas destinados a reducir la fatiga y el exceso de trabajo. Asimismo, la educación continuada y la planificación para una supervisión adecuada, así como el liderazgo de referencia en las unidades quirúrgicas tienen el poder de disminuir los errores técnicos.

A continuación, siguieron en frecuencia por naturaleza los EA debidos a *manejo y cuidados del paciente*. Estos supusieron el 26,5% del total de EA. Como hemos visto antes la mayoría de ellos tienen lugar en la planta. En el ENEAS, el 6,7% de los EA en pacientes quirúrgicos tenían esta naturaleza.

La mayoría de ellos se debieron a *flebitis* (70,9% de los EA debidos a manejo). La flebitis es la complicación más frecuente asociada a la infusión intravenosa periférica, llegando a ocurrir hasta en el 96% de todos los pacientes portadores de una vía²⁸⁴. Los factores etiológicos relacionados con las flebitis por catéter incluyen la composición del set de infusión y el material del catéter, la localización del catéter, la duración de la cateterización, el pH y osmolaridad del fluido y los contaminantes de la solución²⁸⁵.

La repercusión que la mayoría de ellas tiene sobre el paciente es mínima, ocasionando cierto dolor o molestia y en algunos casos preocupación mínima. Es obvio que en los casos más severos podría tener lugar una bacteriemia y las complicaciones derivadas de esta, pero rara vez ocurre así, pues la flebitis es una complicación fácilmente detectable y la recolocación de la vía venosa periférica resuelve el problema. No está demostrado que un protocolo de cambio de vías disminuiría esta complicación, pero además habría que comprobar si los recursos en tiempo y material necesarios compensarían los beneficios obtenidos²⁸⁶. Otras

medidas preventivas como la utilización de sistemas de infusión con filtro no se pueden recomendar de manera general²⁸⁷.

Los casos de *úlceras de presión* corresponden al 22,5% de los EA debidos al manejo y cuidados del paciente. El trabajo de Júdez mostró sólo un 1,5% de los EA por manejo y cuidado del paciente debido a úlcera por presión.

Las úlceras de presión son lesiones de la piel y del tejido subyacente localizadas generalmente sobre una prominencia ósea, debida a la presión constante, a fricción o a un mecanismo de cizalladura²⁸⁸. Se consideran una epidemia entre los pacientes encamados, con una prevalencia de hasta el 26% de los pacientes hospitalizados²⁸⁹, valor que se acerca más al obtenido en nuestro trabajo. El *Center for Medicaid y Medicare* ha clasificado las úlceras de presión de tipos III y IV adquiridas en el hospital como “*never events*”²⁹⁰.

Son factores de riesgo la movilidad disminuida, la edad, la desnutrición y la presencia de comorbilidades²⁹¹. El 70% de los casos ocurre en pacientes de más de 65 años²⁹². La morbilidad asociada incluye dolor, depresión, infección local, anemia, osteomielitis y sepsis²⁹³. La presencia o desarrollo de una úlcera de presión puede aumentar la estancia hospitalaria del paciente una media de 10,8 días²⁹⁴.

Entre nuestros casos había úlceras de presión en la región occipital, en la región sacra y en talones por encamamiento prolongado, pero también lesiones por presión sobre nariz por una sonda nasogástrica mal fijada. Se deben instaurar medidas de prevención en todos los pacientes de riesgo. Evitaremos de este modo la aparición de complicaciones de entre las cuales las infecciosas son las más importantes: bacteriemia y sepsis, celulitis, endocarditis, osteomielitis, artritis séptica y abscesos²⁹⁵.

De acuerdo a la *Agency for Health Care Policy and Research*, los pacientes encamados deben ser reposicionados cada dos horas²⁹⁶, la cabeza no debería estar elevada más de 30° y se debería mantener tan baja como fuera posible, teniendo en cuenta otras posibles complicaciones como el EAP o la aspiración²⁹⁷. Es importante mencionar que mientras que los cuidados en la cabecera del paciente en cuanto a reposicionamiento y movilización es una responsabilidad de la enfermera, la prevención de las úlceras de decúbito va más allá de la enfermería e incluye a un equipo multidisciplinar: dietistas, auxiliares, enfermeras, fisioterapeutas y médicos²⁹⁸. Un estudio demostró un descenso en la incidencia de las úlceras de presión mediante la puesta en marcha de un programa comprensible de prevención²⁹⁹. Aunque al principio pueda resultar un mayor gasto, proporcionar la mejor calidad mediante el tratamiento precoz reduce los tiempos de cicatrización y supone, de lejos, el abordaje más económico³⁰⁰.

Los EA de este origen podrían ser evitados en su mayoría si existieran por un lado protocolos de actuación adecuados, unas condiciones laborales del personal que permitieran más dedicación a este tipo de problemas y sobre todo una supervisión o liderazgo por parte de la persona encargada de la unidad.

La mayoría de *golpes y caídas* ocurridos en los hospitales probablemente pase desapercibidos y por tanto pensamos que no han sido detectados. En nuestro estudio, solo fue detectado un caso. Muchos de ellos no tienen repercusión y resulta difícil atribuir su causa al manejo del paciente. Los estudios publicados sobre caídas en pacientes mayores informan que entre el 3%-20%³⁰¹ de estos sufre al menos una caída durante su estancia en el hospital, aunque un estudio suizo realizado en un hospital de trescientas camas encontró que esta incidencia era algo menor en las unidades quirúrgicas que en las médicas³⁰². Dichas caídas son causa, en algunos casos, de lesión, de alargamiento de la estancia hospitalaria y de aumento de los costes al sistema sanitario³⁰³.

Entre los factores de riesgo asociado a las caídas se incluyen la edad elevada, la alteración en el nivel de conciencia, la deambulación inestable, la incontinencia urinaria y el uso de fármacos hipnóticos o sedantes³⁰⁴. Así como determinados programas de prevención se han mostrado eficaces para reducir la incidencia de caídas en la comunidad³⁰⁵, hasta el momento no se han encontrado medidas definitivas para mejorar dichas tasas en el ambiente hospitalario. Aunque no se han encontrado intervenciones individuales que demuestren una disminución de la incidencia de caídas³⁰⁶, un estudio chino demuestra que la presencia de un familiar en la habitación puede mejorar estos resultados³⁰⁷.

En nuestro servicio, debido a las características de nuestro hospital, considerado un *hospital de puertas abiertas*, la presencia de un familiar junto al paciente durante todo el día es habitual. Pensamos que esta puede ser la causa de la baja incidencia de caídas.

De entre los EA ocurridos por *fallo en los cuidados y el manejo del paciente* encontramos uno solo debido a problema cardíaco o respiratorio. Se trata de un caso de edema agudo de pulmón producido como consecuencia del manejo inadecuado de los fluidos en el postoperatorio en planta.

La alta prevalencia de enfermedades cardíacas en la población tiene implicaciones importantes durante el postoperatorio, tales como IAM, isquemia cardíaca, muerte cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva y arritmias. Estos sucesos están asociados con una mortalidad y morbilidad elevada y son responsables de una mayor estancia hospitalaria y un aumento considerable de los costes³⁰⁸. Los dos factores de riesgo más determinantes en la aparición de eventos cardíacos de este tipo son la cirugía de alto riesgo y el *índice de riesgo cardíaco revisado (Revised Cardiac Risk Index)*. En el periodo perioperatorio inmediato, los eventos cardíacos pueden pasar desapercibidos. Por este motivo, una valoración

previa del riesgo cardiaco puede promover el tratamiento profiláctico, el manejo perioperatorio óptimo, la intensidad y localización adecuados de los cuidados postoperatorios y la detección precoz de las complicaciones cardiacas³⁰⁹.

Los pacientes operados en nuestro servicio pasan por una consulta anestésica preoperatoria durante los quince días previos a la intervención quirúrgica. Pensamos que este puede ser un factor que contribuya a que la incidencia de eventos cardiacos en pacientes operados de manera electiva sea baja.

La siguiente causa de EA atendiendo a su naturaleza fue la *infección nosocomial* con 30 casos. Ello supuso el 25,6% de los EA de nuestro servicio. Todos los casos encontrados se debieron a una *infección de sitio quirúrgico* y por lo tanto tuvieron su origen en la realización de un procedimiento y ya han sido analizadas anteriormente.

La infección nosocomial ha sido históricamente considerada el mayor riesgo que el ambiente hospitalario supone para el paciente³¹⁰. Entre el 5%-10% de los pacientes ingresados en un hospital adquieren al menos una infección, convirtiéndose por ello en un componente crítico de la seguridad del paciente³¹¹. En el PREVINE de nuestro servicio para este año la incidencia de infección nosocomial fue del 6,34%.

Cuatro tipos de infecciones suponen más del 80% de todas las infecciones nosocomiales: infecciones del tracto urinario, infecciones de sitio quirúrgico, infecciones de corriente sanguínea y neumonías³¹².

La identificación de los factores de riesgo permitirá dilucidar cuáles son alterables y así poder desarrollar intervenciones dirigidas para reducir este importante EA. Las estrategias para prevenir infecciones han sido divididas en varios grupos: basados en educación, basados en procesos y basados en sistemas³¹³. Un cambio cultural se hace necesario; aunque la

infección cruzada entre pacientes a manos del personal sanitario resulta ser una de las mayores fuentes de infección nosocomial³¹⁴ y de haber sido demostrado que la higiene de manos es la medida individual más efectiva para prevenir la infección cruzada entre pacientes³¹⁵, todavía existe un fracaso en la adhesión a tales medidas estandarizadas.

Existen estudios que proponen que todas las personas del área quirúrgica actúan como fuentes exógenas de *Staphylococcus aureus* meticilin resistente (SARM). Debería ser, por tanto, obligatorio para todos los que entran en esta zona la aplicación de solución alcohólica para reducir la infección nosocomial por SARM³¹⁶. Las barreras para el cumplimiento de las medidas protocolizadas incluyen la falta de personal, el diseño insuficiente de las medidas³¹⁷, las políticas y guías confusas y el esfuerzo y liderazgo insuficiente por parte de los responsables del control de las infecciones.

Todos los casos de infección de sitio quirúrgico se atribuyeron directamente a la actuación médica (aunque con distinto grado de certeza como ya ha sido comentado). A pesar de ello, la infección después de una intervención quirúrgica realizada de urgencias por una peritonitis fecaloidea, con una tasa que puede alcanzar el 50% no sorprende al cirujano, mientras que la infección producida tras una mastectomía, considerada “cirugía limpia”, es más probable, aunque no seguro, que se pueda deber a un fallo en algún lugar del proceso. Los casos en que se procedió a la apertura de la herida pero no se especificó la salida de contenido purulento o la palabra “infección” o bien se consideró que el problema se debió a un seroma, no se incluyeron como infección de herida en nuestro trabajo. Nuevamente estimamos que pueda haber cierto sesgo en cuanto a la declaración de casos.

En ocho ocasiones la causa del EA fue la *administración de un fármaco* (6,8% de los EA de nuestro estudio). Estos resultados son bajos cuando se los compara con otros trabajos. En el estudio de Harvard, los EA

relacionados con fármacos suponen el 19% de los EA del estudio y son la causa individual más frecuente de EA. Los antibióticos, antitumorales y anticoagulantes son los tipos de fármacos más frecuentemente relacionados. En el estudio de Utah y Colorado los EA por esta causa son el 19,3% del total y los fármacos más frecuentemente encontrados como causa de ellos son los antibióticos, agentes cardiovasculares, analgésicos y anticoagulantes. Sin embargo, en el estudio canadiense, los EA por fármacos son más de cuatro veces más frecuentes en servicios médicos que quirúrgicos. En el ENEAS de cirugía los EA producidos por fármacos alcanzaron el 24% del total.

Los errores en la administración del fármaco incluyen errores en la prescripción, transcripción, preparación, dispensación, la suministración o la monitorización del fármaco³¹⁸. En un estudio llevado a cabo por Leape et al³¹⁹ sobre EA relacionados con fármacos durante un periodo de seis meses se halló que la mayoría de los errores ocurrían en la fase de prescripción (39%). Estos ocurrían sobre todo por desconocimiento acerca del fármaco en cuestión o por falta de información sobre el paciente; los errores en la dosificación eran con mucho los más frecuentes. Un estudio realizado sobre la cabecera del paciente detectó un error en una de cada cinco dosificaciones de fármaco³²⁰.

Es posible que se haya producido algún EA por omisión que no ha podido ser recogido en la historia o efectos secundarios leves que no fueron detectados o a los que no se les diera importancia. El uso de antibióticos en nuestro servicio se halla protocolizado para los pacientes sometidos a intervención quirúrgica y para el resto de aplicaciones está bastante estandarizada. Asimismo, es cierto que determinado tipo de fármacos con más riesgo de EA tales como los antineoplásicos no son utilizados habitualmente en nuestro servicio. Del mismo modo, es frecuente que suspendamos gran parte de la medicación que los pacientes quirúrgicos toman de manera crónica como por ejemplo los hipolipemiantes, antiagregantes plaquetarios o los fármacos para tratar la

hiperuricemia. Todo ello, unido al hecho de que determinados EA puedan pasar desapercibidos para los cirujanos (más pendientes de los resultados de sus intervenciones) podría explicar la tasa más baja de EA por este motivo encontrada en este servicio.

Se detectaron cinco casos (4,2% del total de EA) en los que el EA se relacionó con *problemas relacionados con el diagnóstico*, la mayoría en el periodo de admisión a la planta. Se incluyen aquí tanto los errores en el diagnóstico como aquellos retrasos en el diagnóstico cuando ésta fuera la causa de EA. En el estudio canadiense, el 10,5% de los EA fueron por este motivo, en el australiano de 13,6%, en el estudio de Harvard el 8,1% y en el de Utah y Colorado de 6,9%. En el ENEAS sobre servicios de cirugía fue del 3,1%.

Los errores de diagnóstico se encuentran insuficientemente estudiados pero representan un tipo de error importante en la asistencia sanitaria observándose grandes tasas de errores por retraso diagnóstico o diagnóstico incorrecto. En los países desarrollados con medios tecnológicos avanzados se reconoce que al menos 10%-15% de los diagnósticos son incorrectos³²¹. Del mismo modo, la mitad de los estudios diagnósticos solicitados que muestran datos que podrían indicar situaciones potencialmente letales para el paciente, no se siguen de los tratamientos adecuados en el momento apropiado³²².

La *World Alliance for Patient Safety* ha identificado el seguimiento insuficiente de pruebas diagnósticas como uno de los procesos que contribuyen en mayor medida al fracaso en la seguridad del paciente³²³. Aunque se ha sugerido que la aplicación de medidas tecnológicas (como el envío electrónico de los resultados, excluyendo el uso de papel) a la transmisión de la información puede mejorar este proceso³²⁴, un estudio reciente contradice esta opinión³²⁵.

Gravedad e impacto de los EA

De los 117 EA estudiados, el 37,6% fueron clasificados como leves, el 39,3% se consideraron moderados y el 23,0% graves. No se observaron diferencias en cuanto a sexo o a edad respecto a la gravedad de los EA. La mayoría de los EA leves se relacionaron con los cuidados y manejo del paciente, mientras que los EA moderados y graves se asociaron con los procedimientos.

En el estudio ENEAS pudo observarse que existía mayor severidad de los EA acaecidos en los servicios quirúrgicos que en los médicos. Ello probablemente es debido a que la cirugía acarrea consigo una serie de riesgos intrínsecos añadidos. Aunque los distintos estudios presentan una variabilidad considerable en cuanto a la discapacidad producida por los EA, sí parecen coincidir en que la mayor parte de ellos producen un daño leve. El criterio para considerar un EA como moderado o grave varía entre estudios.

Estudio	Leve	Moderado	Severo
Harvard	56,8%	13,7%	2,6%
Canadá	55,6%	12,5%	5,2%
Australia	46,6%	30,5%	13,6%
Reino Unido	66%	19%	6%
ENEAS	45%	39%	16%
Nuestro	37,6%	39,3%	23,1%

Tabla 53. Gravedad de los EA en los distintos estudios

El 47,9% de los EA en nuestro servicio ocasionó un alargamiento de la estancia y el 16,2% el ingreso del paciente. El total de estancias adicionales fue de 583 estancias, lo que supuso un gasto adicional de

210.334 € aproximadamente. De ellas, el 30,87% se consideraron evitables, que corresponde a un gasto económico directo sobre el sistema sanitario de 64.940 €. Aparte del costo económico estimado, 71 pacientes precisaron de un procedimiento adicional, y 40 algún tipo de tratamiento debido al EA, con el trastorno psicológico, social, familiar y laboral que ello implica. Es más que probable que estos procedimientos y tratamientos derivados de los EA hayan traído consigo algún EA, pues como se ha demostrado, cuanto mayor es la estancia hospitalaria, más posibilidades existen de que se produzca un EA.

En el análisis que se hizo en cuanto a los reingresos, se observó que el 16,5% de los ingresos fueron debidos a un EA anterior. Se contabilizaron un total de 19 EA relacionados directamente con el ingreso. De ellos el 52,6% se relacionó con *problemas relacionados con un procedimiento*, el 31,6% con una *infección*, el 5,3% por un *problema con los cuidados* y el 5,3% con un *problema con el diagnóstico*. Esta distribución permite inferir cuáles son los EA que ocasionan más problemas al paciente y al sistema sanitario. Los EA relacionados con procedimientos y con infecciones tienen un gran impacto, mientras que aquellos que se derivan del manejo y cuidados del paciente influyen en menor medida.

En relación con los *exitus*, veintinueve (3,3%) pacientes incluidos en nuestro estudio fallecieron. Trece de ellos (44 %) sufrieron algún EA. En ocho de estos pacientes se identificó una relación entre el EA y el *exitus* y en un caso el EA fue la causa directa de la muerte. De los nueve casos en que *exitus* y EA presentaban alguna relación, seis (66,7%) se consideraron evitables. Como ya ha sido mencionado, la mayoría de nuestros pacientes fallecen en la UCI, y por eso no se han incluido en este estudio. Los pacientes ingresados en la UCI son más propensos que otros pacientes hospitalizados a experimentar efectos adversos³²⁶. Ello es debido, sobre todo, a la complejidad de su situación, a la necesidad de intervenciones urgentes y a la cantidad de actuaciones realizadas sobre ellos. Por ello, el

riesgo de EA asociados a los pacientes en UCI merece un estudio aparte del resto de hospitalizados.

Éxitus

La incidencia de muerte entre los pacientes hospitalizados que sufrieron un EA de nuestro trabajo fue del 12,6%. De ellos se encontró una relación entre el EA y el fallecimiento en el 66,7% de los casos. De acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística la tasa de mortalidad en España es de 8,25/1000 habitantes por año y la tasa de mortalidad hospitalaria de 3,8% de entre todas las altas. Si comparamos con otros estudios veremos que nuestra incidencia se encuentra dentro del rango de lo esperado.

Un exhaustivo estudio realizado sobre 12.739 pacientes³²⁷ encontró asociación significativa entre la mortalidad a las 48 horas y a los 30 días y la aparición de EA.

Estudio	Incidencia de éxitus (%)
Harvard	13,6
Utah y Colorado	6,6
Quality in Australian Healthcare	4,9
Reino Unido	8,0
Canadá	15,9
Dinamarca	6,1
ENEAS	4,4
Nuestro	12,6

Tabla 54. Incidencia de mortalidad en principales estudios.

Evitabilidad

El 34% de los EA adversos se consideraron evitables en nuestro estudio. Para ser considerados como tales debía existir para el investigador principal una moderada, elevada o total evidencia de posibilidad de prevención. Quedaron excluidos aquellos EA en los que la posibilidad de prevención fue considerada ligera, mínima o nula. Es obvio que la subjetividad del investigador, así como el corte arbitrario para decidir lo que es y no es evitable juega un papel importante en este análisis, aunque otros estudios relacionados utilizan el mismo criterio.

Estudio	Evitabilidad
Harvard	27,6%
Utah y Col.	30%
Canadá	36,9%
Australia	51%
Reino Unido	48%
ENEAS	42,8%
Australia Quirúrgico	47,6%
Nuestro	34%

Tabla 55. Evitabilidad de los EA en los distintos estudios.

En el análisis de la evitabilidad según edad, aunque no se observó una diferencia significativa, sí puede observarse una tendencia. La edad media de los pacientes con EA evitable fue de 67,6 años mientras que la edad de los pacientes con EA inevitable fue de 63,8 años. Este resultado, de algún modo, se encuentra reproducido en otros estudios. Su explicación resulta difícil, cuando no comprometedor. La asociación de EA con pacientes más mayores se explicó anteriormente debido a la fragilidad de este tipo de pacientes, su mayor comorbilidad y la dificultad de

comunicación con ellos. Sin embargo, la mera posibilidad de que estemos descuidando la atención a un grupo determinado de pacientes por ser considerados menos valiosos exige una comprobación rigurosa.

En cuanto a la naturaleza de los EA, se consideraron evitables el 64,5% de los relacionados con los cuidados del paciente y el 62,5% de los relacionados con la medicación. En el ENEAS fueron el 31% de los relacionados con la medicación y el 56% de los relacionados con los cuidados. Aunque el impacto de estos EA sea menor que los que tienen otro origen, muestran algunos aspectos que hay que tener en cuenta. La mayoría de ellos tienen lugar en la planta. Podrían tener su origen en el personal de enfermería, sometido a una presión excesiva o a una supervisión insuficiente, pero también se podría deber a unos cuidados médicos no lo bastante estrictos. Los cirujanos en general se exigen la máxima concentración en el quirófano, pudiendo ocurrir que atendieran a los cuidados de la planta con menos rigor.

La forma en que nuestro servicio organiza el pase de la visita con un cirujano distinto cada día ocupándose de todos los pacientes hospitalizados puede dar lugar a este tipo de situaciones, en las que debido al conocimiento insuficiente de los pacientes o a la menor implicación con algunos de ellos, se vea mermada la atención.

De los EA relacionados con un procedimiento, que son los que tienen mayor impacto, el 23% se consideraron evitables. En el estudio ENEAS este valor asciende hasta el 31%. Aún una cifra que consideramos excesiva, se encuentra por debajo de la media.

Con los EA evitables relacionados con la infección (16,7%) ocurre lo siguiente: definir su evitabilidad es complicado. Solo se consideraron evitables aquellos EA en los que pudo ser detectada una acción u omisión, que de haber tenido lugar, hubiera evitado el EA. Es probable que cualquier infección de herida en una intervención quirúrgica clasificada de

limpia pueda ser evitada, pero si no fuimos capaces de definir la transgresión de las medidas de asepsia-antisepsia, o un tratamiento inadecuado de factores favorecedores de la infección, no fue considerado evitable. En el estudio ENEAS la evitabilidad de los EA relacionados con infección nosocomial en Cirugía fue del 54%. Esta diferencia tan importante probablemente se deba a una distinta interpretación del concepto de evitabilidad entre los dos trabajos.

En cuanto a la evitabilidad de los EA según su severidad, al igual que ocurrió en los estudios canadiense y en el ENEAS³²⁸, en un principio no se apreció una asociación entre la posibilidad de prevenir los EA y su gravedad. Sin embargo cuando agrupamos los EA en severos y moderados y los comparamos con los EA leves, sí que pudimos observar una mayor posibilidad de prevención en el grupo de los leves.

En lo relativo a la evitabilidad de los EA relacionados con exitus (66,7%) y los EA no relacionados con exitus (31,5%) las diferencias observadas se consideraron significativas. Resulta notable que mientras el 28.6% de los EA graves se consideraron evitables, el 66,7% de los relacionados con el exitus se consideraran evitables. Tal vez se dé nuevamente un sesgo debido al hecho de conocer el resultado final de exitus y buscar con más ahínco por parte del investigador una posibilidad de evitación.

El hallazgo de que más de un tercio de los EA que se producen en un servicio de cirugía se consideren evitables resulta alarmante. Independientemente de la gravedad de los mismos, que en muchas ocasiones está relacionado más con el resultado que con el origen de los EA, ello implica la necesidad de poner en marcha mecanismos que solucionen o mitiguen, al menos, un serio problema.

Los EA evitables, tanto graves como no, son el terreno donde se deben poner en marcha todas las medidas de intervención en materia de

seguridad. De nada servirá todo el trabajo de identificación, caracterización y posterior análisis si no se ponen en práctica actuaciones que contribuyan a erradicar estos EA. Las soluciones impulsadas desde el nivel más alto de la administración necesitan ejecutores en el frente de trabajo. Para ello, creo que es clave la existencia de liderazgo. Los jefes de los distintos servicios deben interiorizar el problema y promover la confección de protocolos y guías que han de ser cumplidos. Se deben establecer mecanismos para la declaración tanto de incidentes como de accidentes y promover reuniones de todo el personal que debata sobre los EA y las mejores soluciones para evitarlos. A continuación se debe hacer un estricto seguimiento de las medidas implementadas y comprobar que primero no hagan daño y en segundo lugar que mejoren las tasas de EA.

Causalidad

El concepto de causalidad ha sido ampliamente debatido por filósofos de la ciencia así como por epidemiólogos. Dependiendo de lo estricto que seamos en la definición de *causa*, los resultados de nuestros estudios variarán en lo relativo a esta asociación. Una visión determinista estricta en la que la presencia de un factor ha de ser necesario y suficiente para ser considerado como causa de un efecto excluirá un sinfín de situaciones que contribuyen al mismo, impidiendo el desarrollo de intervenciones en aras a mitigarlo. Por el contrario, una perspectiva puramente probabilística nos negará la posibilidad de interpretar e inferir los motivos de dicha relación de causa-efecto³²⁹.

Dejando a un lado estas disquisiciones filosóficas, establecimos una relación de causalidad en nuestro trabajo cuando pudimos identificar una o más causas sistémicas que en nuestra opinión habían contribuido en suficiente medida en la aparición del efecto adverso.

Así, en nuestro estudio consideramos que los *factores de tarea* fueron la causa que más frecuentemente contribuyó en la aparición de efectos adversos. Dentro de ella destacan *los procedimientos novedosos o la falta de guías y protocolos*.

La tremenda variabilidad presente en la práctica clínica así como las altas tasas de actuaciones médicas inadecuadas combinadas con los costes elevados que ambas causas producen, han propulsado la demanda y desarrollo de *evidencia de efectividad clínica*. Las *guías clínicas* son documentos confeccionados con el objetivo de ayudar a médicos y pacientes a tomar las mejores decisiones en cuidados médicos³³⁰.

Las guías clínicas deberían aportar validez, confianza, reproducibilidad, aplicabilidad clínica, flexibilidad, claridad, desarrollo a través de un proceso multidisciplinario, revisiones programadas y documentación. De este modo se podría mejorar la calidad asistencial, el acceso al paciente, los resultados terapéuticos, la idoneidad del tratamiento, la eficiencia y la efectividad y se conseguiría además una contención del gasto ya que se mejorarían los ratio de coste-beneficio³³¹.

En los últimos cinco años, la confección de guías de práctica clínica adaptadas a nuestro entorno ha sido un objetivo de calidad del servicio de Cirugía.

Existen diversos tipos de barreras que dificultan la adhesión a una guía clínica. Estas pueden estar, por un lado, relacionadas con el individuo: conocimiento, habilidades, actitud o motivación. Por otro lado, pueden existir conflictos debidos al contexto social: pacientes, colegas o cultura de seguridad. Además, se encuentran los problemas de organización: financiación o equipamiento. Más aún, el gran número de guías clínicas que requieren nuestra atención pueden hacer difícil hacer un seguimiento de todas ellas. Por último, es necesario adaptar la guía clínica

al grupo diana en el nivel local y organizar la propia información y educación, lo que consume tiempo³³².

En segundo lugar en frecuencia según la causalidad, se encontró las *características del paciente* como causa de la aparición de EA. En sentido estricto, esta no sería un problema radicado en el sistema, pero sí hace hincapié en el hecho de que mejorar en la medida de lo posible la situación basal de nuestros pacientes o sus condiciones sociales podría contribuir en la disminución del riesgo de padecer EA. El estado de salud de los pacientes así como los problemas de comunicación que estos pueden tener con el equipo sanitario ya ha sido analizado anteriormente.

A continuación en frecuencia de causalidad encontramos *factores individuales* tales como *falta de habilidades* o la *realización de turnos largos o bajo presión*.

Tradicionalmente, en Europa y América se han adquirido las habilidades siguiendo el patrón “veo uno, hago uno, enseño uno”³³³. La educación médica basada en simuladores se ha propuesto como el puente entre veo uno y hago uno³³⁴. Este tipo de formación ofrece a médicos y pacientes un ambiente más seguro.

Asimismo, el trabajo realizado en largos turnos promueve la aparición de errores técnicos³³⁵. Tanto los médicos, con la realización de guardias de veinticuatro horas, como el personal de enfermería con cambios de turnos, se ven sometidos a la realización de tareas bajo cansancio y estrés. Con el sistema actual de trabajo en nuestro medio poco se puede hacer salvo evitar, desde los puestos de supervisión y organización de unidades y servicios, que se rebasen los límites legales en cuanto a las horas de trabajo continuadas.

A mayor distancia encontramos los *factores de equipo* como causa de los EA. La mayoría de ellos se debieron a una *supervisión inadecuada*.

Por último, en escasa frecuencia se hallaron los *factores radicados en el ambiente de trabajo* y en los *factores de organización y gestión* como causa de los EA.

Efectos Adversos y tipo de tratamiento

En un servicio de Cirugía estándar, la mayoría de los pacientes ingresados están intervenidos o van a ser intervenidos. Entre ellos algunos son intervenidos de manera urgente y otros lo hacen de forma programada.

Pero todos los pacientes no son intervenidos. Existen pacientes que son ingresados de manera urgente para ser observados y operados según su evolución. Algunos otros ingresan para completar el diagnóstico. Por último, hay pacientes que ingresan para ser sometidos a tratamiento intervencionista, no quirúrgico, en otros centros.

De entre los que ingresan para ser intervenidos, un pequeño número de enfermos no se opera durante el mismo ingreso, bien porque su intervención se cancela o bien porque se pospone. Las cancelaciones pueden tener diverso origen: el paciente cambia de opinión, un cambio inesperado en su estado de salud no lo hace aconsejable, o por retraso en el programa quirúrgico del día que obliga a trasladar a otro día la intervención de dicho paciente.

Se analizó si existía alguna diferencia entre los pacientes sometidos a tratamiento médico frente a los que fueron tratados sin cirugía. De los 862 pacientes del estudio, 727 (84,33%) fueron operados y 135 (15,66%) no operados. Mientras que el 12,2% de los pacientes operados sufrieron un EA,

ello ocurrió en el 8,9% de los no operados. Las diferencias observadas no alcanzaron significación estadística y por tanto no puede afirmarse que ser intervenido sea en sí mismo un factor de riesgo frente a no serlo en nuestro servicio. Esta ausencia de diferencia es posible que se deba al hecho de que los pacientes no operados en un servicio de cirugía son en ocasiones los más complejos o que la causa por la que no se han podido operar constituye en sí mismo un EA. Reducir el número de intervenciones suspendidas es un objetivo de nuestro servicio y se contabiliza actualmente entre las medidas de calidad sobre las que trabajamos.

Merece una mención aparte el alto valor que alcanza la cifra de evitabilidad del EA (69,2%) entre los pacientes no operados. Habría que definir bien este heterogéneo grupo de pacientes para valorar qué actuaciones se podrían poner en marcha para mejorar la calidad.

Cuando se analizó la diferencia en las tasas de EA entre los pacientes intervenidos de manera programada (12,0%) y urgente (12,5%) se observó que no existían diferencias. Tampoco se encontraron diferencias en cuanto a la evitabilidad del EA entre estos dos grupos de pacientes.

Un estudio prospectivo sobre los pacientes quirúrgicos admitidos a un servicio de cirugía a lo largo de un mes³³⁶ tampoco encontró diferencias significativas entre los EA producidos en los pacientes operados de manera electiva frente a los operados de forma urgente. Sin embargo, otro estudio prospectivo en el que se analizaban sólo los EA graves³³⁷ encontró diferencias significativas entre la cirugía realizada de urgencias y la programada.

Cuando se restringe la cirugía urgente a una patología concreta pueden observarse diferencias. Así, un estudio realizado exclusivamente sobre cáncer de colon³³⁸ observó que los pacientes intervenidos de manera urgente presentaban significativamente más complicaciones que los operados de forma programada. De este modo, los autores abogaban por

un tratamiento descompresivo endoscópico en aquellos pacientes que se presentaban con una obstrucción de colon izquierdo.

Un estudio sobre cirugía realizada de urgencias exclusivamente sobre pacientes mayores de 65 años³³⁹, sí encontró diferencias en cuanto a morbilidad y mortalidad frente a la cirugía electiva. Dicho estudio recomienda la realización de cirugías electivas a pacientes mayores con coleditiasis o hernias de pared abdominal, pues las tasas de EA cuando se realizaban estas operaciones de manera urgente se disparaban.

Los pacientes procedentes del área de urgencias son especialmente propensos a sufrir un EA. Generalmente, esta es la puerta de entrada de pacientes gravemente enfermos. Por otro lado, no resulta infrecuente que las urgencias se vean atendidas por médicos que no están especialmente entrenados en medicina de urgencias. Además, el personal se encuentra sometido a una presión importante derivada del escaso tiempo con el que cuentan para llegar al diagnóstico y el excesivo número de pacientes que se pueden concentrar en un momento dado.

Las urgencias en nuestros hospitales siguen siendo atendidas por médicos que hacen turnos de 24 horas. El cansancio se consideró responsable en un estudio de casi cinco veces más errores diagnósticos serios³⁴⁰. Otro estudio comunicó que bajo el cansancio se cometían cuatro veces más errores que podían acabar en fallecimiento del paciente³⁴¹ y otros han responsabilizado a la fatiga como causante de lesiones laborales^{342,343}.

Por último, en el área de urgencias los problemas de comunicación se producen de manera especialmente importante. Es frecuente atender a pacientes ancianos o con problemas de sordera que no se encuentran acompañados por familiares, del mismo modo que se atiende a pacientes extranjeros que no son asistidos por un traductor. Este obstáculo puede ser subsanado de manera más eficaz en otras áreas del hospital. Un estudio

realizado por Barlett et al³⁴⁴, comprobó que los pacientes con dificultad de comunicación tenían un riesgo tres veces mayor de padecer un efecto adverso evitable.

En este aspecto, los resultados de nuestro trabajo nos han sorprendido. Esperábamos que la incidencia de EA fuera mayor entre los pacientes intervenidos de urgencias que entre los intervenidos de manera electiva. Pensamos que ello pueda deberse a las características del trabajo en nuestro servicio.

En nuestro servicio las urgencias son atendidas por dos cirujanos en un turno de 24 horas. Solo uno de los cirujanos del servicio se halla exento de la realización de guardias y en este sentido se puede afirmar que, a diferencia de otros hospitales en donde los cirujanos más mayores no realizan guardias, en nuestro servicio la experiencia de estos profesionales aporta una mayor calidad a la atención quirúrgica de urgencias. Además, la disponibilidad 24 horas al día del equipo de guardia hace que la respuesta a la llamada desde el servicio de urgencias sea inmediata, de manera que el personal de esta área se puede liberar rápidamente de los pacientes quirúrgicos y traspasarlos a nuestro cuidado. Por último, las condiciones de solidaridad en que se realiza el trabajo, que hace que los pacientes sobre los que no se ha podido tomar una decisión definitiva sean asumidos por el equipo de guardia entrante y que además es apoyado por todos los miembros del servicio en la sesión clínica reducen todo lo posible las diferencias entre la cirugía programada y la electiva.

Por tal motivo, pensamos que debería realizarse un estudio que comparase servicios en los que las urgencias son atendidas por el personal más experto con aquellos en los que éstos se hallan eximidos de la tarea de la guardia.

Efectos Adversos y contaminación de la cirugía

Posteriormente, se compararon los EA que tuvieron lugar en las diferentes intervenciones quirúrgicas según su grado de contaminación, *limpia*, *limpia-contaminada*, *contaminada* y *sucia*. La tasa de EA fue de 7,0%, 15,4%, 15,1% y 12,7% respectivamente. De los datos obtenidos se desprende que existe una tendencia de mayor riesgo de EA cuanto más contaminación exista. Además, cuando se analizó la evitabilidad del EA en función de la contaminación se halló que existían diferencias significativas, siendo el grupo de la cirugía limpia-contaminada (50%) junto al grupo de los no operados (69,2%) aquellos con las tasas más elevadas de evitabilidad.

Aunque toda herida quirúrgica es susceptible de sufrir una infección, la posibilidad de que el manejo, más que la enfermedad del paciente haya sido la causa es más probable cuanto menos contaminada sea la cirugía. Por tanto, las infecciones acontecidas tras una cirugía sucia se encuentran más cerca de la complicación que del EA mientras que aquellas que ocurren cuando tiene lugar una cirugía limpia (en la que la tasa esperada de EA es de 1,5%) se han considerado más frecuentemente EA. Esto se valora en el cuestionario MRF2 en la escala de 1-6 según la opinión subjetiva del autor de este trabajo.

Aunque no encontramos en la bibliografía ningún estudio que analice los EA en cirugía general y digestiva según el grado de contaminación de la cirugía, los resultados no nos asombran puesto que el grado de contaminación es la causa de uno de los EA más importantes de un servicio de cirugía general, la infección del sitio quirúrgico. Las tasas de infección aceptadas para cirugía limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia son <2%, 5-15%, 15-30% y > 30% respectivamente³⁴⁵.

Por otro lado, el grado de contaminación puede estar relacionado con la gravedad del paciente. Los pacientes con una peritonitis fecaloidea o con un absceso intraabdominal se encuentran en una situación fisiopatológica propicia para la aparición de diversos tipos de EA. Además, se puede dar la situación en que el retraso diagnóstico suponga una escalada en la contaminación de la cirugía como por ejemplo ocurriría en un paciente con un cólico biliar de origen litiásico, que progresa a una colecistitis aguda, que progresa a empiema vesicular, que progresa a perforación de la vesícula y peritonitis aguda biliar.

De este modo, existen varias vertientes desde las que atacar el problema. En primer lugar, evitando que el retraso en el diagnóstico de determinadas enfermedades agrave el grado de contaminación. En segundo lugar, cumpliendo de la manera más estricta posible los protocolos de profilaxis y tratamiento antibiótico así como las medidas clásicas de manejo y cuidado de los tejidos durante la intervención. Y por último, identificando a los pacientes más vulnerables a la aparición de EA con el objetivo de instaurar sobre ellos un tratamiento más agresivo y una monitorización más estricta.

Soluciones Generales

La aparición de un suceso adverso es la parte más visible del *iceberg* de los riesgos asistenciales y, con frecuencia, es la última secuencia de un proceso que comenzó mucho antes y en el que han influido tanto factores humanos como factores relacionados con los distintos niveles organizativos del sistema sanitario³⁴⁶.

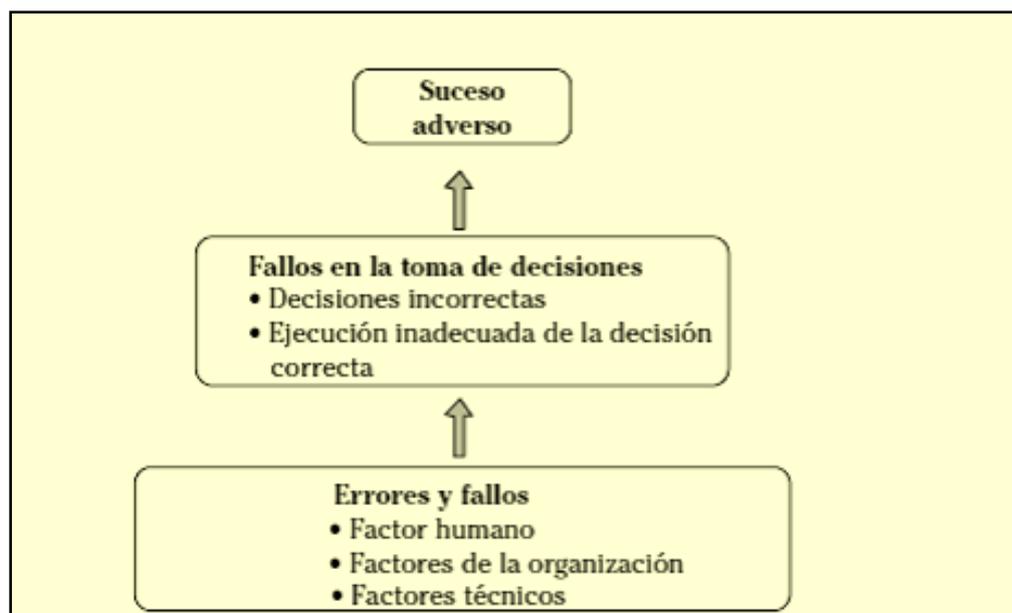


Figura 23. El *iceberg* de los sucesos adversos. McNutt.

Una vez que se ha tomado conciencia de la verdadera importancia que tienen la Seguridad y el Riesgo en la práctica sanitaria son muchos los informes y trabajos publicados para tratar de mejorar las tasas de efectos adversos.

Las propuestas con vistas a la mejora en la seguridad del paciente van desde el nivel más alto de la administración hasta el nivel local donde tiene lugar la acción directa del sistema sobre el usuario del servicio sanitario.

En el informe del *Institute of Medicine*⁷ de Estados Unidos del año 2000 se determinaba que para conseguir al menos un 50% de reducción de EA, debía ponerse en marcha una estrategia que se asentara sobre cuatro pilares:

1. *Establecer un enfoque a nivel nacional para fomentar el liderazgo, la investigación, las herramientas y los protocolos que promuevan el conocimiento sobre seguridad.*

Para ello se propone la creación desde el gobierno de una comisión encargada de la Seguridad del Paciente, dotada económicamente y con propósitos concretos. Estos serían: fijar un plan de seguridad y seguir los progresos en su consecución; desarrollar una agenda de investigación; definir modelos de sistemas de seguridad; desarrollar, propagar y evaluar las herramientas para la identificación y análisis de errores; desplegar métodos para educar al consumidor acerca de seguridad del paciente y recomendar mejoras adicionales cuando estas fueran necesarias.

2. Identificar y aprender de los errores mediante el desarrollo de un sistema de declaración obligatoria y el estímulo a las organizaciones sanitarias y profesionales para que desarrollen y participen en sistemas de declaración voluntarios.

Estos sistemas de declaración afectarían en un principio a los hospitales para extenderse posteriormente a todo el conjunto del Sistema Sanitario. Mediante un sistema global de declaración de EA se aseguraría una respuesta específica a los informes de lesiones importantes, se mantendría a los hospitales preocupados por conservar las medidas de seguridad activas, y se respondería al derecho del público de saber sobre la *seguridad del paciente*. Por otro lado el desarrollo de informes voluntarios de errores, amparados por una ley de confidencialidad, permitiría conocer un amplio abanico de situaciones, que si bien con un final menos desgraciado, constituyen un peligro potencial de gran importancia.

3. Fomentar estándares de actuación y expectativas para la creación de mejoras en seguridad a través de organizaciones y profesionales que supervisen todo el proceso.

Se propone para ello la creación de mecanismos de regulación tales como certificados, acreditaciones y licencias en materia de seguridad que definan unos mínimos niveles de actuación a los profesionales. Además de

los mecanismos de regulación, se incentiva a los colegios y asociaciones profesionales para que lideren mediante el estímulo y la exigencia mejoras en la seguridad. Asimismo, proponen a las compañías de seguros sanitarios que incorporen los estándares de seguridad como una preocupación principal a la hora de contratar los servicios profesionales.

4. *Poner en marcha sistemas de seguridad en instituciones sanitarias que verifiquen prácticas seguras a nivel local.*

Ello significa poner en marcha una serie de principios de seguridad comprensibles, condiciones de trabajo adecuadas, estandarización y simplificación de los materiales, equipos y procedimientos y favorecer una práctica clínica que evite que la actividad de los profesionales dependa de su memoria. Asimismo, deberían desarrollarse sistemas para la continua monitorización de la seguridad del paciente.

El Ministerio de Sanidad del Reino Unido publicó en el año 2000 un extenso informe titulado “*An Organization with Memory*”³⁴⁷ en él se analizaba el problema de los efectos adversos y que proponía una serie de medidas para su paliación. En dicho informe se aseveraba que aunque los errores son infrecuentes con relación a la cantidad de cuidados llevados a cabo a diario, estos tienen efectos devastadores a todos los niveles.

Este informe aseguraba además que existe una serie de faltas que a pesar de resultar muy graves y extremadamente inusuales se repiten, lo que manifiesta una seria incapacidad para aprender de ellas.

Es por ello que el Ministerio de Sanidad del Reino Unido puso en marcha un grupo de trabajo con el objetivo de revisar la magnitud y naturaleza de los fallos más serios en su Sistema Nacional de Salud, de examinar en qué medida puede dicho sistema aprender de los errores cuando tienen lugar y de recomendar las actuaciones que ayudarían a asegurar que la posibilidad de cometer fallos de manera repetida fuera

minimizada en el futuro. Los autores del informe reconocían que sus sistemas de información y declaración de errores mostraban una imagen incompleta y sesgada de la situación y aunque los estudios a este respecto no eran capaces de mostrar la importancia real del problema, se sabía que al menos el 10% de las admisiones a hospitales sufrirían un EA, y que esto supondría un coste de dos millones de libras esterlinas.

Menos aún se conocía acerca de la situación en la medicina primaria. Los estudios de investigación acerca de errores en el campo de la salud eran escasos, sobre todo si se comparaban con los realizados en otras áreas como la industria donde habían resultado ser un importante filón de conocimiento.

En el mismo informe se recoge que ante la fatalidad, la tendencia ha sido identificar a las personas que deben cargar con la culpa, buscando a los responsables en el entorno espacio-temporal del suceso. Aunque no cabe duda de que los individuos deberían responder por sus actos, sobre todo aquellos ocasionados por negligencia o comportamiento criminal, en la mayoría de los casos las faltas importantes irían más allá del ámbito de las acciones individuales.

En áreas social y técnicamente complejas como corresponde al cuidado de la Salud, los errores se producen por la conjunción de varios factores que tienen lugar al mismo tiempo. Estos factores son una combinación de fallos activos que son acciones inseguras cometidas por aquellos que trabajan en el “frente” y que son a menudo impredecibles, y de condiciones latentes que se desarrollan a lo largo del tiempo y que permanecen dormidas hasta que se combinan con otros factores o con fallos activos, rompiendo así las defensas del sistema. Si se los identificara y corrigiera se conseguiría prevenir una gran cantidad de errores.

Se hace necesario por tanto aprender de los errores y conocer sus causas en profundidad. Más aún, habría que llegar más allá del diagnóstico

y publicación de las lecciones aprendidas de los errores y promover medidas activas para superarlos, lo que se define como “aprendizaje activo”.

Existen dos niveles sobre los cuales el Sistema Nacional de Salud puede actuar para conseguir que dicho aprendizaje se pueda llevar a cabo aprovechando la experiencia de otros sectores. Primero, promoviendo una *cultura de seguridad* a lo largo de toda la red y segundo, poniendo en marcha un *sistema de declaración de errores*. Aunque el Sistema Nacional de Salud británico ya cuenta con un sistema de declaración de fallos, este carece de la estandarización precisa para resultar efectiva. Por otro lado tampoco se lleva a cabo un análisis reglado de la información obtenida.

Y por último, una vez identificados los problemas tampoco se llevan a cabo las acciones necesarias para paliarlos. Por tanto, sería necesario poner en marcha un programa de modernización que tuviese en el nivel local los cimientos del sistema y que estuviese dispuesto a asumir acciones tras el análisis de los datos. Para ello deberían observarse mejoras a cuatro niveles:

1. Mecanismos unificados de declaración y análisis de errores.
2. Cultura más abierta a la hora de reconocer y discutir los fallos.
3. Mecanismos que aseguren medidas activas en respuesta a la identificación de brecha del sistema.
4. Reconocimiento del valor del sistema de análisis, aprendizaje y prevención de errores en el cuidado de la Salud.

En el año 2004 la OMS³⁴⁸ puso en marcha la *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente* y con ello una serie de medidas clave para reducir el número de enfermedades, traumatismos y defunciones que sufren los pacientes al recibir atención sanitaria. Bajo el lema “Ante todo, no hacer daño” se pretendía reducir las consecuencias indeseables, tanto sanitarias como sociales, que se podían derivar de la atención hacia la Salud. Dicha

alianza se creaba dos años después de que la Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2002, aprobara una resolución sobre este asunto en la que instaba a los estados miembros a *prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y a establecer y consolidar sistemas de base científica necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología.*

La Alianza se propuso poner en marcha seis programas en los dos años siguientes:

1. Un elemento básico sería el programa de “Seguridad para el paciente en todo el mundo”, que en 2005 y 2006 se centraría en las infecciones asociadas a la atención de la salud.

2. Un programa de “Pacientes por la seguridad del paciente”, que fomentaría la participación de los pacientes, ya fuera a título personal o agrupados en colectivos, en la labor de la Alianza.

3. Un programa de “Taxonomía de la seguridad del paciente” que serviría para armonizar los conceptos, principios, normas y términos utilizados para trabajar sobre el tema.

4. Un programa de “Investigación para la seguridad del paciente” destinado a elaborar un mecanismo de evaluación rápida que sería utilizado en los países en desarrollo y efectuar estudios mundiales de prevalencia de los efectos adversos.

5. Un programa de “Soluciones para la seguridad del paciente” que debería promover las intervenciones ya existentes y coordinaría las actividades en el plano internacional para lograr que las nuevas soluciones se aplicaran en la práctica.

6. Un programa centrado en la “Declaración de Efectos Adversos y Aprendizaje” para mejorar la seguridad del paciente.

El Comité Europeo de Sanidad en su 56ª reunión³⁴⁹ celebrada en 2004 recomendó a los gobiernos de los estados miembros:

1. Asegurar que la seguridad del paciente se sitúe en el centro de todas las políticas sanitarias pertinentes.

2. Elaborar un marco político en materia de seguridad de 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, incluidos los gestores, con el fin de mejorar la comprensión de los procesos de toma de decisiones clínicas y de gestión del riesgo, así como el modo adecuado de enfocar los incidentes de seguridad del paciente.

6. Cooperar en el plano internacional para construir una plataforma de intercambio recíproco de experiencias y aprendizaje en todos los aspectos de la seguridad de la atención sanitaria.

7. Promover la investigación sobre seguridad del paciente.

8. Confeccionar informes periódicos sobre las medidas tomadas en el país para mejorar la seguridad del paciente.

9. Tomar para tal fin, siempre que sea viable, las medidas presentadas en el informe Rec (2004) del Comité de Ministros a los Estados Miembros relativa a la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria.

S. Woodward, de la National Patient Safety Agency (NPSA) del Reino Unido, en su renombrado informe “Seven Steps to Patient Safety”³⁵⁰ de 2005 proponía soluciones basadas en el cumplimiento de siete aspectos para mejorar la seguridad de los pacientes.

1. “Construir una cultura de seguridad, que sea a su vez abierta y justa”.

Una de las lecciones aprendidas de las *industrias críticas* es que si no se cambian la cultura, perspectiva y actitudes hacia los incidentes y sus causas, difícilmente se informará sobre ellos y se llevarán cambios a cabo.

2. “Proporcionar liderazgo y apoyo al equipo de trabajo en materia de seguridad”.

Propone destruir los mitos de *perfección (si trabajos duro no se cometerán errores)* y el de *castigo (si castigamos a los culpables de los errores no los volverán a cometer)*.

3. “Integrar todos los sistemas de gestión de riesgos” que incluyen seguridad del paciente, salud y seguridad, quejas, litigios médicos...

4. “Promover el informe de errores”.

El conocimiento de los incidentes es un aspecto fundamental de la seguridad de los pacientes, no obstante, precisa del análisis experto del ambiente y de los muchos factores que influyen en el pobre resultado de la atención médica.

5. “Implicar y explicar a los pacientes y sus familiares en los incidentes que tienen lugar”.

Una actitud abierta facilitará el cambio cultural necesario y mejorará la confianza del paciente en el médico y el sistema. La política de la NPSA en torno al reconocimiento del error incluyen: *una explicación concreta de lo ocurrido, una disculpa, una explicación de las consecuencias potenciales del error y las medidas tomadas para manejar el incidente y la certeza a los familiares y pacientes de que se tomarán las medidas oportunas para reducir las posibilidades de que un error similar vuelva a ocurrir.*

6. “Aprender de los incidentes”.

Para ello propone el análisis de causa-raíz de los incidentes con el que se conseguirá el mayor beneficio para los pacientes.

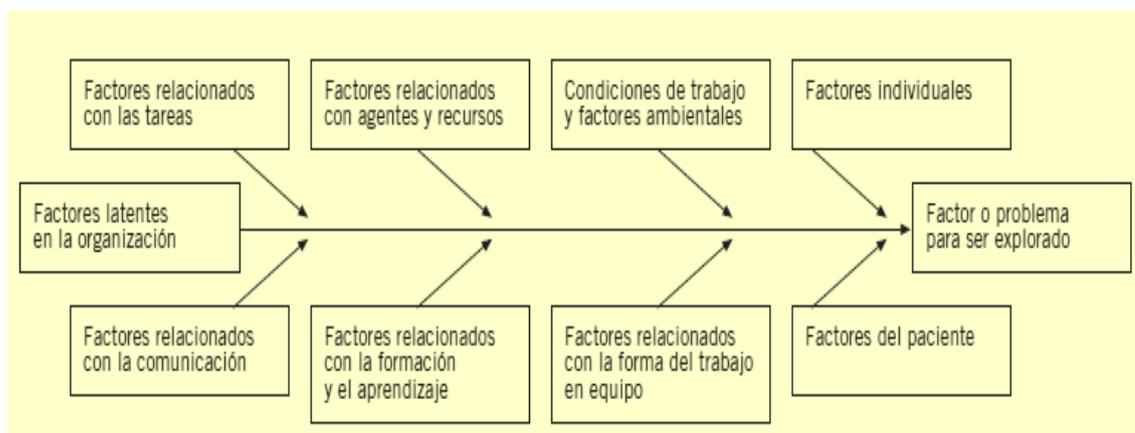


Figura 24. Modelo aconsejado por la NPSA para la categorización de los problemas en el análisis de causa-raíz

7. “Poner en marcha soluciones para prevenir el daño”.

El objetivo de esas soluciones debiera ser que fuera fácil hacer las cosas bien y difícil equivocarse. Las lecciones aprendidas deberían servir para que se beneficiara todo el Sistema, y los remedios que se propusieran deben ser realistas, ajustables y económicamente factibles. Además deberían poder ser validados para asegurar su eficacia. Se proponían cuatro tipos de barreras para evitar los incidentes: *barreras físicas*, *barreras naturales*, *barreras de acción* y *barreras administrativas*.

En el año 2005, nuevamente la Organización Mundial de la Salud en su Informe sobre Seguridad³⁵¹ declararía que esta supone un aspecto fundamental del cuidado del paciente y un componente crítico en la gestión de la calidad. Para su mejora se exigía un esfuerzo complejo de todo el sistema que incluiría un amplio conjunto de acciones para la mejora de la realización del trabajo, de la gestión de la seguridad y del riesgo ambiental, un uso seguro del medicamento, y una práctica clínica y un ambiente sanitario seguros. Prácticamente abarcaba a todas las disciplinas sanitarias y por ello requería una aproximación multifacética que identificara primero y gestionara después los riesgos reales y

potenciales. Actuar a nivel de sistema ofrecería mayores posibilidades de obtener soluciones definitivas en reducción del riesgo en oposición a miras más estrechas que centrarían el problema sobre el individuo únicamente.

El progreso en la seguridad incluiría tres tipos de acciones complementarias: *prevenir los efectos adversos, hacerlos visibles y mitigarlos cuando ocurran*. Para ello se necesitaba *mejorar la capacidad de aprender de los errores a través de mejores sistemas de declaración, investigaciones eficientes y manejo adecuado de la información; mayor habilidad para anticipar los errores y las debilidades del sistema; identificar los recursos disponibles de dentro y fuera del sector sanitario para la mejora de la Seguridad; y mejorar propiamente el sistema sanitario a nivel del usuario reconfigurando las estructuras, reasignando incentivos, y situando la calidad en el centro del sistema*.

Cinco años después de la publicación de “*To err is human*”, Leape hizo una revisión crítica de los logros obtenidos y lo que quedaba por hacer³⁵². En este trabajo percibían que el ritmo al que se producían los cambios estaba siendo más lento de lo esperado. No bastaba con demostrar que el problema era real, además había que cambiar la cultura del personal sanitario.

Algo sí se había logrado, a pesar de las formidables barreras, los cuidados sanitarios están en una posición ventajosa para mejorar a buen ritmo en un futuro próximo. Una masa crítica de médicos, enfermeras, farmacólogos y administradores preocupados por la seguridad estaban en situación de realizar cambios sustanciales. Ello ocurría no solo porque contaban con el conocimiento y las habilidades para realizar dichos cambios, sino porque poseían las herramientas necesarias para lograrlo.

Se proponía en este trabajo realizar una serie de cambios para lograr unos objetivos concretos. Ellos serían *poner en marcha informes electrónicos, difundir ampliamente prácticas seguras demostradas,*

propagar el entrenamiento a los equipos de trabajo, y desarrollar una cultura de información total sobre los efectos adversos producidos sobre el paciente. Los objetivos para los cinco años siguientes eran:

1. Reducción del 90% en las infecciones nosocomiales.
2. Descenso del 50% en los errores médicos.
3. Disminución del 90% en errores asociados a medicación de alto riesgo.
4. Reducción del 100% en los errores que nunca deben ocurrir de la lista del NQF.



1. Cirugía realizada en la zona equivocada del cuerpo.
2. Cirugía realizada al paciente equivocado.
3. Realizar el procedimiento quirúrgico incorrecto en un paciente (generando complicaciones).
4. Retención de un objeto dentro de un paciente después de una cirugía u otro procedimiento.
5. Fallecimiento de un paciente sano durante o inmediatamente después de una operación.
6. Muerte o discapacidad grave de un paciente asociada con el uso de medicamentos vencidos, aparatos electrónicos o biológicos proveídos por la institución.
7. Muerte o grave discapacidad de un paciente asociada con el uso o manipulación de un aparato cuyo uso no fue el debido.
8. Muerte o grave discapacidad de un paciente debido a una embolia intravascular que ocurrió durante su estancia en el centro de cuidado.
9. Un menor dado de alta y entregado a la persona incorrecta.
10. Muerte o grave discapacidad de un paciente relacionada con la desaparición del mismo por más de 4 horas.
11. Muerte o grave discapacidad de un paciente asociada con un error en su medicación.
12. Suicidio o intento de suicidio de un paciente que resulta en una grave discapacidad, mientras es cuidado en una institución.
13. Muerte o grave discapacidad de un paciente relacionada con una reacción hemolítica debido a una transfusión de sangre del tipo incorrecto.
14. Muerte o grave discapacidad materna asociada a un error en la medicación.
15. Muerte o grave discapacidad de un paciente relacionada con hipoglucemia, o el inicio de la misma, que se da durante su estancia en el centro de cuidado.
16. Muerte o grave discapacidad de un paciente asociada con errores de identificación y tratamiento de ictericia en los recién nacidos.
17. Nivel 3 ó 4 de escaras o llagas de presión, adquirido después de ser admitido en un centro de cuidado.
18. Muerte o grave discapacidad de un paciente debido a manipulación de la columna vertebral.
19. Muerte o grave discapacidad relacionada con una descarga eléctrica ocurrida mientras estaba recibiendo los cuidados respectivos en una institución.
20. Cualquier incidente en el que un tubo destinado para el paso del oxígeno u otro fluido hacia un paciente contenga otro gas o esté contaminado por sustancias tóxicas.
21. Muerte o grave discapacidad de un paciente asociada con una quemadura producida por cualquier fuente, durante su estancia en un centro de cuidado.
22. Muerte de un paciente relacionada con una caída mientras recibía los cuidados respectivos en una institución.
23. Muerte o grave discapacidad de un paciente asociada con el uso de barandillas o mecanismos de contención durante su estancia en un centro de cuidado.
24. Cualquier cuidado ordenado o proveído por una persona haciéndose pasar por un médico, enfermera, farmacéutico, o cualquier otro proveedor de salud licenciado.
25. Secuestro de un paciente de cualquier edad.
26. Agresión sexual de un paciente en las instalaciones de un centro de cuidado.
27. Muerte o grave lesión de un paciente o miembro del personal como resultado de una agresión física ocurrida dentro o a las afueras de una institución.

Tabla 56. Lista de "never events" del NQF

En nuestro país, el Ministerio de Sanidad ha hecho de la *seguridad de paciente* uno de los asuntos prioritarios en los últimos años como clave de la mejora de la calidad³⁵³. Así, en la “estrategia número 8” del Plan de

Calidad para el Sistema Nacional de Salud³⁵⁴, se planteaba como objetivo “mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del sistema nacional de salud” en los siguientes apartados:

1. *Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria.* Dentro de este apartado se propusieron como proyectos a desarrollar:

- a. Difundir los resultados del Estudio Nacional de Efectos Adversos.
- b. Realizar un estudio sobre la percepción de los profesionales del Sistema Nacional de Salud hacia la seguridad de pacientes.
- c. Establecer una línea prioritaria de investigación básica y aplicada en seguridad de pacientes a través del Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS).
- d. Realizar una *Conferencia Internacional sobre Seguridad de Pacientes en el Sistema Nacional de Salud* para analizar los avances y compartir con las Comunidades Autónomas, profesionales y expertos el diseño de nuevas estrategias en este campo.
- e. Suscribir la declaración conjunta con la OMS para impulsar la Alianza Mundial sobre Seguridad de los Pacientes.
- f. Diseñar y ofertar a los profesionales herramientas de gestión clínica y seguridad.
- g. Realizar una campaña de comunicación sobre seguridad de pacientes.
- h. Elaborar una propuesta de medidas de mejora en materia de efectos adversos.

2. *Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.* Como proyectos a desarrollar:

a. Realizar un análisis de los sistemas de notificación de eventos adversos existentes y establecer un conjunto básico de indicadores mínimos en seguridad de pacientes.

b. Diseñar un sistema de notificación de efectos adversos a nivel del Sistema Nacional de Salud y en las diferentes Comunidades Autónomas.

3. *Implantar a través de convenios con las Comunidades Autónomas proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en 8 áreas específicas:*

a. Prevenir los Efectos Adversos de la anestesia en cirugía electiva. Los efectos que la anestesia puede provocar van desde las náuseas hasta el accidente cerebro-vascular agudo (ACVA) o el infarto agudo de miocardio (IAM). Aunque no todos estos eventos pueden catalogarse fácilmente como evitables, existen acciones efectivas capaces de reducir la probabilidad de su aparición.

b. Prevenir fracturas de cadera en pacientes postquirúrgicos. Se procederá a la elaboración y difusión de protocolos centrados en el uso apropiado de analgésicos y sedantes y en la adecuada monitorización y cuidados de enfermería, para favorecer la prevención de fracturas de cadera postquirúrgicas.

c. Prevenir úlceras por presión en pacientes en riesgo. La aparición de úlceras por decúbito en pacientes hospitalizados es una complicación frecuente en pacientes inmovilizados que tiene un impacto negativo para la salud del individuo y, a menudo, produce prolongación de la estancia hospitalaria y aumento de costes sanitarios.

Las úlceras por decúbito pueden ser prevenidas con adecuados cuidados de enfermería y, en particular, mediante el diseño y aplicación de una lista de comprobación (checklist) de identificación de pacientes y un protocolo de actuación.

d. Prevenir el Trombo-embolismo Pulmonar (TEP)/ Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes sometidos a cirugía. Se procederá a la elaboración y difusión de protocolos centrados en el uso apropiado de

anticoagulantes para favorecer la prevención de las TEP/TVP que consideren especialmente la indicación de profilaxis en pacientes a riesgo.

e. Prevenir la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas. La incidencia de infecciones hospitalarias puede ser reducida a través de medidas pre, intra y postoperatorias entre las que especialmente se encuentran la prevención de factores de riesgo ambiental (por ejemplo para prevenir la legionelosis), una estricta higiene y el uso adecuado de profilaxis antibiótica.

La adecuada higiene de las manos con solución hidroalcohólica es una medida eficaz para reducir las infecciones hospitalarias y actualmente está siendo recomendada por las principales organizaciones sanitarias internacionales. Las acciones previstas en este caso son: i) diseño de un protocolo de actuación con recomendaciones de higiene adecuada y profilaxis antibacteriana en pacientes a riesgo; ii) promover la práctica de manos limpias en los centros asistenciales; iii) distribuir dípticos y carteles de información; iv) definir lugares críticos en los que deben estar disponibles soluciones hidroalcohólicas.

f. Prevenir la cirugía en lugar erróneo. Aun siendo poco frecuente, las consecuencias de este error pueden ser muy severas. La identificación de este evento debe conducir a un análisis exhaustivo del mismo. Su prevención debe hacerse diseñando un protocolo con recomendaciones precisas sobre cómo evitar la cirugía en lugar erróneo.

g. Prevenir los errores debidos a medicación. Los errores en la medicación o en su administración constituyen una de las causas más frecuentes de efectos adversos tanto en pacientes hospitalizados como en el ámbito de la atención primaria de salud.

Los sistemas de salud pueden mejorar este problema a través de sistemas computarizados de prescripción, mejoras en la identificación de fármacos, mejoras en la comunicación entre profesionales e implantación de estrategias que permitan la utilización de dispositivos de ayuda al cumplimiento terapéutico, entre otras. Además, se requiere crear herramientas que permitan mejorar la información de los profesionales (por ejemplo, potenciando la “ficha técnica” de los medicamentos),

desarrollar la normativa de medicamentos de especial control y fortalecer las condiciones de trabajo o también el trabajo en red de los 17 centros autonómicos de farmacovigilancia. En cualquier caso, se abordarán acciones en urgencias, hospitalización, consultas de especialidades y de atención primaria y, finalmente, en la atención domiciliaria.

h. Asegurar la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado así como el cumplimiento de las últimas voluntades de los pacientes. La inadecuada comunicación entre médico y paciente para la realización de ciertas pruebas y procedimientos, así como durante las fases terminales de la vida, puede originar problemas y sufrimientos al paciente y a sus familiares por no haber respetado adecuadamente los derechos del paciente, por haber prolongado los síntomas o por no haber respetado las creencias y cultura del paciente. Por eso es necesario asegurar que existe información suficiente y documentación escrita sobre las preferencias de tratamiento del paciente en los términos previstos por la legislación vigente, y en particular durante las fases finales de su vida.

4. Reforzar los sistemas de calidad para los centros y servicios de transfusión.

5. Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Trasplantes.

Posteriormente, en la actualización del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo para 2010³⁵⁵ fueron añadidos tres objetivos a la estrategia sobre seguridad de los pacientes:

1. Promover la investigación en seguridad de los pacientes.

2. Participación de los pacientes en la estrategia de seguridad de pacientes.

3. *Reforzar la participación de España en todos los foros sobre seguridad de pacientes de las principales organizaciones internacionales.*

En este sentido, en el avance en la gestión de riesgos se han propuesto las *unidades de gestión de riesgos* como estructuras modernas capaces de liderar y coordinar actuaciones en los diferentes niveles asistenciales de un área, distrito, sector o departamento de salud³⁵⁶.

Soluciones adoptadas en nuestro medio

Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente de la Comunidad Valenciana

El *Plan Estratégico de la AVS*³⁵⁷ señala entre sus áreas críticas la *atención a la seguridad de los pacientes* y las *prácticas óptimas para reducir los riesgos a los que se ven expuestos*, previendo el desarrollo de un *Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente*. Este plan de gestión busca garantizar la difusión generalizada, inmediata y óptima de las intervenciones y medidas que han demostrado su utilidad frente a los problemas relacionados con la seguridad del paciente.

La elaboración del Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente se inició en noviembre de 2008 y fue aprobado por la Dirección General de la AVS en junio de 2009. El plan incorpora la metodología de planificación estratégica del *Balanced Scorecard*, tanto por tratarse de la metodología de referencia actualmente en planificación estratégica, como por coherencia con el Plan Estratégico de la AVS y el Plan de Salud de la Conselleria de Sanitat. El *Balanced Scorecard* es un sistema de administración o herramienta que sirve para medir las actividades de una compañía en términos de su visión y estrategia.

Tras una valoración por parte de los equipos directivos de los departamentos de salud participantes se obtuvo un *ranking* de iniciativas de las que las ocho más votadas se consideran claves para la mejora de la seguridad del paciente en los centros sanitarios:

1. Infecciones nosocomiales
2. Úlceras por presión
3. Prácticas de cirugía segura
4. Seguridad de uso del medicamento
5. Errores de comunicación
6. Identificación inequívoca de pacientes
7. Uso de catéteres
8. Higiene de manos

La intervención sobre este conjunto de temas que incluye los problemas de seguridad del paciente de mayor frecuencia y gravedad debería permitir a la AVS reducir sus tasas de eventos adversos en la asistencia sanitaria.

El análisis estratégico ha permitido identificar cuatro claves estratégicas para decidir el posicionamiento de la AVS:

1. El alto nivel de conocimiento de los eventos adversos existente en los profesionales sanitarios de la Comunitat Valenciana.
2. La superación de las dificultades de comunicación bidireccional en una organización sanitaria de más de 60.000 trabajadores.
3. La existencia de una correcta estructura organizativa en toda la red sanitaria para abordar problemas de seguridad del paciente.
4. La necesidad de realizar la evaluación sistemática de las iniciativas de seguridad del paciente además del desarrollo de sistemas de información que faciliten esta tarea.

Con este posicionamiento la AVS define la Visión del Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente como sigue:

- Somos una organización pionera en medir los eventos adversos. Queremos transformar nuestro conocimiento del problema en un compromiso por el aprendizaje continuo en la notificación, el abordaje sistemático de los eventos adversos y la retroalimentación de la organización para su prevención.

- La utilización extensiva de las nuevas tecnologías en la identificación y notificación de los eventos adversos consolidará nuestra apuesta por la generación y divulgación de prácticas seguras.

- Nuestra contribución a la generación de nuevos conocimientos sobre seguridad y la difusión de nuestras iniciativas y proyectos al resto de la comunidad profesional consolidará a la AVS como una organización sanitaria referente nacional e internacional en seguridad del paciente.

La confección del Mapa Estratégico permitirá materializar la visión en objetivos concretos. La estructura del Mapa Estratégico está dividida en cuatro niveles: Resultados, Agentes de Interés, Procesos Internos y Desarrollo Futuro.

El Mapa Estratégico definido persigue conseguir como resultados:

- Mejorar la confianza de los pacientes en el sistema sanitario.
- Contribuir a garantizar la sostenibilidad económica del sistema.
- Promover el reconocimiento por la comunidad profesional del liderazgo de la AVS en los temas relacionados con la seguridad del paciente.

Para ello efectúa unas propuestas de valor de cara a los agentes de interés (comunidad profesional, pacientes, ciudadanos y financiadores) consistentes en reducir los eventos adversos, mejorar la percepción de la seguridad por parte de los ciudadanos, incrementar la visibilidad de la AVS

por los logros de seguridad del paciente y liberar recursos mediante la reducción de los consumidos por la «no seguridad».



Figura 25. Mapa estratégico: Plan de Gestión de Seguridad del Paciente

Comisión de Seguridad Clínica del Paciente del Hospital de San Juan

En el año 2007 se creó la Comisión de Seguridad Clínica del Paciente del Hospital de San Juan. Dicha comisión se halla compuesta por especialistas de los distintos servicios del hospital, así como por representantes de los órganos de dirección y de un representante de Atención Primaria. Su misión es la de contribuir a la mejora de la seguridad del hospital, asesorando y facilitando el desarrollo de

estrategias, programas y proyectos de investigación relacionados con la mejora de la seguridad. Sus objetivos generales son:

- Asesorar a la dirección y a los distintos servicios del hospital para la mejora continua de la calidad, a través de la mejora en la seguridad clínica del paciente.
- Dar apoyo metodológico a proyectos y estrategias en mejora de la seguridad.
- Desarrollar un sistema de notificación y registro de incidentes y efectos adversos.
- Desarrollar políticas y estrategias derivadas del estudio de los incidentes notificados.
- Difundir la información que se derive de los puntos anteriores.
- Potenciar la coparticipación amplia en temas concretos como forma de difusión y para conseguir mayor nivel de aceptación de las propuestas de la Comisión.
- Intercambiar información sobre métodos de trabajo con comisiones homólogas de otros hospitales.

Programas de la Comisión de Seguridad

1. *Uso de solución hidroalcohólica para el lavado de manos de los trabajadores.*

Para ello se ha instalado dispensadores de pared en todas las habitaciones del hospital además de otros puntos estratégicos distribuidos por todo el centro. Aunque el personal se mostró reacio en un principio, su uso ha ido haciéndose cada vez más frecuente en la sala de hospitalización. Aunque pudiera sorprender, esto no es así en el área quirúrgica.

2. *Identificación inequívoca de pacientes.*

Se realiza mediante la colocación desde el momento de su ingreso de un brazalete de identificación con cierre seguro inviolable que garantiza que no se abra durante la estancia en el hospital. Esta medida se extiende al 100% de los pacientes del hospital con ingreso programado o de urgencia, a todos aquellos que acudan al servicio de Urgencias y a los pacientes sometidos a cirugía mayor ambulatoria (que no son pacientes ingresados).

3. *Sistema de notificación y registro de sucesos adversos (SINEA).*

Su objetivo es conocer los problemas más frecuentes y aprender de los errores con el objetivo de evitar que puedan repetirse. No pretende hacer una estimación de la frecuencia de los EA, sino que son la manera de obtener una valiosa información sobre la cascada de acontecimientos que conducen al EA (Anexo 3).

Este sistema de notificación es voluntario, no punitivo, confidencial, independiente de autoridades que pudieran castigar al profesional o el centro, se analiza por expertos, los EA se analizan en tiempo real y se orienta a los sistemas más que hacia la práctica individual. Para ello se ha diseñado un formulario en el que se puede llevar a cabo la notificación de incidentes o EA, haciéndose hincapié en la parte final del mismo en la que se cuestionan las formas de evitar los problemas declarados.

En caso de ser aportados datos sobre el paciente o el equipo asistencial, estos son borrados en el plazo de una semana de haber recibido la notificación y solo se utilizarán durante dicho periodo si es preciso identificar los factores causales y los mecanismos de prevención mediante el análisis más profundo de las causas-raíz subyacentes (Anexo 3).

A pesar de su diseño, este documento es prácticamente desconocido en nuestro servicio, de manera que en la práctica no es utilizado.

4. *Estudio EPINE.*

El estudio EPINE es el sistema más extendido y usado para la valoración epidemiológica de la infección nosocomial en España. Sus resultados son utilizados por las agencias españolas de evaluación y planificación sanitaria, además de por los propios hospitales. Sus objetivos son conocer la prevalencia de la infección nosocomial en el hospital de San Juan de Alicante, estudiar las características de los pacientes con infección (edad, sexo, estancia...), conocer la prevalencia de la infección según los factores de riesgo, determinar el uso de antimicrobianos, así como los gérmenes más frecuentes y promover las labores de vigilancia de la infección, su prevención y control.

5. *Estudio EPIDEA.*

Se trata del estudio de EA en la asistencia hospitalaria de la Comunidad Valenciana. En cuanto al diseño, se trata de un estudio transversal de prevalencia. Sus objetivos generales son:

- i. Mejorar el conocimiento de la relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, transcendencia e impacto de los efectos adversos y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- ii. Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad de los pacientes para facilitar y dinamizar procesos de prevención que logren minimizar y mitigar los efectos adversos.
- iii. Incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente.

Los objetivos específicos de este estudio incluyen:

- i. Identificar y definir los Efectos Adversos que se derivan de la asistencia hospitalaria.

- ii. Estimar la prevalencia de Efectos Adversos en los hospitales públicos de la Comunidad Valenciana.
- iii. Analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de Efectos Adversos
- iv. Estimar el impacto de la asistencia en los efectos adversos distinguiendo los evitables de los que no lo son.

6. *La Cirugía Segura Salva Vidas.*

En el marco de los esfuerzos desplegados por la OMS por reducir el número de defunciones de origen quirúrgico en todo el planeta, el *Departamento de Seguridad del Paciente* de la OMS creó el programa *La Cirugía Segura Salva Vidas*. El programa pretende aprovechar el compromiso político y la voluntad clínica para abordar importantes cuestiones de seguridad anestésicas, las infecciones quirúrgicas evitables y la escasa comunicación entre los miembros del equipo quirúrgico. Se ha comprobado que estos son problemas habituales, que comportan riesgo mortal y podrían evitarse en todos los países y entornos.

Para ayudar a los equipos quirúrgicos a reducir el número de acontecimientos de este tipo, Seguridad del Paciente de la OMS –con el asesoramiento de cirujanos, anestesistas, enfermeros, expertos en seguridad para el paciente y pacientes de todo el mundo– ha identificado diez objetivos fundamentales para la seguridad del paciente que se han recogido en la “Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía”. Esta *Lista de verificación* o *Checklist* tiene como objetivo reforzar las prácticas de seguridad establecidas y fomentar la comunicación y el trabajo en equipo entre disciplinas clínicas. Se ha demostrado que su uso se asocia a una reducción significativa de las tasas de complicaciones y muertes en diversos hospitales y entornos y a un mejor cumplimiento de las normas de atención básicas³⁵⁸.

Lista de verificación de la seguridad de la cirugía

Organización Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

Una alianza mundial para una atención más segura

Antes de la inducción de la anestesia	Antes de la incisión cutánea	Antes de que el paciente salga del quirófano
(Con el enfermero y el anestesista, como mínimo)	(Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)	(Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)
<p>¿Ha confirmado el paciente su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p><input type="checkbox"/> Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función</p>	<p>El enfermero confirma verbalmente:</p> <input type="checkbox"/> El nombre del procedimiento <input type="checkbox"/> El recuento de instrumentos, gases y agujas <input type="checkbox"/> El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, incluido el nombre del paciente) <input type="checkbox"/> Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos
<p>¿Se ha marcado el sitio quirúrgico?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	<p><input type="checkbox"/> Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento</p>	
<p>¿Se ha completado la comprobación de los aparatos de anestesia y la medicación anestésica?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p>¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	
<p>¿Se ha colocado el pulsioxímetro al paciente y funciona?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p>Previsión de eventos críticos</p> <p>Cirujano:</p> <input type="checkbox"/> ¿Cuáles serán los pasos críticos o no sistematizados? <input type="checkbox"/> ¿Cuánto durará la operación? <input type="checkbox"/> ¿Cuál es la pérdida de sangre prevista?	
<p>¿Tiene el paciente...</p> <p>... Alergias conocidas?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	<p>Anestesista:</p> <input type="checkbox"/> ¿Presenta el paciente algún problema específico?	
<p>... Via aérea difícil / riesgo de aspiración?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, y hay materiales y equipos / ayuda disponible	<p>Equipo de enfermería:</p> <input type="checkbox"/> ¿Se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores)? <input type="checkbox"/> ¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos?	
<p>... Riesgo de hemorragia > 500 ml (? ml/kg en niños)?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, y se ha previsto la disponibilidad de líquidos y dos vías IV o centrales	<p>¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	
		<p>Cirujano, anestesista y enfermero:</p> <input type="checkbox"/> ¿Cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente?

Figura 26. Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía. OMS

Desde el desarrollo de los checklist para su utilización en quirófano su uso ha ido extendiéndose paulatinamente y parece hallarse asociado a un descenso significativo de las complicaciones postoperatorias y de las tasas de mortalidad³⁵⁹. A pesar de ello, se cuestiona la facilidad de introducción y de incorporación de los listados de verificación a las tareas de trabajo cotidianas³⁶⁰.

Un estudio realizado sobre dieciocho centros oncológicos franceses investigó acerca de las causas-barrera que impedían o dificultaban la cumplimentación de dichos listados³⁶¹. La sensación por parte del equipo de quirófano de que se estaban duplicando comprobaciones fue la causa-barrera hallada con más frecuencia. A continuación le seguía la pobre comunicación existente entre el cirujano y el anestesista. En tercer lugar, el consumo de tiempo, especialmente en situaciones de urgencia o al final de la jornada. Otras causas encontradas tenían que ver con el tipo de preguntas o el estrés que estas podían causar sobre el paciente.

En definitiva, se encuentran dos razones principales que podrían explicar estas barreras. En primer lugar, aunque el checklist pretende mejorar la comunicación en el quirófano y actuar como recordatorio en una situación de estrés, su impacto en la organización del trabajo puede convertirla en una herramienta incómoda. Por otro lado, las relaciones entre los diversos estamentos y sus hábitos en quirófano han de cambiarse para poder instaurar esta herramienta de manera eficaz.

En el Servicio de Cirugía General y Digestiva del hospital de San Juan se realiza el checklist de manera rutinaria desde 2011 (Anexo 4). Previamente a su implantación tuvo lugar una reunión con miembros del Servicio de Medicina Preventiva en la que se hizo hincapié en su importancia y se detallaron los puntos que la componen. A día de hoy su cumplimentación es recomendable, aunque no obligatoria.

Esta lista de verificación se ejecuta desde el PC situado en cada quirófano para cada intervención quirúrgica que se realiza por nuestro servicio. Aunque se realiza de manera casi constante en la cirugía electiva, no resulta así para la cirugía de urgencias. Esto último ocurre por falta de tiempo y por las características del trabajo realizado en los quirófanos de urgencias.

Su cumplimentación es realizada por el residente de cirugía que se encarga de hacer en voz alta la verificación de cuestiones que deben ser contestadas por el profesional responsable de cada área de trabajo: cirujano, anestesista, instrumentista o enfermera de anestesia. La colaboración aunque generalmente es total, no siempre resulta así. Su realización no consume un tiempo excesivo, aunque la ausencia de visibilidad patente de sus ventajas puede comprometer su realización.

Tampoco ha quedado claro por quién y en qué momento debe ser cumplimentada cada parte del cuestionario de verificación. Además, el paciente oye las cuestiones preguntadas en voz alta lo que puede causarle

cierto estrés en alguna ocasión. Por último, el soporte informático ha dado problemas en alguna ocasión, quedando el checklist sin realizarse por falta de alternativa.

En opinión del autor la mayor amenaza que existe para que el checklist sea eficaz, es decir, que redunde en la seguridad del paciente se encuentra precisamente en la cultura de seguridad que existe en el área de quirófano. Debe existir una verdadera preocupación y conocimiento en esta materia por parte de todo el personal implicado o de lo contrario estas verificaciones se convertirán en un obstáculo burocrático más a salvar para contentar a la administración.

Medidas y resultado de las intervenciones propuestas

A pesar de más de una década de esfuerzos, la seguridad del paciente ha mejorado de manera más lenta de lo esperado^{362, 363}. Ello se debe en parte a la escasa evidencia científica de las medidas desarrolladas y recomendadas.

Debido a la urgencia de la situación descrita por los múltiples estudios realizados, las medidas puestas en marcha se han caracterizado por su ímpetu pero han adolecido de las cualidades que caracterizan al resto de las innovaciones en medicina. Así, se ha visto en los últimos años, que los progresos en calidad han tenido lugar de idéntica forma a como ocurre en el resto de las ciencias biomédicas: medidas que parecían prometedoras en los estudios preliminares con frecuencia no han probado ningún beneficio, y aquellas claramente beneficiosas acabaron siendo modestas mejoras en lugar de espectaculares adelantos.

Aunque las ciencias básicas que subyacen a la calidad son diferentes del resto de las de la biomedicina, la estructura de los estudios de evaluación deberían ser similares. La recomendación y generalización de

medidas de mejora de la calidad o seguridad requiere de la misma rigurosidad en su evaluación para determinar si son efectivas, cómo son de efectivas y dónde lo pueden ser, que los del resto de las ciencias médicas³⁶⁴.

Los cambios tecnológicos puestos en marcha en los últimos años incluyen registros clínicos electrónicos, decisiones clínicas apoyadas en sistemas computarizados de entradas, administración de fármacos con código de barras y bombas de infusión inteligentes, etc. Sin embargo, aunque estas tecnologías han disminuido el número de errores, existe poca evidencia de que también hayan disminuido las tasas de lesiones³⁶⁵. Más aún, dichos avances tecnológicos han creado nuevos errores y daños³⁶⁶.

La AHRQ ha reunido a un grupo de expertos en materia de seguridad para que desarrollaran una serie de criterios que logran mejorar el diseño, evaluación e informe de la investigación en seguridad sanitaria³⁶⁷. Además de las recomendaciones propuestas en la tabla 57, el informe de la AHRQ hace hincapié en la importancia de evaluar el contexto antes de poner en marcha cualquier medida sobre un ámbito local concreto.

Recomendaciones para la evaluación de la efectividad de las medidas en seguridad del paciente
Descripción de la teoría que subyace a la intervención elegida o el modelo lógico por el cual dicha intervención debería funcionar
Descripción de la intervención con suficiente detalle para que pueda ser replicada
Detallar el contexto en el que se aplica la medida: Factores externos, características estructurales de la organización, liderazgo y cultura de seguridad, herramientas de trabajo
Detallar el proceso de implementación
Evaluar las consecuencias de la medida sobre los resultados, incluyendo efectos inesperados

Valorar la influencia del contexto sobre la efectividad de la intervención

Tabla 57. Recomendaciones de la AHRQ

Por todo lo anteriormente expuesto creo que es lógico concluir que el reconocimiento de la importancia de los efectos adversos y su declaración, seguidos de su análisis y estudio son básicos para identificar los problemas de seguridad. Las medidas generales unidas a otras adaptadas al nivel local son necesarias para solucionarlos. Pero por encima de todo, resulta imprescindible provocar un cambio cultural que promueva el apoyo desde el nivel más alto de la administración hasta el nivel local donde el liderazgo de jefes de servicios y facultativos favorezcan una transformación de las tareas.





CONCLUSIONES





1. La incidencia de efectos adversos obtenida en nuestro servicio, se encuentra dentro del rango de valores de incidencias de efectos adversos encontradas en los estudios de nuestro entorno.

2. Los pacientes sometidos a cirugía de urgencias no presentan mayor incidencia de efectos adversos que los sometidos a cirugía electiva.

3. Los factores de riesgo intrínsecos, los factores de riesgo extrínsecos, el estado de salud y la edad del paciente han mostrado tener una relación directa con la aparición de efectos adversos.

4. El sexo de los pacientes no ha influido sobre la aparición de efectos adversos.

5. Los efectos adversos más comunes en nuestro servicio fueron aquéllos relacionados con la intervención quirúrgica, dentro de ellos, la infección de sitio quirúrgico se mostró como el efecto adverso más frecuente e importante.

6. Los efectos adversos son causa de lesiones, alargamiento de la estancia hospitalaria, reingreso y exitus.

7. Más de un tercio de los efectos adversos ocurridos se consideraron altamente evitables. Sobre este grupo de efectos adversos es donde se debería poner el mayor énfasis en la aplicación de medidas de intervención disuasorias.

8. El tipo de tratamiento (quirúrgico vs. no quirúrgico) no influyó sobre la incidencia de efectos adversos en nuestro servicio. El grupo de pacientes no quirúrgicos constituye con toda seguridad un grupo heterogéneo de enfermos que hay que estudiar más a fondo.

9. Cuanto mayor fue la contaminación de la cirugía realizada, se observó una tendencia positiva a la aparición de efectos adversos.



RESUMEN





A principio de los años noventa surgen diversos trabajos en Estados Unidos acerca de un problema que, aunque conocido, aún no se había considerado en toda su magnitud: los efectos adversos del sistema sanitario. Como consecuencia de la ingente cantidad de dinero que se empleaba en pagar costosos procesos judiciales contra la praxis médica, así como las indemnizaciones que de muchos de ellos se derivaba, se intentó definir y cuantificar los sucesos que causaban daño al paciente como resultado de la atención sanitaria.

En 1991, Brennan y Leape de la Universidad de Harvard, publicaron su famoso trabajo, *Harvard Medical Practice Study*. En él se afirmaba que el 3,7% de los ingresos hospitalarios del estado de Nueva York durante 1984 había sufrido un efecto adverso (EA), y que el 27% de estos resultaba debido a una negligencia. Este trabajo sentó las bases de casi todos los estudios posteriores en materia de seguridad en el ámbito sanitario y proporcionó la definición aceptada globalmente de efecto adverso: “*La lesión que es causada por el manejo médico (más que por la enfermedad subyacente) y que prolonga la hospitalización o produce discapacidad en el momento del alta*”.

En 1999 el *Institute of Medicine (IOM)* de Estados Unidos publicó un informe impactante. “*To err is human*” se convirtió en el punto de partida de una nueva disciplina que se ha extendido de manera global: la *Seguridad Clínica*. Este trabajo aseguraba que los EA ocasionaban la muerte de 44.000 a 98.000 personas cada año en EEUU generando un gasto de 17.000 a 29.000 millones de dólares anuales. El estudio del IOM resaltaba algo muy importante, que la mayoría de los errores no tenían lugar precisamente por la acción temeraria o irresponsable de uno o varios individuos, sino que eran la existencia de defectos en los sistemas, procesos o condiciones de trabajo lo que daba lugar a la aparición de fallos a escala epidémica.

A estos, siguieron otros muchos estudios que confirmaban e incluso empeoraban los alarmantes datos obtenidos. Varios países de nuestro entorno, incluido el nuestro, realizaron estudios a gran escala.

ESTUDIO	AUTOR, AÑO	PERSPECTIVA	PACIENTES	% EA	% Evitables
EE.UU. (C)	Schimel 1964	Calidad	1014	23,6	-
EE.UU. (NY)	Brenann 1984	Médico legal	30195	3,7	27,6
EE.UU.	Andrews 1989	Calidad	1047	45,8	-
EE.UU. (U y C)	Thomas 1992	Médico Legal	14564	2,9	27,4/32,6
Australia	Wilson 1992	Calidad	14179	16,6	51,2
Nueva Zelanda	Davis 1998	Calidad	6579	11,3	37
Reino Unido	Vincent 1999	Calidad	1014	10,8	48
Reino Unido	Healey 2000-01	Calidad	4743	31,5	48,6
Dinamarca	Shioler 2002	Calidad	1097	9	40,4
Canada	Baker 2002	Calidad	3720	7,5	41,6
Canada	Foster 2002	Calidad	502	12,7	38
Canada	Ross 2004	Calidad	3745	7,5	36,9
Francia	Michel 2005	Calidad	8754	5,1	35
España	Aranaz 2005	Calidad	5624	9,3	46
Holanda	Zegers 2009	Calidad	8400	5,7	40
Suecia	Soop 2009	Calidad	1967	12,3	

Túnez	Letaief, 2010	Calidad	602	10
Brasil	Mendes, 2009	Calidad	1103	7,6
Latinoamérica IBEAS*	Aranaz, 2011	Calidad	11379	10,5

Posteriormente se completó el panorama investigándose la aparición de efectos adversos en situaciones más concretas de la práctica clínica.

En el ámbito concreto de la Cirugía General, son varias las investigaciones realizadas dentro y fuera de España. Aunque los diseños de las mismas varían considerablemente, en todas ellas puede verse como los EA son un serio problema. Así, la tasa de EA obtenida de los pacientes quirúrgicos del estudio australiano fue de 21,9% de los cuales el 47% se consideró evitable. En el caso concreto de la cirugía de urgencias, un estudio realizado sobre 113 pacientes obtuvo una incidencia de EA del 23%, de los cuales un tercio se consideraron evitables.

Se hace evidente, pues, que la aparición de efectos adversos en la asistencia sanitaria supone un problema serio e impactante. Su presencia es constante a lo largo de los distintos escenarios sanitarios y su origen multifactorial. Su impacto en cuanto a morbilidad sobre el paciente, aumento del gasto sanitario, repercusión socio-económica y consecuencias en el entorno laboral del personal sanitario convierten al efecto adverso en objeto de debate y estudio.

Este trabajo se ha realizado con el doble propósito de confirmar estos datos en nuestro servicio para posteriormente analizar si alguna de las características más importantes de la cirugía que realizamos, como son la cirugía de urgencias y la contaminación de las intervenciones influyen sobre la aparición de efectos adversos y sobre su evitabilidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo de cohortes sobre una población que incluía a todos aquellos pacientes dados de alta por el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital de San Juan durante el año 2004, que estuvieran ingresados durante por lo menos un día, que fueran mayores de 14 años y cuya historia clínica se encontrara disponible.

Para el procesamiento de los datos recopilados en los formularios, se ha desarrollado y puesto en marcha un sistema de información capaz de gestionar múltiples EA en un solo sujeto y múltiples causas para cada EA. El sistema permite 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.

Asimismo se utilizaron datos institucionales de los CMBD de la Consellería de Sanidad de la Comunidad Valenciana aplicados al Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario de San Juan.

Para la recogida de datos se realizó la revisión de 873 ingresos. Inicialmente, las historias fueron sometidas a un proceso de cribado mediante un cuestionario diseñado con tal propósito. Si un caso era cribado como positivo era revisado en profundidad para la determinación y caracterización del posible EA así como para la consideración de su evitabilidad mediante un formulario compuesto de cinco apartados creados para ello. Ambas herramientas mencionadas, el cuestionario y el formulario, son una forma adaptada de las utilizadas en el estudio de Harvard. Los pacientes que ingresaron en el Servicio de Cirugía procedentes de otros servicios del hospital, o que fueron trasladados procedentes de otros centros, fueron incluidos en el estudio siempre que el alta fuera dada por el Servicio de Cirugía. Los pacientes que por el contrario estuvieron ingresados en el Servicio de Cirugía pero que fueron

datos de alta por otro servicio o se trasladaron a otro centro y no fueron devueltos a nuestro servicio no se incluyeron. Tampoco están incluidos en el estudio los pacientes que permanecieron en las unidades de Observación y Urgencias a cargo del Servicio de Cirugía pero que no fueron ingresados. De la misma manera no se encuentran incluidos los pacientes de Cirugía pertenecientes al programa de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) a no ser que fueran ingresados por algún motivo en el Servicio de Cirugía. Se consideró *cirugía programada* aquella que se encontraba prevista, realizada en los quirófanos consignados a la cirugía de este tipo y por el personal, tanto facultativo, como de enfermería, destinado a ello. Se consideró *cirugía urgente* la realizada generalmente por el equipo de guardia y en los quirófanos de urgencias. Se trataba casi siempre de cirugía no demorable y en ella el paciente no contaba con valoración preoperatoria en las consultas de cirugía y anestesia. El tipo de cirugía en cuanto a la contaminación microbiana se realizó atendiendo a la clasificación de Altemeier.

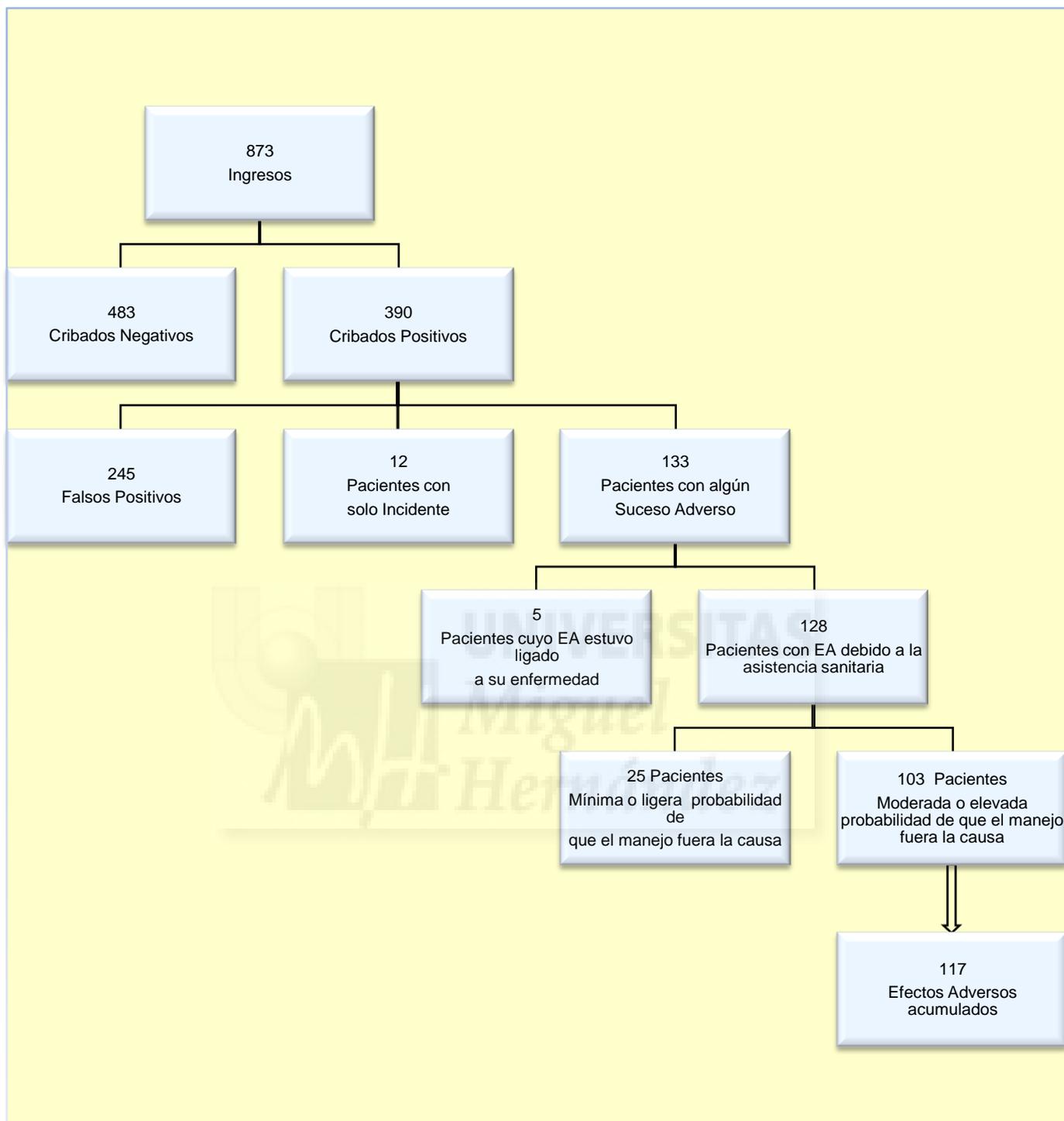
RESULTADOS

La población total del estudio está formada por 827 pacientes, algunos de los cuales tuvo más de un ingreso, por lo que el trabajo se realizó sobre 873 casos o ingresos. El total de estancias ocasionadas por los casos a estudio fue de 7.243 días. La estancia media fue de 8,31 días (desviación típica [dt]: 15,1) y una mediana de 5 días (amplitud intercuartil [AI]:8,0).

Del total de ingresos a estudio, trescientos noventa y tres (45,0%) correspondieron a mujeres y cuatrocientos ochenta (55,0%) a varones. La edad media de los ingresados fue de 55,2 años (dt: 20,8) y la mediana de 57,9 años (AI: 31,3).

De los 873 ingresos incluidos en el estudio, 390 fueron seleccionados mediante la guía de cribado como casos susceptibles de efecto adverso (*cribados positivos*). Cuando se revisaron los cribados positivos, mediante el formulario MRF2, se encontró que en 245 casos no se identificó efecto adverso (EA) ni incidente en la historia clínica del paciente (*falsos positivos*). En 12 de los ingresos el hallazgo correspondió a un incidente y en los 133 restantes se halló un EA.

Tras ser sometidos al *formulario MRF2* se detectaron 133 casos de sucesos adversos. En cinco de ellos se determinó que la complicación se produjo más probablemente por la propia enfermedad. En los 128 casos restantes la causa del EA se atribuyó a la asistencia sanitaria, aunque en 25 de ellos la probabilidad de que el manejo del paciente fuera la causa resultó mínima o ligera. Por tanto, quedaron 103 ingresos en los que se había producido algún EA fuertemente ligado a la asistencia sanitaria en los que se acumuló un total de 117 efectos adversos. Así pues, la incidencia de pacientes con EA fuertemente relacionados con la asistencia sanitaria fue de 11,8% (103/873); IC95%: 9,7% - 13,9%.



La edad media de los pacientes que sufrieron un EA fue de 61,0 años (dt:19,7) y su mediana de 63,9 años, mientras que la edad media y mediana del conjunto de los sujetos sin EA fue de 54,5 (dt:20,8) y 57,5 años respectivamente. Estas diferencias alcanzaron significación estadística. El 10,2% de los hombres presentó un EA ligado a la asistencia

frente al 13,7% de las mujeres, tampoco esta diferencia obtuvo significación estadística ($p=0,108$).

Cuando se analizó el riesgo de padecer un EA en relación a la presencia de factores de riesgo intrínseco de los pacientes (en forma de enfermedades asociadas u otras situaciones de riesgo) se observó que el 12,7% de los sujetos con factores de riesgo intrínseco sufrió un EA frente al 10,3% de los pacientes no portadores de dichos factores. Estas diferencias, por sí mismas, no alcanzaron significación estadística ($p=0,282$); sin embargo, pudo observarse que existía un efecto *dosis-respuesta* de modo que el 9,4% de los sujetos con 1 factor de riesgo intrínseco presentaron EA, el 14,9% de los que tenían 2 factores de riesgo, el 16,3% de los que tenían 3 factores de riesgo y el 19,5% de los que tenían 4 o más presentaron EA. Dicha diferencia sí que obtuvo significación estadística ($p=0,018$).

En cuanto al riesgo de padecer un EA en relación con la existencia de factores de riesgo extrínseco (situaciones tales como sondas, drenajes, vías venosas y otras medidas invasivas) pudo observarse un fenómeno parecido al anterior. El 11,8% de los pacientes con algún factor de riesgo extrínseco presentó algún EA frente al 13,3% de los sujetos sin factores de riesgo, esta diferencia no alcanzó significación estadística. Dado que el 98,3% tenía algún factor de riesgo extrínseco (el 95,8% era portador de una vía venosa) repetimos el análisis despreciando la vía periférica como factor de riesgo, y se obtuvo un resultado parecido de efecto *dosis-respuesta* al observado en el caso de factores de riesgo intrínseco. El 9,5% de los pacientes sin factores de riesgo extrínseco presentaron un EA, el 7,1% de los que tenían 1 factor de riesgo, el 16,7 de los que tenían 2 factores de riesgo, el 32,5% de los que tenían 3 factores de riesgo y el 23,2% de los que presentaban 4 o más. También esta diferencia alcanzó significación estadística ($p<0,001$).

Para valorar el estado basal de la salud de los 103 pacientes que padecieron un EA ligados a la asistencia se utilizó la escala de riesgo ASA

(American Society of Anesthesiologists). Quince (14,6%) pacientes fueron clasificados como ASA I (paciente sano), cuarenta y seis (44,7%) como ASA II (paciente con enfermedad leve), treinta y cuatro (33,0%) ASA III (paciente con limitación funcional) y ocho (7,8%) ASA IV (paciente en situación de amenaza de muerte). Se llevó a cabo una distribución dicotómica separando a los *sano y con enfermedad leve* (ASA I y II) por un lado y a los *con limitación funcional y amenaza de muerte* por otro (ASA III y IV), y se observó que aquellos pacientes con riesgo ASA mayor padecieron EA de mayor gravedad. Cuando valoramos el pronóstico de la enfermedad principal (no condicionado por el EA), ochenta y tres ingresos (80,6%) en los que tuvo lugar un EA recuperarían previsiblemente el estado de salud basal, doce de ellos (11,7%) mantendrían una incapacidad residual al alta y ocho casos (7,2%) presentarían una enfermedad terminal. La gravedad de los EA se relacionó con el pronóstico de la enfermedad principal, de manera que la gravedad del EA resultó mayor a medida que empeoraba el pronóstico de la enfermedad.

Los 117 efectos adversos identificados fueron caracterizados en función del momento de la atención y dentro de cada momento según el tipo de actividad realizada durante la que se produjo cada EA.

En cuanto al momento en el que ocurrieron los EA en relación con la atención se obtuvo lo siguiente: diez de ellos (8,5%) tuvieron su origen en un momento previo a la hospitalización (C0), seis (5,1%) durante la admisión hospitalaria (C1), cincuenta y seis (47,9%) durante un procedimiento (C2), un solo caso (0,9%) durante una maniobra de reanimación posterior a un procedimiento (C3), cuarenta y tres casos (36,8%) durante su estancia en la planta de hospitalización (C4) y un caso (0,9%) durante el asesoramiento o circunstancias relacionadas con el alta (C5).

Atendiendo a la naturaleza u origen de los EA, treinta y un casos ocurrieron en relación con los cuidados y manejo del paciente; ocho EA se

relacionaron con la administración de fármacos; treinta casos de EA se relacionaron con infección nosocomial, todos ellos por infección de herida quirúrgica; cuarenta y tres EA se debieron a problemas relacionados con un procedimiento; cinco casos se debieron a EA relacionados con el diagnóstico.

Se analizaron los factores causales y contribuyentes de los EA ocurridos (Módulo E del MRF2). Para ello se determinó el grado de importancia que determinados factores tenían en la aparición de los EA. El grado de importancia se dividió en nada importante, poco importante, importante y muy importante. Los factores sobre los que juzgar su influencia fueron: características del paciente, factores de tarea, factores individuales (referidos a los profesionales sanitarios), factores de equipo, ambiente de trabajo y factores de organización. Para la exposición de los resultados se recategorizó la importancia en nada y poco importante por un lado, e importante y muy importante por el otro. Las características relacionadas con el paciente se consideraron causa importante o muy importante en el 38,5% de los EA. Los factores de tarea fueron causa importante o muy importante en el 48,7%. Los factores individuales influyeron en la aparición de EA en el 31,6%. Los factores de equipo fueron considerados causa importante o muy importante en el 12,8%. El ambiente de trabajo fue causa importante en el 6,0%.

Si atendemos al impacto que tiene sobre la hospitalización cada EA atendiendo a su naturaleza observamos que aquellos EA que se relacionan con los cuidados son los que menos hospitalización precisan, mientras que aquellos que tienen lugar durante un procedimiento resultan más frecuentemente en días extra de hospital e incluso en reingreso.

	Relacionado con los cuidados	Relacionado con la medicación	Relacionado con infección	Relacionado con el procedimiento	Relacionado con el diagnóstico	Total
No aumentó la estancia	28(66,7%)	3(7,1%)	7(16,7%)	4(9,5%)	0(0,0%)	42
Aumentó parte de la estancia	2(3,6%)	4(7,1%)	17(30,4%)	29(51,8%)	4(7,1%)	56
Causó un reingreso	1(5,3%)	1(5,3%)	6(31,6%)	10(52,6%)	1(5,3%)	19
Total	31(26,5%)	8(6,8%)	30(25,6%)	43(36,8%)	5(4,3%)	117

De los 117 EA detectados en nuestro estudio, cuarenta y cuatro (37,6%) se consideraron leves, cuarenta y seis (39,3%) moderados y veintisiete (23,1%) graves. No existen diferencias estadísticamente significativas entre la edad de los pacientes cuyo EA más grave ha sido *leve, moderado o grave*. El 47,9% (56/117) de los EA tuvo como consecuencia un incremento de la estancia hospitalaria y un 16,2% (19/117) de ellos ocasionó el ingreso del paciente. En setenta y uno de los pacientes que sufrieron EA se necesitó la realización de un procedimiento adicional, y en cuarenta pacientes se necesitó algún tratamiento debido al EA.

De los 873 pacientes estudiados, 29 (3,3%) fueron analizados por presentar el criterio de *exitus* en la Guía de Cribado. De ellos, 13 presentaron EA (el 44,8% de los *exitus* y el 1,5% del total de pacientes). Por lo tanto, la *incidencia de exitus* en sujetos que presentaron EA fue del 12,6% (13/103) IC95% 6,2-19,0.

Para evaluar la evitabilidad de los EA encontrados en nuestra población de estudio se sometió a la valoración del investigador la

posibilidad de prevención de cada uno de ellos según una escala que iba desde el 1 hasta el 6, donde 1 correspondía a *ausencia de evidencia de posibilidad de prevención* y 6 a *total evidencia de posibilidad de prevención*. Se consideraron no evitables aquellos EA que fueron puntuados con un valor de 1 a 3 y se consideraron evitables los que obtuvieron una puntuación de 4 o más. Según lo anterior se consideraron evitables 40 de los 117 EA (34.18%). Atendiendo a la naturaleza de los EA, se consideraron evitables el 64,5% de los EA relacionados con los cuidados al paciente, el 62,5% de los relacionados con la medicación, el 16,7% de aquellos relacionados con la infección, el 23,3% de los que se relacionaron con un procedimiento. Cuando se evaluó la evitabilidad según el origen o momento de la atención en que se produjo el EA se comprobó que se consideraron evitables el 10,0% de los que tuvieron lugar antes de la admisión, el 16,7% de los que tuvieron lugar durante la admisión a planta, el 19,6% de los que ocurrieron durante un procedimiento, el 100% de los que se detectaron posterior al procedimiento (un solo caso), el 58,1% de los acontecidos en sala y el 100% de los ocurridos al final de la admisión y alta (también un solo caso). Los EA no relacionados con *exitus* resultaron evitables en un 31,5%, mientras que los que estuvieron relacionados con el fallecimiento del paciente se consideraron evitables en el 66,7%.

De un total de 862 pacientes, setecientos veintisiete fueron sometidos a tratamiento quirúrgico durante el ingreso, ocurriendo un EA en 89 de ellos. De los 135 casos no operados, en doce tuvo lugar un EA. Al analizar las diferencias, no se puede afirmar que los pacientes sometidos a tratamiento médico tengan menor riesgo de padecer un EA que los que reciben tratamiento quirúrgico.

Se compararon los EA ocurridos según la contaminación de la cirugía y se pudo observar que de los 862 pacientes analizados, 135 no fueron sometidos a intervención alguna, 215 fueron operados de una intervención clasificada como limpia, 117 de cirugía limpia-contaminada, 245 de cirugía contaminada y 150 de cirugía sucia. De los pacientes

sometidos a cirugía limpia, 15 sufrieron algún EA; de los operados de cirugía limpia-contaminada, 18 tuvieron EA, de los de cirugía contaminada 37 padecieron un EA y de los intervenidos de cirugía sucia, 19 presentaron algún EA. Según estos datos, se puede afirmar que existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, observándose una tendencia de mayor riesgo de EA cuanto más contaminación exista en la cirugía.

Se comparó los EA ocurridos según el tipo de cirugía fuera programada o urgente. De un total de 871 pacientes, 296 fueron intervenidos de manera urgente y 440 de manera programada; 135 no fueron intervenidos. De los operados de manera urgente, 37 pacientes sufrieron un EA, mientras que 53 de los sometidos a intervención programada padecieron EA. De los no operados, en 12 se reconoció un EA. Las diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

De un total de 115 EA analizados el EA se pudo haber evitado en nueve de los trece casos en los que no se realizó tratamiento quirúrgico, en uno de los 15 con cirugía limpia; en once de los veintidós con cirugía limpia-contaminada, en dieciséis de los cuarenta y cinco con cirugía contaminada y en tres de los veinte con cirugía sucia. Las diferencias halladas entre los distintos grupos resultaron ser estadísticamente significativas.

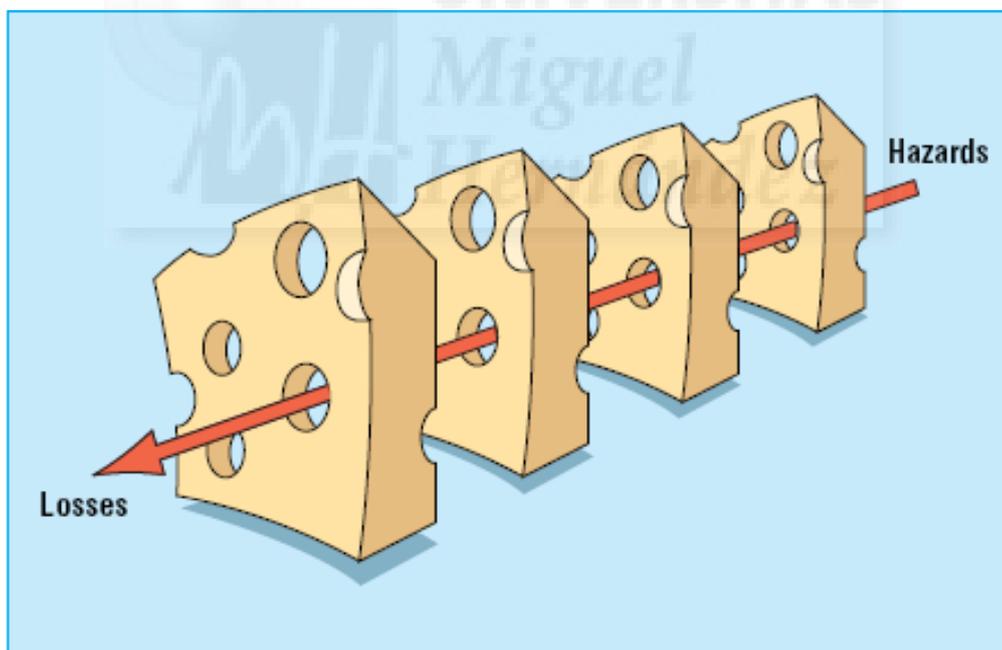
Del total de 116 EA analizados se consideraron evitables nueve de los trece casos ocurridos en pacientes no operados, catorce de los cuarenta y dos EA sobre pacientes operados de manera urgente y diecisiete de los sesenta y uno en intervenidos de forma programada. Las diferencias observadas entre los grupos sí alcanzaron significación estadística, probablemente a expensas de los no operados.

DISCUSIÓN

El aumento continuo en el número de demandas por malaproxias contra las aseguradoras médicas, así como de las cuantías económicas en concepto de daños y perjuicios concedidas a los demandantes, abrió el debate en Estados Unidos sobre las leyes de compensación de daños vigentes y la necesidad de reformarlas. La ausencia de datos empíricos sobre la epidemiología de la asistencia de baja calidad y de la incidencia de lesiones iatrogénicas puso de manifiesto la necesidad de realizar un estudio que revelara dichos datos. En Estados Unidos se descubrió y definió una situación que a medida que se ahondaba en su estudio iba alarmando en mayor medida a las autoridades sanitarias. Aunque la intención con la que se iniciaron estas investigaciones fue de índole económica, no cabe duda de que una vez descrito el problema adquirió una connotación distinta, adhiriéndose a los programas de calidad en marcha de dicho país.

El IOM define el concepto de error médico en su clásico trabajo “*To err is human*” como el “*fracaso a la hora de llevarse a cabo una acción planeada como se pretendía o la utilización de un plan incorrecto para conseguir un objetivo*”. Para Cushman la tendencia al error resulta tan intrínseca al comportamiento y actividad humana, que científicamente se puede considerar inherentemente biológica. Según Reason el error humano en medicina puede ser visto de dos formas. Fijando la atención sobre el individuo, o concentrándola en el sistema. Cada perspectiva se basa en un modelo de causalidad distinto y utiliza herramientas diferentes para prevenir los fallos. El *modelo individual* atribuye el error a procesos mentales aberrantes como olvido, falta de atención, desmotivación, descuido, imprudencia o negligencia. Por ello, las medidas para prevenir el error se dirigen a reducir la variabilidad del comportamiento humano mediante campañas capaces de apelar al sentido del miedo, medidas disciplinarias, culpa, vergüenza, amenaza de demandas etc.

El modelo alternativo, *sistémico*, enfoca la atención sobre el sistema para encontrar las causas de los errores y poner los medios para evitarlos. Entiende que es intrínseco al ser humano equivocarse y, por lo tanto, los errores son vistos como las consecuencias más que como las causas del problema en cuestión. Según Reason, el error tiene lugar cuando coinciden en el tiempo y en el espacio una serie de condiciones tanto activas como latentes. Las condiciones activas corresponden a los individuos en contacto con el paciente o el sistema. Se trata de olvidos, errores, torpezas y violaciones de los procedimientos establecidos. Las condiciones latentes corresponden a “*patógenos residentes del sistema*”. Normalmente dependen de decisiones tomadas por diseñadores, constructores, responsables de protocolos, etc. y se producen en un nivel más elevado. En ocasiones se trata de decisiones erróneas, pero no siempre es así.



La fuente de datos principal utilizada en nuestro trabajo ha sido, sobre todo, la historia clínica del paciente. En nuestro estudio, la información procedente de la historia clínica del paciente se encontró inadecuada o poco adecuada en el 38,0% de los pacientes con EA. La

revisión retrospectiva de casos ha sido criticada por varios motivos, es necesario que la introducción de los datos se haga de manera exacta, completa y con calidad. Otros aspectos que limitan el uso de la historia clínica son la variabilidad de términos utilizados para etiquetar los EA, la escasez de recursos para realizar las revisiones y sobre todo la ilegibilidad de la escritura de los facultativos. Una solución a este problema es posible que venga de la mano de la informatización de la historia clínica que posiblemente permitirá la utilización de motores de búsqueda que faciliten el trabajo, aunque seguiremos dependiendo de la calidad de la información introducida. Sin embargo, la revisión retrospectiva de datos tiene ventajas que hace que haya sido y siga siendo el método más utilizado en el estudio de los EA. Proporciona un modo efectivo de estimar la incidencia de EA, es relativamente fácil de planear y recoger los datos y no provoca inconvenientes o interrupciones sobre el cuidado del paciente.

Interpretación de los resultados

La incidencia de pacientes con EA fuertemente relacionados con la asistencia hospitalaria fue del 11,8% (IC 95%: 9,7%-13,9%). Esta cifra se encuentra entre las tasas alcanzadas en el conjunto de estudios cuyo objetivo es la mejora de la calidad. No se encontraron diferencias por tanto con los estudios australiano (16,6%), londinense (10,8%), danés (9,1%) y canadiense (7,5%). Nuestro resultado fue bastante superior a los obtenidos en los estudios estadounidenses (3,7% en el estudio de Harvard sobre los hospitales de Nueva York y 2,9% en el estudio de Utah y Colorado). La metodología aplicada, el intervalo de estudio y sobre todo, los objetivos del trabajo, son posiblemente la causa de estas diferencias.

Estudio	Incidencia de EA
Harvard	3,7%
Utah y Colorado	2,9%
Canadá	7,5%
Australia	16,6%
Reino Unido	10,8%
ENEAS	8,4%
Australia Quirúrgico	21,9%
Nueva Zelanda	12,9
Nuestro	11,8%

El estudio realizado en Australia exclusivamente sobre pacientes quirúrgicos obtuvo una tasa de EA de 21,9%. Los autores atribuyen esta diferencia a la alta incidencia de EA propia de los pacientes quirúrgicos. El primer estudio en España que siguió una metodología similar a los estudios poblacionales más importantes fue el proyecto IDEA. En él, el índice de EA en servicios quirúrgicos fue del 14,9%. Otro trabajo anidado en el proyecto IDEA sobre un servicio de cirugía general, de características parecidas al nuestro encontró una incidencia de EA de 17,8%. Un extenso estudio prospectivo sobre 13.950 pacientes de Cirugía General realizado en Cataluña a lo largo de un periodo de seis años, obtuvo una incidencia de EA de 36,9%. La recogida de datos de manera prospectiva, el hecho de que cualquier médico pudiera introducir datos susceptibles de análisis en la búsqueda de EA y no depender de la historia clínica para la obtención de datos explicaría estos resultados, a primera vista, mucho peores que los obtenidos en la mayoría de estudios. En la mayoría de los estudios puede verse cómo en los servicios quirúrgicos (SQ) en general y el servicio de cirugía general en particular tiene lugar gran cantidad de EA, muchos de ellos evitables. Esto es atribuido a varios factores. En primer lugar, los SQ acumulan gran cantidad de los pacientes de un hospital. En segundo lugar, existe un riesgo inherente a cada especialidad quirúrgica que puede deberse tanto a la inminencia en la toma de decisiones durante la intervención quirúrgica como a la complejidad de intervenciones que

realiza. En tercer lugar, el paciente quirúrgico acumula un sinfín de actuaciones sobre él, que aumentan progresivamente el riesgo. En cuarto lugar, el trabajo bajo presión en el que se produce la interacción de muchos profesionales contribuye al riesgo. Por último, la intervención quirúrgica supone un momento de especial vulnerabilidad para el paciente por cuanto se encuentra mermada su capacidad de comunicación y participación sobre el acto médico.

La edad de los pacientes con EA de nuestro estudio fue significativamente mayor que la de los pacientes sin EA (61,0 años vs. 54,5 años). Esta es una característica que se ha visto repetida a lo largo de la mayoría de los estudios realizados tanto dentro como fuera de nuestro país. En el estudio de Harvard los pacientes mayores de 65 tenían el doble de riesgo que los que se encontraban entre 16 y 44 años. Esta diferencia ha sido atribuida a varias causas. Primero, los pacientes de mayor edad son los que presentan habitualmente más enfermedades asociadas. En general estas enfermedades requieren más actuaciones y más complejas, así como la administración de un mayor número de fármacos. Además, su mayor edad y complejidad médica los hace más vulnerables a las complicaciones que pueden surgir durante la atención hospitalaria, dejando secuelas al alta o alargando su estancia con mayor frecuencia. Por otro lado, la capacidad de comunicación con los pacientes ancianos se encuentra, en muchas ocasiones, reducida.

El estado de salud del paciente es otra característica analizada en nuestro estudio. Los *factores de riesgo intrínseco* (FRI) de los pacientes hacen referencia a las comorbilidades del paciente. Aunque no son una medida directa de la gravedad del paciente, sí pueden considerarse indicadores indirectos. En este trabajo se encontró que existía un efecto *dosis-respuesta* entre el número de FRI y la tasa de EA, de manera que a medida que se iban sumando factores de riesgo, los pacientes tenían más posibilidades de padecer un EA. Este mismo efecto ocurría en el estudio ENEAS. El riesgo elevado de los pacientes con más factores intrínsecos se

encuentra en concordancia con lo ya observado en los pacientes ancianos: los pacientes más complejos son a su vez los más vulnerables y esto ocurre porque es más fácil que sufran una lesión ante cualquier accidente y porque necesitan mayor número de actuaciones que además resultan más complejas.

Quizá, un indicador más objetivo de la salud del paciente sea el riesgo ASA, este indicador nos da una idea de la situación de la salud del paciente en el momento del ingreso. En este trabajo el riesgo ASA se caracterizó para todos los pacientes, fueran o no intervenidos, y se realizó para su mejor comparación una distribución dicotómica entre pacientes ASA I y II (sanos y con enfermedad leve) y pacientes ASA III y IV (con limitación funcional y amenaza de muerte). Así, se pudo observar que los pacientes con ASA más graves tenían más posibilidades de padecer EA de mayor severidad. Este efecto no pudo observarse en el estudio ENEAS.

Otro aspecto estudiado fue el de la influencia de los *factores de riesgo extrínseco* sobre la posibilidad de sufrir un EA. Los factores de riesgo extrínseco hacen referencia a las medidas invasivas más habituales que se aplican al paciente para su diagnóstico o tratamiento. Se observó que al igual que ocurría con los FRI, con los factores de riesgo extrínseco también se producía un fenómeno de *dosis-respuesta*. Por ello, a medida que se iban añadiendo factores de riesgo al paciente, las posibilidades de padecer un EA iban siendo mayores. Ello corrobora uno de los aspectos fundamentales sobre los que se basa esta disciplina conocida *Seguridad del paciente*: con cada actuación efectuada sobre el paciente, aumenta su riesgo de padecer un EA.

Un estudio español sobre 24 hospitales llega a la conclusión de que el verdadero riesgo de padecer un EA procede de la exposición a actuaciones potencialmente iatrogénicas, hasta el punto de que el factor comorbilidad y edad dejan de influir cuando estos pacientes son ajustados a otras variables.

Características de los Efectos Adversos

En nuestro trabajo, al igual que ocurre en casi todos los estudios referidos, el momento de la atención durante el cual tienen lugar el mayor número de EA corresponde a la *ejecución de un procedimiento*, ya sea este quirúrgico, anestésico o endoscópico, alcanzando el 48% de los EA. En el trabajo de Judez, ya mencionado por su parecido al nuestro, este valor es de 46,5%; en el ENEAS 41,7%, valores ambos similares al nuestro. Resulta normal que esto sea así por varios motivos. Primero, como ya hemos visto, de cada actuación se deriva un riesgo y durante la realización de procedimientos se producen innumerables actuaciones; cada una de ellas posee un riesgo intrínseco en función de sus características. Segundo, los procedimientos referidos son los más “agresivos” que tienen lugar dentro del hospital dando lugar a mayores perjuicios y secuelas, por lo que serán más fácilmente detectables. Por último, estas son las actuaciones sobre las que se recogen más datos y puede que por ello tenga lugar un sesgo de información. Los *errores durante la ejecución de procedimientos* pueden ser minimizados mediante el uso de sistemas de seguridad en el hospital.

El uso de protocolos y vías clínicas van a constituir el instrumento fundamental para la racionalización y estandarización de procedimientos en la práctica de una medicina moderna. Los olvidos, descuidos y lapsus se pueden mejorar mediante sistemas de alertas y programas destinados a reducir la fatiga y el exceso de trabajo. Asimismo, la educación continuada y la planificación para una supervisión adecuada, así como el liderazgo de referencia en las unidades quirúrgicas tienen el poder de disminuir los errores técnicos.

El siguiente momento en frecuencia en el que ocurren los EA es la atención en planta (36,8%). No sorprende que esto sea así en parte por los motivos esgrimidos en lo referente a la cirugía: si durante el procedimiento operatorio se concentran en poco tiempo muchas

actuaciones, la planta es el lugar en el que los pacientes pasan más tiempo, y por lo tanto donde se acumulan más exposiciones. Aunque es posible que los EA producidos durante este periodo de la hospitalización tengan menos repercusión, debido a su alta proporción este origen será el responsable de una gran parte del aumento de la estancia hospitalaria, lo que implica consecuencias económicas de gran importancia.

Posteriormente se ahondó en el análisis de los EA clasificándolos según su naturaleza, es decir el contexto clínico en el que tienen lugar los EA. La *realización de un procedimiento quirúrgico* fue la causa que ocasionó el mayor número de EA con 65 casos (55,5% de los EA). En el estudio de Utah y Colorado sobre pacientes de todo el hospital los EA operatorios fueron el 44,9% del total y en el de Harvard del 48%. Los EA *relacionados con un procedimiento más frecuentes* (33,8% de los EA de procedimiento y 25,6% del total de EA) correspondieron a infecciones de la herida quirúrgica. Supone la segunda categoría de EA en frecuencia de nuestro trabajo y es con toda seguridad la que más influye sobre el alargamiento de la estancia hospitalaria. En el *Harvard Medical Practice Study II* la infección de herida quirúrgica fue la segunda categoría de EA por frecuencia (14%) y en el estudio de Utah y Colorado supusieron el 11,4% de los EA relacionados con el procedimiento quirúrgico. En el trabajo de Júdez este valor fue del 20,3% de todos los EA y en el estudio ENEAS del 26%.

A continuación, siguieron en frecuencia por naturaleza los EA debidos a *manejo y cuidados del paciente*. Estos supusieron el 26,5% del total de EA, la mayoría de ellos tuvieron lugar en la planta. En el ENEAS, el 6,7% de los EA en pacientes quirúrgicos tenían esta naturaleza. La siguiente causa de EA atendiendo a su naturaleza fue la *infección nosocomial* con 30 casos. Ello supuso el 25,6% de los EA de nuestro servicio. Todos los casos encontrados se debieron a una *infección de sitio quirúrgico* y por lo tanto tuvieron su origen en la realización de un procedimiento y ya han sido analizadas anteriormente. La infección

nosocomial ha sido históricamente considerada el mayor riesgo que el ambiente hospitalario supone para el paciente. Entre el 5%-10% de los pacientes ingresados en un hospital adquieren al menos una infección, convirtiéndose por ello en un componente crítico de la seguridad del paciente. Las estrategias para prevenir infecciones han sido divididas en varios grupos: basados en educación, basados en procesos y basados en sistemas. Un cambio cultural se hace necesario; aunque la infección cruzada entre pacientes a manos del personal sanitario resulta ser una de las mayores fuentes de infección nosocomial y de haber sido demostrado que la higiene de manos es la medida individual más efectiva para prevenir la infección cruzada entre pacientes, todavía existe un fracaso en la adhesión a tales medidas estandarizadas. Todos los casos de infección de sitio quirúrgico se atribuyeron directamente a la actuación médica (aunque con distinto grado de certeza). A pesar de ello, la infección después de una intervención quirúrgica realizada de urgencias por una peritonitis fecaloidea, con una tasa que puede alcanzar el 50% no sorprende al cirujano, mientras que la infección producida tras una mastectomía, considerada “cirugía limpia”, es más probable, aunque no seguro, que se pueda deber a un fallo en algún lugar del proceso. En ocho ocasiones la causa del EA fue la *administración de un fármaco* (6,8% de los EA de nuestro estudio). Estos resultados son bajos cuando se los compara con otros trabajos. En el estudio de Harvard, los EA relacionados con fármacos suponen el 19% de los EA del estudio y son la causa individual más frecuente de EA. Los antibióticos, antitumorales y anticoagulantes son los tipos de fármacos más frecuentemente relacionados. Se detectaron cinco casos (4,2% del total de EA) en los que el EA se relacionó con *problemas relacionados con el diagnóstico*, la mayoría en el periodo de admisión a la planta. Se incluyen aquí tanto los errores en el diagnóstico como aquellos retrasos en el diagnóstico cuando ésta fuera la causa de EA. En el estudio canadiense el 10,5% de los EA fueron por este motivo, en el australiano de 13,6%, en el estudio de Harvard el 8,1% y en el de Utah y Colorado de 6,9%. En el ENEAS sobre servicios de cirugía fue del 3,1%.

De los 117 EA estudiados, el 37,6% fueron clasificados como leves, el 39,3% se consideraron moderados y el 23,0% graves. Aunque los distintos estudios presentan una variabilidad considerable en cuanto a la discapacidad producida por los EA, sí parecen coincidir en que la mayor parte de ellos producen un daño leve. El criterio para considerar un EA como moderado o grave varía entre estudios.

Estudio	Leve	Moderado	Severo
Harvard	56,8%	13,7%	2,6%
Canadá	55,6%	12,5%	5,2%
Australia	46,6%	30,5%	13,6%
Reino Unido	66%	19%	6%
ENEAS	45%	39%	16%
Nuestro	37,6%	39,3%	23,1%

La incidencia de muerte entre los pacientes hospitalizados que sufrieron un EA de nuestro trabajo fue del 12,6%. De ellos se encontró una relación entre el EA y el fallecimiento en el 66,7% de los casos. De acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística la tasa de mortalidad en España es de 8,25/1000 habitantes por año y la tasa de mortalidad hospitalaria de 3,8% de entre todas las altas. Si comparamos con otros estudios veremos que nuestra incidencia se encuentra dentro del rango de lo esperado.

Estudio	Incidencia de éxitus (%)
Harvard	13,6
Utah y Colorado	6,6
Quality in Australian Healthcare	4,9
Reino Unido	8,0
Canadá	15,9
Dinamarca	6,1
ENEAS	4,4

Nuestro	12,6
---------	------

El 34% de los EA adversos se consideraron evitables en nuestro estudio. Para ser considerados como tales debía existir para el investigador principal una moderada, elevada o total evidencia de posibilidad de prevención. Quedaron excluidos aquellos EA en los que la posibilidad de prevención fue considerada ligera, mínima o nula. Es obvio que la subjetividad del investigador, así como el corte arbitrario para decidir lo que es y no es evitable juega un papel importante en este análisis, aunque otros estudios relacionados utilizan el mismo criterio.

Estudio	Evitabilidad
Harvard	27,6%
Utah y Col.	30%
Canadá	36,9%
Australia	51%
Reino Unido	48%
ENEAS	42,8%
Australia Quirúrgico	47,6%
Nuestro	34%

Causalidad

Establecimos una relación de causalidad en nuestro trabajo cuando pudimos identificar una o más causas sistémicas que en nuestra opinión habían contribuido en suficiente medida en la aparición del efecto adverso. Así, en nuestro estudio consideramos que los *factores de tarea* fueron la causa que más frecuentemente contribuyó en la aparición de efectos adversos. Dentro de ella destacan *los procedimientos novedosos o la falta de guías y protocolos*. La tremenda variabilidad presente en la

práctica clínica así como las altas tasas de actuaciones médicas inadecuadas combinadas con los costes elevados que ambas causas producen, han propulsado la demanda y desarrollo de *evidencia de efectividad clínica*. En segundo lugar en frecuencia según la causalidad, se encontró las *características del paciente* como causa de la aparición de EA. En sentido estricto, esta no sería un problema radicado en el sistema, pero sí hace hincapié en el hecho de que mejorar en la medida de lo posible la situación basal de nuestros pacientes o sus condiciones sociales podría contribuir en la disminución del riesgo de padecer EA.

Efectos Adversos y tipo de tratamiento

Se analizó si existía alguna diferencia entre los pacientes sometidos a tratamiento médico frente a los que fueron tratados sin cirugía. De los 862 pacientes del estudio, 727 (84,33%) fueron operados y 135 (15,66%) no operados. Mientras que el 12,2% de los pacientes operados sufrieron un EA, ello ocurrió en el 8,9% de los no operados. Las diferencias observadas no alcanzaron significación estadística y por tanto no puede afirmarse que ser intervenido sea en sí mismo un factor de riesgo frente a no serlo en nuestro servicio. Esta ausencia de diferencia es posible que se deba al hecho de que los pacientes no operados en un servicio de cirugía son en ocasiones los más complejos o que la causa por la que no se han podido operar constituye en sí mismo un EA. Reducir el número de intervenciones suspendidas es un objetivo de nuestro servicio y se contabiliza actualmente entre las medidas de calidad sobre las que trabajamos.

Cuando se analizó la diferencia en las tasas de EA entre los pacientes intervenidos de manera programada (12,0%) y urgente (12,5%) se observó que no existían diferencias. Tampoco se encontraron diferencias en cuanto a la evitabilidad del EA entre estos dos grupos de pacientes. Un estudio prospectivo sobre los pacientes quirúrgicos admitidos a un servicio de cirugía a lo largo de un mes tampoco encontró diferencias significativas entre los EA producidos en los pacientes operados de manera electiva

frente a los programados. Sin embargo, otros estudios en los que se limita el ámbito de la investigación a enfermos de cáncer de colon o a mayores de 65 años sí apreciaron diferencias significativas en cuanto a la aparición de EA entre operados de manera electiva y urgente. Pensamos que las características del trabajo de urgencias realizada por nuestro servicio ha podido contribuir a estos resultados. En nuestro servicio las urgencias son atendidas por dos cirujanos en un turno de 24 horas. Solo uno de los cirujanos del servicio se halla exento de la realización de guardias y en este sentido se puede afirmar que, a diferencia de otros hospitales en donde los cirujanos más mayores no realizan guardias, en nuestro servicio la experiencia de estos profesionales aporta una mayor calidad a la atención quirúrgica de urgencias. Además, la disponibilidad 24 horas al día del equipo de guardia hace que la respuesta a la llamada desde el servicio de urgencias sea inmediata, de manera que el personal de esta área se puede liberar rápidamente de los pacientes quirúrgicos y traspasarlos a nuestro cuidado. Por último, las condiciones de solidaridad en que se realiza el trabajo, que hace que los pacientes sobre los que no se ha podido tomar una decisión definitiva sean asumidos por el equipo de guardia entrante y que además es apoyado por todos los miembros del servicio en la sesión clínica reducen todo lo posible las diferencias entre la cirugía programada y la electiva.

Efectos Adversos y contaminación de la cirugía

Por último, se compararon los EA que tuvieron lugar en las diferentes intervenciones quirúrgicas según su grado de contaminación, *limpia*, *limpia-contaminada*, *contaminada* y *sucia*. La tasa de EA fue de 7,0%, 15,4%, 15,1% y 12,7% respectivamente. De los datos obtenidos se desprende que existe una tendencia de mayor riesgo de EA cuanto más contaminación exista. Además, cuando se analizó la evitabilidad del EA en función de la contaminación se halló que existían diferencias significativas, siendo el grupo de la cirugía limpia-contaminada (50%) junto al grupo de los no operados (69,2%) aquellos con las tasas más elevadas de

evitabilidad. Los resultados no nos asombran puesto que el grado de contaminación es la causa de uno de los EA más importantes de un servicio de cirugía general, la infección del sitio quirúrgico. Por otro lado, el grado de contaminación puede estar relacionado con la gravedad del paciente. Los pacientes con una peritonitis fecaloidea o con un absceso intraabdominal se encuentran en una situación fisiopatológica propicia para la aparición de diversos tipos de EA. Además, se puede dar la situación en que el retraso diagnóstico suponga una escalada en la contaminación de la cirugía como por ejemplo ocurriría en un paciente con un cólico biliar de origen litiásico, que progresa a una colecistitis aguda, que progresa a empiema vesicular, que progresa a perforación de la vesícula y peritonitis aguda de origen biliar.

Conclusiones

Los pacientes sometidos a cirugía de urgencias en nuestro servicio no presentan mayor incidencia de efectos adversos que los sometidos a cirugía electiva. La incidencia de efectos adversos hallada se encuentra dentro del rango de valores de incidencias de efectos adversos encontradas en los estudios de nuestro entorno. Los factores de riesgo intrínsecos, los factores de riesgo extrínsecos, el estado de salud y la edad del paciente han mostrado tener una relación directa con la aparición de efectos adversos. El sexo de los pacientes no ha influido sobre la aparición de efectos adversos. Los efectos adversos más comunes en nuestro servicio fueron aquéllos relacionados con la intervención quirúrgica, dentro de ellos, la infección de sitio quirúrgico se mostró como el efecto adverso más frecuente e importante. Los efectos adversos son causa de lesiones, alargamiento de la estancia hospitalaria, reingreso y éxitus. Más de un tercio de los efectos adversos ocurridos se consideraron altamente evitables. Sobre este grupo de efectos adversos es donde se debería poner el mayor énfasis en la aplicación de medidas de intervención disuasorias. El tipo de tratamiento (quirúrgico vs. no quirúrgico) no influyó sobre la incidencia de efectos adversos. El grupo de pacientes no quirúrgicos

constituye con toda seguridad un grupo heterogéneo de enfermos que hay que estudiar más a fondo. Cuanto mayor fue la contaminación de la cirugía realizada en nuestro servicio, se observó una tendencia positiva a la aparición de efectos adversos. El reconocimiento de la importancia de los efectos adversos y su declaración, seguidos de su análisis y estudio son básicos para identificar los problemas de seguridad de un servicio. Las medidas generales unidas a otras adaptadas al nivel local son necesarias para solucionarlos. Pero por encima de todo, resulta imprescindible provocar un cambio cultural que promueva el apoyo desde el nivel más alto de la administración hasta el nivel local donde el liderazgo de jefes de servicios y facultativos favorezcan una transformación de las tareas.



ANEXOS





Anexo 1. Guía de Cribado de los Efectos Adversos

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 revisión: _____

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.

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

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

1

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

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

	Si	No
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Fiebre mayor de 38,3° C el día antes del alta hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Traslado a otro hospital de agudos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 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

CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

para

Revisión Retrospectiva de Casos

Instrucciones:

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

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR

Fecha de revisión

d	d	m	m	a	a		

ID del revisor:

Caso número:

NHC:

A2 INFORMACIÓN

Fecha de nacimiento

Sexo: MF Embarazo: SI/No

Fecha de Admisión:

Tipo de Ingreso:

Fecha de Alta o éxitus:

Urgente Programado

A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD

Diagnóstico Principal _____

Pronóstico de la enfermedad principal: Contestar SI o No a las preguntas 3A, 3B y 3C

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

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

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

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

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL EA

a) **LESIÓN o COMPLICACIÓN** ¿Hubo una complicación o lesión en el paciente? SI 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"/> | SI | <input type="checkbox"/> | No |
| 2 Prolongación de la estancia / tratamiento subsecuente | <input type="checkbox"/> | SI | <input type="checkbox"/> | No |
| 3 Éxitus | <input type="checkbox"/> | SI | <input type="checkbox"/> | No |

c) INCIDENTE

¿Hubo algún efecto adverso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias)?

SI No

Si es así, especifique: _____

d) CAUSA DE LA LESIÓN O COMPLICACIÓN

La lesión o complicación fue debida a:

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

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

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

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

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

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

A7 RESUMEN EA

Fecha del EA

d	d	m	m	a	a

Describa el EA en el contexto global de la enfermedad

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

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

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

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

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

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

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

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

Señale tantos items como puedan aplicarse al problema principal.

Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completarse

- 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

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

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

Valoración del grado de invalidez**Deterioro físico**

- | | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 0 | Ninguna Incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital) | |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Leve Incapacidad social | |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Severa Incapacidad social y/o leve Incapacidad laboral | Dolor: |
| <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 | Éxito (especifique la relación con el EA) | |
| | <input type="checkbox"/> | 8.1 No existe relación entre el EA y el éxito | |
| | <input type="checkbox"/> | 8.2 El EA está relacionado con el éxito | |
| | <input type="checkbox"/> | 8.3 El EA causó el éxito | |
| <input type="checkbox"/> | 9 | No se puede juzgar razonablemente | |

Trauma emocional

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 0 | Sin trauma emocional |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año |
| <input type="checkbox"/> | 4 | Trauma severo con efecto mayor a 1 año |
| <input type="checkbox"/> | 5 | No se puede juzgar razonablemente |

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

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

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | No aumentó la estancia |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Parte de la estancia |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo) |

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

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

B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó procedimientos adicionales?

Sí No

Si es así, especifique.

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

Sí No

Si es así, especifique.

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

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

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

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelos:

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

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

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

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1. Fracaso para establecer el diagnóstico principal → D1
- 2. Valoración General → D2
(p.e. Fallo al realizar una valoración satisfactoria del estado general del paciente incluyendo pruebas diagnósticas oportunas. No hay evidencia que se haya hecho una valoración por sistemas como del sistema cardió-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? SI 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
<small>(especifique el tipo; p.e. Inhalatoria, local, epidural)</small> | <input type="checkbox"/> 8 Toma de vía intravenosa |
| <input type="checkbox"/> 2 Intervención quirúrgica | <input type="checkbox"/> 9 Cateterismo vesical |
| <input type="checkbox"/> 3 Manipulación de fractura | <input type="checkbox"/> 10 Drenaje de fluidos de cavidades corporales |
| <input type="checkbox"/> 4 Procedimiento endoscópico | <input type="checkbox"/> 11 Drenaje torácico por neumotorax |
| <input type="checkbox"/> 5 Biopsia (Incluyendo PAAF) | <input type="checkbox"/> 12 Punción lumbar |
| <input type="checkbox"/> 6 Cateterismo vascular | <input type="checkbox"/> 13 Administración de medicamentos no orales |
| <input type="checkbox"/> 7 Radiología intervencionista | <input type="checkbox"/> 14 Colocación de sonda nasogástrica (nasogéstrica) |
| | <input type="checkbox"/> 15 Otros procedimientos (especifique) _____ |

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

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue 1 Urgente 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

- | | |
|---|------|
| <input type="checkbox"/> 1 Diagnóstico | → D1 |
| <input type="checkbox"/> 2 Valoración General (Incluyendo valoración preoperatoria) | → D2 |
| <input type="checkbox"/> 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. | → D3 |
| <input type="checkbox"/> 4 Infección relacionada con el procedimiento | → D4 |
| <input type="checkbox"/> 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento
<small>(p.e. Intubación; fallo del equipamiento; supervisión durante el procedimiento)</small> | → 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? SI No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

¿Cuándo ocurrió el problema principal?

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

SI No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

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

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

Describa el problema principal:

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

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

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

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

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

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

Indique si el paciente estaba en:

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

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

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

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

- 1 Signos vitales anómalos (Incluyendo el estado neurológico)
- 2 Problemas con fluidos / electrolitos (Incluyendo la función renal)
- 3 Efectos secundarios de la medicación
- 4 Alteración cardío-pulmonar
- 5 Escaras y úlceras por presión
- 6 Movilización adecuada
- 7 Infección
- 8 Curación entorpecida (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?

 SI 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?

 SI 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? SI No

En caso afirmativo, dé detalles

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

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

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

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

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

- 1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento _____
 2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa _____
 3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) _____
 Incidente en la anestesia
 4 Intubación (especifique) _____
 5 Agente anestésico _____
 6 Fallo del equipamiento _____
 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO₂, presión vía aérea) _____
 8 Otros (especifique) _____
 Incidente en la intervención /procedimiento
 9 Dificultad en la delimitación anatómica _____
 10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) _____
 11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) _____
 12 Perforación (especifique la naturaleza) _____
 13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) _____
 14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) _____
 15 Ubicación de la prótesis _____
 16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) _____
 17 Otros (especifique) _____
 18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique) _____
 Relacionado con infección de:
 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) _____
 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) _____
 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) _____
 22 Relacionado con los drenajes _____
 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con procedimientos?

 SI 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? SI No

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

¿Hubo algún fallo en la *monitoreización* de la acción del medicamento, de su toxicidad o del balance de fluidos? SI 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?

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

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Facultativo especialista |
| <input type="checkbox"/> 2 Residente –MIR– |
| <input type="checkbox"/> 3 Otro (especifique) _____ |

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

E1 FACTORES CAUSALES

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

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

	Nada importante 0	Poco importante 1	Importante 2	Muy importante 3
1. Características del paciente	0	1	2	3
1.1 El paciente no era capaz de entender /comunicarse con el equipo médico / de enfermería (p.e. sordo, ACV, dificultades de lenguaje en ausencia de intérprete o dificultades culturales)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>
2. Factores de tarea	0	1	2	3
2.1 Tarea o procedimiento novedoso, no evaluado o difícil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>
3. Factores Individuales	0	1	2	3
3.1 Personal trabajando fuera de su área de capacitación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>
4. Factores del equipo	0	1	2	3
4.1 Ausencia de trabajo en equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>
5. Ambiente de trabajo	0	1	2	3
5.1 Equipamiento defectuoso o no disponible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Problemas con la provisión de servicios (estado 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"/>
6. Factores de organización / gestión	0	1	2	3
6.1 Falta de recursos esenciales (p.e. camas de UCI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 SEGUN CASCAIDA 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? SI 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:

Describe 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? SI No

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

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

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

Número de ID del especialista:

Anexo 3. Sistema de notificación y registro de incidentes y efectos adversos del Hospital de San Juan.

SISTEMA DE NOTIFICACION Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EFECTOS ADVERSOS

Aprender de los problemas

Diseño de estrategias para la seguridad de los pacientes

Sistema de Notificación y Registro de Incidentes y Efectos Adversos en el Hospital Universitari de Sant Joan d'Alacant.

La Seguridad de los Pacientes es un pilar básico en el modelo de la mejora continua de la Calidad Asistencial. Desde la Comisión de Seguridad de los Pacientes, planteamos la oportunidad de aprender de nuestras experiencias diseñando estrategias para poder reducir la frecuencia y/o el impacto de determinados actos inseguros que acompañan la práctica diaria de nuestra actividad asistencial.



Nº Registro:	2695	
NHC:	0	
SIP:		
Apellidos:	SIN IDENTIFICAR	SIN IDENTIFICAR
Nombre:	SIN IDENTIFICAR	
Centro:	HOSPITAL SANT JOAN	
Servicio:		

1.- Fecha Notificación:	18-07-2012	(dd/mm/yyyy)
Hora Notificación:	09:00:00	(hh:mm:ss)

2.- Fecha Evento:	18-07-2012	(dd/mm/yyyy)
Hora Evento:	09:00:00	(hh:mm:ss)

3.- Resuma que es lo que ocurrió:

SISTEMA DE NOTIFICACION Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EFECTOS ADVERSOS

Aprender de los problemas

Diseño de estrategias para la seguridad de los pacientes

Sistema de Notificación y Registro de Incidentes y Efectos Adversos en el Hospital Universitari de Sant Joan d'Alacant.

La Seguridad de los Pacientes es un pilar básico en el modelo de la mejora continua de la Calidad Asistencial. Desde la Comisión de Seguridad de los Pacientes, planteamos la oportunidad de aprender de nuestras experiencias diseñando estrategias para poder reducir la frecuencia y/o el impacto de determinados actos inseguros que acompañan la práctica diaria de nuestra actividad asistencial.

4.- Indique la causa del suceso adverso:

5.- Indique los factores que influyeron en la aparición del suceso adverso

Relacionados con la medicación			Relacionados con la gestión		
RAM	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Duplicidad de la historia clínica	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Errores de medicación			Pérdida de documentos	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Medicamento erróneo	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Equivocación en la información sanitaria	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Dosis incorrecta	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Error en la identificación del paciente	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Omisión de dosis, medicación o vacuna	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Lista de espera prolongada	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Frecuencia de administración incorrecta	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Citación errónea o suspensión de Intervención quirúrgica	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Error de preparación o manipulación	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>			
Monitorización insuficiente	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Relacionados con el diagnóstico		
Error de dispensación	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Error diagnóstico	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Paciente equivocado	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Retraso en el diagnóstico	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Duración del tratamiento incorrecta	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>			
Falta de adherencia al tratamiento	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Relacionados con los cuidados		
Interacción medicamentosa	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Valoración inadecuada del riesgo	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>

SISTEMA DE NOTIFICACION Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EFECTOS ADVERSOS

Aprender de los problemas

Diseño de estrategias para la seguridad de los pacientes

Sistema de Notificación y Registro de Incidentes y Efectos Adversos en el Hospital Universitari de Sant Joan d'Alacant.

La Seguridad de los Pacientes es un pilar básico en el modelo de la mejora continua de la Calidad Asistencial. Desde la Comisión de Seguridad de los Pacientes, planteamos la oportunidad de aprender de nuestras experiencias diseñando estrategias para poder reducir la frecuencia y/o el impacto de determinados actos inseguros que acompañan la práctica diaria de nuestra actividad asistencial.

Error de dispensación	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Error diagnóstico	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Paciente equivocado	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Retraso en el diagnóstico	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Duración del tratamiento incorrecta	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Relacionados con los cuidados		
Falta de adherencia al tratamiento	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Valoración inadecuada del riesgo	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Interacción medicamentosa	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Cuidado inadecuado del paciente	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Relacionados con la comunicación			Mantenimiento inadecuado de catéteres	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Comunicación personal sanitario-paciente	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Inadecuado manejo de signos de alerta	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Comunicación entre personal sanitario	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Relacionados con procedimientos (incluye RDT)		
Comunicación con otros servicios	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Complicación debido al procedimiento	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Comunicación con otros centros	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Lesión debida a una inadecuada técnica en el proc.	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Barrera idiomática	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Otros		
Barrera cultural	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	
Otro diferente a los anteriores	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	(especifique) <input type="text"/>		
(especifique) <input type="text"/>					

6.- ¿Cuál de estas afirmaciones describe mejor el impacto sobre el paciente?

EL EFECTO NO HA OCURRIDO, PERO ESTUVO A PUNTO DE OCURRIR

SISTEMA DE NOTIFICACION Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EFECTOS ADVERSOS

Aprender de los problemas

Diseño de estrategias para la seguridad de los pacientes

Sistema de Notificación y Registro de Incidentes y Efectos Adversos en el Hospital Universitari de Sant Joan d'Alacant.

La Seguridad de los Pacientes es un pilar básico en el modelo de la mejora continua de la Calidad Asistencial. Desde la Comisión de Seguridad de los Pacientes, planteamos la oportunidad de aprender de nuestras experiencias diseñando estrategias para poder reducir la frecuencia y/o el impacto de determinados actos inseguros que acompañan la práctica diaria de nuestra actividad asistencial.

7.- Indique las repercusiones del suceso adverso sobre el paciente (MARCAR SOLO UNA AFIRMATIVAMENTE)

Relacionados con la medicación			Relacionados con un procedimiento		
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Hipotensión por fármacos	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Lesión en un órgano durante un procedimiento	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Eventración o evisceración	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Cefalea por fármacos	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Dehiscencia de suturas	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Alteraciones neurológicas por fármacos	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Adherencias y alteraciones funcionales tras cirugía	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Neutropenia	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Seroma	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Hemorragia digestiva alta (relacionada con la medicación)	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
IAM, AVC, TEP, TVP	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Desgarro uterino	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Hemorragia por anticoagulación	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Complicaciones neonatales por parto	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Desequilibrio de electrolitos	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Neumotórax	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Perforación timpánica	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Agravamiento de la función renal	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Hematuria (relacionada con sondaje)	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Insuficiencia cardíaca y shock	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Trastorno circulatorio (férula muy ajustada)	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Dolor por ausencia de medicación	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Complicaciones locales por radioterapia	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>

SISTEMA DE NOTIFICACION Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EFECTOS ADVERSOS

Aprender de los problemas

Diseño de estrategias para la seguridad de los pacientes

Sistema de Notificación y Registro de Incidentes y Efectos Adversos en el Hospital Universitari de Sant Joan d'Alacant.

La Seguridad de los Pacientes es un pilar básico en el modelo de la mejora continua de la Calidad Asistencial. Desde la Comisión de Seguridad de los Pacientes, planteamos la oportunidad de aprender de nuestras experiencias diseñando estrategias para poder reducir la frecuencia y/o el impacto de determinados actos inseguros que acompañan la práctica diaria de nuestra actividad asistencial.

Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Perforación timpánica	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Agravamiento de la función renal	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Hematuria (relacionada con sondaje)	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Insuficiencia cardíaca y shock	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Trastorno circulatorio (férula muy ajustada)	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Dolor por ausencia de medicación	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Complicaciones locales por radioterapia	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Retención urinaria asociada a anestesia	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Relacionados con infección nosocomial		
Reacción adversa a agentes anestésicos	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Infección de herida quirúrgica y/o traumática	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Relacionados con los cuidados			ITU asociada a sondaje	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Flebitis	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Infección oportunista por tto inmunosupresor	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Lesión de ciático por inyectables	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Bacteriemia asociada a dispositivo	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
EAP e insuficiencia respiratoria	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Sepsis y shock séptico	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Infección de úlcera por presión	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Úlcera por presión	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Neumonía (incluye por aspiración)	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Otros		
(especifique) <input type="text"/>			Evolución más tórpida de enfermedad de base	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
			Otro EA	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
			(especifique) <input type="text"/>		

SISTEMA DE NOTIFICACION Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EFECTOS ADVERSOS

Aprender de los problemas

Diseño de estrategias para la seguridad de los pacientes

Sistema de Notificación y Registro de Incidentes y Efectos Adversos en el Hospital Universitari de Sant Joan d'Alacant.

La Seguridad de los Pacientes es un pilar básico en el modelo de la mejora continua de la Calidad Asistencial. Desde la Comisión de Seguridad de los Pacientes, planteamos la oportunidad de aprender de nuestras experiencias diseñando estrategias para poder reducir la frecuencia y/o el impacto de determinados actos inseguros que acompañan la práctica diaria de nuestra actividad asistencial.

respiratoria	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	sepsis y shock séptico	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Infección de úlcera por presión	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Úlcera por presión	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>	Neumonía (incluye por aspiración)	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>			
(especifique)	<input type="text"/>		Otros		
			Evolución más tórpida de enfermedad de base	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
			Otro EA	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>
			(especifique)	<input type="text"/>	
			NINGUN EA	Si <input type="radio"/>	No <input checked="" type="radio"/>

8.- ¿Qué atención recibió el paciente a consecuencia del efecto adverso?

LA ATENCION SANITARIA NO SE VIO AFECTADA

9.- ¿Qué es lo que se podría haber hecho para evitar este problema?

SISTEMA DE NOTIFICACION Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EFECTOS ADVERSOS

Aprender de los problemas

Diseño de estrategias para la seguridad de los pacientes

Sistema de Notificación y Registro de Incidentes y Efectos Adversos en el Hospital Universitari de Sant Joan d'Alacant.

La Seguridad de los Pacientes es un pilar básico en el modelo de la mejora continua de la Calidad Asistencial. Desde la Comisión de Seguridad de los Pacientes, planteamos la oportunidad de aprender de nuestras experiencias diseñando estrategias para poder reducir la frecuencia y/o el impacto de determinados actos inseguros que acompañan la práctica diaria de nuestra actividad asistencial.

10.- ¿Cómo se podrían controlar los factores influyentes en la aparición de este suceso adverso?	
a.-	<input type="text"/>
b.-	<input type="text"/>
c.-	<input type="text"/>
d.-	<input type="text"/>

Datos del acto de notificación: (OPCIONAL)	
Nombre de la persona que dio la alerta:	<input type="text"/>
Nombre del notificante:	<input type="text"/>
Servicio:	<input type="text"/>
Categoría profesional:	<input type="text"/>

SISTEMA DE NOTIFICACION Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EFECTOS ADVERSOS

Aprender de los problemas

Diseño de estrategias para la seguridad de los pacientes

Sistema de Notificación y Registro de Incidentes y Efectos Adversos en el Hospital Universitari de Sant Joan d'Alacant.

La Seguridad de los Pacientes es un pilar básico en el modelo de la mejora continua de la Calidad Asistencial. Desde la Comisión de Seguridad de los Pacientes, planteamos la oportunidad de aprender de nuestras experiencias diseñando estrategias para poder reducir la frecuencia y/o el impacto de determinados actos inseguros que acompañan la práctica diaria de nuestra actividad asistencial.

a.-	<input type="text"/>	▼
b.-	<input type="text"/>	▲ ▼
c.-	<input type="text"/>	▲ ▼
d.-	<input type="text"/>	▲ ▼

Datos del acto de notificación: (OPCIONAL)

Nombre de la persona que dio la alerta:	<input type="text"/>
Nombre del notificante:	<input type="text"/>
Servicio:	<input type="text"/>
Categoría profesional:	<input type="text"/>

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Guardar

Restablecer

Eliminar

Anexo 4. Listado de Verificación de la Cirugía utilizado en el Hospital de San Juan

Antes de la inducción de la anestesia	
Con el enfermero y el anestesista, como mínimo	
¿HA CONFIRMADO EL PACIENTE SU IDENTIDAD; EL SITIO QUIRURGICO; EL PROCEDIMIENTO Y SU CONSENTIMIENTO?	selecciona ▼
¿SE HA MARCADO EL SITIO QUIRURGICO?	selecciona ▼
SE HA COMPLETADO LA COMPROBACION DE LOS APARATOS DE ANESTESIA Y LA MEDICACION ANESTESICA	selecciona ▼
¿SE HA COLOCADO EL PULSIOXIMETRO AL PACIENTE Y FUNCIONA?	selecciona ▼
¿ESTA LA HISTORIA CLINICA COMPLETA DEL PACIENTE DISPONIBLE?	selecciona ▼
¿TIENE EL PACIENTE ALERGIAS CONOCIDAS?	selecciona ▼
¿TIENE EL PACIENTE VIA AEREA DIFICIL/RIESGO DE ASPIRACION?	selecciona ▼
¿TIENE EL PACIENTE RIESGO DE HEMORRAGIA > 500ML (7ML/KG EN NIÑOS)?	selecciona ▼
Siguiente	

Antes de la incisión cutánea	
Con el enfermero, el anestesista y el cirujano	
¿SE HA ADMINISTRADO PROFILAXIS ANTIBIOTICA EN LOS ULTIMOS 60 MINUTOS?	selecciona ▼
¿HA REPASADO EL CIRUJANO CUALES SERAN LOS PASOS CRITICOS O NO SISTEMATIZADOS?	selecciona ▼
¿HA REPASADO EL CIRUJANO CUANTO DURARA LA OPERACION?	selecciona ▼
¿HA REPASADO EL CIRUJANO CUAL ES LA PERDIDA DE SANGRE PREVISTA?	selecciona ▼
¿HA COMPROBADO EL ANESTESISTA SI EL PACIENTE PRESENTA ALGUN PROBLEMA ESPECIFICO?	selecciona ▼
¿HA COMPROBADO EL EQUIPO DE ENFERMERIA SI SE HA CONFIRMADO LA ESTERILIDAD (CON RESULTADO DE LOS INDICADORES)?	selecciona ▼
EQUIPO DE ENFERMERIA: ¿HAY DUDAS O PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL INSTRUMENTAL Y LOS EQUIPOS?	selecciona ▼
¿PUEDEN VISUALIZARSE LAS IMAGENES DIAGNOSTICAS ESENCIALES?	selecciona ▼
Siguiente	

Antes de que el paciente salga del quirófano	
Con el enfermero, el anestesista y el cirujano	
¿CONFIRMA EL ENFERMERO VERBALMENTE EL NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO?	<input type="text" value="selecciona"/>
¿CONFIRMA EL ENFERMERO VERBALMENTE EL RECUENTO DE INSTRUMENTOS; GASAS Y AGUJAS?	<input type="text" value="selecciona"/>
¿CONFIRMA EL ENFERMERO VERBALMENTE EL ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS (LECTURA DE LA ETIQUETA EN VOZ ALTA; INCLUIDO EL NOMBRE DEL PACIENTE)?	<input type="text" value="selecciona"/>
¿SE REVISARON LOS ASPECTOS CRITICOS DE LA RECUPERACION Y EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE?	<input type="text" value="selecciona"/>
¿NECESITA EL PACIENTE PROFILAXIS TROMBOEMBOLICA?	<input type="text" value="selecciona"/>
<input type="button" value="Siguiente"/>	



BIBLIOGRAFÍA





-
- ¹ Grammaticos PC, Diamantis A. *Hell J Nucl Med.* 2008 Jan-Apr;11(1):2-4. Useful known and unknown views of the father of modern medicine, Hippocrates and his teacher Democritus.
- ² El nuevo escenario de la gestión de la asistencia sanitaria y su aplicación en la seguridad de los pacientes. En: Vitaller J, Aranaz A. *De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria.* Valencia. Escuela Valenciana de Estudios de la Salud. 2004. p. 25-26.
- ³ Jovell AJ. *El futuro de la profesión médica.* *Educación Médica* 2002; 5: 73-5
- ⁴ Budetti PP. Market justice and US health care. *JAMA* 2008; 299:92-94.
- ⁵ Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet* 1999; 353 (9159): 1178-81.
- ⁶ Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. *JAMA* 1955; 159:1452-6
- ⁷ Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956; 255:606-14
- ⁸ Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964; 60:100-10.
- ⁹ Steel K, Gertman PM, Crescenzi C. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981;304: 638-42.
- ¹⁰ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- ¹¹ 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.
- ¹² Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system.* Washington D.C.: National Academy Press, 2000.
- ¹³ Leape, Lucian; Lawthers, Ann G.; Brennan, Troyen A., et al. Preventing Medical Injury. *Qual Rev Bull.* 19(5):144-149, 1993.
- ¹⁴ 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.
- ¹⁵ Runciman W, Webb R, Helps S, Thomas E, Sexton E, Studdert D, Brennan T. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA II: reviewer behavior and quality of care. *International journal for Quality in Health Care* 2000;12:379-88.
- ¹⁶ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review *BMJ* 2001;322:517-9.

-
- ¹⁷ Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med* 2001;94(7):322-30.
- ¹⁸ 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.
- ¹⁹ Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001;114(1131):203-5.
- ²⁰ Aranaz JM, Vitaller J. y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. *Estudios para la salud*, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004.
- ²¹ Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006. Depósito legal: M. 19200- 2006.
- ²² Patient safety research: an overview of the global evidence. Jha AK, Prasopa-Plaizier N, Larizgoitia I, Bates DW; Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety. *Qual Saf Health Care*. 2010 Feb;19(1):42-7.
- ²³ Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995;274:29-34.
- ²⁴ Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994;272:1851-7.
- ²⁵ Windsor JA, Pong J. Laparoscopic biliary injury: more than a learning curve problem. *Aust N Z J Surg* 1998;68:186-9.
- ²⁶ Mitchell H, Medley G, Giles G. Cervical cancers diagnosed after negative results on cervical cytology: perspective in the 1980s. *BMJ* 1990;300:1622-6.
- ²⁷ Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997;43:1348-51.
- ²⁸ Macklis RM, Meier T, Weinhaus MS. Error rates in clinical radiotherapy. *J Clin Oncol* 1998;16:551-6.
- ²⁹ Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA* 1991;265:2089-94.
- ³⁰ Lesar TS, Briceland LL, Delcours K, Parmalee CJ, Masta-Gornic V, Pohl H. Medication prescribing errors in a teaching hospital. *JAMA* 1990;263:2329-34.
- ³¹ Wilson DG, McCartney RG, Newcombe RG, McCartney RJ, Gracie J, Kirk CR, et al. Medication errors in paediatric practice: insights from a continuous quality improvement approach. *Eur J Pediatr* 1998;157:769-74.

-
- ³² 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(2):104-9.
- ³³ National Center for Health Statistics. Uniform hospital abstract. Minimum Basic Data Set. Washington DC: HHEW, 1973.
- ³⁴ INSALUD. Conjunto Mínimo Básico de Datos. Hospitales del INSALUD. 1997. Madrid: INSALUD, 1998.
- ³⁵ Aguiló J, Peiró S, García J, Muñoz C, Garay M, Viciano V. Experiencia en el estudio de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20(4):185-92.
- ³⁶ Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002; 14:269-76.
- ³⁷ Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1999;170:411-5.
- ³⁸ Christie B. Adverse events in surgery in Scotland show a steady fall. *BMJ*. 2003;327:1367.
- ³⁹ Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery*. 2003;133:614-21.
- ⁴⁰ Krizek T. Surgical Error. Ethical Issues of Adverse Events. *Arch Surg*. 2000;135: 1359-66.
- ⁴¹ Kaul A, McCulloch P. Patient harm in general surgery—a prospective study. *J Patient Saf* 2007;3:22-6
- ⁴² González-Hermoso. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. *Cir. Esp*. 2001; 69: 591-603.
- ⁴³ Vitaller J. El contexto de la gestión de riesgos de la asistencia sanitaria. *Rev. Calidad Asistencial*. 2005; 20:51-2.
- ⁴⁴ Donabedian A: The definition of Quality and Approaches to its Management, vol1: Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Ann Arbor, Mich, Health Administration Press, 1980.
- ⁴⁵ AENOR. Norma Española UNE-EN ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000: 2000). Madrid: AENOR, 2000.
- ⁴⁶ AENOR. Norma Española UNE-EN ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño (ISO 9004: 2000). Madrid: AENOR, 2000.
- ⁴⁷ <http://www.aenor.es/iso9000.htm>.

⁴⁸ Nabitiz U, Klazinga N, Walburg J. The EFQM excellence model: European and Dutch experiences with the EFQM approach in health care. European Foundation for Quality Management. *Int J Qual Health Care* 2000 Jun;12(3):191-201.

⁴⁹ European Foundation for Quality Management. Autoevaluación: Directrices para el sector público de Salud. Club de Gestión de Calidad. Madrid, 1995.

⁵⁰ <http://www.efqm.org>.

⁵¹ Arcelay A, Sánchez E, Hernández L, Inclán G, Bacigalupe M, Letona J, González RM, Martínez-Conde AE. Self-assessment of all the health centres of a public health service through the European Model of total quality management. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 1999;12:54-8.

⁵² Naylor G. Using the business excellence model to develop a strategy for a healthcare organization. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 1999;12:37-44 .

⁵³ Repullo R. Los retos para promover la calidad en el nuevo escenario descentralizado del Sistema Nacional de Salud. *Rev Calidad Asistencial* 2002;17:199-200.

⁵⁴ Arcelay A. Adaptación de un modelo de gestión de calidad total al sector sanitario. *Rev Calidad Asistencial* 2000;115: 184-91.

⁵⁵ Guix J, Simón R, Nualart L, Surroca RM, Carbonell JM. Utilización de modelos como herramienta de diagnóstico y mejora de la calidad: EFQM y Joint Commission. *Rev Calidad Asistencial* 2001;16:308-12.

⁵⁶ Cortes JA, et al. Análisis del liderazgo en atención primaria mediante el modelo EFQM, con motivo de la realización de un plan estratégico. *Cuadernos de Gestión* 2001;7: 119-32

⁵⁷ Lloria P, Zarzo A, Ramos J. Introducción a la implantación de la EFQM en el Hospital Universitario La Fe. *Rev Calidad Asistencial* 2000;15:135-41.

⁵⁸ Arcelay A, Sánchez E, Hernández L, Inclán G, Bacigalupe M, Letona J, et al. Self Assessment of all the health centres of a public health service through the European Model of Total Quality Management. *Int J Health Care* 1999;12:54-8.

⁵⁹ Orbea T. Aportación de las ISO 9000 a los servicios sanitarios. *Rev Calidad Asistencial* 2001;16:484-5.

⁶⁰ Sweeney J, Heaton C. Interpretations and variations of ISO 9000 in acute health care. *Int J Qual Health Care* 2000;12:203-9.

⁶¹ Bigham BL, Brooks SC, Maher J, et al. Patient safety in emergency medical services: advancing and aligning the culture of patient safety in EMS. *Canadian*

Patient Safety Institute: Edmonton, Alberta;2009. Available at:<http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/Pages/default.aspx>

⁶² Aranaz JM, Aibar C, Casal J, Gea MT, Limón R, Requena J, et al. Los sucesos adversos en los hospitales españoles: resultados del estudio ENEAS. *Medicina Preventiva*. 2007;XIII:64-70.

⁶³ Leape L, Berwick D, Bates D. What practices will most improve safety? Evidence-Based Medicine meets patient safety. *JAMA* 2002; 228: 501- 507.

⁶⁴ Gadd S, Collins A: Safety culture: a review of the literature. 2002 [http://www.hse.gov.uk/research/hsl_pdf/2002/hsl02-25.pdf].

⁶⁵ Aibar C. El nuevo escenario del acto médico: garantizando responsabilidades. En Aranaz J, Vitaller J (ed). *De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria*. Valencia: Escuela Valenciana de Estudios de la Salud 2004; 263-72.

⁶⁶ Westrum R. A typology of organisational cultures. *Qual Saf Health Care*. 2004;13 Suppl II:1122-7.

⁶⁷ Fernald DH, Coombs L, DeAlleaume L, West D, Parnes B. An Assessment of the Hawthorne Effect in Practice-based Research. *J Am Board Fam Med*. 2012 Jan-Feb;25(1):83-6.

⁶⁸ Rebaso P, Mora L, Vallverdú H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, Navarro S. Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos. *Cir Esp*. 2011; 89 (9):599-605.

⁶⁹ Aranaz J, Aibar C, Agra Y, Terol E. Seguridad del paciente y práctica clínica. *Medicina Preventiva* 2006; 12(4):7-11.

⁷⁰ 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. *Journal on Quality Improvement* 2002; 28: 248-67.

⁷¹ Bentzen N ed. *WONCA dictionary of general/family practice*. Copenhagen: Maanedskift Lager, 2003.

⁷² Gervás J, Pérez-Fernández M. *Genética y prevención cuaternaria. El ejemplo de la hemocromatosis*. *Atención Primaria* 2003; 32: 158-62.

⁷³ O'Leary D. JCAH plans new series of quality indicators based on outcome, clinical standards. *Rev Fed Am Health Syst* 1986;19:26-7.

⁷⁴ O'Leary DS. The JCAH quality initiative: what can hospitals and physicians expect? Interview by Emily Friedman. *Physician Exec* 1987;13:2-6.

⁷⁵ Collopy BT. Developing clinical indicators: the ACHS Care Evaluation Program. *Aust Clin Rev* 1990;10:83-5.

-
- ⁷⁶ Kazandjian VA, et al. La evaluación local de la calidad mediante instrumentos de medida genéricos. *Gac Sanit* 2004;18(3):225-34
- ⁷⁷ Langley GL, Nolan KM, Nolan TW, Norman CL, Provost LP. *The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance* (2nd edition). San Francisco: Jossey-Bass Publishers; 2009.
- ⁷⁸ Garrouste-Orgeas M, Philippart F, Bruel C, Max A, Lau N, Misset B. Overview of medical errors and adverse events. *Annals of Intensive Care* 2012, 2:2.
- ⁷⁹ Healy S. Health Care Quality Assurance. Terminology. *Int. J. Health Care Quality Assurance*. 1988; 1: 20-31.
- ⁸⁰ Donabedian A. The Quality of Care. How Can it Be Assessed? *JAMA*. 1988; 260: 1743-8.
- ⁸¹ Child Health Care Quality Toolbox: Measuring quality in children's health. Understanding quality measurement. Agency for Healthcare Research and Quality, 2004. <http://www.ahrq.gov/chttoolbx/understn.htm>
- ⁸² JCAHO. Características de los Indicadores Clínicos. *Control Calid Asist* 1991; 6: 65-74.
- ⁸³ Vuori HV. El control de calidad en los servicios sanitarios. Concepto y metodología. Masson. Barcelona, 1988.
- ⁸⁴ Parascandola M, Weed DL. Causation in Epidemiology. *J Epidemiol Community Health* 2001; 55: 905- 12.
- ⁸⁵ Last JM. *Diccionario de Epidemiología*. Barcelona: Salvat, 1989.
- ⁸⁶ World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneva: WHO, 2002. Disponible en <http://www.who.int/whr/2002/download/es/>
- ⁸⁷ Davis R, Pless B *BMJ bans 'accidents'* *BMJ*;2001:1320-1
- ⁸⁸ Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008
- ⁸⁹ Henderson WG, Daley J. Design and statistical methodology of the National Surgical Quality Improvement Program: why is it what it is? *Am J Surg* 2009;198
- ⁹⁰ Shiloach M, Frencher SK Jr, Steeger JE, Rowell KS, Bartzokis K, Tomeh M, et al. Toward robust information: data quality and inter-rater reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg* 2010;210:6-16.
- ⁹¹ Guide to Patient Safety Indicators. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2007.

-
- ⁹² Cima RR, Lackore KA, Nehring SA, Cassivi SD, Donohue JH, Deschamps C, Vansuch M, Naessens JM. How best to measure surgical quality? Comparison of the Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators (AHRQ-PSI) and the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) postoperative adverse events at a single institution. *Surgery*. 2011 Nov;150(5):943-9.
- ⁹³ MIETTINEN OS. *Theoretical Epidemiology: principles of occurrence research in medicine*. New York: Wiley. 1985.
- ⁹⁴ Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004; 328: 199-203.
- ⁹⁵ Michel P, Aranaz J, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: cómo detectarlos. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20(4):204-10
- ⁹⁶ Borrell F. Seguridad clínica en atención primaria. El enfoque sistémico (I). *Atención Primaria*. 2012; 44(7): 417-24.
- ⁹⁷ 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.
- ⁹⁸ Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*. 2000;320:759-63.
- ⁹⁹ Helmreich R. On error management: lessons from aviation. *Br Med J* 2000; 320: 781-785.
- ¹⁰⁰ Hutchinson A, Young T, Cooper K, McIntosh A, Karnon J et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Qual Saf Health Care* 2009; 18: 5-10.
- ¹⁰¹ Andrews L, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997; 349: 309-312.
- ¹⁰² Leape LL. Why should we report adverse incidents? *Journal of Eval Clin Pract*. 1999;5:1-4.
- ¹⁰³ Walker Ch, Jacobs S. The role of the print media in informing the community about safety in public hospitals in Victoria, Australia: the case of “golden staph”. *Int J Quality Health Care*. 2005;17:167-72.
- ¹⁰⁴ Mira J, Guilabert M, Ortiz L, Navarro I, Pérez-Jover M, Aranaz J. Noticias de prensa sobre errores clínicos y sensación de seguridad al acudir al hospital. *Gac Sanit*. 2010;24(1):33-39

¹⁰⁵ Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Anonymity or transparency in reporting of medical error: a community-based survey in South Australia. *MJA*. 2004;180:577-80.

¹⁰⁶ Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. *BMJ*. 2000;320:728-9

¹⁰⁷ Leape LL. Reporting of Adverse Events. *NEJM* 2002;347: 1636.

¹⁰⁸ Billings CE. NASA aviation safety reporting system: lessons learned from voluntary incident reporting. En: Enhancing patient safety and reducing errors. Chicago: National Patient Safety Foundation; 1999. p. 97-100.

¹⁰⁹ Cullen DJ, Bates DW, Small SD. Incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*. 1996;21:541-8.

¹¹⁰ Sari A, Sheldon T, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 2007; 334: 79.

¹¹¹ Heinrich HW. Industrial accident prevention: a scientific approach. New York and London: McGraw-Hill; 1941.

¹¹² 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.

¹¹³ Cullen DJ, Bates DW, Small SD. Incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*. 1996;21:541-8.

¹¹⁴ Data sources and coordination. En: Surgeons AC, editor. Patient safety manual. Rockville: Bader & Associates; 1985.

¹¹⁵ Wanzel K, Jamieson C, Bohnen J. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *CJS*. 2000;43:113-7.

¹¹⁶ Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002; 347:1633-8.

¹¹⁷ Vincent C. Reasons for not reporting adverse events: an empirical study. *J Eval Clin Pract*. 1999;5:13-21.

¹¹⁸ Pérez V, Fernández N, Hernández S, Cuesta I, del Amo R, Bravo P. Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital La Paz registradas en el conjunto mínimo básico de datos (CMBD) durante 2003. *Rev Calidad Asistencial* 2004; 19(7):433-6.

¹¹⁹ <http://www.iasist.com/prodyserv/clinocal/>

¹²⁰ de Feijter J, de Grave W, Muijtjens A, Scherpbier A, Koopmans R. A Comprehensive Overview of Medical Error in Hospitals Using Incident-Reporting

Systems, Patient Complaints and Chart Review of Inpatient Deaths. PLoS ONE 2012 7(2): e31125. doi:10.1371/journal.pone.0031125.

¹²¹ Fassett WE. Key Performance Outcomes of Patient Safety Curricula: Root Cause Analysis, Failure Mode and Effects Analysis, and Structured Communications Skills Am J Pharm Educ. 2011 Oct 10; 75(8):164.

¹²² Wald H, Shojania KG. Root Cause Analysis, Cp. 5. En: Shojania KG, Duncan B, McDonald K, Watcher R, editors. Making Health Care Safer: a critical analysis of patient safety practices. Evidence Report/Technology Assessment N.º 43, Agency for Healthcare Research and Quality 2001

¹²³ Ruiz-López P, González C, Alcalde-Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. Rev Calidad Asistencial. 2005;20:71-8.

¹²⁴ Johna S, Tang T, Saïdy M. Patient safety in surgical residency: root cause analysis and the surgical morbidity and mortality conference-case series from clinical practice. Perm J. 2012;16(1):67-9.

¹²⁵ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 2002. Sentinel event policy and procedures. Disponible en: <http://www.jcaho.org/sentinel/sentinel.html>.

¹²⁶ Tool to assist organizations in the completion of the framework for conducting a root cause analysis. Disponible en: www.jcho.org/accredited+organizations/ambulatory+care/sentinel+events/form+and+tools

¹²⁷ A framework for a root cause analysis and action plan in response to a sentinel event. Disponible en: www.jcho.org/accredited+organizations/ambulatory+care/sentinel+events/forms+and+tools/framework.htm

¹²⁸ Triggering and triage questions; 2004. Disponible en: www.patientsafety.gov

¹²⁹ Gosbee J, Anderson T. Human factors engineering design demonstrations can enlighten your RCA team. Qual Saf Health Care. 2003;12:119-21.

¹³⁰ Percarpio K, Watts B, Weeks W. The effectiveness of root cause analysis: what does the literature tell us? Jt Comm J Qual Patient Saf 2008; 34(7):391-8.

¹³¹ Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. JAMA 2008 Feb 13;299(6):685-7.

¹³² Vincent C. Understanding and responding to adverse events. N Engl J Med. 2003; 348:1051-6.

133

[http://www1.imperial.ac.uk/medicine/about/institutes/patientsafetyservicequality/cpsq_publications/resources_tools/the_london_protocol/], (accessed 17th August 2011).

¹³⁴ Woolf S, Kuzel A, Dovey S, Phillips R.A String of Mistakes: The Importance of Cascade Analysis in Describing, Counting, and Preventing Medical Errors. *Annals of Family Medicine*. 2004; 2:317-326.

¹³⁵ McCulloch P, Catchpole K. A three-dimensional model of error and safety in surgical health care Microsystems. Rationale, development and initial testing. *BMC Surgery* 2011, 11:23 <http://www.biomedcentral.com/1471-2482/11/23>

¹³⁶ Garrouste M, Philippart F, Bruel C, Max A, Lau N, Misset B. Overview of medical errors and adverse events. *Annals of Intensive Care* 2012, 2:2

¹³⁷ Braz LG, Braz DG, Cruz DS, Fernandes LA, Módolo NSP, Braz JRC. Mortality in anesthesia: a systematic review. *Clinics*. 2009;64(10):999-1006.

¹³⁸ Heiskell L, Pasnau R. Psychological reaction to hospitalization and illness in the emergency department. *Emerg Med Clin North Am*. 1991 Feb;9(1):207-18.

¹³⁹ Mc Coy C, Halvorsen A, Loftus C, McDonald F, Oxentenko A. Effect of 16-hour duty periods on patient care and resident education. *Mayo Clin Proc*. 2011;86(3):192-196.

¹⁴⁰ Gibbons C, Bruce J, Carpenter J, Wilson A, Wilson J, Pearson A, Lamping D, Krukowski Z, Reeves B. Identification of risk factors by systematic review and development of risk-adjusted models for surgical site infection. *Health Technol Assess*. 2011 Sep;15(30):1-156, iii-iv.

¹⁴¹ Altmeier WA, Burke JF, Pruitt BA, Sandusky WR (eds): *Manual on Control of Infection in Surgical Patients*, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott, 1984, p 28.

¹⁴² Robertson L. *Injury epidemiology, research and control strategies*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 1998.

¹⁴³ National Research Council, Assembly of Engineering, Committee on Flight Airworthiness Certification Procedures. *Improving aircraft safety: FAA certification of commercial passenger aircraft*. Washington, DC: National Academy of Sciences, 1980.

¹⁴⁴ Fiesta J. Incident reports-confidential or not? *Nurs Manage* 1994; 25:17-18.

¹⁴⁵ Hofer TP, Kerr EM, Hayward RA. What is an error? *Eff Clin Pract* 2000; 3:1-10.

¹⁴⁶ Vincent C, Ennis M, Audley RJ. *Medical accidents*. Oxford: Oxford University Press, 1993.

-
- ¹⁴⁷ Van der Schaff TW. Development of a near miss management system at a chemical process plant. En: Van der Schaff TW, Hale AR, Lucas DA, eds. Near miss reporting as a safety tool. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1991.
- ¹⁴⁸ Ives G. Near miss reporting pitfalls for nuclear plants. En: Van der Schaff, Lucas DA, Hale AR, eds. Near miss reporting as a safety tool. Oxford: Butterworth-Heineman, 1991.
- ¹⁴⁹ US Nuclear Regulatory Commission. Reporting safety concerns to the NRC. Washington, DC: US Nuclear Regulatory Commission, 1998.
- ¹⁵⁰ Orentlicher D. Medical malpractice. Treating the causes instead of the symptoms. *Med Care*, 2000; 38: 247-249.
- ¹⁵¹ American Society of Anesthesiologists. New classification of physical status. *Anesthesiology*. 1963;24:111.
- ¹⁵² Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington DC: National Academic Press; 2001.
- ¹⁵³ Harvey Edward. What is a reportable error in surgery? *Can J Surg* 2012; 55(3):149.
- ¹⁵⁴ Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo. WHO. Enero 2009.
- ¹⁵⁵ Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ, Lo B, Micco GP. To tell the truth: ethical and practical issues in disclosing medical mistakes to patients. *J Gen Intern Med* 1997;12:770-5.
- ¹⁵⁶ Real Academia Española. (2001). Diccionario de la lengua española (22ª ed.). Consultado en <http://www.rae.es/rae.html>
- ¹⁵⁷ Simpson J, Weiner E (editors). Oxford English dictionary [Online]. Available at <http://dictionary.oed.com/> (last accessed 21 January 2009).
- ¹⁵⁸ Cushieri A. Nature of human error. *Annals of Surgery* 2006;224:642-8.
- ¹⁵⁹ Kirwan B. A Guide to Practical Human Reliability Assessment. London: Taylor & Francis, 1994.
- ¹⁶⁰ Reason J. Education and debate. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320:768 -770.
- ¹⁶¹ Lerner MJ. The desire for justice and reactions to victims. In: McCauley J, Berkowitz L, eds. Altruism and helping behavior. New York: Academic Press, 1970.
- ¹⁶² Reason J. Human error. New York: Cambridge University Press, 1990.
- ¹⁶³ Recio M, Limón R, Martín A. La gestión del riesgo sanitario. En: Aranaz Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Mira-Solves JJ. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, MAPFRE. Madrid: Díaz de Santos; 2008.

-
- ¹⁶⁴ Day L. Error, blame, and professional responsibility. *Am J Crit Care*. 2010 May; 19(3):296-8.
- ¹⁶⁵ Alonso L, Castells E, Alba E, Ruiz A. El razonamiento clínico como fuente de error. *Med Clin* 2002;118:587-9
- ¹⁶⁶ Feinstein AR. An analysis of diagnostic reasoning. II. The strategy of intermediate decisions. *Yale J Biol Med* 1973;46:264-83.
- ¹⁶⁷ Kassirer JP, Gorry GA. Clinical problem solving: a behavioural analysis. *Ann Intern Med* 1978;89:245-55.
- ¹⁶⁸ Kassirer JP. Diagnostic reasoning. *Ann Intern Med* 1989;110:893-900.
- ¹⁶⁹ Goldman L. Quantitative aspects of clinical reasoning. En: Fauci AS, editor. *Harrison's. Principles of internal medicine*. 14th ed. New York: Mc-Graw-Hill, 1998.
- ¹⁷⁰ Borrell F. Seguridad clínica en atención primaria. Los errores médicos (II). *Atención Primaria*. 2012; 44(8): 494-502.
- ¹⁷¹ WHO. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.0 for use in Field Testing 2007-8. Geneve 2008. Disponible en : <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/publications/en/index.html>.
- ¹⁷² Fischhoff B. Hindsight-foresight: the effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty. *J Exp Psychol*. 1975;1:288 -299.
- ¹⁷³ Kirwan B. The validation of three human reliability quantification techniques - THERP, HEART and JHEDI: part 1 - technique descriptions and validation issues. *Appl Ergon* 1996; 27: 359-73.
- ¹⁷⁴ Berwick D, Nolan T. High reliability health care. Presented at the Institute for Healthcare Improvement's 15th Annual National Forum on Quality Improvement in Health Care in New Orleans, Louisiana, USA. December 2003.
- ¹⁷⁵ Christian CK, Gustafson ML, Roth EM, et al. A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery*. 2006;139:159 -173.
- ¹⁷⁶ Cook RI, Woods DD. Operating at the 'sharp end:' the complexity of human error. In: Bogner MS, ed. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum, 1994.
- ¹⁷⁷ Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 2000;320:745-9.
- ¹⁷⁸ Newcomer L. Perspective: physician, measure thyself. *Health Aff* 1998, 17(4):32-35.

-
- ¹⁷⁹ Winslow E, Nestor V, Davidoff S, et al. Legibility and completeness of physicians' handwritten medication orders. *Heart Lung*. 1997; 26(2):158-164.
- ¹⁸⁰ Rodriguez-Vera FJ, Marin Y, Sanchez A, et al. Illegible handwriting in medical records. *J R Soc Med*. 2002;95(11):545-546.
- ¹⁸¹ Karqul G, Wright S, Knight A, Mc Nichol M, Riggio J. The Hybrid Progress Note: Semiautomating Daily Progress Notes to Achieve High-Quality Documentation and Improve Provider Efficiency. *Am J Med Qual*. 2012, Jun 8.
- ¹⁸² Greiver M, Barnsley J, Glazier RH, Harvey BJ, Moineddin R. Measuring data reliability for preventive services in electronic medical records. *BMC Health Serv Res*. 2012 May 14;12(1):116
- ¹⁸³ Michel P, Quenon J L, de Sarasqueta A M, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004; 328 (7433): 199.
- ¹⁸⁴ Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G: Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med* 2006, 34:415-425.
- ¹⁸⁵ Jarernsripornkul N, Krska J, Capps PA, Richards RM, Lee A: Patient reporting of potential adverse drug reactions: a methodological study. *Br J Clin Pharmacol* 2002, 53:318-325.
- ¹⁸⁶ Massó P, Aranaz J, Mira J, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: the patient's point of view. *Qual Saf Health Care* 2010;19:144147.
- ¹⁸⁷ Gorini A, Miglioretti M, Pravettoni G. A new perspective on blame culture: an experimental study. *J Eval Clin Pract*. 2012;18(3):671-5
- ¹⁸⁸ Thomas E, Petersen L. Measuring errors and adverse events in health care. *Journal of General Internal Medicine* 2003; 18: 61-67.
- ¹⁸⁹ Menachemi N, Collum T. Benefits and drawbacks of electronic health record systems. *Risk Management and Healthcare Policy* 2011;4: 47-55.
- ¹⁹⁰ Kucher N, Koo S, Quiroz R, et al. Electronic alerts to prevent venous thromboembolism among hospitalized patients. *N Engl J Med*. 2005; 352(10):969-977.
- ¹⁹¹ Demakis JG, Beauchamp C, Cull WL, et al. Improving residents' compliance with standards of ambulatory care: results from the VA Cooperative Study on Computerized Reminders. *JAMA*. 2000;284(11): 1411-1416.
- ¹⁹² Bates DW, Teich JM, Lee J, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc*. 1999;6(4):313-321.

-
- ¹⁹³ Devine EB, Hansen RN, Wilson-Norton JL, et al. The impact of computerized provider order entry on medication errors in a multispecialty group practice. *J Am Med Inform Assoc.* 2010;17(1):78-84.
- ¹⁹⁴ The National Alliance for Health Information Technology. Report to the Office of the National Coordinator for Health Information Technology on Defining Key Health Information Technology Terms. http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/community/healthit_hhs_gov_reports/1239. Accessed April 18, 2011.
- ¹⁹⁵ Walker J, Pan E, Johnston D, et al. The value of health care information exchange and interoperability. *Health Aff (Millwood).* 2005; Suppl:W5-10 W15-18.
- ¹⁹⁶ Aspden P. Patient Safety Achieving a New Standard for Care. Washington D.C.: National Academies Press; 2004.
- ¹⁹⁷ Virapongse A, Bates DW, Shi P, et al. Electronic health records and malpractice claims in office practice. *Arch Intern Med.* 2008;168(21): 2362-2367.
- ¹⁹⁸ Menachemi N, Powers T, Brooks R. The role of information technology usage in physician practice satisfaction. *Health Care Manage Rev.* 2009; 34(4):364-371.
- ¹⁹⁹ Unbeck M, Muren O, Lillkrona U. Identification of adverse events at an orthopedics department in Sweden. *Acta Orthopaedica* 2008; 79 (3): 396-403.
- ²⁰⁰ Thomas E et al. The reliability of Medical Record for Estimating Adverse Rates. *Annals of Internal Medicine* 2002; 136:812-6.
- ²⁰¹ Lilford RJ, Mohammed MA, Braunholtz D, et al. The measurement of active errors: methodological issues. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl 2):ii8-12S.
- ²⁰² Cerda J, Villarroel L. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: coeficiente kappa. *Rev Chil Pediatr* 2008; 79 (1): 54-58.
- ²⁰³ Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. *Educ Psychol Meas* 1960; 20: 37-46.
- ²⁰⁴ Zegers M, de Bruijne M C, Wagner C, Groenewegen P P, Waaijman R, van der Wal G. Design of a retrospective record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospital. *BMC Health Serv Res* 2007; 7: 27-37.
- ²⁰⁵ Thomas E, Studdert D, Runciman W et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 371-378.
- ²⁰⁶ Kable A, Gibberd R, Spigelman A. Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal for Quality in Health Care.* 2002; 14 (4): 269-276.
- ²⁰⁷ Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg.* 2002;137:611-8.

-
- ²⁰⁸ Aranaz JM, por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial*. 2004;19 Supl 1:14-8.
- ²⁰⁹ Júdez D, Aibar C, Ortega M, Aguilera V, Aranaz J, Gutiérrez I. Incidencia de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Cir. Esp*. 2009; 86(2):79-86
- ²¹⁰ Rebas P, Mora L, Vallverdú H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, Navarro S. Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos. *Cir Esp*. 2011; 89 (9):599-605.
- ²¹¹ Rebas P, Mora L, Luna A, Montmany S, Vallverdu´ H, Navarro S. Continuous monitoring of adverse events: influence on the quality of care and the incidence of errors in general surgery. *World J Surg*. 2009;33:191-8.
- ²¹² Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997;349:309-13.
- ²¹³ Aranaz J, Ivorra F, Compañ A, Miralles J, Gea M, Limón R, Requena J, Rey M, García R. Efectos adversos en cirugía mayor ambulatoria. *Cir Esp*. 2008;84(5):273-8
- ²¹⁴ Obreli P, Nobili A, Pereira de Lyra D, Pilger D, Molino C, de Oliveira Baldoni A, Cruciol-Souza J, Carvalho A, Tettamanti M, Penteadó W, Nakamura R. Incidence and Predictors of Adverse Drug Reactions Caused by Drug-Drug Interactions in Elderly Outpatients: A Prospective Cohort Study. 2012. *J Pharm Pharmaceut Sci* (www.cspCanada.org) 15(2) 332 - 343
- ²¹⁵ Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. Preventable in-hospital medical injury under the “no fault” system in New Zealand. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 251-6.
- ²¹⁶ Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2000; 320:741-4.
- ²¹⁷ Beijer HJ, de Blaey CJ. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci* 2002; 24: 46-54.
- ²¹⁸ Cumming R, Sherrington C, Lord S, Simpson J, Vogler C, Cameron I, Naganahan V. Cluster randomised trial of a targeted multifactorial intervention to prevent falls among older people in hospital. *BMJ* 2008; 336: 758.
- ²¹⁹ Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J et al. Incidence of adverse events (AEs) related to health care in Spain. Results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *JECH* 2008;62:1022-9.

-
- ²²⁰ Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno RP, Dolanski L, Bauer P, Metnitz PG: Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med* 2006, 32:1591-1598.
- ²²¹ Reich DL, Hossain S, Krol M, et al. Predictors of hypotension after induction of general anesthesia. *Anesth Analg*. 2005;101:622- 628.
- ²²² Brock MV, Kim MP, Hooker CM, et al. Pulmonary resection in octogenarians with stage I nonsmall cell lung cancer: a 22-year experience. *Ann Thorac Surg*. 2004;77:271-277.
- ²²³ Han KR, Kim HL, Pantuck AJ, et al. Use of American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification to assess perioperative risk in patients undergoing radical nephrectomy for renal cell carcinoma. *Urol*. 2004;63:841- 846; discussion 846-847.
- ²²⁴ Mak PH, Campbell RC, Irwin MG. The ASA Physical Status Classification: inter-observer consistency. *Anaesth Intensive Care*. 2002;30: 633-640.
- ²²⁵ Braz LG, Braz DG, Cruz DS, Fernandes LA, Módolo NSP, Braz JRC. Mortality in anesthesia: a systematic review. *Clinics*. 2009;64(10):999 1006.
- ²²⁶ Davenport D, Bowe E, Henderson W, Khuri S, Mentzer R. National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) Risk Factors Can Be Used to Validate American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification (ASA PS) Levels. *Ann Surg* 2006;243: 636-644
- ²²⁷ Michel P, Quenon JL, Djihoud A, et al. Les evenements indesirables graves lies aux soins observes dans les etablissements de sante: premiers resultats d'une etude nationale. *Etudes et Resultats* 2005;398:1-16.
- ²²⁸ Aranaz-Andrés JM, Limón R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y; ENEAS Working Group. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Health Care*. 2011 Dec;23(6):705-12.
- ²²⁹ Catino M, Celotti S. The problem of defensive medicine: two Italian surveys. *Stud Health Technol Inform*. 2009;148:206-21.
- ²³⁰ Kurtin P, Stucky E. Standardize to excellence: improving the quality and safety of care with clinical pathways. *Pediatr Clin North Am*. 2009 Aug;56(4):893-904.
- ²³¹ Lewiecki EM, Binkley N. Evidence-based medicine, clinical practice guidelines, and common sense in the management of osteoporosis. *Endocr Pract*. 2009 Sep-Oct;15(6):573-9.

-
- ²³² Eichhorn J. The Anesthesia Patient Safety Foundation at 25: a pioneering success in safety, 25th anniversary provokes reflection, anticipation. *Anesth Analg*. 2012 Apr; 114(4):791-800
- ²³³ Murphy P. Measuring and recording outcome. *Br J Anaesth*. 2012 Jul;109(1):92-8.
- ²³⁴ Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *BMJ* 2000;320:785-8.
- ²³⁵ Oglesby KJ, Durham L, Welch J, Subbe CP. 'Score to Door Time', a benchmarking tool for rapid response systems: a pilot multi-centre service evaluation. *Crit Care*. 2011 Jul 27;15(4):R180.
- ²³⁶ Wauben L, Dekker-Van Doorn C, Van Wijngaarden J, Goossens R, Huijsman R, Klein J, Lange J. Discrepant perceptions of communication, teamwork and situation awareness among surgical team members. *International Journal for Quality in Health Care*. 2011; 23: 159-166.
- ²³⁷ Avgerinos DV, Llaguna OH, Lo AY, Leitman IM. Evolving management of colonoscopic perforations. *J Gastrointest Surg* 2008; 12: 1783-1789.
- ²³⁸ Lohsiriwat V. Colonoscopic perforation: Incidence, risk factors, management and outcome. *World Journal of Gastroenterology*. 2010. 16(4): 425-430
- ²³⁹ Alonso S, Dorcaratto D, Pera M, Seoane A, Dedeu J, Pascual M, Gil M, Courtier R, Bory F, Grande L. Incidencia de la perforación iatrogénica por colonoscopia y resultados del tratamiento en un hospital universitario. *Cir Esp*. 2010; 88 (1): 41-45.
- ²⁴⁰ Teoh AY, Poon CM, Lee JF, Leong HT, Ng SS, Sung JJ, Lau JY. Outcomes and predictors of mortality and stoma formation in surgical management of colonoscopic perforations: a multicenter review. *Arch Surg* 2009; 144: 9-13
- ²⁴¹ Rathgaber SW, Wick TM. Colonoscopy completion and complication rates in a community gastroenterology practice. *Gastrointest Endosc* 2006; 64: 556-562.
- ²⁴² Repici A, Pellicano R, Strangio G, Danese S, Fagoonee S, Malesci A. Endoscopic mucosal resection for early colorectal neoplasia: pathologic basis, procedures, and outcomes. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 1502-1515.
- ²⁴³ Lohsiriwat V, Sujarittanakarn S, Akaraviputh T, Lertakyamanee N, Lohsiriwat D, Kachinthorn U. What are the risk factors of colonoscopic perforation? *BMC Gastroenterol* 2009; 9: 71
- ²⁴⁴ Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, Saskin R, Leddin D, Grunfeld E, Wai E, Goldwasser M, Sutradhar R, Stukel TA. Bleeding and perforation after outpatient

colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. *Gastroenterology* 2008; 135: 1899-1906.

²⁴⁵ Mai CM, Wen CC, Wen SH, Hsu KF, Wu CC, Jao SW, Hsiao CW. Iatrogenic colonic perforation by colonoscopy: a fatal complication for patients with a high anesthetic risk. *Int J Colorectal Dis* 2009.

²⁴⁶ Iqbal CW, Cullinane DC, Schiller HJ, Sawyer MD, Zietlow SP, Farley DR. Surgical management and outcomes of 165 colonoscopic perforations from a single institution. *Arch Surg* 2008; 143: 701-706

²⁴⁷ Álvarez-Ortiz N, Aranaz J, Gea M, Miralles J. Efectos adversos prehospitalarios: un camino por recorrer. *Rev Calid Asist.* 2010; 25(1):28-33

²⁴⁸ Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ, Orozco D, Terol E, et al. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

²⁴⁹ Woods D, Thomas E, Holl J, Weiss K, Brennan T. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care.* 2007;16:127-31.

²⁵⁰ Forster A, Asmis T, Clark H, Al Saied G, Code C, Caughey S, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *CMAJ.* 2004;170:1235-40.

²⁵¹ Leape LL, Brennan TA, Laird N, 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.

²⁵² National Nosocomial Infections Surveillance System. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control* 2004;32:470-85.

²⁵³ Weigelt JA, Lipsky BA, Tabak YP, et al. Surgical site infections: Causative pathogens and associated outcomes. *Am J Infect Control.* 2010;38(2):112-20.

²⁵⁴ Coelle R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P: Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hospl Infect* 2005, 60:93-103.

²⁵⁵ Ruiz López PM, Alcalde Escribano J, Rodríguez Cuéllar E, Landa García JI, Jaurrieta Mas E. Proyecto nacional para la gestión clínica de procesos asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. I. Aspectos generales. *Cir Esp.* 2002;71:173-80.

-
- ²⁵⁶ Villeta, Landa JI, Rodríguez-Cuellar E, Alcalde J, Ruiz-López P. Proyecto Nacional para la Gestión Clínica de Procesos Asistenciales. Tratamiento quirúrgico de la coleditiasis. Desarrollo de la vía clínica. *Cir Esp*. 2006;80:307-25.
- ²⁵⁷ Aguilló J, Peiró S, García del Caño J, Muñoz C, Garay M, Viciano V. Experiencia en el estudio de efectos adversos en un servicio de cirugía general *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20(4):185-92.
- ²⁵⁸ Hedrick TL, Heckman JA, Smith RL, et al. Efficacy of protocol implementation on incidence of wound infection colorectal operations. *J Am Coll Surg* 2007;205:432-8.
- ²⁵⁹ Yano K, Minoda Y, Sakawa A, et al. Positive nasal culture of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) is a riskfactor for surgical site infection in orthopedics. *Acta Orthop*. 2009;80(4):486-90.
- ²⁶⁰ Forbes SS, Stephen WJ, Harper WL, et al. Implementation of evidence-based practices for surgical site infection prophylaxis: results of a pre- and post-intervention study. *J Am Coll Surg* 2008;207:336-41
- ²⁶¹ van Kasteren MEE, Kullberg BJ, deBoer AS, et al. Adherence to local hospital guidelines for surgical antimicrobial prophylaxis: a multicentre audit in Dutch hospitals. *J Antimicrob Chemother* 2003;51:1389-96.
- ²⁶² Eskicioglu C, Gagliardi A, Fenech D, Forbes S, McKenzie M, McLeod R, Nathens A. Surgical site infection prevention: a survey to identify the gap between evidence and practice in University of Toronto teaching hospitals. *Can J Surg*. 2012. 1-6
- ²⁶³ Buehlmann M, Frei R, Fenner L, et al. Highly effective regimen for decolonization of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* carriers. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008;29(6):510-6.
- ²⁶⁴ Ramos N, Skeete R, Hass JP, Hutzler L, Slover J, Phillips M, Bosco J. Surgical site infection prevention initiative: patient attitude and compliance. *Bull NYU Hosp Jt Dis*. 2011; 69(4):312-5.
- ²⁶⁵ Servicio de Medicina Preventiva. Hospital San Juan de Alicante. Informe Epidemiológico de la Infección Nosocomial. PREVINE 2004.
- ²⁶⁶ Owings JT, Gosselin RC. Bleeding and transfusion. In: Wilmore WW, Cheung LY, Harken AH, et al, editors. *American College of Surgeons surgery principles and practice*. Chicago: American College of Surgeons; 2001. p. 77-90.
- ²⁶⁷ Hess JR, Brohi K, Dutton RP, Hauser CJ, Holcomb JB, Kluger Y, Mackway-Jones K, Parr MJ, Rizoli SB, Yukioka T, Hoyt DB, Bouillon B: The coagulopathy of trauma: A review of mechanisms. *J Trauma* 2008; 65:748 54

-
- ²⁶⁸ Gutierrez G, Reines HD, Wulf-Gutierrez ME: Clinical review: Hemorrhagic shock. *Crit Care* 2004; 8:373- 81
- ²⁶⁹ Gould S, Cimino MJ, Gerber DR. Packed red blood cell transfusion in the intensive care unit: limitations and consequences. *Am J Crit Care.* 2007; 16(1):39-48.
- ²⁷⁰ Dicato M, Plawny L, Diederich M. Anemia in cancer. *Annals of Oncology.* 2010; 21 (Supplement 7): vii167-vii172.
- ²⁷¹ Baldini G, Bagry H, Aprikian A, et al. Postoperative urinary retention: anesthetic and perioperative considerations. *Anesthesiology* 2009;110: 1139-57.
- ²⁷² Saint S, Chenoweth CE. Biofilms and catheter-associated urinary tract infections. *Infect Dis Clin North Am* 2003; 17: 411-32.
- ²⁷³ Kashefi C, Messer K, Barden R, et al. Incidence and prevention of iatrogenic urethral injuries. *J Urol* 2008;179:2254 -7.
- ²⁷⁴ Faas CL, Acosta FJ, Campbell MD, et al. The effects of spinal anesthesia vs epidural anesthesia on 3 potential postoperative complications: pain, urinary retention, and mobility following inguinal herniorrhaphy. *AANA J* 2002; 70:441-7.
- ²⁷⁵ Darrah D, Griebing T, Silverstein J. Postoperative urinary retention. *Anesthesiol Clin* 2009;27:465- 84.
- ²⁷⁶ Wu A, Auerbach A, Aaronson D. National incidence and outcomes of postoperative urinary retention in the Surgical Care Improvement Project. *The American Journal of Surgery* 2012
- ²⁷⁷ Lumen N, Hoebeke P, Willemsen P, et al. Etiology of urethral stricture disease in the 21st century. *J Urol* 2009;182:983-7.
- ²⁷⁸ Evron S, Magora F, Sadovsky E. Prevention of urinary retention with phenoxybenzamine during epidural morphine. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1984;288:190.
- ²⁷⁹ Verhamme KM, Sturkenboom MC, Stricker BH, et al. Drug-induced urinary retention: incidence, management and prevention. *Drug Saf* 2008;31:373- 88
- ²⁸⁰ Khoury W, Abu-Abeid S, Person B, Klausner JM, Kariv Y. Missed Inadvertent Gastrointestinal Injuries During Abdominal Operations: Characteristics, Diagnosis, and Treatment. *Am Surg.* 2012 Jan;78(1):46-50.
- ²⁸¹ Tan S, Uyehara P. William Stewart Halsted (1852-1922): father of American surgery *Singapore Med J.* 2010 Jul; 51(7):530-1.

-
- ²⁸² Leape L. Unnecessary surgery. *Health Serv Res.* 1989 August; 24(3): 351-407.
- ²⁸³ Lumbreras B, Hernández Aguado I. Enthusiasm for diagnostic tests: health effects and their surveillance. 2008 SESPAS Report. *Gac. Sanit.* 2008 Apr; 22 Suppl 1:216-22.
- ²⁸⁴ Falchuk K, Peterson L, McNeil B. Microparticulate-induced phlebitis. Its prevention by in-line filtration. *N Engl J Med* 1985;312:78-82
- ²⁸⁵ Bethune K, Allwood M, Grainger C, Wormleighton C. Use of filters during the preparation and administration of parenteral nutrition: position paper and guidelines prepared by a British pharmaceutical nutrition group working party. *Nutrition* 2001;17:403-8
- ²⁸⁶ Rickard C, McCann D, Munnings J, McGrail M. Routine resite of peripheral intravenous devices every 3 days did not reduce complications compared with clinically indicated resite: a randomised controlled trial. *BMC Med.* 2010 Sep 10; 8:53.
- ²⁸⁷ Niël-Weise B, Stijnen T, van den Broek P. Should In-line Filters Be Used in Peripheral Intravenous Catheters to Prevent Infusion-Related Phlebitis? A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Anesth Analg* 2010;110:1624-9
- ²⁸⁸ National Pressure Ulcer Advisory Panel. Pressure Ulcer Stages Revised by NPUAP. [Acceso 29/06/2012]. <http://www.npuap.org/pr2.htm>
- ²⁸⁹ Tannen A, Dassen T, Halfens R. Differences in prevalence of pressure ulcers between the Netherlands and Germany--associations between risk, prevention and occurrence of pressure ulcers in hospitals and nursing homes. *J Clin Nurs* May;2008 17(9):1237-1244.
- ²⁹⁰ Center for Medicare & Medicaid Services; 2008 [Accessed 29/06/2012]. Eliminating Serious, Preventable, and Costly Medical Errors - Never Events. <http://www.cms.hhs.gov/apps/media/press/release.asp>
- ²⁹¹ Garcia AD, Thomas DR. Assessment and management of chronic pressure ulcers in the elderly. *Med Clin North Am.* 2006; 90(5):925-944.
- ²⁹² Whittington K, Patrick M, Roberts J. A national study of pressure ulcer prevalence and incidence in acute care hospitals. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2000; 27(4): 209-215.
- ²⁹³ Bergstrom N, Horn SD, Smout RJ, et al. The National Pressure Ulcer Long-Term Care Study: outcomes of pressure ulcer treatments in long-term care. *J Am Geriatr Soc* Oct;2005 53(10):1721- 1729.

- ²⁹⁴ Scott JR, Gibran NS, Engrav LH, Mack CD, Rivara FP. Incidence and characteristics of hospitalized patients with pressure ulcers: State of Washington, 1987 to 2000. *Plast Reconstr Surg* Feb;2006 117 (2):630-634
- ²⁹⁵ Bluestein D, Javaheri A. Pressure Ulcers: Prevention, Evaluation, and Management. *Am Fam Physician*. 2008; 78(10): 1186-1194, 1195-1196.
- ²⁹⁶ Agency for Health Care Policy and Research. Treatment of pressure ulcers. Rockville, Md.: U.S. Department of Health and Human Services; 1994. AHCPR Publication No. 95-0652. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat2.chapter.5124>. Acceso 29/06/2012.
- ²⁹⁷ Whitney J, Phillips L, Aslam R, et al. Guidelines for the treatment of pressure ulcers. *Wound Repair Regen*. 2006; 14(6):663-679.
- ²⁹⁸ Gunningberg L, Stotts N. Tracking quality over time: what do pressure ulcer data show? *International Journal for Quality in Health Care* 2008; 20(4): 246-253
- ²⁹⁹ Lyder CH, Shannon R, Empleo-Frazier O, McGehee D, White C. A comprehensive program to prevent pressure ulcers in long-term care: exploring costs and outcomes. *Ostomy Wound Manage* Apr;2002 48(4):52-62.
- ³⁰⁰ Brem H, Maggi J, Nierman D, Rolnitzky L, Bell D, Rennert R, Golinko M, Yan A, Lyder C, Vladeck B. High Cost of Stage IV Pressure Ulcers *Am J Surg*. 2010 October ; 200(4): 473-477
- ³⁰¹ Hitcho E, Krauss M, Birge S, Claiborne Dunagan W, Fischer I, Johnson S, et al. Characteristics and circumstances of falls in a hospital setting: a prospective analysis. *J Gen Intern Med* 2004;19:732-9.
- ³⁰² Schwendimann R, Büler H, De Geest S, Milisen K. Characteristics of Hospital Inpatient Falls across Clinical Departments. *Gerontology* 2008;54:342-348.
- ³⁰³ Hill KD, Vu M, Walsh W. Falls in hospital—impact on resource utilization. *Aust Health Rev* 2007;31:471-7.
- ³⁰⁴ Oliver D, Daly F, Martin F, McMurdo M. Risk factors and risk assessment tools for falls in hospital inpatients: a systematic review. *Age Ageing* 2004; 33: 122-30.
- ³⁰⁵ Gillespie L, Gillespie W, Robertson M, Lamb S, Cumming R, Rowe B. Interventions for preventing falls in elderly people. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (4):CD0003402.
- ³⁰⁶ Oliver D, Connelly JB, Victor CR, Shaw FE, Whitehead A, Genc Y, et al. Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment: systematic review and metaanalysis. *BMJ* 2007; 334:82-7.
- ³⁰⁷ Chen Y, Chien S, Chen L. Risk factors associated with falls among Chinese hospital in patients in Taiwan. *Arch Geront Geriatr* 2009; 48 (2)132-6.

-
- ³⁰⁸ Lawrence VA HS, Mulrow CD, Dhanda R, Sapp J, Page CP. Incidence and hospital stay for cardiac and pulmonary complications after abdominal surgery. *J Gen Intern Med* 1995; 10: 671-678.
- ³⁰⁹ Maia P, Abelha F. Predictors of major postoperative cardiac complications in a surgical ICU. *Rev Port Cardiol*. 2008 Mar; 27(3):321-8.
- ³¹⁰ Rothman KJ. Sleuthing in hospitals. *N Engl J Med* 1985;313: 258-60.
- ³¹¹ Jarvis WR. Infection control and changing health-care delivery systems. *Emerg Infect Dis* 2001;7:170-3.
- ³¹² National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) report, data summary from October 1986-April 1996, issued May 1996: a report from the National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system. *Am J Infect Control* 1996;24:380-8.
- ³¹³ Olsen MA, Fraser VJ. Proving your value in healthcare epidemiology and infection control. *Semin Infect Control* 2002;2:26-50.
- ³¹⁴ Davis C. Infection-free surgery: how to improve handhygiene compliance and eradicate methicillinresistant *Staphylococcus aureus* from surgical wards *Ann R Coll Surg Engl* 2010; 92: 316-319
- ³¹⁵ Blot S. Limiting the attributable mortality of nosocomial infection and multidrug resistance in intensive care units. *Clin Microbiol Infect*. 2008;14:5-13.
- ³¹⁶ Albrich WC, Harbarth S. Health-care workers: source, vector, or victims of MRSA? *Lancet Infect Dis* 2008; 8: 289-301.
- ³¹⁷ Behavioral Determinants of Hand Hygiene Compliance in Intensive Care Units De Wandel D, Maes L, Labeau S, Vereecken C, Blot S. *Am J Crit Care*. 2010 May; 19(3):230-9.
- ³¹⁸ Mc Dowell S, Ferner H, Ferner R. The pathophysiology of medication errors: how and where they arise. *Br J Clin Pharmacol* 2009; 67(6): 605-613.
- ³¹⁹ Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Dermonaco HJ, Gallivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 35-43.
- ³²⁰ Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G: Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med* 2006; 34:415-425.
- ³²¹ Graber ML, Franklin N, Gordon R. Diagnostic error in internal medicine. *Arch Intern Med* 2005;165:1493-9.
- ³²² Murff H, Bates D. Notifying patients of abnormal results. In:Shojania K, Duncan B, McDonald K, et al, eds. Making health care safer: a critical analysis of patient

safety practices. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality, 2001:ievi.

³²³ World Alliance for Patient Safety. Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research. Geneva: World Health Organization, 2008.

³²⁴ Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *N Engl J Med* 2003;348:2526-34.

³²⁵ Callen J, Georgiou A, Li J, Westbrook J. The safety implications of missed test results for hospitalised patients: a systematic review. *BMJ Qual Saf.* 2011 Feb; 20(2):194-9.

³²⁶ Garrouste-Orgeas M, Timsit JF, Vesin A, Schwebel C, Arnodo P, Lefrant JY, Souweine B, Tabah A, Charpentier J, Gontier O, et al. Selected medical errors in the intensive care unit: results of the IATROREF study: parts I and II on behalf of the Outcomerea study group. *Am J Respir Crit Care Med* 2010, 181:134-142.

³²⁷ Fecho K, Lunney A, Boysen P, Rock P, Norfleet E. Postoperative mortality after inpatient surgery: Incidence and risk factors. *Therapeutics and Clinical Risk Management* 2008;4(4) 681-688.

³²⁸ Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Requena J, Terol E, Kelley E, Gea M. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care.* 2009; 21(6):408-414.

³²⁹ Parascandola M, Weed D. Causation in epidemiology. *J Epidemiol Community Health* 2001; 55: 905-912.

³³⁰ Steinbrook R. Guidance for guidelines. *N Engl J Med* 2007; 356:331-333.

³³¹ Manchikanti L. Evidence-based medicine, systematic reviews and guidelines in interventional pain management, part I: Introduction and general considerations. *Pain Physician* 2008; 11: 161-186.

³³² Van Gaal B, Schoonhoven L, Hulscher M, Mintjes J, Borm G, Koopmans R, Van Achterberg T. The design of the SAFE or SORRY? study: a cluster randomised trial on the development and testing of an evidence based inpatient safety program for the prevention of adverse events. *BMC Health Services Research* 2009, 9:58-65.

³³³ Vozenilek J, Huff J, Reznick M, Gordon J. See one, do one, teach one: advanced technology in medical education. *Acad Emerg Med* 2004; 11:1149-1154.

³³⁴ Akaike M, Fukutomi M, Nagamune M, Fujimoto A, Tsuji A, Ishida K, Iwata T. Simulation-based medical education in clinical skills laboratory. *The Journal of Medical Investigation* 2012; 59: 28-35.

-
- ³³⁵ Eastridge B, Hamilton E, O'Keefe G, et al. Effect of sleep deprivation on the performance of simulated laparoscopic surgical skill. *Am J Surg* 2003;186:169-74.
- ³³⁶ Kaul, Anil K, Mc Culloch, Peter G. Patient harm in general surgery-A prospective study. *Journal of Patient Safety* 2007; 3 (1): 22-26.
- ³³⁷ Bellomo R, Goldsmith D, Russell S, Uchino S. Postoperative serious adverse events in a teaching hospital: a prospective study. *MJA* 2002; 176:216-218.
- ³³⁸ Short term outcome after emergency and elective surgery for colon cancer. Sjo OH, Larsen S, Lunde OC, Nesbakken A. *Colorectal Dis.* 2009 Sep; 11(7):733-9.
- ³³⁹ Ozkan E, Fersahoğlu MM, Dulundu E, Ozel Y, Yıldız MK, Topaloğlu U. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* Factors affecting mortality and morbidity in emergency abdominal surgery in geriatric patients. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2010 Sep; 16(5):439-44.
- ³⁴⁰ Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, et al. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med* 2004; 351:1838-48.
- ³⁴¹ Lockley SW, Cronin JW, Evans EE, et al. Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures. *N Engl J Med* 2004;351:1829-37.
- ³⁴² Barger LK, Cade BE, Ayas NT, et al. Extended work shifts and the risk of motor vehicle crashes among interns. *N Engl J Med* 2005;352:125-34.
- ³⁴³ Ayas NT, Barger LK, Cade BE, et al. Extended work duration and the risk of self-reported percutaneous injuries in interns. *JAMA* 2006;296:1055-62.
- ³⁴⁴ Barlett G, Blais R, Tamblyn R, Clermont R, MacGibbon B. Impact of patient communication problems on the risk of preventable adverse events in acute care settings. *Canadian Medical Association Journal.* 2008; 178(12):1555-62.
- ³⁴⁵ Nichols R. Preventing surgical site infection. *Clin Med Res.* 2004;2 (2):115-8.
- ³⁴⁶ Mc Nutt R, Abrams R, Aron D.. Patient safety efforts focus on medical errors. *JAMA* 2002; 287:1997-2001.
- ³⁴⁷ Department of Health. An Organisation with a Memory. 2000. Available at: <http://www.dh.gov.org>
- ³⁴⁸ World Health Organization. Programmes and Projects. Patient Safety. World Alliance for Patient Safety. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/en>.
- ³⁴⁹ Comité Europeo de la Sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Consejo de Europa CDSP (2004) 41. Estrasburgo, 2004.

³⁵⁰ Woodward S. Seven steps to patient safety. Rev Calidad Asistencial. 2005;20(2):66-70.

³⁵¹ WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY / Forward programme. 2005.ISBN 92 4 159244 3

³⁵² Leape L, Berwick D. Five Years After To Err Is Human. What Have We Learned? JAMA. 2005;293:2384-2390

³⁵³ Salgado E. Prólogo. Rev Calid Asist 2005; 20: 49-50.

³⁵⁴ Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. [en línea] 2006.

³⁵⁵ Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. [en línea] 2010.

³⁵⁶ Aranaz A. Acerca de las unidades de gestión de riesgos. Rev. Calidad Asistencial. 2009; 24 (3):93-94.

³⁵⁷ Plan de gestión de la seguridad del paciente de la Comunitat Valenciana: 2009-2013. Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana. 2009. Disponible en: <http://www.pre.gva.es/pls/lligweb/LLIGWEB.paginaEditores?avIdioma=V&aNPagina=19&aVEditor=10>

³⁵⁸ Haynes AB, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine*, 2009; 360:491-9.

³⁵⁹ de Vries E, Prins H, Crolla R, den Outer A, van Andel G, van Helden S, Schlack W, van Putten M, Gouma D, Dijkgraaf M, Smorenburg S, Boermeester M; SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med*. 2010 Nov 11; 363(20):1928-37.

³⁶⁰ Vats A, Vincent CA, Nagpal K, et al. Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. *BMJ* 2010;340:b5433.

³⁶¹ Fourcade A, Blache J, Grenier C, Bourgain J, Minvielle E. Barriers to staff adoption of a surgical safety checklist. *BMJ Qual Saf* 2011. doi:10.1136/bmjqs-2011-000094

³⁶² Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, Hackbarth AD, Goldmann DA, Sharek PJ. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med*. 2010; 363:2124-34.

³⁶³ U.S. Department of Health and Human Services. Adverse events in hospitals: national incidence among Medicare beneficiaries. 2010. Accessed at <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090>

³⁶⁴ Auerbach AD, Landefeld CS, Shojania KG. The tension between needing to improve care and knowing how to do it. *N Engl J Med*. 2007;357:608-13.

³⁶⁵ Rothschild J: Computerized physician order entry in the critical care and general inpatient setting: a narrative review. *J Crit Care* 2004, 19:271-278.

³⁶⁶ Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, Strom BL: Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA* 2005, 293:1197-1203.

³⁶⁷ Paul G. Shekelle, MD, PhD; Peter J. Pronovost, MD, PhD; Robert M. Wachter, MD; Stephanie L. Taylor, PhD; Sydney M. Dy, MD, MSc; Robbie Foy, MSc, MBChB; Susanne Hempel, PhD; Kathryn M. McDonald, MM; John Ovretveit, PhD; Lisa V. Rubenstein, MD, MSPH; Alyce S. Adams, PhD; Peter B. Angood, MD; David W. Bates, MD; Leonard Bickman, PhD; Pascale Carayon, MD; Sir Liam Donaldson, MD; Naihua Duan, PhD; Donna O. Farley, PhD; Trisha Greenhalgh, MD; John Haughom, MD; Eileen T. Lake, PhD, RN; Richard Lilford, PhD; Kathleen N. Lohr, PhD; Gregg S. Meyer, MD, MSc; Marlene R. Miller, MD, MSc; Duncan V. Neuhauser, PhD; Gery Ryan, PhD; Sanjay Saint, MD, MPH; Kaveh G. Shojania, MD; Stephen M. Shortell, PhD; David P. Stevens, MD; and Kieran Walshe, PhD. Advancing the Science of Patient Safety. *Ann Intern Med.* 2011; 154: 693-696.

