



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

COMPARACIÓN DE LA HERRAMIENTA “TRIGGER  
TOOL” CON EL CONJUNTO MÍNIMO BÁSICO DE  
DATOS (CMBD) PARA LA DETECCIÓN DE EVENTOS  
ADVERSOS EN CIRUGÍA GENERAL

**Alumna: Ana Isabel Pérez Zapata**

**Tutor: José Bañuls Roca.**

Curso: 2015-16

# ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	<b>3</b>
<b>SUMMARY</b> .....	<b>4</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>5</b>
<b>Hipótesis</b> .....	<b>7</b>
<b>Objetivos</b> .....	<b>7</b>
<b>Metodología</b> .....	<b>7</b>
Diseño .....	7
Sujetos a estudio .....	7
Tamaño muestral .....	8
Variables a estudio .....	8
Marco conceptual .....	9
Instrumentalización .....	10
Recogida de variables. Proceso de revisión. ....	11
Análisis de datos .....	12
Limitaciones .....	12
Aspectos Éticos .....	12
<b>Plan de Trabajo. Etapas del desarrollo.</b> .....	<b>13</b>
Etapas preliminares: .....	13
ETAPAS .....	13
<i>A) Marco conceptual</i> .....	13
<i>B) Procesos de revisión de historias</i> .....	14
<i>D) Etapa de análisis:</i> .....	14
<i>E) Explotación de resultados</i> .....	14
<b>Experiencia del equipo Investigador</b> .....	<b>14</b>
<b>Medios disponibles necesarios para la realización del proyecto</b> .....	<b>14</b>
<b>Resultados</b> .....	<b>16</b>
<b>Discusión</b> .....	<b>20</b>
<b>Conclusiones</b> .....	<b>23</b>
<b>REFERENCIAS</b> .....	<b>24</b>

## RESUMEN

**Introducción:** la cirugía supone una de las tareas de alto riesgo para la aparición de eventos adversos. El objetivo principal de este estudio es comparar la efectividad de la herramienta Trigger (TT) frente al registro de Altas de Hospitales del Sistema Nacional de Salud en la detección de Eventos Adversos (EA) en pacientes hospitalizados en Cirugía General y sometidos a intervención quirúrgica.

**Material y métodos:** estudio retrospectivo observacional y descriptivo sobre pacientes ingresados en Cirugía General de un hospital de tercer nivel, sometidos a intervención quirúrgica durante el año 2012. La identificación de eventos adversos se llevó a cabo mediante una revisión de historias clínicas empleando una adaptación de la metodología “Global Trigger Tool” y una revisión del registro del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de los mismos pacientes. Una vez identificados los EA, se les asignó una categoría de daño y se determinó el grado en que estos podrían haber sido evitados. Para determinar el poder discriminatorio de las herramientas se usaron el área bajo la curva (ROC). Para comparar ambas herramientas se realizó la prueba estadística Hanley y McNei.

**Resultados:** La herramienta Trigger detectó el 89,9% de todos los EA mientras que el registro CMBD detectó el 28,48% de ellos. La herramienta Trigger aporta más información sobre la naturaleza y características de los EA. La prevalencia de EA fue de 36,8%. El área bajo la curva de la Herramienta Trigger fue de 0,89, el de la herramienta basada en el registro de CMBD fue de 0,66. Las diferencias mostradas fueron estadísticamente significativas ( $p < 0,001$ ).

**Conclusiones:** la herramienta Trigger detecta tres veces más eventos adversos que el registro CMBD. La prevalencia de eventos adversos en Cirugía General es más alta de lo estimado en otros estudios.

## SUMMARY

**Introduction:** Surgery is one of the areas of high risk for the occurrence of adverse events. The main objective of this study is to compare the effectiveness of Trigger (TT) tool against the registration of Atlas Hospital National Health System in detecting Adverse events (AE) in patients hospitalized in General Surgery and undergoing surgery.

**Material and Methods:** Observational and descriptive retrospective study of patients admitted to general surgery of a tertiary hospital, undergoing surgery in 2012. The identification of adverse events is carried out by means of a review of medical records using an adaptation of methodology "Global Trigger Tool" and a review of registration minimum basic set of data from the same patients. Once the EA were identified, they were assigned a category of damage and the extent to which these could have been avoided. To determine the discriminatory power of the tools the area under the curve (ROC) were used. To compare the statistical test both tools and McNei Hanley was made.

**Results:** The Trigger Tool detected 89.9% of all EA while the record CMBD detected 28.48% of them. The Trigger tool provides more information on the nature and characteristics of the AE. AE prevalence was 36.8%. The area under the curve was 0.89 for Trigger Tool, and 0.66 for the registration of minimum basic set of data. The shown differences were statistically significant ( $p < 0.001$ ).

**Conclusions:** Trigger tool detects three times more adverse events than the MBDS registry. The prevalence of rights events in General Surgery is higher than estimated in other studies.

## Introducción

En los últimos años la preocupación por la seguridad del paciente se ha ido incrementando. Entre un 4 y un 17% de pacientes atendidos en centros hospitalarios sufren algún tipo de daño relacionado con la asistencia sanitaria y no con su enfermedad, este daño se conoce como evento adverso (EA). Aproximadamente la mitad de ellos se han descrito como evitables<sup>1,2</sup>.

Los EA suponen daño al paciente pero también un aumento en el empleo de recursos y un incremento del gasto sanitario<sup>3</sup> potencialmente evitable<sup>4</sup>. Los EA que se relacionan con un mayor gasto son los quirúrgicos, seguidos de los relacionados con los errores de medicación y el retraso diagnóstico.

Los EA quirúrgicos no son sólo los más costosos sino que las áreas quirúrgicas se han relacionado con frecuencias mayores de EA<sup>5,6</sup>. Se conoce que hasta un 25% de los pacientes quirúrgicos hospitalizados sufren complicaciones postoperatorias y que en los países industrializados, casi la mitad de los eventos adversos en pacientes hospitalizados están relacionados con la atención quirúrgica<sup>7</sup>.

El registro de las complicaciones quirúrgicas es fundamental para la evaluación y la mejora de la calidad en la asistencia sanitaria<sup>8</sup>. Su análisis impulsa la mejora de los resultados en los pacientes<sup>9</sup>, la identificación de estos EA forma el primer paso dentro la gestión de riesgos.

La controversia aparece a la hora de elegir la herramienta adecuada<sup>10</sup> para la detección de EA, pues se conoce que muchas de ellas tienden a infra-estimar la frecuencia real de EA. Es el caso de registro de incidentes, sesiones de morbimortalidad o el empleo de bases de datos clínico-administrativas. Por otro lado, la revisión de historias clínicas siguiendo la metodología utilizada en el Harvard Medical Practice Study (HMPS)<sup>11</sup>, supone un consumo de tiempo considerable.

En relación al uso de bases de datos clínico-administrativas, el sistema desarrollado por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) conocido como Patient Safety Indicators (PSI-AHRQ)<sup>12</sup> se ha empleado como método para el registro de EA y monitorización de indicadores. Este sistema utiliza una serie de indicadores todos ellos con un correlato apropiado en el lenguaje CIE-9-MC para la determinación de EA.

Desde la publicación del HMPS la revisión de historias clínicas mediante criterios de cribado se estableció como el método epidemiológico de referencia para la detección de EA siendo varios los estudios que han demostrado cierto grado de superioridad en la detección y categorización de EA.<sup>13, 14, 15, 16</sup>

En el año 2007 el “Institut for Healthcare Improvement” (IHI) desarrolló la herramienta “Global Trigger Tool”<sup>17</sup>, con la finalidad de disminuir el daño sobre el paciente, al entender la comprensión de los EA como un primer paso hacia la mejora de la asistencia médica. La herramienta está orientada a la identificación de EA y desde que fue creada su empleo se ha extendido a nivel mundial, desde pequeños proyectos locales, hasta campañas a gran escala como la IHI’s Million Lives Campaign<sup>18</sup>.

La metodología se basa en el cribado de historias clínicas para la detección de parámetros o situaciones clínicas (triggers) estrechamente relacionados con EA. La herramienta ha sido empleada a nivel internacional en diversos centros, sistemas sanitarios, países y gobiernos<sup>19, 20, 21</sup> y algunos estudios han observado que tiende a identificar mayor número de EA que los sistemas empleados previamente<sup>22</sup>.

## **Hipótesis**

La herramienta “Trigger Tool” es más efectiva que el registro CMBD para la detección de eventos adversos en Cirugía General, aportando información más completa sobre la naturaleza de los mismos.

## **Objetivos**

El objetivo principal de este estudio es comparar la efectividad de la herramienta Trigger (TT) frente al registro de Altas de Hospitales del Sistema Nacional de Salud en la detección de EA en pacientes hospitalizados en Cirugía General y sometidos a intervención quirúrgica.

Otros objetivos fueron determinar la prevalencia de EA en Cirugía General y valorar el rendimiento predictivo de la herramienta trigger y del registro del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) para la detección de EA en Cirugía General.

## **Metodología.**

### **Diseño**

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, sobre pacientes ingresados en los servicios de Cirugía General del Hospital Universitario 12 de Octubre, sometidos a intervención quirúrgica urgente o programada durante el año 2012.

### **Sujetos a estudio.**

Criterios de inclusión: pacientes  $\geq 18$  años; historias clínicas completas y cerradas; ingresados en cirugía general y sometidos a un procedimiento quirúrgico urgente o programado.

Criterios de exclusión: pacientes psiquiátricos o en rehabilitación; derivados de forma no programada de otros centros; cirugías de trasplante visceral.

Cuando un paciente no cumplió los criterios de inclusión, se recogió el siguiente de la lista de pacientes intervenidos.

### Tamaño muestral

El tamaño muestral se calculó teniendo en cuenta una probabilidad de detección de EA con la Herramienta Trigger del 90% (la obtenida mediante CMBD con otros estudios es de alrededor del 7%<sup>23</sup>), sobre una población total de 2.900 casos con un nivel de confianza del 95% y una precisión del 3%. El reclutamiento de casos se realizó de forma aleatoria simple.

### VARIABLES A ESTUDIO

- Variables ligadas al sujeto:
  - a. Número de historia.
  - b. Edad.
  - c. Sexo.
  - d. Antecedentes personales. Riesgo preoperatorio según a clasificación ASA.
- Variables ligadas a la asistencia
  - a. Estancia hospitalaria en días.
  - b. Estancia hospitalaria previa a la intervención quirúrgica en días.
  - c. Tipo de ingreso: urgente o programado.
  - d. Tipo de cirugía: urgente o programada.
  - e. Diagnóstico preoperatorio.
  - f. Procedimiento quirúrgico (apendicetomía, colecistectomía...)
  - g. Tipo de cirugía sucia/contaminada.
  - h. Complejidad del procedimiento en función de la escala:
    - 1: complejidad mínima



- 2: complejidad media baja
  - 3: complejidad media alta
  - 4: complejidad alta
- Variables ligadas al EA. Sobre cada EA detectado en el proceso de revisión:
  - a. Detección de EA (sí/no).
  - b. Tipo de EA. Descripción del evento acontecido (p.ej., fístula intestinal, neumonía nosocomial, infección de herida quirúrgica).
  - c. Categoría de daño según la clasificación del NCC MERP's (se explica más adelante)
  - d. Carácter evitable del EA ("evitabilidad").
- Variables relacionadas con la detección de eventos adversos no relacionados con la herramienta:
  - a. EA (sí/no)
  - b. Tipo de EA.
  - c. Categoría de daño.
  - d. Carácter evitable del EA.

## Marco conceptual

Para todas las herramientas se consideró EA todo aquel «suceso nocivo e inintencionado que le ocurre al paciente como consecuencia del ejercicio de la atención sanitaria no relacionado con su enfermedad»<sup>24</sup>.

### Caracterización del EA

Una vez detectado el EA se le clasificó según el tipo de EA, el grado en que éste podría haber sido evitado y si categoría de daño. Para la determinación del carácter evitable del EA se adaptó la clasificación empleada en el estudio ENEAS<sup>25</sup> asignando a cada EA detectado una puntuación según una escala de 6 puntos:

1. Ausencia de evidencia.
2. Mínima probabilidad.
3. Ligera probabilidad.
4. Moderada probabilidad.

5. Muy probable.
6. Total evidencia.

Se consideraron EA evitable aquellos con puntuación igual o mayor a 4.

Para la categoría de daño se empleó la clasificación de la «National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention»<sup>26</sup>, siendo:

- Categoría E: daño temporal al paciente que requiera intervención.
- Categoría F: daño temporal al paciente que requiera iniciar o prolongar la hospitalización.
- Categoría G: daño permanente.
- Categoría H: daño que requiere cualquier intervención indispensable para sustentar la vida del paciente.
- Categoría I: muerte del paciente.

### **Instrumentalización**

Se utilizó un desarrollo metodológico descrito en un trabajo previo realizado por nuestro grupo<sup>27</sup>. Se realizó una adaptación de la herramienta GGT y del listado de “triggers” tras una revisión exhaustiva de la literatura, teniendo en cuenta las características de los sistemas de información del hospital. El IHI propone un listado de «triggers» agrupados en 6 módulos: cuidados generales, medicación, quirúrgico, cuidados intensivos, perinatal y departamento de emergencias. Se seleccionaron, dentro de los tres primeros módulos, el panel de «triggers» adecuados para su detección en los sistemas de información del hospital. Se descartaron aquellos que no pudiesen ser detectados mediante este sistema y se añadieron otros basándose en la revisión de las principales bases de datos biomédicas. Se analizaron las bases de datos PubMed/Medline, Cochrane y Embase.

Para ello se emplearon las Palabras Clave: evento adverso y cirugía con sus traducciones al inglés “adverse event” y “surgery”, “Global Trigger Tool” y “Trigger Tool”. La búsqueda se acotó al período de tiempo comprendido entre el año 1990 y el 2014. Se incluyeron estudios epidemiológicos sobre EA que empleaban la metodología “Trigger Tool”, estudios comparativos donde dicha metodología fuera uno de los

métodos de detección de EA incluidos y estudios descriptivos sobre el desarrollo e implementación de la herramienta en cualquier área sanitaria, con especial atención a las especialidades quirúrgicas.

El listado de Triggers que compusieron la herramienta se adjunta en el Anexo 1.

## **Recogida de variables. Proceso de revisión.**

### *Herramienta Trigger Tool.*

Las historias clínicas fueron cribadas de forma independiente por dos revisores médicos internos residentes de Cirugía General. Previo a la fase de cribado, los revisores realizaron un período de entrenamiento revisando 20 historias clínicas con la misma sistemática que se empleará para la revisión posterior. Se consideró como condición previa un nivel de concordancia superior al 90% para la detección de EA.

Tanto las historias en las que aparecieron triggers como aquéllas en las que estaban ausentes pasaron a un proceso de revisión exhaustiva para la detección de EA. Dos cirujanos sénior participaron como médicos consultores en las dudas que surgieran durante el proceso tanto de la identificación de Triggers como de la detección de EA y su caracterización.

Las fuentes de información fueron: informes clínicos de alta, protocolos de intervención quirúrgica, comentarios de evolución médicos y de enfermería desde el ingreso hasta 30 días posteriores al alta, notas de consultas externas e informes de pruebas complementarias (radiología, anatomía patológica, endoscopias.). Todos ellos disponibles en formato electrónico.

### *Registro CMBD*

El sistema de información clínico-administrativo empleado fue el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), en el que la codificación de diagnósticos y procedimientos se sustenta en la Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª Revisión. Modificación

Clínica (CIE-9-MC). Se revisaron todos los diagnósticos secundarios codificados correspondientes al mismo episodio que se revisó con la herramienta Trigger. Se consideraron como incompletos aquellos códigos que no concretaran la naturaleza del EA (por ejemplo el 997.4 complicaciones quirúrgicas-tracto gastrointestinal como código único).

## **Análisis de datos**

Se realizó un análisis descriptivo mediante media, mediana y desviación típica para variables continuas y mediante distribución de frecuencias para variables categóricas. Se calculó la prevalencia de EA como el porcentaje de pacientes con al menos un EA asociado.

Para medir la validez de ambas herramientas en la detección de EA se utilizó la sensibilidad y especificidad de la prueba diagnóstica, así como el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo.

El poder discriminatorio de las herramientas se evaluó mediante el concepto de área bajo la curva ROC (receiver-operator characteristics). Se realizó la prueba estadística de Hanley y McNei para la comparación de las áreas bajo la curva de ambas herramientas.

## **Limitaciones**

El estudio presenta limitaciones relacionadas con la falta de exhaustividad en el contenido de la historia clínica. En ocasiones la historia clínica electrónica es insuficiente para la constatación de algunos datos sobre el acontecimiento de EA o de sus características, así como la dificultad para indagar en la causalidad de los mismos.

## **Aspectos Éticos**

Este trabajo fue aprobado por el Comité Ético de Investigaciones Clínicas del Hospital Universitario 12 de Octubre.

## **Plan de Trabajo. Etapas del desarrollo.**

### **Etapa preliminar:**

Redacción del manual de operaciones del estudio

Definiciones. (Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico. OMS, 2009).

Un incidente relacionado con la seguridad del paciente es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. En el contexto de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, los incidentes relacionados con la seguridad del paciente se denominarán simplemente incidentes.

Un cuasiincidente es un incidente que no alcanza al paciente (por ejemplo, se conecta una unidad de sangre a la vía de infusión intravenosa del paciente equivocado, pero se detecta el error antes de comenzar la infusión).

Un incidente sin daños es aquel en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable (por ejemplo, se infunde la mencionada unidad de sangre, pero no era incompatible).

Un incidente con daños (evento adverso) es un incidente que causa daño al paciente (por ejemplo, se infunde la unidad de sangre errónea y el paciente muere de una reacción hemolítica). Elaboración de formularios de recogida de datos. Elaboración de una base de datos electrónica para la recogida de datos en cada centro y para su fusión en una base única.

### **ETAPAS.**

#### **A) Marco conceptual**

1. Descripción cuadro de triggers definitivo.

2. Identificación de los documentos de la historia clínica en los que se buscaron los diferentes triggers.

Se edita la guía de cribado.

4. Identificación de los documentos de la historia clínica en los que se buscarán los EA. Como parte de la guía de cribado se añade la sistemática de búsqueda para la identificación y caracterización del EA.

5. Determinación de la evitabilidad “media” de cada EA.

6. Concordancia interobservador en cada centro para identificación de EA

#### B) Procesos de revisión de historias

Identificación de triggers y detección de EA. Trabajo de campo para la identificación de triggers y EA en la muestra de casos asignada.

#### C) Procesamiento de datos.

Entrada de datos en la base de datos electrónica.

#### D) Etapa de análisis:

1. Depuración de la base de datos.
2. Análisis estadístico.

#### E) Explotación de resultados

## Experiencia del equipo Investigador

La investigadora principal, Doctora en Medicina y especialista en Cirugía General, cuenta con experiencia en el campo de la seguridad de paciente como docente, investigadora y autora de publicaciones científicas. Junto con el Dr. Pedro Ruiz, llevó a cabo el estudio "Detección de eventos adversos en Cirugía General mediante la aplicación de la metodología Trigger Tool", en el Hospital Universitario 12 de Octubre, correspondiente al estudio piloto expuesto en la memoria. Su conocimiento y experiencia en la aplicación de la herramienta y en el campo de la Cirugía General han sido dos aspectos útiles y convenientes para la puesta en marcha del trabajo.

## Medios disponibles necesarios para la realización del proyecto

Se dispone de:

- Información electrónica y en papel
- Infraestructura para la conexión a internet y correo electrónico,
- Mobiliario de oficina,
- Programas informáticos básicos (procesadores de texto, bases de datos relacionadas, programas de presentaciones, libros de cálculo),
- Programas informáticos estadísticos (EPI-INFO 6.04, EPI-INFO 2002, SAS versión 8.2),
- Asesoramiento técnico en programación, bases de datos y bioestadística (Servicio de Bioestadística del Hospital Universitario 12 de Octubre)
- Asesoramiento durante la investigación de la Unidad de Apoyo a la Investigación del Hospital Doce de Octubre.
- Asesoramiento por el Tutor del trabajo fin de máster, José Bañuls Roca.



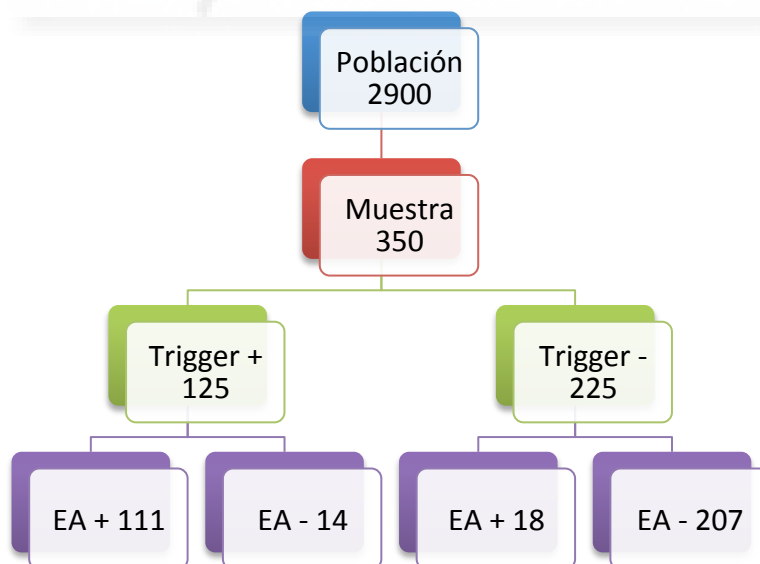
## Resultados

La concordancia para la detección de EA alcanzada por los revisores en la fase de entrenamiento fue del 100%.

La edad media fue 58 años, mediana de 60. El 47,7% eran mujeres. Doscientos cincuenta y cinco pacientes fueron intervenidos de forma programada (73%) y 95 de forma urgente (27%). La colecistectomía supuso el 22% de los procedimientos, la apendicectomía el 13%, colectomías el 11%, hernioplastias el 9% y tiroidectomías el 8%. El resto de los procedimientos representó menos del 5% individualmente.

La Herramienta trigger seleccionó 125 pacientes de los cuales 111 presentaron algún EA. En la revisión de las historias en las que no se detectaron Triggers se observaron 18 EA en 18 pacientes (Gráfico):

Ilustración 1. Proceso de Revisión Herramienta Trigger



EL CMBD correspondiente a los mismos episodios estudiados detectaron 40 pacientes que presentaron al menos un EA.



La prevalencia de EA fue del 36,8%. La densidad de la incidencia (número de EA por cada 1000 pacientes/días de estancia) fue de 55,7. Se produjeron 47,9 EA por cada 100 ingresos. La proporción de EA (179) entre el total de pacientes fue de 0,5114.

**Tabla 1. Prevalencia de EA con diferentes herramientas**

Herramienta	Frecuencia	Prevalencia
<b>Herramienta trigger</b>	111	31,71%
<b>CMBD</b>	40	11,42%
<b>Total (revisión de historias completas)</b>	129	36,8%

Con la revisión de las historias clínicas se detectaron un total de 179 EA. La Herramienta Trigger detectó 161 EA y la revisión de los CMBD 51, de los cuales 8 fueron segundos EA y 3 terceros EA. Se consideraron incompletos 13 de los EA codificados.

**Tabla 2. EA detectados por cada herramienta**

Herramienta	Número de EA detectados	Porcentaje de EA detectados
<b>Trigger Tool</b>	161	89,94%
<b>CMBD</b>	51	28,48%
<b>Tota (revisión de historias completas)</b>	179	100%

En la tabla se exponen el tipo de EA que detectó cada herramienta.

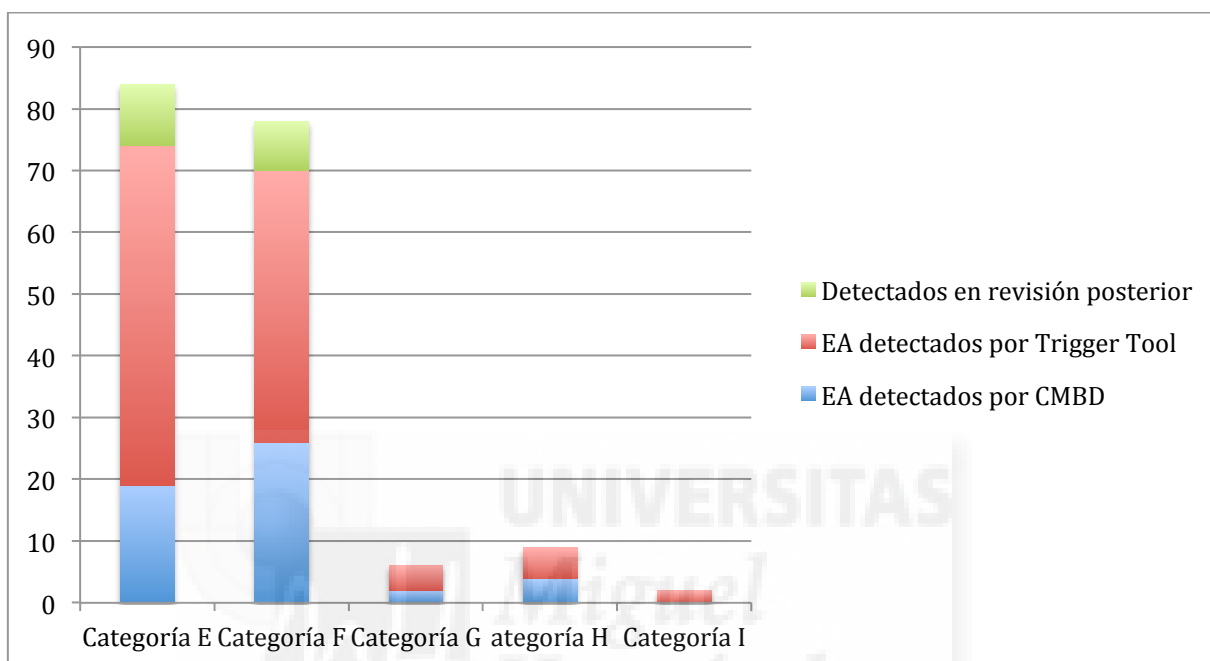
Tabla 3. Tipo de EA detectado por cada herramienta

TIPO DE EA	FRECUENCIA	DETECTADO CMBD	DETECTADO TRIGGER
<b>Infección herida quirúrgica</b>	24	9	24
<b>Fístula anastomótica</b>	17	9	17
<b>Íleo paralítico abdominal</b>	14	7	14
<b>Absceso intraabdominal</b>	12	5	12
<b>Flebitis (vía venosa periférica)</b>	11	2	6
<b>Sangrado intraabdominal</b>	9	5	9
<b>Seroma de herida quirúrgica</b>	9	2	7
<b>Hipocalcemia</b>	8	0	4
<b>Hematoma herida quirúrgica</b>	7	2	5
<b>Infección respiratoria</b>	6	1	6
<b>Suspensión quirófano</b>	6	0	3
<b>Mal control del dolor</b>	5	0	5
<b>Infección tracto urinario</b>	5	0	5
<b>Complicación de procedimiento</b>	4	5	4
<b>Reacción alérgica (terapia intravenosa)</b>	3	1	1
<b>Úlcera decúbito</b>	3	0	3
<b>Infección acceso venoso central</b>	3	1	3
<b>Muerte</b>	2	0	2
<b>Miscelánea</b>	28	2	7

<b>Total</b>	179	51	161
--------------	-----	----	-----

Atendiendo a la categoría de daño, el gráfico n° 1 expone la cantidad de EA detectados por las diferentes herramientas.

**Gráfico 1. Proporción de EA detectados por cada herramienta en función a su categoría de daño**

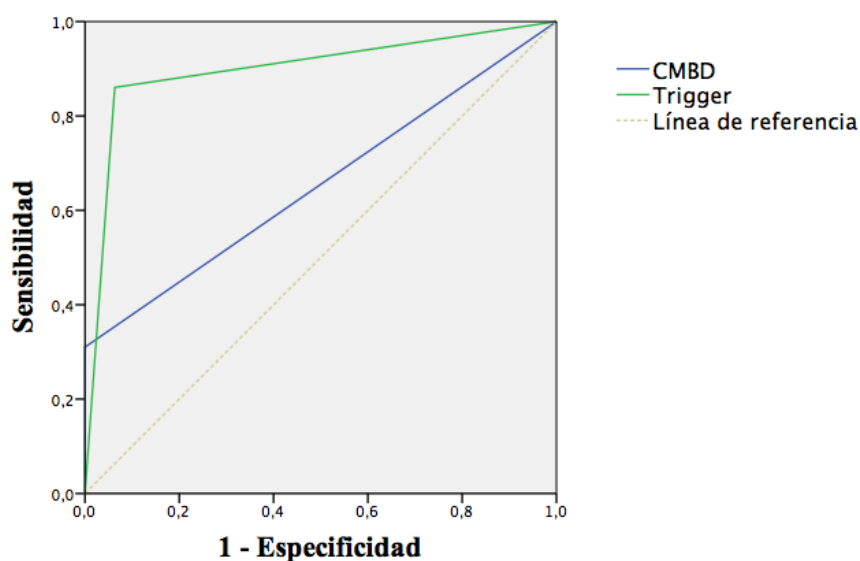


De los 179 EA detectados, el 56,2 % (101) se consideraron evitables y el 43,57% (78) no evitables. La HT detectó 73 de los EA no evitables y 88 de los 101 evitables, lo que supuso el 93,5% y el 87,12 %. El CMBD identificó 28 EA no evitables y 23 evitables, el 35,89% y el 22,7 % respectivamente.

La HT mostró una sensibilidad del 86%, una especificidad de 93,6%, un valor predictivo negativo de 92% y un valor predictivo positivo de 89%. El CMBD presentó una sensibilidad del 39,5% y un valor predictivo negativo del 73,9% mientras que la especificidad y el valor predictivo positivo fueron del 100%.

El área bajo la curva (curva ROC) de la Herramienta Trigger fue de 0,89 (IC 0,85-0,93), el de la herramienta basada en el registro de CMBD fue de 0,66 (IC 0,6-0,71). Las diferencias mostradas fueron estadísticamente significativas ( $p < 0,001$ ).

Gráfico 2. Áreas bajo la curva de Herramienta Trigger y CMBD



## Discusión

La detección de EA es un aspecto fundamental tanto en la etapa inicial de la gestión de riesgos (identificación), como en el seguimiento o monitorización.

Sin embargo, todavía no se ha establecido claramente el método ideal. Los métodos exhaustivos son costosos y consumen mucho tiempo (revisión de historias clínicas con diversos cuestionarios para cribado y caracterización de EA); otros que requieren pocos recursos, como la notificación de incidentes, se han mostrado poco sensibles.

Los métodos basados en el análisis de los datos codificados en bases de datos administrativas, alimentados por informes de alta e historias clínicas tienen la ventaja de la facilidad para obtener de una manera automatizada información sobre EA. Sin embargo, algunos estudios<sup>22</sup> han mostrado que su sensibilidad es baja debido a que la finalidad de estas codificaciones suele ser administrativa no clínica, existiendo grandes pérdidas de información.

A pesar de ello, la obtención de indicadores sobre EA mediante la codificación de las altas de hospitalización dentro del CMBD es una alternativa a considerar. Sin embargo se hace necesario el empleo de indicadores que ayuden a concretar la información

obtenida. Es el caso del marcador POA (Present on admission) que diferencia cada uno de los diagnósticos recogidos como “Diagnóstico motivo del ingreso” o como “Otros diagnósticos”. En el momento del estudio este marcador no se aplicaba.

Los PSI-AHRQ, que se obtienen de la codificación de los episodios de hospitalización, han sido cuestionados en varias publicaciones<sup>28,29,30</sup>. Sin embargo suelen ser los más empleados en hospitales de agudos.

Sobre la herramienta Trigger existen publicaciones recientes que demuestran que produce resultados consistentes, fiables y relevantes, con costes reducidos<sup>31</sup>. Su aceptación sin embargo ha sido mayor en países anglosajones, en Europa su incorporación a los sistemas de gestión de calidad está siendo lenta.

Se han publicado estudios comparando diferentes herramientas para la detección de EA, pero no comparando TT y el CMBD para la detección de EA en Cirugía General.

En el estudio de Naessens<sup>32</sup> y colaboradores, llevado a cabo sobre todos los pacientes ingresados en la clínica Mayo durante el período de un año, se utilizaron una combinación de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Patient Safety Indicators (PSI) y un sistema de notificación de EA, observando que un 4% de los ingresos hospitalarios presentaban EA. Cuando se empleó la metodología GTT se detectaron EA en el 27% de los ingresos.

En otro trabajo reciente la GTT demostró que podía detectar hasta 10 veces más EA que las herramientas basadas en bases de datos clínico-administrativas, además adjudican a esta herramienta una sensibilidad del 90% y una especificidad de hasta el 100%<sup>22</sup>.

En nuestro estudio la HT fue capaz de detectar 3 veces más EA e identificó 3 veces más pacientes con EA. Una proporción que aunque menor que en los estudios previamente citados es significativa, también por la alta prevalencia de EA en cirugía. En este sentido, además de la calidad del informe de alta, es muy importante la formación y experiencia de los codificadores que no suelen ser personal sanitario sino administrativo, así la calidad del codificador va a influir notablemente en la proporción

de EA detectados a través del CMBD y en la posibilidad de caracterizar adecuadamente dicho EA.

Es preciso comentar que la HT, a través de sus ítems de cribado “reingreso” y “atención en urgencias en los 30 días posteriores al alta” es capaz de detectar EA fuera de episodio codificado. En este trabajo, de los 110 EA detectados por la Herramienta Trigger que no detectó el CMBD, 26 de ellos (23,63%) fueron detectados exclusivamente mediante estos trigger. Esta ventaja aumenta el espectro de EA detectados y su número.

No encontramos estudios que comparen la sensibilidad y el VPN de ambas herramientas. Los altos valores de Especificidad y VPP se justifican por la inexistencia de falsos positivos.

Todos los EA identificados por el sistema CMBD fueron detectados por la Herramienta Trigger. El número de EA detectados por la Herramienta Trigger no sólo es mayor sino que la información aportada es más específica respecto a la naturaleza de los EA y a su caracterización. En el 25% de los EA detectados por el CMBD, los códigos empleados fueron insuficientes para determinar correctamente el EA.

El CMBD se ha empleado fundamentalmente con fines administrativos, dirigidos al control, la gestión y la planificación de la actividad hospitalaria. Para su empleo en la cuantificación y caracterización de los EA cuenta con la limitación de basarse en datos del informe clínico, que puede ser completo o no, por lo que presenta problemas de calidad en las variantes clínicas, afectando a la validez para estudios epidemiológicos<sup>33</sup>.

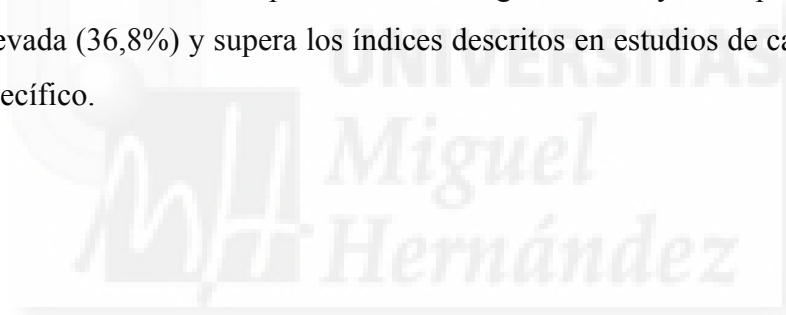
La AHRQ está en proceso de conversión a CIE-10. Esta versión duplica el número de códigos y redefine los grandes grupos de causas o capítulos entre otras modificaciones. Sin embargo y como ya hemos comentado, la calidad de los informes, formación de los codificadores y el empleo de indicadores es quizá lo que puede convertir el CMBD en una verdadera herramienta para la seguridad del paciente.

La prevalencia de EA en nuestro estudio (36,9%) ha resultado mayor que la encontrada en otros estudios con otros métodos a nivel nacional, 10,3% (12,5% en hospitales con más de 500 camas) en ENEAS<sup>25</sup> y 17,8% en el estudio de Júdez Legaristi et al.<sup>34</sup> pero

se aproximan a los descritos en estudios prospectivos, 30,3% en el estudio de Healey et al.<sup>35</sup>, donde se medían complicaciones en paciente exclusivamente quirúrgicos o el 36,9% en el estudio de Rebasa et al.<sup>36</sup>

## Conclusiones

1. La Herramienta Trigger es más efectiva que el CMBD para la detección de EA en Cirugía General.
2. La Herramienta Trigger aporta información más completa sobre la naturaleza de los EA, así como sobre su “evitabilidad” y categoría de daño.
3. La prevalencia de EA en pacientes de Cirugía General y del Aparato Digestivo es elevada (36,8%) y supera los índices descritos en estudios de carácter general y específico.



## REFERENCIAS

---

- <sup>1</sup> Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust.* 1995;163:458-71.
- <sup>2</sup> Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ.* 2001;322:517-9.
- <sup>3</sup> Johnson W, Brennen T, Newhouse J, Leape L, Lawthers A, Hiatt H, Weiler P . The economic consequences of medical injury: implications for a no-fault insurance plan. *JAMA* 1992; 267: 2487-2492.
- <sup>4</sup> Brow P, McArthur C, Newby, Roy Lay-Yee, Peter Davis, Robin Briant L. Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study. *J Health Serv Res Policy* 2002;7:29 – 34.
- <sup>5</sup> Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery.* 1999;126(1):66-75.
- <sup>6</sup> Zegers M, de Bruijne MC, de Keizer B, Merten H, Groenewegen PP, van der Wal G, Wagner C. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Saf Surg.* 2011;5:13.
- <sup>7</sup> La Cirugía Segura Salva Vidas. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.. [Internet]. Francia: Organización Mundial de la Salud; 2008. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70084/1/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.07\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70084/1/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf)
- <sup>8</sup> Veen EJ, Janssen-Heijnen MLG, Leenen LPH, Roukema JA (2005) The registration of complications in surgery: a learning curve. *World J Surg* 29:402-9
- <sup>9</sup> Nicolay CR, Purkayastha S, Greenhalg A, Benn J, Chaturvedi S, Phillips N, Darzi A (2012) Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical healthcare. *Br J Surg* 99:324-35
- <sup>10</sup> Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR (2006) Trigger Tool to Identify Adverse Events in the Intensive Care Unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 32:585-590
- <sup>11</sup> Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.*1991;324(6):370-6.
- <sup>12</sup> University of California at San Francisco-Stanford University Evidence-Based Practice Center. Measures of patient safety based on hospital administrative data.



---

The patient safety indicators. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2002.

<sup>13</sup> Landrigan C, Parry G, Bones C, Hackbarth A, Phil M, Goldmann D, et al. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med.* 2010;363(22):2124-34

<sup>14</sup> Good VS, Saldaña M, Gilder R, Nicewaander D, Kennerly DA. Large-scale deployment of the Global Trigger Tool across a large hospital system: refinements for the characterisation of adverse events to support patient safety learning opportunities. *BMJ Qual Saf.* 2011;20(1):25-30.

<sup>15</sup> De Wet C, Bowie P. The preliminary development and testing of a Global Trigger Tool to detect error and patient harm in primary-care records. *Postgrad Med J.* 2009;85(1002):176-80.

<sup>16</sup> Nilsson L, Pihl A, Tagsjö M, Ericsson E. Adverse events are common on the intensive care unit: results from a structured record review. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2012;56(8):959-65.

<sup>17</sup> Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2007.

<sup>18</sup> Gold JA. The 5 Million Lives Campaign: preventing medical harm in Wisconsin and the nation. *WMJ.* 2008;107(5):270-1.

<sup>19</sup> Suarez C, Dolores Ménendez M, Alonso J, Castaño N, Alonso M, Vazquez F. Detection of Adverse Events in an Acute Geriatric Hospital over a 6-Year Period Using the Global Trigger Tool. *J Am Geriatr Soc.* 2014;62(5):896-900.

<sup>20</sup> Haraden C, Leitch J. Scotland's Successful National Approach to Improving Patient Safety in Acute Care. *Health Aff.* 2011;30(4):755-63.

<sup>21</sup> Levinson DR. Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries. Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General; 2010.

<sup>22</sup> Classen D, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. Global Trigger Tool shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff.* 2011;30(4):581-9.

<sup>23</sup> Allué N, Chiarello P, Bernal Delgado E, Castells X, Giraldo P, Martínez N, et al. Assessing the economic impact of adverse events in Spanish hospitals by using administrative data. *Gac Sanit.* 2014; 28(1):48-54.

---

<sup>24</sup> Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Ginebra: WHO; 2009.

<sup>25</sup> Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema nacional de salud. 2006.

<sup>26</sup> National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors [Internet]. [actualizado 13 agosto 2014]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html>

<sup>27</sup> Pérez Zapata AI, Gutiérrez Samaniego M, Rodríguez Cuéllar E, Ruiz López P. Detección de efectos adversos en cirugía general mediante la aplicación de la metodología «Trigger Tool». Cir Esp.2015;93(2):84-90.

<sup>28</sup> Bahl V, Thompson MA, Kau T, Hu HM, Campbell DA. Do the AHRQ Patient Safety Indicators Flag Conditions That Are Present at the Time of Hospital Admission? Med Care.2008;46(5):516-22.

<sup>29</sup> Romano PS, Mull HJ, Rivard PE, Zhao S, Henderson WG, Loveland S et al. Validity of selected AHRQ Patient Safety Indicators based on VA National Surgical Quality Improvement Program Data. Health Serv Res.2009;44(1):182-204.

<sup>30</sup> Gallagher B, Cen L, Hannan EL. Validation of AHRQ's Patient Safety Indicator for Accidental Puncture or Laceration. Advances in patient safety: from research to implementation. (Volume 2: Concepts and Methodology). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2005. Disponible en: [www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20515/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20515/)

<sup>31</sup> Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. The adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication-related harm. Qual Saf Health Care. 2003;12(3):194-200.

<sup>32</sup> Naessens JM, Campbell CR, Huddleston JM, Berg BP, Lefante JJ, Williams SR, et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. Int J Qual Health Care.2009;21(4):301-7.

<sup>33</sup> Librero J, Ordinana R, Peiro S. Análisis automatizado de la calidad del conjunto mínimo de datos básicos. Implicaciones para los sistemas de ajuste de riesgos. Gac Sanit. 1998;12:9-21.

---

<sup>34</sup> Júdez Legaristi D, Aibar C, Ortega MT, Aguilera V, Aranaz JM, Gutiérrez I. Incidencia de efectos adversos en un servicio de cirugía general. *Cir Esp.* 2009;86(2):79- 86.

<sup>35</sup> Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg.*2002;137(5):611-7.

<sup>36</sup> 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



## ANEXOS

Anexo 1. Listado de triggers

Módulo Cuidados	Módulo Medicación	Módulo Quirúrgico	Añadidos Propios/Literatura
Trasfusión sangre	Coprocultivo + Clostridium Difficile	Reintervención	Anatomía patológica no relacionada con Diagnóstico
Traslado a UVI	PTT > 100 sg	Daño o exéresis no planeada de un órgano	Estancia en REA >24 horas
Reingreso 30 día posterior al alta	INR > 6	Ventilación mecánica > 24 horas	Atención en Urgencias 30 días tas alta
Hemocultivo positivo	Glucosa < 50 mg/dl	Intubación o Reintubación en REA	Procedimientos invasivos durante ingreso (CPRE, TC-punción...)
ECO-Doppler MMII / TAC pulmonar	↑ Creatinina x2 del valor basal	Muerte intra o postoperatoria	Radiología no planeada durante ingreso
Parada Cardiorrespiratoria	Hipotensión o sobre sedación	Reingreso en Reanimación	Valoración por Unidad de Enfermedades Infecciosas.
Úlceras por presión	Vitamina K	Radiografía intra o postoperatoira	Valoración por Unidad de Nutrición
Diálisis aguda	Difenidramina	Cambio de procedimiento	
Empleo medidas sujeción	Flumazenil	Troponina postoperatoria >1,5 ng / ml	
Infección nosocomial	Naloxona	Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona intraoperatoria	
Caída del paciente	Cese brusco de medicación		
Complicación de un procedimiento			
Hemoglobina/ Hematocrito			

En fondo azul los incorporados al listado definitivo de Triggers. En fondo blanco los descartados.

