

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ DE ELCHE**

**FACULTAD DE MEDICINA**

*Departamento de Salud Pública,  
Historia de la Ciencia y Ginecología*



*Memoria para optar al Grado de Doctor presentada por*

*Juana Requena Puche*

*Bajo la dirección de*

*D. Jesús María Aranaz Andrés*

*D. Vicente Francisco Gil Guillén*

*Sant Joan d' Alacant, septiembre 2017*





Dr. Ildefonso Hernández Aguado, Director del Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad Miguel Hernández

### CERTIFICA

Que **Juana Requena Puche** ha realizado bajo la coordinación de este Departamento su memoria de tesis doctoral titulada “**Evolución de la prevalencia de efectos adversos debidos a la asistencia en hospitales de la Comunidad Valenciana**”, cumpliendo todos los objetivos previstos, finalizando su trabajo en forma satisfactoria para su defensa pública y capacitándole para optar al grado de doctor, de acuerdo a la información recibida sobre las evaluaciones previas realizadas en cumplimiento de la normativa general vigente y la propia de la Universidad Miguel Hernández y según lo certificado por la(s) persona(s) que han realizado la tutoría y dirección de la tesis.

Lo certifico en Sant Joan d' Alacant, a 07 de septiembre de dos mil diecisiete.

Ildefonso Hernández Aguado

Director del Departamento





D: Jesus Maria Aranaz Andrés y D. Vicente Francisco Gil Guillén, directores de tesis y profesores del Departamento de Salud Pública, Historia de la ciencia y Ginecología, y del Departamento de Medicina Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad Miguel Hernández, respectivamente

### CERTIFICAN

Que **Juana Requena Puche** ha realizado bajo nuestra supervisión su memoria de tesis doctoral titulada “**Evolución de la prevalencia de efectos adversos debidos a la asistencia en hospitales de la Comunidad Valenciana**”, cumpliendo todos los objetivos previstos, finalizando su trabajo en forma satisfactoria para su defensa pública y capacitándole para optar al grado de Doctor.

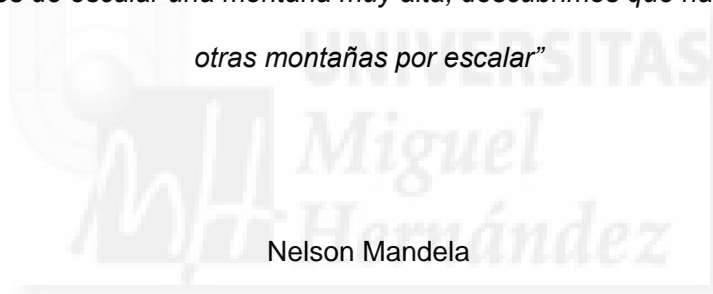
Lo que certificamos en Sant Joan d' Alacant, a 07 de septiembre de dos mil diecisiete.

Fdo.: Jesus Maria Aranaz Andrés

Fdo.: Vicente Francisco Gil Guillen



*“Después de escalar una montaña muy alta, descubrimos que hay muchas  
otras montañas por escalar”*



Nelson Mandela





*Dedicada a Miguel Ángel, Nuria,*

*Lorena y Alejandro*





## AGRADECIMIENTOS

- Al profesor Jesús María Aranaz Andrés, director del Proyecto EPIDEA del que forma parte este trabajo y al profesor Vicente Gil Guillén, responsable de la Unidad de Investigación del Departamento de Salud de Elda. A ambos mi más sincera gratitud por su inestimable apoyo en la dirección de este trabajo.
- A Jose Antonio Quesada, bioestadístico de la Unidad de investigación del Hospital General Universitario de Elda, por su ayuda en el tratamiento de los datos.
- A Vicenta Tortosa Urrea, y a todo el equipo directivo del Departamento de Salud de Elda, por su apoyo y comprensión durante la elaboración de este trabajo.
- Al Dr. Juan Francisco Herrero Cuenca, que después del Dr. Aranaz, es mi segundo maestro y guía.
- A todos los compañeros de los servicios de Medicina Preventiva de la Comunidad Valenciana, que durante todos estos años, apoyaron y trabajaron en el proyecto.
- A Juan Mollar Maseres y Ramón Limón Ramírez, por estar siempre ahí, animándome y aconsejándome.
- A M<sup>a</sup> Carmen Gil, que ha sufrido nuestros nervios en todo este proceso, y nos ha ayudado siempre con una sonrisa.
- A Joaquín García, por su ayuda, disponibilidad y eficiencia en el proceso administrativo.
- A mis hijos, por haberles robado tanto tiempo....



**SUMARIO**

Índice de abreviaturas	8
Índice de tablas	10
Índice de gráficos	12
Índice de figuras	14
Glosario de términos	16
Resumen	20
1. Introducción	24
1.1. Antecedentes y marco teórico	25
1.2. Los métodos epidemiológicos	45
1.3. Justificación	50
2. Hipótesis	51
3. Objetivos	53
3.1. Objetivos generales	54
3.2. Objetivos específicos	55
4. Material y Método	56
4.1. Diseño del estudio	57
4.2. Ámbito temporal	57
4.3. Ámbito espacial	57
4.4. Población	57
4.5. Criterios de inclusión en el estudio	57
4.6. Criterios de exclusión para el estudio	57
4.7. Variables	59
4.8. Recolección de datos	61
4.9. . Análisis de datos	64

5. Resultados	67
5.1. Descripción muestra	68
5.2. Análisis univariante	72
5.3. Análisis bivariante	77
5.4. Análisis multivariante	87
6. Discusión	98
6.1. Interpretación de los resultados	99
6.2. Fortalezas y limitaciones	102
6.3. Reflexiones finales	103
6.4. Líneas de investigación futuras	106
7. Conclusiones	108
8. Referencias Bibliográficas	111
9. ANEXOS	120
9.1. Guía de Cribado	
9.2. Formulario modular MRF2	







AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos

CDC: Centers for Disease Control

CV: Comunidad Valenciana

CVP: Catéter Venoso Periférico

DE: Desviación Estándar

EA: Efecto Adverso

ENEAS: Estudio Nacional Eventos Adversos Sanitarios

EPIDEA: Estudio Prevalencia de Eventos Adversos

EPINE: Estudio Prevalencia Infecciones Nosocomiales en España

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

FIS: Fondo Investigaciones Sanitarias

FR: Factor de Riesgo

HC: Historia Clínica

IBEAS: Estudio Iberoamericano Eventos Adversos

IC: Intervalo de Confianza

IDEA: Identificación de Eventos Adversos

IOM: Institute of Medicine

MSPS: Ministerio de Sanidad y Política Social

OMS: Organización Mundial de la Salud

OR: Odds Ratio

P: Prevalencia

PREVINE: Prevención y Vigilancia de Infección Nosocomial en España

SIVCEA Sistema de Información Vigilancia y Control de Efectos Adversos

SNS: Sistema Nacional de Salud

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos



**INDICE DE TABLAS**





<b>Tabla</b>	<b>Titulo</b>	<b>Pagina</b>
Tabla 1	Prioridades en investigación en seguridad del paciente	37
Tabla 2	Métodos estudio de Eventos Adversos	41
Tabla 3	Descripción de la muestra	69
Tabla 4	Evolución edad y Factores de riesgo intrínseco y extrínseco	70
Tabla 5	Prevalencias de EA totales por año y separadas por sexos	71
Tabla 6	Caracterización de los Efectos Adversos	73
Tabla 7	Resumen análisis univariante por años	76
Tabla 8	Prevalencia de EA .Chi-cuadrado	77
Tabla 9	Variables cuantitativas. Test T de Student	81
Tabla 10	Análisis bivariado estratificado: Hombres	83
Tabla 11	Análisis bivariado estratificado: Hombres	84
Tabla 12	Análisis bivariado estratificado: Mujeres	85
Tabla 13	Análisis bivariado estratificado: Mujeres	86
Tabla 14	Odds Ratios (OR) ajustados por modelos logísticos para aparición de EA. Ajuste simple. Hombres	90
Tabla 15	Modelo logístico multivariante. Hombres	91
Tabla 16	Odds Ratios (OR) ajustados por modelos logísticos para aparición de EA. Ajuste simple. Mujeres	94
Tabla 17	Modelo logístico multivariante. Mujeres	95



**INDICE DE GRAFICOS**







<b>Grafico</b>	<b>Titulo</b>	<b>Pagina</b>
Grafico 1	Evolución de la prevalencia por años	71
Grafico 2	Evolución de la prevalencia por año en los dos sexos	72
Grafico 3	Evolución de la prevalencia por año y por sexos	72
Grafico 4	Diferencias presencia de EA por sexos	78
Grafico 5	Diferencias en la presencia de EA por edad	78
Grafico 6	Diferencias en la presencia de EA por tamaño hospital	79
Grafico 7	Diferencias en la presencia de EA por servicio	79
Grafico 8	Diferencias en la presencia de EA según ausencia o presencia de factores de riesgo intrínseco	80
Grafico 9	Diferencias en la presencia de EA según ausencia o presencia de factores de riesgo extrínseco	80
Grafico 10	Diferencias en la presencia de EA según ausencia o presencia de factores de riesgo extrínseco sin CVP	81
Grafico 11	Diferencias prevalencia por sexos y grupos edad	86
Grafico 12	Diferencias de la prevalencia por sexo y por tamaño hospital	87
Grafico 13	Diferencias prevalencia por sexos y por servicios	87
Grafico 14	indicadores del modelo multivariante hombres	92
Grafico 15	indicadores del modelo multivariante mujeres	96



**INDICE DE FIGURAS**





<b>Figura</b>	<b>Titulo</b>	<b>Pagina</b>
Figura 1	Incidencia de EA en os diferentes estudios	33
Figura 2	Modelo teórico de riesgos asistenciales	40
Figura 3	Modelo del “Queso suizo”	43
Figura 4	Representación de estancia hospitalaria y día de corte de prevalencia	46
Figura 5	Detección de EA y su inclusión en el estudio	61





**GLOSARIO DE TERMINOS**







**Evento Adverso**

Se define para este estudio como todo suceso o incidente recogido en la Historia Clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia. Incluye tanto incidentes como sucesos adversos. El suceso adverso puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos.

**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 accidente; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente.

**Efecto Adverso**

Todo suceso imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica que produce daño causando lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o *exitus*, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Para reunir esta condición, tendrá que darse una lesión o complicación, prolongación de la estancia, tratamiento subsecuente, invalidez al alta o *exitus*, consecuencia de la asistencia sanitaria y desde moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa a total evidencia.

Para determinar que el Efecto Adverso(EA) se debe a la asistencia los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de seguridad que tenían de que el EA pudiera ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se requería una puntuación  $\geq 3$  para darlo como positivo.

### **Efecto Adverso Evitable**

Aquél que existiendo alguna posibilidad de prevención, presente entre moderada y total evidencia de posibilidad de prevención.

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

### **Efecto Adverso No Evitable**

El que no cumplía las condiciones de evitable (puntuación  $< 4$ ).

### **Efecto Adverso Grave**

Aquel que ocasiona *exitus* o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.

### **Efecto Adverso Moderado**

Aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración.

### **Efecto Adverso Leve**

Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

### **Error de medicación**

Efecto 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 del personal sanitario, paciente o consumidor<sup>1</sup>.

### **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.

### **Infección Relacionada con la Asistencia**

Una infección se considera relacionada con la asistencia (IRA) 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 Relacionada con la Asistencial 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<sup>2</sup> (Programa Específico para la Vigilancia de la Infección Nosocomial en Hospitales Españoles), elaborados por los CDC<sup>3, 4</sup> (Centers for Disease Control and Prevention)







## **Objetivo**

Mostrar la utilidad de los estudios de prevalencia para mejorar el conocimiento en seguridad del paciente y para analizar la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos, así como las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de los mismos.

## **Material y método**

Estudio transversal de prevalencia en panel llevado a cabo durante un día de hospitalización en mayo entre los años 2005-2013 en hospitales de la Comunidad Valenciana.

## **Resultados**

La prevalencia de Efectos Adversos en los hospitales participantes se mantuvo constante en torno al 6,4% durante los nueve años del estudio. La edad media de los sujetos fue aumentando a lo largo del periodo. Los factores causales predominantes han sido la edad, ser hombre, presentar factores de riesgo, tanto intrínsecos como extrínsecos, y estar hospitalizado en un servicio quirúrgico y/o en un hospital de tamaño pequeño. Las causas más frecuentes fueron, en este orden, la Infección relacionada con los cuidados, las complicaciones de un procedimiento y las relacionadas con la medicación.

## **Conclusiones**

Los estudios de prevalencia, realizados de forma repetida, son una herramienta útil, sencilla y económica para conocer la epidemiología de los Efectos Adversos, ofrecen valores similares a los estudios de incidencia, y permiten desarrollar estrategias y mecanismos de prevención para evitarlos o minimizarlos, así como facilitan la promoción de la cultura para la seguridad del paciente.









## **Objective**

To show the utility of prevalence studies to improve patient safety knowledge and to analyze the magnitude, significance and impact of Adverse Effects, as well as the characteristics of the patients and of the attendance those are associated with the appearance of the same.

## **Material and method**

Cross-sectional study of panel prevalence carried out during a day of hospitalization in May between the years 2005-2013 in hospitals of the Comunidad Valenciana, Spain.

## **Results**

Prevalence of Adverse Effects in the participating hospitals remained constant at around 6.4% during the nine years of the study. Mean age of subjects increased over the period. Predominant causal factors have been old age and being male and having both intrinsic and extrinsic risk factors, and being hospitalized in a surgical service and / or in a small hospital. The most frequent causes were, in this order, infection related to care, complications of a procedure and those related to medication.

## **Conclusions**

Prevalence studies, performed on a repeated basis, are a useful, simple and inexpensive tool to know the epidemiology of Adverse Effects, offer similar values to incidence studies, and allow the development of strategies and prevention mechanisms to avoid or minimize them, as well as facilitate the promotion of culture for patient



## 1.-INTRODUCCION





### **1.1.- Antecedentes y Marco teórico**

La calidad asistencial es tan antigua como la práctica de la medicina y constituye, sin lugar a dudas, una importante meta para el conjunto de actores que intervienen en el proceso asistencial, ya sean médicos, enfermeros, pacientes, gestores sanitarios o responsables políticos. El actual concepto de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el valor de la mejora continua en cualquier organización y en todos sus niveles, y que afecta a todas las personas y a todos los procesos. “Hacer bien lo correcto” pasa por ser una de las mejores definiciones de calidad asistencial. Nadie duda de que los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o rehabilitadores deben realizarse de forma correcta; pero nadie puede dudar tampoco que diagnóstico, terapéutica o rehabilitación deben basarse en el conocimiento científico y en la mejor práctica clínica y evidencia científica disponibles.

Hoy en día podemos identificar distintas maneras de entender la calidad:

- Como excelencia: lo mejor en sentido absoluto, la atención sanitaria perfecta, algo difícilmente alcanzable en el sector sanitario.
- Como valor: no existe lo mejor como tal sino que depende, por ejemplo, del precio; ¿qué estamos dispuestos a pagar por nuestra salud, en sistemas preventivos, de diagnóstico, terapéuticos?
- Como ajuste a las especificaciones: medida en términos de consecución de objetivos, cumplimiento de estándares de calidad. Para ello tenemos indicadores y estándares de calidad como la infección nosocomial, la tasa de errores diagnósticos, úlceras por presión, etc.

- Como satisfacción de las expectativas de los clientes: lo que incluye un juicio subjetivo a partir de las opiniones de quienes reciben productos o servicios. Lo podemos valorar a través de las encuestas de satisfacción por los cuidados y atenciones sanitarias recibidas por los pacientes.

La preocupación por ofrecer una asistencia sanitaria segura nació con la misma práctica sanitaria. Los orígenes más recientes del interés por la calidad en el ámbito de la salud estuvieron asociados a la reducción de la variabilidad innecesaria en los procesos de diagnóstico, tratamiento y cuidados. Tras los avances pioneros en el siglo XIX de Semmelweiss en su lucha contra la infección puerperal o la exitosa reforma sanitaria de la profesión de enfermera realizada por Florence Nightingale, es de destacar en los inicios del siglo XX un cirujano, Ernest Codman (1869-1940), gran impulsor de la calidad asistencial y responsable del inicio del programa de Estandarización de hospitales en EEUU, que realizó el esfuerzo sistemático de seguir a cada uno de sus pacientes después de los tratamientos y registrar el resultado final de sus cuidados como médico. Codman registró los errores de diagnóstico y tratamiento, ligándolos a los resultados finales de los pacientes para hacer mejoras. Puesto que estaba en desacuerdo con la carencia de tal evaluación de los resultados en el Mass General Hospital donde trabajaba, decidió fundar su propio hospital al que llamó "Hospital de los Resultados Finales". Entre 1911 y 1916 registró 123 errores y los clasificó de acuerdo a un esquema propio, agrupándolos en errores debidos a la carencia de conocimientos o habilidades, juicio quirúrgico, carencia de equipos o cuidados y ausencia de herramientas diagnósticas. Consideró que existían "*calamidades*" de la cirugía o accidentes y



complicaciones sobre las cuales no tenían ningún control conocido. Codman hizo públicos sus errores a través de un informe anual, que repartía a otros hospitales de Estados Unidos desafiándoles a hacer lo mismo, con el fin de que los pacientes pudiesen enjuiciar la calidad y los resultados de los cuidados médicos. En uno de esos errores, Codman describe haber ligado el conducto hepático común de un paciente, lo que lo llevó a la muerte: *“He cometido un error de habilidad del más grueso calibre e incluso (durante la operación) he fallado en reconocerlo”*<sup>5</sup>.

Al comienzo de los años cincuenta, en EEUU, la Joint Commission on Accreditation of Hospitals<sup>6</sup>, empezó a exigir estándares de calidad a los hospitales acreditando a aquellos centros que satisfacían esos estándares y que se suponía representaban la capacidad para “hacerlo bien”. En la actualidad, la mayoría de los países desarrollados occidentales cuenta con sistemas de acreditación.

En esta breve historia de la calidad, tiene también un lugar destacado Feigenbaum que en los años 60 puso de relieve la importancia del cliente y la necesidad de lograr su satisfacción merced a mejorar continuamente los productos y servicios. Se le considera responsable del término “calidad total”. También es de destacar Deming, impulsor, tras la guerra, de las técnicas de calidad en Japón, y adelantado a su tiempo al afirmar que las claves del éxito eran el compromiso de mejora constante y la idea de sustituir la inspección (o control) por la participación de todos, rompiendo barreras y fomentando estilos de liderazgo participativos.

Mencionar así mismo a Crosby, bien conocido por su método para “hacer las cosas bien a la primera”, para lo que era necesario introducir la cultura de prevención del error.

Juran habló en términos de planificar, controlar y mejorar la calidad como receta necesaria. En su ruta a la calidad puso de manifiesto que es necesario identificar quiénes son los clientes y conocer sus necesidades para desarrollar productos y servicios acordes a ellas.

Finalmente no podemos olvidar en este recorrido histórico a Ishikawa, con su método de análisis de los problemas de la calidad (espina de pescado) y la importancia que asignó a los canales de comunicación en las empresas y a la capacitación de los empleados, que tanta influencia tuvo en los años posteriores.

En la década de los sesenta Avedis Donabedian publicó una de las aportaciones más importantes que hasta la fecha se había realizado sobre calidad asistencial<sup>7</sup>. En su artículo, clasificó los métodos para evaluar la calidad en estructura, proceso y resultado, estableciendo las bases para el futuro desarrollo metodológico de la disciplina. Más tarde, el Instituto de Medicina (Institute of Medicine, IOM) de EEUU definió la Seguridad del Paciente como la ausencia de lesiones o complicaciones evitables, producidos como consecuencia de la atención a la salud recibida<sup>8</sup>. Es importante recalcar dentro de esta definición el término “*evitables*”. A la Seguridad del Paciente le incumbe el estudio y corrección de todas aquellas actuaciones sanitarias que han causado o podrían haber causado daño a los pacientes y que tienen solución. Es por esto que se trata de una disciplina tremendamente enfocada hacia la acción. La razón de la

necesidad de la seguridad reconoce el hecho que las intervenciones médicas pueden producir daños y, por lo tanto, la calidad es la resultante de dos fuerzas opuestas, siempre presentes: los beneficios y los riesgos. Ninguna intervención en salud o enfermedad es inocua, y en consecuencia, los grados de calidad dependen del equilibrio que tienen en cada circunstancia.

Avedis Donabedian propuso en 1980 una definición de calidad asistencial que ha llegado a ser clásica y que formulaba de la siguiente manera: "Calidad de la atención es aquella que se espera que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes"<sup>9</sup>.

Siguiendo nuestro recorrido histórico, el último cuarto de siglo pasado fue especialmente prolífico en la presentación de resultados consecuencia de estudios importantes, unos de corte poblacional y otros multicéntricos<sup>10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20</sup>. El nacimiento de la disciplina de la Seguridad del Paciente surgió en EEUU de la mano de varias circunstancias concurrentes: Por una lado las indemnizaciones por litigios en casos de "mala praxis" empezaron a suponer importantes cantidades en las cuentas de resultados de aseguradoras, y por otro, algunos de estos casos tuvieron una repercusión mediática nacional, como el de la reportera del Boston Globe con cáncer de mama que falleció tras serle administrada una dosis de quimioterapia 10 veces superior a la que le correspondía por una mala interpretación de la prescripción de su oncólogo. Los estudios realizados en hospitales de Estados Unidos<sup>10,11,12</sup> y Australia<sup>13</sup>, compartían con el

resto de estudios un mínimo común denominador, al definir Efecto Adverso como daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí<sup>21</sup>. Pero las motivaciones que impulsaron su realización eran distintas, ya que en los estudios realizados en EEUU se buscaba respuesta al exceso de demandas a profesionales, mientras que en el caso australiano iban dirigidas a inferir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país conociendo los problemas de los efectos adversos, incluyendo los llamados errores médicos, su gravedad y su importancia<sup>13</sup>.

Como consecuencia de los estudios de Nueva York, Utah y Colorado, el Institute of Medicine inició en 1998 un proyecto denominado: "Quality of Health Care in America" con el objetivo de desarrollar una estrategia que diera lugar a una mejora significativa en la calidad de la sanidad en los EEUU a lo largo de la siguiente década. Dentro de este amplio proyecto, se inscribe en una fase inicial el libro: "To Err is Human: building a Safer Health System" que examina los errores médicos en los EEUU, y que supuso una llamada a la acción para hacer los cuidados sanitarios más seguros para los pacientes. Pero este informe tan conocido contenía dos mensajes bien distintos. Por un lado, incidía en la importancia de comprender las causas que provocaban los errores producidos en el Sistema de Salud y estimulaba al desarrollo de tecnologías como la informática, que contribuyesen a la disminución de la tasa de errores. Pero el segundo mensaje resultaba controvertido y aterrador, al declarar que en los hospitales de EEUU "Los efectos adversos previsibles son una causa primordial de muerte" y que entre 44.000 y 98.000 pacientes morían en los hospitales cada año como

resultado de errores médicos. Sin embargo, estas conclusiones no estaban fundamentadas ni contrastadas, porque ninguno de los dos estudios era metodológicamente apropiado para realizar esa inferencia.

A estos estudios retrospectivos de análisis de casos clínicos realizados en los Estados Unidos<sup>10·11·12</sup> y Australia<sup>13</sup>, les siguieron otros, como el emprendido en el Sistema Nacional de Salud NHS británico<sup>14·15</sup> y los realizados en Nueva Zelanda<sup>16</sup>, Canadá<sup>17</sup>, así como en otros países europeos<sup>19·20</sup>, y que constituyeron los cimientos y el impulso de iniciativas para reducir el daño a los pacientes y hacer más eficientes los recursos hospitalarios disponibles.

Con todo, la extensión al entorno europeo, con sus sistemas sanitarios públicos, fue algo posterior. En el estudio de Vincent et al<sup>15</sup> realizado en dos hospitales de Londres hallaron una incidencia de Eventos Adversos (EA) del 10,8% en 1.014 pacientes hospitalizados entre 1999 y 2000, siendo prevenibles un 48% de los mismos. La especialidad con más EA fue Cirugía General con un porcentaje de pacientes con EA de 16,2%.

En el estudio de Davis et al<sup>16</sup>, realizado en Nueva Zelanda en 1995 y en el de Baker et al<sup>17</sup> en Canadá en 2000 se obtuvieron unas tasas de EA de 12,9 y 7,5% respectivamente, siendo el servicio de Cirugía el responsable de producir la mayor proporción de EA.

El estudio danés<sup>19</sup>, en contraposición, se realizó en 17 hospitales y contó con un total de 1097 pacientes, obteniendo una incidencia de 9%.

El estudio de Michel et al<sup>20</sup> realizado en Francia sobre una muestra de 8.754 pacientes en 71 hospitales, a pesar de tratarse de un estudio prospectivo,

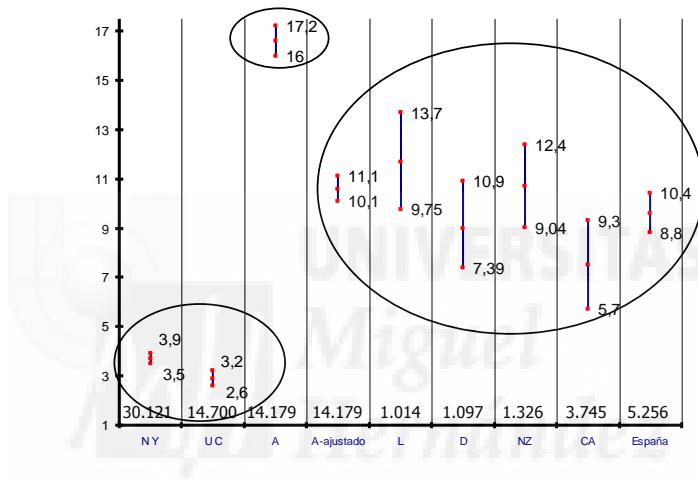
encuentra una incidencia de EA de 5,1%, explicada por el hecho de que en su definición operativa sólo se incluyen los EA graves<sup>22</sup>.

Enmarcado en este contexto, en España se puso en marcha el proyecto IDEA<sup>23</sup> para estimar, inicialmente, la incidencia de acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo, encontrando un 7,4% de EA, que se relacionaban positivamente con la edad, con los factores de riesgo intrínsecos del sujeto y con la duración de la estancia hospitalaria, alcanzando en todos los casos significación estadística. El proyecto derivó en un estudio multicéntrico para estimar la incidencia de Efectos Adversos en servicios médico-quirúrgicos, que fue financiado por el FIS en la convocatoria de 2002 para ser desarrollado en tres años (PROYECTO FIS PI021076). Se trataba de un estudio de cohortes multicéntrico, en el que participaron 13 servicios médico-quirúrgicos de 8 hospitales de 5 Comunidades Autónomas<sup>24</sup>.

Posteriormente en el año 2005 se desarrolló un estudio poblacional dirigido a conocer la incidencia de EA en los hospitales españoles (Proyecto ENEAS)<sup>25</sup>. Fue el primer estudio poblacional de nuestro país para este fin y el quinto en potencia en el mundo, por el número de casos evaluados. La incidencia de pacientes con EA fue del 9,3% si se consideraban todos los relacionados con la asistencia sanitaria independientemente de cual fuera su origen, y del 8,4% si se consideraban únicamente los originados en la hospitalización a estudio<sup>26</sup>. Estas incidencias se sitúan entre las tasas alcanzadas en el conjunto de estudios cuyo objetivo es la mejora de la calidad, no encontrando diferencias entre los valores de los estudios: Australiano ajustado, Londinense, Danés, Neozelandés y Canadiense y

muy superior a las tasas Estadounidenses, e inferiores a los valores alcanzados por el estudio australiano sin ajustar, resultados acordes con la metodología utilizada (Figura 1).

**Figura 1: Incidencia de EA en los diferentes estudios**



NY: Nueva York; UC: Utah y Colorado; A: Australia; L: Londres (Reino Unido); D: Dinamarca; NZ: Nueva Zelanda; CA: Canadá.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), no tomó las riendas del problema que supone la Seguridad del Paciente hasta el año 2001. En la Asamblea Mundial de 2002, en su resolución 55.18, se instó a que la OMS liderara las estrategias mundiales en este tema. De aquí nació la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, en la que a la par de iniciar el liderazgo de la OMS sobre este campo, se marcó a los países miembros las estrategias sobre las que se debían focalizar los esfuerzos. Desarrolló un ambicioso programa de trabajo que abordaba los principales retos y áreas

del conocimiento en seguridad del paciente, y ha conseguido una amplia implicación de países de todas las regiones del mundo y de profesionales a través de sus “retos” bianuales en seguridad del paciente tales como la campaña “Salvar 100.000 vidas”, promovida por el Institute for Healthcare Improvement. Debido al enorme éxito conseguido, la iniciativa tuvo una segunda fase bajo el lema “Salvar 5 millones de vidas”<sup>27</sup>.

Otro de los principales retos de la Alianza fue formular una taxonomía de la Seguridad del Paciente<sup>28</sup> a nivel internacional, que facilitara no sólo la monitorización y registro de errores o eventos adversos sino la comprensión de los mismos mediante una mejor información sobre su prevalencia, tipos, causas, gravedad y consecuencias. No olvidemos que sin un instrumento de clasificación apropiado, las comparaciones tanto nacionales como internacionales tendrían un significado relativo.

A la iniciativa de la OMS siguió en el 2005 las de la Comisión Europea y del Consejo de Europa. El 5 de abril del 2005, la Comisión Europea bajo la presidencia luxemburguesa y la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor consensuaron la declaración “*Patient security: making it happen*”<sup>29</sup> en el que se recomienda a las instituciones europeas crear la posibilidad de establecer mecanismos que apoyen iniciativas a escala nacional.

En España, el interés por la seguridad del paciente se pone de manifiesto mediante una estrategia que el Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS) comenzó a desarrollar en 2005, y que se plasmó en el año 2007



en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud<sup>30</sup> que contenía seis grandes áreas de actuación para dar respuesta a cuestiones que afectan a los grandes principios y retos de nuestro sistema sanitario. Estas áreas se concretaron en 12 estrategias, 41 objetivos y 189 proyectos de acción, los cuales han sido desarrollados a lo largo de los siguientes años en cooperación tanto con sociedades científicas y profesionales como con diferentes instituciones dependientes de las Comunidades Autónomas. Han surgido líneas de impulso a la calidad de la atención sanitaria que incorporan el desarrollo de estrategias y medidas para fomentar la excelencia de los profesionales y de la organización sanitaria pública tanto en los aspectos técnicos, como en los conocimientos científicos. Es decir, todas aquéllas que han de traducirse en una práctica clínica asistencial de alto nivel. Una de las principales estrategias es la promoción de acciones de mejora en tres áreas: cultura e información sobre seguridad del paciente, desarrollo de sistemas de información sobre eventos adversos y promoción de prácticas seguras en los centros asistenciales.

Se define como Prácticas Seguras aquellas recomendaciones formalizadas en un documento público, firmado por la agencia o agente responsable, con carácter de recomendación final de alcance general, dirigida específicamente, aunque no necesariamente de manera exclusiva, a su aplicación en centros hospitalarios para la prevención de Eventos Adversos, que son generalizables y con alta probabilidad de obtener beneficios significativos para la seguridad del paciente si están plenamente implantadas y con una sólida evidencia de que son efectivas en la reducción del riesgo de lesionar a un paciente<sup>31</sup>.

La búsqueda e implementación de prácticas seguras ha animado a las Comunidades Autónomas a desarrollar Planes Estratégicos de Seguridad propios en cada una de ellas, tales como el Plan estratégico de seguridad de pacientes del Servicio extremeño de Salud, el Plan de Seguridad de La Comunidad Valenciana o el elaborado por el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, por poner algunos ejemplos.

Con todo lo expuesto, queda patente que los numerosos problemas relacionados con la seguridad del paciente merecen ser investigados. Hasta la fecha no hay suficientes datos científicos para comprender por qué se producen, cómo y en qué medida perjudican a los pacientes, y cómo se podrían reducir estos problemas y minimizar el daño a los pacientes. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS ha creado un grupo de trabajo internacional encabezado por el Dr. David Bates<sup>32</sup> para identificar las prioridades mundiales en relación con la investigación sobre seguridad del paciente, clasificadas según la gravedad del problema, su frecuencia, la magnitud del daño, su distribución, y la repercusión en la eficiencia del sistema de salud en su conjunto<sup>33</sup>. El grupo utilizó la metodología por consenso Delphi<sup>34</sup> sobre la base de un examen sistemático de la bibliografía científica. Además, se elaboró un amplio informe sobre los conocimientos actuales y las lagunas en la investigación sobre seguridad del paciente. La necesidad de determinar prioridades es evidente, en particular en los países en desarrollo o con economías en transición, donde las necesidades de investigación son enormes pero los recursos escasos. Se ha establecido que en los países en desarrollo y con economías en transición la principal prioridad son la formulación y el ensayo de soluciones

locales efectivas y asequibles, y en segundo lugar las estrategias costo eficaces de reducción del riesgo. Por otra parte, en los países desarrollados, los problemas prioritarios son la falta de comunicación y coordinación, y los fallos latentes del sistema (tabla 1).

**Tabla 1: Prioridades en investigación en seguridad del paciente**

<b>Países en desarrollo</b>	<b>Economías en transición</b>	<b>Países desarrollados</b>
Soluciones locales eficaces y asequibles	Soluciones locales eficaces y asequibles	Falta de comunicación y coordinación
Estrategias costo eficaces de reducción del riesgo	Estrategias costo eficaces de reducción del riesgo	Fallos latentes del sistema
Medicamentos falsificados o que no se ajustan a las normas de calidad	Transmisión del conocimiento	Cultura de la seguridad
Competencias, formación, y conocimientos prácticos	Competencias, formación, y conocimientos prácticos	Estrategias costo eficaces de reducción del riesgo
Atención maternal y neonatal	Falta de comunicación y coordinación	Indicadores de seguridad

Adaptado de : Bates D, Larizgoitia I, Prasopa N, Jha AK. Global priorities for patient safety research.

BMJ.2009; 338: 1242-44

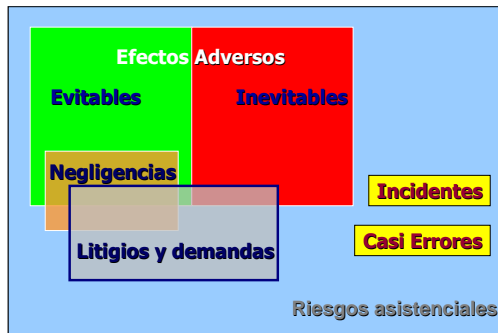
Este conjunto de prioridades constituye un buen comienzo, pero es sólo un comienzo, el punto de partida para establecer prioridades nacionales. Es evidente que la inversión en seguridad del paciente debe aumentar de manera considerable, en particular en los países en desarrollo y con economías en transición.

Después de este breve recorrido espacio-temporal, podemos decir que los Eventos Adversos ligados a la asistencia sanitaria son un importante problema en Salud Pública, dado sus características epidémicas, su elevada frecuencia, su tendencia creciente, así como su gravedad y en muchos casos, su evitabilidad, como han puesto de manifiesto todos estos estudios poblacionales y multicéntricos realizados en diferentes países en las últimas décadas<sup>35</sup>. Además, no debemos olvidar señalar que, si bien la mayoría de estos estudios se llevaron a cabo en pacientes hospitalizados, los Eventos Adversos pueden originarse en cualquier nivel asistencial, incluso en el domicilio del paciente. El estudio de Forster et al<sup>18</sup> es el único que realiza de manera específica, una aproximación al momento en que se origina el Evento Adverso, y encuentra que hasta un 31% ocurrieron durante el periodo de la prehospitalización, es decir, en Atención Primaria y/o Servicios de Urgencias. Este hecho parece importante en un Sistema Nacional de Salud como el nuestro, con una destacada accesibilidad y universalidad de los cuidados garantizada, donde la frecuencia de EA extra hospitalarios puede adquirir una dimensión suficiente para justificar estudios específicos<sup>36, 37</sup>.

Hemos visto que los riesgos de la asistencia sanitaria eran considerados en la mitad del siglo pasado como “el precio a pagar por los modernos métodos

de diagnóstico y terapia”<sup>38</sup> y aceptados como “las enfermedades del progreso de la medicina”<sup>39</sup>. Como dijera Chantler<sup>40</sup> *“El ejercicio de la medicina en el pasado solía ser simple, poco efectivo y relativamente seguro y en la actualidad se ha transformado en complejo, efectivo, pero potencialmente peligroso”*. En un trabajo clásico pero de actualidad, Schimmel <sup>41</sup> habló de los peligros de la hospitalización, cuando en un estudio prospectivo encontró episodios desfavorables en un 20% de los pacientes hospitalizados<sup>42</sup>. La creciente complejidad de los sistemas sanitarios y el entorno de la práctica clínica en éste tercer milenio suponen un nuevo escenario para el ejercicio de las ciencias de la salud .Ya hemos mencionado que los eventos adversos (EA) relacionados con la atención sanitaria constituyen un problema mundial que afecta a 10 de cada 100 hospitalizados y su tendencia es creciente por la complejidad de la atención y la vulnerabilidad del paciente.

Hoy en día el concepto de riesgo asistencial es impreciso e incluye cualquier situación no deseable o factor que contribuye a que se produzca, relacionado con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes. Comprende condiciones como sucesos adversos, errores, casi-errores, accidentes, incidentes efectos adversos de medicamentos, negligencias y litigios (Figura 2).

**Figura 2: Modelo teórico de riesgos asistenciales**

Una vez dibujado este marco histórico de la Calidad Asistencial y la Seguridad del paciente, debemos plantearnos cuál es la metodología idónea para su implementación y estudio.

El análisis del riesgo se puede realizar “*a priori*”, por medio de técnicas como el Análisis Modal de Fallos y sus Efectos (AMFE)<sup>43,44</sup> para identificar puntos críticos y evitar los daños antes de que se produzcan. También puede estudiarse “*a posteriori*” al analizar las variables asociadas al daño, es decir, los factores de riesgo que explican el daño producido.

Además, el análisis del daño podemos realizarlo de manera individualizada por medio de técnicas de investigación de accidentes, como el análisis de causas raíz, para determinar la cascada causal, y los fallos latentes; o bien de manera agrupada, por medio de estudios epidemiológicos que permiten caracterizar el daño e identificar las circunstancias que le confieren carácter evitable (Tabla 2).

**Tabla 2. Métodos estudio de Eventos Adversos**

	<b>INDIVIDUAL</b>	<b>COLECTIVA</b>
<b><i>“A Priori”</i></b>	- Valoración del riesgo individual - Vulnerabilidad del Paciente	- Análisis Modal de Fallos y sus Efectos
<b><i>“A Posteriori”</i></b>	- Sistemas de Notificación y Registro - Análisis Causas Raíz	- Sistemas de Vigilancia Epidemiológica

El modelo centrado en la persona contempla aspectos del trabajo de los individuos y tienen la ventaja de abordar las complejidades psicológicas de los mismos y su actitud frente al riesgo. En general, tiende a simplificarse planteando causa ligadas a diversos aspectos como la falta de motivación, olvidos, distracciones, descuidos, falta de cuidado, ejecución incorrecta de procedimientos, problemas de comunicación, negligencia, imprudencia, y un largo etcétera. Se pretende reducir estos fallos intentando disminuir la variabilidad de las personas mediante planes de formación continuada, protocolos y guías, anuncios recordatorios, etc. que finalmente pueden acabar convirtiéndose en medidas culpabilizadoras, disciplinarias y que avergüencen a los implicados. Los defensores de estos enfoques asumen que los errores los cometen las personas incompetentes. Esta política de castigar individualmente a las personas, pueden conducir a que los Eventos Adversos se oculten, provocando que otras personas puedan cometer fallos que se hubieran evitado con un correcto análisis del error.

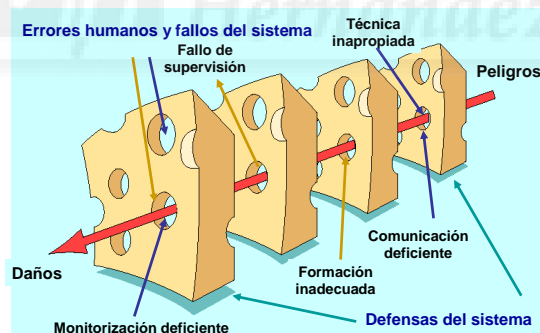
Ha quedado patente a lo largo de esta exposición, que dentro de la Calidad Asistencial, la Seguridad del Paciente es la dimensión clave,

resultado de un conjunto de valores, actitudes, competencias y actuaciones de todos los profesionales, pacientes y organizaciones sanitarias. La máxima garantía de seguridad del paciente se consigue por un conocimiento adecuado de los riesgos asistenciales, la eliminación de los prescindibles, y la prevención y protección frente a los que hay que asumir de forma inevitable. La responsabilidad del profesional médico es de medios, y como tal no puede garantizar un resultado concreto. Obligación suya es poner a disposición del paciente los medios adecuados comprometiéndose no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar estas técnicas con el cuidado y la precisión exigibles de acuerdo con los riesgos inherentes a cada intervención. Los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se puedan derivar de las distintas técnicas utilizadas son similares en todos los casos y el fracaso de la intervención puede no estar tanto en una mala praxis cuanto en las simples alteraciones biológicas. Se trataría de prescindir de la idea subjetiva de culpa, propia de nuestro sistema, para poner a su cargo una responsabilidad de naturaleza objetiva en la realización del acto médico al margen de cualquier otra valoración sobre culpabilidad y relación de causalidad de una actuación médica<sup>45</sup>. Los eventos adversos, cuando se producen, siguen siendo analizados en más ocasiones de las razonables desde la perspectiva de la culpabilidad y no del análisis del sistema para aprender a prevenirlos. En esta situación, los profesionales sanitarios al no



verse protegidos de posibles demandas reaccionan, en ocasiones, practicando una “medicina defensiva” y ocultando los posibles errores detectados. En el marco de una sanidad cada vez más globalizada, nos enfrentamos al reto de ofrecer una atención sanitaria más segura donde la comunicación efectiva entre profesionales y de estos con los pacientes para aprender de los errores se impone como una herramienta clave de mejora. Un modelo centrado en el sistema, se basa en que los humanos son falibles, y los errores son esperables, contemplando estos como consecuencia y no como causa. De esta forma, lo importante no es quien se equivoca, sino porque lo hace y como las defensas fallaron. Actualmente, este segundo enfoque parece el más acertado. Se basa en la teoría de Reason<sup>46</sup>, llamada también modelo del queso suizo (Figura 3).

**Figura 3: Modelo del “Queso suizo” de Reason**



Este modelo defiende que en todos los sistemas de alta tecnología, los procesos de producción supone un riesgo para las personas y los bienes, por lo que se necesitan muchas capas defensivas interpuestas entre los riesgos y sus víctimas potenciales. Idealmente, cada capa defensiva debería estar intacta, pero, en realidad, es como una lámina de queso suizo

con multitud de agujeros. Algunos de estos agujeros se deben a errores activos, mientras que otros se deben a factores latentes. Un Evento Adverso se produce cuando la combinación de ambos tipos de errores permite la alineación de la trayectoria del accidente y rompe las defensas del sistema (es decir, múltiples errores alineados permiten que los errores ocurran, tal y como muestra la figura 3).

Las claves de este modelo se pueden resumir en las siguientes tres afirmaciones: los accidentes ocurren por múltiples factores, existen defensas para evitar los accidentes, y múltiples errores alineados permiten que los accidentes o eventos adversos ocurran. El principal objetivo de este enfoque es estudiar las condiciones latentes de los errores y centrarse en qué causó el accidente y no en quién lo causó.

Ahora bien, si importante es conocer las causas de los Eventos Adversos, no lo es menos determinar su frecuencia e impacto. Conocer la epidemiología de los Eventos Adversos y su naturaleza, tanto de forma individual como agrupada, permite desarrollar estrategias y mecanismos de prevención para evitarlos. La mejora de la calidad asistencial que de ello se deriva constituye el objetivo principal de la Gestión de Riesgos Sanitarios. Su concepto y aplicación en nuestro medio dentro del sector sanitario, todavía está en mantillas, pero con toda seguridad que tras el impulso profesional, como ha ocurrido en otros países de la Unión Europea, alcanzará rápidamente un buen nivel de desarrollo.

## **1.2.-La elección del método epidemiológico**

La elección del método epidemiológico más apropiado para el estudio de los EA hay que hacerla en función de los objetivos del estudio, intentando conjugar la minimización de sesgos y la validez de la identificación de EA con la reproducibilidad del juicio de valor sobre su carácter iatrogénico y/o su evitabilidad <sup>47,48,49,50,51,52</sup>.

El estudio de los EA aplicando un diseño de cohortes retrospectivo sería el método de elección desde el momento en que la mayoría de los estudios nacionales se han realizado mediante esta sistemática, pero es un método cuyos resultados pueden verse muy influidos por la calidad de la documentación clínica, y si ésta no fuera la adecuada, la infraestimación de los EA podría invalidar los resultados.

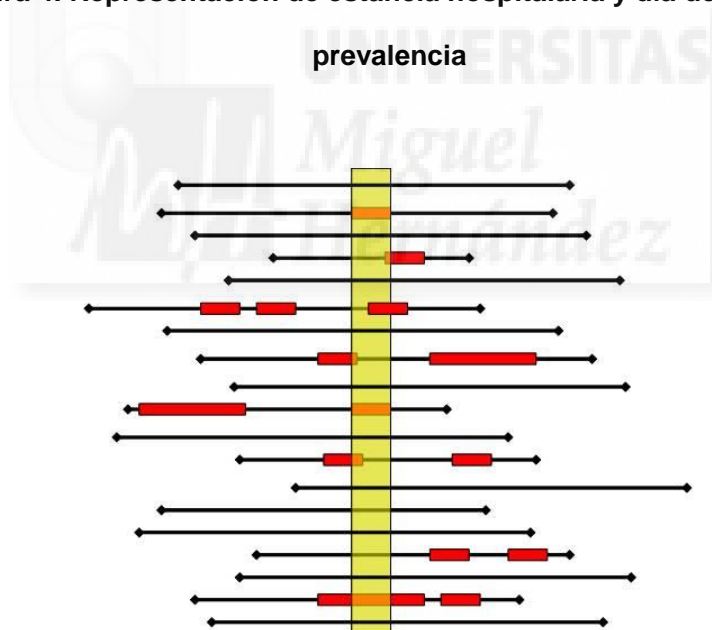
Un estudio prospectivo, aunque presenta virtudes pedagógicas y comunicativas y permite un análisis concomitante de las causas raíz que favorecen la aparición de los EA, no sólo es demasiado caro, sino que además supone una carga de trabajo elevada y excesiva complejidad.

El diseño transversal es más económico y fácil de realizar, y ha demostrado ser suficientemente capaz para sostener un sistema de vigilancia. Si, además, estos estudios se repiten con cierta periodicidad y con la misma metodología, permiten valorar la evolución temporal de la prevalencia de EA y ver que estrategias se muestran como las más efectivas para evitarlos, o al menos para minimizarlos. Se ha de tener presente que debido a un posible sesgo de supervivencia, los EA que ocasionen un ingreso se verán sobrerrepresentados, y también aquellos relacionados con la infección nosocomial o los que sean difícilmente identificables si no se ve al paciente

(como las contusiones), debido a la sistemática propia del estudio de prevalencia. Al igual que el prospectivo, la comunicación con el personal de planta o la revisión del paciente (que está hospitalizado en ese momento), favorece el juicio de la causalidad del efecto adverso y de su evitabilidad.

El siguiente ejemplo ilustra la diferencia de detección de EA según el método epidemiológico elegido. En la figura 4, cada línea negra representa la hospitalización (duración de la estancia) de un paciente. El cuadro rojo representa un efecto adverso (la longitud representa la duración). El rectángulo amarillo representa el corte transversal (prevalencia) de un día.

**Figura 4. Representación de estancia hospitalaria y día de corte de prevalencia**



Un estudio de corte de prevalencia detectaría 7 EA en 20 casos. ( $P = 35\%$ ; 47% de casos detectados). Pero podría detectar 6 de 20 si el caso 2, a pesar de ocurrir el día del estudio, no fuera anotado en la Historia Clínica hasta el día siguiente ( $P = 30\%$ ; 40% de casos detectados). Un estudio

tradicional de revisión retrospectiva, que sólo considera el EA más grave que ha tenido el paciente, detectaría 8 EA en 20 pacientes (I = 40%; 53% de casos detectados). Si utilizáramos la metodología del estudio ENEAS detectaríamos 16 EA en 20 pacientes (I = 80%; 100% de casos detectados). En el ejemplo presentado, el estudio de prevalencia perdería un 6% de casos respecto a los estudios tradicionales de revisión retrospectiva. Todo ello en el supuesto de que toda la información estuviera recogida en la historia clínica y además disponible.

A la hora de proyectar un sistema de vigilancia, dado que la estimación de la incidencia real no es objetivo prioritario ni estrictamente necesario para evaluar un programa de control de riesgos y de mejora de la seguridad del paciente, se plantea la conveniencia de utilizar el método transversal para el análisis de EA, con la realización de un estudio de cohortes retrospectivo de una submuestra del estudio para poder valorar la idoneidad del método.

Revisando la literatura, hemos identificado cuatro estudios de corte de prevalencia de EA<sup>53,54,55</sup>. En el primero, el objetivo era comparar la eficacia de distintos métodos para el abordaje de los EA y encontró una prevalencia de 9,8% en 778 pacientes. El segundo es un trabajo específico en un servicio de medicina interna de un hospital en España, que utiliza una metodología poco estandarizada y encuentra un 41% en 129 pacientes. El tercero se realiza en un hospital de enfermedades respiratorias, y si bien habla de prevalencia, utiliza la misma metodología que el estudio de Harvard. Se trata por tanto de un estudio con seguimiento, más próximo a los estudios de incidencia, y encuentra un 9,1% de EA. En el cuarto y último, el estudio IBEAS, se analizaron todos los pacientes hospitalizados

durante una semana en 58 hospitales de cinco países de Latinoamérica. Esto permite estudiar el impacto del EA salvando las particularidades de este diseño.

Por otra parte, si el estudio se repite en el tiempo (una vez al año por ejemplo), se convierte en sistemático de la prevalencia de EA (estudios en panel) y se transforma en una herramienta adecuada para el seguimiento y la evaluación de programas de mejora de la calidad y de la seguridad. La Organización Mundial de la Salud ha publicado un folleto resumen de los principales resultados del Estudio IBEAS en el que se subrayan las virtudes de los estudios de prevalencia para el estudio de Eventos Adversos ya que son menos costosos y requieren menor esfuerzo humano que los estudios de incidencia.

Siguiendo esta estrategia se puso en marcha el EPIDEA, un sistema multicéntrico de vigilancia de los EA basado en el desarrollo de un estudio anual de prevalencia que desde 2005 viene realizándose en un numeroso grupo de hospitales de la Comunidad Valenciana<sup>56</sup>. Paralelamente, se puso a disposición de los hospitales el sistema de vigilancia de Eventos adversos SIVCEA, un instrumento metodológico para ayudarles a determinar su prevalencia de EA de forma homogénea, estandarizada y comparable con otros hospitales.

Secundariamente, mediante la agregación de los datos recogidos, permite obtener la prevalencia de infecciones para el conjunto de hospitales participantes y, al repetirlo una vez al año, nos permite valorar la evolución temporal de la prevalencia de EA en los hospitales, y ver que estrategias de prevención se muestran más efectivas<sup>57</sup>.

Estos proyectos, además de evaluar la magnitud y naturaleza del daño al paciente en los entornos en los que se llevan a cabo, sirven para sensibilizar sobre los problemas de seguridad del paciente y alentar acciones concretas para reducir el daño relacionado. Este enfoque también está contribuyendo a fortalecer la capacidad local de investigación y aportando elementos para establecer prioridades internacionales para la investigación sobre seguridad del paciente.

Sin embargo, a pesar del desarrollo de estrategias específicas en seguridad del paciente, la cultura de seguridad no ha calado suficientemente en las organizaciones sanitarias. Las estrategias para desarrollar el liderazgo y el trabajo en equipo para lograr cuidados seguros, esenciales en otras empresas consideradas de alto riesgo, no son la norma en el ámbito sanitario. No en vano, los fallos de comunicación entre los profesionales son la causa raíz principal de los eventos centinela y los fallos en la comunicación con los pacientes favorecen la ocurrencia de eventos adversos y una mayor frecuencia de reclamaciones y litigios. Los pacientes que han podido manifestar a su médico sus dudas o preocupaciones informan hasta 8 veces menos efectos indeseables o inesperados del tratamiento [(OR=8,52; IC 95% 6,43-11,29)  $p<0,0001$ ] <sup>58</sup>.

Para avanzar en la Seguridad del Paciente es necesario poner en marcha mecanismos que permitan la identificación de errores humanos y fallos de sistema desde dos aspectos distintos. En primer lugar desde el punto de vista político, desarrollando políticas que incidan en el carácter preventivo y no punitivo de la identificación de efectos adversos. En segundo lugar a nivel local-hospitalario mediante el desarrollo de programas de gestión de

riesgos y la inclusión de tecnología adecuada que permita detectar los problemas e implementar las soluciones.

El estudio EPIDEA nació con esa vocación, y después de diez años de andadura, es momento de hacer balance de lo que ha ocurrido, y que ha aportado a la Seguridad del paciente en nuestra Comunidad.

### **1.3.-Justificación del estudio**

Para avanzar en la Seguridad del Paciente es necesario poner en marcha mecanismos que permitan la identificación de errores humanos y fallos de sistema desde dos aspectos distintos. En primer lugar desde el punto de vista político, desarrollando políticas que incidan en el carácter preventivo y no punitivo de la identificación de efectos adversos. En segundo lugar a nivel local-hospitalario mediante el desarrollo de programas de gestión de riesgos y la inclusión de tecnología adecuada que permita detectar los problemas e implementar las soluciones.

El diseño transversal es económico y fácil de realizar, y puede ser suficientemente capaz para sostener un sistema de vigilancia. Si, además, estos estudios se repiten con cierta periodicidad y con la misma metodología, permiten valorar la evolución temporal de la prevalencia de EA y ver que estrategias se muestran como las más efectivas para evitarlos, o al menos para minimizarlos.

Es necesario a su vez, después de un tiempo de implementación, hacer un balance de la efectividad de estos estudios como instrumento para mejorar la seguridad del paciente.



## 2.- HIPOTESIS





Conocer la epidemiología de los Eventos Adversos y su naturaleza, es útil para desarrollar estrategias y mecanismos de prevención para evitarlos. El diseño transversal en panel es relativamente económico y fácil de realizar, puede ser capaz de sostener un sistema de vigilancia, y permite valorar la evolución temporal de la prevalencia de Efectos Adversos y ver que estrategias se muestran como las más efectivas para evitarlos, o al menos para minimizarlos.





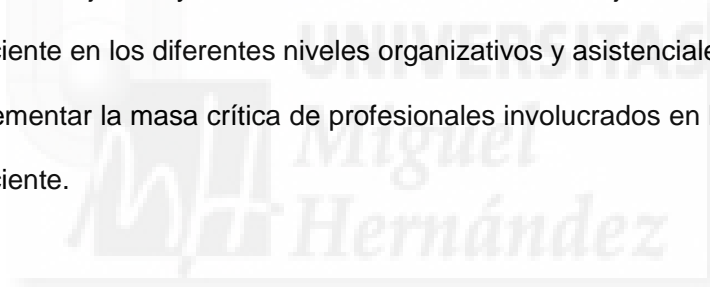
### 3.-OBJETIVOS





### **Objetivos generales**

1. Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Eventos Adversos (EA), y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
2. Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
3. Incorporar a la agenda de todos los hospitales de la Comunidad Valenciana objetivos y actividades encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente en los diferentes niveles organizativos y asistenciales.
4. Incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente.



### **Objetivos específicos**

1. Estimar la evolución de la prevalencia de Eventos Adversos en los hospitales públicos de la Comunidad Valenciana a lo largo de una década.
2. Analizar las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de Eventos Adversos en nuestra comunidad.
3. Describir los tipos de EA asociados a la asistencia hospitalaria en la CV.
4. Analizar la distribución de los EA en relación a los diversos servicios.
5. Estimar la gravedad y evitabilidad de los Eventos Adversos en los hospitales de la Comunidad Valenciana, y su evolución en el tiempo.
6. Identificar las áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente en los hospitales.
7. Valorar ventajas y limitaciones de la aproximación a la seguridad de los pacientes mediante estudios en panel de prevalencia de EA, y determinar su aportación a la mejora en el conocimiento de la seguridad del paciente.
8. Determinar la utilidad de estos estudios como Sistema para la Vigilancia de los Eventos Adversos adaptado a la realidad de nuestro entorno.
9. Determinar la idoneidad de este sistema para proporcionar indicadores de calidad que faciliten la toma de decisiones y permitan desarrollar estrategias y mecanismos de prevención o minimización de los EA.
10. Determinar su utilidad para facilitar la discusión de los resultados entre los profesionales según niveles de compromiso, por medio de informes ordenados por hospital.



#### 4.-MATERIAL Y MÈTODO





**Diseño:**

Estudio transversal de prevalencia en panel llevado a cabo en un día de hospitalización del periodo de estudio, comprendido entre los años 2005 a 2013.

**Ámbito de estudio:**

Hospitales públicos de la Comunidad Valenciana que aceptaron participar voluntariamente en el estudio.

**Sujetos de estudio:**

Pacientes hospitalizados en los hospitales participantes, que tuvieran historia clínica en los mismos.

**Ámbito temporal:**

El periodo de estudio fue un único día de hospitalización para cada sujeto entre los meses de mayo-junio de los años 2005 a 2013.

**Criterios de inclusión en el estudio:**

Pacientes ingresados en los hospitales seleccionados, cuya estancia fuera superior a 24 horas y que tuviesen historia clínica en los mismos.

**Criterio de exclusión:**

Paciente con hospitalización inferior a 24 horas o en unidades de observación de urgencias o de corta estancia. Paciente cuyo episodio de hospitalización objeto de estudio no se encontrara disponible en la historia clínica. Paciente cuya historia clínica no estuviera disponible.

En niños recién nacidos sanos se estudió sólo el episodio de hospitalización de la madre.

**Determinaciones:**

1. Alerta de Efectos Adversos: Identificados por la Guía de Cribado en la Historia Clínica.
2. Efectos Adversos: Identificados por el Formulario Modular de Revisión (MRF2) en la Historia Clínica y que tuvieran su origen durante la hospitalización.

**Definición de caso:**

Ante la inexistencia de una taxonomía universalmente aceptada de los Eventos Adversos, se utilizó la del ENEAS<sup>25</sup>, en el que se definió “caso” como todo accidente o incidente recogido en la Historia Clínica que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia sanitaria y no a la enfermedad de base del paciente y que esté presente en el momento del estudio.

**Efecto adverso (EA):** Todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o *exitus*, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente. Son los que se analizaron en nuestro estudio, y solo los debidos a la asistencia hospitalaria.

**Incidente:** Suceso que hubiera podido provocar daño o complicación en otras circunstancias o aquel que pueda favorecer la aparición de un efecto adverso. En nuestro estudio no se analizaron.

El EA puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos. Para el presente estudio, solo se analizaron los EA.

Para determinar que el EA se debe a la asistencia los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de seguridad que tenían de que el EA pudiera ser debido a la asistencia hospitalaria y no al proceso patológico. Se requirió una puntuación  $\geq 3$  para darlo como positivo.

**Efecto Adverso Evitable:** Para determinar que el acontecimiento adverso fuera prevenible los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o mínima evidencia; 6= evidencia prácticamente segura), el grado de confianza que tenían de que el EA pudiera ser prevenible. Se requirió una puntuación  $\geq 4$  para darlo como positivo.

**Variables estudiadas:**

1.- Variables ligadas a la asistencia:

1.1.- Tamaño de hospital

Grande: 500 camas o mas

Mediano: entre 200-499 camas

Pequeño: menos de 200 camas.

1.2.- Servicio de hospitalización

1.2.- Tipo de ingreso (programado o urgente)

1.3.- Factores de riesgo extrínsecos (sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica, sonda percutánea esofagogástrica, traqueostomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora).

3.- Variables ligadas al sujeto:

3.1.- Edad.

3.2.- Sexo.

3.3.- Factores de riesgo intrínsecos (coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, desnutrición, úlcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, hipertensión).

4.- Variables ligadas al impacto

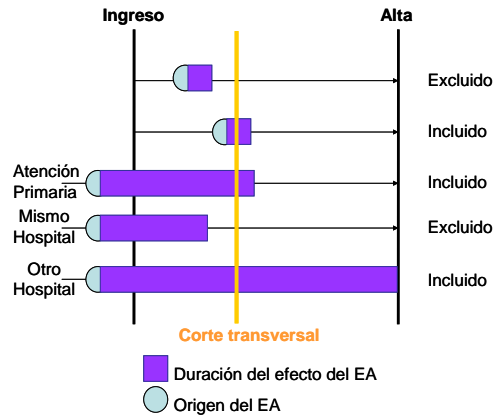
4.1.- Prolongación de la estancia ocasionada por el efecto adverso.

4.2.- Procedimientos/tratamientos añadidos como consecuencia del EA.

4.3.- Incapacidad.

4.4.- Exitus

Se realizó un análisis de la prevalencia de Efectos Adversos, referido a un día de estancia, buscando aquellos que estuvieran presentes o en fase de secuelas en el momento del estudio. Se incluyeron los EA detectados durante la hospitalización y aquellos que fueron consecuencia de episodios de hospitalización previa. Se excluyeron en el cálculo de la prevalencia de los efectos adversos hospitalarios los que ocurrieron en la Atención Primaria y Consultas Externas y fueron detectados en la hospitalización (figura 5).

**Figura 5. Detección de EA y su inclusión en el estudio.****Instrumentalización:**

Para la identificación de posibles EA se utilizó la Guía de Cribado del Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos), un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso)<sup>59, 60</sup>. Las historias clínicas que cumplían al menos uno sólo de los 19 criterios de la Guía de Cribado fueron examinadas en detalle con posterioridad, para la caracterización precisa del EA con el formulario Modular de Revisión (MRF2)<sup>61</sup>

## **1.- Formularios utilizados en el estudio de los efectos adversos en el hospital:**

1.1.- Guía para el cribado de efectos adversos, adaptada del estudio de Harvard.

1.2.- Versión española del Formulario Modular para revisión retrospectiva de casos, MRF2. El formulario consta de 5 módulos:

Módulo A: Identifica el Efecto Adverso.

Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.

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

(C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos, instrumentalización; C3: Reanimación, UCI –Unidad de Cuidados Intensivos-; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta).

Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial.

(D1: Error diagnóstico; D2: Valoración general; D3: Supervisión y cuidados; D4: Infección nosocomial; D5: Procedimiento quirúrgico; D6: Medicación; D7: Reanimación).

Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

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, aunque para este trabajo se han tenido en cuenta solo los originados en la hospitalización. 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.

2.- Base de datos del Proyecto IDEA. Para el procesamiento de los datos recopilados en los formularios, se ha desarrollado y puesto en marcha un sistema de información (IDEA) 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.

#### **Procedimiento:**

Previo a la realización del estudio, se realizaron cada año talleres de formación de los participantes. Un médico / enfermero realizó la cumplimentación de la Guía de Cribado. Cuando la Guía de Cribado tenía alguna casilla del Formulario Resumen de la HC marcada con un sí, procedía la cumplimentación del formulario MRF2 –versión española-. Se cumplimentó el módulo A in situ y se completó el estudio del EA mediante el MRF2 al alta para poder valorar su impacto. En el caso en que se diera un incidente, se cumplimentaba el módulo A y el E en ese momento y no se difirió la recogida de datos hasta el alta del paciente. La caracterización del EA mediante el MRF2 la realizaba posteriormente un facultativo del Servicio de Medicina Preventiva.

**Control de calidad de la recogida de datos:**

Los propios del proyecto IDEA, encaminados a mantener la integridad de la información recogida.

**Análisis de datos:**

1.- Descripción de los EA. Global y por estrato (por tipo de hospital y por tipo de servicio médicos y quirúrgicos)

- Descripción de la muestra: número de pacientes incluidos/excluidos, los perdidos serán explicados.

- Descripción de las variables estudiadas.

- Descripción de las alertas detectadas por la Guía de Cribado.

- Descripción de los casos EA confirmados.

2.- Cálculo de prevalencia.

Prevalencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia hospitalaria: Número de pacientes con EA originados por la asistencia hospitalaria entre el total de pacientes. Aunque algunos pacientes podían tener más de un EA, no se tuvo en cuenta la prevalencia total de EA en este estudio.

Se calculó el porcentaje de EA evitables por estrato y servicio.

3.- Análisis de causalidad. A partir de la descripción de los resultados de los módulos C y D del formulario MRF2, y del análisis cualitativo del resumen de la descripción del EA del mismo formulario.

4.- Análisis del impacto de los EA. Descripción de las consecuencias de los EA y su evitabilidad.

Se consideró que el EA Grave cuando ocasionaba fallecimiento, incapacidad residual al alta o requiriese intervención quirúrgica; Moderado

si ocasionaba una prolongación de la estancia hospitalaria de al menos 1 día, y leves los que no prolongaron la estancia ni ocasionaron incapacidad, fallecimiento ni intervención quirúrgica.

**Análisis estadístico:**

Se ha realizado un análisis univariante para todas las variables, calculando número y frecuencias para las variables cualitativas y valores mínimo, máximo, medio y desviación estándar para las cuantitativas.

Para evaluar la asociación entre la presencia de efectos adversos (EA) y las variables cualitativas se han calculado tablas de doble entrada, aplicando el test Chi-Cuadrado. Se han construido gráficos de barras de las variables de interés. Para comparar valores los medios de las variables cuantitativas en los grupos de EA (Si/no) se ha aplicado el test T de Student.

Para evaluar la magnitud de las asociaciones entre las variables explicativas y aparición de EA se han estimado Odds Ratios (OR) así como su intervalo de confianza al 95% (IC95%), mediante el ajuste de modelos de regresión logística. Se ha realizado un ajuste simple para cada variable y un ajuste multivariante. En el modelo multivariante, se ha utilizado un proceso de selección de variables manual hacia atrás basándose en el criterio AIC (Akaike Information Criterion). Se han calculado indicadores de bondad de ajuste y de predicción, así como la curva ROC asociada.

Los análisis se han realizado mediante el programa estadístico SPSS v.18 y el programa R v.3.2.5.

**Confidencialidad y aspectos éticos:**

Este estudio se realizó siguiendo las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y de la Ley de Cohesión del SNS<sup>62</sup> (Sistema Nacional de Salud).

El Director del Estudio estableció las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

La recogida inicial de datos fue nominal, pero se mantuvo la identificación individual exclusivamente hasta superar los controles de Calidad de la Base de Datos. A partir de ese momento, una Base de Datos custodiada únicamente por el Director del Estudio permitió hacer un enlace entre los datos y los pacientes.

El estudio estaba autorizado y respaldado por la Dirección General de Calidad y Seguridad del paciente de la Conselleria de Sanitat y por las gerencias de los centros donde se realizaba.

## 5.-RESULTADOS





## 1.Descripción de la muestra

Se analizaron un total de 36.570 pacientes entre los años 2005 y 2013, con una media de algo más de 4.000 pacientes estudiados por año, y con un rango de entre 20 y 23 hospitales participantes cada año, salvo en 2011 y 2012, que participaron 15 y 12 hospitales respectivamente.

De los 36.570 pacientes, el 52,2% fueron hombres y el 47,8% mujeres. La edad media fue de 57,6 años, con un rango entre 0 y 108 años. El 29,4% de los pacientes superaba los 75 años. Más de la mitad de los pacientes estudiados fueron atendidos en un hospital mediano, el 38,8% en uno grande, y solo el 11,1% en un hospital pequeño. El servicio de hospitalización más frecuente fueron las especialidades médicas con el 50,6% de los casos, seguido de las especialidades quirúrgicas y ginecología con el 33,6%.

Más del 70 % de los pacientes presentaban factores de riesgo intrínsecos, con una media de 1 a 2 factores por paciente, y un rango entre 0 y 16 factores. Con respecto a los factores de riesgo extrínsecos, dos tercios de los pacientes los presentaban, con un rango entre cero y nueve. Dado que hay una elevada proporción de sujetos que tienen una vía periférica tomada, incluso en ausencia de necesidad clínica de la misma, repetimos el análisis despreciando esta circunstancia como factor de riesgo extrínseco. De esta forma, aun obviando el CVP como factor de riesgo extrínseco, dos tercios de los pacientes presentaban alguno (tabla 3).

**Tabla3. Descripción de la muestra**

<b>VARIABLE</b>	<b>CATEGORIA</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>AÑO</b>	2005	4943	13,5%
	2006	4305	11,8%
	2007	4742	13,0%
	2008	4824	13,2%
	2009	4414	12,1%
	2010	4492	12,3%
	2011	3151	8,6%
	2012	1641	4,5%
	2013	4058	11,1%
<b>SEXO</b>	MUJER	17466	47,8%
	HOMBRE	19104	52,2%
<b>GRUPO EDAD</b>	< 1 año	1261	3,5%
	1-15 años	1395	3,9%
	16-44 años	7141	20,0%
	45-64 años	8513	23,8%
	65-74 años	6943	19,4%
	> 74 años	10498	29,4%
<b>TAMAÑO HOSPITAL</b>	GRANDE	14185	38,8%
	MEDIANO	18330	50,1%
	PEQUEÑO	4055	11,1%
<b>SERVICIOS</b>	ESP.MÉDICAS	18485	50,6%
	ESP. QUIRÚRGICAS	12302	33,6%
	OBSTETRICIA	1834	5,0%
	PEDIATRIA	2288	6,3%
	UTI Y AFINES	1652	4,5%
<b>FR INTRINSECOS</b>	AUSENCIA	10895	29,8%
	PRESENCIA	25675	70,2%
<b>FR EXTRINSECOS</b>	AUSENCIA	8064	22,1%
	PRESENCIA	28506	77,9%
<b>FR EXTRINSECOS SIN CVP</b>	AUSENCIA	24332	66,5%
	PRESENCIA	12238	33,5%

FR: FACTORES DE RIESGO, CVP: CATETER VENOSO PERIFERICO

La tendencia a lo largo de los años fue a un aumento de la edad media de los pacientes, sin embargo parece detectarse una tendencia a un menor número de factores intrínsecos como extrínsecos (tabla 4).



**Tabla 4. Evolución edad y Factores de riesgo intrínseco y extrínseco**

		AÑO									
		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
<b>EDAD</b>	n	4784	4215	4736	4685	4370	4379	2977	1624	3986	
	Mínimo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Máximo	103	100	102	100	100	108	101	99	102	
	Media	56,7	56,6	57,8	56,0	56,7	58,1	59,3	61,0	59,6	
	DE	24,2	24,7	23,4	24,6	24,7	23,8	22,6	21,1	23,4	
<b>NUMERO FR INTRINSECOS</b>	n	4943	4305	4742	4824	4414	4492	3151	1641	4058	
	Mínimo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Máximo	9	16	7	3	3	3	3	3	3	
	Media	1,49	1,40	1,46	1,39	1,44	1,47	1,50	1,63	1,91	
	DE	1,45	1,44	1,44	1,18	1,18	1,19	1,20	1,22	1,18	
<b>NUMERO FR EXTRINSECOS</b>	n	4943	4305	4742	4824	4414	4492	3151	1641	4058	
	Mínimo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Máximo	9	8	9	3	3	3	3	3	3	
	Media	1,14	1,24	1,25	1,16	1,18	1,22	1,20	1,29	1,21	
	DE	1,22	1,19	1,22	0,85	0,87	0,90	0,89	0,0	0,0	
<b>NUMERO FR EXTRINSECOS SIN CVP</b>	n	4943	4305	4742	4824	4414	4492	3151	1641	4058	
	Mínimo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Máximo	8	8	8	3	3	3	3	3	3	
	Media	0,56	0,55	0,56	0,48	0,51	0,57	0,54	0,60	0,58	
	DE	1,13	1,10	1,16	0,84	0,86	0,91	0,89	0,90	0,90	

FR. Factores riesgo; CVP: catéter venoso periférico; DE: Desviación estándar

**Prevalencia de EA. Análisis univariante**

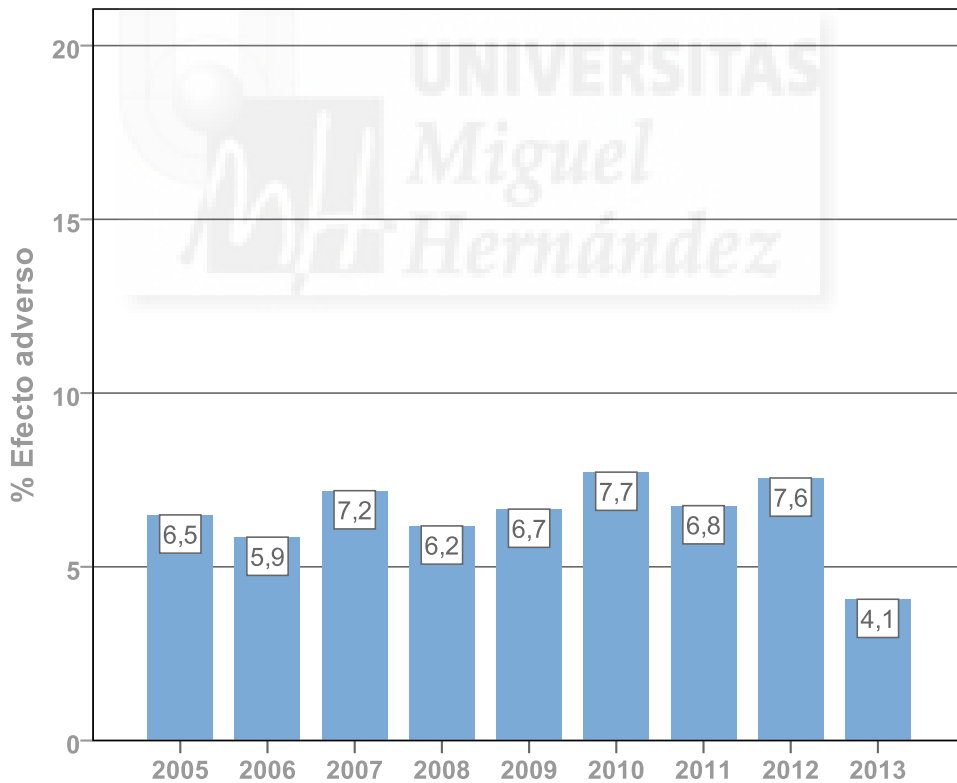
La prevalencia media de EA en todo el periodo fue de 6,4%, oscilando entre el 4,1% del 2013 y el 7,7% del 2010. La prevalencia de EA fue superior en hombres que en mujeres en todos los años, aunque solo en 2007 y 2009 esta diferencia fue significativa (Tabla 5 y gráficos 1,2 y 3).

**Tabla 5. Prevalencias de EA totales por año y separadas por sexos**

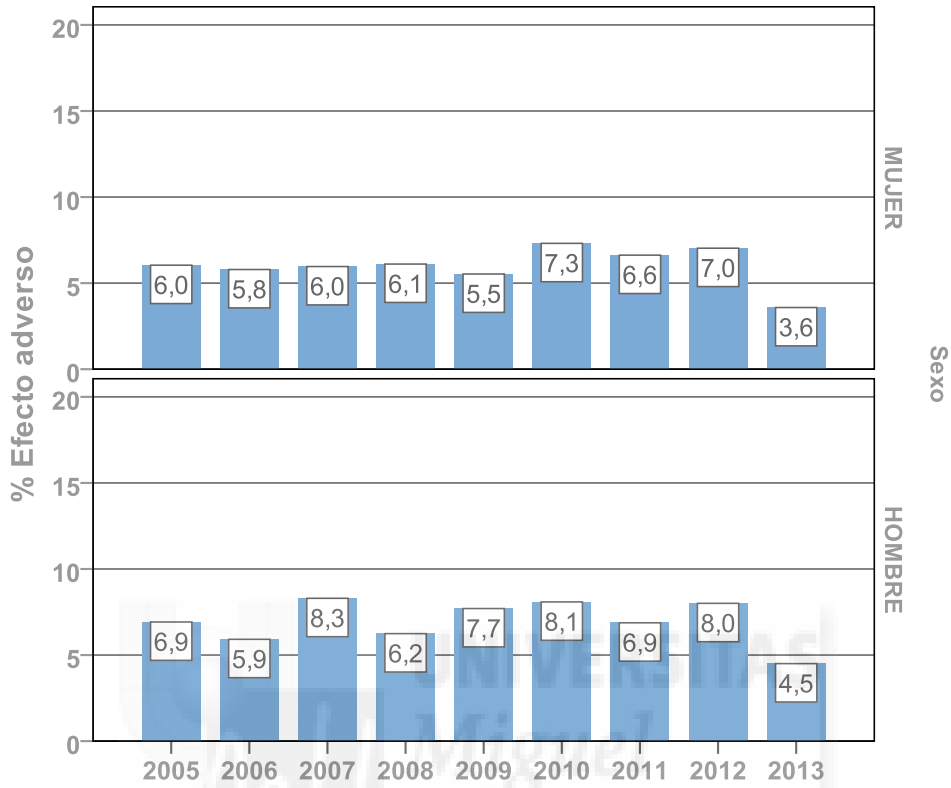
AÑO	n	TOTAL		n	HOMBRES		n	MUJERES	
		P	IC 95%		P	IC 95%		P	IC 95%
2005	321	6,5	(5,8-7,2)	176	6,9	(6,0-7,9)	145	6,0	(5,1-7,0)
2006	252	5,9	(5,2-6,5)	130	5,9	(5,0-7,0)	122	5,8	(4,8-6,8)
2007	341	7,2	(6,4-8,0)	207	8,3	(7,3-9,3)	134	6,0	(4,9-6,9)
2008	298	6,2	(5,5-6,8)	153	6,2	(5,3-7,2)	145	6,1	(5,2-7,1)
2009	294	6,7	(5,9-7,4)	177	7,7	(6,7-8,8)	117	5,5	(4,6-6,6)
2010	347	7,7	(6,9-8,5)	194	8,1	(7,0-9,1)	153	7,3	(6,2-8,5)
2011	213	6,8	(5,9-7,6)	117	6,9	(5,6-8,2)	96	6,6	(5,3-7,9)
2012	124	7,6	(6,3-8,8)	71	8,0	(6,3-9,8)	53	7,0	(5,3-8,9)
2013	165	4,1	(3,5-4,7)	96	4,5	(3,6-5,4)	69	3,6	(2,7-4,4)

P: Prevalencia; IC: Intervalo de confianza

**Gráfico 1. Evolución de la prevalencia por años**



**Grafico 2. Evolución de la prevalencia por año en los dos sexos**



**Grafico 3. Evolución de la prevalencia por año y por sexos**



## 2. Caracterización de los Eventos Adversos. Análisis univariante

La causa más común de los EA fueron las infecciones relacionadas con la asistencia en el 48,7% de los casos, seguido de complicaciones de procedimiento con el 18,4%. En el 46,3% de los casos, el EA aumento la estancia hospitalaria. El origen más frecuente del EA fue en la sala de hospitalización en el 40,8% de los casos y durante un procedimiento en el 25,5%. Se consideraron EA evitables el 59,1% de los EA, y graves, esto es, que requirieron una intervención quirúrgica, o provocaron incapacidad al alta o exitus, el 20,8% de los EA (tabla 6).

**Tabla 6. Caracterización de los Efectos Adversos**

EVITABILIDAD	NO	895	40,9%
	SI	1294	59,1%
GRAVEDAD	Leve	569	25,4%
	Moderado	1204	53,8%
	Grave	466	20,8%
NATURALEZA	Complicaciones en los cuidados	375	15,9%
	Efectos de la medicación	228	9,7%
	Infec. relacionada con asistencia	1145	48,7%
	Complicaciones de un procedimiento	433	18,4%
	Otros	172	7,3%
AUMENTA ESTANCIA	NO	1265	53,7%
	SI	1090	46,3%
ORIGEN	Antes de la admisión	437	18,9%
	En la admisión a planta	33	1,4%
	Durante un procedimiento	589	25,5%
	Posterior al procedimiento	244	10,5%
	En sala	943	40,8%
	Al final de admisión y alta	68	2,9%

Se encontraron diferencias significativas entre las prevalencias de EA a lo largo de los años, siendo la mayor prevalencia en 2010 con un 7,7% y la menor en 2013 con un 4,1%, pero sin que exista una tendencia clara al aumento o la disminución a lo largo del periodo. Así mismo, se produjo una tendencia al aumento de la edad de los pacientes hospitalizados, pasando de un 26,5% de pacientes con más de 74 años en el primer año, a un 32,5% al final del periodo. Paralelamente, aumentó el porcentaje de pacientes con presencia de factores de riesgo intrínseco, que pasó de un 68,7% en 2005 a casi un 81% en el 2013. Aumentó también progresivamente el porcentaje de pacientes con factores de riesgo extrínsecos, salvo cuando excluimos el catéter venoso periférico, en cuyo caso el porcentaje se mantiene estable a lo largo de los años.

Se producen significativamente más prevalencia de EA en hombres que en mujeres en todo el periodo, así como a mayor edad, mayor prevalencia de EA. Respecto a la evitabilidad, hubo un aumento del porcentaje de EA evitables durante los siete primeros años. Sin embargo, los dos últimos años esta tendencia se invierte.

El porcentaje de EA graves sigue una tendencia decreciente a lo largo de toda la década que dura el estudio, pasando de un 31,5% el primer año, a la mitad (15,1%) en el último año del periodo.

Respecto a la naturaleza del EA, los más frecuentes fueron los relacionados con la infección relacionada con la asistencia durante todos los años, seguidos de los relacionados con un procedimiento y en tercer lugar los relacionados con la medicación.

El porcentaje de EA que aumentan la estancia hospitalaria también se mantiene estable a lo largo de los años, aunque con una tendencia a disminuir en los dos últimos años.

En la siguiente tabla se resumen la evolución de todas las variables estudiadas a lo largo de los nueve años del estudio (tabla 7).



**Tabla 7. Resumen análisis univariante por años**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
	n	n	n	n	n	n	n	n	n
	%	%	%	%	%	%	%	%	%
<b>SEXO</b>									
Mujer	2400	2107	2247	2374	2116	2093	1449	754	1926
Hombre	2543	2198	2495	2450	2298	2399	1702	887	2132
<b>GRUPO EDAD</b>									
< 1 año	174	196	147	208	173	156	80	14	113
1-15 años	222	167	163	195	208	165	80	29	166
16-44 años	1007	903	947	1001	881	828	586	329	659
45-64 años	1095	901	1180	1126	1036	1072	692	417	994
65-74 años	1016	858	920	867	784	832	613	296	757
> 74 años	1268	1187	1379	1288	1288	1326	926	539	1297
<b>TAMAÑO HOSPITAL</b>									
Grande	2559	1524	1963	1926	1937	1714	801	343	1418
Mediano	1880	2100	2261	2352	2218	2313	2031	1159	2016
Pequeño	504	681	518	546	259	465	319	139	624
<b>SERVICIOS</b>									
Esp médicas	2539	2023	2506	2236	2201	2263	1637	841	2239
Esp quir y gine.	1645	1558	1599	1722	1357	1534	1054	613	1220
Obstetricia	234	247	188	308	263	199	154	80	161
Pediatría	334	293	239	360	356	278	147	33	248
Uti y afines	191	184	210	198	237	218	150	74	190
<b>FR INTRINSECOS</b>									
Ausencia	1548	1487	1574	1527	1309	1323	915	437	775
Presencia	3395	2818	3168	3297	3105	3169	2236	1204	3283
<b>FR EXTRINSECOS</b>									
Ausencia	1499	994	1007	1000	903	900	664	267	830
Presencia	3444	3311	3735	3824	3511	3592	2487	1374	3228
<b>FR EXTRINSECOS SIN CVP</b>									
Ausencia	3348	2934	3210	3300	2991	2891	2084	1003	2571
Presencia	1595	1371	1532	1524	1423	1601	1067	638	1487
<b>EA EVITABLE</b>									
No	157	101	121	109	91	105	66	71	74
Si	162	128	171	176	190	218	136	47	66
<b>EA GRAVEDAD</b>									
Leve	79	77	60	79	59	77	48	31	59
Moderado	141	113	209	156	147	195	118	55	70
Grave	101	58	64	51	75	45	26	23	23
<b>EA NATURALEZA</b>									
Comp en los cuidados	40	53	33	37	45	67	40	23	37
Efect de la medicación	44	34	37	34	16	19	30	6	8
Infección en asistencia	137	92	197	159	150	193	95	47	75
Comp de procedimiento	75	62	55	45	60	47	33	25	31
Otros	25	9	19	23	7	21	15	23	14
<b>EA MAS ESTANCIA</b>									
No	187	141	172	147	143	168	123	84	104
Si	134	111	169	151	151	179	90	44	61
<b>EA ORIGEN</b>									
Antes de admisión	41	26	62	60	63	64	52	36	33
En admisión a planta	3	6	6	1	1	3	7	2	4
Durante procedimiento	85	83	90	81	60	66	47	33	44
Posterior procedimiento	38	12	37	30	40	48	11	16	12
En sala	142	105	128	116	120	149	88	35	60
Al final de alta	6	13	11	7	5	14	6	2	4

### 3. Análisis bivariante

Se encontraron diferencias significativas en las prevalencias de EA por años, siendo la mayor prevalencia en 2010 con el 7,7% y la menor en 2013 con el 4,1%. Además, se obtuvo significativamente mayor prevalencia de EA en hombres que en mujeres en todo el periodo. Al mismo, la prevalencia de EA va aumentando con la edad, alcanzando el 7% a partir de los 45 años. Los hospitales pequeños presentaron mayor prevalencia de EA con el 10,9%, seguido de los medianos con el 6,6%. La prevalencia de EA es significativamente superior cuando hay presencia de factores de riesgo, tanto intrínsecos como extrínsecos (tabla 8 y gráficos 4 al 10).

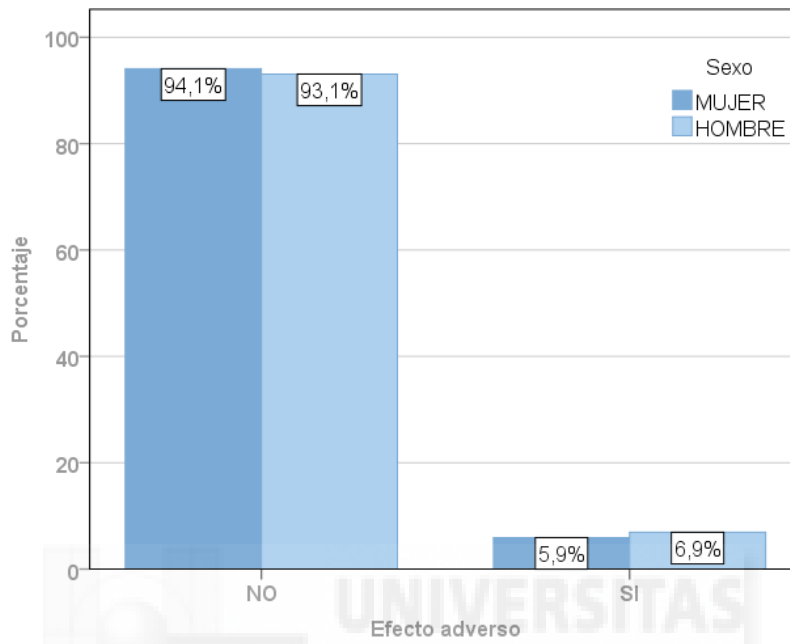
**Tabla 8: Prevalencia de EA .Chi-cuadrado**

AÑO		EA NO		EA SI		p-valor
		n	%	n	%	
AÑO	2005	4622	93,5%	321	6,5%	< 0,001*
	2006	4053	94,1%	252	5,9%	
	2007	4401	92,8%	341	7,2%	
	2008	4526	93,8%	298	6,2%	
	2009	4120	93,3%	294	6,7%	
	2010	4145	92,3%	347	7,7%	
	2011	2938	93,2%	213	6,8%	
	2012	1517	92,4%	124	7,6%	
	2013	3893	95,9%	165	4,1%	
SEXO	Mujer	16432	94,1%	1034	5,9%	< 0,001*
	Hombre	17783	93,1%	1321	6,9%	
GRUPO EDAD	< 1 año	1189	94,3%	72	5,7%	< 0,001*
	1-15 años	1337	95,8%	58	4,2%	
	16-44 años	6848	95,9%	293	4,1%	
	45-64 años	7915	93,0%	598	7,0%	
	65-74 años	6410	92,3%	533	7,7%	
	> 74 años	9732	92,7%	766	7,3%	
TAMAÑO HOSPITAL	Grande	13484	95,1%	701	4,9%	< 0,001*
Mediano	17120	93,4%	1210	6,6%		
Pequeño	3611	89,1%	444	10,9%		
SERVICIOS	Esp médicas	17495	94,6%	990	5,4%	< 0,001*
	Esp quirúrg y ginec.	11366	92,4%	936	7,6%	
	Obstetricia	1797	98,0%	37	2,0%	
	Pediatría	2175	95,1%	113	4,9%	
	UCI y afines	1373	83,1%	279	16,9%	
FR INTRINSECOS	Ausencia	10458	96,0%	437	4,0%	< 0,001*
	Presencia	23757	92,5%	1918	7,5%	
FR EXTRINSECOS	Ausencia	7729	95,8%	335	4,2%	< 0,001*
	Presencia	26486	92,9%	2020	7,1%	
FR EXTRINSECOS SIN CVP	Ausencia	23229	95,5%	1103	4,5%	< 0,001*
	Presencia	10986	89,8%	1252	10,2%	

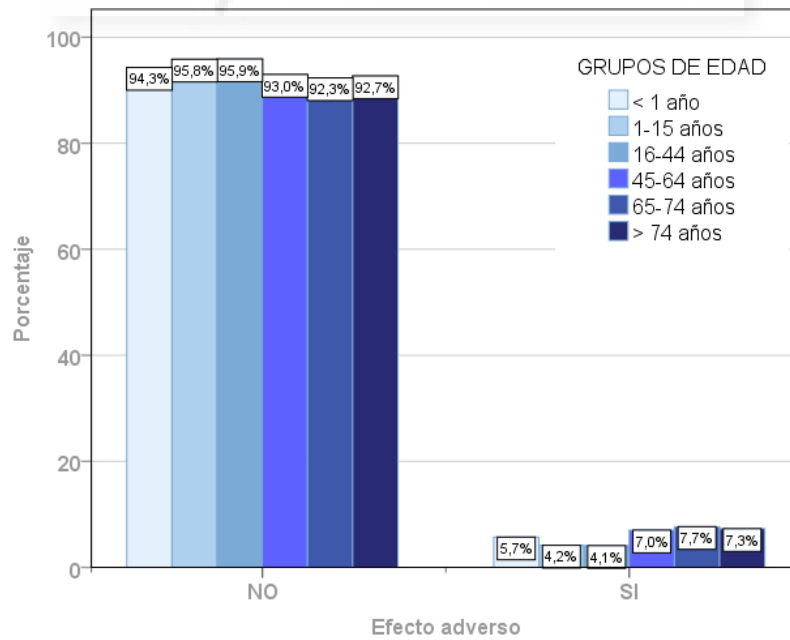
\*p<0,05



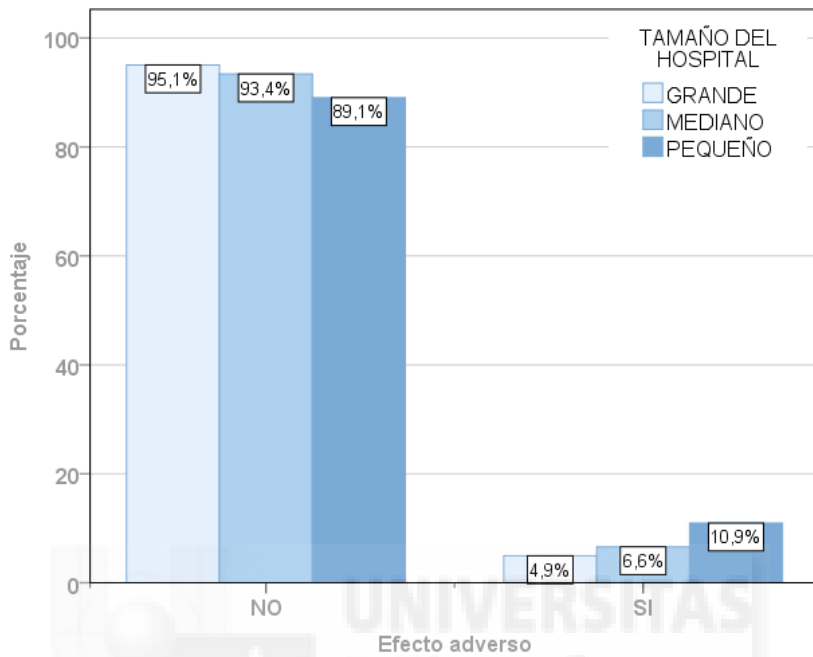
**Grafico 4: Diferencias presencia de EA por sexos**



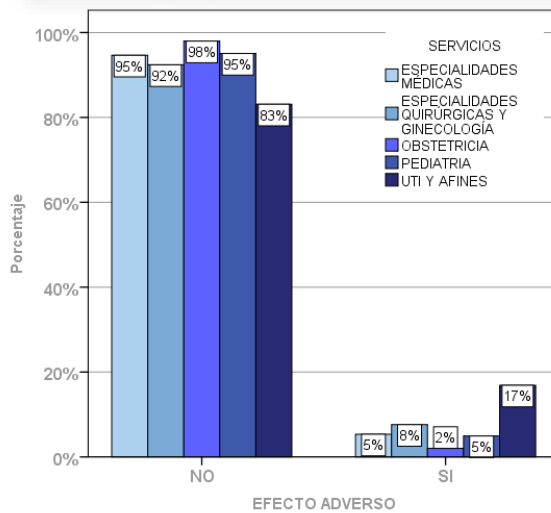
**Grafico 5: Diferencias en la presencia de EA por edad**



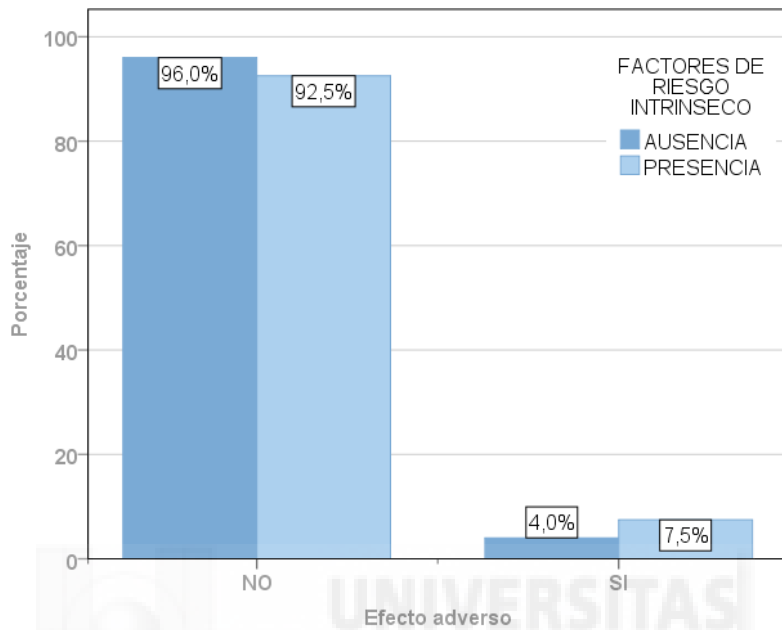
**Gráfico 6: Diferencias en la presencia de EA por tamaño hospital**



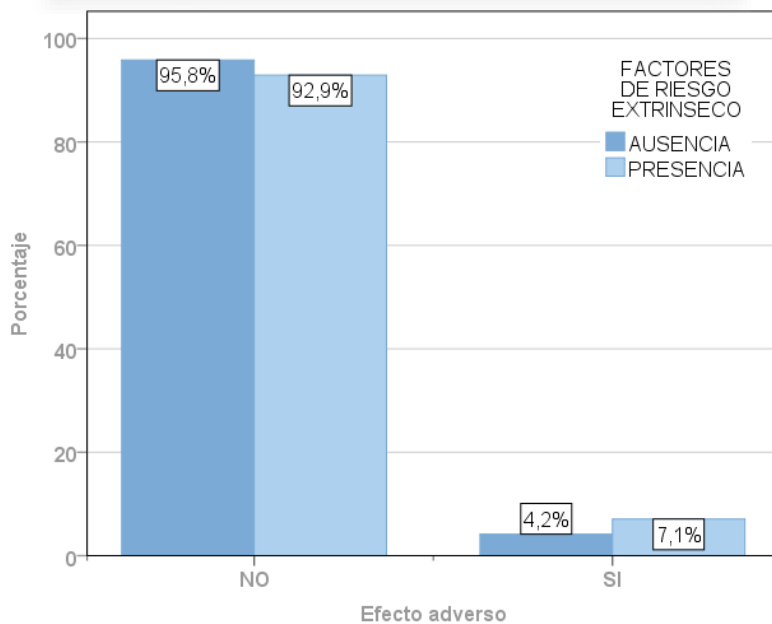
**Gráfico 7: Diferencias en la presencia de EA por servicio**

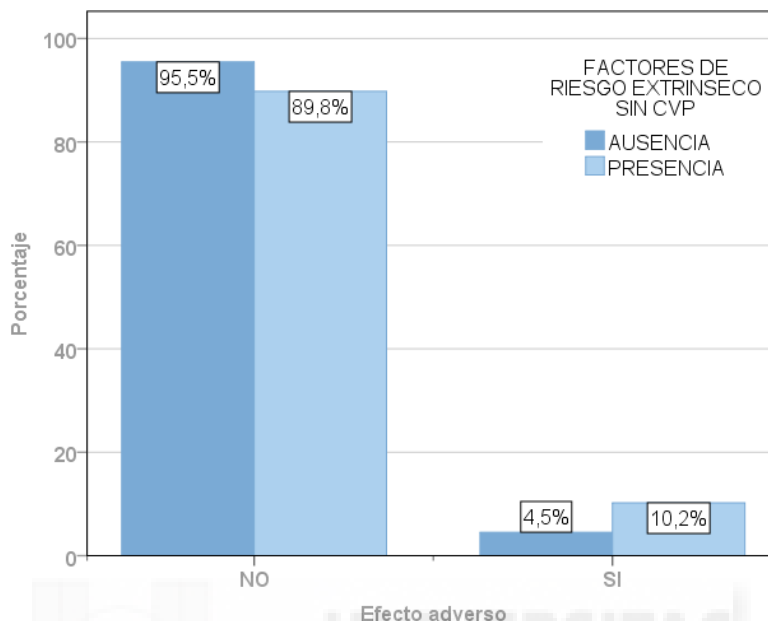


**Grafico 8: Diferencias en la presencia de EA según ausencia o presencia de factores de riesgo intrínseco**



**Grafico 9: Diferencias en la presencia de EA según ausencia o presencia de factores de riesgo extrínseco**



**Grafico 10: Diferencias en la presencia de EA según ausencia o presencia de factores de riesgo extrínseco sin CVP**


Respecto a las variables cuantitativas, la media de edad fue significativamente superior en los pacientes que presentaron un EA, así como el número de factores de riesgo, tanto intrínsecos como extrínsecos (Tabla 9).

**Tabla 9: Variables cuantitativas. Test T de Student**

	EA	n	Mínimo	Máximo	Media	DE	p-valor
EDAD DEL PACIENTE	NO	33435	0,0	108,0	57,3	24,01	< 0,001*
	SI	2321	0,0	100,0	61,7	21,6	
NUMERO DE FACTORES DE RIESGO INTRINSECO	NO	34215	0,0	16,0	1,5	1,3	< 0,001*
	SI	2355	0,0	9,0	1,9	1,3	
NUMERO DE FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO	NO	34215	0,0	9,0	1,2	1,0	< 0,001*
	SI	2355	0,0	9,0	1,8	1,5	
NUMERO DE FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO SIN CVP	NO	34215	0,0	8,0	0,5	0,9	< 0,001*
	SI	2355	0,0	8,0	1,2	1,6	

\*p<0,05

Repetimos el análisis bivalente para las distintas variables explicativas estratificando por sexo. En hombres se mantuvieron las diferencias significativas en las prevalencias de EA por años, siendo la mayor prevalencia en 2007 con el 8,3% y la menor en 2013 con el 4,5%, así como por la edad, tamaño de hospital y presencia de factores de riesgo. En los hombres, la edad media de los pacientes con EA fue significativamente superior a los que no presentaban EA, y el número medio de factores de riesgo fue significativamente mayor cuando había EA (Tablas 10 y 11).

En mujeres también hubo diferencias significativas entre las prevalencias de EA por años, siendo la mayor prevalencia en 2010 con el 7,3% y la menor en 2013 con el 3,6%. El grupo de edad con más prevalencia de EA fue entre 65-74 años con un 8,0%. Los hospitales pequeños presentaron mayor prevalencia de EA con el 10,8%, seguido de los medianos con el 6,0%. y la prevalencia de EA fue significativamente superior cuando había presencia de factores de riesgo. La edad media de las pacientes con EA fue significativamente superior a las que no presentaron EA, y el número medio de factores de riesgo fue significativamente mayor cuando había EA (tablas 12 y 13).

En resumen, se mantuvieron las mismas diferencias al estratificar por sexos que en el análisis general sin estratificar (Gráficos 11, 12 y 13).

**Tabla 10: Análisis bivariado estratificado: Hombres**

		EA NO		EA SI		p-valor
		n	%	n	%	
AÑO	2005	2367	93,1%	176	6,9%	<0,001*
	2006	2068	94,1%	130	5,9%	
	2007	2288	91,7%	207	8,3%	
	2008	2297	93,8%	153	6,2%	
	2009	2121	92,3%	177	7,7%	
	2010	2205	91,9%	194	8,1%	
	2011	1585	93,1%	117	6,9%	
	2012	816	92,0%	71	8,0%	
	2013	2036	95,5%	96	4,5%	
GRUPO EDAD	< 1 año	640	95,0%	34	5,0%	<0,001*
	1-15 años	735	96,0%	31	4,0%	
	16-44 años	2716	94,5%	157	5,5%	
	45-64 años	4694	92,6%	376	7,4%	
	65-74 años	3839	92,5%	310	7,5%	
	> 74 años	4777	92,3%	397	7,7%	
TAMAÑO HOSPITAL	Grande	7223	94,6%	414	5,4%	<0,001*
	Mediano	8724	92,8%	677	7,2%	
	Pequeño	1836	88,9%	230	11,1%	
SERVICIOS	Esp médicas	9783	94,5%	568	5,5%	<0,001*
	Esp quirúrg y gine.	5925	91,8%	527	8,2%	
	Obstetricia	9	100,0%	0	0,0%	
	Pediatría	1184	95,4%	57	4,6%	
	UCI y afines	875	83,8%	169	16,2%	
FR	Ausencia	4482	95,3%	221	4,7%	<0,001*
INTRINSECOS	Presencia	13301	92,4%	1100	7,6%	
FR	Ausencia	3465	95,1%	178	4,9%	<0,001*
EXTRINSECOS	Presencia	14318	92,6%	1143	7,4%	
FR	Ausencia	11559	95,2%	586	4,8%	<0,001*
EXTRINSECOS	Presencia	6224	89,4%	735	10,6%	
SIN CVP						

\* p &lt; 0,05

**Tabla 11: Análisis bivariado estratificado: Hombres**

	EA	n	Mínimo	Máximo	Media	DE	p-valor
EDAD DEL	NO	17405	0,0	108,0	58,2	23,1	< 0,001*
PACIENTE	SI	1306	0,0	96,0	61,3	20,6	
NUMERO DE	NO	17783	0,0	8,0	1,6	1,3	< 0,001*
FACTORES DE	SI	1321	0,0	9,0	2,0	1,3	
RIESGO INTRINSECO							
NUMERO DE	NO	17783	0,0	9,0	1,2	1,0	< 0,001*
FACTORES DE	SI	1321	0,0	9,0	1,9	1,5	
RIESGO EXTRINSECO							
NUMERO DE	NO	17783	0,0	8,0	0,6	1,0	< 0,001*
FACTORES DE	SI	1321	0,0	8,0	1,3	1,6	
RIESGO EXTRINSECO SIN CVP							

\* p &lt; 0,05



**Tabla 12: Análisis bivariado estratificado: Mujeres**

		EA NO		EA SI		p-valor
		n	%	n	%	
AÑO	2005	2255	94,0%	145	6,0%	<0,001*
	2006	1985	94,2%	122	5,8%	
	2007	2113	94,0%	134	6,0%	
	2008	2229	93,9%	145	6,1%	
	2009	1999	94,5%	117	5,5%	
	2010	1940	92,7%	153	7,3%	
	2011	1353	93,4%	96	6,6%	
	2012	701	93,0%	53	7,0%	
	2013	1857	96,4%	69	3,6%	
	GRUPO EDAD	< 1 año	549	93,5%	38	
1-15 años		602	95,7%	27	4,3%	
16-44 años		4132	96,8%	136	3,2%	
45-64 años		3221	93,6%	222	6,4%	
65-74 años		2571	92,0%	223	8,0%	
> 74 años		4955	93,1%	369	6,9%	
TAMAÑO HOSPITAL	Grande	6261	95,6%	287	4,4%	<0,001*
	Mediano	8396	94,0%	533	6,0%	
	Pequeño	1775	89,2%	214	10,8%	
SERVICIOS	Esp médicas	7712	94,8%	422	5,2%	<0,001*
	Esp quirúrg y gine.	5441	93,0%	409	7,0%	
	Obstetricia	1788	98,0%	37	2,0%	
	Pediatría	991	94,7%	56	5,3%	
	Uti y afines	498	81,9%	110	18,1%	
FR	Ausencia	5976	96,5%	216	3,5%	<0,001*
INTRINSECOS	Presencia	10456	92,7%	818	7,3%	
FR	Ausencia	4264	96,4%	157	3,6%	<0,001*
EXTRINSECOS	Presencia	12168	93,3%	877	6,7%	
FR	Ausencia	11670	95,8%	517	4,2%	<0,001*
EXTRINSECOS	Presencia	4762	90,2%	517	9,8%	
SIN CVP						

\* p &lt; 0,05

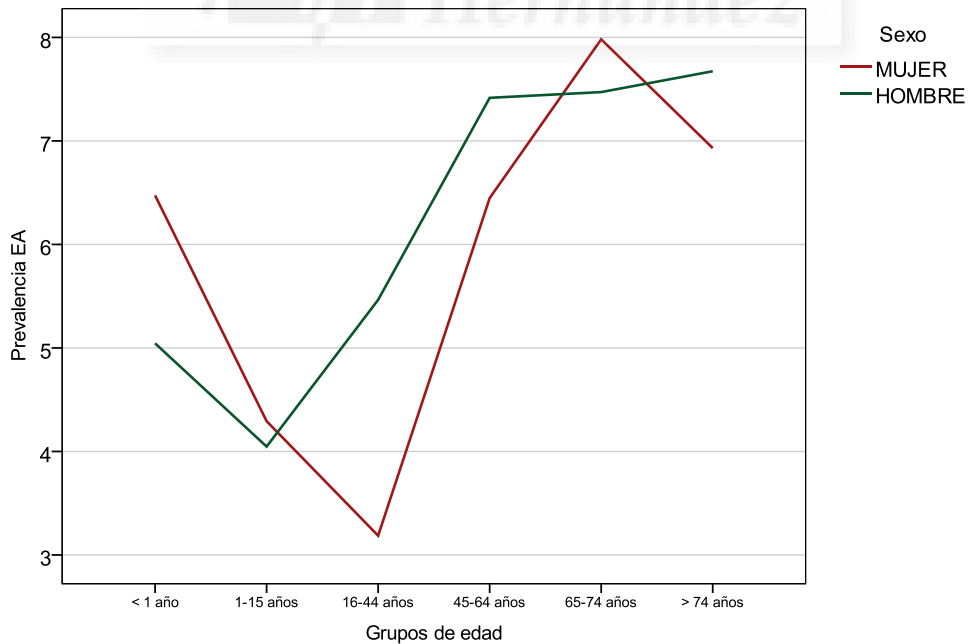


**Tabla 13: Análisis bivariado estratificado: Mujeres**

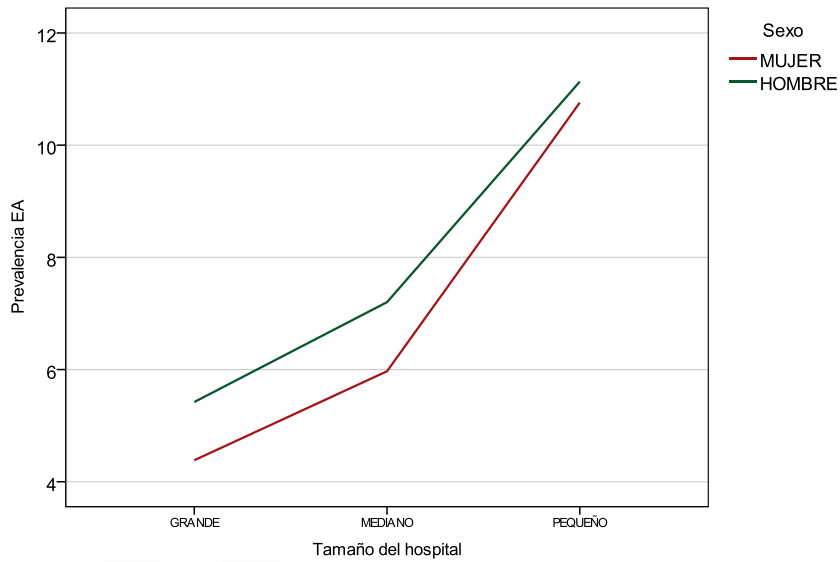
	EA	n	Mínimo	Máximo	Media	DE	p-valor
EDAD DEL PACIENTE	NO	16030	0,0	102,0	56,3	24,9	< 0,001*
	SI	1015	0,0	100,0	62,2	22,9	
NUMERO DE FACTORES DE RIESGO INTRINSECO	NO	16432	0,0	16,0	1,3	1,3	< 0,001*
	SI	1034	0,0	7,0	1,8	1,3	
NUMERO DE FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO	NO	16432	0,0	8,0	1,1	0,9	< 0,001*
	SI	1034	0,0	9,0	1,7	1,4	
NUMERO DE FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO SIN CVP	NO	16432	0,0	8,0	0,4	0,8	< 0,001*
	SI	1034	0,0	8,0	1,1	1,5	

\* p < 0,05

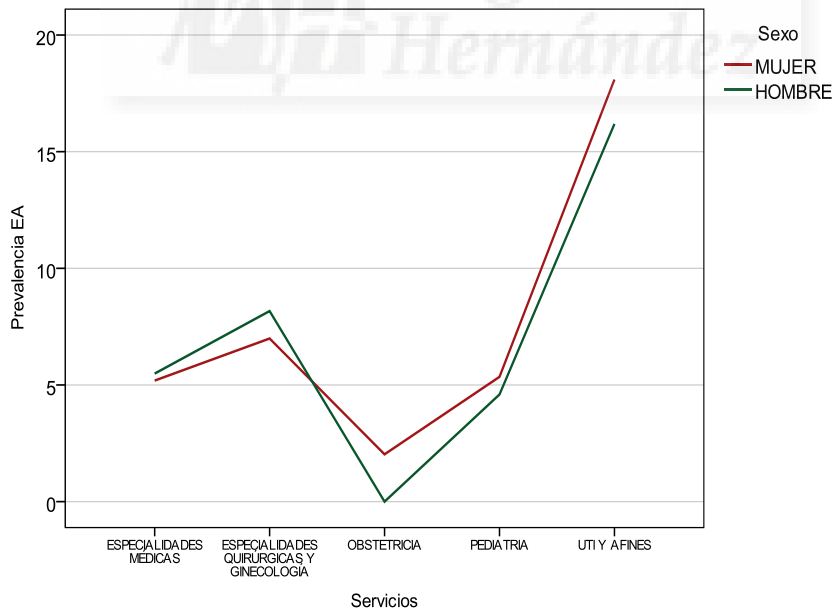
**Grafico 11: Diferencias prevalencia por sexos y grupos edad**



**Grafico 12: Diferencias de la prevalencia por sexo y por tamaño hospital**



**Grafico 13: Diferencias prevalencia por sexos y por servicios**



#### **4. Análisis multivariante**

A continuación, se calculó la magnitud de estas asociaciones, estratificando entre hombres y mujeres y realizando un ajuste simple y posteriormente, un modelo logístico multivariante.

En hombres, al hacer el ajuste simple, se observó que en el año 2013, último año del periodo, se produjo un descenso significativo de los EA respecto al 2005 de un 37%. Con respecto a la edad, a partir de los 45 años hay un aumento significativo de los EA respecto a los menores de 1 año.

Los hospitales medianos y pequeños presentaron mayor magnitud de la asociación que fue significativa de EA que los grandes. En los servicios de especialidades quirúrgicas y ginecológicas, así como en UCI y afines hubo mayor magnitud de EA que en las especialidades médicas.

Presentar factores de riesgo supuso mayor magnitud de los EA que no presentarlos, siendo los factores de riesgo extrínsecos sin CVP los que mayor magnitud de EA presentan. Además, a mayor edad y mayor número de factores de riesgo, mayor magnitud de EA (Tabla 14).

Cuando realizamos un modelo logístico multivariante en hombres, los términos que se asocian significativamente con presentar EA son el año de realización del estudio, la edad, el tamaño del hospital, el servicio de ingreso, y el número de factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos sin CVP.

Tanto en 2006 como en 2013 se detectaron menor magnitud de EA respecto a 2005. El grupo de edad 45-64 años presenta mayor magnitud de EA que los menores de 1 año.

Los hospitales pequeños y medianos presentan mayor magnitud de EA que los grandes.

La especialidades con mayor magnitud de EA son pediátricas, quirúrgicas y ginecológicas y UCI y afines, por ese orden, respecto a especialidades médicas.

A mayor número de factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos sin CVP, mayor magnitud de EA (Tabla 15).

El modelo se ajustó bien a los datos, con capacidad predictiva aceptable (Gráfico 14).



**Tabla 14: Odds Ratios (OR) ajustados por modelos logísticos para aparición de EA. Ajuste simple. Hombres**

		OR	IC 95%	p-valor
AÑO	2005	1		
	2006	0,85	(0,67-1,07)	0,160
	2007	1,22	(0,99-1,50)	0,066
	2008	0,90	(0,72-1,12)	0,336
	2009	1,12	(0,90-1,39)	0,297
	2010	1,18	(0,96-1,46)	0,120
	2011	0,99	(0,78-1,26)	0,953
	2012	1,17	(0,88-1,56)	0,283
	2013	0,63	(0,49-0,82)	<0,001*
	GRUPO EDAD	< 1 año	1	
1-15 años		0,79	(0,48-1,31)	0,364
16-44 años		1,09	(0,74-1,59)	0,664
45-64 años		1,51	(1,05-2,16)	0,026*
65-74 años		1,52	(1,06-2,19)	0,024*
> 74 años		1,56	(1,09-2,24)	0,015*
TAMAÑO HOSPITAL	Grande	1		
	Mediano	1,35	(1,19-1,54)	<0,001*
	Pequeño	2,19	(1,85-2,59)	<0,001*
SERVICIOS	Esp médicas	1		
	Esp quirúrg y gine	1,53	(1,35-1,73)	<0,001*
	Obstetricia	-	-	-
	Pediatría	0,83	(0,63-1,10)	0,188
	UCI y afines	3,33	(2,76-4,00)	<0,001*
FR INTRINSECOS	Ausencia	1		
	Presencia	1,68	(1,45-1,95)	<0,001*
FR EXTRINSECOS	Ausencia	1		
	Presencia	1,55	(1,32-1,83)	<0,001*
FR EXTRINSECOS SIN CVPA	Ausencia	1		
	Presencia	2,33	(2,08-2,61)	<0,001*

\* p &lt; 0,05

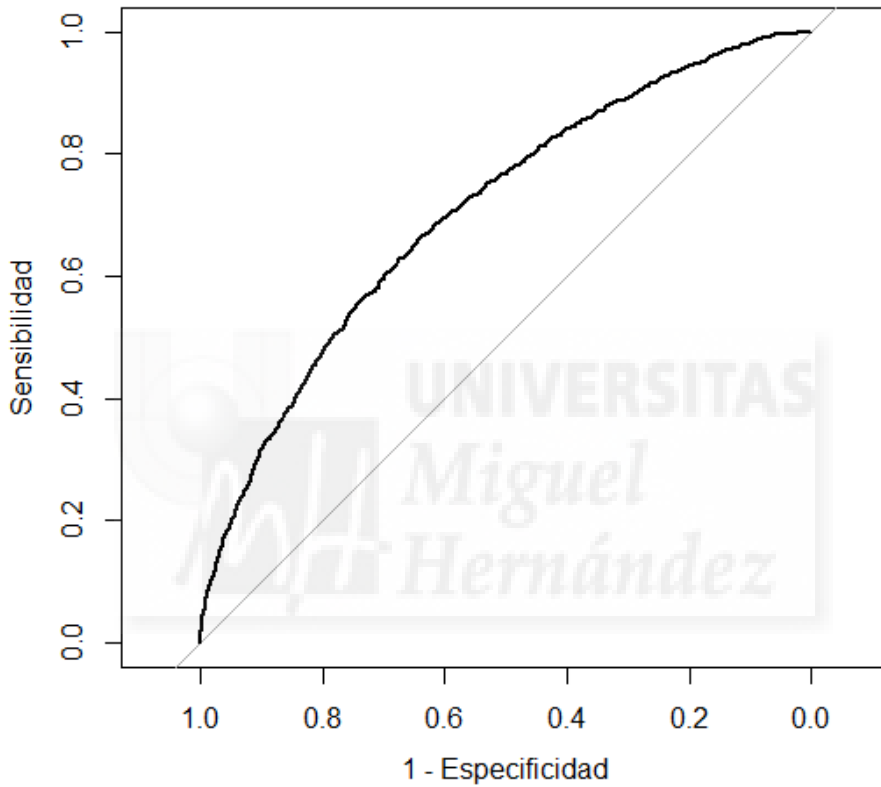
**Tabla 15: modelo logístico multivariante. Hombres**

		OR	IC 95%	p-valor
AÑO	2005	1		
	2006	0,708	(0,553-0,907)	0,006*
	2007	1,117	(0,896-1,393)	0,323
	2008	0,932	(0,738-1,176)	0,553
	2009	1,242	(0,992-1,556)	0,059
	2010	1,161	(0,930-1,450)	0,186
	2011	0,973	(0,756-1,252)	0,832
	2012	1,013	(0,752-1,364)	0,935
	2013	0,567	(0,435-0,738)	<0,001*
GRUPO EDAD	< 1 año	1		
	1-15 años	1,024	(0,610-1,717)	0,929
	16-44 años	1,780	(0,834-3,797)	0,136
	45-64 años	2,145	(1,010-4,553)	0,047*
	65-74 años	1,919	(0,901-4,090)	0,091
	> 74 años	2,066	(0,970-4,397)	0,060
TAMAÑO HOSPITAL	Grande	1		
	Mediano	1,564	(1,367-1,790)	<0,001*
	Pequeño	2,815	(2,348-3,375)	<0,001*
SERVICIOS	Esp médicas	1		
	Esp quirúrg y ginec.	1,749	(1,536-1,993)	<0,001*
	Obstetricia	-	-	-
	Pediatría	2,396	(1,183-4,851)	0,015*
	UCI y afines	1,429	(1,136-1,798)	0,002*
NUM_FR_INTRINSECOS		1,159	(1,102-1,219)	<0,001*
NUM_FR_EXTRINSECOS_SIN_CVP		1,542	(1,471-1,617)	<0,001*

\* p &lt; 0,05

**Gráfico 14: indicadores del modelo multivariante hombres**

n	nº EA	Chi2	p-valor	area ROC	IC 95%
18700	1305	721,0	<0,001	0,7055	(0,6909-0,7200)



En mujeres, en el ajuste simple solo en el año 2013 se produjo un descenso significativo de los EA respecto al 2005 de un 42%. En mujeres no hay diferencias de magnitud significativas de los EA por edad, salvo en el grupo de 16-44 años donde hay un 52% menos de EA que en menores de 1 año. Respecto al tamaño de hospital, los hospitales medianos y pequeños presentan mayor magnitud significativa de EA que los grandes. En los servicios de especialidades quirúrgicas y ginecológicas, así como en UCI y afines hubo mayor magnitud de EA que en las especialidades médicas, y obstetricia presenta menor magnitud.

Presentar factores de riesgo supone mayor magnitud de los EA que no presentarlos, siendo la presencia de los factores de riesgo extrínsecos sin CVP los que mayor magnitud de EA presentan, seguidos de cerca con la presencia de factores de riesgo intrínsecos. A mayor edad y mayor número de factores de riesgo, mayor magnitud de EA. (Tabla 16)

Con respecto al análisis multivariante en mujeres, los términos que se asociaron significativamente con presentar EA son el año, tamaño del hospital, servicio de hospitalización, número de factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos sin CVP. En este análisis, solo en 2013 se produjo menor magnitud de EA respecto a 2005. Los hospitales pequeños y medianos presentaron mayor magnitud de EA que los grandes, y las especialidades con mayor magnitud de EA son UCI y quirúrgicas y ginecológicas, por ese orden, respecto a especialidades médicas. Además, a mayor número de factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos sin CVP, mayor magnitud de EA. (Tabla 17).

El modelo se ajustó bien a los datos, con capacidad predictiva aceptable (Grafico 15).



**Tabla 16: Odds Ratios (OR) ajustados por modelos logísticos para aparición de EA. Ajuste simple. Mujeres**

		OR	IC 95%	p-valor
AÑO	2005	1		
	2006	0,96	(0,75-1,23)	0,721
	2007	0,99	(0,77-1,26)	0,911
	2008	1,01	(0,80-1,28)	0,924
	2009	0,91	(0,71-1,17)	0,462
	2010	1,23	(0,97-1,55)	0,089
	2011	1,10	(0,85-1,44)	0,469
	2012	1,18	(0,85-1,63)	0,330
	2013	0,58	(0,43-0,77)	<0,001*
GRUPO EDAD	< 1 año	1		
	1-15 años	0,65	(0,39-1,08)	0,093
	16-44 años	0,48	(0,33-0,69)	<0,001*
	45-64 años	1,00	(0,70-1,42)	0,981
	65-74 años	1,25	(0,88-1,79)	0,214
	> 74 años	1,08	(0,76-1,52)	0,678
TAMAÑO HOSPITAL	Grande	1		
	Mediano	1,38	(1,20-1,60)	<0,001*
	Pequeño	2,63	(2,19-3,16)	<0,001*
SERVICIOS	Esp médicas	1		
	Esp quirúrg y ginec.	1,37	(1,19-1,58)	<0,001*
	Obstetricia	0,38	(0,27-0,53)	<0,001*
	Pediatría	1,03	(0,78-1,38)	0,826
	UCI y afines	4,04	(3,21-5,07)	<0,001*
FR INTRINSECOS	Ausencia	1		
	Presencia	2,16	(1,86-2,52)	<0,001*
FR EXTRINSECOS	Ausencia	1		
	Presencia	1,96	(1,65-2,33)	<0,001*
FR EXTRINSECOS SIN CVP	Ausencia	1		
	Presencia	2,45	(2,16-2,78)	<0,001*

\* p &lt; 0,05

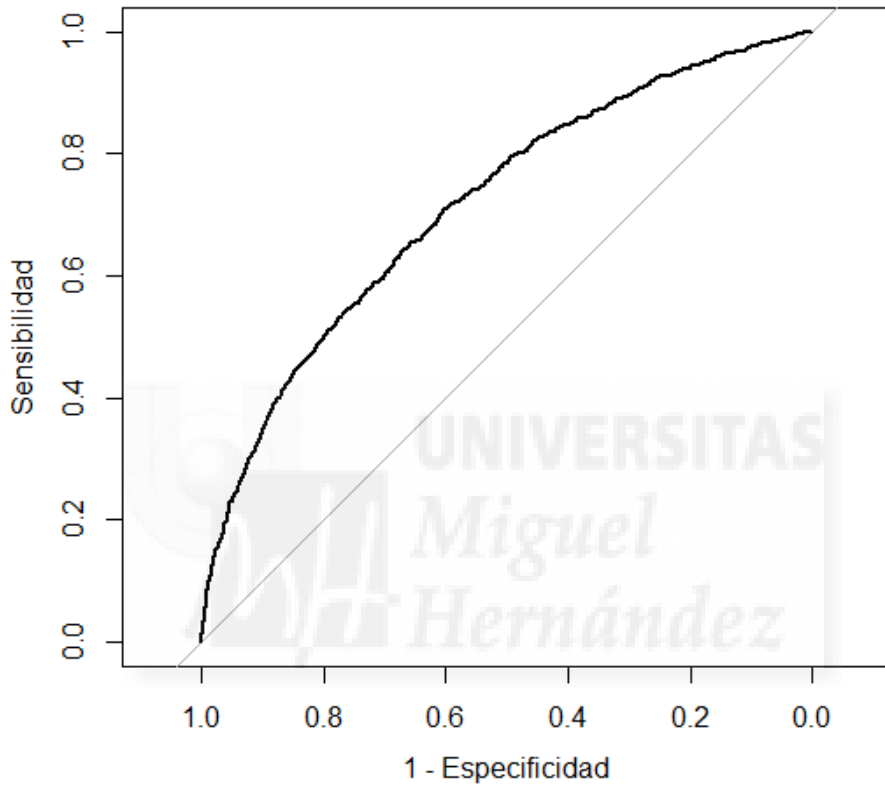
**Tabla 17: modelo logístico multivariante. Mujeres**

		OR	IC 95%	p-valor
AÑO	2005	1		
	2006	0,853	(0,655-1,112)	0,241
	2007	0,977	(0,757-1,261)	0,859
	2008	1,123	(0,875-1,442)	0,362
	2009	1,035	(0,794-1,347)	0,801
	2010	1,272	(0,993-1,630)	0,057
	2011	1,192	(0,899-1,580)	0,222
	2012	1,153	(0,821-1,619)	0,410
	2013	0,516	(0,381-0,699)	<0,001*
GRUPO EDAD	< 1 año	1		
	1-15 años	0,724	(0,428-1,223)	0,227
	16-44 años	0,741	(0,378-1,449)	0,381
	45-64 años	1,008	(0,519-1,959)	0,981
	65-74 años	1,154	(0,591-2,251)	0,675
	> 74 años	0,984	(0,506-1,913)	0,961
TAMAÑO HOSPITAL	Grande	1		
	Mediano	1,616	(1,380-1,892)	<0,001*
	Pequeño	3,247	(2,659-3,964)	<0,001*
SERVICIOS	Esp médicas	1		
	Esp quirúrg y gine	1,738	(1,494-2,022)	<0,001*
	Obstetricia	0,838	(0,568-1,236)	0,372
	Pediatría	1,737	(0,911-3,311)	0,093
	UCI y afines	2,075	(1,564-2,754)	<0,001*
NUM FR INTRINSECOS		1,186	(1,119-1,257)	<0,001*
NUM FR EXTRINSECOS SIN CVP		1,503	(1,419-1,592)	<0,001*

\* p &lt; 0,05

**Gráfico 15: indicadores del modelo multivariante mujeres**

n	nº EA	Chi2	p-valor	área ROC	IC 95%
17043	1015	646,2	<0,001	0,7161	(0,6995-0,7328)



Vemos pues que el patrón de aparición de EA es solo ligeramente diferente en hombres que en mujeres (modelo multivariante): En hombres, hay menor magnitud de EA en los años 2006 y 2013 respecto a 2005. En mujeres solo hay menor magnitud de EA en 2013 respecto a 2005.

En hombres el grupo de edad de 45-64 años presenta mayor magnitud de EA que los menores de 1 año, sin embargo en mujeres no hay diferencias significativas por edad.

Tanto en hombres como en mujeres se produce mayor magnitud de EA en los hospitales de menor tamaño, pero este efecto es más acusado en mujeres que en hombres.

Tanto en hombres como en mujeres se produce mayor magnitud en especialidades quirúrgicas y ginecológicas, y en UCI y afines que en especialidades médicas, pero en hombres también en pediátricas.

Tanto en hombres como en mujeres se produce mayor magnitud de EA a mayor número de factores de riesgo intrínsecos y extrínsecos excluyendo el CVP.

## 6.- DISCUSIÓN





### **Interpretación de los resultados**

La prevalencia global de efectos adversos relacionados con la asistencia hospitalaria en los Hospitales de la Comunidad Valenciana ha sido de 6,4%, y se ha mantenido estable a lo largo de casi una década. El dato es dos puntos por debajo del obtenido en el ENEAS<sup>25</sup>, que era de un 8,4%, resultado esperable a tenor de la ya comentada dificultad de estos estudios de detectar los EA muy recortados en el tiempo.

El análisis que hemos hecho en el presente trabajo de los resultados a lo largo de nueve años, muestra la alta homogeneidad de los datos, que se repiten año tras año con pocos modificaciones, lo que da consistencia a los resultados, uno de los principales criterios de causalidad de Bradford Hill<sup>63</sup>.

A lo largo de los años en los que se desarrolló el estudio, ha quedado patente cómo el grado de vulnerabilidad de los pacientes es un factor decisivo en la aparición de EA ligados a la hospitalización, al haber medido los factores de riesgo tanto intrínsecos como extrínsecos del conjunto de los pacientes incluidos en el estudio, tuvieran o no EA. Especialmente interesante es el resultado obtenido en relación a la presencia de EA y la de factores de riesgo extrínsecos, pues si bien sobre los factores de riesgo intrínseco es difícil actuar, dado que son factores poco modificables, sí que se puede actuar sobre los factores de riesgo extrínseco. Disminuyéndolos al mínimo posible en cada paciente, se minimizaría considerablemente el riesgo de ocurrencia de EA.

En nuestro estudio hemos podido constatar que, aunque el porcentaje de paciente que presentaban algún factor de riesgo extrínseco se mantuvo bastante constante a lo largo del periodo, parece vislumbrarse una tendencia hacia la disminución del número de los mismos en cada paciente, lo cual podría

interpretarse como una tendencia a una menor instrumentalización innecesaria de la práctica sanitaria.

La edad se ha revelado también como un factor de riesgo decisivo en la génesis de los EA. Si tenemos en cuenta el envejecimiento progresivo de los pacientes que son ingresados en nuestros hospitales, podemos intuir como esto puede llegar a ser un problema a tener muy en cuenta a la hora de planificar estrategias en seguridad del paciente.

Hemos encontrado que a lo largo de los años, existen diferencias en la prevalencia según el tamaño del hospital, siendo mayor en los pequeños y menor en los grandes. Nuestro resultado puede venir condicionado por el número de pacientes seguidos, que al ser proporcionalmente más reducido en el caso de los hospitales pequeños, hace que el intervalo de confianza de la prevalencia estimada sea muy amplio y que se pueda ver además influida por otras variables condicionantes del EA que no se hayan contemplado. Tal vez el tamaño de hospital en número de camas no sea hoy una característica apropiada para clasificar los hospitales, de tal modo que buscar una combinación entre la tecnología disponible y la complejidad de la práctica clínica, pueda ser más interesante para agrupar los diferentes tipos de hospitales pensando en la seguridad clínica del paciente y los EA ligados a la asistencia hospitalaria.

Las tres causas inmediatas más importantes relacionadas con los EA asociados a la asistencia hospitalaria en la Comunidad Valenciana fueron por orden de frecuencia: las infecciones relacionadas con la asistencia (IRA), los relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento y los relacionados con la medicación. También ha sido constante a lo largo de los



años que el tipo de EA más frecuentemente encontrado fuera la IRA. Esto se debe principalmente a que la duración del efecto de estos EA es mayor que el de otros tipos de EA como pueden ser efectos secundarios por fármacos o los relacionados con procedimientos que requieren reparación, en muchas ocasiones, inmediata, y por tanto, más difíciles de detectar en un estudio de corte, como ya comentamos en la introducción. Además, para rentabilizar esfuerzos, este estudio se realizaba habitualmente a la vez que el específico de prevalencia de infección nosocomial (EPINE), lo que pudo hacer que los investigadores estuvieran más alerta para detectar este tipo de EA, observándose, además, que si bien en el estudio específico de infección nosocomial la prevalencia se ha mantenido constante, en nuestro estudio, que requiere un juicio subjetivo por parte del evaluador para discernir la relación de la misma con la asistencia, ha ido aumentando, lo que tal vez sea debido a que con el tiempo va mejorando la precisión de los evaluadores.

En nuestro estudio comprobamos además que la prevalencia referida a los servicios quirúrgicos es mayor que la de los servicios médicos, tal y como cabe esperar a tenor de la diferente carga de instrumentalización y técnicas invasivas. Estos resultados nos orientan y permiten establecer las prioridades para garantizar la Seguridad Clínica del Paciente desde la Gestión Clínica.

De modo semejante a otros estudios, el nuestro ha identificado que la mitad de los EA relacionados con la asistencia podrían ser evitables. El conocimiento y la sensibilización entre los profesionales facilitará prevenir lo fácilmente evitable, no hacer aquello que es inadecuado o innecesario y además comporta riesgo, y hacer más improbable lo difícilmente evitable.

Respecto al impacto, un alto porcentaje de EA se consideró grave, y el 41,7% de los EA tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia. En la medida en que la asistencia sanitaria es más universal y más compleja, y los pacientes más vulnerables, mayor es el impacto de los EA asociados a los cuidados. Esto pone de manifiesto la necesidad de seguir investigando acerca de la eficacia y efectividad de las medidas de prevención de aquellos EA prioritarios por mayor impacto en el paciente y en la organización.

### **Fortalezas y limitaciones del estudio**

La fortaleza metodológica principal de este estudio es su gran tamaño muestral y su sostenida realización el tiempo, que lo dotan de una gran potencia y de una alta representatividad de la muestra.

Desde el punto de vista clínico, pensamos que su principal fortaleza es que las preguntas clínicas planteadas son muy relevantes para los pacientes, y que aporta un información de inestimable valor para mejorar la seguridad clínica, y, como no puede ser de otro modo, para la reducción de costes.

Sin embargo, también reconocemos limitaciones. Paradójicamente, debidas también a ese diseño de corte o prevalencia, donde no podemos valorar adecuadamente la relación causa efecto, y donde perdemos aquellos EA recortadas en el tiempo y que no estén presentes en el momento del estudio como ya comenté en la introducción a propósito de la elección de método epidemiológico, y en un párrafo anterior de esta discusión a propósito de los tipos de EA más frecuentes detectados en el estudio.

Cuando analizamos los sesgos, el principal ha sido el de medición, al existir una cierta subjetividad en la interpretación de algunas variables, que exigían

un juicio de valor por parte de los revisores. Se ha sido extremadamente cuidadoso con este aspecto, intentándolo minimizar al mínimo, con una adecuada formación de los revisores mediante talleres que se realizaban cada año previamente al estudio y puesta en común de criterios, y proporcionándoles un manual/guía para la realización del mismo. La disponibilidad del equipo a la hora de resolver dudas, tanto en la recogida de datos como en la introducción de los mismos en la base, era total.

También es cierto que la participación de los hospitales era voluntaria, con lo cual no existía aleatorización, y que algunos años la muestra fuera sensiblemente menor. Así, apreciamos como en el año 2012 la prevalencia disminuyó mucho, y aunque lo más probable es que sea debido a ese menor tamaño muestral, no podemos saber si en realidad era el inicio de una tendencia a la disminución que comenzaba. Este resultado nos obliga moralmente a intentar seguir con el estudio y cuantificar los EA en los años siguientes para comprobar si se mantiene esa tendencia.

Los sesgos de confusión se han intentado controlar en el análisis de los datos mediante el análisis multivariante de regresión logística.

### **Reflexiones finales a los resultados obtenidos**

El estudio sobre la prevalencia de los efectos adversos ligados a la hospitalización (EPIDEA) siempre tuvo como principal objetivo la mejora de la calidad asistencial. El estudio EPIDEA nació con esa vocación, y después de diez años de andadura, es momento de hacer balance de lo que ha ocurrido, y que ha aportado a la Seguridad del paciente en nuestra Comunidad.

Creo que su principal valor es que ofrece la posibilidad a los hospitales de tener unos indicadores de calidad para comparar sus propios resultados, con un estándar que sería el resultado del conjunto de todos los hospitales. De hecho, cada año se realizaba un informe global que contenían los datos agrupados de todos los hospitales participantes e informes individuales por hospital, que se proporcionaba a cada uno de los mismos, lo que les permitía una especie de "medida" con la que compararse.

Estoy firmemente convencida de que la prolongada utilización del EPIDEA ha contribuido a que muchos hospitales de la Comunidad Valenciana posean una amplia información sobre la evolución de su prevalencia de EA y, posiblemente, ha propiciado una notable sensibilización, en el ámbito sanitario de nuestra comunidad, sobre la importancia de la prevención de los EA.

Disponer de un diagnóstico de situación permite anticiparse a un problema de creciente repercusión/preocupación social. Los resultados disponibles permiten informar con honestidad, franqueza y transparencia a la sociedad, pacientes y medios de comunicación sobre los riesgos asistenciales y las medidas que se pueden tomar para evitarlos y finalmente, incorporar a la agenda de todos los hospitales, en los diferentes niveles organizativos y asistenciales, objetivos y actividades encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente y de la calidad de la asistencia.

Desde mi reciente y aun corta trayectoria profesional en la gestión, he tomado aún más conciencia si cabe, de la importancia de la valiosa información que pueden proporcionar este tipo de estudios a la hora de planificar estrategias en seguridad del paciente y en calidad asistencial, siempre imperiosamente ligadas, y como gracias a la obtención de estos datos se puede tomar

conciencia real de la magnitud del problema, así como establecer prioridades, centrándonos en los más frecuentes, o en aquellos que producen un mayor impacto.

Además del incuestionable impacto que producen en los pacientes, hay que tener en cuenta que también tienen un alto coste en la organización. El desarrollo y puesta en marcha de Unidades de Calidad en todos los hospitales, supondrá a medio plazo un importante ahorro económico y una indudable mejora de la calidad asistencial que prestamos, probablemente los dos *leitmotiv* de los equipos directivos. Para ello les estamos proporcionado una herramienta barata, sencilla y útil, con una información fácilmente comprensible, y que permite hacer un seguimiento de los resultados de las medidas tomadas en seguridad del paciente. Difundir estos resultados entre los equipos directivos debe ser absolutamente prioritario.

El diagnóstico de situación realizado nos acerca a la necesidad de un cambio cultural entre los profesionales, que facilite la promoción de la cultura proactiva frente a la reactiva para la seguridad del paciente. Y este es otro de los valores del estudio, la difusión de la cultura de la seguridad entre todos los que de una manera u otra participan en el mismo. Ahora bien, promover y mantener este tipo de estudios precisa la colaboración desde todos los niveles, tanto desde la mesogestión (equipos de dirección de los centros sanitarios) como desde la macrogestión o política sanitaria. A la Seguridad del Paciente le incumbe el estudio y corrección de todas aquellas actuaciones sanitarias que han causado o podrían haber causado daño a los pacientes y que tienen solución. Conocer la epidemiología de los Eventos Adversos y su naturaleza, tanto de forma individual como agrupada, permite desarrollar estrategias y mecanismos de

prevención para evitarlos. Si ha quedado patente que disponer de un diagnóstico de situación permite anticiparse a un problema de creciente repercusión/preocupación social, no debería haber dudas a la hora de dar impulso a este tipo de estudios.

El diseño transversal ha resultado ser el más económico y fácil de realizar, y ha demostrado ser suficientemente capaz para sostener un sistema de vigilancia. Si, además, estos estudios se repiten con cierta periodicidad y con la misma metodología, permiten valorar la evolución temporal de la prevalencia de EA y ver que estrategias se muestran como las más efectivas para evitarlos, o al menos para minimizarlos.

### **Líneas de investigación futuras**

Aún queda mucho por hacer. Aunque creo que ha quedado patente la enorme utilidad de este tipo de estudios para ofrecer información relevante en la toma de decisiones relacionadas con la seguridad del paciente y la calidad asistencial, ya vimos en la introducción que otros enfoques metodológicos, puede ofrecer otras perspectivas igualmente enriquecedoras, y ni que decir tiene, que una combinación de varia de ellos puede abrirnos otras muchas posibilidades.

Este estudio cuantitativo, ha demostrado que los problemas son importantes, y sabemos que factores se asocian a su aparición. La investigación cualitativa puede ser muy enriquecedora y aportar gran cantidad de información a la que talvez no lleguen los estudios epidemiológicos de base colectiva. El enfoque individual de casos y su estudio pormenorizado, por ejemplo, mediante análisis causa raíz, así como las técnicas basadas en el consenso de expertos, son

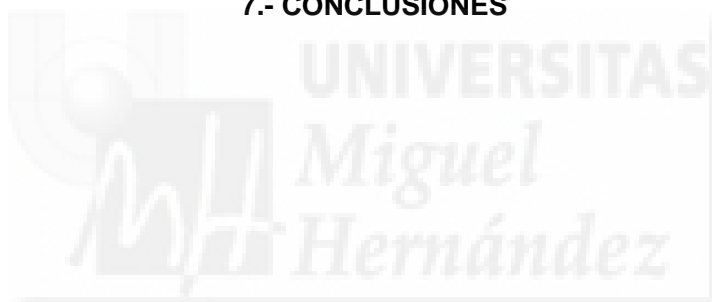
herramientas que lejos de competir, completarían y enriquecerían enormemente a este tipo de estudios que hemos desarrollado.

Creo también firmemente en la necesidad de dar continuidad a estos estudios para comprobar el impacto que han tenido las incipientes estrategias en seguridad que se han implementado en estos últimos años en nuestra Comunidad Valenciana, y ver cuál es la tendencia real, tanto en la prevalencia global, como en aspectos más específicos, como las causas que los provocan, el lugar donde ocurren, o su evitabilidad e impacto, Para ello, el apoyo institucional es indispensable. Pero también es importante el apoyo desde los equipos directivos a nivel de los departamentos. Por ello, desde mi humilde posición dedicare todo el tiempo y esfuerzo necesarios a la promoción y realización de los estudios tanto cualitativos como cuantitativos, encaminados a mejorar el conocimiento de los eventos adversos que ocurren debidos a la asistencia en nuestros hospitales y a proporcionar estrategias que mejoren la Seguridad del Paciente y la Calidad de la asistencia que prestamos en nuestro sistema sanitario.





## 7.- CONCLUSIONES





1. La prevalencia global de Eventos Adversos ligados a la asistencia hospitalaria en la Comunidad Valenciana durante los nueve años del estudio fue de 6,4%, oscilando entre el 4,1% del 2013 y el 7,7% del 2010.
2. La prevalencia de EA fue mayor a mayor edad de los pacientes, y mayor en hombres que en mujeres. Los pacientes que tenían presencia de factores de riesgo tanto extrínsecos como intrínsecos tuvieron el doble de eventos adversos que los que no los presentaban en ambos sexos.
3. Los Eventos Adversos más frecuentes fueron los relacionados con la infección nosocomial, seguidos de los relacionados con un procedimiento y en tercer lugar, relacionados con la medicación. Esa distribución se mantuvo uniforme a lo largo de todo el estudio, tanto en hombres como en mujeres.
4. La prevalencia de EA fue mayor en los hospitales de tamaño pequeño que en los grandes, y mayor en los servicios quirúrgicos que en los médicos.
5. Se consideraron evitables más del 50% de los EA a lo largo de todos los años del estudio, con una tendencia al aumento del porcentaje de EA evitables durante los siete primeros años que se estabilizó en los tres últimos.

6. Las áreas y problemas prioritarios en seguridad del paciente en los hospitales son el control de las infecciones asociadas a la asistencia, y el aumento de los factores de riesgo extrínsecos y los problemas relacionados con medicamentos.
7. El diseño transversal ha resultado ser económico y fácil de realizar, y ha demostrado ser suficientemente capaz para sostener un sistema de vigilancia en Seguridad del Paciente.
8. Estos estudios de corte repetidos con cierta periodicidad y con la misma metodología, permiten valorar la evolución temporal de la prevalencia de EA y ver que estrategias se muestran como las más efectivas para evitarlos, o al menos para minimizarlos.
9. Este tipo de estudios ofrecen la posibilidad a los hospitales y a sus equipos de gestión de disponer de unos indicadores de calidad para comparar sus propios resultados cada año, y con los de un estándar que sería el resultado del conjunto de todos los hospitales
10. El estudio ha demostrado facilitar la discusión de los resultados entre los profesionales según niveles de compromiso, por medio de informes ordenados por hospital y una herramienta útil para promover la Cultura de Seguridad en nuestro entorno.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS





- 
- <sup>1</sup> Hartwig SC, Denger SD, Scheeneider PJ. Severity-indexed report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991; 48:2611-6.
- <sup>2</sup> Bermejo B, García de Jalón J, Insausti J. Vigilancia y control de las infecciones nosocomiales: EPINE, VICONOS, PREVINE y ENVIN-UCI *An Sis Sanit Navar* 2000; 23 (supl 2): 37-47.
- <sup>3</sup> Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J infect control* 1988;16:128-40.
- <sup>4</sup> Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: A modification of CDC definitions of surgical wounds infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992; 13:606-8.
- <sup>5</sup> Neuhauser D. Heroes and martyrs of quality and safety. Ernest Amory Codman. *Qual Saf Health Care* 2002; 11:104-5.
- <sup>6</sup> Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (Patient Safety Initiatives). Disponible en:  
[http://www.jointcommission.org/standards\\_information/npsgs.aspx](http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx). [Acceso el 03/07/2017].
- <sup>7</sup> Donabedian, A. Evaluating the quality of medical care. *Millbank Memorial Fund Quarterly* 1966; 44: 166-206.
- <sup>8</sup> Kohn L. T., Corrigan J. M., and Donaldson M. S., eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington: National Academy Press, 1999
- <sup>9</sup> Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. En: *Explorations in quality assessment and monitoring. Vol.I. Health Administration Press. Ann Arbor. Michigan. 1980*

- 
- <sup>10</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; 324:370-6.
- <sup>11</sup> Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*, 1991; 324:377-84.
- <sup>12</sup> Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38:261-71.
- <sup>13</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>14</sup> Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med* 2001; 94:322-30.
- <sup>15</sup> Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322:517-9.
- <sup>16</sup> Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001; 114:203-5.
- <sup>17</sup> Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC* 2004; 170:1678-86.
- <sup>18</sup> Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Caughey SC et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in



---

patients admitted to a canadian teaching hospital. Can Med Assoc 2004; 170:1235-40.

<sup>19</sup> Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger 2001; 163:5370-8.

<sup>20</sup> Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. Études et Résultats 2005 ;398:1-16.

<sup>21</sup> Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Med Clín (Barc) 2004; 123(1): 21-5.

<sup>22</sup> Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine. Disponible en :

<http://www.ccecqa.asso.fr/php/index.php?page=products&language=fr&cid=64&code=100>. [Acceso el 03/07/2017].

<sup>23</sup> Aranaz JM, por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. Rev Calidad Asistencial 2004;19supl1:14-8.

<sup>24</sup> Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. Cirugía Española, 2003; 73(2): 103-8.

<sup>25</sup> 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.

---

<sup>26</sup> Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E, 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.

<sup>27</sup> <http://www.ihi.org/offerings/Initiatives/PastStrategicInitiatives/5MillionLivesCampaign/Pages/default.aspx>. [Acceso el 04/07/2017].

<sup>28</sup> [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps\\_technical\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_es.pdf). [Acceso el 04/07/2017].

<sup>29</sup> Comisión Europea. DG Salud y Protección del Consumidor. *Patient Security: Making it Happen*. Luxemburgo, 5 abril 2005. Disponible en: <http://cpme.dyndns.org:591/database/Luxembourg%20Declaration%20on%20Patient%20Safety%2005042005.pdf>. [Acceso el 03/07/2017].

<sup>30</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. Disponible en:

<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/planCalidad2007.pdf>  
[Acceso el 03/07/2017].

<sup>31</sup> The National Quality Forum. Safety Practices for better healthcare: 2005-2006 Update. 2007. Disponible en:

[http://www.qualityforum.org/pdf/projects/safe-practices/safe\\_practices.pdf](http://www.qualityforum.org/pdf/projects/safe-practices/safe_practices.pdf)  
[Acceso el 03/07/2017].

<sup>32</sup> Bates D, Larizgoitia I, Prasopa N, Jha AK. Global priorities for patient safety research. *BMJ* 2009; 338: 1242-44

<sup>33</sup> Organización Mundial de la Salud. Prioridades mundiales para la investigación sobre seguridad del paciente. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/research/priority\\_setting/es/index.html](http://www.who.int/patientsafety/research/priority_setting/es/index.html).

[Acceso el 03/07/2017].

<sup>34</sup> Mira JJ, Pérez-Jover V, Lorenzo S, Aranaz J, Vitaller J. investigación cualitativa: una alternativa también válida. *Atención Primaria* 2004;34(4):161-9.

<sup>35</sup> Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Gea MT, Requena J, Terol E y grupo de trabajo ENEAS. 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):408-14.

<sup>36</sup> Estudio APEAS: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio\\_apeas.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf).

[Acceso el 03/07/2017].

<sup>37</sup> Gea MT, Aranaz J. Eventos adversos asociados a la asistencia del paciente pluripatológico ingresado en hospitales de crónicos. *Med Clin* 2010; 135:17-23

<sup>38</sup> Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. *JAMA* 1955; 159:1452.

<sup>39</sup> Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956;255:606.

<sup>40</sup> Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet* 1999 Apr 3; 353 (9159): 1178-81.

- <sup>41</sup> Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Annals of Internal Medicine* 1964; 60:100-110.
- <sup>42</sup> Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Qual Saf Care* 2003; 12:58-64.
- <sup>43</sup> FMEA - Failure Mode and Effects Análisis Infocentre. Disponible en: <http://www.fmeainfocentre.com/>. [Acceso 28/06/2017].
- <sup>44</sup> De Rosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 28:248-67.
- <sup>45</sup> STS 29 de junio 2007-RJ 2007/3871.
- <sup>46</sup> Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 200; 320:768-70.
- <sup>47</sup> O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DB, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med* 1993;119:370-6.
- <sup>48</sup> Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène graves dans les établissements de santé en France : les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. *Etudes et Résultats* 2003 ;219:1-8.
- <sup>49</sup> Thomas EJ, Petersen LA. Measuring adverse events. *J Gen Intern Med* 2003; 18:61-7.
- <sup>50</sup> Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: Cómo detectarlos. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20:204-10

- 
- <sup>51</sup> Aranaz JM, Mollar JB, Gea MT. Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa. *Monografías Humanitas* 2006; 8:59-69.
- <sup>52</sup> 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.
- <sup>53</sup> Mostaza JL, Muínelo I, Teijo C, Perez S. Prevalencia y gravedad de efectos adversos durante la hospitalización. *Med Clin (Barc)* 2005; 124:75-9.
- <sup>54</sup> Herrera-Kiengelher L, Chi-Lem G, Báez-Saldaña R, Torre-Bouscoulet L, Regalado-Pineda J, López-Cervantes M, et al. Frequency and Correlates of Adverse Events in a Respiratory Diseases Hospital in Mexico City *Chest* 2005;128: 3900-5.
- <sup>55</sup> Estudio IBEAS. Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica. Disponible en:  
[http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME\\_IBEAS.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf). [Acceso 04/07/2017].
- <sup>56</sup> Requena J, Aranaz JM, Gea MT, Limón R, Miralles JJ, Vitaller J y Grupo de Trabajo del Proyecto EPIDEA. Evolución de la prevalencia de episodios adversos relacionados con la asistencia en hospitales de la Comunidad Valenciana. *Rev Calidad Asistencial*. 2010; 25:244-9.
- <sup>57</sup> Corrales MJ, Limón R, Miralles JJ, Gea MT, Requena J, Aranaz JM, Grupo de trabajo del proyecto EPIDEA. Factores asociados a las infecciones evitables relacionadas con la atención sanitaria identificadas en el estudio EPIDEA. *Medicina Preventiva* 2010; 16:18-23.

<sup>58</sup> Mira JJ, Aranaz JM, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebas P, Aibar C. Percepción de seguridad clínica tras el alta hospitalaria. Med Clín (Barc) 2008; 131:12-7.

<sup>59</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; 324:370-6.

<sup>60</sup> Aranaz JM por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. Rev Calidad Asistencial 2004; 19:14-18.

<sup>61</sup> Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. Qual Saf Health Care 2003;12:411-15.

<sup>62</sup> Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud [citado 5 Oct 2004]. Disponible en:  
<http://www.comt.es/es/docs/cohesion.pdf>. [Acceso 28/07/2017].

<sup>63</sup> Hill, Austin Bradford. The environment and disease: association or causation? Proceedings Royal Society Medicine 1965; 58:295-300.







# PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

## GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: \_\_\_\_\_

Caso N°: \_\_\_\_\_ N° Historia Clínica (NHC): \_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_ Servicio: \_\_\_\_\_ Tipo de ingreso: \_\_\_\_\_ Urgente  
Programado

Fecha de ingreso: \_\_\_\_\_ Fecha de revisión: \_\_\_\_\_ Fecha de alta: \_\_\_\_\_

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. INTRÍNSECO	Sí	No		F. R. EXTRÍNSECO	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			16	Hemodiálisis		
17	Hipercolesterolemia			17	Diálisis peritoneal		
18	Prematuridad						
19	Alcoholismo						



# 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 ocurrido en algún tipo de asistencia.	<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 relacionada 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 relacionada 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 asociada a los cuidados.	<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 Identificación de Sucesos Adversos**

**por Revisión de Historias Clínicas.**

Instrucciones:

1. Complete íntegramente el módulo A  
Información del paciente y antecedentes (Páginas de la 1 a la 4)
2. Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso  
La lesión y sus efectos (Página 5)
3. Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)  
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas de la 6 a la 11)
4. Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)  
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 12 a la 20)
5. Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso  
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 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
10. El sistema permite la información de varios incidentes y EA por paciente.



# 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:

## A2 INFORMACIÓN

Edad

Sexo: M/F  Embarazo: Sí/No

Fecha de Admisión:

Tipo de ingreso:

Fecha de Alta:   
d d m m a a a a

Urgente  Programado

## A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD

Diagnóstico Principal \_\_\_\_\_

Pronóstico de la enfermedad principal: Conteste Sí o No a la pregunta 3A, 3B o 3C que proceda.

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

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

### Cardio-vascular

- Enfermedad coronaria
- Enfermedad vascular periférica (varices)
- Insuficiencia Cardíaca o arritmia
- Hipertensión

### Respiratorio

- Asma
- EPOC (Enf. pulmonar obstructiva crónica)
- Otros problemas serios pulmonares (p.e. cicatrices Tuberculosas severas, neumonectomía) (especifique) \_\_\_\_\_

### Gastro-intestinal

- Dispepsia crónica o recurrente
- Enfermedad inflamatoria intestinal (Crohn y CU)
- Alteración hepática crónica

### Endocrino

- Diabetes
- Alteraciones endocrinas (pe tiroides, suprarrenal) (especifique) \_\_\_\_\_

### Neurológico

- Epilepsia
- ACV (accidente cerebrovascular)
- Parkinson
- Demencia
- Otras alteraciones serias (p.e EM, ENM –enfermedad neurona motora-) (especifique) \_\_\_\_\_

### Renal

- Enfermedad renal crónica

### Hematológico

- Anemia
- Leucemia
- Linfoma
- Otros (especifique) \_\_\_\_\_

### Presencia de cáncer

- Especifique \_\_\_\_\_

### Desórdenes óseos/articulares

- Osteoporosis
- Artritis reumatoide severa
- Osteoartritis severa

### Invalidez

- Usuario de silla de ruedas
- Ciego
- Sordo
- Dificultad para el aprendizaje
- Otros (especifique) \_\_\_\_\_

### Psiquiatría

- Esquizofrenia
- Desorden afectivo
- Otros (especifique) \_\_\_\_\_

### Psicosocial

- Alcoholismo
- Abuso de drogas
- Fumador
- Sin techo
- Otro (especifique) \_\_\_\_\_

### Infección

- SIDA
- Infección crónica (p.e. Hepatitis C, SAMR) (especifique) \_\_\_\_\_

### Trauma

- Múltiples traumas (accidentes de tráfico)

### Estado nutricional

- Obeso
- Caquéctico
- Otros (especifique) \_\_\_\_\_

### Otras comorbilidades

- Especifique \_\_\_\_\_

### Alergias (medicamentos, látex,...)

- Especifique \_\_\_\_\_

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

<b>C I R U G Í A</b>	<input type="checkbox"/>	1 Anestesiología-Reanimación	<input type="checkbox"/>	7 Cirugía Ortopédica y traumatología	<input type="checkbox"/>	12 Cirugía Urológica
	<input type="checkbox"/>	2 Cirugía Cardíaca	<input type="checkbox"/>	8 Cirugía Pediátrica	<input type="checkbox"/>	13 Otorrinología
	<input type="checkbox"/>	3 Cirugía General y digestiva	<input type="checkbox"/>	9 Cirugía Plástica	<input type="checkbox"/>	14 Oftalmología
	<input type="checkbox"/>	4 Ginecología	<input type="checkbox"/>	10 Cirugía Torácica	<input type="checkbox"/>	15 Dermatología
	<input type="checkbox"/>	5 Obstetricia	<input type="checkbox"/>	11 Cirugía Vasculat	<input type="checkbox"/>	16 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/>	6 Neurocirugía				

<b>M E D I C I N A</b>	<input type="checkbox"/>	16 Cardiología	<input type="checkbox"/>	24 Unidad de Enfermedades infecciosas	<input type="checkbox"/>	31 Pneumología
	<input type="checkbox"/>	17 Hemodinámica	<input type="checkbox"/>	25 Oncología Médica	<input type="checkbox"/>	32 Radioterapia
	<input type="checkbox"/>	18 Endocrinología	<input type="checkbox"/>	26 Neonatología	<input type="checkbox"/>	33 Rehabilitación
	<input type="checkbox"/>	19 Gastroenterología	<input type="checkbox"/>	27 Nefrología	<input type="checkbox"/>	34 Reumatología
	<input type="checkbox"/>	20 Geriatría (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				

Indice Charlson: 

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

**A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO**

Fecha 

--	--	--	--	--	--	--	--

a) DESCRIBA EL SUCESO \_\_\_\_\_

b) EL SUCESO PRODUJO:

- 1 No hubo tal suceso. Se trata de un falso positivo de la Guía de Cribado
- 2 Alguna lesión, invalidez en el momento del alta y / o prolongación de la estancia en el hospital (o readmisión o tratamiento en consultas externas) o fallecimiento
- 3 Suceso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias).  
Especifique: \_\_\_\_\_

c) CAUSA DE LA LESIÓN

La lesión 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 está 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, apartado b = 1) no hay EA.  
Si se ha producido un incidente (pregunta A6 apartado b = 3) pasar directamente al módulo E.  
Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad o no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A6 apartado c) no hay EA.*



**Relacionados con los cuidados**

- 1 Úlcera por presión
- 2 Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)
- 3 EAP e Insuficiencia respiratoria
- 4 Otras consecuencias de la inmovilización prolongada
- 9 Otros \_\_\_\_\_

**Relacionados con la medicación**

- 10 Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación
- 11 Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos
- 12 Otros efectos secundarios de fármacos
- 13 Mal control de la glucemia
- 14 Hemorragia por anticoagulación
- 15 Agravamiento de la función renal
- 16 Hemorragia digestiva alta
- 17 Retraso en el tratamiento
- 18 Insuficiencia cardíaca y shock
- 19 IAM, AVC, TEP
- 20 Neutropenia
- 21 Alteraciones neurológicas por fármacos
- 22 Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos
- 23 Hipotensión por fármacos
- 24 Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor
- 25 Desequilibrio de electrolitos
- 26 Cefalea por fármacos
- 27 Tratamiento médico ineficaz
- 28 Reacciones adversas a agentes anestésicos
- 39 Otros \_\_\_\_\_

**Relacionados con Infección nosocomial**

- 40 Infección de herida quirúrgica
- 41 ITU nosocomial
- 42 Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar
- 43 Sepsis y shock séptico
- 44 Neumonía nosocomial
- 45 Bacteriemia asociada a dispositivo
- 49 Otros \_\_\_\_\_

**Relacionados con un procedimiento**

- 50 Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento
- 51 Lesión en un órgano durante un procedimiento
- 52 Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento
- 53 Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta
- 54 Desgarro uterino
- 55 Neumotórax
- 56 Suspensión de la IQ
- 57 Retención urinaria
- 58 Eventración o evisceración
- 59 Deshiscencia de suturas
- 60 Hematuria
- 61 Complicaciones locales por radioterapia
- 62 Seroma
- 63 Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica
- 64 Complicaciones neonatales por parto
- 65 Flebitis
- 79 Otros \_\_\_\_\_

**Relacionados con el diagnóstico**

- 80 Retraso en el diagnóstico
- 81 Error diagnóstico
- 89 Otros \_\_\_\_\_

**Otros**

- 90 Pendiente de especificar
- 99 Otros \_\_\_\_\_

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

- 1 Muy poco probable
- 2 Poco probable
- 3 Probable
- 4 Bastante probable

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

Señale el único ítem que pueda aplicarse al problema principal.

**Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar**

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

¿Hubo un error en el manejo del EA?

Sí  No  No está claro

Si es así, descríballo:

---

---

#### **A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA**

¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?

- 1 No, la información es inadecuada
- 2 No, la información es poco adecuada
- 3 Sí, la información es adecuada
- 4 Sí, la información es muy adecuada



## Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

### B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

Describe el impacto del EA en el paciente (p.e. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; 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                            |   |
| <input type="checkbox"/> | 3                        | Severa incapacidad laboral  |   |
| <input type="checkbox"/> | 4                        | Incapacidad laboral absoluta  |   |
| <input type="checkbox"/> | 5                        | Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros                               |   |
| <input type="checkbox"/> | 6                        | Encamado  |   |
| <input type="checkbox"/> | 7                        | Inconsciente  |   |
| <input type="checkbox"/> | 8                        | Fallecimiento (especifique la relación con el EA)                                 |   |
|                          | <input type="checkbox"/> | 8.1   | No existe relación entre el EA y el fallecimiento |
|                          | <input type="checkbox"/> | 8.2   | El EA está relacionado con el fallecimiento       |
|                          | <input type="checkbox"/> | 8.3   | El EA causó el fallecimiento                      |
| <input type="checkbox"/> | 9                        | No se puede juzgar razonablemente   |   |

##### Dolor:

- |                          |   |                |
|--------------------------|---|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 0 | Sin dolor      |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Dolor leve     |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Dolor moderado |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Dolor severo   |

##### 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"/> | 2 | 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 pruebas diagnósticas adicionales?  
Si es así, especificar.

Sí  No

¿El paciente precisó *tratamiento* adicional? (medicación, rehabilitación, cirugía,...)  
Si es así, especificar.

Sí  No

### B4 GRAVEDAD DEL EA

De acuerdo con la información anterior ¿cuál fue la gravedad del EA?

- |                          |   |           |  |
|--------------------------|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1 | Leve.     | Aquel que ocasiona lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria.                        |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Moderado. | Aquel que ocasiona prolongación de la estancia al menos de 1 día de duración.                  |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Grave.    | Aquel que ocasiona fallecimiento o incapacidad al alta o que requirió intervención quirúrgica. |

## 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 o área

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 \_\_\_\_\_

¿Conoce los factores de riesgo extrínsecos presentes en el momento del EA?  Sí  No

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Sonda urinaria abierta                  | <input type="checkbox"/> 8 Catéter umbilical (en arteria) |
| <input type="checkbox"/> 2 Sonda urinaria cerrada                  | <input type="checkbox"/> 9 Nutrición parenteral           |
| <input type="checkbox"/> 3 Catéter venoso periférico               | <input type="checkbox"/> 10 Nutrición enteral             |
| <input type="checkbox"/> 4 Catéter arterial                        | <input type="checkbox"/> 11 Sonda Nasogástrica            |
| <input type="checkbox"/> 5 Catéter central de inserción periférica | <input type="checkbox"/> 12 Traqueostomía                 |
| <input type="checkbox"/> 6 Catéter venoso central                  | <input type="checkbox"/> 13 Ventilación mecánica          |
| <input type="checkbox"/> 7 Catéter umbilical (en vena)             | <input type="checkbox"/> 14 Terapia inmunosupresora       |

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

**El EA ocurrió:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El procedimiento fue  1 Urgente  2 Electivo

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

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

**¿Cuándo ocurrió el problema principal?**

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

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

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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



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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

**Describe el problema principal:**

---

---

---

---

---

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

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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



## **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) \_\_\_\_\_

*Completar el apartado correspondiente del módulo D  
tantas veces como se haya pautado en los apartados del C0 al C5.*



**D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN**

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico?

 Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico?

 Sí No

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

---

---

**La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:**

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Otro (especifique) \_\_\_\_\_

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

1 Fallo para realizar una adecuada historia y /o realizar un examen físico satisfactorio

2 Fallo o retraso en utilizar las pruebas pertinentes.

3 La prueba se realizó incorrectamente

4 La prueba se informó incorrectamente

5 Fallo o retraso en recibir el informe

6 Fallo o retraso en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones

7 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial

8 Fallo o retraso para obtener una opinión de experto de:

9 Opinión experta incorrecta

10 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

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

1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado

2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada

3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido

4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

## **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) \_\_\_\_\_



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

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

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

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

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

---

---

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

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

**Indique si el paciente estaba en:**

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

**La persona responsable de los cuidados del paciente fue:**

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

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

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

### D3. (Cont.)

#### ¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

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

#### ¿Hubo algún fallo en el proceso de alta?

Sí  No

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

- 1 Fallo a la hora de proporcionar información al paciente, incluyendo el uso de protocolos (p.e. para asma, diabetes, postinfarto de miocardio) \_\_\_\_\_
- 2 Fallo a la hora de proporcionar evidencia de que el estado del paciente al alta era el adecuado para cuidados a domicilio (p.e. plan de cuidados) \_\_\_\_\_
- 3 Fallo de coordinar adecuadamente los cuidados comunitarios (p.e. médico de cabecera, enfermera de zona, trabajador social) \_\_\_\_\_
- 4 Otros (especifique) \_\_\_\_\_

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

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

#### **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) \_\_\_\_\_

## **D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO**

**El procedimiento se realizó en:**

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

**La persona responsable de realizar el procedimiento fue:**

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

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

- 1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento \_\_\_\_\_
- 2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa \_\_\_\_\_
- 3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) \_\_\_\_\_  
Incidente en la anestesia
- 4 Intubación (especifique) \_\_\_\_\_
- 5 Agente anestésico \_\_\_\_\_
- 6 Fallo del equipamiento \_\_\_\_\_
- 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO<sub>2</sub>, presión vía aérea) \_\_\_\_\_
- 8 Otros (especifique) \_\_\_\_\_  
Incidente en la intervención /procedimiento
- 9 Dificultad en la delimitación anatómica \_\_\_\_\_
- 10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) \_\_\_\_\_
- 11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) \_\_\_\_\_
- 12 Perforación (especifique la naturaleza) \_\_\_\_\_
- 13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) \_\_\_\_\_
- 14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) \_\_\_\_\_
- 15 Ubicación de la prótesis \_\_\_\_\_
- 16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) \_\_\_\_\_
- 17 Otros (especifique) \_\_\_\_\_
- 18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique) \_\_\_\_\_  
Relacionado con infección de:
- 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) \_\_\_\_\_
- 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) \_\_\_\_\_
- 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) \_\_\_\_\_
- 22 Relacionado con los drenajes
- 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

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

En caso afirmativo, dé detalles

---

---

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

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

¿Qué medicamento fue?

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

Nombre del fármaco \_\_\_\_\_

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

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

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

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

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



**D6. (Cont.)**

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

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

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

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



## **D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN**

### **¿Cuál fue la condición que llevó a la necesidad de maniobras de reanimación?**

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

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

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

### **¿Hubo retraso en el manejo del problema?**

Sí  No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

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

### **¿ Hubo confusión a la hora de emprender la acción correcta ?**

Sí  No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

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

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

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

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

## E1 UNA VEZ ANALIZADO EL EA, BAJO SU CRITERIO INDIQUE SI SE TRATABA DE

<b>Error humano</b>	<b>Error de Comisión</b> (un error que ocurre por la ejecución de una acción. Ej.: medicamento administrado en persona, dosis posología o vía de administración equivocados)	1 Técnica quirúrgica errónea 2 Tratamiento inapropiado 3 Medicación inapropiada (elección, dosis) 4 Otros Descríbalo _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	<b>Error de Omisión</b> (un error que ocurre como consecuencia de una acción no ejecutada estando indicada. Ej.: infección nosocomial por no utilizar profilaxis perioperatoria o deficiente preparación del paciente).	5 No tomas medidas de precaución 6 No usar las pruebas indicadas 7 Retraso evitable de diagnóstico 8 Seguimiento inadecuado de la terapia 9 No actuar según los resultados de pruebas 10 Otros Descríbalo _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Fallo de sistema</b>	(Ej.: un fallo en la bomba de perfusión administra una dosis excesiva. Otro Ej.: un fallo en la identificación de un paciente condiciona una cirugía equivocada, o un trat. confundido).	11 Fallo de sistema Descríbalo _____	<input type="checkbox"/>

### Indique los factores causales del efecto adverso

Relacionados con la medicación	Relacionados con la gestión
<input type="checkbox"/> RAM	<input type="checkbox"/> Lista de espera prolongada
<input type="checkbox"/> Errores de medicación	<input type="checkbox"/> Pérdida de documentos
<input type="checkbox"/> Medicamento erróneo	<input type="checkbox"/> Equivocación en la información sanitaria (Resultados de pruebas de otros pacientes)
<input type="checkbox"/> Dosis incorrecta	<input type="checkbox"/> Error en la identificación del paciente
<input type="checkbox"/> Omisión de dosis o medicación	<input type="checkbox"/> Citación errónea
<input type="checkbox"/> Frecuencia de administración incorrecta	<input type="checkbox"/> Problemas con la historia informatizada
<input type="checkbox"/> Error de preparación o manipulación	
<input type="checkbox"/> Monitorización insuficiente	<b>Relacionados con el diagnóstico</b>
<input type="checkbox"/> Paciente equivocado	<input type="checkbox"/> Error diagnóstico
<input type="checkbox"/> Duración del tratamiento incorrecta	<input type="checkbox"/> Retraso en el diagnóstico
<input type="checkbox"/> Interacción de fármacos	
<b>Relacionados con la comunicación</b>	<b>Relacionados con los cuidados</b>
<input type="checkbox"/> Comunicación médico-paciente	<input type="checkbox"/> Manejo inadecuado del paciente
<input type="checkbox"/> Comunicación enfermera-paciente	
<input type="checkbox"/> Comunicación médico-enfermería	<b>Otros</b>
<input type="checkbox"/> Comunicación médico-médico	<input type="checkbox"/> Otras causas
<input type="checkbox"/> Barrera idiomática	_____
<input type="checkbox"/> Otro diferente a los anteriores	

### Resuma que es lo que ocurrió y cuál cree usted que fue la causa:

---



---



---

**E2 DÉ DETALLES DE LOS FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA**  
(RESPONDER SEGÚN CASCADA CAUSAL: 1: CAUSA DE EA, 2: CAUSAS DE 1, 3: CAUSAS DE 2)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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