

Estudio de incidentes y Eventos
Adversos en la atención ambulatoria
en países de América Latina





Tesis Doctoral

Estudio de incidentes y Eventos
Adversos en la atención ambulatoria
en países de América Latina

Autora:

Dolors Montserrat Capella

Directores:

José Joaquín Mira Solves

Ludovic Reveiz

Departamento de Psicología de la Salud

Facultad de Medicina

Universidad Miguel Hernández

Elche, 2017



Per la meva mare Maria Dolors, que en pau descansi, el meu pare Josep Maria, i els meus fills, el millor de la meva vida, la Maria i el Jordi.





AGRADECIMIENTOS

Este trabajo es fruto de una experiencia única, casi iniciática, en la que han colaborado muchas personas. Es imposible mencionarlas a todas y agradecer el poder presentar este estudio. Aún así, lo voy a intentar.

Ante todo está la Organización Panamericana de la Salud y los países participantes en el estudio, Brasil, Colombia, México y Perú, a ellos les agradezco su generosidad y valentía. Sin las instituciones, autoridades, responsables, profesionales, compañeros y pacientes no hubiera podido llevarse a cabo. La primera Malhi Cho, compañera del Programa de Calidad y Seguridad del Paciente de la OPS en Washington quien fue la primera que visualizó este proyecto. Los compañeros de la OPS de los países que trasladaron y convencieron a las autoridades para llevarlo a cabo. A Manu Suárez, incasable en su apoyo, trabajo y método. A José Joaquín Mira que me acompañó con sus lecciones y que finalmente me animó a transformar este proyecto en la tesis que presento y que junto a Ludovic Reveiz, la codirigió.

A todos los que participaron en el grupo AMBEAS y que más abajo menciono, artífices de esta compleja estructura.

También quiero señalar y agradecer a los que desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España confiaron en mí para poder cumplir “mi sueño americano” y vivir una experiencia inolvidable.

A Cristina Escudero por su inestimable trabajo con la bibliografía. A Montserrat Solís por sus ánimos y ejemplo. A Ramón Buckley, Isabel Salcedo y Eva Pérez que me ayudaron en la traducción.

Especial mención a Mariló Aguilar que ha compartido sus conocimientos conmigo y que con paciencia me ha ayudado en la estadística, lingüística y presentación del documento.

A Anna Pérez-Quintana, por animarme constantemente y realizar la última revisión.

A los miembros del Tribunal, Rosa Suñol, Yolanda Agra, Itziar Larizgoitia, Pedro Ruíz y Domingo Orozco.

A todos mis amigos que han sufrido en los últimos meses mis ausencias.

A mis padres, hermanos, hijos y familia que siempre me han apoyado en todos mis proyectos, racionales o no, y que son mi fuerza y mi vida.

A todas y todos, muchas gracias.

Begoña Sagastuy, México. Benjamin Puertas, Perú. Carmen Audera-López, Suiza. Claudia Iglesias, México. Danila Augusta Accioly Varela Barca, Brasil. Diana Carmen Oliveira, Brasil. Enrique Cabrera, Estados Unidos. Fabiana Cristina de Sousa, Brasil. Fabio Souza, Brasil. Francesca Zapata, Perú. Francisco Hernández Torres, México. Hernán Rodríguez, Colombia. Hernando Gaitán, Colombia. Itziar Larizgoitia, Suiza. James FitzGerald, Estados Unidos. Javier Santacruz Varela, México. José Joaquín Mira, España. Julián Elenes, Estados Unidos. Lidia Ortiz, España. Ludovic Reveiz, Estados Unidos. Luis Humberto Legua García, Perú. Macarena Perez-Castells, Estados Unidos. Malhi Cho, Estados Unidos. Manuel Suárez, Estados Unidos. Mario Tristán, Costa Rica. Martha Yolanda Ruíz Valdés, Colombia. Matías Milberg, Argentina. Nelson Larrea, Estados Unidos. Oswaldo Artaza, México. Ramón Granados, Perú. Rogerio da Silva Lima, Brasil. Rubén Torres, Estados Unidos. Sergio Muñoz, Chile.



ÍNDICE

Agradecimientos	7
Abreviaturas	11
Lista de Gráficos	13
Lista de Figuras	15
Lista de Tablas	17
Lista de Cuadros	21
Resumen	23
Summary	25
1. Introducción	27
1.1 Situación en atención primaria y atención ambulatoria	28
1.2 Información relativa a frecuencia EA en AP y AA.....	29
1.3 Descripción de los sistemas sanitarios de Colombia, México, Perú y Brasil....	31
1.3.1 Colombia.....	31
1.3.2 México.....	32
1.3.3 Perú	33
1.3.4 Brasil.....	34
2. Objetivos	37
3. Metodología	39
3.1 Diseño metodológico	39
3.2 Aspectos éticos y de confidencialidad.....	41
3.3 Procedimiento.....	42
3.3.1 Grupos de trabajo y organización.....	42
3.3.2 Herramientas del estudio.....	44
3.3.3 Realización del estudio de campo.....	46
3.3.4 Variables consideradas	49
3.3.5 Análisis estadístico	51
3.3.6 Estudio de opinión	52
3.3.7 Tiempo de ejecución del proyecto	52

3.4	Control de sesgos.....	52
4.	Resultados.....	55
4.1	Generales	55
4.2	Estudio de Prevalencia de período de EA. Estudio retrospectivo.....	58
4.3	Estudio de incidencia de EA en asistencia ambulatoria	74
4.4	Resumen de los principales resultados	89
4.5	Opinión de los grupos y países participantes	91
5.	Discusión	93
6.	Conclusiones	99
7.	Conclusions	101
8.	Bibliografía.....	103
9.	Anexos	111



ABREVIATURAS

AA: Atención Ambulatoria

AL: América Latina

ALC: América Latina y el Caribe

AMBEAS: Estudio de Eventos Adversos en Atención Ambulatoria

AP: Atención Primaria

CASP: Programa de Calidad de la Asistencial y Seguridad del Paciente

CdE: Carpeta General del Entrevistador

CdP: Cuaderno del Paciente

CE: Consulta externa

EA: Evento Adverso

ECC-WDC: Equipo Coordinador Central

ECI: Equipo Coordinador Institucional

ECN-País: Equipo Coordinador Nacional

HSS: Área de Sistemas y Servicios de Salud

Isd: Incidente sin daño

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS/OMS: Organización Panamericana de la Salud/Organización Panamericana de la Salud

PAHO-ERC: Comité de Ética en Investigación de la Organización Panamericana de la Salud

SP: Seguridad del Paciente

RAM: Reacción adversa a medicamento



LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Tabla de concordancia entre los evaluadores de los países.





LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Diseño del estudio AMBEAS.

Figura 2. Diagrama de notificación de incidentes para la seguridad de los pacientes.
Estudio retrospectivo.

Figura 3. Diagrama de notificación de incidentes para la seguridad de los pacientes.
Estudio prospectivo.





LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Centros, médicos y entrevistadores participantes en el estudio de campo.

Tabla 2. Índice de Charlson en función de la titularidad de los centros (n=2080).

Tabla 3. Índice de Charlson de los pacientes. Distribución por países (n=2080).

Tabla 4. Descripción de la muestra. (n=2080).

Tabla 5. Descripción de la muestra por países (n= 2080).

Tabla 6. Puntuación en el índice de Charlson por grupos de edad (n=2080).

Tabla 7. Prevalencia de período de EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio retrospectivo (n=116 EA).

Tabla 8. Prevalencia de período de EA por paciente en función de factores intrínsecos y extrínsecos del propio paciente. Estudio retrospectivo (n=108 pacientes con al menos un EA).

Tabla 9. Resultados del análisis de regresión logística para identificar factores predictivos de la ocurrencia de EA. Estudio retrospectivo (n=2080; missing=53).

Tabla 10. Clasificación de los tipos de EA identificados en la consulta índice. Estudio retrospectivo (n=116).

Tabla 11. Tipos de EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio retrospectivo (n=113).

Tabla 12. Modelo de regresión logística para identificar factores predictivos de EA debidos a medicación y/o prescripción (n=116; missing=3).

Tabla 13. Causas de EA en el estudio retrospectivo. (n=116).

Tabla 14. Tipos de RAM y frecuencia en función del factores del paciente (n=38).

Tabla 15. Pacientes con EA. Modelo de regresión logística para identificar factores predictivos de sufrir RAM (n=116).

Tabla 16. Determinantes de los EA a juicio de los Equipos Coordinadores Institucionales. Estudio retrospectivo (n=59).

Tabla 17. Impacto de los EA según factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio retrospectivo (n=116).

Tabla 18. Impacto del EA en el paciente y grado de discapacidad ocasionada. Estudio retrospectivo (n=116).

Tabla 19. Impacto en el paciente de las RAM (n=38).

Tabla 20. Modelo de regresión logística para identificar los factores predictores de daño grave por EA (n=113).

Tabla 21. Evitabilidad de los EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio retrospectivo (n=113).

Tabla 22. Impacto del EA y evitabilidad. Estudio retrospectivo (n=113).

Tabla 23. Modelo de regresión logística para identificar factores predictivos de la evitabilidad de un EA. Estudio retrospectivo (n=116).

Tabla 24. Descripción de la muestra del estudio de campo para determinar la incidencia de EA. Estudio Prospectivo (n=1757).

Tabla 25. Descripción de la muestra por países (n=1757).

Tabla 26. Descripción de las pérdidas (n= 323).

Tabla 27. Incidencia acumulada de EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio prospectivo (n=42).

Tabla 28. Resultados del análisis de regresión logística para identificar factores predictivos de la ocurrencia de un nuevo EA (n=42). Estudio prospectivo (n=1757; missing= 51).

Tabla 29. Clasificación de los tipos de EA identificados en la consulta de seguimiento. Estudio prospectivo (n=42).

Tabla 30. Tipos de EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio prospectivo (n=42).

Tabla 31. Causas de EA en el estudio prospectivo (n=42).

Tabla 32. Determinantes de los EA a juicio de los Equipos Coordinadores Institucionales. Estudio prospectivo (n=42).

Tabla 33. Impacto de los EA según las características intrínsecas y extrínsecas del paciente. Estudio prospectivo (n=42).

Tabla 34. Impacto del EA en el paciente y grado de discapacidad ocasionada. Estudio prospectivo (N=41).

Tabla 35. Evitabilidad de los EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio prospectivo (n=41).

Tabla 36. Modelo de regresión logística para identificar factores predictivos de la evitabilidad de un EA. Totalidad de la muestra, estudio respectivo y prospectivo (n=158 (116+42), missing=8).

Tabla 37. Análisis de regresión logística de la evitabilidad del EA en consulta externa ambulatoria (n=73; missing=4).

Tabla 38. Análisis de regresión logística de la evitabilidad del EA en atención primaria (n= 85; missing=4).





LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Principales causas de muerte en Colombia.

Cuadro 2. Principales causas de muerte en México.

Cuadro 3. Principales causas de muerte en Perú.

Cuadro 4. Principales causas de muerte en Brasil.

Cuadro 5. Indicadores Básicos de Colombia, México, Perú y Brasil

Cuadro 6. Resumen de los principales hallazgos de los objetivos 1 a 6.

Cuadro 7. Resultados del objetivo 7.





RESUMEN

Introducción y objetivo: La seguridad del paciente es una prioridad para las organizaciones sanitarias de todo el mundo. A pesar de existir ya muchos estudios, pocos se han realizado a nivel ambulatorio en América Latina. El objetivo de este trabajo es determinar la frecuencia y evitabilidad de los eventos adversos (EA) en la asistencia ambulatoria en centros seleccionados de América Latina.

Metodología: Se diseñó estudio observacional de cohorte con medición retro y prospectiva. La población a estudio fueron pacientes de edad igual o mayor de 18 años, atendidos en servicios ambulatorios de Brasil, Colombia, México y Perú. Se consideró una incidencia esperada de 1% de EA con un margen de error de 0.5%, un nivel de confianza de 95% y un porcentaje de pérdidas del 10%, el tamaño muestral considerado fue de 1866 pacientes. Se estudiaron el número de EA durante los seis meses anteriores a la consulta médica y durante los 42 días posteriores. Se analizó el tipo de EA, sus causas y determinantes, el impacto y la discapacidad provocada en el paciente, y la evitabilidad de los mismos. La fuente para la detección de EA fue el paciente a través de entrevista. Muestreo por conveniencia de los centros sanitarios.

Resultados. Participaron 232 médicos y 2080 pacientes. Se notificaron 180 incidentes que afectaron a 108 pacientes, de los cuales 116 fueron EA. La prevalencia de período de EA fue del 5,6% (116/2080; IC 95% 4,6-6,6), 108 pacientes (7,4%) tuvieron más de un EA siendo la prevalencia por paciente del 5,2% (108/2080) (IC 95% 4,2-6,1). Casi un 75% de los EA se relacionaron con la medicación, básicamente a reacciones adversas a medicamentos, seguidos de errores en la prescripción (9%) y de fallos de comunicación (9%). El impacto en el paciente fue grave en un 8,6% de los casos siendo más frecuente entre mujeres, del grupo de edad entre 46 y 64 años y con menores recursos económicos. El grado de discapacidad asociada fue leve o moderada en 34,5% (40/116). Un 35,4% (40 EA) fueron considerados evitables. El 70% de los relacionados con la comunicación y el 60% de los EA relacionados con la prescripción fueron considerados evitables con total certeza. La evitabilidad se asoció al nivel socioeconómico bajo, bajo/medio y medio del paciente (OR 3,6 IC 95% 1,2-10,6) y a errores de medicación (OR 0,1, IC 95% 0,0-0,5). La incidencia acumulada fue del 2,4% (42/1757; IC 95% 1,7-3,1) siendo casi el 60% debidos a la medicación. El 31,7% (13 EA) se consideraron evitables.

Conclusiones: Se ha estimado la frecuencia de los EA en 4 países de Latinoamérica. La prevalencia de Evento Adverso ha sido del 5,6% y en un 7,4% de ellos ha ocurrido más de un EA y la incidencia de EA ha sido del 2,4% con una pérdida del 15,5 % de los pacientes incluidos en la primera fase del estudio. Al igual que en la literatura, los medicamentos, la prescripción y la comunicación son las causas más frecuentes de EA. Más de una tercera parte de los EA son evitables. Finalmente, la metodología del estudio es trasladable a otras áreas del sistema sanitario y a otros países.



SUMMARY

Introduction and Objective: Patient safety is a priority for health organizations around the world. Research on this subject is plentiful, yet little has been done on the subject in ambulatory care in Latin America. The aim of the study was to determine the frequency and prevention of Adverse Effects (AE) in ambulatory care facilities in a number of selected hospitals in Latin American.

Methodology: Multinational observational cohort study with a retrospective and prospective approach. The study population were patients over 18 years old attended in ambulatory healthcare facilities from Brazil, Colombia, Mexico and Peru. A minimum sample size of 1866 patients was initially estimated for an AE incidence of 1%, a margin of error of 0.5% and a 95% confidence interval (CI). The AE occurred six months prior to the ambulatory consultation and 42 days after it were collected. We analyzed the AE in terms of prevention, of patients' daily activities disruption, as well as the causes and consequences of AE. Interviews with the patients were determinant in detecting AE. Convenience sampling was performed in ambulatory healthcare centers.

Results: 232 doctors and 2080 patients participated in the project. A total of 180 incidents were detected, which affected 108 patients. The prevalence of AE was 5.6% (116/2080, 95% CI 4.6-6.6), 108 patients (7.4%) had more than one AE, being the prevalence per patient of 5,2% (108/2080) (95% CI 4.2-6.1). Almost 75% of the AE were caused by/or related to medication, basically adverse drug reactions, followed by prescription errors (9%) and communication problems (9%). The impact of these AE on patients was severe in 8.6% of total AE and more frequent in women, in the age group from 46 to 64 and in lower income patients. The level of disability caused by AE was mild or moderate in 34.5% of cases (40/116). 70% /seventy percent of the AE related to/due to communication issues and 60% of the AEs related to prescription (errors) were considered preventable with total certainty. Preventability was associated with the low, low-middle and middle socioeconomic status of the patient (OR 3.6 95% CI 1.2 to 10.6) and with medication errors (OR 0.1, 95% CI 0.0 to 0.5). The incidence of AE was 2.4% (42/1757; 95% CI 1.7-3.1), with almost 60% of them due to medication. The 31.7% (13 AE) were considered avoidable.

Conclusions: We estimate the frequency of AE in ambulatory care in 4 countries of Latin America. The a prevalence of AE 5.6% and in 7.4% of them more than one AE has occurred and incidence of AE has been 2.4% with a loss of 15.5% of the patients included in the first phase of the study. As in the literature, medications, prescription and communication are the most frequent causes of AE. More than one-third of AEs are preventable. Finally, the methodology of the study is transferable to other areas of the health system and to other countries.



1. INTRODUCCIÓN

El concepto de calidad asistencial ha ido evolucionando a lo largo del tiempo, haciendo énfasis en diferentes aspectos pasando de la preocupación por la eficiencia en los años 70s, basado en hacer las cosas al menor coste, a hacer las cosas correctas en un entorno seguro [1] a partir del 2000. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) [2], es aquella cualidad que hace que la asistencia al paciente sea la adecuada tanto desde el punto de vista científico técnico como desde el punto de vista de su relación con el o los profesionales, la llamada relación médico/paciente, consiguiendo esta adecuación con el mínimo de riesgos para el paciente, con el coste mínimo para el paciente y con la máxima satisfacción por la atención recibida. Como se desprende de esta definición, hay multitud de factores que influyen en la asistencia en su alcance más general y por tanto, son muchos los componentes de la calidad que se pueden abordar y mejorar. Entre estos, tenemos la Seguridad del Paciente (SP) bajo una concepción amplia y transversal en todos los demás componentes, que son, entre otros, la calidad científico-técnica (seguridad clínica), la información y participación del paciente (paciente por la seguridad del paciente) y la eficiencia. Por tanto, la SP es un componente fundamental de la calidad en la atención sanitaria que la OMS [3] define como la reducción del riesgo de un daño innecesario que se asocia a la atención sanitaria, hasta un mínimo aceptable y seguro.

Como consecuencia, la seguridad del paciente es hoy en día una prioridad para las organizaciones sanitarias de todo el mundo, sobre todo desde la publicación por el Instituto of Medicine de Estados Unidos en 1999 del informe "To err is Human; building a safe Health System" [4]. Incluso se ha llegado a hablar de la SP como un problema de Salud Pública [5] que afecta a los países en cualquier nivel de desarrollo. Prueba de ello es que las organizaciones que se orientan a la excelencia se enfocan en minimizar los riesgos de la atención para la mejora de su gestión.

La seguridad del paciente [3] se define como la ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria. El daño es la alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de la atención sanitaria como son las lesiones físicas o psicológicas, el deterioro y/o el perjuicio para la salud de las personas.

El daño no intencional al paciente, resultado de la atención, bien directamente o por causa de esta, se conoce como Evento Adverso (EA) [6].

Estrechamente relacionados están los incidentes sin daño (Isd), conocidos como aquellas situaciones que no causaron daño, pero que podría haberlo causado y por tanto, finalizar como un EA [7]. Es decir, el incidente es aquel acontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir o no daño al paciente. Se considera Isd aquél que, bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no produjo daños, ni pérdidas al paciente; pero que en otras circunstancias podría haberlo producido [8] y convertirse en un EA.

1.1 SITUACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA Y ATENCIÓN AMBULATORIA

Los eventos adversos han sido ampliamente estudiados a nivel de los pacientes hospitalizados tanto en países con altos niveles de ingresos [9-14] como en países con niveles de ingresos bajos y medios [15-18].

A pesar de que existe literatura abundante en relación a los EA hospitalarios, es menos lo que se conoce a nivel de la atención del paciente ambulatorio. La mayoría de los estudios de EA en atención ambulatoria (AA) han sido realizados en países con altos niveles de ingresos como por ejemplo en los Estados Unidos de América [19], el Reino Unido [20], Canadá [21], Australia [22], Nueva Zelanda [23] y España [24].

La mayor parte de los estudios se relacionan con la medicación [25,26], les siguen los causados por problemas de comunicación [27,28] y por errores diagnósticos [19].

La atención ambulatoria representa una situación diferente a la atención hospitalaria en cuanto a la seguridad del paciente, dado que comprende un espectro diferente de servicios y las condiciones de provisión de estos varían de manera amplia e incluye múltiples visitas, interacciones con variedad de profesionales e infraestructura de soporte [29,30].

La Biblioteca Virtual en Salud ha definido Atención Ambulatoria como el servicio al paciente externo no confinado a la cama hospitalaria [31]. Estos servicios pueden proporcionarse en una instalación independiente, como es el caso de la Atención Primaria (AP), o pueden ser parte de un hospital que aumenta sus servicios de hospitalización [32] a través de las consultas ambulatorias.

Los servicios ambulatorios son la vía de entrada de muchos pacientes a los servicios de salud, siendo mayormente utilizados por pacientes pediátricos y mayores con comorbilidades, frecuentemente poli-medicados, motivo por el cual se presentan

múltiples oportunidades de que sucedan errores en la atención que pueden ocasionar daño al paciente. Por otra parte es cada vez más marcada la tendencia a disminuir la atención intrahospitalaria y ofrecer más servicios a nivel ambulatorio o domiciliario [33].

1.2 INFORMACIÓN RELATIVA A FRECUENCIA EA EN AP Y AA

La frecuencia de eventos adversos en atención ambulatoria presenta una amplia variabilidad. Esta variación depende del tipo de EA estudiado, por ejemplo EA en general [34] o asociado a medicamentos [35] o asociados a errores diagnósticos [22]. También depende del tipo de población estudiada, ya sea población general [34], pediátrica [36], pacientes mayores de 65 años [37], poblaciones con patologías específicas [38] o cuando es el proveedor la unidad de análisis [39]. La frecuencia también varía de acuerdo al estimador epidemiológico utilizado, por ejemplo: prevalencia de EA [40], incidencia acumulada [25,41], tasa de incidencia [35], número de eventos por paciente por año [42] o número de eventos por proveedor [36].

Se ha encontrado una alta heterogeneidad entre los estudios realizados para la valoración de EA [43], desde las estrategias usadas para la selección de la unidad de análisis, los métodos para la detección de incidentes, el concepto de EA, hasta el seguimiento de los pacientes.

Los problemas de comunicación, la duración del tiempo de consulta y el estilo de práctica del médico son factores de riesgo para presentar un EA en atención primaria [44-47].

Se considera que los EA son prevenibles en una proporción que varía entre un 11% [25] y un 70% [37]. Por otra parte tienen un alto potencial de producir serias consecuencias en términos de la salud del paciente [30] y en los costos [48].

La medición de los EA a nivel de AP tiene importantes desafíos en cuanto a la taxonomía a utilizar [21], la detección de los mismos [49,50], las fuentes de información a utilizar [51], la calificación del EA [52] y la metodología epidemiológica en cuanto al resultado evaluado [53], el diseño, [54] y el estimador epidemiológico utilizado [43].

En cuanto a la taxonomía se han propuesto varios tipos de nomenclatura para la definición de eventos relacionados con los problemas de seguridad del paciente en el medio ambulatorio y el sistema para organizar la información sobre SP [55]. Existen estudios donde los médicos generales reportaron los eventos adversos y posteriormente los clasificaron según una taxonomía propuesta de forma conjunta en Australia, Nueva Zelanda, Holanda, Reino Unido y Estados Unidos [56]. Otros estudio

utilizan taxonomía propia para la definición de eventos adversos [25, 38, 50, 54, 57] y el tipo de evento adversos [58].

Respecto a la detección de los eventos, en el cuidado ambulatorio los eventos no son frecuentemente tan claros como los detectados en el medio hospitalario, donde por ejemplo, la infección nosocomial, la extracción de un órgano o el traslado a la unidad de cuidados intensivos [12] son eventos muy notorios. En el ambiente ambulatorio se recurre a los síntomas [25] de eventos relacionados con el tiempo de consulta, anomalías de laboratorio, cambios de medicación u hospitalizaciones [59] como eventos disparadores o “triggers” [49], como también a los errores de medicación [25], a cualquier tipo de situación que es considerado como error por el proveedor [20], al reporte anónimo de incidentes [60] o la auditoría de eventos significativos [61].

Otro aspecto a tener en cuenta es la fuente de información. A pesar de que la más utilizada es la historia clínica [62] se usan también los registros electrónicos [63], los informes de los proveedores [51] o el paciente mismo [64]. Se ha descrito además, que en el caso en que la fuente de información es el paciente, éstos tienden a exponer más problemas en la relación médico paciente que a los posibles problemas técnicos [28,65].

En cuanto a la metodología para la detección de EA en cuidado primario, se han utilizado los estudios de series de casos [22, 60, 61], estudio de corte transversal [41], cohortes retrospectivas [19] y cohortes prospectivas [20]. En pacientes de servicios hospitalarios el estudio de tipo prospectivo es el que más eventos detecta, en especial eventos prevenibles, en tanto que los estudios de corte transversal y el retrospectivo identifican, ambos, similar número de EA. Por otra parte, el que menor carga de trabajo conlleva es el estudio retrospectivo [66].

Más allá de los problemas metodológicos antes descritos, existe poca información sobre la seguridad del paciente en atención ambulatoria en países en desarrollo particularmente en América Latina y el Caribe (ALC). La información disponible es de limitada aplicación respecto a cómo se ofrecen los servicios de salud en la práctica rutinaria y en cuanto a las expectativas de los pacientes [67]. También deberán ser tomados en cuenta los diferentes sistemas de salud, modelos organizativos y sociales. No es claro si en los países con bajo y mediano nivel de ingresos, los EA son más frecuentes dadas las limitaciones en recursos y en fuentes de información para la detección. No es frecuente la existencia de sistemas electrónicos de información y almacenamiento de datos relacionados con la atención del paciente. Por otra parte no existe una cultura de reporte voluntario de errores en la atención y los sistemas de auditoría médica funcionan más en el ambiente hospitalario.

Dada la alta variabilidad en la estimación de la frecuencia de eventos adversos, aparecieron dudas respecto al tipo de población seleccionada para estudiar este problema, incertidumbre respecto a la calidad de las fuentes de información

disponibles en la región para la detección de los EA a nivel ambulatorio, y se requirió la necesidad de probar instrumentos diseñados tomando en cuenta las limitaciones antes mencionadas y diferentes tipos de sistemas de salud.

Por otro lado, la existencia de la Resolución CSP27.R10 (anexo 1) de 2007, sobre "Política y Estrategia Regionales para la Garantía de Calidad de la Atención Sanitaria, incluyendo la Seguridad del Paciente", que incluye como línea prioritaria la generación de información y evidencia, planteó la necesidad de diseñar un estudio que permitiera validar la capacidad o no, de llevar a cabo estudios de investigación de eventos adversos en la atención ambulatoria.

1.3 DESCRIPCIÓN DE LOS SISTEMAS SANITARIOS DE COLOMBIA, MÉXICO, PERÚ Y BRASIL

Se presenta una breve introducción de los sistemas sanitarios de los países del estudio.

1.3.1 COLOMBIA

El sistema de salud colombiano [68] está básicamente financiado con recursos públicos siendo la mayor parte la seguridad social. También hay una parte privada que va decreciendo. La afiliación es obligatoria. El eje central es el Sistema General de Seguridad Social en Salud con sus dos regímenes, el régimen contributivo y el régimen subsidiado.

Según la Constitución Política de 1991 todos los colombianos tienen derecho a la atención a la salud como un servicio público cuyo control se realiza por el Estado. Según los registros del sistema, en 2010 el total de beneficiarios de algún tipo de aseguramiento en salud representaba 95,7% de la población.

La prestación incluye la atención inicial de urgencias, atención al recién nacido, y consulta médica general que incluye exámenes de laboratorio, medicamentos, hospitalización intervenciones quirúrgicas de baja complejidad y tratamientos de rehabilitación entre otros.

La afiliación ha permitido el acceso a la primera consulta y la atención primaria.

En el Cuadro 1 pueden verse las principales causas de mortalidad en el país.

Cuadro 1. Principales causas de muerte en Colombia (2008).

Mujeres

	Número	Tasa*	%
1. Enfermedades isquémicas del corazón	12 817 56.94	56,94	15.2%
2. Enfermedades cerebrovasculares	7 920 35.19	35,19	9.4%
3. Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores	5 252 23.33	23,33	6.2%
4. Diabetes mellitus	4 169 18.52	18,52	4.9%

* Tasa por 100.000 mujeres

Hombres

	Número	Tasa*	%
1. Enfermedades isquémicas del corazón	15 935 72.62	72,62	14.2%
2. Agresiones (homicidios) y sus secuelas	15 535 70.80	70,80	13.8%
3. Enfermedades cerebrovasculares	6 554 29.87	29,87	5.8%
4. Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores	6 253 28.50	28,50	5.6%

* Tasa por 100.000 mujeres

1.3.2 MÉXICO

Según la Constitución Política de México, la protección de la salud es un derecho de todos los mexicanos. Sin embargo, no todos han podido ejercer de manera efectiva este derecho como puede verse en Cuadro 5. La población sin aseguramiento utiliza los servicios de la Secretaría de Salud (SSa) y los Servicios estatales de Salud [69] (SESA).

Epidemiológicamente se caracteriza por el predominio de las enfermedades no transmisibles y las lesiones que son responsables de poco menos de 75% y 11% de las muertes en el país, respectivamente. La diabetes mellitus es hoy es la principal causa de defunción en hombres y mujeres en todo el país, y su prevalencia en adultos es de 14.4%, una de las más altas del mundo

El seguro de enfermedades y maternidad garantiza atención médica, quirúrgica, farmacéutica y hospitalaria desde el primero hasta el tercer nivel, ayuda para lactancia y subsidios por incapacidades temporales.

En el Cuadro 2 pueden verse las principales causas de mortalidad en el país.

Cuadro 2. Principales causas de muerte en México (2008).

Mujeres

	Número	Tasa*	%
1. Diabetes mellitus	39 939	73.67	16.74%
2. Enfermedades isquémicas del corazón	25 994	47.95	10.90%
3. Enfermedad cerebrovascular	15 857	29.25	6.65%
4. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	8 994	16.59	3.77%

* Tasa por 100.000 mujeres

Hombres

	Número	Tasa*	%
1. Diabetes mellitus	35 697	68.04	11.87%
2. Enfermedades isquémicas del corazón	33 804	64.43	11.24%
3. Cirrosis y otras enfermedades crónicas del hígado	21 464	40.91	7.13%
4. Enfermedad cerebrovascular	14 388	27.42	4.78%

* Tasa por 100.000 mujeres

1.3.3 PERÚ

El sistema de salud del Perú [70] es un sistema mixto con dos sectores, el público y el privado. Dentro del sector público el gobierno ofrece servicios de salud a la población no asegurada a cambio del pago de una cuota y por medio del Seguro Integral de Salud (SIS), que subsidia la provisión de servicios a la población que vive en condiciones de pobreza y pobreza extrema.

Las prestaciones de salud incluyen la prevención y promoción de la salud, la recuperación de la salud, y el bienestar y la promoción social.

En el Cuadro 3 pueden verse las principales causas de mortalidad en el país.

Cuadro 3. Principales causas de muerte en Perú (2004).

Mujeres

	Número	Tasa*	%
1. Infecciones respiratorias agudas	5 455	39.8	12.4%
2. Enfermedades isquémicas del corazón	2 109	15.4	4.8%
3. Enfermedad cerebrovascular	2 046	14.9	4.6%
4. Septicemia, excepto neonatal	1 577	11.5	3.6%

* Tasa por 100.000 mujeres

Hombres

	Número	Tasa*	%
1. Infecciones respiratorias agudas	5 604 40.5	40,5	11.2%
2. Enfermedades isquémicas del corazón	2 507 18.1	18,1	5.0%
3. Cirrosis y otras enfermedades crónicas del hígado	2 001 14.4	14,4	4.0%
4. Enfermedad cerebrovascular	1 967 14.2	14,2	3.9%

* Tasa por 100.000 mujeres

1.3.4 BRASIL

El sector público que cubre alrededor de 75% de la población y el otro 25% está cubierto por el privado. El sector público está constituido por el Sistema Único de Salud (SUS).

El SUS [71] se encarga de proveer atención básica a la población en un conjunto de acciones de salud que incluye la promoción y la protección de la salud, la prevención de enfermedades, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación y el mantenimiento de la salud.

En el Cuadro 4 pueden verse las principales causas de mortalidad en el país (2008).

Cuadro 4. Principales causas de muerte en Brasil.

Mujeres

	Número	Tasa*	%
1. Enfermedades cerebrovasculares	48 563 50.35	50,35	10.71%
2. Enfermedades isquémicas del corazón	39 744 41.21	41,21	8.76%
3. Otras enfermedades cardíacas	30 988 32.13	32,13	6.83%
4. Infarto agudo del miocardio	30 577 31.70	31,70	6.74%

* Tasa por 100.000 mujeres

Hombres

	Número	Tasa*	%
1. Enfermedades isquémicas del corazón	55 162 59.21	59,21	9.00%
2. Enfermedades cerebrovasculares	49 311 52.93	52,93	8.05%
3. Agresiones	44 671 47.95	47,95	7.29%
4. Infarto agudo del miocardio	43 955 47.18	47,18	7.17%

* Tasa por 100.000 mujeres

En el Cuadro 5 se presenta un compilario de los indicadores básicos de estos cuatro países [68-71].

Cuadro 5. Indicadores Básicos de Colombia, México, Perú y Brasil.

INDICADORES BÁSICOS	Colombia	México	Perú	Brasil
Población total (2010)	45.508.205	106.682.518	28.807.034***	189.612.814
Esperanza de vida (2010)	74,0	75,1	73,1***	73,0
Tasa de mortalidad general	4,3	4,9	5,5	5,6
Tasa de mortalidad infantil	20,6	15,2	20	20
Razón de mortalidad materna	62,7	57,0	185	77
Población con seguridad social (2010)	43.543.671	48.368.414 **	12.098.954	100%
Gasto total en salud como porcentaje del PIB	5,9	5,9	4,5	8,4
Gasto per cápita en salud*	518	890	385	904
Gasto público en salud como porcentaje del gasto total en salud	83,9	46,7	59,4	44
Porcentaje de hogares con gastos catastróficos por motivos de salud (2003)	4,7.	2,4	3,2	---

*Dólares PPA (paridad de poder adquisitivo).

**Población cubierta por el Seguro Popular de Salud 27.176.914. Población no asegurada 31.137.190.

*** En el caso de Perú los indicadores son de 2008.



2. OBJETIVOS

Este trabajo forma parte del estudio de Eventos Adversos en Atención Ambulatoria y algunos de sus resultados iniciales fueron publicados en enero del 2015 por la revista *International Journal for Quality in Health Care*. Se presenta como anexo 2 y contiene un resumen de los principales hallazgos en cuanto a la frecuencia y evitabilidad de los EA en este estudio.

Objetivo General:

Estimar la frecuencia y evitabilidad de los Eventos Adversos en la atención ambulatoria en países de América Latina (AL).

Objetivos específicos:

1. Estimar la prevalencia de EA en los 6 meses previos al momento de asistir a la consulta programada o consulta índice.
2. Estimar la incidencia de EA en un periodo de 6 semanas después de la consulta índice.
3. Describir el tipo, las causas y determinantes de EA.
4. Determinar el nivel de impacto de los EA en el paciente.
5. Determinar las discapacidades originadas por los EA.
6. Determinar la evitabilidad de los EA.
7. Evaluar la calidad de las fuentes de información disponibles.



3. METODOLOGÍA

3.1 DISEÑO METODOLÓGICO

Diseño

Estudio observacional de cohorte con dos fases: cohorte retrospectiva y cohorte prospectiva. En la primera fase se realizó la medición de los eventos adversos prevalentes en el momento previo a la consulta con una medición inicial de eventos adversos prevalentes al momento de la consulta de los pacientes (consulta índice) en servicios de asistencia ambulatoria en 4 países latinoamericanos (estudio retrospectivo) La segunda fase consistió en la medición posterior (estudio prospectivo) de la incidencia de eventos adversos a las 6 semanas de la consulta índice.

Ámbito de estudio

Consultas de asistencia ambulatoria, bien sea en atención primaria o en atención especializada, en una selección de centros sanitarios de cuatro países de ALC: Brasil, Colombia, México y Perú. Estos países representan el 65,8% de la población total en América Latina según datos del informe de Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) de Situación de Salud en las Américas del año 2015.

Población a estudio

Pacientes de 18 o más años atendidos en servicios ambulatorios de instituciones de cualquier nivel de complejidad, de atención primaria y/o especializada y de titularidad pública, privada o mixta, de Brasil, Colombia, México y Perú, que aceptaron participar voluntariamente y tras firmar el Consentimiento Informado.

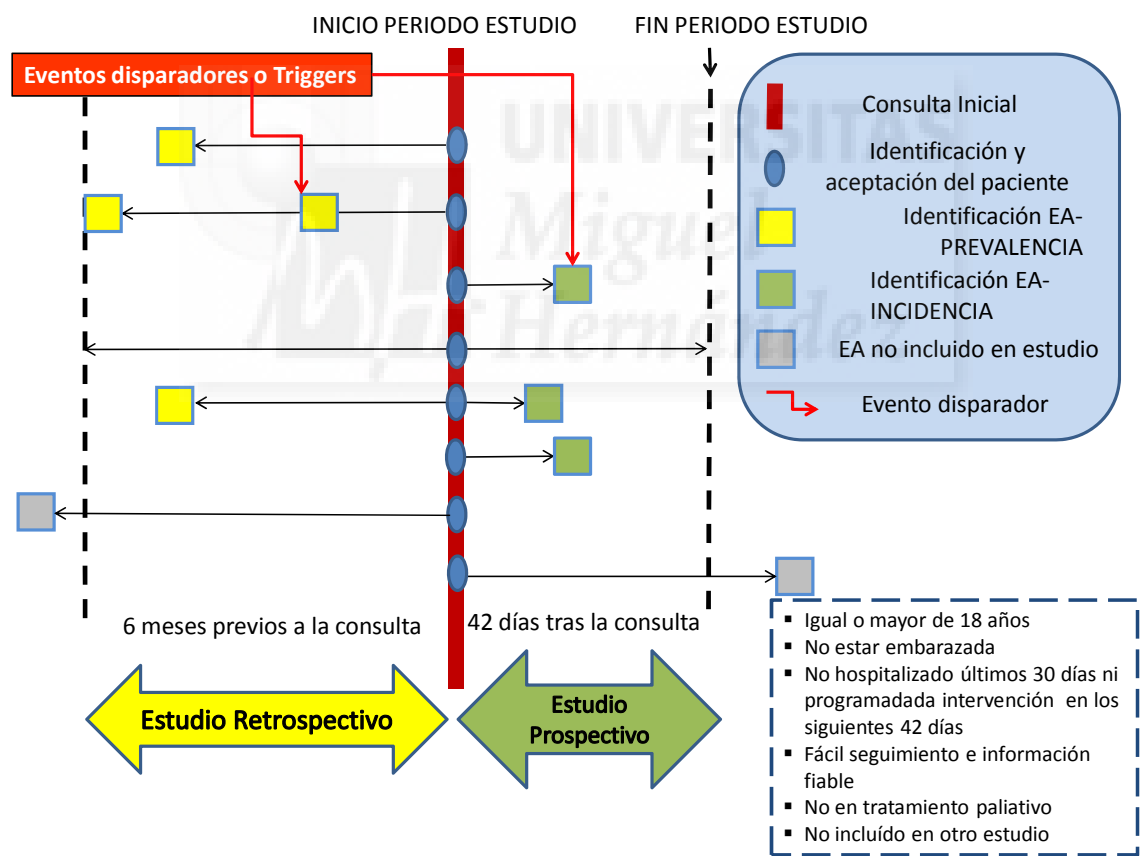
Criterios de exclusión:

- a) pacientes embarazadas.
- b) pacientes con una hospitalización previa en los pasados 30 días o que tenían programada una hospitalización en los siguientes 42 días.

- c) pacientes de difícil seguimiento (pacientes que dejarían el sitio del estudio en los siguientes 42 días o que no pudieran ser seguidos por vía telefónica), pacientes con trastornos mentales, psiquiátricos o farmacodependientes.
- d) pacientes que tenían que recurrir a un tutor para proveer información.
- e) pacientes terminales en tratamiento paliativo.
- f) pacientes atendidos en servicios de especialidades quirúrgicas o servicios de realización de procedimientos invasivos.
- g) pacientes que participaban en otros estudios clínicos.
- h) pacientes con demandas médico-legales activas al momento del estudio.

En la Figura 1 se muestra un resumen de la organización del estudio en dos fases y se señalan cuáles son los casos considerados válidos para incluir en el estudio.

Figura 1: Diseño del estudio AMBEAS



Muestra

Con base a una incidencia esperada del 1% de eventos adversos (EA), un margen de error de 0,5%, nivel de confianza de 95% y un ajuste por un porcentaje esperado de

pérdidas del 10% [72], se consideró enrolar un mínimo de 1866 pacientes. El tamaño de muestra se dividió de forma igualitaria entre los países participantes, Brasil, Colombia, México y Perú. Cada país decidió qué instituciones participaban (muestreo de conveniencia) considerando los siguientes criterios:

- El beneplácito de la institución para participar.
- Las instituciones debían tener al menos 10 consultorios de atención primaria o ambulatoria de medicina general, medicina interna, medicina familiar o ginecología. Además debía realizar alrededor de 200 consultas por día..

Muestreo

Los sujetos participantes fueron seleccionados por medio de un muestreo aleatorio simple aplicado al registro diario de consultas. En aquellos casos que los sujetos no aceptaron participar o no cumplían los criterios de inclusión, se hizo remplazo por medio de la selección aleatoria de otro sujeto hasta completar la muestra esperada por día.

Los proveedores podían ser médicos generales, médicos internistas, ginecólogos, médicos de familia o médicos de atención primaria.

3.2 ASPECTOS ÉTICOS Y DE CONFIDENCIALIDAD

El estudio fue sometido a los comités de ética, institucionales y/o locales, de cada país participante y posteriormente al Comité de Ética en Investigación de la OPS (PAHO-ERC). Se presentan las diferentes aprobaciones del PAHO-ERC (anexo 3).

La aproximación de error humano utilizada en esta investigación ha sido: *“el error es el resultado de las deficiencias en los sistemas, mas no de la condición humana, la cual no se puede cambiar, aun cuando sí son modificables las condiciones en las que el ser humano trabaja. Se busca incrementar las defensas del sistema contra el error, por lo tanto cuando ocurre un error no hay que buscar al culpable sino ver porqué las defensas del sistema fallaron [73]”*.

Bajo este principio toda la documentación de esta investigación fue manejada de manera estrictamente confidencial y preservando el anonimato de los profesionales, tanto por el grupo de investigadores como de las instituciones. Se entregó la carta de **“INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL MÉDICO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE EVENTOS ADVERSOS EN ATENCIÓN AMBULATORIA (AMBEAS-OPS)”** (Anexo 4). Este documento estableció los mecanismos necesarios para asegurar que en ningún momento se pudiera hacer referencia a datos particulares

de los trabajadores y al manejo de los mismos durante todo el estudio de forma anónima.

Los profesionales recibieron información sobre los objetivos del estudio y los procedimientos a seguir. Se requirió la firma del médico, o proveedor de servicios, conforme aceptaba participar.

Todos los participantes se comprometieron a que ni pacientes ni médicos podrían ser identificados por su nombre en ninguna documentación enviada ni presentados con su nombre en ninguna de las publicaciones o informes futuros.

La información de cada institución fue manejada de manera independiente por trabajadores propios de cada institución. Los datos son anónimos tanto desde el punto de vista individual como institucional o nacional.

Para incluir a un paciente en el estudio se procedió a obtener previamente el Consentimiento Informado (anexo 5) mediante la firma del paciente. Los equipos de coordinación nacional e institucional velaron para que cada consentimiento fuera proveído en condiciones adecuadas y que el paciente pudiera decidir libremente su participación o no en el estudio. El Consentimiento Informado se obtuvo sin coerción, influencia indebida o mala presentación, se informó de los potenciales beneficios o riesgos que se podrían asociar con su participación en el estudio así como la posibilidad de abandonar el estudio en cualquier momento sin que ello supusiera ningún cambio en la atención al paciente.

El Consentimiento Informado comprendía toda la información oral y/o escrita dada al participante acerca del estudio y se procuró realizar en un lenguaje comprensible.

El estudio protegió los derechos de los pacientes de acuerdo a los principios contenidos en la Declaración de Helsinki 2008 [74] y el Informe de Belmont [75].

3.3 PROCEDIMIENTO

3.3.1 GRUPOS DE TRABAJO Y ORGANIZACIÓN

Se constituyeron varios grupos para el desarrollo del estudio. En primer lugar Equipo Coordinador Central (ECC-WDC) estuvo formado por un grupo profesionales de los programas de Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente (CASP) y de Políticas Públicas e Investigación ambos del Área de Sistemas de Salud basados en la Atención primaria de la Salud (HSS), y expertos en investigación de seguridad del paciente.

El ECC-WDC fue el encargado de la coordinación y ejecución del estudio, el desarrollo del protocolo de investigación, los formularios, el paquete de formación, la base de datos, el análisis de los mismos y del informe final.

El ECC-WDC presentó el protocolo a los países en septiembre de 2012 (anexo 6) y tras la respuesta positiva de Brasil, Colombia, México y Perú se procedió a realizar la invitación formal para participar. Se inició entonces la presentación y preparación de la puesta en marcha del estudio. Seguidamente se propuso a cada país la constitución del Equipo Coordinador Nacional (ECN-País). El equipo estuvo compuesto al menos por un representante del ministerio de salud del país, un representante de la OPS/OMS, un equipo técnico de apoyo y un representante de las instituciones participantes.

Cada ECN-País obtuvo la aprobación necesaria de los comités locales y/o nacionales de ética que posteriormente elevó a PAHO-ERC que dio una nueva aprobación desde la oficina regional (OPS). El ECN-País también seleccionó a los centros e instituciones participantes de su país. Fue el responsable de la coordinación entre las instituciones y formación de los participantes.

Una vez seleccionadas las instituciones se creó el equipo de cada institución, Equipo Coordinador Institucional (ECI), compuesto por: uno o más médicos (dependiendo del número de pacientes que evaluó la institución), los entrevistadores (uno por consulta donde se realizó el estudio) y un farmacéutico clínico si la institución disponía de él. Su función consistió en la supervisión del trabajo de los entrevistadores, revisión de los formularios, determinación y clasificación del caso en EA o Isd.

Se preparó la capacitación tanto para los componentes del ECN-país como los ECI-institución. Se les capacitó en seguridad del paciente y en la metodología del protocolo (anexos 7, 8 y 9). La formación se realizó a través del sistema Elluminate, programa de conferencias web que permite disponer de salas virtuales. Este sistema permitió grabar las reuniones y las grabaciones fueron posteriormente utilizadas como material de apoyo en cada uno de los países e instituciones.

Para el perfil de los entrevistadores se propuso a cada uno de los países que los entrevistadores fueran profesionales sanitarios que conocieran el medio, preferentemente de enfermería y que tuvieran interés en la seguridad del paciente. Hay estudios [76] que refuerzan la participación de la enfermería en este tipo de evaluaciones. Aunque estos estudios se basan en el reporte de eventos adversos, la sensibilidad y aceptación es mayor en la enfermería, siendo los médicos más resistentes en la detección de eventos adversos.

3.3.2 HERRAMIENTAS DEL ESTUDIO

La documentación elaborada para el desarrollo del estudio tuvo en cuenta la diversidad de países, las estructuras de atención sanitaria, y las diferencias de terminología usadas. Se procuró que fuese de uso fácil y que la garantía de anonimato de los participantes no dificultase la recolección de datos.

Para alcanzar los objetivos del estudio se desarrollaron dos documentos acompañados de un documento generador de códigos para médicos y entrevistadores (anexo 10) que se entregó a los equipos coordinadores institucionales para la asignación de los mismos. Los documentos de trabajo fueron:

- 1) La Carpeta general del Entrevistador (CdE) (anexo 11) y
- 2) El Cuaderno del Paciente (CdP) (anexo 12).

La diferencia más importante entre ambos documentos es que la CdE contenía la información confidencial relativa a pacientes y médicos, por lo tanto se destruyó a la finalización del estudio. El CdP fue el documento de recogida de todos los datos del estudio. En él todas las referencias a pacientes, médicos e instituciones estaban protegidas por un código aleatorio que no permitió identificar a ningún participante, y que facilitó el tratamiento estadístico de los datos.

CARPETA DEL ENTREVISTADOR (CdE).- Para asegurar la calidad del trabajo de los entrevistadores, los CdE contenían una explicación de los objetivos del estudio, así como todas las instrucciones necesarias para el entrevistador, de forma que llevara a cabo las entrevistas y las fichas de contacto para el seguimiento del paciente a los 42 días. El Equipo Coordinador Central (ECC) creó tantas "Carpetas" como número de entrevistadores participaron en el estudio en cada país.

Cada CdE fue personalizada para cada entrevistador y no eran intercambiables. Cada carpeta contenía los códigos de su institución, de los médicos participantes, y del propio entrevistador. Así mismo contenía la lista de códigos que cada entrevistador debía asignar a sus pacientes, y las secuencias de números aleatorios para escoger qué pacientes debía incluir cada día en el estudio.

La CdE contenía la ficha con datos confidenciales del paciente (nombre, dirección, número de teléfono, etc.), que permitió hacer el seguimiento del paciente a través de la entrevista telefónica en la segunda fase del estudio, o ponerse en contacto en caso que un posible evento adverso detectado hubiera hecho necesaria una intervención para evitar un daño.

Una vez terminado el estudio las carpetas se destruyeron.

CUADERNO DEL PACIENTE (CdP).- El Cuaderno del Paciente contenía la lista de preguntas que se hicieron a cada paciente, y los campos necesarios para documentar las respuestas. Contenía, así mismo, instrucciones específicas del desarrollo de la entrevista. El objetivo de todas estas preguntas era la recolección de información que permitió a los equipos evaluadores decidir si el paciente sufrió o no un EA en los seis meses anteriores a la consulta inicial y/o en los 42 días posteriores a ella. También se realizó para poder calificar el evento.

El CdP tenía dos tipos de preguntas:

- i. de respuesta abierta para ayudar al ECI a determinar si el paciente sufrió algún Incidente; permitió una respuesta en texto libre (“Ha tenido que acudir al servicio de..... debido a.....”), y
- ii. las de respuesta cerrada en las que el entrevistador tuvo que escoger una o más de las respuestas ofrecidas en un lista y que se usaron para el procesamiento estadístico final.

Se crearon dos programas informáticos para facilitar el desarrollo del estudio:

1.- Un generador de códigos aleatorios para asignar a las instituciones, médicos, entrevistadores, y pacientes participantes en el estudio.

El proceso de creación de códigos se inició con la generación de números aleatorios de cuatro dígitos (1111 a 9999) que, precedidos por la letra “I” se asignaban a cada institución. Los códigos para los entrevistadores y médicos de esa institución compartían esos cuatro dígitos y además tenían una letra (E o M) y un número secuencial (1, 2, 3, etc.). Se aplicó el mismo sistema a los códigos para los pacientes. En este caso, además de los cuatro dígitos tenían una letra (A, B, C, etc.) que se correspondía con el número secuencial del entrevistador, y la letra P.

La institución I-1234 obtuvo los códigos 1234-E1, 1234-E2, etc., para sus entrevistadores, sus médicos estaban codificados como 1234-M1, 1234-M2, etc. Los pacientes entrevistados por el entrevistador 1234-E1, usaron los códigos 1234-AP1, 1234-AP2, 1234-AP3, etc. Los pacientes del entrevistador 1234-E2 usaron los códigos 1234-BP1, 1234-BP2, 1234-BP3, etc.

Este sistema de uso de códigos aleatorios mantuvo la coherencia entre los códigos usados dentro de cada institución, y permitió corregir errores simples de asignación de códigos en el CdP. Ver en el anexo 10 de generador de códigos.

2- Un programa para la recogida de datos del estudio.

El programa para la entrada de datos se desarrolló en Excel con código VBA (Visual Basic for Applications). Este contuvo todos los campos necesarios a recoger para el

tratamiento estadístico final. De esta forma se simplificó la entrada de datos. También se utilizó para el cálculo del nivel socioeconómico del paciente basado en el nivel educacional del cabeza de familia del paciente y los bienes existentes en el hogar (anexo 13).

Otra de las utilidades fue calcular la puntuación en la Escala de Charlson [77]. Este índice se seleccionó para poder conocer la situación basal de los pacientes y poder correlacionar los resultados con otras variables. Este índice se utiliza en los servicios de urgencia e intensivos para evaluar la esperanza de vida a los diez años dependiendo de la edad y las comorbilidades de patologías crónicas del paciente y se ha utilizado en diferentes tipos de estudios. En este estudio la valoración, tras el análisis de las diferentes patologías previas, fue de una puntuación de 0 (ausencia de comorbilidad), puntuación 1 (comorbilidad baja), 2 (comorbilidad media) y >2 (comorbilidad alta). Puede verse el listado de las patologías en el cuaderno del paciente (CdP) en el apartado de registro de pacientes (anexo 12).

El código VBA, en el caso de la falta de datos esenciales en el programa, no permitió que se salvaran esos registros hasta que se subsanaba el error.

El programa se diseñó de forma que permitió la entrada de datos simultánea por varios usuarios en copias idénticas del programa, agregar los datos de todas las instituciones y exportar las tablas que contenían los datos al programa estadístico que se usó.

Debido a desfase en el inicio del estudio por parte de los países, 3 meses desde el primero hasta el último (ver punto 3.3.7), se decidió que en dos países los datos fueran incluidos en el programa Excel por ellos mismos. Para esos dos países se hizo capacitación específica.

Para la validación de los formularios se realizó una validación de la apariencia, lenguaje, secuencia de las preguntas y facilidad de uso del Cuadernos del Paciente antes de iniciar la recogida de datos. También se realizó un ensayo para estimar el tiempo necesario para dedicar a cada paciente en la consulta inicial (30-40 minutos) y el tiempo adicional para el cumplimiento del formulario (20 minutos). Las propuestas fueron incluidas y se revisó el documento de instrucciones a fin de facilitar trabajo a los entrevistadores y proponer la forma de adaptación de las preguntas a los diferentes tipos de pacientes.

3.3.3 REALIZACIÓN DEL ESTUDIO DE CAMPO

Las consultas elegidas tenían al menos 30 pacientes citados por día. Cada entrevistador se encargó de preguntar a 6 pacientes por consulta/día (con un mínimo de 5 y un

máximo de 7). Se realizó en un periodo de 2 semanas por país. Se tardó una media de 30 minutos de tiempo total para la realización de la entrevista en la consulta.

Cuando el paciente llegó a la consulta, el entrevistador utilizó los criterios de inclusión y exclusión descritos en el estudio y consignados en la Carpeta del Entrevistador. Los casos no incluidos se documentaron en la CdE. Se explicaron los objetivos del trabajo a los pacientes, en caso de aceptar se les solicitó la firma del consentimiento informado, y se les informó del tiempo estimado de duración de la entrevista.

Una vez firmado el consentimiento se procedió al diligenciamiento del “Cuaderno del Paciente” (CdP) y para cada paciente incluido en el estudio se recogió toda la información no confidencial relativa al estudio, incluyendo los posibles EA en los pasados 6 meses.

Tras esta primera entrevista el paciente realizó la consulta con el proveedor quien le atendió de forma habitual.

Al finalizar la consulta el entrevistador o la entrevistadora tomó una copia de la prescripción médica expedida al paciente (en caso de que se hubiera dado alguna) y de los exámenes complementarios y/o diagnósticos solicitados. Posteriormente se transcribió al CdP.

Los Equipos de Coordinación Institucional (ECI) se reunieron para revisar los CdP. Se recomendó una frecuencia diaria, para:

- 1) Revisar que las Carpetas Generales del Estudio (CdE) contenían la firma del Consentimiento Informado, el uso correcto de la selección aleatoria, los datos confidenciales y la asignación del Número de Expediente.
- 2) Revisar que los Cuadernos del Paciente (CdP) que se cumplimentaban cada día, verificar su correcta cumplimentación y seleccionar aquellos pacientes en los que se sospechó, o tenían documentado, algún EA.
- 3) En los pacientes sospechosos o con EA documentado el ECI hizo la verificación de los diagnósticos de la consulta del paciente, nueva o antigua y realizó la búsqueda de los posibles EA existentes en el momento de la consulta índice. Para ello se utilizaron los datos recogidos en la entrevista, la Historia Clínica, los registros institucionales de consulta, los registros electrónicos, las hojas de registro de atención de pacientes, la fórmula médica y los exámenes complementarios y/o diagnósticos que fueron prescritos por el proveedor.

El ECI utilizó estos datos para la detección y clasificación de posibles EA relacionados con la consulta inicial.

En ese ejercicio realizó también:

- La calificación del impacto y la discapacidad (anexo 14) que el paciente pudo sufrir como consecuencia de los EA.
- La evaluación de la evitabilidad de cualquier EA detectado.
- El análisis de factores desencadenantes y posibles causas de los EA.
- La clasificación del tipo de Historia Clínica del paciente y su accesibilidad

Todo ello estaba incluido y se recogió en el CdP (anexo 12).

A las 6 semanas después de la consulta inicial, el entrevistador o la entrevistadora realizó el seguimiento telefónico del o la paciente en busca de incidentes que pudieran haber ocurrido durante o después de la consulta inicial y que estuvieran relacionados con ella.

Se realizaron un máximo 5 llamadas al paciente y en intervalo máximo de 5 días. En caso de no respuesta, se consideró al paciente “perdido para la segunda fase”.

También en este caso el ECI utilizó los datos recogidos durante la entrevista telefónica, la Historia Clínica, los registros institucionales de consulta, los registros electrónicos, las hojas de registro de atención de pacientes, la prescripción médica y las órdenes complementarias que prescribió el proveedor para la detección y clasificación de posibles EA relacionados con la consulta inicial. Además revisó e incluyó en el CdP (anexo 12):

1. La calificación del impacto y la discapacidad que el paciente pudo haber sufrido como consecuencia de los EA,
2. La evitabilidad de cualquier EA detectado.
3. El análisis de factores desencadenantes y posibles causas de los EA.
4. La clasificación del tipo de Historia Clínica del paciente y su accesibilidad

Se revisaron y cerraron los CdP y posteriormente se enviaron al ECN-País. Dos países los remitieron al ECC-WDC y los otros dos realizaron ellos mismos la captura en base a un fichero realizado por el ECC-WDC. En todos los casos, los datos se incluyeron en un fichero de Excel para posteriormente realizar el análisis. Este fichero Excel no recogió todas las variables del estudio. En los casos de nivel socioeconómico e índice de Charlson se calcularon automáticamente al incluir las variables que se solicitaban al respecto en el cuaderno del paciente

3.3.4 VARIABLES CONSIDERADAS

VARIABLES	DEFINICIÓN OPERATIVA	ESCALA MEDICIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	CATEGORÍAS
Variables del paciente				
Edad	Años cumplidos del paciente	Numérica continua	CdP	
Sexo	Sexo del paciente	Nominal	CdP	Hombre, Mujer
Nivel socioeconómico ¹	Nivel social: a partir de las variables del concepto construido por Ademark	Ordinal	CdP	1, Bajo 2, Bajo Medio 3, Medio 4. Medio Alto 5. Alto
Comorbilidades al momento de la consulta (índice de Charlson),	Presencia de comorbilidades	Ordinal	CdP	0, 1, 2, 3, 4, a partir de la Escala de Charlson
Variables de la Institución				
Tipo de institución	Titularidad	Nominal	ECN	Privada Pública
Nivel de complejidad	Complejidad de la institución que ofrece el servicio de atención ambulatoria	Nominal	ECN	Atención Primaria (AP) Consulta Externa (CE)
Variables del proveedor				
Edad	Años cumplidos del proveedor	Numérica continua	Anexo 10	
Sexo	Sexo del proveedor	Nominal	Anexo 10	Hombre, Mujer
Especialidad médica	Grado de capacitación del médico que atiende el caso	Nominal	Anexo 10	Médico general, Médico especialista en medicina familiar, Médico especialista en medicina interna Ginecólogo, otro
Tiempo de experiencia.	Años cumplidos del proveedor desde que se graduó como médico general	Numérica continua	Anexo 10	

¹ Ver anexo 12

Variables	Definición operativa	Escala medición	Fuente de información	Categorías
Variables principales del estudio				
Incidentes detectados con relación a la atención en la consulta índice	Incidentes detectados por ECI tras el análisis de los datos incluidos en CdP	Dicotómica	CdP mas historia clínica si se consideró oportuno	Si/No
Eventos adversos detectados con relación a la atención en la consulta índice	EA detectados por ECI tras el análisis de los datos incluidos en CdP	Dicotómica	CdP mas historia clínica si se consideró oportuno	Si/No
Clasificación EA: Tipo de Evento Adverso	Clasificado por ECI tras el análisis de los datos incluidos en CdP	Nominal	CdP mas historia clínica si se consideró oportuno	Organización Comunicación Diagnóstico Medicación Prescripción
Clasificación EA: Causa de Evento Adverso	Clasificado por ECI tras el análisis de los datos incluidos en CdP	Nominal	CdP mas historia clínica si se consideró oportuno (Página 11)	Interrogatorio incompleto Examen físico ausente Examen físico incompleto Exámenes complementarios ausentes(ver página11 del CdP)
Clasificación EA: Determinantes de Evento Adverso	Clasificado por ECI tras el análisis de los datos incluidos en CdP	Nominal	CdP mas historia clínica si se consideró oportuno (Página 11)	Falta de tiempo Conocimiento insuficiente Barrera cultural idiomática Cansancio del profesional(ver página11 del CdP)
Evitabilidad del EA	Clasificado por ECI tras el análisis de los datos incluidos en CdP	Nominal	CdP mas historia clínica si se consideró oportuno (Página 10)	No pudo evitarse Probablemente inevitable Probablemente evitable Evitable
Impacto en el paciente	Clasificado por ECI tras el análisis de los datos incluidos en CdP	Nominal	CdP mas historia clínica si se consideró oportuno (Página 10)	Daño leve Daño grave
Nivel de discapacidad producida por el EA	Clasificado por ECI tras el análisis de los datos incluidos en CdP	Nominal	CdP mas historia clínica si se consideró oportuno (Página 10)	Deficiencia: No hay (0-4%) Ligera (5-24%) Moderada (25-49%) Grave (50-95%) Completa (96-100%)

3.3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un estudio descriptivo de las características intrínsecas y extrínsecas de los pacientes de la muestra y de las principales variables de resultado. Los resultados se presentaron mediante medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar: DE) en las variables continuas, cuando se consideró necesario para describir la variabilidad de los datos, se calculó el coeficiente de variación (CV). Se presentó la frecuencia y los porcentajes para variables categóricas. Con el estimador de prevalencia de periodo e incidencia de EA, además de frecuencia y porcentaje se presentó el intervalo de confianza (IC) del 95% del estimador.

Se describió la prevalencia de periodo de EA en función de factores intrínsecos del paciente (edad, sexo, nivel socioeconómico e índice de Charlson) y extrínsecos (nivel de la atención médica y titularidad de los centros). La prevalencia de periodo de EA se calculó sobre el total de EA y sobre el total de pacientes con al menos un efecto adverso. Estos cálculos se realizaron también en el prospectivo para la incidencia.

Mediante el test de la χ^2 se estudió la asociación entre el tipo más frecuente de EA y factores intrínsecos y extrínsecos del paciente y entre el impacto del EA y factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. También mediante este test se analizó la asociación entre: Índice de Charlson y la titularidad de los centros, Índice de Charlson y edad del paciente, impacto del EA en el paciente y grado de discapacidad. En tablas de contingencia 2x2, como alternativa a la χ^2 cuando la frecuencia esperada de alguna celda era inferior a 5, se realizó el test exacto de Fisher.

Se desarrollaron modelos de regresión logística para explicar: a) La ocurrencia de EA; b) El tipo más frecuente de EA; c) Los factores que predijeron el daño grave para el paciente; d) El grado de evitabilidad del EA; y e) La presentación de una Reacción Adversa a Medicamento (RAM). En los correspondientes modelos las variables predictoras fueron introducidas con el método de introducción manual. Se consideraron como variables predictoras y de ajuste, las variables intrínsecas y extrínsecas a los pacientes más plausibles en cada modelo.

Mediante el índice kappa (κ) se estudió el acuerdo o concordancia de TIC entre países: un total de 53 casos seleccionados al azar fueron reevaluados mediante el cálculo del coeficiente κ en relación con la presencia y el tipo de AE, el impacto en el paciente y el grado de evitabilidad. Se consideró buena concordancia cuando $\kappa \geq 0,7$.

Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas a partir de $p \leq 0,05$. Los análisis estadísticos se realizaron utilizando la versión de software de estadística SPSS 15.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, EE.UU.).

3.3.6 ESTUDIO DE OPINIÓN

Cada vez es más frecuente utilizar técnicas cualitativas en una investigación [78]. Para conocer la calidad y claridad de todo el proceso, se decidió obtener información cualitativa mediante una encuesta una vez finalizado el estudio se solicitó a cada uno de los países que cumplimentara una encuesta sobre su opinión respecto del proceso, resultados del estudio y sus conclusiones. Para poder tener información subjetiva de los participantes y ver si los problemas eran los mismos en cada país o variaban en función de las características de cada uno de ellos. Parecía que realizar esta encuesta era una buena fuente de información que podría dar nuevas perspectivas para estudios futuros Las opiniones se agruparon y ordenaron en dificultades, lecciones aprendidas, beneficios y propuestas de futuro. Ver anexo 15.

3.3.7 TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Presentación a los países (anexo 6)	Septiembre 2012
Capacitación y ensayo (anexos 7, 8 y 9)	Noviembre 2012-Mayo 2013
Fase I- Retrospectiva	Diciembre 2012 a Abril 2013
Fase II- Retrospectiva	Enero 2013 a Junio 2013
Captura Datos	Marzo a Junio 2013
Análisis	Agosto 2013
Informe final	Septiembre 2013

Definiciones

Se presentan en el anexo 16 las definiciones utilizadas en este estudio.

3.4 CONTROL DE SESGOS

- Sesgos de selección: Sesgo de no respondedores. Se intentó motivar a los pacientes seleccionados a participar.
- En cuanto a proveedores hubo un sesgo debido a que posiblemente eran los más interesados en la seguridad del paciente y los datos solo pudieron inferirse a ellos.

- Sesgos de medición: Sesgo de efecto de observación. No modificable ya que el sujeto podía modificar su comportamiento al saber que era observado. Ello conllevó un efecto de subestimación de la frecuencia de EA e Isd.
- Sesgo de desgaste: Pérdida de sujetos que se trató de reducir al mínimo reforzando las estrategias de adherencia y seguimiento.
- Sesgo del entrevistador: Se intentó compensar estableciendo un perfil sanitario del entrevistador y realizando formación (online) previa.
- Sesgo de país y de centros. Dado que el estudio se realizó con una selección por conveniencia, no se siguieron criterios homogéneos para decidir dónde se realizaba el estudio.
- Sesgo entrevistadores del centro: Aunque se dio la recomendación de que los entrevistadores no trabajaran en el mismo centro, no en todos los casos fue posible.
- Sesgo de detección de EA. Se intentó reducir ampliando los eventos disparadores y detección de errores susceptibles de llevar a EA, sin embargo, hubo una subestimación del fenómeno ya que solo se revisaron las historias clínicas de cuadernos con eventos disparadores.
- Sesgo de recuerdo del paciente, especialmente en los incidentes que sucedieron los seis meses antes de la consulta índice.

El estudio no pretendió hacer inferencias poblacionales, el muestreo de instituciones y proveedores, solo fueron generalizables a la población estudiada.

Nota: El protocolo permitió la incorporación de modificaciones menores respecto a la inclusión de poblaciones o tipos de eventos adversos específicos de tal manera que se podían tomar en cuenta necesidades de los países participantes.



4. RESULTADOS

4.1 GENERALES

Participaron en el estudio 22 centros sanitarios de Brasil, Colombia, México y Perú. Se realizaron en total 2080 entrevistas a pacientes que aceptaron participar.

El estudio se realizó en 232 consultas cuyos médicos aceptaron que sus pacientes fueran incluidos en el estudio.

De los 2080, 1071 pacientes (51,5%) fueron atendidos en consultas externas ambulatorias de centros clínicos y hospitales (incluyendo consultas de medicina general) y 1009 (48,5%) en centros de atención primaria.

Las entrevistas fueron realizadas por un total de 65 entrevistadores.

En la Tabla 1 se describen el número de centros, médicos, entrevistadores y pacientes de cada uno de los países participantes. El país con mayor número de centros, médicos, entrevistadores y pacientes fue Perú.

Tabla 1. Centros, médicos y entrevistadores participantes en el estudio de campo.

País	Centros	Médicos	Entrevistadores	Pacientes	
				n	%
Total	22	232	65	2080	100
Brasil	4	11	8	482	23,2
Colombia	2	18	9	471	22,6
México	6	52	16	526	25,3
Perú	10	138	32	601	28,9

Del total de 22 centros participantes, 20 (90,9%) pertenecían al sistema público. Por otro lado, 5 (22,7%) tenían historia digital centralizada. El resto, 17 (77,3%) contaban con historia clínica en papel unificada y centralizada para el conjunto de las consultas médicas.

En cuanto a los proveedores, la edad media de los médicos participantes fue diferente según el país, osciló entre 37,3 años en Colombia a 49 años en Perú con una experiencia clínica media de 12,7 años en Colombia a 19,1 en México.

En Colombia se seleccionaron para el estudio de campo las consultas externas ambulatorias de 2 centros hospitalarios (incluyendo las consultas de medicina general de estos centros), uno perteneciente a la red de asistencia pública y otro privado. Los días del estudio de campo correspondientes con la consulta índice coincidieron con algunos festivos lo que modificó el perfil de pacientes que acudieron a consulta haciendo que la muestra fuera más joven de lo que cabía esperar ya que muchos trabajadores aprovecharon esas fechas para acudir a consulta. Ambos centros eran de zona urbana, una de ellas periférica. Participaron un total de 18 médicos (edad media de 37,3 años y 12,7 años de promedio de experiencia en la institución). Las entrevistadoras fueron enfermeras.

En México el estudio de campo se realizó en 6 unidades médicas del primer nivel de atención, dependientes de la Secretaría (Ministerio) de Salud de México. Todos los centros se localizaban en zona urbana de dos estados diferentes. Los 52 médicos que participaron tenían una media de 19,1 años trabajando en el mismo destino (edad media de 47,2 años). Los entrevistadores fueron 7 médicos y 9 enfermeras.

En Perú se seleccionaron para el estudio de campo las consultas externas ambulatorias (incluyendo consultas de medicina general) de 10 hospitales del sistema público de zona urbana. Estos centros pertenecían o bien al sistema de Seguridad Social o bien a hospitales dependientes del Ministerio de Salud. En algunos casos admitían a pacientes que costeaban personalmente la atención. En total colaboraron 138 médicos con una media de 15,3 años de experiencia en la institución (edad media de 49 años). Las entrevistas fueron realizadas por enfermeras.

Por último, en Brasil participaron 4 centros de atención primaria del sistema público de salud. Todos los centros radicaban en zona urbana, siendo una de las poblaciones una zona industrial en franco desarrollo, lo que favoreció que el perfil de la población correspondiera a una proporción mucho mayor de jóvenes y con un mayor número de mujeres que de hombres. La edad media de los médicos cuyos pacientes fueron reclutados para este estudio fue de 47,8 años, con un promedio de 10,8 años de experiencia en la institución. El perfil de los entrevistadores correspondió a 4 farmacéuticos, 2 enfermeras, 1 nutricionista y 1 fonoaudiólogo.

El 74,6% de los pacientes eran del sistema público, el 25,4% del sistema privado.

En el conjunto de la muestra en los 4 países, la complejidad atendida fue mayor en el sistema público (Tabla 2).

Tabla 2. Índice de Charlson en función de la titularidad de los centros (n=2080).

Titularidad	Índice de Charlson			Total n (% fila)
	0	1	≥2	
Pública n (%)	1012 (65,2)	335 (21,6)	204 (13,1)	1551 (74,6)
Privada n (%)	441 (83,4)	75 (14,2)	13 (2,4)	529 (25,4)

Para el cálculo de la significación estadística se considera I. de Charlson ≥2 vs ≤1: $\chi^2= 42,27$; $p < 0,001$

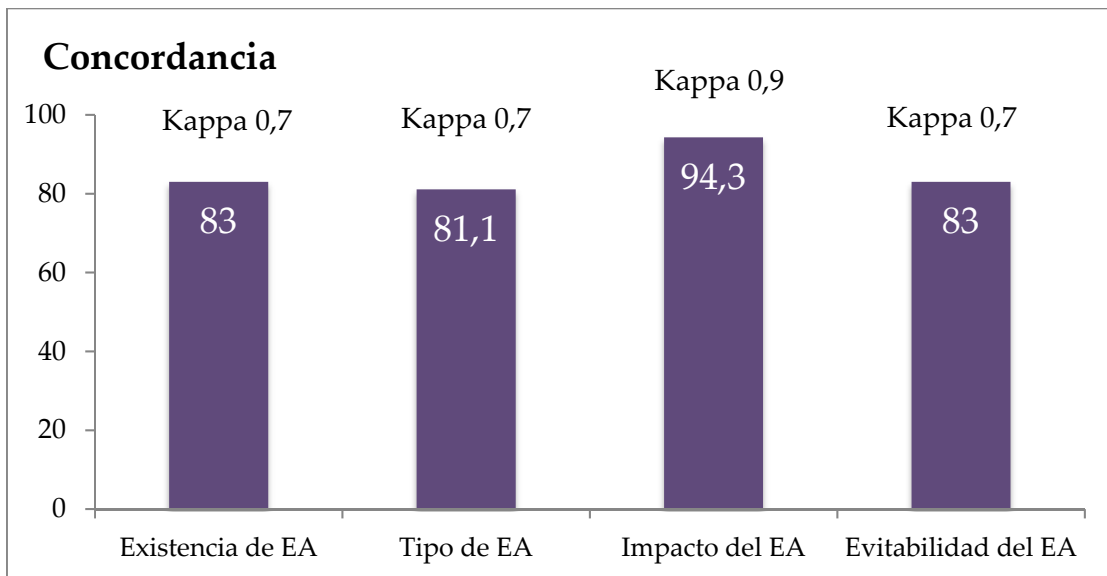
En todos los países, excepto Brasil que no incluyó pacientes del sistema privado, la complejidad de los pacientes fue mayor en el sistema público. Brasil y Perú incluyeron a pacientes con mayor complejidad (Tabla 3).

Tabla 3. Índice de Charlson de los pacientes. Distribución por países (n=2080).

Titularidad/País	Índice de Charlson			Total
	0	1	≥2	
Total (%)	1453 (69,9)	410 (19,7)	217 (10,4)	2080 (100)
Pública				
Colombia n (%)	171 (67,9)	66 (26,2)	15 (6,0)	252 (100,0)
México n (%)	295 (68,0)	92 (21,2)	47 (10,8)	434 (100,0)
Perú n (%)	235 (61,4)	75 (19,6)	73 (19,1)	383 (100,0)
Brasil n (%)	311 (64,5)	102 (21,2)	69 (14,3)	482 (100,0)
Privada/pago por paciente				
Colombia n(%)	199 (90,9)	19 (8,7)	1 (0,5)	219 (100,0)
México n(%)	52 (56,5)	34 (37,0)	6 (6,5)	92 (100,0)
Perú n(%)	190 (87,2)	22 (10,1)	6 (2,8)	218 (100,0)

En cuanto al análisis de la concordancia entre los integrantes de los Equipos Coordinadores Institucionales de los 4 países, se analizó el grado de acuerdo en relación a: ocurrencia de EA (83% de correctas clasificaciones, Kappa 0,65); tipo de EA (81,1% de correctas clasificaciones, Kappa 0,68); impacto en el paciente del EA (94,3% de correctas clasificaciones, Kappa 0,89); y acuerdo en la evitabilidad del EA (83% de correctas clasificaciones, Kappa 0,72). Ver Gráfico 1.

Gráfico 1. Tabla de concordancia entre los evaluadores de los países.



4.2 ESTUDIO DE PREVALENCIA DE PERÍODO DE EA. ESTUDIO RETROSPECTIVO

Características de los pacientes

La media de edad de los 2080 pacientes enrolados en el estudio AMBEAS fue de 50,3 años (DE 17,6), con un rango que osciló entre los 18 y 99 años. Por países, 482 (23,2%) pacientes de la muestra procedieron de Brasil, 471 (22,5%) de Colombia, 526 (25,3%) de México y 601 (28,9%) de Perú.

La Tabla 4 describe las características de la muestra. Casi la cuarta parte (23,4%) de los pacientes era mayor de 65 años, con un 70,4% de mujeres. En cuanto al nivel socioeconómico, 2 de cada 10 (20,4%) tenían un nivel bajo, y un 34,6% medio-bajo. Uno de cada 10 pacientes tenía un índice de Charlson ≥ 2 . Un 74,6% de los centros tenían titularidad pública, con una participación equilibrada entre los centros de atención ambulatoria y de atención primaria. El 62,4% de los centros tenían historia clínica en papel.

Tabla 4. Descripción de la muestra (n=2080).

Factor	n	%
Total	2080	100
Edad		
Entre 18 y 45 años	811	39,0
Entre 46 y 64 años	740	35,6
Mayor de 65 años	487	23,4
No especifica	42	2,0
Sexo		
Hombre	616	29,6
Mujer	1464	70,4
Nivel socioeconómico		
Bajo	424	20,4
Bajo Medio	720	34,6
Medio	497	23,9
Medio Alto	299	14,4
Alto	127	6,1
No especificado	13	0,6
Índice Charlson		
0	1453	69,9
1	410	19,7
≥2	217	10,4
Titularidad centros		
Pública	1551	74,6
Privada	529	25,4
Nivel atención		
Consulta Externa Ambulatoria*	1072	51,5
Consulta Atención Primaria	1008	48,5
Tipo de historia clínica		
Digital	783	37,6
Papel	1297	62,4

* Incluye medicina general

La Tabla 5 muestra las características de las submuestras de cada uno de los países.

Tabla 5. Descripción de la muestra por países (n= 2080).

Factor	Brasil	Colombia	México	Perú	X ²	p
	n (%)	n (%)	n(%)	n (%)		
Total	482 (23,2)	471 (22,6)	526 (25,3)	601 (28,9)		
Edad						
Entre 18 y 45 años	207 (42,9)	205 (43,5)	226 (43,0)	173 (28,8)	78,0	<0,001
Entre 46 y 64 años	204 (42,3)	128 (27,2)	176 (33,5)	232 (38,6)		
Mayor de 65 años	67 (13,9)	121 (25,7)	109 (20,7)	190 (31,6)		
No específica	4 (0,8)	17 (3,6)	15 (2,9)	6 (1,0)		
Sexo						
Hombre	134 (27,8)	142 (30,1)	163 (31,0)	177 (29,5)	1,2	0,760
Mujer	348 (72,2)	329 (69,9)	363 (69,0)	424 (70,5)		
Nivel Socioeconómico						
Bajo	14 (2,9)	171 (36,3)	130 (24,7)	109 (18,1)	332,3	<0,001
Bajo/Medio	167 (34,6)	143 (30,4)	214 (40,7)	196 (32,6)		
Medio	212 (44,0)	61 (13,0)	94 (17,9)	130 (21,6)		
Medio/ Alto	85 (17,6)	54 (11,5)	64 (12,2)	96 (16,0)		
Alto	4 (0,8)	36 (7,6)	17 (3,2)	70 (11,6)		
No específica	0 (0,0)	6 (1,3)	7 (1,3)	0 (0,0)		
Índice Charlson						
0	311 (64,5)	370 (78,6)	347 (66,0)	425 (70,7)	52,1	<0,001
1	102 (21,2)	85 (18,0)	126 (24,0)	97 (16,1)		
≥2	69 (14,3)	16 (3,4)	53 (10,1)	79 (13,1)		
Titularidad centros						
Pública	482 (100)	252 (53,5)	434 (82,5)	383 (63,7)	330,5	<0,001
Privada	0 (0,0)	219 (46,5)	92 (17,5)	218 (36,3)		
Nivel de atención						
C. Externa						
Ambulatoria*	0 (0)	471 (100)	0 (0)	601 (100)	2080	<0,001
C. Atención Primaria						
	482 (100)	0 (0)	526 (100)	0 (0)		
Tipo de historia clínica						
Digital	0 (0,0)	471 (100,0)	312 (59,3)	0 (0,0)	1539	<0,001
Papel	482(100,0)	0 (0,0)	214 (40,7)	601 (100,0)		

n (%): Número de pacientes y porcentaje dentro de cada país.

* Incluye medicina general

En la muestra total (2080) los pacientes con un nivel socioeconómico más bajo correspondió al grupo de edad superior a 65 años ($p<0,001$)

El puntaje en el índice de Charlson se incrementó significativamente conforme los pacientes tenía mayor edad ($p<0,001$), ver Tabla 6. El nivel socioeconómico ($p=0,2$) o el sexo ($p=0,3$) no marcaron diferencias en el puntaje en el índice de Charlson.

Tabla 6. Puntuación en el índice de Charlson por grupos de edad (n=2080).

Edad	Índice de Charlson		
	0	1	≥2
Entre 18 y 45 años n (%)	681 (48,0)	81 (20,0)	49 (22,9)
Entre 46 y 64 años n (%)	481 (33,9)	179 (44,2)	80 (37,4)
Mayor de 65 años n (%)	257 (18,1)	145 (35,8)	85 (39,7)

Para el cálculo de la significación estadística se considera I. de Charlson ≥ 2 vs ≤ 1 : $\chi^2= 42,28$; $p < 0,001$
n (%): número de pacientes y porcentaje dentro de cada categoría de Charlson

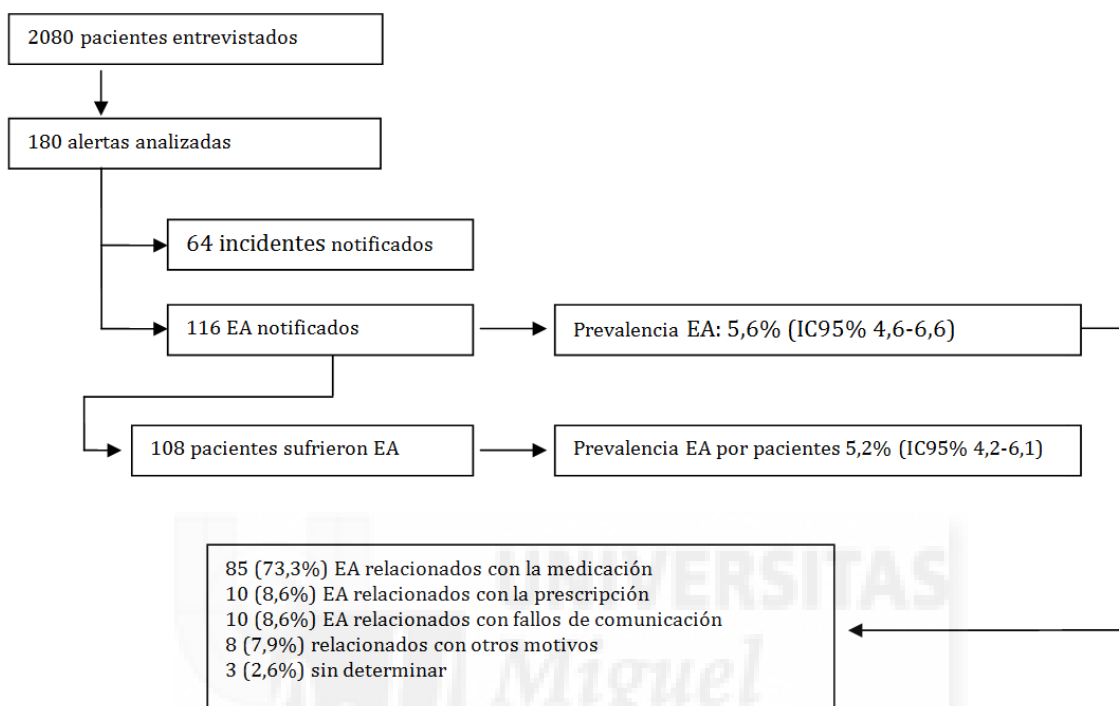
En atención primaria los pacientes mostraron un menor nivel socioeconómico (83% versus 76%, $p=0,001$) y el porcentaje de pacientes de más de 65 años fue significativamente menor en este nivel asistencial (17,3 versus 28,6%, $p=0,001$). El puntaje en el índice de Charlson fue ligeramente mayor entre los pacientes atendidos en atención primaria, 12,1 vs 8,9% ($p=0,016$).

Todos los centros participantes detectaron incidentes para la seguridad de los pacientes, si bien entre los centros existió variabilidad en las cifras absolutas reportadas. Por ejemplo, el rango de incidentes notificados por los centros en Colombia osciló entre 13 y 16, en México entre 8 y 22; en Perú entre 1 y 18; y en Brasil entre 8 y 29 (con coeficientes de variación que oscilaron entre un 15% y un 53%). Esta variabilidad cabe atribuirle a la mayor complejidad de los pacientes atendidos en dichos centros.

Prevalencia de período de EA en los 6 meses anteriores a la consulta con el paciente

En las consultas “índice” y para el período de 6 meses anteriores a la visita con el médico se identificaron y notificaron 180 incidentes de seguridad para un total de 2080 pacientes incluidos en el estudio y de los que además de la entrevista se analizó su información clínica disponible para determinar la posible ocurrencia de EA. Los ECI identificaron y consensuaron a partir de la información recogida en los cuadernillos de los pacientes para el período definido un total de 116 EA que habían afectado a 108 pacientes. En 6 casos el mismo paciente sufrió 2 EA y en otro caso, sufrió 3 EA. Un 7,4% de los pacientes tuvieron más de un EA en el mismo período de 6 meses. La prevalencia de EA estimada fue del orden del 5,6% (116/2080) (IC95% 4,6-6,6%) y la prevalencia por paciente que sufrió EA fue del 5,2% (108/2080) (IC95% 4,2-6,1%). La Figura 2 y las Tablas 7 y 8 muestran los datos.

Figura 2. Diagrama de notificación de incidentes para la seguridad de los pacientes. Estudio retrospectivo.



Características de los pacientes que sufrieron EA

La Tabla 7 muestra las prevalencias de EA estimadas para cada nivel de cada una de las variables. El grupo entre 46 y 64 años, 7,2% (5,3-9,0%), seguido del grupo más joven 5,5% (4,0-7,1%), acumularon la mayor proporción de EA. La prevalencia de EA entre varones fue del 3,6% (22/616) (IC95% 2,1-5,0%) mientras que entre las mujeres fue del 6,4% (94/1464) (IC95% 5,2-7,7%). La frecuencia de EA fue mayor cuando el índice de Charlson era de elevada complejidad, I. Charlson ≥ 2 es del 9,7% (IC95% 5,1-13,6). En relación al nivel de atención son más prevalentes los EA en las consultas de atención primaria 6,3% (4,8-7,8%) que en la consulta externa ambulatoria 4,9% (3,6-6,1%). También en los centros de titularidad pública la ocurrencia de EA es mayor 6,0% (4,8-7,2%) que en la privada 4,3% (2,6-6,1%), así como en los centros que tienen historia clínica en papel 7,2% (5,8-8,7%) que en los centros con historia digital 2,8% (IC95% 1,7-4,0%).

Tabla 7. Prevalencia de período de EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio retrospectivo (n=116 EA).

Factor	Frecuencia		Prevalencia	IC95%
	EA	Porcentaje*		
Prevalencia	116/2080		5,6	4,6-6,6
Edad				
Entre 18 y 45 años	45	38,8	5,5	4,0-7,1
Entre 46 y 64 años	53	45,7	7,2	5,3-9,0
Mayor de 65 años	18	15,5	3,7	2,0-5,4
Sexo				
Hombre	22	19,0	3,6	2,1-5,0
Mujer	94	81,0	6,4	5,2-7,7
Nivel socioeconómico				
Bajo	11	9,5	2,6	1,1-4,1
Bajo Medio	44	37,9	6,1	4,4-7,9
Medio	30	25,9	6,0	3,9-8,1
Medio Alto	24	20,7	8,0	4,9-11,1
Alto	7	6,0	5,5	1,5-9,5
Índice Charlson				
0	76	65,5	5,2	4,1-6,4
1	19	16,4	4,6	2,6-6,7
≥2	21	18,1	9,7	5,1-13,6
Titularidad de los centros				
Pública	93	80,2	6,0	4,8-7,2
Privada	23	19,8	4,3	2,6-6,1
Nivel atención				
Consulta Externa Ambulatoria**	52	44,8	4,9	3,6-6,1
Consulta Atención Primaria	64	52,2	6,3	4,8-7,8
Tipo de historia clínica				
Digital	22	19,0	2,8	1,7-4,0
Papel	94	81,0	7,2	5,8-8,7

*Porcentaje dentro de cada factor

** Incluye medicina general

La Tabla 8 muestra las prevalencias de EA por paciente estimadas para cada nivel de cada una de las variables. Los resultados muy semejantes a los presentados en la Tabla 7.

Tabla 8. Prevalencia de período de EA por paciente en función de factores intrínsecos y extrínsecos del propio paciente. Estudio retrospectivo (n=108 pacientes con al menos un EA)

Factor	Pacientes con EA	Porcentaje*	Prevalencia	IC95%
Prevalencia	108/2080		5,2	4,2-6,1
Edad				
Entre 18 y 45 años	42	38,9	5,2	3,6-6,7
Entre 46 y 64 años	50	46,3	6,8	4,5-8,6
Mayor de 65 años	16	14,8	3,3	1,7-4,9
Sexo				
Hombre	22	20,4	3,6	2,1-5,0
Mujer	86	79,6	5,6	4,7-7,1
Nivel socioeconómico				
Bajo	10	9,3	2,4	0,9-3,8
Bajo Medio	44	40,7	6,1	4,4-7,9
Medio	28	25,9	5,6	3,6-7,7
Medio Alto	20	18,5	6,7	3,9-9,5
Alto	6	5,6	4,7	1,0-8,4
Índice Charlson				
0	69	63,9	4,7	3,6-5,8
1	19	17,6	4,6	2,6-6,7
≥2	20	18,5	9,2	5,4-13,1
Titularidad de los centros				
Pública	87	80,6	5,6	4,5-6,7
Privada	21	19,4	4,0	2,3-5,6
Nivel atención				
Consulta Externa Ambulatoria**	48	41,4	4,5	3,2-5,7
Consulta Atención Primaria	60	51,7	5,9	4,5-7,4
Tipo de historia clínica				
Digital	21	19,4	2,7	1,6-3,8
Papel	87	80,6	6,7	5,3-8,0

* Porcentaje dentro de cada factor

** Incluye medicina general

Del total de 108 pacientes que sufrieron algún EA, 7 (6,5%) acumularon más de un EA. De estos 7 pacientes, 6 tenían 0 puntos en el índice de Charlson y uno tenía 3 puntos.

En el análisis de regresión logística multivariante se encontró que los pacientes mayores de 65 años presentaban menos riesgo que los menores de 65 años, OR 0,58 (0,36-0,95). El riesgo de sufrir un EA para una mujer fue significativamente mayor, OR 1,97 (1,26-3,07), que para un hombre. El riesgo fue también mayor entre pacientes

aquellos pacientes con puntaje en el índice de Charlson igual o mayor de 2, OR 2,16 (1,36-3,44). En cuanto a las características del centro, únicamente el formato de historia clínica se asocia con la aparición de EA, presentando más riesgo los centros con historia clínica en papel OR 1,76 (1,15-2,69). El nivel socioeconómico, titularidad o nivel de la atención no se identificaron como factores con capacidad predictiva en un modelo de regresión logística (Tabla 9).

Tabla 9. Resultados del análisis de regresión logística para identificar factores predictivos de la ocurrencia de EA. Estudio retrospectivo (n=2080; missing= 53).

	OR	I.C. 95%		P
		LI	LS	
Edad (≥ 65 vs < 65)	0,58	0,36	0,95	0,031
Sexo (mujer vs varón)	1,97	1,26	3,07	0,003
Socioeconómico: medio/medio bajo/bajo vs medio alto/alto	0,86	0,57	1,30	0,470
I Charlson (≥ 2 vs ≤ 1)	2,16	1,36	3,44	0,001
Nivel de atención (AP vs CE)	1,11	0,75	1,64	0,605
Titularidad (privada vs pública)	1,04	0,65	1,68	0,864
Tipo de historia (papel vs digital)	1,76	1,15	2,69	0,009

Dado que la historia clínica sólo se da en los dos formatos en un país, para evitar un efecto de confusión del país, se ha repetido la regresión anterior únicamente con los datos de ese país, confirmándose, OR 2,4 (1,1-5,3 $p=0,023$)

Naturaleza de los EA en la consulta índice

La mayoría de los EA (75% del total) se clasificaron como EA relacionados con la medicación (fundamentalmente a causa de RAM), seguidos de errores de prescripción y de fallos en la comunicación entre profesionales o entre estos y el paciente (Tabla 10).

Tabla 10. Clasificación de los tipos de EA identificados en la consulta índice. Estudio retrospectivo (n=116).

Tipo de EA	n	%
Organización	1	0,9
Comunicación	10	8,6
Diagnóstico	4	3,4
Medicación	85	73,3
Prescripción	10	8,6
Tratamiento	3	2,6
Sin determinar	3	2,6

En la Tabla 11 se presentan el tipo de eventos adversos según factores intrínsecos y extrínsecos al paciente. Para realizar esta Tabla se han fusionado las categorías con frecuencias más bajas: organización, diagnóstico y tratamiento se han agrupado en la categoría de “Otras”. En todas las categorías de los factores estudiados, los EA relacionados con la medicación fueron los más frecuentes.

Tabla 11. Tipos de EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio retrospectivo (n=113).

Factor	Medicación		Comunicación		Prescripción		Otros	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Edad								
Entre 18 y 45 años	30	68,2	7	15,9	4	9,1	3	6,8
Entre 46 y 64 años	41	78,8	1	1,9	5	9,6	5	9,6
Mayor de 65 años	14	87,5	1	6,3	1	6,3	0	0,0
Sexo								
Hombre	13	61,9	3	14,3	4	19,0	1	4,8
Mujer	72	78,3	7	7,6	6	6,5	7	7,6
Nivel socioeconómico								
Bajo	7	77,8	0	0,0	1	11,1	1	11,1
Bajo/Medio	31	70,5	4	9,1	6	13,6	3	6,8
Medio	25	86,2	1	3,4	1	3,4	2	6,9
Medio Alto	16	66,7	5	20,8	2	8,3	1	4,2
Alto	6	85,7	0	0,0	0	0,0	1	14,3
Índice Charlson								
≤1	67	70,2	9	10,7	9	10,7	7	8,3
≥2	18	90,0	1	5,0	1	5,0	0	0,0
Titularidad del Centro								
Pública	69	75,8	9	9,9	8	8,8	5	5,5
Privada	16	72,7	1	4,5	2	9,1	3	13,6

Factor	Medicación		Comunicación		Prescripción		Otros	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Nivel de atención								
Consulta Externa Ambulatoria*	39	76,5	5	9,8	3	5,9	4	7,8
Consulta Atención Primaria	46	74,2	5	8,1	7	11,3	4	6,5
Tipo de historia clínica								
Digital	15	75,0	0	0,0	1	5,0	4	20,0
Papel	70	75,3	10	10,8	9	9,7	4	4,3

% porcentaje calculado según las categorías de cada factor

*Incluye medicina general

La Tabla 12 muestra los resultados del modelo de regresión logística al considerar como variable dependiente el tipo de EA debido a medicación y/o prescripción. No se identifica asociación entre el tipo de EA y los factores del paciente (edad, sexo, nivel socioeconómico, cobertura sanitaria e índice de Charlson) ni con las características extrínsecas (nivel de atención, titularidad y tipo de historia clínica).

Tabla 12. Modelo de regresión logística para identificar factores predictivos de EA debidos a medicación y/o prescripción (n=116; missing=3).

	OR	I.C. 95%		P
		LI	LS	
Edad (≥ 65 vs < 65)	1,36	0,25	7,36	0,719
Sexo (mujer vs varón)	1,32	0,38	4,61	0,665
Socioeconómico: medio/medio bajo/bajo vs medio alto/alto	1,96	0,64	5,94	0,237
I Charlson (≥ 2 vs ≤ 1)	1,75	0,36	8,61	0,491
Nivel de atención (AP vs CE)	1,09	0,26	4,60	0,907
Titularidad (privada vs pública)	1,25	0,39	3,97	0,704
Tipo de historia (papel vs digital)	1,62	0,39	6,64	0,506

Causalidad de los EA en la consulta índice

La Tabla 13 recoge las causas a las que los Equipos Coordinadores Institucionales atribuyeron los EA. Algunos EA fueron atribuidos a varias causas, pero se ha seleccionado la causa principal. Los equipos solo recogieron las causas en 71 (61,2%) de

los EA. Las más frecuentes se relacionaron con la anamnesis (26,8%), seguidas por el tratamiento prescrito (23,9%) y por el plan de seguimiento (18,3%).

Tabla 13. Causas de EA en el estudio retrospectivo. (n=116)

	N	%
Examen físico	4	5,6
Anamnesis	19	26,8
Pruebas complementarias	6	8,5
Derivación	2	2,8
Tratamiento prescrito	17	23,9
Plan de seguimiento	13	18,3
Adherencia del paciente	10	14,1
Total	71	100,0
Missing	45	
	116	

Dentro de los EA debidos a la medicación, debidas a RAM fueron 38 casos que supusieron el 44,7% de los EA. De estos, en 22 casos se debieron a AINEs (55,3%), en 12 a antibióticos (31,6%), en 3 a diuréticos (7,9%) y en 1 caso a opioides (2,6%). En la Tabla 14 se muestra también su distribución por grupo etario y sexo. Tampoco el resto de las variables del paciente mostraron asociación significativa.

Tabla 14. Tipos de RAM y frecuencia en función del factores del paciente (n=38).

	AINEs		Antibióticos		Diuréticos		Opioides	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Total	22	55,3	12	31,6	3	7,9	1	2,6
Edad (años)								
18-45	8	36,4	7	58,3	1	33,3	0	0,0
46-64	12	54,5	4	33,3	2	66,7	1	100
más 65	2	9,1	1	8,3	0	0,0	0	0,0
Sexo								
Hombre	1	4,5	1	8,3	0	0,0	0	0,0
Mujer	21	95,5	11	91,7	3	100	1	100

% dentro de cada grupo farmacológico

En el análisis de regresión logística para identificar factores asociados con las RAM, se encontró que las mujeres mostraron una probabilidad de sufrir RAM mucho mas alta que la de los hombres, OR 6,78 (1,45-31,78). Los pacientes de menor nivel socioeconómicos casi triplicaron la probabilidad de sufrir RAM comparados con los de

un mayor nivel OR 3,22 (1,11-9,31). El resto de los factores estudiados no mostraron asociación significativa con la presencia de RAM. Pueden verse los resultados en la Tabla 15.

Tabla 15. Pacientes con EA. Modelo de regresión logística para identificar factores predictivos de sufrir RAM (n=116).

	OR	I.C. 95%		P
		LI	LS	
Edad (≥ 65 vs < 65)	0,38	0,09	1,57	0,184
Sexo (mujer vs varón)	6,78	1,45	31,78	0,015
Socioeconómico: medio/medio bajo/bajo vs medio alto/alto	3,22	1,11	9,31	0,031
I Charlson (≥ 2 vs ≤ 1)	0,52	0,16	1,70	0,278
Nivel de atención (AP vs CE)	1,12	0,34	3,72	0,851
Titularidad (privada vs pública)	1,26	0,48	3,28	0,638
Tipo de historia (papel vs digital)	1,52	0,48	4,80	0,480

Determinantes de las causas de los EA en la consulta índice

Los determinantes de las causas solo pudieron comprobarse en 59 casos. La Tabla 16 muestra los resultados. A juicio de los ECI, el determinante principal fue el conocimiento insuficiente del médico (28,8%) seguido de la falta de tiempo (16,9%) y el examen físico incompleto (13,6%).

Tabla 16. Determinantes de los EA a juicio de los Equipos Coordinadores Institucionales. Estudio retrospectivo (n=59).

	N	%
Tiempo	10	16,9
Conocimiento	17	28,8
Cansancio profesional	2	3,4
Complejidad del paciente	5	8,5
Examen físico	8	13,6
Seguimiento	7	11,9
Causas del paciente	4	6,8
Comunicación médico/paciente	6	10,2
Total	59	100,0
Missing	57	

116

Impacto en el paciente y nivel de discapacidad

En 106 (91,4%) casos se consideró que el EA solo produjo un daño leve en el paciente y en 10 (8,6%) casos el daño se valoró como grave (Tabla 17).

Estos 10 EA que fueron considerados con mayor impacto en el paciente acontecieron en el sistema público sanitario. Los EA con peores consecuencias fueron más frecuentes entre mujeres (8 versus 2), en el grupo de edad entre 46 y 64 años (8) y entre las personas con menores recursos económicos (7). En la historia clínica digital el 21,7 % (5 casos) tuvo daño grave mientras que en la historia de papel el daño grave fue en un 5,4% ($p=0,01$).

Tabla 17. Impacto de los EA según factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio retrospectivo (n=116).

Factor	Daño leve		Daño grave		p
	n	%	n	%	
Total	106	91,4	10	8,6	
Edad					
Entre 18 y 45 años	43	95,6	2	4,4	0,06
Entre 46 y 64 años	45	84,9	8	15,1	
Mayor de 65 años	18	100,0	0	0,0	
Sexo					
Hombre	20	90,9	2	9,1	0,90
Mujer	86	91,5	8	8,5	
Nivel socioeconómico					
Bajo	11	100,0	0	0,0	0,25
Bajo/Medio	37	84,1	7	15,9	
Medio	28	93,3	2	6,7	
Medio Alto	23	95,8	1	4,2	
Alto	7	100,0	0	0,0	
Índice Charlson					
≤1	87	91,6	8	8,4	0,871
≥2	19	90,5	2	9,5	
Titularidad del Centro					
Pública	83	89,2	10	10,8	0,20
Privada	23	100,0	0	0,0	
Nivel de atención					
Consulta Externa Ambulatoria*	51	98,1	1	1,9	0,02
Consulta Atención Primaria	55	85,9	9	14,1	
Tipo de historia clínica					
Digital*	18	78,3	5	21,7	0,01
Papel	88	94,6	5	5,4	

En la Tabla 18 se relacionan impacto en el paciente y grado de deficiencia ocasionada por los 116 EA. En 14 EA (12%) se produjo una deficiencia moderada, encontrándose asociación significativa entre el impacto y grado de discapacidad.

Tabla 18. Impacto del EA en el paciente y grado de discapacidad ocasionada. Estudio retrospectivo (n=116).

Impacto	Grado de discapacidad					
	No hay Deficiencia (ninguna, insignificante, 0-4%)		Deficiencia ligera (poca, escasa, 5-24%)		Deficiencia moderada (media, regular, 25-49%)	
	n	%	n	%	n	%
Daño leve	73	96,1	25	96,2	8	57,7
Daño grave	3	3,9	1	3,8	6	42,9

Para el cálculo de la significación estadística se ha considerado discapacidad <25% vs ≥25%: test exacto de Fisher $p < 0,001$

% porcentaje dentro de cada grado de discapacidad

La mayoría de las RAM no tuvieron un impacto severo en el paciente a juicio de los Equipos Coordinadores Institucionales (Tabla 19).

Tabla 19. Impacto en el paciente de las RAM (n=38).

Grupo de fármaco	Daño leve n (%)	Daño grave n (%)
AINEs	21 (60,0)	1 (33,3)
Antibióticos	11 (31,4)	1 (33,3)
Diuréticos	2 (5,7)	1 (33,3)
Opioides	1 (2,9)	0 (0,0)

(%): Porcentaje de grupo de fármaco dentro del tipo de impacto sobre el paciente

En el análisis de regresión logística, la historia en formato papel OR 0,1 (0,01-0,6), se mostró como factor protector de daño grave. Ver Tabla 20.

Tabla 20. Modelo de regresión logística para identificar los factores predictores de daño grave por EA (n=113)

	OR	I.C. 95%		P
		LI	LS	
Edad (≥65 vs <65)	0,00	0,00		0,998
Sexo (mujer vs varón)	1,34	0,19	9,54	0,770
Socioeconómico: medio/medio bajo/bajo vs medio alto/alto	1,58	0,15	16,24	0,701
I Charlson (≥2 vs ≤1)	2,76	0,38	19,79	0,313
Nivel de atención (AP vs CE)	0,00	0,00		0,998
Titularidad (privada vs pública)	4,57	0,49	42,87	0,183
Tipo de historia (papel vs digital)	0,09	0,01	0,58	0,011

Evitabilidad de los EA en la consulta índice

La evitabilidad solo pudo determinarse con verosimilitud a partir de la información disponible en 113 casos.

Un total de 40 EA (35,4%) se consideró con certeza o con bastante certeza que podían haberse evitado. El 9,5% de los EA (11) fueron catalogados por los ECI como probablemente evitables, mientras que 26 (22,4%) fueron considerados como probablemente inevitables y 36 (31%) con certeza o con bastante certeza inevitables. El 70% de los EA relacionados con la comunicación y el 60% de los relacionados con la prescripción fueron considerados por los Equipos Coordinadores Institucionales como evitables con total certeza. El mismo criterio se aplicó en el 25% de los EA relacionados con el diagnóstico y el 28,6% de los relacionados con la medicación. Un 50% de los EA con impacto grave en el paciente se consideraron como evitables con total certeza. La Tabla 21 describe el grado de evitabilidad de los EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente.

Tabla 21. Evitabilidad de los EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio retrospectivo (n=113)

Factor	No pudo evitarse		Probablemente inevitable		Probablemente evitable		Evitable	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Total	36	31	26	22,4	11	9,5	40	35,4
Edad								
Entre 18 y 45 años	13	29,5	10	22,7	3	6,8	18	40,9
Entre 46 y 64 años	20	38,5	12	23,1	4	7,7	16	30,8
Mayor de 65 años	3	17,6	4	23,5	4	23,5	6	35,3
Sexo								
Hombre	7	33,3	3	14,3	2	9,5	9	42,9
Mujer	29	31,5	23	25,0	9	9,8	31	33,7
Nivel socioeconómico								
Bajo	5	55,6	2	22,2	0	0,0	2	22,2
Bajo/Medio	10	22,7	7	15,9	5	11,4	22	50,0
Medio	9	31,0	7	24,1	3	10,3	10	34,5
Medio Alto	9	37,5	9	37,5	0	0,0	6	25,0
Alto	3	42,9	1	14,3	3	42,9	0	0,0
Índice Charlson								
0	26	35,1	18	24,3	4	5,4	26	35,1
1	7	38,9	3	16,7	1	5,6	7	38,9
≥2	3	14,3	5	23,8	6	28,6	7	33,3
Titularidad del Centro								
Pública	27	29,7	21	23,1	6	6,6	37	40,7
Privada	9	40,9	5	22,7	5	22,7	3	13,6

Factor	No pudo evitarse		Probablemente inevitable		Probablemente evitable		Evitable	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Nivel de atención								
Consulta Externa Ambulatoria*	15	30,0	14	28,0	6	12,0	15	30,0
Consulta Atención Primaria	21	33,3	12	19,0	5	7,9	25	39,7
Tipo de historia clínica								
Digital	9	45,0	2	10,0	2	10,0	7	35,0
Papel	27	29,0	24	25,8	9	9,7	33	35,5

% porcentaje dentro de cada categoría del factor

*Incluye medicina general

El impacto grave del EA en el paciente se consideró evitable en 5 casos, el 50% del total de casos con impacto grave, aunque no se encontró asociación significativa entre el daño y la evitabilidad. Ver Tabla 22.

Tabla 22. Impacto del EA y evitabilidad. Estudio retrospectivo (n=113).

Daño	Inevitable	Probablemente inevitable	Probablemente evitable	Evitable
Leve n (%)	33 (91,7)	24 (92,3)	11 (100)	35 (87,5)
Grave n (%)	3 (8,3)	2 (7,7)	0 (0,0)	5 (12,5)

Para el cálculo de la significación estadística se ha considerado inevitable/probablemente inevitable *vs* probablemente evitable/evitable: $\chi^2=0,10$; $p=0,748$

n (%): Frecuencia y porcentaje sobre tipo de evitabilidad en el daño

En la Tabla 23 se muestran los resultados del modelo de regresión logística para identificar los factores que predicen que un EA sea evitable. Únicamente el nivel socioeconómico medio-bajo/bajo *vs* medio-alto/alto es factor de riesgo sobre la evitabilidad, OR 3,6 (1,2-10,6). Mientras que el tipo de EA debido a medicación *vs* comunicación es un factor protector, OR 0,08 (0,01-0,5).

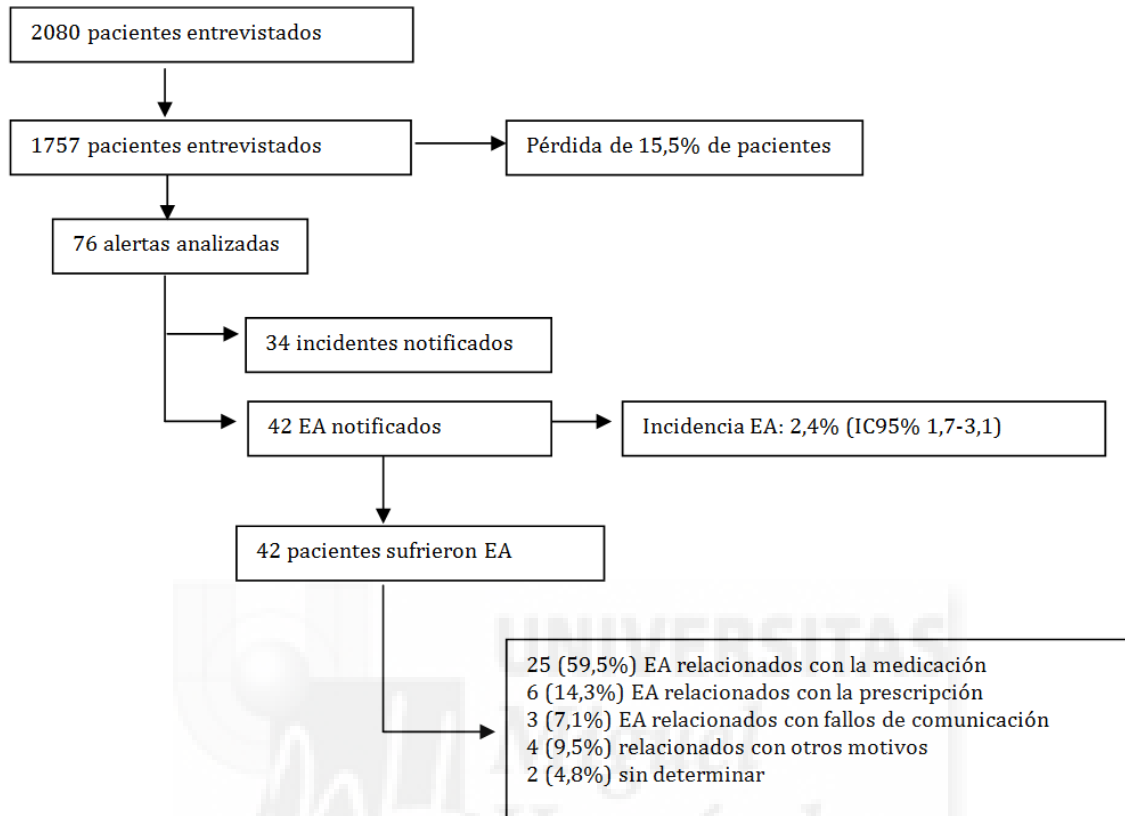
Tabla 23. Modelo de regresión logística para identificar factores predictivos de la evitabilidad de un EA. Estudio retrospectivo (n=116).

	I.C. 95%			
	OR	LI	LS	P
Edad (≥ 65 vs < 65)	1,64	0,48	5,59	0,430
Sexo (mujer vs varón)	0,93	0,32	2,74	0,895
Socioeconómico: medio/medio bajo/bajo vs medio alto/alto	3,59	1,22	10,59	0,021
I Charlson (≥ 2 vs ≤ 1)	2,73	0,94	7,92	0,065
Nivel de atención (AP vs CE)	0,66	0,19	2,30	0,515
Titularidad (privada vs pública)	0,88	0,34	2,31	0,798
Tipo de historia (papel vs digital)	0,77	0,22	2,73	0,686
Tipo de EA: (medicación vs comunicación)	0,08	0,01	0,49	0,006
Tipo de EA (prescripción vs comunicación)	0,40	0,04	3,57	0,410
Tipo de EA (resto vs comunicación)	0,09	0,01	0,96	0,046

4.3 ESTUDIO DE INCIDENCIA DE EA EN ASISTENCIA AMBULATORIA

Al final del período de seguimiento definido para estimar la incidencia de EA el número de pacientes que pudieron contactarse y revisar su situación clínica fue de 1757. La pérdida de pacientes en la consulta de seguimiento en el conjunto del estudio respecto de la consulta índice fue del 15,5%. De ellos 4 pacientes solicitaron abandonar el estudio, 1 falleció, el resto (N=218) no pudo ser localizado ni en el teléfono ni en consulta. La Figura 3 muestra los datos del estudio de incidencia.

Figura 3. Diagrama de notificación de incidentes para la seguridad de los pacientes. Estudio de Incidencia.



La Tabla 24 muestra el perfil de esta muestra en cada una de las variables, junto al porcentaje de cada uno de los niveles de las variables analizadas para describir la muestra tanto en la consulta índice como en la consulta de seguimiento, lo que permite comparar ambas distribuciones.

La media de edad fue 50,6 años (dt17,8), con un rango que osciló entre los 18 y 99 años. Casi la cuarta parte de la muestra (24,4%) correspondió a mayores de 65 años, siendo el 71,0% mujeres. En 69,2% (1215) el índice de Charlson fue de 0. En el nivel socioeconómico 2 de cada 10 tenían un nivel bajo y un 35,2% medio bajo. La mayoría, el 73,9% fue atendido en centros de titularidad pública y más de la mitad (53,6%) en consulta externa ambulatoria. En cuanto al tipo de historia clínica un 39,1% tenían historia digital.

Tabla 24. Descripción de la muestra del estudio de campo para determinar la incidencia de EA. Estudio Prospectivo (n=1757).

Factor	Consulta de seguimiento		% Consulta índice
	N	%	
	1757		84,5
Edad			
Entre 18 y 45 años	681	38,8	39,0
Entre 46 y 64 años	617	35,1	35,6
Mayor de 65 años	438	24,4	23,4
No especifica	31	1,8	2,0
Sexo			
Hombre	509	29,0	29,6
Mujer	1248	71,0	70,4
Nivel socioeconómico			
Bajo	356	20,3	20,4
Bajo Medio	618	35,2	34,6
Medio	415	23,6	23,9
Medio Alto	240	13,7	14,4
Alto	116	6,6	6,1
No especificado	12	0,7	0,6
Índice Charlson			
0	1215	69,2	69,9
1	359	20,4	19,7
≥2	183	10,4	10,4
Titularidad centros			
Pública	1298	73,9	74,6
Privada	459	26,1	25,4
Nivel atención			
Consulta Externa			
Ambulatoria*	942	53,6	51,5
Consulta Atención Primaria	815	46,4	48,5
Tipo de historia clínica			
Digital	687	39,1	37,6
Papel	1070	60,9	62,4

* Incluye medicina general

La distribución por edades en los 4 países participantes, al igual que en el estudio retrospectivo no fue similar, $p < 0,001$, por ejemplo, el porcentaje de pacientes mayores de 65 años fue superior en los pacientes peruanos (34,1%) que en el resto de los países (25,5%, 21,1% y 14,2% en Colombia, México y Brasil respectivamente). En cuanto a la

distribución por sexo no se encontraron diferencias significativas entre los cuatro países. Se han encontrado diferencias significativas en la distribución del índice de Charlson según la nacionalidad, el país con menor porcentaje de índice de Charlson ≥ 2 también es Colombia (3,6%), en el resto de los países este porcentaje fue superior al 10%. El nivel socioeconómico de los pacientes colombianos frente al resto de las submuestras fue sensiblemente inferior. Un 37,2% de los pacientes colombianos presentaban un nivel socioeconómico bajo frente al 24,5% de los mejicanos, 16,0% de los peruanos y 3,0% de los brasileños. El perfil en cuanto nivel de atención, cobertura sanitaria y tipo de historia clínica fue similar al estudio retrospectivo. Ver Tabla 25.

Tabla 25. Descripción de la muestra por países (n=1757)

Factor	Brasil n (%)	Colombia n (%)	México n(%)	Perú n (%)	X²	p
Total	394(22,4)	443(25,29)	421(24,0)	499(28,4)		
Edad						
Entre 18 y 45 años	171(43,4)	190 (42,9)	183(43,5)	137 (27,5)	95,2	<0,001
Entre 46 y 64 años	165(41,9)	123 (27,8)	139 (33,0)	190 (38,1)		
Mayor de 65 años	56 (14,2)	113 (25,5)	89 (21,1)	170 (34,1)		
No específica	2(0,5)	17 (3,8)	10 (2,4)	2(0,4)		
Sexo						
Hombre	105 (26,6)	133 (30,0)	128 (30,4)	143(28,7)	1,7	0,634
Mujer	289 (73,4)	310 (70,0)	293 (69,6)	356 (71,3)		
Nivel Socioeconómico						
Bajo	12 (3,0)	165 (37,2)	99 (23,5)	80 (16,0)	315,3	<0,001
Bajo/Medio	135 (34,3)	136 (30,7)	179(42,5)	168 (33,7)		
Medio	174 (44,2)	54 (12,2)	77 (18,3)	110 (22,0)		
Medio/ Alto	69 (17,5)	50 (11,3)	45 (10,7)	76 (15,2)		
Alto	4 (1,0)	32 (7,2)	15 (3,6)	65 (13,2)		
No específica	0 (0,0)	6 (1,4)	6 (1,4)	0 (0,0)		
Índice Charlson						
0	255 (64,7)	351 (79,2)	270 (64,1)	339 (67,9)	50,5	<0,001
1	85 (21,6)	76(17,2)	109 (25,9)	89 (17,8)		
≥ 2	54 (13,7)	16 (3,6)	42 (10,0)	71 (14,2)		
Titularidad centros						
Pública	394 (100)	242 (54,6)	344 (81,7)	318 (63,7)	264,4	<0,001
Privada	0 (0,0)	201 (45,4)	77(18,3)	181 (36,3)		
Nivel de atención						
C. Externa Ambulatoria*	0 (0)	443 (100)	0 (0)	499 (100)	1757	<0,001
C. Atención Primaria	394 (100)	0 (0)	421 (100)	0 (0)		
Tipo de historia clínica						
Digital	0 (0,0)	443 (100,0))	244 (58,0)	0 (0,0)	1326	<0,001
Papel	394(100,0))	0 (0,0)	177 (42,0)	499 (100,0)		

Entre los 323 pacientes que no siguieron en el estudio, en 17 se identificó que habían sufrido un EA en la consulta índice (uno sufrió 2 EA y otro 3 EA). El 41,2% de los pacientes que no siguieron en el estudio tenían entre 46 y 64 años y el 66,9% fueron mujeres. La mayoría (52,6%) con un nivel socioeconómico bajo o medio-bajo. La mayor pérdida correspondió a pacientes que habían sido reclutados en centros de atención primaria (59,8%) y en los sistemas públicos de salud (78,3%). El índice de Charlson en el 73,7% de los casos fue igual a 0. La variabilidad en la distribución de las pérdidas en las categorías de las diferentes variables no es relevante, los coeficientes de variación se sitúan entre el 11,5% del sexo y el 31,7% del nivel de atención. Ver Tabla 26.

Tabla 26. Descripción de las pérdidas (n= 323)

Variable	R	P	Dif	Variabilidad de %**				
				%*	%**	DE	media	CV
Total	2080	1757	323		15,5			
Edad								
Entre 18 y 45 años	811	684	127	39,3	15,7			
Entre 46 y 64 años	740	607	133	41,2	18,0	3,3	15,0	21,8
Mayor de 65 años	487	431	56	17,3	11,5			
Sin determinar	42	35	7	2,2	16,7			
Sexo								
Hombre	616	509	107	33,1	17,4	1,8	16,1	11,5
Mujer	1464	1248	216	66,9	14,8			
Nivel socioeconómico								
Bajo	424	356	68	21,1	16,0			
Bajo Medio	720	618	102	31,6	14,2			
Medio	497	415	82	25,4	16,5	4,1	15,0	27,2
Medio Alto	299	240	59	18,3	19,7			
Alto	127	116	11	3,4	8,7			
Sin determinar	13	12	1	0,3	7,7			
Titularidad centros								
Publica	1551	1298	253	78,3	16,3	2,2	14,8	14,7
Privada	529	459	70	21,7	13,2			
Nivel de atención								
Consulta Externa								
Ambulatoria	1072	942	130	40,2	12,1	5,0	15,6	31,7
Primaria	1008	815	193	59,8	19,1			
Índice de Charlson								
0	1453	1215	238	73,7	16,4			
1	410	359	51	15,8	12,4	2,1	14,8	14,2
≥2	217	183	34	10,5	15,7			

Variabilidad de %**								
Variable	R	P	Dif	%*	%**	DE	media	CV
Tipo de historia clínica								
Digital	783	687	96	29,7	12,3	3,7	14,9	24,9
Papel	1297	1070	227	70,3	17,5			

*: Porcentaje de pérdidas en esa categoría dentro de cada variable; **: porcentaje que ha supuesto la pérdida dentro de cada categoría de la variable; DE: desviación estándar; CV: coeficiente de variación. R: Estudio Retrospectivo, P: Estudio Prospectivo

Incidencia de EA a los 42 días de la consulta con el médico

El número de nuevas alertas notificadas en el período de seguimiento fue de 76. El número de EA nuevos identificados y consensuados por los Equipos Coordinadores Institucionales al finalizar el período de 42 días y que con certeza habían sufrido un EA fue de 42. Ningún paciente sufrió más de un EA. La incidencia acumulada fue del orden del 2,4% (IC95%:1,7-3,1%).

Características de los pacientes que sufrieron EA

La Tabla 27 muestra la incidencia de EA por paciente estimada para cada nivel de cada una de las variables. El grupo entre 46 y 64 años, la incidencia fue 3,2 (1,8-4,6), seguido del grupo más joven, 2,4 (1,2-3,5) y acumularon la mayor proporción de EA. El número de nuevos casos de EA identificados en el período de seguimiento de 42 días (6 semanas) entre los hombres fue del 0,8% (IC95%: 0,1-1,5%) mientras que en el caso de las mujeres la incidencia fue del 3% (IC95%: 2,1-4,4%). Una mayor complejidad coincidió con un mayor número de nuevos casos de EA siendo de un 4,9 (IC95% 1,8-8,1) cuando el índice de Charlson era ≥ 2 frente al 2,2 (1,4-3,0) en los pacientes sin complejidad. En relación al nivel de atención son igual de frecuentes en la consulta externa ambulatoria, 2,1 (1,2-3,0) y en la consulta de AP, 2,7 (1,6-3,8). Igual sucede con los centros de titularidad pública 2,2 (1,4-3,0) y privada, 2,8 (1,3-4,3). En cuanto al tipo de historia clínica digital la incidencia de EA es del 2,2 (1,1-3,3), muy similar a la de papel, 2,5 (1,6-3,5)

Tabla 27. Incidencia acumulada de EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio prospectivo (n=42).

Factor	Frecuencia		Incidencia	IC 95% (LI-LS)
	nuevo EA	Porcentaje		
Incidencia	42/1757		2,4	1,7-3,1
Edad				
Entre 18 y 45 años	16	38,1	2,4	1,2-3,5
Entre 46 y 64 años	19	45,2	3,2	1,8-4,6
Mayor de 65 años	7	16,7	1,6	0,4-2,9
Sexo				
Hombre	4	9,5	0,8	0,1-1,5
Mujer	38	90,5	3,0	2,1-4,0
Nivel socioeconómico				
Bajo	10	23,8	2,8	1,1-4,5
Bajo Medio	15	35,7	2,4	1,2-3,6
Medio	8	19,0	1,9	0,6-3,2
Medio Alto	7	16,7	2,9	0,8-5,0
Alto	2	4,8	1,7	0,0-4,1
Índice Charlson				
0	27	64,3	2,2	1,4-3,0
1	6	14,3	1,7	0,3-2,3
≥2	9	21,4	4,9	1,8-8,1
Nivel atención				
Consulta Externa Ambulatoria*	20	47,6	2,1	1,2-3,0
Consulta Atención Primaria	22	52,4	2,7	1,6-3,8
Titularidad de los centros				
Pública	29	69,0	2,2	1,4-3,0
Privada	13	31,0	2,8	1,3-4,3
Tipo de historia clínica				
Digital	15	35,7	2,2	1,1-3,3
Papel	27	64,3	2,5	1,6-3,5

* Incluye medicina general

En el análisis de regresión logística multivariante se encontró que el riesgo de que se produjera un EA era más probable entre mujeres OR 3,9 (1,4-10,9) que entre hombres. El riesgo también fue mayor para aquellos pacientes con índice de Charlson ≥ 2 , OR 2,8 (1,3-6,4). La edad, el nivel socioeconómico, la cobertura sanitaria, el nivel asistencial o el tipo de historia clínica no se identificaron como factores con capacidad predictiva en el modelo de regresión (Tabla 28).

Tabla 28. Resultados del análisis de regresión logística para identificar factores predictivos de la ocurrencia de un nuevo EA (N=42). Estudio prospectivo (n=1757; missing= 51).

	OR	I.C. 95%		P
		LI	LS	
Edad (≥ 65 vs < 65)	0,62	0,26	1,46	0,274
Sexo (mujer vs varón)	3,86	1,36	10,94	0,011
Socioeconómico: medio/medio bajo/bajo vs medio alto/alto	0,92	0,43	1,97	0,821
I Charlson (≥ 2 vs ≤ 1)	2,85	1,26	6,41	0,012
Nivel de atención (AP vs CE)	1,59	0,73	3,46	0,247
Titularidad (privada vs pública)	1,35	0,67	2,69	0,400
Tipo de historia (papel vs digital)	0,95	0,47	1,92	0,890

Naturaleza de los nuevos EA en la consulta de seguimiento

La mayoría de los EA (59,5% del total) se clasificaron como EA relacionados con la medicación (fundamentalmente a causa de RAM), seguidos de errores de prescripción (14,3%), fallos en la comunicación entre profesionales o entre estos y el paciente (9,5%) y de errores del tratamiento (7,1%). Ver Tabla 29.

Tabla 29. Clasificación de los tipos de EA identificados en la consulta de seguimiento. Estudio prospectivo (n=42).

Tipo de EA	n	%
Organización	2	4,8
Comunicación	3	7,1
Diagnóstico	1	2,4
Medicación	25	59,5
Prescripción	6	14,3
Tratamiento	3	7,1
Sin determinar	2	4,8

Al igual que en el estudio retrospectivo se han agrupado en “Otros” las categorías menos frecuentes. En la Tabla 30 se muestran el tipo de EA según factores intrínsecos y extrínsecos al paciente excluyendo los 2 casos del tipo de EA sin determinar. En todas las categorías de los factores estudiados, los EA relacionados con la medicación fueron los más frecuentes.

Tabla 30. Tipos de EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio prospectivo (n=42)

Factor	Medicación		Comunicación		Prescripción		Otros	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Total	25	62,5	3	7,5	6	15,0	6	15,0
Edad								
Entre 18 y 45 años	9	60,0	1	6,7	3	20,0	2	13,3
Entre 46 y 64 años	11	61,1	2	11,1	2	11,1	3	16,7
Mayor de 65 años	5	71,4	0	0,0	1	14,3	1	14,3
Sexo								
Hombre	3	75,0	0	0,0	1	25,0	0	0,0
Mujer	22	61,1	3	8,3	5	13,9	6	16,7
Nivel socioeconómico								
Bajo	5	50,0	2	20,0	1	10,0	2	20,0
Bajo/Medio	9	60,0	1	6,7	3	20,0	2	13,3
Medio	6	85,7	0	0,0	1	14,3	0	0,0
Medio Alto	4	66,7	0	0,0	1	16,7	1	16,7
Alto	1	50,0	0	0,0	0	0,0	1	50,0
Índice Charlson								
0	15	60,0	3	12,0	2	8,0	5	20,0
1	4	66,7	0	0,0	1	16,7	1	16,7
≥2	6	66,7	0	0,0	3	33,3	0	0,0
Titularidad del Centro								
Pública	18	66,7	2	7,4	6	22,2	1	3,7
Privada	7	53,8	1	7,7	0	0,0	5	38,5
Nivel de atención								
Consulta Externa Ambulatoria*	11	55,0	3	15,0	1	5,0	5	25,0
Consulta Atención Primaria	14	70,0	0	0,0	5	25,0	1	5,0
tipo de historia clínica								
Digital	9	60,0	2	13,3	0	0,0	4	26,7
Papel	16	64,0	1	4,5	6	24,0	2	8,0

*Incluye medicina general

En cuanto a las RAM, 13 de 25 EA debidos a medicación, 6 casos (31,6%) fueron debidos a AINES, 4 (21,1%) a antibióticos, 2 (10,5%) a diuréticos y 1 caso al uso de inhibidores de la recaptación de serotonina.

Causalidad de los EA en la consulta de seguimiento

El número de EA en los que se ha podido determinar la causa fue de 25 (59,5%). A pesar del bajo número de EA en los que se ha podido determinar la causa, destaca un mayor peso de las causas debidas a la anamnesis, 10 (40%) en relación al estudio retrospectivo 19 (26,8%). Se muestra en la Tabla 31.

Tabla 31. Causas de EA en el estudio prospectivo (n=42).

	N	%
Examen físico	1	4,0
Anamnesis	10	40,0
Pruebas complementarias	1	4,0
Tratamiento prescrito	7	28,0
Plan de seguimiento	4	16,0
Adherencia del paciente	1	4,0
Accesibilidad	1	4,0
Total	25	100,0
Missing	17	
	42	

En cuanto a los determinantes se ha podido analizar en casi la totalidad de los que se conocía la causa (24/25). La dispersión es muy alta y no se sigue el mismo patrón que en el retrospectivo.

Tabla 32. Determinantes de los EA a juicio de los Equipos Coordinadores Institucionales. Estudio prospectivo (n=42).

	N	%
Tiempo	7	29,2
Conocimiento	2	8,3
Cansancio profesional	1	4,2
Complejidad del paciente	5	20,8
Seguimiento	4	16,7
Comunicación médico/paciente	5	20,8
Total	24	100,0
Missing	18	
	42	

Impacto en el paciente de los EA identificados en la consulta de seguimiento y nivel de discapacidad

En 33 casos (78,6%) se consideró que el EA solo produjo un daño leve en el paciente y en 9 casos (21,4%) el daño se valoró como grave (Tabla 33). Estos 9 EA que fueron considerados con mayor impacto en el paciente se produjeron en mujeres, de las que

solo una era mayor de 65 años, en atención primaria, en el sistema público, en pacientes sin complejidad y en centros con historia clínica en papel.

Tabla 33. Impacto de los EA según las características intrínsecas y extrínsecas del paciente. Estudio prospectivo (n=42).

Factor	Daño leve		Daño grave	
	n	%	n	%
Total	33	78,6	9	21,4
Edad				
Entre 18 y 45 años	12	75,0	4	25,0
Entre 46 y 64 años	15	78,9	4	21,1
Mayor de 65 años	6	85,7	1	14,3
Sexo				
Hombre	4	100,0	0	0,0
Mujer	29	76,3	9	23,7
Nivel socioeconómico				
Bajo	8	80,0	2	20,0
Bajo/Medio	14	93,3	1	6,7
Medio	5	62,5	3	37,5
Medio Alto	5	71,4	2	28,6
Alto	1	50,0	1	50,0
Índice Charlson				
0	20	74,1	7	25,9
1	6	100,0	0	0,0
≥2	7	77,8	2	22,2
Titularidad del Centro				
Pública	21	72,4	8	27,6
Privada	12	92,3	1	7,7
Nivel de atención				
Consulta Externa Ambulatoria*	18	90,0	2	10,0
Consulta Atención Primaria	15	68,2	7	31,8
Tipo de historia clínica				
Digital	12	80,0	3	20,0
Papel	21	77,8	6	22,2

% porcentaje calculado dentro de las categorías de cada factor

*Incluye medicina general

En la Tabla 34 se relacionan impacto en el paciente y grado de deficiencia ocasionada por los EA. Solo 4 EA (9,8% del total de 41 casos en los que fue posible la valoración) provocaron una discapacidad moderada. Se encontró asociación significativa entre impacto y grado de discapacidad. El 75% de las deficiencias moderadas estuvieron provocadas por un daño grave mientras que únicamente el 16,7% de las

discapacidades ligeras o el 16,1% de las sin discapacidad, habían sido producidas por daño de este tipo.

Tabla 34. Impacto del EA en el paciente y grado de discapacidad ocasionada. Estudio prospectivo (N=41).

Impacto	Grado de discapacidad					
	No hay Deficiencia (ninguna, insignificante, 0-4%)		Deficiencia ligera (poca, escasa, 5-24%)		Deficiencia moderada (media, regular, 25-49%)	
	n	%	n	%	n	%
Daño leve	26	83,9	5	83,3	1	25,0
Daño grave	5	16,1	1	16,7	3	75,0

Para el cálculo de la significación estadística se ha considerado discapacidad <25% vs ≥25%: test exacto de Fisher p <0,027

% porcentaje dentro de cada grado de discapacidad

Debido a los pocos casos encontrados no se realizó análisis de regresión logística para valorar si algún factor relacionado con el paciente (intrínseco o extrínseco) producía un mayor impacto.

Evitabilidad de los EA en la consulta de seguimiento.

En un total de 13 EA sobre 41 (31,7%) se consideró con certeza o con bastante certeza que podían haberse evitado. El 22,0% de los EA (9), fueron catalogados por los Equipos Coordinadores Institucionales como probablemente evitables, mientras que 2 (4,9%) fueron considerados como probablemente inevitables y 17 (41,5%) con certeza o con bastante certeza fueron catalogados como inevitables. Destaca el hecho que los 13 casos evitables acontecieran todos en mujeres. La Tabla 35 describe el grado de evitabilidad de los EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente.

Tabla 35. Evitabilidad de los EA en función de factores intrínsecos y extrínsecos del paciente. Estudio prospectivo (n=41).

Factor	No pudo evitarse		Probablemente inevitable		Probablemente evitable		Evitable	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Edad								
Entre 18 y 45 años	6	37,5	1	6,2	3	18,8	6	37,5
Entre 46 y 64 años	8	44,4	1	5,6	2	11,1	7	38,9
Mayor de 65 años	3	42,9	0	0,0	4	57,1	0	0,0
Sexo								
Hombre	1	25,0	0	0,0	3	75,0	0	0,0
Mujer	16	43,2	2	5,4	6	16,2	13	35,1
Nivel socioeconómico								
Bajo	3	30,0	1	10,0	3	30,0	3	30,0
Bajo/Medio	6	42,9	0	0,0	4	28,6	4	28,6
Medio	3	37,5	0	0,0	2	25,0	3	37,5
Medio Alto	4	57,1	1	14,3	0	0,0	2	28,6
Alto	1	50,0	0	0,0	0	0,0	1	50,0
Índice Charlson								
0	10	38,5	1	3,8	4	15,4	11	42,3
1	4	66,7	0	0,0	2	33,3	0	0,0
≥2	3	33,3	1	11,1	3	33,3	2	22,2
Titularidad del Centro								
Pública	12	41,4	1	3,4	7	24,1	9	31,0
Privada	5	41,7	1	8,3	2	16,7	4	33,3
Nivel de atención								
Consulta Externa								
Ambulatoria*	8	42,1	0	0,0	4	21,1	7	36,8
Consulta Atención Primaria	9	40,9	2	9,1	5	22,7	6	27,3
Tipo de historia clínica								
Digital	6	42,9	1	7,1	3	21,4	4	28,6
Papel	11	40,7	1	3,7	6	22,2	9	33,3

% porcentaje dentro de cada categoría del factor

*Incluye medicina general

Del total de EA inevitables a juicio de los Equipos Coordinadores Institucionales el 76,5% (13/17) correspondió a EA relacionados con la medicación. Entre los EA evitables el 50% (6/12) correspondió a EA relacionados con la medicación, el 16,7% a los relacionados con la prescripción y el 16,7% a los relacionados con la comunicación.

Evitabilidad de los EA totales del estudio

Debido al reducido número de EA en la fase prospectiva no se han realizado más análisis. En cambio si que se ha realizado un análisis global de la evitabilidad incluyendo todos los EA detectados. Se presenta un modelo de regresión para

identificar factores predictivos de la evitabilidad de los EA notificados. Al considerar el conjunto de EA notificados, se identificaron como factores el nivel socioeconómico medio bajo/bajo versus el medio alto/alto como un factor de riesgo sobre la evitabilidad, OR 3,5 (1,41-8,78). En cambio tipo de EA (medicación vs comunicación y el resto de EA vs la comunicación) y la discapacidad ligera ocasionada al paciente fueron factores protectores.

Tabla 36. Modelo de regresión logística para identificar factores predictivos de la evitabilidad de un EA. Totalidad de la muestra, estudio respectivo y prospectivo (n=158 (116+42), missing=8).

	OR	I.C. 95%		P
		LI	LS	
Socioeconómico: medio/medio bajo/bajo vs medio alto/alto	3,51	1,41	8,78	0,007
Tipo EA: Medicación vs Comunicación	0,07	0,01	0,37	0,002
Tipo EA: Prescripción vs Comunicación	0,40	0,06	2,84	0,359
Tipo EA: Otros vs Comunicación	0,11	0,01	0,76	0,026
Discapacidad: Ligera vs moderada	0,24	0,06	0,92	0,038
Discapacidad: no discapacidad vs moderada	0,51	0,17	1,50	0,220

El ajuste de este modelo de regresión en función del nivel de atención donde el paciente recibió asistencia produjo dos comportamientos diferentes. Se muestran a continuación cuáles fueron los factores que ejercieron su influencia en el caso de los EA acontecidos en las consultas externas ambulatorias y cuáles en atención primaria.

En la Tabla 37 se muestran los factores que ejercieron su influencia en la evitabilidad en el caso de los EA acontecidos en las consultas externas ambulatorias. Los EA relacionados con la medicación frente a los relacionados con la comunicación, se mostraron como factores protectores de sufrir un EA evitable; lo que es lo mismo que decir que los EA relacionados con la comunicación son evitables en mayor medida que los relacionados con la medicación. Algo semejante ocurre con los EA que cursaron con discapacidad ligera frente a los que tuvieron discapacidad moderada, que se mostraron como factor protector de EA evitable; es decir los EA con discapacidad moderada son evitables en mayor medida que los relacionados con discapacidad ligera.

Tabla 37. Análisis de regresión logística de la evitabilidad del EA en consulta externa ambulatoria (n=73; missing=4).

	OR	I.C. 95%		P
		LI	LS	
Socioeconómico: medio/medio bajo/bajo vs medio alto/alto	3,68	0,99	13,74	0,052
Tipo EA: Medicación vs Comunicación	0,06	0,01	0,63	0,019
Tipo EA: Prescripción vs Comunicación	0,50	0,01	21,53	0,720
Tipo EA: Otros vs Comunicación	0,24	0,02	3,58	0,303
Discapacidad: Ligera vs moderada	0,02	0,00	0,37	0,008
Discapacidad: no discapacidad vs moderada	0,15	0,01	1,77	0,131

En la Tabla 38 se presentan los factores que ejercían su influencia en la evitabilidad en el caso de los EA acontecidos en la atención primaria: los EA relacionados con la medicación frente a los relacionados por problemas de comunicación se muestran como factor protector de sufrir un EA evitable (o sea, los EA relacionados con la comunicación son evitables en mayor medida que los relacionados con la medicación). En cuanto al nivel socioeconómico, los niveles medio/medio bajo/bajo son factores de riesgo para presentar un EA evitable.

Tabla 38. Análisis de regresión logística de la evitabilidad del EA en atención primaria. N= 85 (missing=4).

	OR	I.C. 95%		P
		LI	LS	
Socioeconómico: medio/medio bajo/bajo vs medio alto/alto	9,27	1,05	81,73	0,045
Tipo EA: Medicación vs Comunicación	0,02	0,00	0,50	0,016
Tipo EA: Prescripción vs Comunicación	0,12	0,00	3,09	0,202
Tipo EA: Otros vs Comunicación	0,01	0,00	0,36	0,013
Discapacidad: Ligera vs moderada	1,04	0,16	6,55	0,970
Discapacidad: no discapacidad vs moderada	0,64	0,17	2,40	0,505

4.4 RESUMEN DE LOS PRINCIPALES RESULTADOS

Se presentan en los Cuadros 6 y 7 los principales resultados de la investigación.

Cuadro 6. Resumen de los principales hallazgos de los objetivos 1 al 6.

Objetivos	Indicadores	Resultado
1. Estudio Retrospectivo (R): Determinar la prevalencia de EA al momento de la consulta índice.	Alertas de incidentes para la seguridad del paciente: Número eventos disparadores / total de sujetos incluidos en el estudio.	R: 180/2080 (8,6%)
	Prevalencia de EA en el momento de la consulta índice.	R: 116/2080 (5,6%) (IC95% 4,6-6,6)
2. Estudio Prospectivo (P): Determinar la incidencia de EA en un periodo 6 semanas después de la consulta índice.	Alertas de incidentes para la seguridad del paciente: Número de sujetos con al menos un evento disparador / total de sujetos incluidos en el estudio.	P: 76/1757 (4,3%)
	Incidencia acumulada de EA (sujetos con EAs nuevos)/ total de sujetos incluidos en el estudio.	P: 42/1757 (2,4%) (IC95% 1,7-3,1)
3. Descripción del tipo, causas y determinantes de EA	Tipo de EA: relacionado con la medicación	R: 85/116 (73,3%) P: 25/42 (59,5%)
	Tipo de EA: relacionado con la prescripción	R: 10/116 (8,6%) P: 6/42 (14,3%)
	Tipo de EA: relacionado con fallos de comunicación	R: 10/116 (8,6%) P: 3/42 (7,1%)
	Causa: Anamnesis	R: 19/116 (26,8%)
	Causa: Tratamiento prescrito	R: 17/116 (23,9%)
	Causa: Plan de seguimiento	R: 13/116 (18,3%)
	Determinante: Conocimiento insuficiente	R: 17/59 (28,8%)
Determinante : Falta de tiempo	R: 10/59 (16,9%)	
Determinante : Examen físico incompleto	R: 8/59 (13,6%)	
4. Determinar el nivel de impacto en el paciente de los EA	Daño leve: Número de sujetos con EA que no precisó asistencia médica/ número de sujetos con EA	R: 106/116 (91,4%) P: 33/42 (78,6%)
	Daño grave: Número de sujetos con EA que precisó asistencia médica/ número de sujetos con EA	R: 10/116 (8,6%) P: 9/42 (21,4%)
5. Determinar las discapacidades originadas por los EA	Discapacidad asociada: Número de sujetos con EA que dejan discapacidad igual o mayor a "moderada" / número de sujetos con EA	R: 14/116 (12,1%) P: 4/42 (9,5%)
6. Determinar la evitabilidad de los EA	Porcentaje de EA evitables: Número de sujetos con EA evitables / número de sujetos con EA	R: 40/113 (35,4%) P: 13/41* (31,7%)

*solo se ha podido estudiar sobre 41 eventos adversos del total de los 42

Cuadro 7. Resultados del objetivo 7

Objetivo	Indicadores	Resultado
8. Evaluar las fuentes de información disponibles.	Distribución de instituciones por tipos de Historia Clínica	22,7% Historia digital
	Porcentaje de pacientes perdidos a los 42 días	15,5%



4.5 OPINIÓN DE LOS GRUPOS Y PAÍSES PARTICIPANTES

La respuesta fue diferente en los países ya que en alguno de ellos la respuesta se realizó de forma individualizada por parte del centro donde se realizó el estudio. En total se recogieron 11 cuestionarios.

Dificultades

1. Inasistencia o retraso de pacientes programados para consulta inicial. Esto obligó a buscar a otro paciente y uso de tiempo de entrevistas.
2. Presencia de sesgo de recuerdo, sobretodo en pacientes mayores.
3. Resistencia y desconfianza a nivel directivo, intermedio y operativo.
4. Escaso tiempo de preparación de los entrevistadores.
5. Falta de presupuesto y organización logística.
 - Dificultad de acceso para llamadas de teléfono.
 - Dificultad de acceso para realizar fotocopias (recetas y otros documentos).
 - Dificultad de acceso a material de escritorio.
6. No se previó de espacio para a entrevista que asegurara la confidencialidad.
7. Dificultad en identificación y clasificación de los EA.
 - Acceso a historia clínica.
 - Poco conocimiento de la definición de los incidentes.

Lecciones aprendidas

1. Iniciar el estudio en todos los países/instituciones al mismo tiempo.
2. Mejorar el entrenamiento de los entrevistadores con pruebas de aplicación de encuestas.
3. Unificar conceptos de seguridad y criterios para definir incidentes y EA.
4. Seleccionar centros con cultura de seguridad.
5. Valorar las cargas de trabajo.
6. Revisar y unificar los criterios de selección de entrevistadores para todas las unidades de estudio. Preferiblemente enfermeras.
7. Dedicar tiempo a la capacitación de los entrevistadores y los equipos de coordinación institucional.
8. Efectividad del trabajo de forma multidisciplinar para abordar los problemas de seguridad.
9. Necesidad de disponer de herramientas para identificar incidentes y EA.

10. Prever la dotación del gasto y financiación.
11. Revisar los periodos vacacionales en estudios multicéntrico / multipaís.
12. Codificar las enfermedades.

Beneficios del estudio

1. Se ha generado interés en los centros en el tema de seguridad del paciente, tanto a nivel profesional como directivo.
2. Se ha incluido en la agenda de Las autoridades de la seguridad del paciente.
3. Ha aportado experiencia a los participantes.
4. Ha permitido detectar las deficiencias en la historia clínica cuando se requería más información.
5. Se han revisado en los centros las actividades para la mejora en la seguridad del pacientes.
6. Puede implementarse un sistema de mejora de la seguridad en la atención ambulatoria.
7. Satisfacción por parte de los pacientes encuestados en relación al interés del centro por su preocupación en cuanto a la seguridad y manejo asistencial.

Propuestas

1. Realizar proyectos de mejora en función de los resultados del estudio en los diferentes centros e incluso a nivel nacional.
2. Difundir los resultados del estudio a todos los países de Latinoamérica.
3. Revisar Taxonomía.
4. Definir el perfil del entrevistador, siendo preferiblemente una enfermera.
5. Replicar el estudio.
6. Revisar y mejorar las herramientas y el proceso de capacitación y entrenamiento en base a la experiencia adquirida.
7. Mejorar el procedimiento del estudio y las recomendaciones para llevarlo a cabo.

5. DISCUSIÓN

En las 232 consultas ambulatorias de 4 países latinoamericanos analizadas se produjeron 42 nuevos casos de EA cada 6 semanas. La prevalencia de período por paciente indica que entre 5 y 7 pacientes sufrieron un EA en los últimos 6 meses.

El estudio de la frecuencia de EA se ha basado como punto de partida en la información facilitada por los pacientes contrastándola después con la recogida en las historias clínicas, en línea con los enfoques de otros estudios [25, 61, 79]. Como dificultades para llevar a cabo este estudio, se planteaba la menor frecuencia de sistemas electrónicos de información en los países participantes respecto de otros estudios realizados con anterioridad [80] y las diferencias que se esperaban en los sistemas de documentación clínica. Por esta razón, se diseñaron herramientas de ayuda y un protocolo totalmente estructurado para la recogida y análisis de la información. Este enfoque, extensible al conjunto de países de ALC, parece apropiado para llevar adelante estudios de este tipo ya que no han existido importantes limitaciones y sólo puntualmente no ha sido posible obtener alguna información de algunos pacientes.

Al enfoque retrospectivo del análisis de la prevalencia de período se le ha sumado, en este caso, el análisis de la incidencia acumulada a los 42 días de la consulta con el médico, proponiendo para un completo análisis de la frecuencia de EA un enfoque prospectivo mucho menos habitual en la literatura [35, 80]. A diferencia de otros estudios, toda la evaluación de la ocurrencia de EA ha girado en torno a la consulta del paciente con su médico de la AA. Si se considerara el conjunto de atenciones sanitarias recibidas (hospitalización, emergencias, etc.) como sucede en otros estudios, probablemente la frecuencia de EA hubiera sido mayor.

La frecuencia de EA en AA se sitúa en la zona alta del rango de resultados de los estudios que han analizado la prevalencia [81]. Existe una amplia variabilidad desde el 0,2% al 7,6% dependiendo de los distintos enfoques de los estudios llevados a cabo hasta ahora. Entre estos estudios destacar los de EA relacionados con medicamentos [25, 45], con errores diagnósticos [19, 72, 82], con una patología determinada [38] o con pacientes mayores [37, 83]. Es por ello que no pueden realizarse comparaciones. El dato de prevalencia de período del 5,6% es similar a la prevalencia encontrada por

Pirmohamed et al. [84] e inferior a la encontrada por Woods et al [19] al revisar un amplio número de historias clínicas.

La incidencia acumulada en el período de 42 días es del orden del 2,4%. Tsang et al [81] hallaron un 6‰ de EA y Morris et al [85] una incidencia de EA relacionados con la medicación del 1%. Ghandi et al [52] notificaron un mayor número de errores de prescripción en pacientes ambulatorios (7,6%). Los estudios no son comparables pero ponen de relieve la naturaleza de los EA que tienen lugar en AA, circunstancia que en líneas generales se observa también en este estudio AMBEAS en LA si bien la magnitud de las cifras puede ser diferente.

Hay que destacar que casi una cuarta parte de estos EA ocasionan severas molestias al paciente y, aproximadamente, uno de cada 10 genera algún tipo de discapacidad aunque sin secuelas permanentes. Al menos una tercera parte de los EA identificados en los centros de asistencia ambulatoria se podrían haber evitado. Hay que considerar que la mayor proporción en la muestra estudiada de pacientes entre 46 y 64 años, sugiere un perfil de paciente en AA distinto al australiano, europeo o norteamericano, países donde se han llevado a cabo la práctica totalidad de los estudios realizados hasta la fecha y que, por tanto, cualquier comparación con otros estudios se debe realizar con prudencia.

Las cifras de evitabilidad encontradas en este estudio son mayores a las presentadas, por ejemplo, por Ghandi et al [52] en sus estudios para identificar EA relacionados con la medicación y son ligeramente inferiores a las halladas en otros estudios realizados en países de mayor nivel de renta per cápita, aunque estos últimos con períodos de análisis más amplios [37, 84]. Hay que subrayar que en nuestro estudio, la mitad de los EA que produjeron un impacto más severo en el paciente podrían haberse evitado. A diferencia de lo sugerido por Woods et al [19] y Aranaz et al [13] donde no hay relación entre gravedad y evitabilidad, nuestros datos se aproximan más a los aportados por Gurwitz et al [37] en cuyo caso el 42% de los EA con mayor impacto en el paciente eran evitables.

La mayoría de los EA relacionados con la prescripción o la comunicación entre profesionales o con el paciente, según los datos de este estudio, fueron considerados evitables y, al menos, la cuarta parte de los relacionados con la medicación. Es precisamente con respecto a estos EA relacionados con la medicación donde parece más aconsejable orientar los esfuerzos por reducir los riesgos a los pacientes y los costes innecesarios a los sistemas de salud [25,80].

Este estudio refuerza y sugiere la necesidad de realizar nuevos estudios en la región para identificar factores de riesgo, sobre todo en consonancia con los cambios en la demografía que se vienen produciendo en la región [86]. Esto hace suponer que si no se adoptan las medidas apropiadas el número de EA podría incrementarse a medida que

lo hace la complejidad de los pacientes asociada a una esperable mayor cronicidad, morbilidad y edad de la población.

Si consideramos los determinantes que los ECI sugirieron que eran la base de la ocurrencia de los EA (falta de tiempo y de conocimiento de los médicos) parece aconsejable reforzar la capacitación y el número de los profesionales de la atención primaria, ya que ambas causas se identificaron en un 23% en el estudio de prevalencia y un 21,5% en el de incidencia de todos los casos notificados. Ambos determinantes unidos a un seguimiento insuficiente o inadecuado del resultado de pruebas diagnósticas o del efecto de la medicación llegan a estar presentes en 1 de cada 3 EA.

La mayoría de los EA se relacionaron con la medicación, prescripción y comunicación, de forma similar a la recogida en la literatura [56, 87], si bien los errores de diagnóstico fueron notificados en una proporción mucho menor. Estos EA ocasionaron discapacidad en el paciente en una proporción menor a la reportada por otros estudios [23, 79] bien por ser la primera vez que este tipo de estudios se llevaba a cabo, bien porque en la documentación clínica del paciente no se recoge información que pueda comprometer al profesional, o sencillamente porque en el período analizado no se han producido EA con severas o fatales circunstancias al tratarse de pacientes bien conocidos por el médico en línea con lo sugerido por Tsang et al [81].

Aunque los EA en la AA no suelen producir las mismas secuelas que los ocasionados en la asistencia hospitalaria [79] suponen una pérdida de recursos y potenciales molestias para los pacientes.

Estos datos sugieren que es mucho más probable que una mujer sufra un EA y también una RAM. No se han encontrado diferencias de género en otros estudios realizados como el estudio IBEAS [18] o APEAS [41]. Los artículos sobre salud y género publicados por la OMS evidencian la importancia de los análisis bajo la perspectiva de género [88].

Además, 7 de cada 10 EA que sufren los pacientes eran en pacientes no complejos (índice de Charlson inferior a 2).

Estos resultados deben interpretarse con precaución debido a que se realizó una selección de centros por conveniencia, y pudiera ser que los centros participantes estuvieran más sensibilizados hacia la problemática de la seguridad de los pacientes (sesgo de selección). También, porque probablemente los pacientes en el estudio retrospectivo recordaron más aquellos incidentes relacionados con una mayor repercusión en su tratamiento. Dado que los médicos sabían las fechas del estudio de campo pudieran haber extremado las precauciones lo que podría haber hecho que los EA inevitables identificados a los 42 días de la consulta índice fueran mayores de lo normal. Aunque se procuró ofrecer una formación uniforme a los entrevistadores, esta

fue desplegada por cada país y además era inevitable que en algunos casos la intensidad con la que se buscaron los EA fuera diferente entre unos y otros entrevistadores. Además los perfiles de los entrevistadores también fueron diferentes.

Hay otros factores como el tiempo de consulta o los estilos de práctica del médico que no han sido estudiados en este caso y que podrían modular estos resultados [22, 38, 45, 52, 86]. Tampoco se ha analizado si el hecho de que el paciente sea atendido por el mismo médico por amplios períodos de tiempo en la misma consulta contribuye a prevenir los EA [81]. Futuros estudios podrían abordar estas cuestiones y analizar con detalle la adecuación de pruebas diagnósticas y su relación con la frecuencia de EA [53], a fin de identificar factores de riesgo de sufrir un EA en los países de ALC para aprender a evitarlos.

A pesar de recoger gran cantidad de información relacionada con el medicamento (nombre, dosis, vía, frecuencia, duración) esta información no fue analizada de forma global y solo se usó por parte de los ECI para hacer las valoraciones de los EA. En futuros estudios sería interesante profundizar más en la prescripción y monitorización de la misma.

En los países de ALC se está viviendo un imparable proceso de refuerzo de la atención primaria de salud como eje central de los sistemas de salud ante los previsibles cambios demográficos que se avecinan [86], para lo que deben superar ciertos desafíos como asegurar la sostenibilidad económica y su capacidad resolutive. Hay que destacar el esfuerzo de las autoridades peruanas por extender la atención sanitaria a personas de mayor edad lo que se refleja junto a otros factores en la composición final de la muestra de este estudio.

Como reflejo de ello, la OPS/OMS, promueve junto con los países la consecución de unos servicios de salud integrales, adecuados, oportunos y de calidad a través del acceso universal y la cobertura universal [89]. Como metas para los próximos años están la mejora de la calidad y el fortalecimiento de la atención primaria. En este sentido la OMS ha realizado una revisión sistemática para conocer cuán segura es la atención primaria y está trabajando para conocer de qué forma ser más eficaz en la prevención de incidentes, particularmente en los que tienen más probabilidad de causar daño [90]. En cuanto a la percepción de los responsables de los países, todos los países colaboraron aunque para próximos estudios deberá tenerse en cuenta que la preparación de los encuestadores y de los ECI debe llevar más tiempo y también que hay que asegurar que la logística en cada uno de los centros donde se lleva a cabo el estudio. También las dificultades en la taxonomía para la atención ambulatoria requieren una nueva revisión [29, 30, 91].

A estos desafíos debe sumarse la apuesta por la calidad de la atención en un entorno en el que la seguridad de los pacientes es un objetivo central. En este estudio se ha puesto

de relieve que una parte importante de los EA en la AA son evitables y que, precisamente el esfuerzo por prevenirlos puede tener una importante recompensa ya que una parte importante de estos EA prevenibles corresponden a los que ocasionan un mayor daño en los pacientes.

Limitaciones de este estudio

Como principales sesgos encontramos:

1) Sesgo de memoria del paciente. 2) Sesgo de selección de los centros, que participaron por conveniencia. 3) Sesgo de pérdida de pacientes que rechazaron participar. 4) Sesgo de desgaste de pacientes que no contestaron a los 42 días. 5) Sesgo de entrevistador con distinto perfil sanitario y formación en seguridad el paciente. 6) Sesgo de fuente de información. Solo se revisaron aquellas historias clínicas con eventos disparadores tras las entrevista con el paciente.

En las mismas fechas de realización del estudio, en Colombia se realizó un estudio demográfico por parte del sistema de aseguramiento público con una serie de preguntas similares para determinar el nivel socioeconómico y el derecho a la prestación sanitaria que pudiera haber influido en las respuestas a estas preguntas en este caso.

Acciones futuras

Debe profundizarse más en el uso de la Historia Clínica para este tipo de estudios. Es importante incorporar la información de la Historia Clínica en los datos de recogida de información.

Trabajar en la formación y capacitación en seguridad y en la metodología propuesta para este estudio, tanto a los equipos coordinación de las instituciones como a los entrevistadores. La formación y entrenamiento intensivo de los entrevistadores y de los equipos de coordinación institucional es clave para el éxito del estudio.

Debe profundizarse y trabajar en la aplicación y comprensión de la Clasificación Internacional en Seguridad el Paciente realizada por la OMS.

La búsqueda activa de incidentes y EA puede mejorar la información de las instituciones para poner en marcha acciones para la seguridad. Se debe seguir trabajando en este campo y explorar aspectos específicos de la atención como es la seguridad en materno infantil, personas mayores, enfermos crónicos, etc.

Teniendo en cuenta las limitaciones de la muestra estudiada, las cifras son probablemente la punta del iceberg.



6. CONCLUSIONES

1. Se ha realizado una primera estimación de la frecuencia de EA en atención ambulatoria en 4 países de Latinoamérica que representan el 66% de la población total.
2. Se estimado la prevalencia de los Eventos Adversos que ha sido del 5,6% de los pacientes estudiados y en un 7,4% de ellos ha ocurrido más de un EA.
3. Se ha estimado la incidencia de Evento Adverso aunque con una pérdida de pacientes incluidos en la primera fase del estudio superior a la espera (15,5%).
4. Igual que en la literatura, los medicamentos, la prescripción y la comunicación son las causas más frecuentes de Evento Adverso.
5. Prácticamente todos los casos en los que ha habido daño grave son del sistema público.
6. Hay una clara asociación entre la producción de daño grave y grado de discapacidad, mayor del 25%.
7. Más de una tercera parte de los EA son evitables. Si consideramos sólo los de consecuencias graves, el 50% son evitables.
8. Este estudio aporta la metodología para monitorizar la frecuencia, tipo, causas y determinantes, nivel de impacto y discapacidades, y nivel de evitabilidad de los EA.
9. La metodología de análisis del presente estudio es trasladable a otros países de la región y por supuesto, a otras áreas dentro de los países analizados.



7. CONCLUSIONS

1. We have accomplished a first estimate of the frequency of AE in ambulatory care in 4 countries that represents 66% of the total population of Latin America.
2. It has been estimated the prevalence of Adverse Events, which was 5.6% of the patients studied and in 7.4% of them there was more than one AE occurred.
3. It has been estimated the incidence of Adverse Event although with a loss of patients included in the first phase of the study superior that we expected (15.5%).
4. As in the literature, drugs, prescriptions and communication are the most frequent causes of AE.
5. The majority of cases with serious damage are from the public system.
6. There is a clear association between production of serious injury and degree of disability, greater than 25%.
7. A third of AE are avoidable, and if only the more serious are considered, this figure rises up to 50%.
8. This study provides the methodology to monitor the frequency, type, causes and determinants, impact and level of disability, and level of preventability of AE.
9. This methodology is transferable to other countries of the region and, of course, to other areas within the countries analyzed.



8. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Muir Gray JA. Asistencia sanitaria basada en la evidencia. Cómo tomar decisiones en materia de gestión política sanitaria. 1 ed. London: Churchill Livingstone; 1997.
- [2] World Health Organization. The principles of quality assurance. Report on a meeting. Euro Report and Studies Series nº 94. Ginebra: OMS; 1985. Report No.: 94.
- [3] World Health Organization, Patient Safety. Más que palabras: marco conceptual de la clasificación internacional para la Seguridad del Paciente. Ginebra: OMS; 2009. Report No.: Versión 1.1.
- [4] Kohn L, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human. Building a safer health system. 1 ed. Washington: National Academy Press; 1999.
- [5] WorldHealthOrganization. Alianza mundial para la seguridad del paciente. Ginebra: OMS; 2008.
- [6] Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 1999;36(3):255-64.
- [7] Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995 Jul 5;274(1):29-34.
- [8] AENOR. Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Madrid: AENOR; 2010.
- [9] 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 Feb 7;324(6):370-6.
- [10] Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995 Nov 6;163(9):458-71.
- [11] Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001 Mar 3;322(7285):517-9.
- [12] Baker GR, 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. *CMAJ* 2004 May 25;170(11):1678-86.
- [13] Aranaz-Andres JM, Aibar-Remon C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-Garcia E, Kelley E, et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish

- public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care* 2009 Dec;21(6):408-14.
- [14] Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *QualSaf Health Care* 2007 Oct;16(5):369-77.
- [15] Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A. Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand. *QualSaf Health Care* 2003 Aug;12(4):251-6.
- [16] Gaitan-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodriguez-Malagon N, Forero-Supelano V, Santofimio-Sierra D, Altahona H. [Incidence and preventability of adverse events in patients hospitalised in three Colombian hospitals during 2006]. *Rev SaludPublica (Bogota)* 2008 Mar;10(2):215-26.
- [17] Barrionuevo LS, Esandi ME. [Epidemiology of adverse events in the neonatal unit of a regional public hospital in Argentina]. *Arch Argent Pediatr* 2010 Aug;108(4):303-10.
- [18] Aranaz-Andres JM, Aibar-Rejon C, Limon-Ramirez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events' (IBEAS). *BMJ QualSaf* 2011 Dec;20(12):1043-51.
- [19] Woods DM, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *QualSaf Health Care* 2007 Apr;16(2):127-31.
- [20] Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *QualSaf Health Care* 2003 Dec;12(6):443-7.
- [21] Jacobs S, O'Beirne M, Derfiingher LP, Vlach L, Rosser W, Drummond N. Errors and adverse events in family medicine: developing and validating a Canadian taxonomy of errors. *Can Fam Physician* 2007 Feb;53(2):271-6, 270.
- [22] Bhasale A. The wrong diagnosis: identifying causes of potentially adverse events in general practice using incident monitoring. *FamPract* 1998 Aug;15(4):308-18.
- [23] Rosser W, Dovey S, Bordman R, White D, Crighton E, Drummond N. Medical errors in primary care: results of an international study of family practice. *Can Fam Physician* 2005 Mar;51:386-7.
- [24] Mira JJ, Nebot C, Lorenzo S, Perez-Jover V. Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. *QualSaf Health Care* 2010 Oct;19(5):e33.
- [25] Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, et al. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003 Apr 17;348(16):1556-64.
- [26] Mira JJ, Lorenzo S, Guilabert M, Navarro I, Perez-Jover V. A systematic review of patient medication error on self-administering medication at home. *Expert Opin Drug Saf* 2015 Jun;14(6):815-38.

- [27] Wilson T, Sheikh A. Enhancing public safety in primary care. *BMJ* 2002 Mar 9;324(7337):584-7.
- [28] Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, Engel JD, LaVeist TA, Vincent C, et al. Patient reports of preventable problems and harms in primary health care. *Ann Fam Med* 2004 Jul;2(4):333-40.
- [29] Elder NC, Dovey SM. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: a synthesis of the literature. *J FamPract* 2002 Nov;51(11):927-32.
- [30] Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL, Jr., Green LA, Fryer GE, Galliher JM, et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *QualSaf Health Care* 2002 Sep;11(3):233-8.
- [31] DeCS. Descriptores de Ciencias de la Salud [Sede web]. Madrid; 2013 [acceso 22/08/2013],
- [32] MeSH Browser [Sede web]. Bethesda; 2013 [acceso 22/08/2013],
- [33] Malcolm L. Trends in hospital bed utilisation in New Zealand 1989 to 2006: more or less beds in the future? *N Z Med J* 2007;120(1264):U2772.
- [34] Wetzels R, Wolters R, van WC, Wensing M. Mix of methods is needed to identify adverse events in general practice: a prospective observational study. *BMC FamPract* 2008;9:35.
- [35] Thomsen LA, Winterstein AG, Sondergaard B, Haugbolle LS, Melander A. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother* 2007 Sep;41(9):1411-26.
- [36] Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, Roblin DW, Herrinton LJ, Von WA, et al. Medication errors among adults and children with cancer in the outpatient setting. *J ClinOncol* 2009 Feb 20;27(6):891-6.
- [37] Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003 Mar 5;289(9):1107-16.
- [38] Sarkar U, Handley MA, Gupta R, Tang A, Murphy E, Seligman HK, et al. Use of an interactive, telephone-based self-management support program to identify adverse events among ambulatory diabetes patients. *J Gen Intern Med* 2008 Apr;23(4):459-65.
- [39] Borrell-Carrio F, Paez RC, Sunol SR, Orrego VC, Gil TN, Marti NM. [Clinical error and adverse events: Primary care doctors perception]. *AtenPrimaria* 2006 Jun 15;38(1):25-32.
- [40] Tache SV, Sonnichsen A, Ashcroft DM. Prevalence of adverse drug events in ambulatory care: a systematic review. *Ann Pharmacother* 2011 Jul;45(7-8):977-89.
- [41] Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

- [42] Almiñana A, Bonet M. Análisis retrospectivo de los acontecimientos adversos por medicamentos en pacientes ancianos en un centro de salud de Atención Primaria. *Atención Primaria* 2008;40:75-80.
- [43] Vallejo Ortega MT. Estimadores de frecuencia en la detección de eventos adversos en el cuidado ambulatorio-revisión sistemática. Bogotá, Colombia: Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina, Instituto Nacional de Investigaciones clínicas; 2013.
- [44] Vanderheyden LC, Northcott HC, Adair CE, McBrien-Morrison C, Meadows LM, Norton P, et al. Reports of preventable medical errors from the Alberta Patient Safety Survey 2004. *Healthc Q* 2005;8 Spec No:107-14.
- [45] Awe C, Lin SJ. A patient empowerment model to prevent medication errors. *J Med Syst* 2003 Dec;27(6):503-17.
- [46] Agrawal A, Aronson JK, Britten N, Ferner RE, de Smet PA, Fialova D, et al. Medication errors: problems and recommendations from a consensus meeting. *Br J Clin Pharmacol* 2009 Jun;67(6):592-8.
- [47] Mira JJ, Aranaz JM, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebaso P, et al. [Perceptions of clinical safety after hospital discharge]. *Med Clin (Barc)* 2008 Dec;131 Suppl 3:26-32.
- [48] Stark RG, John J, Leidl R. Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: a modelling approach. *BMC Health Serv Res* 2011;11:9.
- [49] de Wet C, Bowie P. The preliminary development and testing of a global trigger tool to detect error and patient harm in primary-care records. *Postgrad Med J* 2009 Apr;85(1002):176-80.
- [50] Weingart SN, Gandhi TK, Seger AC, Seger DL, Borus J, Burdick E, et al. Patient-reported medication symptoms in primary care. *Arch Intern Med* 2005 Jan 24;165(2):234-40.
- [51] Elder NC, Vonder MM, Cassedy A. The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits. *Ann Fam Med* 2004 Mar;2(2):125-9.
- [52] Gandhi TK, Weingart SN, Seger AC, Borus J, Burdick E, Poon EG, et al. Outpatient prescribing errors and the impact of computerized prescribing. *J Gen Intern Med* 2005 Sep;20(9):837-41.
- [53] Hickner J, Graham DG, Elder NC, Brandt E, Emsermann CB, Dovey S, et al. Testing process errors and their harms and consequences reported from family medicine practices: a study of the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Qual Saf Health Care* 2008 Jun;17(3):194-200.
- [54] Sandars J, Esmail A. The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Fam Pract* 2003 Jun;20(3):231-6.
- [55] Donaldson SL. An international language for patient safety: Global progress in patient safety requires classification of key concepts. *Int J Qual Health Care* 2009 Feb;21(1):1.

- [56] Makeham MA, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust* 2002 Jul 15;177(2):68-72.
- [57] Fiss T, Dreier A, Meinke C, van den Berg N, Ritter CA, Hoffmann W. Frequency of inappropriate drugs in primary care: analysis of a sample of immobile patients who received periodic home visits. *Age Ageing* 2011 Jan;40(1):66-73.
- [58] Britten N, Stevenson FA, Barry CA, Barber N, Bradley CP. Misunderstandings in prescribing decisions in general practice: qualitative study. *BMJ* 2000 Feb 19;320(7233):484-8.
- [59] van der Hoof CS, Dieleman JP, Siemes C, Aarnoudse AJ, Verhamme KM, Stricker BH, et al. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a population-based cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2008 Apr;17(4):365-71.
- [60] Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. *Ann Fam Med* 2004 Jul;2(4):327-32.
- [61] Makeham MA, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in Primary Care. Patient Safety Research. World Health Organization; 2008.
- [62] Hanlon JT, Pieper CF, Hajjar ER, Sloane RJ, Lindblad CI, Ruby CM, et al. Incidence and predictors of all and preventable adverse drug reactions in frail elderly persons after hospital stay. *J Gerontol A BiolSci Med Sci* 2006 May;61(5):511-5.
- [63] Steele AW, Eisert S, Witter J, Lyons P, Jones MA, Gabow P, et al. The effect of automated alerts on provider ordering behavior in an outpatient setting. *PLoS Med* 2005 Sep;2(9):e255.
- [64] Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med* 2002 Dec 12;347(24):1933-40.
- [65] King A, Daniels J, Lim J, Cochrane DD, Taylor A, Ansermino JM. Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events. *QualSaf Health Care* 2010 Apr;19(2):148-57.
- [66] Michel P, Quenon JL, de 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 Jan 24;328(7433):199.
- [67] Carpenter KB, Duevel MA, Lee PW, Wu AW, Bates DW, Runciman WB, et al. Measures of patient safety in developing and emerging countries: a review of the literature. *QualSaf Health Care* 2010 Feb;19(1):48-54.
- [68] Guerrero R, Gallego AI, Becerril-Montekio V, Vasquez J. [The health system of Colombia]. *SaludPublicaMex* 2011;53Suppl 2:s144-s155.
- [69] Gomez DO, Sesma S, Becerril VM, Knaul FM, Arreola H, Frenk J. [The health system of Mexico]. *SaludPublicaMex* 2011;53Suppl 2:s220-s232.
- [70] Alcalde-Rabanal JE, Lazo-Gonzalez O, Nigenda G. [The health system of Peru]. *SaludPublicaMex* 2011;53Suppl 2:s243-s254.

- [71] Becerril-Montekio V, Medina G, Aquino R. Sistema de Salud de Brasil. *SaludPublicaMex* 2011;53(Supl 2):S120-S131.
- [72] Lachin JM. Introduction to sample size determination and power analysis for clinical trials. *Control Clin Trials* 1981 Jun;2(2):93-113.
- [73] Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000 Mar 18;320(7237):768-70.
- [74] Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjectos [Sede web]. Helsinki; 2016 [acceso 16/02/2012], www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html
- [75] Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación bioética y del comportamiento. El informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. 1979.
- [76] Gaitan-Duarte H, Gomez Sanchez PI, Eslava-Schmalbach J. [Attitudes of personnel monitoring intra-hospital adverse events in Colombia]. *Rev Salud Publica (Bogota)* 2009 Oct;11(5):745-53.
- [77] SAMIUC. Sociedad Andaluza de Medicina Intensiva, Urgencias y Coronarias [Sede web]. 2012 [acceso 11/05/2016], Índice de comorbilidad de Charlson (CCI). <http://www.samiuc.es/index.php/calculadores-medicos/calculadores-de-evaluadores-pronosticos/indice-de-comorbilidad-de-charlson-cci.html>
- [78] Mira JJ. La investigación cualitativa: una alternativa también válida. *Aten Primaria* 2004;34(4):161-9.
- [79] Aranaz-Andres JM, Aibar C, Limon R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health* 2012 Dec;22(6):921-5.
- [80] Tsang C, Majeed A, Aylin P. Routinely recorded patient safety events in primary care: a literature review. *FamPract* 2012 Feb;29(1):8-15.
- [81] Tsang C, Bottle A, Majeed A, Aylin P. Adverse events recorded in English primary care: observational study using the General Practice Research Database. *Br J Gen Pract* 2013 Aug;63(613):e534-e542.
- [82] Kostopoulou O, Delaney BC, Munro CW. Diagnostic difficulty and error in primary care--a systematic review. *FamPract* 2008 Dec;25(6):400-13.
- [83] Mira JJ, Orozco-Beltran D, Perez-Jover V, Martinez-Jimeno L, Gil-Guillen VF, Carratala-Munuera C, et al. Physician patient communication failure facilitates medication errors in older polymedicated patients with multiple comorbidities. *FamPract* 2013 Feb;30(1):56-63.
- [84] Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* 2004 Jul 3;329(7456):15-9.
- [85] Morris CJ, Rodgers S, Hammersley VS, Avery AJ, Cantrill JA. Indicators for preventable drug related morbidity: application in primary care. *QualSafHealthCare* 2004 Jun;13(3):181-5.

- [86] Giraldo Osorio A, Vélez Alvarez C. La atención primaria de salud: desafíos para su implementación en América Latina. *AtenPrimaria* 2013;45:384-92.
- [87] Garfield S, Barber N, Walley P, Willson A, Eliasson L. Quality of medication use in primary care--mapping the problem, working to a solution: a systematic review of the literature. *BMC Med* 2009;7:50.
- [88] Sen G, George A, Ostlin P. Incorporar la perspectiva de género en la equidad en salud: un análisis de la investigación y las políticas. Harvard: OrganizaciónPanamericana de la Salud; Harvard Center for Population and Development Studies; 2005. Report No.: 14.
- [89] Pan American Health Organization and World Health Organization [Sede web]. Ginebra; 2014 [acceso 17/02/2016], 53rd Directing Council. 66th Session of the Regional Committee of WHO for the Americas.
- [90] Panesar SS, deSilva D, Carson-Stevens A, Cresswell KM, Salvilla SA, Slight SP, et al. How safe is primary care? A systematic review. *BMJ QualSaf* 2015 Dec 29.
- [91] Makeham MA, Stromer S, Bridges-Webb C, Mira M, Saltman DC, Cooper C, et al. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. *QualSaf Health Care* 2008 Feb;17(1):53-7.





9. ANEXOS

Lista de anexos:

- **Anexo 1:** Resolución CSP27.R10. Conferencia Sanitaria Panamericana. Wasington, DC, EUA, 2007.
- **Anexo 2:** Artículo publicado sobre estudio AMBEAS. “Frequency of Ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study”. Dolors Montserrat-Capella, Manuel Suarez, Lidia ortiz, José Joaquín Mira, Hernando Gaitán Duarte. International Journal for Quality in Health Care 2015.
- **Anexo 3:** Aprobación del Comité de Revisión Ética PAHOERC para el proyecto AMBEAS en Colombia, México, Perú y Brasil.
- **Anexo 4:** Información y consentimiento del médico para participar en el estudio de eventos adversos en atención ambulatoria (AMBEAS).
- **Anexo 5:** Consentimiento Informado al paciente.
- **Anexo 6:** Presentación del protocolo a los países. Setiembre 2012.
- **Anexo 7:** Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio.
- **Anexo 8:** Material didáctico: Instrucciones operativas.
- **Anexo 9:** Material didáctico: Taller de calificación del Evento Adverso.
- **Anexo 10:** Documento generador de códigos para médicos y entrevistadores.
- **Anexo 11:** Carpeta general del Entrevistador (CdE).
- **Anexo 12:** Cuaderno del Paciente (CdP).
- **Anexo 13:** Modelo estimativo del nivel socioeconómico.
- **Anexo 14:** Niveles de discapacidad.
- **Anexo 15:** Encuesta de opinión a los países.
- **Anexo 16:** Definiciones utilizadas en este estudio.



Anexo 1

Resolución CSP27.R10. Conferencia Sanitaria
Panamericana. Washington, DC, EUA, 2007.





Anexo 1: Resolución CSP27.R10. Conferencia Sanitaria Panamericana. Washington, DC, EUA, 2007. 1/3.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

27.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA
59.^a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C, EUA, 1-5 de octubre de 2007

CSP27.R10 (Esp.)
ORIGINAL: ESPAÑOL
5 de octubre de 2007

RESOLUCIÓN

CSP27.R10

**POLÍTICA Y ESTRATEGIA REGIONALES PARA LA GARANTÍA
DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA,
INCLUYENDO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

LA 27.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA,

Habiendo analizado el documento presentado por la Directora sobre la política y estrategia regionales para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente (documento CSP27/16);

Considerando que es importante tomar acciones inmediatas, tanto a nivel nacional como regional, para que los sistemas de salud presten atención efectiva, segura, eficiente, accesible, apropiada y satisfactoria a los usuarios;

Reconociendo que se requieren políticas en el sector de la salud que afecten al continuo de la atención sanitaria, incorporen la participación ciudadana, y promuevan una cultura de calidad y seguridad en las instituciones sanitarias;

Recordando la definición de la garantía de la calidad de los servicios de salud individual y colectiva como función esencial de la salud pública (documento CD42/15, del 42.º Consejo Directivo de la OPS, 2002), y reconociendo con preocupación su bajo nivel de desempeño en la Región;

Considerando la resolución WHA55.18 de la Asamblea Mundial de la Salud en 2002, "Calidad de la atención: seguridad del paciente", por la que se urge a los Estados Miembros a prestar la mayor atención al problema de la seguridad del paciente y a establecer y fortalecer los sistemas científicos necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención;

CSP27.R10 (Esp.)
Página 2

Considerando la Declaración Regional sobre las Nuevas Orientaciones de la Atención Primaria de Salud (Declaración de Montevideo), respaldada por el 46.º Consejo Directivo de la OPS (2005), que establece que los sistemas de salud deben orientarse hacia la seguridad del paciente y la calidad de la atención, y

Reconociendo con satisfacción las iniciativas y el liderazgo de algunos de los Estados Miembros de la Región en el área de seguridad del paciente y calidad de la atención,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros a que:
 - a) Den prioridad a la seguridad del paciente y a la calidad de la atención en las políticas y programas sectoriales de salud, incluida la promoción de una cultura organizacional e individual en pro de la seguridad del paciente y la calidad de la atención;
 - b) Asignen los recursos necesarios para el desarrollo a nivel nacional de políticas y programas en pro de la seguridad del paciente y la calidad de la atención;
 - c) Incorporen la participación del paciente en los procesos de mejora de la calidad de la atención sanitaria;
 - d) Evalúen la situación de la seguridad del paciente y la calidad de la atención en el país, con el objetivo de identificar áreas prioritarias y estrategias de intervención;
 - e) Diseñen y realicen intervenciones dirigidas a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención;
 - f) Colaboren con la Secretaría de la OPS en la elaboración de una estrategia regional de base científica que incluya resultados cuantificables para el mejoramiento de la seguridad del paciente y la calidad de la atención.
2. Solicitar a la Directora que:
 - a) Recalquen ante los Estados Miembros y en los foros subregionales, regionales y globales la importancia del mejoramiento de la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria;

- b) Genere y haga disponible información y evidencia que permita evaluar científicamente la magnitud y evolución del desempeño en torno a la calidad de la asistencia, así como la efectividad de las intervenciones;
- c) Preste asistencia técnica a los países de la Región en el diseño y aplicación de soluciones para el mejoramiento de la calidad;
- d) Estimule la participación de los pacientes en la formulación de políticas y soluciones para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención;
- e) Lidere los esfuerzos dirigidos a la creación del observatorio regional de seguridad del paciente y calidad de la atención;
- f) Movilice recursos en apoyo a las iniciativas de seguridad del paciente y calidad de la atención en la Región;
- g) Desarrolle, en consulta con los Estados Miembros, una estrategia regional para el mejoramiento de la seguridad del paciente y la calidad de la atención.

(Sexta reunión plenaria, 3 de octubre de 2007)



Anexo 2

Artículo publicado sobre estudio AMBEAS.

“Frequency of Ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study”





Anexo 2: Artículo publicado sobre estudio AMBEAS. "Frequency of Ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study". 1/8.

International Journal for Quality in Health Care Advance Access published January 21, 2015



International Journal for Quality in Health Care, 2015, 1–8
doi: 10.1093/intqhc/mzu100
Article



Article

Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study

DOLORS MONTSERRAT-CAPELLA¹, MANUEL SUÁREZ², LIDIA ORTIZ³, JOSÉ JOAQUÍN MIRA^{4,5}, HERNANDO GAITÁN DUARTE⁶, and LUDOVIC REVEIZ⁷ on behalf of the AMBEAS Group

¹Department of Quality Assurance, Hospital Puerta de Hierro, Madrid, Spain, ²Medical, Eye, and Dental International Care Organization (Medico), Austin, TX, USA, ³Department of Statistics, Mathematics and Informatics, Universidad Miguel Hernández, Elche, Spain, ⁴Alicante-Sant Joan Health District, Alicante, Spain, ⁵Department of Health Psychology, Universidad Miguel Hernández, Elche, Spain, ⁶Department of Obstetrics and Gynecological, Clinical Research Institute, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia, and ⁷Department of Knowledge Management, Bioethics and Research, Pan American Health Organization, Washington, DC, USA

Address reprint requests to: Ludovic Reveiz, Department of Knowledge Management, Bioethics and Research, Pan American Health Organization, 525 23rd Street, NW, Washington, DC 20037, USA. Tel: +2029743128; Fax: +2029743652; E-mail: reveiz@paho.org

Accepted 19 November 2014

Abstract

Objective: Determine the frequency and preventability of adverse events (AEs) from available information sources in selected ambulatory care (AC) sites in Latin America (LA).

Design: Multinational observational cohort was conducted to determine the period prevalence (retrospective focus) and the cumulative incidence (prospective focus) of AEs.

Setting: Outpatient clinics in Mexico, Peru, Brazil and Colombia.

Participants: A random selection of 2080 patients.

Interventions: The existence of AE was decided based on trigger information provided by the patient and crossing the data with each patient's medical history.

Main Outcome Measures: AE occurrences 6 months prior (prevalence) and 42 days after (incidence) the patient receiving AC were identified. AE type and preventability were also described.

Results: Two thousand eighty patients participated in the study. AEs prevalence was 5.2% (108/2080) [95% confidence interval (CI) 4.2–6.1%], and cumulative incidence was 2.4% (42/1757) (95% CI 1.7–3.1%). AEs considered preventable were 44% (55/108) of prevalence period, and 52.4% (22/42) of incidence period. Preventability was associated with patient socioeconomic status (OR 3.5, 95% CI 1.4–8.8), medication error (OR 0.1, 95% CI 0.0–0.4), diagnostic error (OR 0.1, 95% CI 0.0–0.8) and a minor impact on the patient (OR 0.2 95% CI 0.1–0.9).

Conclusion: The frequency of AE in ambulatory settings in LA is in the high-frequency range of research focused on the prevalence of AEs. Fifty percent was preventable. This study provides an approach for assessing the frequency and preventability of AE in order to enhance patient safety in LA.

Key words: patient safety, adverse events, primary care, ambulatory care, Latin America

Anexo 2: Artículo publicado sobre estudio AMBEAS. "Frequency of Ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study". 2/8.

Introduction

Ambulatory care (AC) services across Latin America (LA) and the Caribbean (LAC), which also provide primary care, are the main points of access to health care. It is to be expected that there are multiple opportunities for adverse events (AEs) [1, 2] to occur at this level of care. In spite of this, studies of the frequency of AEs in LAC have been limited to health care delivered in hospitals [3–5].

AEs were defined as an unintended harm to the patient resulting from the direct provision of health care or because of it.

Although many AEs occurring in an AC setting are not likely to pose serious risks for patients [6], their consequences may on occasion be fatal [6]. In addition, they can interfere with the patient's treatment [7] and result in unnecessary costs to patients and to the health care system [8]; therefore, AEs should be studied so that they can be prevented.

According to some studies [6, 9–13], 28–88% of AEs, depending on their nature, could be prevented. Hence, it can only be expected that an analysis of the extent to which AEs can be prevented will be useful in redesigning safety policies regarding care delivered in the AC setting.

Most studies on the frequency and nature of AEs in AC have been conducted in high-income countries [6, 10, 11, 14–17]. In these studies, most AEs have been related to medication [9], miscommunication [18, 19], or diagnostic errors [1, 11]. The impact of AEs on patients and the degree of preventability have been less studied [20]. Findings in these countries have limited applicability to LA because their organizational and social models and the way in which health care services are delivered are markedly different [21].

This study addresses the question of determining the frequency and preventability of (AEs) in AC settings in Brazil, Colombia, Mexico and Peru using patient interviews and clinical available information as sources of information.

Method

A multinational observational cohort of patients at outpatient clinics was conducted. First, in a retrospective prevalence analysis component, patients arriving at the AC facility (index visit) were interviewed using a questionnaire about any health issues over the previous 6 months in order to flag potential AEs. Second, in a prospective component, the cumulative incidence of AEs was estimated based on a second interview using the same questionnaire 42 days after the index visit, in order to detect any AEs linked to the care received during the index visit. The 42-day interval was chosen in order to detect most of the potential AEs bearing in mind the feasibility of follow-up interviews with patients in these settings (Fig. 1).

In this study, AE was defined as an event that results in unintended harm to the patient by an act of commission or omission rather than by the underlying disease or condition of the patient [22]. The existence of AE was decided, similar to other studies [23, 24], based on information provided by the patient through an in-person interview, and crossing the data with each patient's medical history. Frequency, type and preventability of the AEs were recorded.

A minimum sample size of 1866 patients was initially estimated for an AE incidence of 1%, a margin of error of 0.5% and a 95% confidence interval (CI).

Ethics

Approval of the institutional and/or local Ethics Committees of each participating country and the PAHO Ethical Review Committee (PAHOERC) was obtained (reference 2012-10-0023).

Subjects

The patients included were over 18 years of age visiting outpatient departments who signed the informed consent form.

Patients were randomly selected from the day's roster of patients arriving at the AC site. The sampling system used had a constant interval $K = 3$. If a selected patient did not wish to participate in the study, the next patient on the list was invited to participate, until a complete daily random sample was obtained.

The minimum number of patients required to be interviewed was 1866, and a total of 2080 were interviewed in this study. Sample size was calculated for an expected incidence of AEs of 1%, a margin of error of 0.5%, and a 95% CI adjusted for an expected loss of 10% [23, 24]. Patients excluded from the study were pregnant women; patients who had been hospitalized in the previous 30 days or were scheduled to be hospitalized within the following 42 days; patients who were difficult to follow-up or were unable to provide reliable information; terminal patients under palliative care or who could only furnish information through a legal guardian; patients assisted at surgical or invasive procedure services and patients participating in other clinical trials or with medical-legal claims pending at the time of the study. The study was conducted in Colombia and Mexico (between December 2012 and January 2013) and in Peru and Brazil (between April 2013 and May 2013).

Institutions

In order to carry out this study, each of the health authorities from participating countries selected a set of health care sites for reasons of convenience. Sites had to meet the following requirements: to accept to participate in the study; to have at least 10 primary care or outpatient general medicine, internal medicine, family medicine or gynecology offices and to have at least 200 patient visits a day.

Procedure

All the interviewers were trained in the use of the collecting data forms (the training included AE definition, examples of cases and how to apply the study protocol in their centers).

The study protocol took into account the diversity of countries, health care structures and language and terminology differences. A Patient Notebook (CdP) was designed with detailed instructions for the interviewer and forms for patient data collection. The CdP (see Supplementary Materials) and data processing tools were designed to ensure data privacy for all the participants (patients, health care professionals and health care facilities). A validation of their appearance and usability was performed making rehearsal interviews at each participation institution.

At each center, the professional nurses, previously trained in patient safety and in the methodology of the protocol, conducted initial interviews of patients selected by sampling, requested signatures of the informed consent forms and collected demographic, socioeconomic and comorbidity information about the patient, the attending physician, type of institution etc., and ways to contact him/her 42 days later. These data were kept in the Interviewer Folder and any confidential data that could identify any of the participants was destroyed at the end of the study.

This was followed by asking the patient about trigger events occurring in the 6 months prior to the index visit. Then a physician saw the patient. At the end of the visit, the nurse met the patient again and recorded information about prescriptions or laboratory examinations and other instructions given by the physician. Some of the 27 trigger events used following the APEAS [6] study criteria were

Anexo 2: Artículo publicado sobre estudio AMBEAS. “Frequency of Ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study”. 3/8.

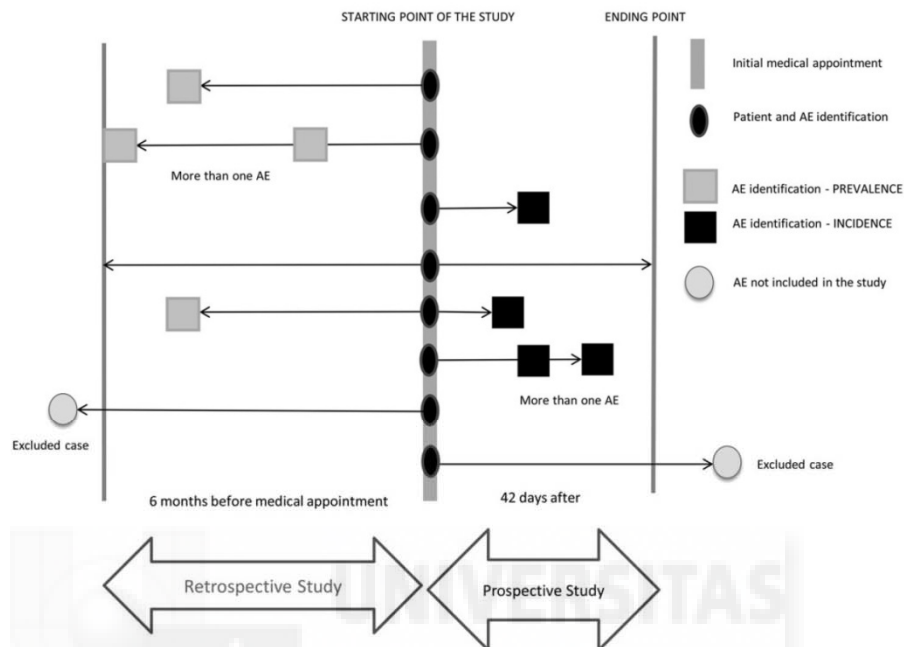


Figure 1 Study flow chart.

allergic reactions, hallucinations, anemia, bleeding, gastrointestinal bleeding, constipation/diarrhea, convulsions, electrolyte imbalance, fall, hospital admission, metabolic alkalosis, nausea/vomiting or sexual dysfunction.

Forty-two days after this index visit the nurse contacted the patient by phone and inquired again about the presence of trigger events (symptoms, laboratory abnormalities, delays in getting complementary tests, changes in medication or hospitalization . . .) that could indicate the occurrence of an AE.

For this second interview, a maximum of five attempts to reach the patient by phone was made. If these attempts were unsuccessful, the case was considered lost.

Determining whether there was an AE

In each health center an Institutional Coordinator Team (ICT) composed of physicians and interviewers was created. These ICTs analyzed the information recorded in the Patient Interview Formulary by the nurse. The ICTs also reviewed the clinical history, prescriptions and complementary tests and/or diagnostic procedures ordered by the physician, so as to determine the presence of AEs, describe them, and determine their frequency, nature, preventability and impact on the patient.

Measures

The following patient variables were considered: age, sex, socioeconomic status, known allergies, level of complexity, course of disease, treatment results in a manner consistent with the proposals in

the literature [22] (Table 1). The patients' socioeconomic level was assessed by combining the educational level of the household head and the household assets [25]. The patients' complexity level was calculated using the Charlson Comorbidity Index [26]. Incidents and AEs in the 6 months prior to consultation, and incidents and AEs within 42 days from the visit, their preventability, type of AE, associated factors and consequences were analyzed. The type of institution (public or private) and the level of care (outpatient AC or primary care) was recorded.

The degree of preventability was measured by the ICTs on a 6-point scale of confidence that the AE could have been prevented (1= evidence of unpreventability, and 6 =evidence of preventability), using a cutoff point of ≥ 4 for the AE to be deemed preventable [23].

Statistical analysis

The information was summarized by measures of central trend and dispersion for continuous variables, and proportions with CIs of 95% for categorical variables. The period prevalence (subjects with AE in the 6 months prior to the visit/subjects at risk) and the cumulative incidence (subjects with AE in the 42 days of follow-up/subjects at risk) were calculated. The denominator for prevalence was the number of patients included in the study, and for the incidence was the number interviewed at the follow-up. The proportion of preventability was estimated (number of subjects with preventable AEs/number of subjects with AEs), and the AE-associated disability (number of subjects with AEs resulting in disability lasting more than 6 months/number of subjects with AEs). To explain the occurrence of AEs and the degree of

Anexo 2: Artículo publicado sobre estudio AMBEAS. "Frequency of Ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study". 4/8.

4

Montserrat-Capella *et al.*

Table 1 Description of the field study sample to determine AE prevalence (N = 2080)

	Frequency	%	Colombia	Mexico	Peru	Brazil	χ^2	P
Age								
18–45 years old	811	39.0	205 (43.5)	226 (43.0)	173 (28.8)	207 (42.9)	78.0	<0.001
46–64 years old	740	35.6	128 (27.2)	176 (33.5)	232 (38.6)	204 (42.3)		
+65	487	23.4	121 (25.7)	109 (20.7)	190 (31.6)	67 (13.9)		
Not specified	42	2.0	17 (3.6)	15 (2.9)	6 (1.0)	4 (0.8)		
Gender								
Male	616	29.6	142 (30.1)	163 (31.0)	177 (29.5)	134 (27.8)	1.2	0.76
Female	1464	70.4	329 (69.9)	363 (69.0)	424 (70.5)	348 (72.2)		
Socioeconomic status								
Low	424	20.4	171 (36.3)	130 (24.7)	109 (18.1)	14 (2.9)	332.28	<0.001
Low-middle	720	34.6	143 (30.4)	214 (40.7)	196 (32.6)	167 (34.6)		
Middle	497	23.9	61 (13.0)	94 (17.9)	130 (21.6)	212 (44.0)		
Middle-high	299	14.4	54 (11.5)	64 (12.2)	96 (16.0)	85 (17.6)		
High	127	6.1	36 (7.6)	17 (3.2)	70 (11.6)	4 (0.8)		
Not specified	13	0.6	6 (1.3)	7 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)		
Level of care								
Ambulatory C. ^a	1551	74.6	471 (100)	0 (0)	601 (100)	0 (0.0)	2080.0	<0.001
Primary care C.	529	25.4	0 (0.0)	526 (100)	0 (0.0)	482 (100)		
Health coverage								
Public	1071	51.5	252 (53.5)	434 (82.5)	383 (63.7)	482 (100)	330.47	<0.001
Private	1009	48.5	219 (46.5)	92 (17.5)	218 (36.3)	0 (0.0)		
Charlson index								
0	1453	69.9	370 (78.6)	347 (66.0)	425 (70.7)	311 (64.5)	52.1	<0.001
1	410	19.7	85 (18.0)	126 (24.0)	97 (16.1)	102 (21.2)		
≥2	217	10.4	16 (3.4)	53 (10.1)	79 (13.1)	69 (14.3)		

N (%).

^aIncludes general medicine.

preventability, both logistics regression models were developed (introduction method), considering as categorical variables the type of AE and the ensuing disability in the patient, adjusted in terms of the level of care where the index visit took place. The κ coefficient was used to check ICT agreement across countries. A total of 53 randomly selected cases were reassessed by calculating the κ coefficient in relation to presence and type of AE, impact on the patient and degree of preventability. Differences were considered statistically significant as from $P < 0.05$. Statistical analyses were done using the SPSS statistics software version 15.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA).

Results

Twenty-two sites from the four countries participated in the study; 1071 patients (51.5%) were seen in ambulatory (outpatient) settings and hospitals (including general medicine visits), and 1009 patients (48.5%) were seen in primary care centers. Sixty-five interviewers conducted interviews. Five (22.7%) centers had centralized electronic case history systems (medical records) in place. The remaining 17 (77.3%) had unified and centralized paper-based case history systems for all medical visits. The included patients were mainly women and 74% of subjects were younger than 65 years old, and 54% of them were classified as low socioeconomic status and 70% did not have any comorbidity (Table 1).

An adequate level of agreement was achieved across the four participating countries' ICTs: AE occurrence (correct classification of 83%, $\kappa = 0.65$); type of AE (correct classification of 81.1%, $\kappa = 0.68$); impact of AE on patients (correct classification of 94.3%, $\kappa = 0.89$) and AE preventability agreement (correct classification of 83%, $\kappa = 0.72$).

A total of 2080 interviews were conducted with patients referred by the 232 physicians who had previously agreed for their patients

to participate in the study. At the end of the follow-up period of 42 days after the index visit, 1757 patients were contacted (patient loss of 15.5%). Four patients asked to leave the study; one died (no relation to AE), and 218 could not be located by phone or at the medical office.

Period prevalence of AE in the 6 months prior to the index visit

One hundred eighty safety incidents were reported; 116 AEs were identified by consensus affecting 108 patients (7.4% of patients had more than one AE). The prevalence per patient was 5.2% (108/2080) (95% CI 4.2–6.1%) (Table 2). Examples of AEs are described in Table 3.

Of the AEs, 73.3% (85) were classified as drug-related [mainly due to adverse drug reactions or ADRs, followed by AEs associated with prescribing errors, 8.6% (10), and communication failures between health professionals and between these and the patient, 8.6% (10)].

In 91.4% cases (106), the AE was deemed to have caused mild harm to the patient, and in 8.6% of the cases (10), the harm experienced was considered serious.

Only 12% (14) of the AEs caused moderate disability to patients. According to the ICTs, insufficient knowledge of the disease on the part of the physician (17, 14.7%), consultation time not long enough (10, 8.6%), incomplete physical examination of the patient (6, 6.9%) and an inappropriate follow-up interval (5, 5.2%) were the main determinants of AEs.

Cumulative incidence of AEs 42 days after index consultation

The number of AEs identified by ICTs by consensus at the end of the 42-day period was 42. No patient experienced more than one AE. Cumulative incidence was 2.4% (95% CI 1.7–3.1%) (Table 2).

Anexo 2: Artículo publicado sobre estudio AMBEAS. "Frequency of Ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study". 5/8.

Table 2 Frequency of AEs based on patient intrinsic and extrinsic factors

	Retrospective study			Prospective study		
	Frequency	Prevalence (N = 116)	95% CI	Frequency	Incidence (N = 42)	95% CI
Age						
18–45 years old	45 (38.8)	5.5	4.0–7.1	16 (38.1)	2.4	1.2–3.5
46–64 years old	53 (45.7)	7.2	5.3–9.0	19 (45.2)	3.2	1.8–4.6
+65 years old	18 (15.5)	3.7	2.0–5.4	7 (16.7)	1.6	0.4–2.9
Gender						
Male	22 (19.0)	3.6	2.1–5.0	4 (9.5)	0.8	0.1–1.5
Female	94 (81.0)	6.4	5.2–7.7	38 (90.5)	3.0	2.1–4.0
Socioeconomic status						
Low	11 (9.5)	2.6	1.1–4.1	10 (23.8)	2.8	1.1–4.5
Low-middle	44 (37.9)	6.1	4.4–7.9	15 (35.7)	2.4	1.2–3.6
Middle	30 (25.9)	6.0	3.9–8.1	8 (19.0)	1.9	0.6–3.2
Middle-high	24 (20.7)	8.0	4.9–11.1	7 (16.7)	2.9	0.8–5.0
High	7 (6.0)	5.5	1.5–9.5	2 (4.8)	1.7	0.0–4.1
Level of care						
Outpatient ambulatory consultation ^a	52 (44.8)	4.9	3.6–6.1	20 (47.6)	2.1	1.2–3.0
Primary care consultation	64 (52.2)	6.3	4.8–7.8	22 (52.4)	2.7	1.6–3.8
Site ownership						
Public	93 (80.2)	6.0	4.8–7.2	29 (69.0)	2.2	1.4–3.0
Private	23 (19.8)	4.3	2.6–6.1	13 (31.0)	2.8	1.3–4.3
Charlson index						
0	76 (65.5)	5.2	4.1–6.4	27 (64.3)	2.2	1.4–3.0
1	19 (16.4)	4.6	2.6–6.7	6 (14.3)	1.7	0.3–2.3
2	11 (9.5)	8.1	3.5–12.8	3 (7.1)	2.7	0.0–5.7
≥3	10 (8.7)	12.2	5.1–19.3	6 (14.2)	8.3	1.9–14.7

^aAlso includes general medicine consultations.

Table 3 Examples of adverse events identified

Case description	Damage to the patient
1 Patient diagnosed with Parkinson treated with pramipexole and carbidopa which has generated side effects characterized by nausea, vomiting and cramps. Continue this treatment after consultation	Produced mild damage that will not leave consequences in patient
2 Gluteus ecchymosis caused by aspirin. The patient uses this drug for treatment of deep vein thrombosis	Produced minor damage that will not leave consequences in patient
3 Patient presented thrombocytopenic purpura treated with prednisolone for 4 months, complains of headache, tremor, numbness of fingers and weight gain	Produced mild damage that will not leave consequences in patient
4 Patient complains of a fever and body aches after receiving tetanus vaccine	Produced minor damage that will not leave consequences in patient
5 Patient comes to control for arthritis and Parkinson, he is taking pramipexole and carbidopa. In the last 6 months has suffered dizziness, depression, vomiting. Doctor prescribes the same medication again. Has to come back to the doctor unexpectedly during the days following the consultation for side effects. In this consultation, doctor does not make any changes because patient is pending to go to neurology	Minor damage with mild deficiency
6 Patient in consultation twice for trauma in knee, the symptoms become more severe, and disabling with no effective treatment and no use of required diagnostics	Minor damage with mild disability
7 Patient with hypertension and receiving non-steroidal anti-inflammatory drugs and intramuscular corticosteroids suffers increased hypertension. Next visit doctor changes type of non-steroidal anti-inflammatory. Doctor did not follow guidelines for the treatment of hypertension	Produced mild damage that will not leave consequences in patient

Most AEs (25, 59.5%) were classified as drug-related (mainly due to ADRs), followed by AEs associated with prescribing errors (6, 14.3%), treatment errors (3, 7.1%) and communication failure between health professionals and between these and the patient (3, 7.1%).

Consultation time not long enough (7, 16.7%), patient complexity (5, 11.9%), poor cooperation from patients (4, 9.5%) and an inadequate

follow-up interval (3, 7.1%) were the key determinants of AE incidents according to ICTs. In 33 (78.6%) cases, the AE was considered to have caused mild harm to the patient, and in 9 (21.4%) cases, harm was deemed serious. These nine AEs mostly occurred in middle-aged women, at primary care clinics, and in low-complexity patients. Only four (16.7%) resulted in moderate disability.

Anexo 2: Artículo publicado sobre estudio AMBEAS. “Frequency of Ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study”. 6/8.

Table 4 Logistic regression to identify predictors of the preventability of an AE

	Odds ratio	IC 95%
Socioeconomic level(0 = high and middle-high 1 = middle and low)	3.5	1.4 8.8
Type of AE ^a (medication)	0.1	0.0 0.4
Type of AE ^a (prescription)	0.4	0.1 2.8
Type of AE ^a (administrative, diagnostic, treatment)	0.1	0.0 0.8
Disability caused ^b (none)	0.5	0.2 1.5
Disability caused ^b (minor)	0.2	0.1 0.9

Dependent variable: preventability of AE (AE = 0 unpreventable, 1 = AE preventable).

^aReference category AE related to communication.

^bReference category Disability caused moderate.

Preventability

Considering the information available in the clinical history, the preventability of AEs could only be determined in 154 cases (113 in the retrospective study and 41 in the prospective one). In the first phase of the study, it was determined that 44% of the AEs (55/113) were preventable. In the second phase, preventability was established in 41 cases (52.4%); between 80 and 100% of the communication-related AEs were preventable, and between 70 and 83.5% of the prescription-related AEs were considered preventable. Sixty percent of the unpreventable AEs were drug-related. Preventability was associated with a lower patient socioeconomic status, medication and diagnostic error and with a minor impact of the AE on the patient (Table 4).

Discussion

In the 22 AC sites in the four Latin American countries surveyed, 5% of patients had suffered an AE. Projecting the cumulative incidence of 42 AEs out to 1 year would result in 364 AEs per year. Approximately half could be prevented.

To the retrospective approach, which is valid for assessing period prevalence, we added, in this case, the cumulative incidence analysis approach, 42 days after the physician visit, suggesting, for a thorough analysis of AE frequency, the adoption of a prospective approach, which is much less frequently found in the literature [20, 27]. In this study, AE occurrence assessment has completely revolved around the patient’s consultation with his or her physician in the AC setting. The less frequent use of electronic data systems in participating countries in relation to other previously conducted studies [20] and the expected disparities in case record systems were considered as challenges to successfully conducting this study. This approach seems appropriate for studies of this sort in the region.

Given the differences in the methodological approaches adopted in the studies conducted so far (for instance, drug-related AEs [9, 28], diagnostic errors [11, 23], a given condition [29] or elderly patients [2, 10]), it is not enough to compare the results obtained. The trends noted in these studies help us better understand how, and with what consequences, AEs occur in the AC setting. The frequency of AE occurrence in ambulatory settings found in this study is in the high-frequency range of results of patient safety research focused on the prevalence of AEs [30]; results range from 0.2 to 7.6%. The 5.6%

period prevalence found is similar to the one found by Pirmohamed *et al.* [12] although lower than that determined by Woods *et al.* [11]. Researchers agree in pointing out that AEs occurring in AC settings are associated [31, 32], in order, with drugs, prescription, diagnosis and physician-patient communication. In this study, most AEs are drug-, prescription- and communication-related. Diagnostic errors were reported to a much lesser extent.

According to data from this study, most communication and AEs due to prescription errors were deemed to have been preventable AEs, and so were at least one-fourth of the drug-related AEs. Particularly in primary care, reducing communication-related AEs should constitute a priority as they seem to be easier to prevent than the remaining AEs reported. Notwithstanding the above, the fact that prescribing errors and drug-related AEs create risks for patients and impose unnecessary costs on health systems [20], and that a significant proportion of them could also be prevented, should not be overlooked. Although this study was not designed to identify the roots of the AE in the ambulatory setting the health authorities have a challenge to introduce prescription-helping tools to improve safety and to review procedures to make sure that physicians receive clear and direct information about alerts and appropriate use of drugs.

Preventability figures found in this study are higher than those presented, for instance, by Gandhi *et al.* [9] and Field *et al.* [13] in their studies designed to identify drug-related AEs, and are slightly lower than those found in other studies carried out in countries having higher per-capita income levels, although these had longer periods of analysis [6, 10, 12]. These data are closer to the findings by Gurwitz *et al.* [10], where 42% of AEs with a greater impact on patients were deemed preventable. In addition, the proportion of preventable AEs is almost four times higher in patients with lower income and educational levels, an aspect to be considered when setting safety enhancement strategies, rechanneling resources to improve health education among such patients.

These results should be interpreted with caution as no random selection of sites was performed. It should be noted that the largest proportion of the studied sample of patients aged 46–64 seeking AC suggests an AC patient profile that is different from that of other studies with patients from Australia, the United States or European countries, where all studies conducted to date have been carried out. Comparisons should therefore be made cautiously. It is likely that patients included in the retrospective study recalled better any drug-related incidents such as, for instance, adverse drug reactions. The fact that physicians were aware of the field study dates might have prompted them to be extremely careful, thus distorting the actual incidence of AEs in the 42-day post-visit interval. Interviewing patients 42 days before index visit for a second time (incidence study) could have been very short to detect some AE, for example those related to misdiagnoses of certain tumors. Medication errors could, therefore, be over-represented. Although in many cases there are clear reasons to define an AE as preventable there are some other cases in the boundaries of preventability [33]. Finally, even when efforts were made to provide interviewers with a consistent level of training, it is to be expected that some of them would be keener on detecting AEs than others.

Future studies might further focus on analyzing the adequacy of diagnostic tests and their relation to AE frequency [34] with a view to identifying other risk factors for experiencing an AE in the LAC countries and thus learning how to prevent them, such as improving medication safety through technology interventions [35, 36], the effects of patients’ intrinsic factors [37] or the frequency of errors done by patients themselves [2].

Anexo 2: Artículo publicado sobre estudio AMBEAS. "Frequency of Ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study". 7/8.

Studies conducted in hospital settings have detected in LAC countries [3–5], relative to Europe or the USA, a greater frequency of occurrence of AEs, with these AEs differing in nature. This study reinforces this idea and suggests the need for further studies to be conducted in the region to identify risk factors, particularly in the case of AEs leading to lower patient disability, which are much more common, attract less attention, but are suspected to create much more discomfort and disturbance to patients, in addition to affecting them socially and economically. This fact leads us to assume that if the appropriate measures are not adopted, the number of AEs might increase as so does patient complexity associated with the ageing of the patient group that most often seeks AC now.

Supplementary Material

Supplementary Material is available at *INTQHC* online.

Acknowledgements

Health authorities in the four participating countries have enthusiastically supported the proposal to conduct this study from its onset, facilitating all tasks required for its completion. Thanks to the voluntary cooperation provided at no charge by a significant number of health care professionals from the four participating countries and the PAHO/WHO staff, based at its headquarters and also working at focal points in the participating countries, the study gradually took shape. Finally, the participation of a large number of patients made the study possible, and to all of them we would like to express our gratitude. The AMBEAS Group: Malhi Cho, PAHO. Guyana; Hernán Rodríguez. PAHO. Colombia; Matías Milberg. Academia Nacional de Medicina Buenos Aires. Argentina; Marcelo García Diéguez. Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. Argentina; Mario Tristán. Fundación IHCAL. Costa Rica; Ramón Granados. PAHO. Peru; Benjamín Puertas. PAHO. Peru; Oswaldo Artaza. PAHO. México; Danila Augusta Accioly Varella. PAHO. Brazil; James FitzGerald. PAHO. Washington DC. USA; Francisco Hernández Torres. Secretaría de Salud. México; Claudia Iglesias. PAHO. México. Luis Humberto Legua García. Ministerio de Salud. Peru; Rogerio da Silva Lima. PAHO. Brazil; Sergio Muñoz. Universidad de la Frontera. Chile; Diana Carmen Oliveira. ANVISA. Brazil; Martha Yolanda Ruiz Valdés. Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia; Begona Sagastuy. PAHO. México; Javier Santacruz Varela. Dirección General de Calidad Secretaría de Salud. México; Fabiana Cristina de Sousa. ANVISA. Brazil; Fabio Souza. PAHO. Brazil; Rubén Torres. PAHO. Washington DC, USA.

Funding

This study has been financed with grant funds from the Spanish Agency for International Cooperation and Development (AECID, for its acronym in Spanish), managed by the Pan American Health Organization (PAHO), headquartered in Washington DC (USA).

References

- Rosser W, Dovey S, Bordman R *et al*. Medical errors in primary care: results of an international study of family practice. *Can Fam Phys* 2005;51:386–7.
- Mira JJ, Orozco-Beltrán D, Pérez-Jover V *et al*. Physician patient communication failure facilitates medication errors in older polymedicated patients with multiple comorbidities. *Fam Pract* 2013;30:56–63.
- Gaitán-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodríguez-Malagon N *et al*. Incidence and preventability of adverse events in patients hospitalized in three Colombian hospitals during 2006. *Rev Salud Pública (Bogotá)* 2008;10:215–26.
- Barriounevo LS, Esandi ME. Epidemiology of adverse events in the neonatal unit of a regional public hospital in Argentina. *Arch Argent Pediatr* 2010;108:303–10.
- Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R *et al*. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf* 2011;20:1043–51.
- Aranaz J, Aibar C, Limon *et al*. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health* 2012;22:921–5.
- Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL Jr *et al*. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 2002;11:233–8.
- Stark RG, John J, Leidl R. Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: a modelling approach. *BMC Health Serv Res* 2011;11:9.
- Gandhi TK, Weingart SN, Borus J *et al*. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;348:1556–64.
- Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR *et al*. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003;289:1107–16.
- Woods DM, Thomas EJ, Holl JL *et al*. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care* 2007;16:127–31.
- Pirmohamed M, James S, Meakin S *et al*. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *BMJ* 2004;329:15–9.
- Field TS, Gurwitz JH, Harrold LR *et al*. Strategies for detecting adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *J Am Med Assoc* 2004;291:492–8.
- Rubin G, George A, Chinn DJ *et al*. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care* 2003;12:443–7.
- Jacobs S, O'Beirne M, Derfingher LP *et al*. Errors and adverse events in family medicine: developing and validating a Canadian taxonomy of errors. *Can Fam Phys* 2007;53:271–6.
- Bhasale A. The wrong diagnosis: identifying causes of potentially adverse events in general practice using incident monitoring. *Fam Pract* 1998;15:308–1.
- Wetzels R, Wolters R, van Weel C *et al*. Mix of methods is needed to identify adverse events in general practice: a prospective observational study. *BMC Fam Pract* 2008;9:35.
- Wilson T, Sheikh A. Enhancing public safety in primary care. *BMJ* 2002;321:581–7.
- Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist WJ *et al*. Patient reports of preventable problems and harms in primary health-care. *Ann Fam Med* 2004;2:333–40.
- Tsang C, Majeed A, Aylin P. Routinely recorded patient safety events in primary care: a literature review. *Fam Pract* 2012;29:8–15.
- Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM *et al*. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004;328:199.
- World Alliance for Patient Safety. *The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. Geneva: World Health Organisation, 2009.
- de Wet C, Bowie P. The preliminary development and testing of a global trigger tool to detect error and patient harm in primary-care records. *Postgrad Med J* 2009;85:176–80.
- Steele AW, Eisert S, Witter J *et al*. The effect of automated alerts on provider ordering behavior in an outpatient setting. *PLoS Med* 2005;2:e255.
- Adimar. Mapa Socioeconómico de Chile. http://www.adimark.cl/medios/estudios/Mapa_Socioeconomico_de_Chile.pdf.
- Charlson M, Pompei P, Ales KL *et al*. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis* 1967;40:373–83.

Anexo 2: Artículo publicado sobre estudio AMBEAS. “Frequency of Ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study”. 8/8.

27. Thomsen LA, Winterstein AG, Søndergaard B *et al.* Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother* 2007;41:1411–26.
28. Awe C, Lin SJ. A patient empowerment model to prevent medication errors. *J Med Syst* 2003;27:503–17.
29. Sarkar U, Handley MA, Gupta R *et al.* Use of an interactive, telephone-based self-management support program to identify adverse events among ambulatory diabetes patients. *J Gen Intern Med* 2008;23:459–65.
30. Tsang C, Bottle A, Majeed A *et al.* Adverse events recorded in English primary care: observational study using the General Practice Research Database. *Br J Gen Pract* 2013;63:534–42.
31. Garfield S, Barber N, Walley P *et al.* Quality of medication use in primary care—mapping the problem, working to a solution: a systematic review of the literature. *BMC Med* 2009;7:50.
32. Makeham MA, Dovey SM, Conrado M *et al.* An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust* 2002;177:68–72.
33. Doran DM, Baker GR, Szabo C *et al.* Identification of serious and reportable events in home care: a Delphi survey to develop consensus. *Int J Qual Health Care* 2014;26:136–43.
34. Hickner J, Graham DG, Elder NC *et al.* Testing process errors and their harms and consequences reported from family medicine practices: a study of the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Qual Saf Health Care* 2008;17:194–200.
35. Lainer M, Mann E, Sönnichsen A. Information technology interventions to improve medication safety in primary care: a systematic review. *Int J Qual Health Care* 2013;25:590–8.
36. Mira JJ, Navarro I, Botella F *et al.* A Spanish pillbox app for elderly patients taking multiple medications: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2014;16:e99.
37. Sirikamonsathian B, Sriratanaban J, Hirasuthikul N *et al.* Self-efficacy in diabetic care and occurrence of adverse events in an ambulatory setting. *Int J Qual Health Care* 2013;25:673–81.




Anexo 3

Aprobación del Comité de Revisión Ética PAHOERC para el proyecto AMBEAS en Colombia, México, Perú y Brasil.





Anexo 3: Aprobación del Comité de Revisión Ética PAHOERC para el proyecto AMBEAS en Colombia, México, Perú y Brasil. 1/4. COLOMBIA

 <p style="text-align: center;">Organización Panamericana de la Salud Comité de Revisión Ética (PAHOERC)</p> <p style="text-align: center;">Dictamen de Evaluación para Proyectos de Investigación</p>	
PAHOERC Ref. No: PAHO-2012-10-0023	
Unidad:	HSS
Título del Proyecto:	Frecuencia y Evitabilidad de Eventos adversos (EA) en pacientes que asisten a los servicios ambulatorios en Latinoamérica. AMBEAS-OPS. Estudio Piloto
Investigador/a Principal:	Dolors Montserrat-Capella
Punto Focal:	Dolors Montserrat-Capella
País(es):	COL
<p>Este proyecto fue revisado por PAHOERC en reunión del 20 de noviembre de 2012 y se concluyó que ha sido aprobado para implementación en Colombia.</p>	
<p>Observación: Incluir en la ficha de consentimiento que los participantes que se retiren del estudio no experimentarán perjuicio de ningún tipo en su atención de salud. Favor enviar la ficha revisada a PAHOERC para archivarla con la propuesta.</p> <p style="text-align: center;">-----</p> <p>El registro de ensayos clínicos es una responsabilidad científica y ética. Cada ensayo clínico debe registrarse en una base de datos públicamente accesible antes de reclutar al primer participante. Si usted tiene ensayos para registrar y necesita asistencia, no dude en comunicarse con nosotros para recibir asesoramiento.</p> <p>Invitamos a los investigadores a que planifiquen la publicación y el uso de los resultados de investigación. Promovemos la publicación en las revistas indizadas de acceso público.</p> <p>Sírvase informar a los comités de revisión locales acerca de esta decisión. Usted debe informarle a PAHOERC si hay cambios significativos en la ejecución de esta propuesta.</p>	
 Chessa Lutter, Presidente, PAHOERC	26-nov-12
 Carla Saenz, Secretary, PAHOERC	26-nov-12
<p>Nota: Copia de esta carta de aprobada y firmada por PAHOERC debe ser incluida en la documentación anexa al solicitar la elaboración de contratos, cartas acuerdos o documentos legales de la OPS pertinentes a los proyectos de investigación.</p> <p style="text-align: right;">26/11/2012</p>	

Anexo 3: Aprobación del Comité de Revisión Ética PAHOERC para el proyecto AMBEAS en Colombia, México, Perú y Brasil. 2/4. MÉXICO



**Organización Panamericana de la Salud
Comité de Revisión Ética (PAHOERC)**

Dictamen de Evaluación para Proyectos de Investigación

PAHOERC Ref. No: PAHO-2012-10-0023

Unidad:	HSS
Título del Proyecto:	Frecuencia y Evitabilidad de Eventos adversos (EA) en pacientes que asisten a los servicios ambulatorios en Latinoamérica. AMBEAS-OPS. Estudio Piloto
Investigador/a Principal:	Dolors Montserrat-Capella
Punto Focal:	Dolors Montserrat-Capella
País(es):	

Este proyecto fue revisado por PAHOERC en reunión del 20 de noviembre de 2012 y se concluyó que ha sido **aprobado** para implementación en

Observación:

Incluir en la ficha de consentimiento que los participantes que se retiren del estudio no experimentarán perjuicio de ningún tipo en su atención de salud. Favor enviar la ficha revisada a PAHOERC para archivarla con la propuesta.

El registro de ensayos clínicos es una responsabilidad científica y ética. Cada ensayo clínico debe registrarse en una base de datos públicamente accesible antes de reclutar al primer participante. Si usted tiene ensayos para registrar y necesita asistencia, no dude en comunicarse con nosotros para recibir asesoramiento.

Invitamos a los investigadores a que planifiquen la publicación y el uso de los resultados de investigación. Promovemos la publicación en las revistas indizadas de acceso público.

Sírvase informar a los comités de revisión locales acerca de esta decisión. Usted debe informarle a PAHOERC si hay cambios significativos en la ejecución de esta propuesta.

Chessa Lutter, Presidente, PAHOERC

26-nov-12

Carla Saenz, Secretary, PAHOERC

26-nov-12

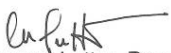
Nota: Copia de esta carta de aprobada y firmada por PAHOERC debe ser incluida en la documentación anexa al solicitar la elaboración de contratos, cartas acuerdos o documentos legales de la OPS pertinentes a los proyectos de investigación.

26/11/2012

Anexo 3: Aprobación del Comité de Revisión Ética PAHOERC para el proyecto AMBEAS en Colombia, México, Perú y Brasil. 3/4. PERÚ

	<p>Organización Panamericana de la Salud Comité de Revisión Ética (PAHOERC)</p> <p>Dictamen de Evaluación para Proyectos de Investigación</p>
PAHOERC Ref. No: PAHO-2013-02-0002	
Unidad:	HSS
Título del Proyecto:	Frecuencia y Evitabilidad de Eventos adversos (EA) en pacientes que asisten a los servicios ambulatorios en Latinoamérica. AMBEAS-OPS. Estudio Piloto
Investigador/a Principal:	Dolors Montserrat-Capella
Punto Focal:	Dolors Montserrat-Capella
País(es):	PER
<p>Este proyecto fue originalmente revisado y aprobado por PAHOERC en reunión del 20 de noviembre de 2012 (PAHO-2012-10-0023). El protocolo presentado sigue fielmente al original y por lo tanto se concluye que es aprobado para implementación en Perú.</p>	
<p>Observación: Incluir en la ficha de consentimiento que los participantes que se retiren del estudio no experimentarán perjuicio de ningún tipo en su atención de salud. Favor enviar la ficha revisada a PAHOERC para archivarla con la propuesta.</p> <p>El registro de ensayos clínicos es una responsabilidad científica y ética. Cada ensayo clínico debe registrarse en una base de datos públicamente accesible antes de reclutar al primer participante. Si usted tiene ensayos para registrar y necesita asistencia, no dude en comunicarse con nosotros para recibir asesoramiento.</p> <p>Invitamos a los investigadores a que planifiquen la publicación y el uso de los resultados de investigación. Promovemos la publicación en las revistas indexadas de acceso público.</p> <p>Sírvase informar a los comités de revisión locales acerca de esta decisión. Usted debe informarle a PAHOERC si hay cambios significativos en la ejecución de esta propuesta.</p>	
 Kira Fortune, Member, PAHOERC	7-feb-13
 Carla Saenz, Secretaria, PAHOERC	7-feb-13
<p>Nota: Copia de esta carta de aprobada y firmada por PAHOERC debe ser incluida en la documentación anexa al solicitar la elaboración de contratos, cartas acuerdos o documentos legales de la OPS pertinentes a los proyectos de investigación.</p> <p style="text-align: right;">07/02/2013</p>	

Anexo 3: Aprobación del Comité de Revisión Ética PAHOERC para el proyecto AMBEAS en Colombia, México, Perú y Brasil. 4/4. BRASIL

	Organización Panamericana de la Salud Comité de Revisión Ética (PAHOERC) Dictamen de Evaluación para Proyectos de Investigación
PAHOERC Ref. No: PAHO-2013-03-0005	
Unidad:	HSS
Título del Proyecto:	Frecuencia y Evitabilidad de Eventos adversos (EA) en pacientes que asisten a los servicios ambulatorios en Latinoamérica. AMBEAS-OPS. Estudio Piloto
Investigador/a Principal:	Dolors Montserrat-Capella
Punto Focal:	Dolors Montserrat-Capella
País(es):	BRA
<p>Este proyecto fue originalmente revisado y aprobado por PAHOERC en reunión del 20 de noviembre de 2012 (PAHO-2012-10-0023). El protocolo presentado sigue fielmente al original y por lo tanto se concluye que es aprobado para implementación en Brasil.</p>	
<p>El registro de ensayos clínicos es una responsabilidad científica y ética. Cada ensayo clínico debe registrarse en una base de datos públicamente accesible antes de reclutar al primer participante. Si usted tiene ensayos para registrar y necesita asistencia, no dude en comunicarse con nosotros para recibir asesoramiento.</p> <p>Invitamos a los investigadores a que planifiquen la publicación y el uso de los resultados de investigación. Promovemos la publicación en las revistas indizadas de acceso público.</p> <p>Sírvase informar a los comités de revisión locales acerca de esta decisión. Usted debe informarle a PAHOERC si hay cambios significativos en la ejecución de esta propuesta.</p>	
 Chessa Lutter, Presidente, PAHOERC	12-mar-13
 Carla Saenz, Secretaria, PAHOERC	12-mar-13
<p>Nota: Copia de esta carta de aprobada y firmada por PAHOERC debe ser incluida en la documentación anexa al solicitar la elaboración de contratos, cartas acuerdos o documentos legales de la OPS pertinentes a los proyectos de investigación.</p> <p style="text-align: right;">12/03/2013</p>	

Anexo 4

Información y consentimiento del médico para participar en el estudio de eventos adversos en atención ambulatoria (AMBEAS).





Anexo 4: Información y consentimiento del médico para participar en el estudio de eventos adversos en atención ambulatoria (AMBEAS). 1/1.

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL MÉDICO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE EVENTOS ADVERSOS EN ATENCIÓN AMBULATORIA (AMBEAS-OPS)

Dr./Dra. _____

de _____ (centro donde trabaja)

Este estudio está promovido por la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, cuyo propósito es determinar la prevalencia y la incidencia de los Eventos Adversos que se presentan en la atención ambulatoria en algunos centros o establecimientos en América Latina. Se ha orientado hacia la atención ambulatoria ya que existen pocos datos en este ámbito, como lo revela la Revisión Sistemática realizada para tal efecto.

Los resultados del mismo permitirán, además, generar información y evidencia de la situación en la región poner en marcha acciones de mejora de la calidad y seguridad en la atención del paciente.

De esta forma, DECLARO que he sido informado que

- toda la información que facilite en el curso de este estudio será tratada de forma confidencial y anónima.
- ningún dato personal que permita mi identificación o la de mis pacientes será incluido en los formularios ni en la base de datos.
- los resultados de este estudio serán tratados de manera global, y no serán atribuidos de manera individual a ningún país, institución o profesional de la salud.
- el grupo de investigación OPS realiza estudios para mejorar la seguridad de los pacientes alineados con la estrategia de la Organización Mundial de la Salud para fomentar la participación de los pacientes en la seguridad de los pacientes. El investigador principal el Dolors Montserrat-Capella de la OPS (HSS/HS/ Calidad y Seguridad del Paciente.
- este es un estudio multicéntrico y multinacional cuya muestra de estudio no es representativa ni de una institución ni de un país.
- mi participación en este estudio es voluntaria y no recibiré ninguna compensación económica
- un profesional entrevistará a un grupo de los pacientes elegidos aleatoriamente entre los que yo atiende durante un periodo de 10 días. Posteriormente, a los 42 días a estos pacientes escogidos se les realizará una entrevista telefónica.
- Se me han presentado los datos que serán recogidos de los pacientes y de mí mismo.

Por tanto, con toda la información, Otorgo mi consentimiento a participar en este estudio de la OPS en los términos expresados, manteniendo siempre mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

La información y el presente documento se me han facilitado con suficiente antelación para reflexionar con calma y tomar mi decisión libre y responsablemente.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y en tales condiciones estoy de acuerdo y CONSIENTO EN PARTICIPAR COMO PROVEEDOR DE SERVICIOS EN ESTA INVESTIGACIÓN.

En..... de..... de 20...

Firma del Medico

Fdo.:

(Nombre y dos apellidos)



Anexo 5

Consentimiento Informado al paciente.





Anexo 5: Consentimiento Informado al paciente. 1/2.

Consentimiento Informado

Estudio de Frecuencia y Evitabilidad de los Eventos Adversos en pacientes que asisten a los servicios ambulatorios en Latinoamérica AMBEAS-OPS

Este documento informativo explica los objetivos del estudio que se está realizando en este centro. Queremos que usted tenga una información adecuada para poder decidir si quiere formar parte de este estudio.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio está promovido por la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud para conocer los posibles efectos negativos que la atención pueda ocasionar de forma involuntaria a los pacientes que asisten a las consultas ambulatorias. A estos efectos negativos les llamamos EVENTOS ADVERSOS.

Usted ha sido designado al azar para participar en este estudio.

La información que usted nos proporcione es confidencial y no es posible que nadie sepa a quién corresponde.

Una vez usted esté de acuerdo en participar y haya firmado este documento se le solicitarán sus datos de filiación y se le asignará un número para mantener en todo momento la confidencialidad.

Se le harán una serie de preguntas acerca de su salud y de problemas médicos que usted pueda haber padecido en los últimos seis meses.

Cuando finalice la consulta médica, le solicitaremos la lista de la medicación y pruebas que el médico le haya ordenado. Copiaremos esta información y posteriormente revisaremos su historia clínica.

Hemos estimado en unos veinte minutos el tiempo necesario para completar esta entrevista.

A los 42 días aproximadamente, le llamaremos por teléfono para saber como se encuentra, si ha seguido las indicaciones de su médico, si se ha realizado las pruebas solicitadas, si ha tenido algún problema médico inesperado, o si ha tenido que realizar alguna consulta médica o ingresar en un hospital.

Hemos estimado en unos diez minutos el tiempo necesario para completar esa entrevista telefónica.

Con esa entrevista telefónica finalizará su participación. El equipo investigador seguirá realizando el análisis de sus datos y el del resto de pacientes incluidos en el estudio.

Este estudio no comporta ningún riesgo para su salud

¡Muchas gracias por su participación!

Anexo 5: Consentimiento Informado al paciente. 2/2.

DECLARACIONES

Declaro que he sido informado por un profesional sanitario de los aspectos más importantes del estudio.

Estoy satisfecho con la información que he recibido y he podido formular al profesional (médico o enfermera) todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Sé que en cualquier momento puede revocar este Consentimiento y dejar de formar parte del estudio. También sé que en el caso de retirarme del estudio no experimentaré perjuicio de ningún tipo en la atención de salud.

En este caso debo comunicarme con

Nombre
Teléfono

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

En consecuencia, doy mi Consentimiento para mi participación en el estudio descrito

Nombre del paciente

Nombre del profesional que informa

.....

FIRMA DEL PACIENTE FIRMA DEL PROFESIONAL QUE INFORMA

Fecha:.....

Fecha:.....

REVOCACIÓN o ANULACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D/D^a _____ **Documentotipo:** _____ **Número:** _____ **fecha** _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo continuar en este estudio.

Firma del paciente

Firma del profesional

Nombre del profesional

Firma y nombre del representante legal

(Si el paciente no puede firmar)

Anexo 6

Presentación del protocolo a los países. Setiembre 2012.





Frecuencia y Evitabilidad de Eventos Adversos (EA) en pacientes que asisten a los servicios ambulatorios en Latinoamérica.

AMBEAS/OPS-OMS
2012-2013

Estudio Piloto
Brasil
Colombia
México
Perú

Presentación

AMBEAS/OPS-OMS

CALIDAD de la ATENCIÓN y SEGURIDAD del PACIENTE

Organización Panamericana de la Salud
Who Regional Office
Organización Mundial de la Salud

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN
Caeid



Objetivo del estudio

- Estimar la prevalencia y la incidencia de los EA en la atención ambulatoria en pacientes atendidos en centros seleccionados ubicados en América Latina y durante 6 semanas de seguimiento.

“El estudio de eventos adversos en el ámbito ambulatorio está aún en sus inicios”¹

1. Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research Makeham, Dovey et al, 2007

Estudio aprobado por PAHO-ERC

CALIDAD de la ATENCIÓN y SEGURIDAD del PACIENTE

Organización Panamericana de la Salud
Who Regional Office
Organización Mundial de la Salud

AMBEAS/OPS-OMS



¡Qué esperamos lograr !

- Acercar a autoridades, administradores y profesionales sanitarios a la problemática (sensibilizar) que suponen los EA en asistencia ambulatoria y aportar medidas preventivas mediante el desarrollo analítico del problema. Por su naturaleza individual y atomizada, pasan desapercibidos
- Evaluar la calidad y accesibilidad a la información clínica en la asistencia ambulatoria (primaria o de especialidades)
- Poner a disposición de los países de la Región un método e instrumentos para el estudio de la detección, calificación y análisis del EA a nivel ambulatorio. Facilitar una metodología factible para poder hacer estudios nacionales..

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



AMBEAS/OPS-OMS

EA en Ambulatorio: ¿Qué busca el estudio?

- Conocer la problemática de EA en los servicios de Atención Ambulatoria.
- Sensibilizar acerca de este problema a los responsables de definir las políticas nacionales, decisores y trabajadores de la salud.
- Identificar áreas prioritarias de acción en este campo.
- Evaluar las fuentes de información disponibles y la viabilidad de llevar a cabo esta metodología.
- Facilitar una metodología factible para poder hacer estudios nacionales e internacionales.

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



AMBEAS/OPS-OMS

Secuencia de Aplicación Potencial

Fase Inicial Piloto:

Países voluntarios
Exploratoria
Ajuste herramientas
Factibilidad

Fase Implementación:

Herramientas pulidas
Utilización registros
Adaptación otras áreas ambulatorias

CALIDAD de la
ATENCIÓN,
SEGURIDAD del
PACIENTE



AMBEAS/OPS-OMS

AMBEAS/OPS-OMS 2012-2013

Definiciones:

Evento Adverso (EA):

Daño no intencionado al paciente que resulta de la provisión directa de la atención en salud o con motivo de ella.

Incidentes:

Situaciones que no causaron daño pero que pudieron causarlo y, por tanto, finalizar como un Evento Adverso

CALIDAD de la
ATENCIÓN,
SEGURIDAD del
PACIENTE



AMBEAS/OPS-OMS

Procedimiento

Dos fases

- Primero, **selección aleatoria y entrevista** a todos los pacientes, búsqueda de EA ocurridos en los seis meses anteriores.
- Segundo, a los 42 días, **entrevista por vía telefónica** a todos los pacientes, búsqueda de Incidentes y EA ocurridos durante los 42 días, relacionados con la consulta inicial

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



AMBEAS/OPS-OMS

AMBEAS/OPS-OMS 2012

Organización del estudio

AMBEAS/OPS-OMS

Equipo Coordinador Central (ECC), constituido por expertos de la OPS-OMS en calidad y seguridad de la atención al paciente y consultores externos.

Equipo Coordinador Nacional (ECN), constituido por representantes de las instituciones participantes, del Ministerio o Secretaría de Salud correspondiente y un enlace con la OPS-OMS -experto en calidad y seguridad de la atención al paciente.

Equipo Coordinador Institucional (ECI), uno en cada institución **participante**, constituido por el coordinador del estudio en la institución, por uno o más médicos y expertos en seguridad del paciente y los entrevistadores

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Estudios seguridad en pacientes en atención ambulatoria

Autor	País	N=	Incidencia	IC 95%	
Woods 2007	USA	14700	0.2%	0.1–0.3	Eventos adversos. Revisión de HC
Rubin 2003	UK	12431	7.5 x 100 citas	71–80	Errores en practica general
Mira 2010	España	5 282	17.6%	16.8–18.4	Percepción del paciente de reacciones inesperadas al tratamiento
Gandhi 2003	USA	661	25%	20- 29%	Eventos adversos asociados a medicamentos

CALIDAD de la ATENCIÓN y SEGURIDAD del PACIENTE



Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Organización Interamericana de la Salud

Importancia de estudiar eventos adversos

Prevenibles 11 – 70%. AMBEAS: ¿? %

Consecuencias. Discapacidad, mortalidad (Dovey 2003). AMBEAS: ligeras.

Costos a los sistemas de salud. AMBEAS :PENDIENTE

Stark 2001: Alemania. EA asociados a medicamentos

816 millones de Euros

381 Euros por caso

CALIDAD de la ATENCIÓN y SEGURIDAD del PACIENTE




Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Organización Interamericana de la Salud

RELEVANCIA DEL ESTUDIO

Disponer de herramientas para el desarrollo o fortalecimiento de sistemas de vigilancia de EA en los países.

Proporcionar evidencia sobre el grado de utilidad del uso de datos del sistema de información rutinaria para la detección de EA en atención ambulatoria

Posicionar el tema de detección de EA en la atención ambulatoria en la agenda de los tomadores de decisiones de salud




CALIDAD de la ATENCIÓN y SEGURIDAD del PACIENTE

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud

EA en Ambulatorio: Un Nuevo Paso hacia una Cultura Segura

- Alertar sobre un área anestesiada
- Liderar un camino en investigación
- Involucrar nuevos actores
- Disparador de nuevas iniciativas



CALIDAD de la ATENCIÓN y SEGURIDAD del PACIENTE

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud

AMBEAS/OPS-OMS

Anexo 7

Material didáctico: Instrucciones generales para la
realización del estudio.





Anexo 7: Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio. 1/12

Frecuencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en pacientes que asisten a servicios ambulatorios en Latinoamérica y el Caribe.
Estudio Piloto

Instrucciones generales

OPS/OMS
2012

UNIVERSITAS
Miguel
Hernández

Índice

- Instrucciones generales
- Selección de pacientes
- Firma del consentimiento informado
- Rellenado de la ficha confidencial del paciente
- Apertura del **Cuaderno del Paciente**
- Documentación de la existencia de un EA en la consulta inicial
- Entrevista con el paciente a la salida de la consulta inicial
- Revisión de la historia clínica del paciente después de la consulta inicial para evaluar la evitabilidad del EA y su documentación en la HC
- Instrucciones para la entrevista de seguimiento con el paciente a los 42 días de la consulta inicial
- Documentación de la existencia de un EA en la entrevista de seguimiento
- Revisión de la historia clínica del paciente durante la entrevista de seguimiento a los 42 días para evaluar evitabilidad y documentación en la HC
- Cierre de el **Cuaderno del Paciente**

Anexo 7: Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio. 2/12

Instrucciones generales

Países participantes

Brasil	Diana Oliveira
Colombia	Martha Yolanda Ruiz
México	Francisco Hernández/Javier Santacruz
Perú	Luis Legua

OPS-HQ
OPS-Pais
Consultores
Epidemiólogo
Enlace
Estadístico
Informático

Grupo del estudio

1. Suarez, Mr. Manuel (WDC) suarezm@paho.org
2. Cho, Dr. Malhi (WDC) chomalhi@paho.org
3. Reveiz, Dr. Ludovic (WDC) reveizl@paho.org
4. Montserrat-Capella, Dr. Dolors (WDC) montserd@paho.org
5. Mario Tristán mtristan@hcai.org
6. Hernando Gaitan Duarte hggaitand@gmail.com
7. Milberg, Matias milbergmatias@gmail.com; mmilberg@cemic.edu.ar
8. Mira Solves, Jose Joaquin jose.mira@umh.es
9. Muñoz, Sergio munozs@ufro.cl; munozs@hotmial.com
10. Oliveira, Diana Diana.Oliveira@anvisa.gov.br
11. Audera-Lopez, Dra. Maria Carmen (BRA) auderac@bra.ops-oms.org
12. Lima, Dr. Rogerio da Silva (BRA) jmaroge@bra.ops-oms.org
13. Barca, Sra. Danila Augusta Accioly Varella (BRA) barcad@bra.ops-oms.org
14. Rodriguez, Dr. Hernan (COL) rodrighe@col.ops-oms.org
15. Martha Yolanda Ruiz Valdes mrulzv@minproteccionsocial.gov.co
16. Francisco Hernandez Torres francisco.hernandez@salud.gob.mx
17. Javier Santacruz santacri@gmail.com; javier.santacruz@salud.gob.mx
18. Iglesias, Mtra. Claudia Veronica (MEX) jglesiasc@paho.org
19. Artaza, Dr. Osvaldo (MEX) artazao@paho.org
20. Sagastuy, Begoña (MEX) sagastuyb@paho.org
21. Granados, Dr. Ramon (PER) rgranado@per.ops-oms.org
22. Legua, Luis llegua@minsa.gob.pe
23. Torres, Dr. Ruben (WDC) torresr@paho.org
24. Larizgoitia Jauregui, Iciar (larizgoitia@who.int);

Documentación

- Protocolo del estudio
- Carpeta del Entrevistador
- Cuadernos del Paciente
- Consentimiento Informado para el Paciente

Requisitos

Número de pacientes total: 1860

Inclusión pacientes durante 10 días,
cada día 6 pacientes por entrevistador,
Total de 60 pacientes por entrevistador
(cada entrevistador realizara 60 cuadernos de pacientes)

Cada país debe tener 8 entrevistadores/consultas
 $8 \text{ entrevistadores} \times 60 \text{ pacientes} = 480 \text{ pacientes}$; $480 \text{ pacientes} \times 4 \text{ países} = 1920 \text{ pacientes}$

Al menos 2 instituciones por país

Las consultas elegidas deberán tener al menos 30 pacientes citados por día

Anexo 7: Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio. 4/12

Calendario

26, 27 y 28 de Noviembre

(2 horas cada día/ WDC 12pm, BRA 1pm, COL, MEX y PER 11am)

FORMACIÓN

Del 3 al 7 y del 10 al 14 Diciembre de 2012

PRIMERA FASE – Entrevista personal paciente antes y después de la consulta

Del 14 al 18 y del 21 al 25 de Enero de 2013

SEGUNDA FASE- Entrevista telefónica al paciente

1 de Febrero 2013

Envío a WDC de todos los Cuadernos del Paciente a Washington (ECC)

EQUIPO COORDINADOR CENTRAL (ECC)

1. Malhi Cho
2. Hernando Gaitán- Enlace Colombia
3. Matías Milberg- Enlace Brasil
4. Jose Joaquín Mira- Enlace Perú
5. Dolors Montserrat
6. Sergio Muñoz
7. Ludovic Reveiz
8. Manu Suarez
9. Mario Tristán- Enlace México

Equipos

EQUIPO COORDINADOR NACIONAL (ECN)

1. Responsable Ministerio/Autoridad
2. Punto Focal País
3. Enlace ECC-ECN
4. Responsable/s de cada Institución Participante
5. Otros designados

EQUIPO COORDINADOR INSTITUCIONAL (ECI)

1. Responsable de la Institución
2. Todos los entrevistadores
3. 1 ó mas medicos expertos en Seguridad del Paciente

Anexo 7: Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio. 5/12

Presupuesto

OPS- País

Traspaso \$12.000 (cada país). Se realizará transferencia a cada oficina excepto Perú (obligar cada gasto)

- Contratación entrevistadores
- Reuniones
- Copias de cuadernos y carpetas
- Otros

OPS- WDC

- Estadístico
- Enlaces
- Base de datos
- Carga de datos del estudio
- Otros

Cuestionario del Paciente

- Tiempo medio realización del cuestionario en la primera fase 15-30- minutos

Anexo 7: Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio. 6/12

Instrucciones generales

El Equipo Coordinador Institucional (ECI) es el corazón de este estudio.

Responsabilidades

Selección del paciente y la documentación de todos los datos y hechos que permitirán evaluar la prevalencia e incidencia de EA en la atención primaria.

Cualquier duda que surja durante la elaboración del estudio debe ser consultada con el coordinador de la institución, o en su defecto con el equipo coordinador del país.

Es importante asegurar a todos los participantes, pacientes, médicos, e instituciones la total confidencialidad de su participación. El análisis de los datos será siempre elaborado de manera agregada, y no se podrá adjudicar a ningún proveedor, institución o país número total ni porcentajes de errores, incidentes o Fuentes Adversas.

Selección de pacientes

- Los pacientes que acuden a la consulta ambulatoria serán numerados cada día por orden de lista de espera para entrada a la consulta. El entrevistador utilizará esta lista para escoger el primer paciente de acuerdo a la tabla de números aleatorios para ese día.
- Utilice la página titulada "Selección de pacientes, Día 1" de su "**Carpeta General**" (existen otras Día 2, Día 3, etc), y seleccione el paciente de la columna A, cuyo número coincide con los de esa lista.
- Si un paciente no es incluíble pase al paciente número de la columna B. Si este paciente tampoco es incluíble pase al paciente número de la columna C
- Si los tres pacientes no son incluíbles, continúe con el siguiente paciente en la columna A.
- Cada vez que incluya un paciente en el estudio, seleccione el siguiente de la columna A

Anexo 7: Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio. 7/12

Firma del consentimiento informado

- Utilice el documento “Información al paciente de los objetivos del estudio” para invitarle a participar
- Pídale que firme el documento “Consentimiento Informado”, y la copia. Fírmelos usted así mismo.
- Entregue al paciente copia del consentimiento
- Guarde la otra copia en su “**Carpeta General del Estudio**”

Ficha confidencial del paciente

- Asigne al paciente un “**Número de expediente**” escogido de la lista que tiene en su “**Carpeta General**”. Este número de expediente debe figurar en todos los formularios que se rellenen para este paciente durante el estudio.
- Este número de expediente será el único identificador del paciente para el posterior análisis de datos
- Complete los datos personales del paciente y la forma de contacto para la entrevista a los 42 días de la consulta inicial.
- Añada la fecha de seguimiento al calendario “**Fechas para el seguimiento de pacientes a los 42 días de la consulta inicial**” que existe en la “**Carpeta General**”
- Guarde esta ficha confidencial en su “**Carpeta General**”

Anexo 7: Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio. 8/12

Apertura del “Cuaderno del Paciente”

- Abra un nuevo “**Cuaderno del Paciente**” y empiece copiando de inmediato el “**Número de expediente**” que asignó al paciente
- Continúe documentando los datos demográficos del paciente
- Marque en la lista cualquiera de las patologías existentes.
- Añada a mano cualquier otra que no figure en esa lista
- Documente en qué fecha será necesario hacer la entrevista de seguimiento
- Documente cuando proceda qué día, y porque razón, termina la participación del paciente en el estudio (completado, declina continuar...)
- Rellene el listado de medicamentos que el paciente está usando en ese momento en el formulario oportuno
- Introduzca al paciente en la consulta y entregue el **Cuaderno del Paciente** al médico

Documentación de la existencia de un EA en la consulta inicial (instrucciones para el médico)

- Proceda con la consulta de manera habitual
- Revise las comorbilidades y el listado de medicamentos que el paciente está usando en ese momento
- Indique en la tabla correspondiente del **Cuaderno del Paciente** si alguna medicación está incluida en la lista de medicamentos con potencia RAM
- Indique en la tabla correspondiente si el paciente ha sufrido alguna reacción adversa a medicamentos
- Indique si a su juicio el paciente ha sufrido un EA.
- Indique el impacto que tuvo en el paciente
- Descríba el EA en el apartado correspondiente.
- Describa los errores ocurridos que en su opinión tienen relación con el EA
- Marque en la siguiente página todas las causas del EA, y para cada una de ellas los determinantes que ocurrieron
- Devuelva este **Cuaderno** a el/la enfermero/a entrevistador/a al término de la consulta con el paciente

Anexo 7: Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio. 9/12

Entrevista con el paciente a la salida de la consulta inicial (instrucciones para el/la coordinador/a)

- A la salida del paciente de la consulta recoja el **Cuaderno del Paciente** y documente en el formulario oportuno los estudios e interconsultas complementarios, las instrucciones dadas al paciente, y las lista de prescripciones para medicamentos en su propio formulario.
- Si de la revisión de alguno de estos documentos se sospechase la posibilidad de un error o incidente en esta consulta inicial, aclárelo con el médico y el paciente antes de que estos abandonen la consulta.
- Si se confirma que ha habido un error/incidente documéntelo en el mismo formulario.



Revisión de la historia clínica del paciente después de la consulta inicial para evaluar la evitabilidad del EA y su documentación en la HC (instrucciones para el equipo)

- Al final de cada día del estudio el EB revisará los **Cuadernos del Paciente** creados ese día y, si el médico ha documentado la existencia de algún EA, utilizarán la HC del paciente para calificar la evitabilidad del EA y la existencia de documentación acerca del mismo en la HC
- El equipo utilizará así mismo las tablas correspondientes para calificar el tipo de HC, su calidad, y su accesibilidad

Anexo 7: Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio. 10/12

**Instrucciones para la entrevista de seguimiento
con el paciente a los 42 días de la consulta inicial**

(1)

(instrucciones para el/la coordinador/a)

- Prepare la lista de pacientes a entrevistar usando la tabla “Fechas y pacientes para entrevistas de seguimiento” existente en la **“Carpeta General”**
- Tenga preparados y revisados los **Cuadernos de Paciente** para las entrevistas de ese día.
- Revise primero con el paciente la lista de estudios e interconsultas complementarios, y las instrucciones dadas al paciente en la consulta inicial
- Documente cuáles se cumplieron, y cuáles no. Para estas últimas, detalle las razones que el paciente tuvo para no hacerlo, y qué piensa hacer el paciente al respecto
- Registre si el paciente ha tenido que acudir al médico en visita no programada, ha tenido que ser admitido a un hospital, ha sufrido alguna caída u otro daño, y las circunstancias de estos hechos.

**Instrucciones para la entrevista de seguimiento
con el paciente a los 42 días de la consulta inicial**

(2)

(instrucciones para el/la coordinador/a)

- Revise con el paciente la lista de prescripciones que recibió en la consulta inicial, y usando el formulario correspondiente, detalle en el mismo las razones para su incumplimiento
- Si de la entrevista con el paciente se deduce la posible existencia de un EA ocurrido después de la consulta inicial proceda con el siguiente formulario: “Documentación de EA existentes en la entrevista de seguimiento”

Documentación de EA existentes en la entrevista de seguimiento (1)

- Indique en la tabla correspondiente si el paciente ha recibido alguna medicación incluida en la lista de medicamentos con potencia RAM
- Indique en la tabla correspondiente si el paciente ha sufrido alguna reacción adversa a medicamentos
- Indique si a su juicio el paciente ha sufrido un EA.
- Indique el impacto que tuvo en el paciente
- Descríbalos el EA en el apartado correspondiente.
- Describa los errores ocurridos que en su opinión tienen relación con el EA
- Marque en la siguiente página todas las causas del EA, y para cada una de ellas los determinantes que ocurrieron

Documentación de EA existentes en la entrevista de seguimiento (2)

(instrucciones para el equipo)

- Si ha habido algún EA el Equipo Básico revisará la HC del paciente para calificar la evitabilidad del EA y la existencia de documentación acerca del mismo en la HC
- Utilizará las tablas correspondientes para calificar de nuevo el tipo de HC, su calidad, y su accesibilidad

Anexo 7: Material didáctico: Instrucciones generales para la realización del estudio. 12/12

Cierre de el **Cuaderno del Paciente**

(instrucciones para el/la coordinador/a)

- Una vez terminada la revisión de la HC del paciente se registre en el **Cuaderno del Paciente**, en la ficha de estudio, la fecha de alta y la razón para ello.
- Registre así mismo la fecha de alta y la razón para ello en la ficha del paciente en la **"Carpeta General"**
- Entregue al equipo coordinador ÚNICAMENTE el **Cuaderno del Paciente**



Anexo 8

Material didáctico: Instrucciones operativas.





Frecuencia y Evitabilidad de Eventos Adversos (EA) en pacientes que asisten a los servicios ambulatorios en Latinoamérica.

AMBEAS/OPS-OMS

Instrucciones operativas para los participantes en el estudio

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud

AMBEAS/OPS-OMS

Objetivos del estudio

•Estimar la prevalencia y la incidencia de los EA en la atención ambulatoria en pacientes atendidos en centros seleccionados ubicados en América Latina y durante 6 semanas de seguimiento.

•Va a permitir:

- Acercar la realidad de la frecuencia de EA a las autoridades, administradores y profesionales sanitarios de América Latina y el Caribe.
- Disponer de una metodología e instrumentos para que los países puedan conducir estudios para reducir EA.

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud

AMBEAS-OPS/OMS

¿Qué busca el estudio?

- Conocer la problemática de EA en los servicios de Atención Ambulatoria en LA, porque son escasos los estudios en este tipo de servicios en nuestra región.
- Sensibilizar acerca de este problema a los responsables de definir las políticas nacionales, decisores y trabajadores de la salud
- Identificar áreas prioritarias de acción en este campo
- Incrementar el interés para estudiar este problema en la Región
- Aportar una metodología para estudiar este problema por cualquiera de los países de la Región
- En definitiva, mejorar la seguridad de los pacientes.

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Organización Interamericana de la Salud

AMBEAS/OPS-OMS 2012

Definiciones:

Evento Adverso (EA):

Daño no intencionado al paciente que resulta de la provisión directa de la atención en salud o con motivo de ella.

Incidentes:

Situaciones que no causaron daño pero que pudieron causarlo y, por tanto, finalizar como un Evento Adverso

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud
Organización Interamericana de la Salud

AMBEAS/OPS-OMS 2012

Procedimiento

Dos fases

- Primero, **selección aleatoria y entrevista** a todos los pacientes, búsqueda de EA ocurridos en los seis meses anteriores.
- Segundo, a los 42 días, **entrevista por vía telefónica** a todos los pacientes, búsqueda de Incidentes y EA ocurridos durante los 42 días, relacionados con la consulta inicial

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD de la
PACIENTE



Organización
Permanente
de la Salud
Ministerio de la
Organización Mundial de la Salud

AMBEAS/OPS-OMS 2012

Organización del estudio

Equipo Coordinador Central (ECC), constituido por expertos de la OPS-OMS en calidad y seguridad de la atención al paciente y consultores externos.

Equipo Coordinador Nacional (ECN), constituido por representantes de las instituciones participantes, del Ministerio o Secretaría de Salud correspondiente y un enlace con la OPS-OMS -experto en calidad y seguridad de la atención al paciente.

Equipo Coordinador Institucional (ECI), uno en cada institución **participante**, constituido por el coordinador del estudio en la institución, por uno o más médicos y expertos en seguridad del paciente y los entrevistadores

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD de la
PACIENTE



Organización
Permanente
de la Salud
Ministerio de la
Organización Mundial de la Salud

Anexo 8: Material didáctico: Instrucciones operativas. 4/11.

AMBEAS/OPS-OMS 2012

El **ECC-WDC** desarrollo protocolo, los formularios, y paquete de formación.

- Es responsable de la entrada de la información recogida en la base de datos y su procesamiento estadístico.
- Provee los formularios en instrucciones necesarias a los **ECN-país**, personalizados para cada institución.

Cada **ECN-país** selecciona a los centros/instituciones de su país que van a participar en el estudio y remite las lista al **ECC-WDC**.

- Obtiene la aprobación necesaria de los comités de ética, o similares.
- Vela por la buena marcha del estudio en los centros.

Cada **ECI-centro** debe seleccionar a los entrevistadores/as y a los médicos participantes,
•Realiza las entrevistas a pacientes y la revisión de las historias clínicas de los pacientes. A partir de esta información evalúa la existencia de EA e Incidentes.

El **ECI-centro** es responsable de verificar la calidad de la información recogida en las entrevistas con los pacientes.

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud

AMBEAS/OPS-OMS 2012

Confidencialidad de todos los participantes (pacientes, médicos, entrevistadores)

- Los datos se manejarán de manera anónima desde el punto de vista individual, institucional o del país
- Toda la documentación de esta investigación será manejada de manera estrictamente confidencial.
- La confidencialidad de los participantes será absolutamente respetada, se solicitará su consentimiento para su participación.
- En ningún momento se hará referencia a datos particulares de los participantes, y estos datos se manejarán de forma anónima.
- Los pacientes y los médicos no deberán ser identificados por su nombre ni en los formularios de recogida de datos ni en cualquier otra documentación. No serán presentados con su nombre en ninguna publicación o informe resultante del estudio.

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud

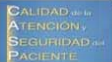
Anexo 8: Material didáctico: Instrucciones operativas. 5/11.


AMBEAS/OPS-OMS 2012


Operatoria para las entrevistas (1)

Los/as entrevistadores/as

- A cada entrevistador se le asignará una consulta, atendida por uno, o más, de los médicos que hayan aceptado participar en el estudio
- Cada entrevistador/a dispondrá de una **Carpeta General del Estudio** con
 - instrucciones de uso
 - códigos para identificar a médicos y pacientes
 - fichas de contacto para el seguimiento de los pacientes a los 42 días
- Para cada paciente incluido en el estudio se creará un **Cuaderno del Paciente** donde se recogerá toda la información no confidencial relativa al estudio
- Cada entrevistador/a recogerá 30 pacientes por semana, durante dos semanas
- Las tablas de números aleatorios para la selección de pacientes son específicas para cada entrevistador y cada día. No son intercambiables. Es especialmente importante usar estos números para asegurar la aleatoriedad y valor estadístico del estudio







AMBEAS/OPS-OMS 2012


Operatoria para las entrevistas (2)


Selección de pacientes


Ejemplo de tabla de números aleatorios para la selección de pacientes

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
2		3		4	
5		6		7	
8		9		10	
11		12		13	
14		15		16	
17		18		19	
20		21		22	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	El paciente rechaza participar en el estudio







Anexo 8: Material didáctico: Instrucciones operativas. 6/11.

Operatoria para las entrevistas (3)

- **Ficha confidencial del paciente**, a rellenar por el/a entrevistador/a una vez que haya aceptado participar y haya firmado el Consentimiento Informado
- Esta ficha deberá conservarse en la Carpeta General del estudio y servirá para contactar al paciente a los 42 días de la entrevista inicial

Expediente número: _____ Fecha de inclusión: _____

Apellidos: _____


Nombre: _____

Consentimiento firmado: Sí No

Teléfono: _____

Dirección: _____

Comentarios: _____



Operatoria para las entrevistas (4)

Apertura del Cuaderno del Paciente

En la portada del Cuaderno del Paciente existen estos campos. Se deben rellenar a medida que avanza el estudio.


Expediente número _____

Fecha inclusión en el estudio _____(dd-mm-aa)

Fecha para la entrevista a los 42 días _____(dd-mm-aa)

Fecha de alta en el estudio _____(dd-mm-aa)

Razón para el alta Estudio completado
 Abandonó el estudio
 Fallecimiento del paciente
 No se pudo entrevistar al paciente a los 42 días



Anexo 8: Material didáctico: Instrucciones operativas. 7/11.

Operatoria para las entrevistas (5)

- Cada pregunta del cuaderno del paciente puede tener estos tipos de respuesta:
 - Dicotómica y de texto libre
 Ha tenido alguna reacción alérgica a un medicamento? **Sí** **No**
 En caso afirmativo, indique el medicamento y describa la reacción, por favor.
 - Campos específicos a rellenar

Medicamento	Dosis	Vía admin	Frecuencia	Duración	Instrucciones
Amoxicilina	500 mg	Por boca	tres veces al día	10 días	tomarlo con alimentos
 - Tablas de opciones a escoger
 Es muy importante marcar la respuesta “No”, o “Ninguna”, cuando sea el caso. De esta manera confirmamos que, si no se ha seleccionado ninguna de las opciones de la tabla, no ha sido por olvido.

CALIDAD de la ATENCIÓN y SEGURIDAD del PACIENTE

Organización Panamericana de la Salud
 Organización Mundial de la Salud
 Organización Mundial de la Salud

Operatoria para las entrevistas (6)

- Selección de una sola respuesta en la tabla correspondiente

Tipo cobertura médica	Seguro Social	
	Seguro Privado	
Marque la opción correcta	Indigente	
	Pago personal	
	Régimen especial	
	Otro	
- Selección múltiple, una o más respuestas en la tabla correspondiente

Grupos de Medicación recibida que pudo inducir alguna reacción adversa a medicamentos Ninguna <input type="checkbox"/>	Inhibidores recaptación Serotonina Opioides Benzodiazepinas Antibióticos Diuréticos
---	---

(Marque todas las respuestas correctas)

CALIDAD de la ATENCIÓN y SEGURIDAD del PACIENTE

Organización Panamericana de la Salud
 Organización Mundial de la Salud
 Organización Mundial de la Salud

Anexo 8: Material didáctico: Instrucciones operativas. 8/11.

Operatoria para los ECI-centro

- Cada **ECI-centro**, al final de cada día revisará los Cuadernos del Paciente. En los que se haya detectado un posible o cierto evento adverso se completará la información relacionada con el mismo.
- Cada **ECI-centro** es responsable de la custodia de las Carpetas y Cuadernos del estudio.
- A los 42 días de la consulta inicial los/as **entrevistadores/as** se pondrán en contacto con los pacientes para documentar incidentes y eventos adversos ocurridos durante este tiempo.
- Cada **ECI-centro** revisará los Cuadernos del Paciente. En los que se haya detectado un posible o cierto evento adverso se completará la información relacionada con el mismo.
- Cada **ECI-centro** enviará los Cuadernos del Paciente al **ECN-país** para que este los remita al **ECC** en WDC/OPS
- El **ECC-WDC** introducirá la información en la base de datos para su procesamiento estadístico

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud

Documentación de Eventos Adversos a la consulta médica inicial, por el ECI-centro

Registro de evento adverso ocurrido en los seis meses anteriores a la consulta médica inicial
(A diligenciar por el ECI)

Marque si no ha ocurrido ningún Evento Adverso Expediente n° _____

Utilizar un formulario por cada Evento Adverso detectado

Evento Adverso n° _____ Fecha _____ (dd-mm-aa)

(secuencial 1, 2, 3...)

Descripción de incidentes con posible relación con este Evento Adverso:

Requerimiento de servicios como consecuencia del Evento Adverso:

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud

Anexo 8: Material didáctico: Instrucciones operativas. 9/11.

Documentación de Eventos Adversos, por el ECI-centro


Varias de la tablas que ayudan a definir los eventos adversos


Nivel de discapacidad que el Evento Adverso ha provocado (Marque la respuesta adecuada)	
No hay deficiencia (ninguna, insignificante, 0-4%)	
Deficiencia ligera (poca, escasa, 5 - 24%)	
Deficiencia moderada (media, regular, 25% - 49%)	
Deficiencia grave (mucho, extrema, 50 - 95%)	
Deficiencia completa (total, 96 - 100%)	

El tipo de Evento Adverso ocurrido está relacionado con: (Marque la respuesta más adecuada)	
<input type="checkbox"/> Diagnóstico	
<input type="checkbox"/> Prescripción	
<input type="checkbox"/> Medicación	
<input type="checkbox"/> Administrativo	
<input type="checkbox"/> Comunicación	

Evitabilidad del Evento Adverso (Marque la respuesta correcta)	
Casi certeza que no pudo haberse evitado	
Amplia evidencia que no pudo haberse evitado	
Mediana evidencia que no pudo haberse evitado	
Mediana evidencia que pudo haberse evitado	
Amplia evidencia que pudo haberse evitado	
Casi con seguridad podría haberse evitado	


CALIDAD de la ATENCIÓN, SEGURIDAD del PACIENTE





Organización Panamericana de la Salud

Organización de Cooperación Mundial de la Salud



Documentación Incidentes ocurridos durante los 42 días de seguimiento, por el ECI-centro

Registro de Incidentes ocurridos durante los 42 días (Entrevistador, revisión por el Equipo Coordinador Institucional)

Marque si no ha ocurrido ningún Incidente _____ Expediente nº _____


Documente aquellos incidentes relacionados con la atención, ocurridos durante los 42 días de seguimiento que no evolucionaron a un Evento Adverso, es decir, no provocaron daño al paciente, pero tenían el potencial de hacerlo.


Fecha ocurrencia	Descripción del Incidente	Impacto
• _____	_____	_____
• _____	_____	_____

Niveles de impacto para Incidentes

- 1.No tuvo impacto pues se detectó antes de llegar al paciente
- 2.Llegó al paciente pero no tuvo efectos negativos


CALIDAD de la ATENCIÓN, SEGURIDAD del PACIENTE





Organización Panamericana de la Salud

Organización de Cooperación Mundial de la Salud



Anexo 8: Material didáctico: Instrucciones operativas. 10/11.

Documentación de Eventos Adversos al seguimiento, por el ECI-centro

Registro de evento adverso ocurrido en los 42 días siguientes a la consulta inicial y relacionado con ella (A diligenciar por el ECI)




Marque si no ha ocurrido ningún Evento Adverso Expediente n° _____

Utilizar un formulario por cada Evento Adverso detectado

Evento Adverso n° _____ Fecha _____ (dd-mm-aa)
(secuencial 1, 2, 3...)

Descripción de incidentes con posible relación con este Evento Adverso:

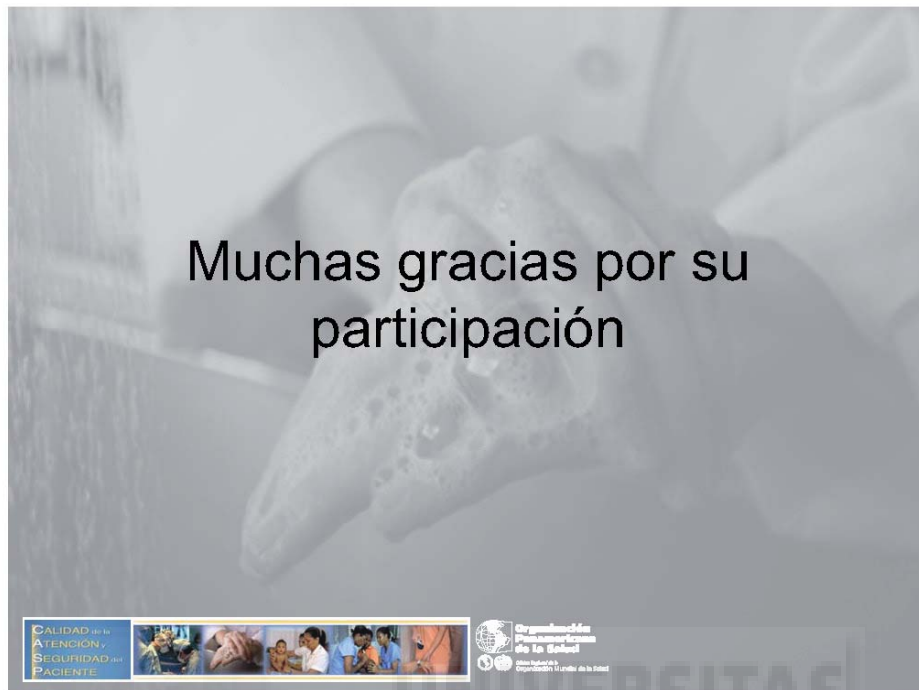
Requerimiento de servicios como consecuencia del Evento Adverso:

Qué esperamos lograr con su colaboración

- Acercar a autoridades, administradores y profesionales sanitarios a la problemática (sensibilizar) que suponen los EA en asistencia ambulatoria.
- Evaluar la calidad y accesibilidad a la información clínica.
- Poner a disposición de los países de la Región un método e instrumentos para el estudio de la detección, calificación y análisis del EA a nivel ambulatorio.

Anexo 8: Material didáctico: Instrucciones operativas. 11/11.





Anexo 9

Material didáctico: Taller de calificación del Evento
Adverso.





Frecuencia y Evitabilidad de Eventos Adversos (EA) en pacientes que asisten a los servicios ambulatorios en Latinoamérica.

AMBEAS/OPS-OMS

Taller de Calificación del Evento adverso



Estudio AMBEAS

Taller de Calificación del Evento adverso

Preparado por Hernando Gaitan



Objetivos

- Revisar los criterios para la calificación de un incidente como EA
- Revisar los aspectos a calificar en el EA
- Homogenizar el proceso de calificación entre los grupos
- Resolver dudas

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud

Caso clínico 1

- Paciente de sexo masculino 18 años que consulta el 2 de Noviembre de 2012 al puesto de salud por dolor abdominal en epigastrio, posterior a la ingesta de comida, de 12 horas de evolución. Vómito en una ocasión. T 38,2°C FC 96 FR: 20 TA 110/70, Mucosas húmedas no pálidas, al examen Ruidos Intestinales (+) dolor a la palpación abdominal en epigastrio y Fosas iliaca derecha, no dolor de rebote.
- Se hace diagnóstico de intoxicación alimentaria, se formula el paciente con butilbromuro de hioscina y metoclopramida, con indicaciones sobre regreso si persiste el dolor y se solicita hemograma para control en 24 horas.
- El paciente regresa a las 48 horas en regular estado general por dolor abdominal generalizado, con signos de deshidratación FC 108, FR 28, T 39 Ta 11/ 6 rigidez abdominal mas notoria en hemiabdomen inferior y Ruidos Intestinales disminuidos
- Se hace Diagnóstico de peritonitis, se remite a segundo nivel de complejidad. Allí se hace laparotomía y se encuentra peritonitis secundaria a apendicitis perforada. Se practica apendicetomía y drenaje de peritonitis.

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud

Página 14

- Evento disparador: el paciente presentó una hospitalización no programada en el manejo inicial. Es enviado al comité de evaluación institucional
- Se envía a comité institucional. Página 15
- El comité encuentra que hay un Incidente (error de prescripción): el paciente recibe un analgésico que cambia el curso clínico de la enfermedad llevando a una demora en el diagnóstico.
- El paciente no se practicó el hemograma por no sentirse bien
- El comité considera que hubo daño al paciente (peritonitis)
- Aplica formulario para evaluar si hubo asociación con la atención dada

CALIDAD DE LA
ATENCIÓN,
SEGURIDAD DEL
PACIENTE



Organización
Profesional
de la Salud
Departamento de
Evaluación de la Calidad de la Salud

Formulario de calificación de EA (asociación con la atención dada)

1. ¿El evento está asociado con el cuidado
proveído o con ocasión del mismo?

- 1. Definitivamente el evento se debió a la enfermedad de base
- 2. El evento muy probablemente se debió a la enfermedad de base.
- 3. Probablemente el evento se debió a la enfermedad, pero podría haber estado relacionado con la provisión del servicio o con ocasión de este.
- 4. Probablemente el evento se debió más a la provisión del servicio o con ocasión de este, que a la enfermedad de base.
- 5. El evento muy probablemente se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.
- 6. Casi con seguridad el evento se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.

CALIDAD DE LA
ATENCIÓN,
SEGURIDAD DEL
PACIENTE



Organización
Profesional
de la Salud
Departamento de
Evaluación de la Calidad de la Salud

El comité califica en la casilla 5, el incidente. Luego por haber daño que resulta de atención y con motivo de ella estamos ante un evento adverso. Continúa con el formulario de calificación

Página 19

- Evento adverso: peritonitis secundaria a apendicitis perforada
- Fecha: 4 de Noviembre
- Descripción de los eventos: error de prescripción y demora en el diagnóstico
- Está relacionado con la consulta inicial? Si
- Requirió mayor tiempo de hospitalización y mayor tiempo quirúrgico como consecuencia del EA

Página 20

- El EA está relacionado con el Diagnóstico y la prescripción
- Produjo daño grave pero no deja secuelas, no hay discapacidad
- Evitabilidad

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Ministerio de
Salud y
Seguridad Social

Calificación de evitabilidad

Evitabilidad del Evento Adverso

(Marque la respuesta correcta)

<input type="checkbox"/>	Casi certeza que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Amplia evidencia que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Mediana evidencia que no pudo haberse evitado
<input checked="" type="checkbox"/>	Mediana evidencia que pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Amplia evidencia que pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Casi con seguridad podría haberse evitado

El comité considera que era evitable

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Ministerio de
Salud y
Seguridad Social

Página 21

- El análisis de los determinantes del caso mostró que hubo error en la interpretación del cuadro clínico (síntomas y signos) o tratamiento prescrito erróneo un plan de seguimiento no comprendido
- No hay una guía de manejo de los pacientes con dolor abdominal, el médico no tiene la experiencia suficiente para el manejo de este tipo de pacientes y el cuadro es complejo
- El plan de seguimiento no fue seguido por el paciente ya que no entendió las instrucciones

CALIDAD de la
ATENCIÓN,
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Asociación de
Organización de la Salud

Documentación en la Historia Clínica

Página 22

- Se documentó por la llamada al paciente que requirió hospitalización
- En la historia clínica de la institución donde se operó finalmente esta registrada la información
- La información de los determinantes se obtuvo en parte del paciente y con entrevista del médico que manejo el caso inicialmente

CALIDAD de la
ATENCIÓN,
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Asociación de
Organización de la Salud

Caso 2

- Paciente de 47 años quien consulta el 10 de Diciembre por presentar dolor articular en las manos desde 2 meses de evolución que ha ido incrementando, la incapacita para llevar a cabo labores domesticas. Al examen edema y dolor en articulaciones distales interfalángicas y en muñecas- No otras alteraciones
- La paciente no refiere antecedentes de importancia
- Se hace Diagnostico: artritis reumatoidea
- Se solicita Hemograma P de orina, factor reumatoideo. Se inicia meloxicam 7.5 mg día y control en 15 días

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Profesional
de la Salud
Ministerio de Salud
Organización Mundial de la Salud

Control dia 42

- La paciente no regreso a control y continua con dolor aunque en menor intensidad
- Refiere que suspendió la medicación al 7 día de tratamiento por “dolor de hambre” en la parte superior del estomago y vomito que cedió con un medicamento “para la ulcera” que le formularon en la farmacia

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Profesional
de la Salud
Ministerio de Salud
Organización Mundial de la Salud

Anexo 9: Material didáctico: Taller de calificación del Evento Adverso. 7/16.

Página 14

- Evento disparador: El paciente no completo las ordenes: ya que tuvo problemas de salud en las ultimas 6 semanas (presento una reacción adversa a un medicamento por lo que suspendió la medicación)
- Diligenciar información pagina 15
- Se envía a comité institucional
- El comité encuentra que hay un Incidente (reacción a medicamento : el paciente recibe un AINES que provoca cuadro compatible con gastritis)
- Por lo que se suspende la medicación
- El comité considera que hubo daño al paciente (gastritis)
- Aplica formulario para evaluar si hubo asociación con la atención dada

CALIDAD
ATENCIÓN
SEGURIDAD
PACIENTE

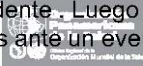


Formulario de calificación de EA (asociación con la atención dada)

1. ¿El evento está asociado con el cuidado proveído o con ocasión del mismo?

- 1. Definitivamente el evento se debió a la enfermedad de base
- 2. El evento muy probablemente se debió a la enfermedad de base.
- 3. Probablemente el evento se debió a la enfermedad, pero podría haber estado relacionado con la provisión del servicio o con ocasión de este.
- 4. Probablemente el evento se debió más a la provisión del servicio o con ocasión de este, que a la enfermedad de base.
- 5. El evento muy probablemente se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.
- 6. Casi con seguridad el evento se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.

CALIDAD
ATENCIÓN
SEGURIDAD
PACIENTE




El comité califica en la casilla 4 el incidente. Luego por haber daño que resulta de atención o con motivo de ella estamos ante un evento adverso. Continúa con el formulario de calificación

Página 19

- Evento adverso: Gastritis secundaria a un AINES
- Fecha: 17 de Diciembre
- Descripción de los eventos: Dolor en epigastrio que obligo a suspender el tratamiento. Continúa con el dolor articular
- Está relacionado con la consulta inicial? Si
- Requirió nuevos servicios : no
- Presento como reacción adversa: Vomito y nauseas
- Tipo de medicamento AINES

Página 20

- El EA está relacionado con la medicación
- Produjo daño leve pero no deja secuelas, no hay discapacidad
- Evitabilidad




Calificación de evitabilidad

Evitabilidad del Evento Adverso
(Marque la respuesta correcta)

<input type="checkbox"/>	Casi certeza que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Amplia evidencia que no pudo haberse evitado
<input checked="" type="checkbox"/>	Mediana evidencia que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Mediana evidencia que pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Amplia evidencia que pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Casi con seguridad podría haberse evitado

El comite considera que era evitable



“Pagina 21

- El análisis de los determinantes del caso mostró que pudo haber un interrogatorio incompleto
- No hay una guía de seguimiento de los pacientes que reciben AINES
- El plan de seguimiento no fue seguido por el paciente ya que no entendió las instrucciones

CALIDAD de la
ATENCIÓN,
SEGURIDAD del
PACIENTE



Documentación en la Historia Clínica

Pagina 22

- Se documentó por la llamada al paciente que informo de la suspensión del tratamiento
- En la historia clínica de la institución no esta registrada la información
- La información de los determinantes se obtuvo en parte del paciente.

CALIDAD de la
ATENCIÓN,
SEGURIDAD del
PACIENTE



Caso 3

- Paciente de sexo masculino de 65 años que consulta por dificultad para orinar de 4 meses de evolución. No refiere orinas fétidas
- Al examen paciente obeso TA 150 / 70 P 88 Kg Talla 178 cm
- Sin alteraciones en examen cardiovascular o abdominal
- Examen genital: pene y testículos sin alteraciones
- Tacto Rectal Próstata aumentada de tamaño
- Diagnostico: Hiperplasia prostática
- Plan : se remite a urología, instrucciones al paciente

CALIDAD
ATENCIÓN
SEGURIDAD
PACIENTE



Control a los 42 días

- El paciente informa que requirió ir al hospital porque no pudo orinar, allí le colocaron sonda la cual tiene en la actualidad

CALIDAD
ATENCIÓN
SEGURIDAD
PACIENTE



Pagina 14

- Evento disparador: requirió regresar al medico a consulta de urgencias
- Diligenciar información pagina 15
- Se envía a comité institucional
- El comité encuentra que hay colocación de sonda vesical no programada
- El comité aplica formulario para evaluar si hubo asociación con la atención dada

CALIDAD DE LA
ATENCIÓN
SEGURIDAD DEL
PACIENTE



Formulario de calificación de EA (asociación con la atención dada)

1. ¿El evento está asociado con el cuidado proveído o con ocasión del mismo?

- 1. Definitivamente el evento se debió a la enfermedad de base
- 2. El evento muy probablemente se debió a la enfermedad de base.
- 3. Probablemente el evento se debió a la enfermedad, pero podría haber estado relacionado con la provisión del servicio o con ocasión de este.
- 4. Probablemente el evento se debió más a la provisión del servicio o con ocasión de este, que a la enfermedad de base.
- 5. El evento muy probablemente se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.
- 6. Casi con seguridad el evento se debió a la provisión del servicio o con ocasión de este.

CALIDAD DE LA
ATENCIÓN
SEGURIDAD DEL
PACIENTE



El comité califica en la casilla 4 el incidente. Luego por haber daño que resulta de atención y con motivo de ella estamos ante un evento adverso. Continúa con el formulario de calificación

Se considera que el evento es una complicación de la enfermedad de base y no tiene relación con la atención

No hay Evento adverso

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Documentación en la Historia Clínica

Pagina 22

- Se documentó por la llamada al paciente
- En la historia clínica de la institución esta registrada la información
-

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Caso 4

- Paciente de 55 años quien consulta para control de hipertensión. En el momento toma Hidroclorotiazida y propanolol. Refiere cefalea
- Se encuentra Tensión arterial 165/100. FC: 72, FR 20 no ingurgitación yugular, apex 6 EI por fuera de la LMC No soplos , ruidos cardiacos rítmicos, no hepatomegalia
- Se hace Diagnostico: Hipertensión mal controlada
- Se inicia verapamilo y se continua tratamiento previo

CALIDAD
ATENCIÓN
SEGURIDAD
PACIENTE



Control dia 42

- La paciente ha tomado el tratamiento antihipertensivo de acuerdo a lo indicado por el medico
- Informa que se cayo desde su altura al levantarse. a los 8 días de iniciado el tratamiento, sin consecuencias.

CALIDAD
ATENCIÓN
SEGURIDAD
PACIENTE



Página 14

- Evento disparador: caída del paciente
- Diligenciar información página 15
- Se envía a comité institucional
- El comité encuentra que hay un Incidente (caída)
- No se suspendió la medicación
- El comité considera que no hubo daño al paciente
- Aplica formulario para evaluar si hubo asociación con la atención dada

CALIDAD de la
ATENCIÓN,
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización Nacional
de Hospitales
de Chile
Asociación Nacional
de Hospitales de Chile

Página 19

- Incidente : Caída
- Descripción de los eventos: caída desde su altura 8 día de tratamiento combinado
- Está relacionado con la consulta inicial? Si
- Requiere nuevos servicios : no
- Presento como reacción adversa: posible hipotensión artística por interacción medicamentosa
- Tipo de medicamento : betabloqueadores y antagonistas del calcio mas hidroclorotiazida

Página 20

- El EA está relacionado con la medicación (no)
- No produjo daño ni discapacidad
- Evitabilidad

CALIDAD de la
ATENCIÓN,
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización Nacional
de Hospitales
de Chile
Asociación Nacional
de Hospitales de Chile

Calificación de evitabilidad

Evitabilidad del Incidente

(Marque la respuesta correcta)

<input type="checkbox"/>	Casi certeza que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Amplia evidencia que no pudo haberse evitado
<input checked="" type="checkbox"/>	Mediana evidencia que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Mediana evidencia que pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Amplia evidencia que pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Casi con seguridad podría haberse evitado

El comité considera que era el incidente evitable

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud

SITAS

“Página 21

- El análisis de los determinantes del caso mostró que pudo haber un interrogatorio incompleto
- No hay una guía manejo de HAS

CALIDAD de la
ATENCIÓN y
SEGURIDAD del
PACIENTE



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Mundial de la Salud

Documentación en la Historia Clínica

Página 22

- Se documentó por la llamada al paciente que informo de la suspensión del tratamiento
- En la historia clínica de la institución no esta registrada la información
- La información de los determinantes se obtuvo en parte del paciente.

CALIDAD DE LA
ATENCIÓN Y
SEGURIDAD DEL
PACIENTE



Organización
Panamericana
de La Salud
Ministerio de Salud
Organización Mundial de la Salud

Anexo 10

Documento generador de códigos para médicos y
entrevistadores.





Anexo 10: Documento generador de códigos para médicos y entrevistadores.
1/4.

**Códigos que el Equipo Coordinador Institucional debe asignar a médicos
y entrevistadores**



El código para su institución es **:I-1011**

Anexo 10: Documento generador de códigos para médicos y entrevistadores.
2/4.

Códigos para los/as entrevistadores/as

Cada uno de estos códigos se corresponde con una Carpeta General del Estudio que se entrega a cada entrevistador/a

Código	Nombre del/a entrevistador/a
1011-E1	
1011-E2	
1011-E3	
1011-E4	
1011-E5	
1011-E6	
1011-E7	
1011-E8	
1011-E9	
1011-E10	
1011-E11	
1011-E12	
1011-E13	
1011-E14	
1011-E15	
1011-E16	

Cada entrevistador se debe ocupar de una sola consulta durante las dos primeras semanas del estudio.

Si la consulta es atendida durante este periodo por más de un médico, el/la entrevistador/a usará el código del médico correspondiente que atiende a cada paciente.

Este mismo entrevistador debe realizar el seguimiento a los pacientes a los 42 días.

Si por alguna razón no puede, se debe entregar la Carpeta General del Estudio que se ha estado utilizando al entrevistador/a que le reemplaza para que haga el seguimiento. Todos los formularios del Cuaderno del Paciente tienen un lugar para indicar el código del entrevistador/a.

Anexo 10: Documento generador de códigos para médicos y entrevistadores.
3/4.

Códigos para los médicos participantes

Escriba el nombre del médico a continuación del código.

Incluya una copia de esta lista en cada Carpeta General del Estudio para que los/as entrevistadores/as utilicen el código correspondiente al médico que atiende al paciente.

Rellene en la siguiente página los datos no confidenciales para cada médico.

1011-M1 _____

1011-M2 _____

1011-M3 _____

1011-M4 _____

1011-M5 _____

1011-M6 _____

1011-M7 _____

1011-M8 _____

1011-M9 _____

1011-M10 _____

1011-M11 _____

1011-M12 _____

1011-M13 _____

1011-M14 _____

1011-M15 _____

1011-M16 _____



Anexo 10: Documento generador de códigos para médicos y entrevistadores.
4/4.

Fichas NO confidencial de los médicos participantes

Esta lista NO confidencial de datos de los médicos se debe remitir al terminar el estudio, junto con los Cuadernos del Paciente, al Equipo Coordinador Central.

Código	Especialidad	Sexo	Años de práctica
1011-M1			
1011-M2			
1011-M3			
1011-M4			
1011-M5			
1011-M6			
1011-M7			
1011-M8			
1011-M9			
1011-M10			
1011-M11			
1011-M12			
1011-M13			
1011-M14			
1011-M15			
1011-M16			

Anexo 11

Carpeta general del Entrevistador (CdE).





Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 1/19.

Anexo 10

Carpeta General del ENTREVISTADOR

para el Estudio de la Frecuencia y Evitabilidad de Eventos Adversos

Código de la institución: I-1011

Código del entrevistador: 1011-E4

1

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 2/19.

Anexo 10

El objetivo principal de este estudio es determinar la prevalencia en incidencia de Eventos Adversos (EAs) que ocurren en el ámbito de atención ambulatoria en ALC.

Así mismo se quiere hacer una estimación de la calidad de la información relacionada con los EA que se documentan en las historias clínicas de los pacientes.

El equipo que ha elaborado estos documentos quiere agradecer a todos los participantes su colaboración en el desarrollo de este estudio que confiamos va a mejorar el conocimiento de la calidad y seguridad de la atención sanitaria en ALC.

Uso de esta Carpeta General del Entrevistador

Esta **Carpeta General del Entrevistador (CGdE)** contiene las instrucciones de cómo llevar a cabo el estudio. Debe ser utilizada como depositaria de la información confidencial de los participantes, necesaria para poder hacer el seguimiento a los 42 días. Por ello no debe salir de la institución y ser conservada con especial cuidado.

El **Equipo Coordinador de la Institución (ECI)** es su punto de contacto para resolver cualquier duda o problema que surja durante la realización del estudio

El estudio se desarrolla en dos fases:

- Primera Fase, se entrevistará a todos los pacientes seleccionados, se obtendrán todos sus datos demográficos y clínicos, y se evaluará la prevalencia de EA ocurridos durante los seis meses anteriores a esta primera entrevista. Los pacientes recibirán la atención médica habitual, que les llevó a la consulta. La denominamos Consulta Inicial (CI)
- Segunda Fase, a los 42 días de esta consulta inicial (CI), se entrevistará por vía telefónica a todos los pacientes para evaluar si hubo incidentes o eventos adversos (EA) relacionados con la consulta inicial (CI).

Toda la información recogida para cada paciente se registrará en el correspondiente Cuaderno del Paciente (CdP), y finalmente será introducida en una base de datos para su compilación y estudio estadístico.

Confidencialidad:

Es importante asegurar a todos los participantes, pacientes, médicos, e instituciones, la total confidencialidad de su participación en este estudio. El análisis de los datos será siempre elaborado de manera agregada, y no se podrá adjudicar a ningún proveedor, institución o país, ni número total ni porcentajes de errores, incidentes, o eventos adversos (EAs).

2

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 3/19.

Anexo 10

El Equipo Coordinador de la Institución (ECI) es el responsable de mantener la confidencialidad de los datos recogidos.

Al terminar la primera fase de recogida de datos, el ECI recibirá esta carpeta (CGdE) y todos los cuadernos del paciente (CdP). Deberá custodiarlos hasta la segunda fase.

A los 42 días los devolverá a los/as entrevistadores/as para que lleven a cabo las entrevistas de la segunda fase.

Al terminar esta segunda fase el ECI recibirá de esta carpeta (CGdE) y todos los Cuadernos del Paciente (CdP) que usted haya diligenciado.

Uso de CÓDIGOS

Para preservar la confidencialidad se utilizará un sistema de códigos.

Los códigos que aparecen en esta carpeta del entrevistador (CGdE) deberán transcribirse a los cuadernos del paciente (CdP).

Los códigos de institución, de entrevistador, de médicos y de pacientes deben ser usados en los Cuadernos del Paciente.

El resto de los datos son confidenciales y deben quedar en esta carpeta del entrevistador (CGdE).

Formato para documentar las fechas: Para evitar confusiones con las fechas, por favor utilice el formato DD/MM/AA (dos dígitos para el día, dos para el mes, dos para el año)

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 4/19.

Anexo 10

Asignación de códigos

Códigos de los Médicos: Insertar una copia de la lista de médicos generada por el Equipo Coordinador de su institución. Estos códigos son los únicos identificadores del médico que se deben usar en la Carpeta del Paciente



Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 5/19.

Anexo 10

Instrucciones para la selección de pacientes

Utilice cada día la página correspondiente. Utilice la secuencia de llegada, o el número asignado a cada paciente si existe, y escoja el paciente número que la tabla de ese día le indica.

Ejemplo

Se inicia el día con la columna A. EL número indica el orden de selección. En este ejemplo el primer paciente seleccionado debe ser el paciente número 2 de la consulta (el segundo paciente citado). Si este paciente no es incluíble en el estudio, o rechaza participar, debe preguntar al paciente de la columna B, en este ejemplo sería el paciente 3. Si tampoco pudiera ser incluido, pasar al 4. Si este paciente es incluíble, complete la ficha confidencial (al final de esta Carpeta General) y con los códigos registrados inicie el Cuaderno del Paciente y cumplimente los datos que van apareciendo

Tabla del día 1

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
2		3		4	
5		6		7	
8		9		10	
11		12		13	
14		15		16	
17		18		19	
20		21		22	

Su segundo paciente será el siguiente en la columna A, en este ejemplo sería el paciente número 5. Si este paciente es incluíble y acepta participar, su siguiente paciente será el siguiente en la columna A. En este ejemplo sería el paciente número 8. Y así sucesivamente, hasta el final del día.

En todos los casos y para cada nuevo paciente incluído, procederá a abrir un cuaderno del paciente y a trasladar los códigos de la carpeta.

Al día siguiente se debe repetir el proceso usando la tabla de la página "Día 2"

Solicitud de Consentimiento Informado

Es muy importante que el paciente comprenda en que consiste el estudio, que en cualquier momento puede solicitar ser retirado del mismo y que entiende que la información es confidencial.

Una vez que el paciente acepta participar en el estudio y ha firmado las dos copias del documento (están al final de esta carpeta) utilice los números de expediente de la siguiente tabla para asignar uno a cada paciente

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 6/19.

Anexo 10

Números de expediente para asignar a los pacientes incluidos en el estudio por cada entrevistador/a

1011-EP1	1011-EP2	1011-EP3	1011-EP4	1011-EP5
1011-EP6	1011-EP7	1011-EP8	1011-EP9	1011-EP10
1011-EP11	1011-EP12	1011-EP13	1011-EP14	1011-EP15
1011-EP16	1011-EP17	1011-EP18	1011-EP19	1011-EP20
1011-EP21	1011-EP22	1011-EP23	1011-EP24	1011-EP25
1011-EP26	1011-EP27	1011-EP28	1011-EP29	1011-EP30
1011-EP31	1011-EP32	1011-EP33	1011-EP34	1011-EP35
1011-EP36	1011-EP37	1011-EP38	1011-EP39	1011-EP40
1011-EP41	1011-EP42	1011-EP43	1011-EP44	1011-EP45
1011-EP46	1011-EP47	1011-EP48	1011-EP49	1011-EP50
1011-EP51	1011-EP52	1011-EP53	1011-EP54	1011-EP55
1011-EP56	1011-EP57	1011-EP58	1011-EP59	1011-EP60
1011-EP61	1011-EP62	1011-EP63	1011-EP64	1011-EP65
1011-EP66	1011-EP67	1011-EP68	1011-EP69	1011-EP70

Escriba este número en la ficha confidencial del paciente en esta carpeta, y en todos los demás formularios de su "Cuaderno del Paciente".

Tache los números de esta tabla, a medida que son asignados a los pacientes, para evitar errores de asignación.

No deberá utilizar más de sesenta de estos números. La tabla contiene un total de setenta, para compensar posible errores.

ANTE CUALQUIER DUDA DEBE CONTACTAR CON EL EQUIPO DE COORDINACIÓN INSTITUCIONAL

SR/SRA.....

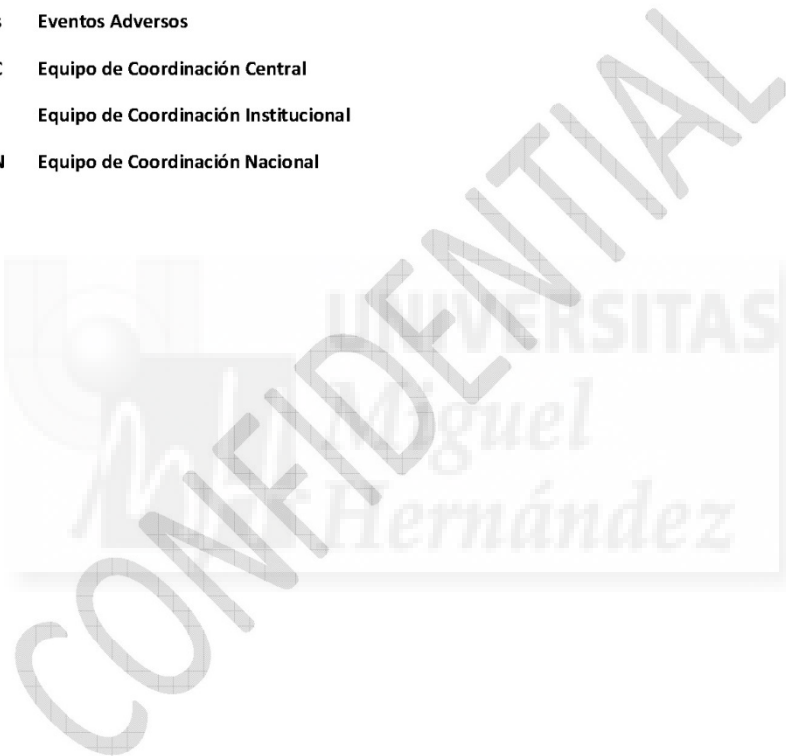
TELEFONO

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 7/19.

Anexo 10

Glosario

AA	Atención Ambulatoria
CdE	Carpeta del Entrevistador
CdP	Cuaderno del Paciente
CI	Consulta Inicial
EAs	Eventos Adversos
ECC	Equipo de Coordinación Central
ECI	Equipo de Coordinación Institucional
ECN	Equipo de Coordinación Nacional



Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 8/19.

Anexo 10

Día 1. (Primera semana)

Números aleatorios para la selección de pacientes

Escoja el paciente número usando la columna A. Si el paciente no es incluíble o rechaza participar continúe con el número de la columna B, si es necesario con la Columna C

Para el siguiente paciente utilice el segundo número de la columna A, hasta un total de seis pacientes por día.

Marque con un círculo los números usados. Si el paciente no es incluido indique en la casilla de la derecha el código de exclusión, según la tabla de más abajo.

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
4		5		6	
7		8		9	
10		11		12	
13		14		15	
16		17		18	
19		20		21	
22		23		24	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	Paciente rechaza participar en el estudio

8

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 9/19.

Anexo 10

Día 2. (Primera semana)

Números aleatorios para la selección de pacientes

Escoja el paciente número usando la columna A. Si el paciente no es incluíble o rechaza participar continúe con el número de la columna B, si es necesario con la Columna C

Para el siguiente paciente utilice el segundo número de la columna A, hasta un total de seis pacientes por día.

Marque con un círculo los números usados. Si el paciente no es incluido indique en la casilla de la derecha el código de exclusión, según la tabla de más abajo.

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
3		4		5	
6		7		8	
9		10		11	
12		13		14	
15		16		17	
18		19		20	
21		22		23	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	Paciente rechaza participar en el estudio

9

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 10/19.

Anexo 10

Día 3. (Primera semana)

Números aleatorios para la selección de pacientes

Escoja el paciente número usando la columna A. Si el paciente no es incluíble o rechaza participar continúe con el número de la columna B, si es necesario con la Columna C

Para el siguiente paciente utilice el segundo número de la columna A, hasta un total de seis pacientes por día.

Marque con un círculo los números usados. Si el paciente no es incluido indique en la casilla de la derecha el código de exclusión, según la tabla de más abajo.

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
2		3		4	
5		6		7	
8		9		10	
11		12		13	
14		15		16	
17		18		19	
20		21		22	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	Paciente rechaza participar en el estudio

10

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 11/19.

Anexo 10

Día 4. (Primera semana)

Números aleatorios para la selección de pacientes

Escoja el paciente número usando la columna A. Si el paciente no es incluíble o rechaza participar continúe con el número de la columna B, si es necesario con la Columna C

Para el siguiente paciente utilice el segundo número de la columna A, hasta un total de seis pacientes por día.

Marque con un círculo los números usados. Si el paciente no es incluido indique en la casilla de la derecha el código de exclusión, según la tabla de más abajo.

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
5		6		7	
8		9		10	
11		12		13	
14		15		16	
17		18		19	
20		21		22	
23		24		25	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	Paciente rechaza participar en el estudio

11

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 12/19.

Anexo 10

Día 5. (Primera semana)

Números aleatorios para la selección de pacientes

Escoja el paciente número usando la columna A. Si el paciente no es incluíble o rechaza participar continúe con el número de la columna B, si es necesario con la Columna C

Para el siguiente paciente utilice el segundo número de la columna A, hasta un total de seis pacientes por día.

Marque con un círculo los números usados. Si el paciente no es incluido indique en la casilla de la derecha el código de exclusión, según la tabla de más abajo.

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
1		2		3	
4		5		6	
7		8		9	
10		11		12	
13		14		15	
16		17		18	
19		20		21	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	Paciente rechaza participar en el estudio

12

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 13/19.

Anexo 10

Día 6. (Segunda semana)

Números aleatorios para la selección de pacientes

Escoja el paciente número usando la columna A. Si el paciente no es incluíble o rechaza participar continúe con el número de la columna B, si es necesario con la Columna C

Para el siguiente paciente utilice el segundo número de la columna A, hasta un total de seis pacientes por día.

Marque con un círculo los números usados. Si el paciente no es incluido indique en la casilla de la derecha el código de exclusión, según la tabla de más abajo.

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
5		6		7	
8		9		10	
11		12		13	
14		15		16	
17		18		19	
20		21		22	
23		24		25	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	Paciente rechaza participar en el estudio

13

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 14/19.

Anexo 10

Día 7. (Segunda semana)

Números aleatorios para la selección de pacientes

Escoja el paciente número usando la columna A. Si el paciente no es incluíble o rechaza participar continúe con el número de la columna B, si es necesario con la Columna C

Para el siguiente paciente utilice el segundo número de la columna A, hasta un total de seis pacientes por día.

Marque con un círculo los números usados. Si el paciente no es incluido indique en la casilla de la derecha el código de exclusión, según la tabla de más abajo.

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
4		5		6	
7		8		9	
10		11		12	
13		14		15	
16		17		18	
19		20		21	
22		23		24	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	Paciente rechaza participar en el estudio

14

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 15/19.

Anexo 10

Día 8. (Segunda semana)

Números aleatorios para la selección de pacientes

Escoja el paciente número usando la columna A. Si el paciente no es incluíble o rechaza participar continúe con el número de la columna B, si es necesario con la Columna C

Para el siguiente paciente utilice el segundo número de la columna A, hasta un total de seis pacientes por día.

Marque con un círculo los números usados. Si el paciente no es incluido indique en la casilla de la derecha el código de exclusión, según la tabla de más abajo.

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
5		6		7	
8		9		10	
11		12		13	
14		15		16	
17		18		19	
20		21		22	
23		24		25	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	Paciente rechaza participar en el estudio

15

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 16/19.

Anexo 10

Día 9. (Segunda semana)

Números aleatorios para la selección de pacientes

Escoja el paciente número usando la columna A. Si el paciente no es incluíble o rechaza participar continúe con el número de la columna B, si es necesario con la Columna C

Para el siguiente paciente utilice el segundo número de la columna A, hasta un total de seis pacientes por día.

Marque con un círculo los números usados. Si el paciente no es incluido indique en la casilla de la derecha el código de exclusión, según la tabla de más abajo.

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
1		2		3	
4		5		6	
7		8		9	
10		11		12	
13		14		15	
16		17		18	
19		20		21	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	Paciente rechaza participar en el estudio

16

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 17/19.

Anexo 10

Día 10. (Segunda semana)

Números aleatorios para la selección de pacientes

Escoja el paciente número usando la columna A. Si el paciente no es incluíble o rechaza participar continúe con el número de la columna B, si es necesario con la Columna C

Para el siguiente paciente utilice el segundo número de la columna A, hasta un total de seis pacientes por día.

Marque con un círculo los números usados. Si el paciente no es incluido indique en la casilla de la derecha el código de exclusión, según la tabla de más abajo.

Columna A	Escriba el código de exclusión	Columna B	Escriba el código de exclusión	Columna C	Escriba el código de exclusión
3		4		5	
6		7		8	
9		10		11	
12		13		14	
15		16		17	
18		19		20	
21		22		23	

Razones y códigos para la exclusión	
1	Embarazo
2	Menor 18 años
3	Hospitalización en los últimos 30 días
4	Hospitalización programada en menos de 45 días
5	Paciente de difícil seguimiento
6	Información no fiable
7	Paciente quirúrgico o procedimiento invasivo
8	Paciente terminal o paliativo
9	Paciente en otro estudio clínico
10	Paciente con demanda médico-legal activa
11	Paciente rechaza participar en el estudio

17

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 18/19.

Anexo 10

Pacientes incluidos en el estudio

Rellene estas fichas con los datos personales de los pacientes que le permitirán hacer el seguimiento a los 42 días.

Expedientenúmero: _____	Fecha de inclusión: _____
Apellidos: _____	
Nombre: _____	
Consentimientofirmado: Sí No	
Teléfono: _____	
Dirección: _____	
Comentarios: _____	

Expedientenúmero: _____	Fecha de inclusión: _____
Apellidos: _____	
Nombre: _____	
Consentimientofirmado: Sí No	
Teléfono: _____	
Dirección: _____	
Comentarios: _____	

Expedientenúmero: _____	Fecha de inclusión: _____
Apellidos: _____	
Nombre: _____	
Consentimientofirmado: Sí No	
Teléfono: _____	
Dirección: _____	
Comentarios: _____	

18

Anexo 11: Carpeta general del Entrevistador (CdE). 19/19.

Anexo 10

Expedientenúmero: _____	Fecha de inclusión: _____
Apellidos: _____	
Nombre: _____	
Consentimientofirmado: Sí No	
Teléfono: _____	
Dirección: _____	
Comentarios: _____	

Expedientenúmero: _____	Fecha de inclusión: _____
Apellidos: _____	
Nombre: _____	
Consentimientofirmado: Sí No	
Teléfono: _____	
Dirección: _____	
Comentarios: _____	

Expedientenúmero: _____	Fecha de inclusión: _____
Apellidos: _____	
Nombre: _____	
Consentimientofirmado: Sí No	
Teléfono: _____	
Dirección: _____	
Comentarios: _____	

19



Anexo 12

Cuaderno del Paciente (CdP).





Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 1/23.

	Índice de formularios	Página
Formularios a cumplimentar en la consulta inicial	Registro del Paciente incluido en el estudio (a cumplimentar por el entrevistador después de que el paciente haya firmado el Consentimiento)	4
	Órdenes de medicación existentes antes de la Consulta Inicial (a cumplimentar por el entrevistador)	5
	Interrogatorio al paciente antes de pasar a Consulta Inicial (a cumplimentar por el entrevistador)	6
	Órdenes complementarias y de medicamentos a la salida de la Consulta Inicial (a cumplimentar por el entrevistador)	7
	Registro de evento adverso detectado en la Consulta Inicial (a cumplimentar por el ECI y entrevistador)	9
	Calificación de los Eventos Adversos detectados en la Consulta Inicial (a cumplimentar por el ECI y entrevistador)	10
	Causas y determinantes de los Eventos Adversos detectados en la Consulta Inicial (a cumplimentar por el ECI y entrevistador)	11
Formularios a cumplimentar en la consulta a los 42 días	Cumplimiento de las órdenes prescritas en la Consulta Inicial (a cumplimentar por el entrevistador)	14
	Cumplimiento de las órdenes para medicamentos prescritas en la Consulta Inicial (a cumplimentar por el entrevistador)	15
	Interrogatorio al paciente en la entrevista de a los 42 días (a cumplimentar por el entrevistador)	16
	Registro de Incidentes ocurridos durante los 42 días (a cumplimentar por el entrevistador, y revisado por el ECI)	17
	Registro de Eventos Adversos ocurridos durante los 42 días (a cumplimentar por el Equipo Coordinador Institucional)	19
	Registro de Eventos Adversos , continuación (a cumplimentar por el Equipo Coordinador Institucional)	20
	Causas y determinantes de los Eventos Adversos ocurridos en los 42 días (a cumplimentar por el Equipo Coordinador Institucional)	21
	Documentación en la Historia Clínica de Incidentes y Eventos Adversos (a cumplimentar por el Equipo Coordinador Institucional)	22
	Tipo y Accesibilidad de la Historia Clínica del paciente (a cumplimentar por el Equipo Coordinador Institucional)	23

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 2/23.

Formularios a cumplimentar por el entrevistador en la Consulta Inicial

Hay cuatro formularios a completar con el paciente en la entrevista inicial:

El Registro del Paciente, con sus datos demográficos y sus comorbilidades (página 4)

- rellene los campos de la cabecera con los códigos correspondientes (Expediente, Institución, médico y paciente)
- el nivel de educación debe ser el del jefe, o cabeza, de familia (sea este el paciente o no)
- el número de bienes en el hogar ayuda a definir el nivel socioeconómico del paciente
- Marque todas las patologías que el paciente padece, o ninguna, en la Puntuación de Charlson

Todas las tablas indican si la respuesta a marcar debe ser solamente una, o si admite más de una

La medicación que está utilizando (página 5)

- Escriba el nombre de la medicación en mayúsculas
- Procure, en la medida de lo posible, rellenar todos los datos de dosis, frecuencia de toma, etc

Problemas que el paciente haya padecido en los últimos seis meses (página 6)

- Explique al paciente la razón para estas preguntas: ayudarán a detectar posibles eventos adversos
- Utilice esta lista como un guión para obtener la información que se busca
- Convierta la terminología de las preguntas a palabras más coloquiales que le resulten fáciles de entender al paciente

Una vez terminados estos tres formularios el paciente puede proceder a la consulta con el médico

Estudios complementarios y órdenes para medicamentos (página 7)

- A la salida de la consulta pida al paciente que le permita copiar la lista de órdenes para pruebas y estudios complementarios, y las lista de órdenes para medicamentos que el médico haya ordenado
- Documéntelo es este formulario

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 3/23.

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> Registro de Paciente Incluido en el estudio (Entrevistador) </div>	Expediente n° _____
Entrevistador n° _____	Institución n° _____
Código del médico _____	
Fecha de nacimiento _____ (dd-mm-aa)	Sexo: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Nivel educacional del cabeza de familia</td> <td>Sin estudios</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Básica incompleta</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Básica completa</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Media incompleta</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Media completa</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Técnica incompleta</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Técnica completa o universitaria incompleta</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Universitaria completa o más</td> </tr> </table> <p>Marque la opción correcta</p>	Nivel educacional del cabeza de familia	Sin estudios		Básica incompleta		Básica completa		Media incompleta		Media completa		Técnica incompleta		Técnica completa o universitaria incompleta		Universitaria completa o más	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Bienes existentes en el hogar</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Marque en la lista Sí o No para todos los bienes</td> </tr> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 85%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Sí</td> <td style="text-align: center;">No</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td>Ducha</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td>TV color</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td>Refrigerador</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td>Agua caliente</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td>Microondas</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td>Lavadora</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td>Automóvil</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td>Ordenador personal</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td>TV cable o satélite</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td>Acceso a internet</td> </tr> </table>	Bienes existentes en el hogar		Marque en la lista Sí o No para todos los bienes					Sí	No				Ducha			TV color			Refrigerador			Agua caliente			Microondas			Lavadora			Automóvil			Ordenador personal			TV cable o satélite			Acceso a internet
Nivel educacional del cabeza de familia	Sin estudios																																																								
	Básica incompleta																																																								
	Básica completa																																																								
	Media incompleta																																																								
	Media completa																																																								
	Técnica incompleta																																																								
	Técnica completa o universitaria incompleta																																																								
	Universitaria completa o más																																																								
Bienes existentes en el hogar																																																									
Marque en la lista Sí o No para todos los bienes																																																									
Sí	No																																																								
		Ducha																																																							
		TV color																																																							
		Refrigerador																																																							
		Agua caliente																																																							
		Microondas																																																							
		Lavadora																																																							
		Automóvil																																																							
		Ordenador personal																																																							
		TV cable o satélite																																																							
		Acceso a internet																																																							

Tipo cobertura médica	Seguro Social
Seguro Privado	Indigente
Pago personal	Régimen especial
Otro	

Marque la opción correcta

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">Puntuación de Charlson</td> </tr> <tr> <td>Marque las patologías existentes</td> </tr> <tr><td>Accidente cardiovascular</td></tr> <tr><td>Colagenopatía</td></tr> <tr><td>Demencia</td></tr> <tr><td>Diabetes</td></tr> <tr><td>Diabetes con complicaciones</td></tr> <tr><td>Enf. Pulmonar Crónica</td></tr> <tr><td>Enf. Renal moderada/severa</td></tr> <tr><td>Hemiplejía</td></tr> <tr><td>Hepatopatía leve</td></tr> <tr><td>Hepatopatía severa</td></tr> <tr><td>IAM previo</td></tr> <tr><td>Insuf. Cardíaca</td></tr> <tr><td>Leucemia</td></tr> <tr><td>Linfoma</td></tr> <tr><td>Metástasis</td></tr> <tr><td>SIDA</td></tr> <tr><td>Tumor sólido metastático</td></tr> <tr><td>Úlcera gástrica</td></tr> <tr><td>Vasculopatía periférica</td></tr> <tr><td>Ninguna de las anteriores</td></tr> </table>	Puntuación de Charlson	Marque las patologías existentes	Accidente cardiovascular	Colagenopatía	Demencia	Diabetes	Diabetes con complicaciones	Enf. Pulmonar Crónica	Enf. Renal moderada/severa	Hemiplejía	Hepatopatía leve	Hepatopatía severa	IAM previo	Insuf. Cardíaca	Leucemia	Linfoma	Metástasis	SIDA	Tumor sólido metastático	Úlcera gástrica	Vasculopatía periférica	Ninguna de las anteriores	Motivo del paciente para la consulta: _____ _____ _____ Otras comorbilidades: _____ _____ _____ Fecha de la consulta médica anterior _____ (dd-mm-aa) Motivo para esa consulta _____ _____
Puntuación de Charlson																							
Marque las patologías existentes																							
Accidente cardiovascular																							
Colagenopatía																							
Demencia																							
Diabetes																							
Diabetes con complicaciones																							
Enf. Pulmonar Crónica																							
Enf. Renal moderada/severa																							
Hemiplejía																							
Hepatopatía leve																							
Hepatopatía severa																							
IAM previo																							
Insuf. Cardíaca																							
Leucemia																							
Linfoma																							
Metástasis																							
SIDA																							
Tumor sólido metastático																							
Úlcera gástrica																							
Vasculopatía periférica																							
Ninguna de las anteriores																							

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 4/23.

Órdenes para medicación existentes antes de la consulta inicial (Entrevistador)

Expediente nº _____

	Medicamento (en mayúsculas, por favor)	Dosis	Vía administración	Frecuencia de la toma	Duración	Instrucciones
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 5/23.



Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 6/23.

Interrogatorio al paciente antes de pasar a la consulta inicial (Entrevistador)	Expediente nº _____	
En los últimos seis meses...		
Ha tenido algún problema relacionado con el tratamiento que le han prescrito? en caso afirmativo, describalo, por favor	No	Sí
¿Ha sufrido alguna reacción inadecuada a un medicamento? (Prurito, erupción, calambres, vómitos...) en caso afirmativo, describalo, por favor	No	Sí
¿Ha tenido alguna reacción alérgica a un medicamento? en caso afirmativo, indique qué medicamento y describa la reacción, por favor	No	Sí
¿Había tenido antes una reacción alérgica a este medicamento?	No	Sí
¿Ha tenido que acudir al médico de manera imprevista? en caso afirmativo, describalo, por favor	No	Sí
¿Ha sido admitido a un hospital como consecuencia de lo anterior? en caso afirmativo, describalo, por favor	No	Sí
¿Ha sufrido alguna caída? en caso afirmativo, describa en qué circunstancias, por favor	No	Sí
¿Ha sufrido algún otro daño? en caso afirmativo, describalo, por favor	No	Sí
¿Ha sufrido alguna discapacidad como consecuencia de lo anterior? en caso afirmativo, describalo, por favor	No	Sí
Página 6		

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 7/23.

Estudios complementarios y medicación ordenados durante la consulta médica inicial (Entrevistador)

Expediente nº _____

Diagnóstico _____

Órdenes del médico

Estudios complementarios: _____
(Escriba "Ninguno" si ese el caso)

Interconsultas: _____
(Escriba "Ninguno" si ese el caso)

Instrucciones: _____
(Escriba "Ninguno" si ese el caso)

Medicación:
si continua medicación existente basta con escribir el nombre del medicamento y especificar "continua"

	Medicamento	Dosis	Vía administración	Frecuencia de la toma	Duración	Instrucciones
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Formularios para documentar la existencia de EA detectados en la consulta inicial.

A cumplimentar por el equipo de coordinación institucional (ECI)

- Al final del día el ECI y el/la entrevistador/a revisarán los cuadernos del paciente.
- Si hay indicios o certeza de la existencia de EA, el ECI procederá a rellenar los tres formularios de las páginas 9, 10 y 11.
Si no, marque la casilla "No se ha detectado ningún AE".
- Si hay más de un EA para el mismo paciente asigne números consecutivos a cada EA, y utilice un juego de los tres formularios para cada EA detectado.
- Este cuaderno debe ser custodiado por el ECI hasta el momento de hacer la entrevista a los 42 días

Registro de evento adverso ocurrido en los seis meses anteriores a la consulta médica inicial

(página 9)

- Describa el EA y los incidentes con posible relación con el mismo
- Marque en la tabla correspondiente las Reacciones Adversas a Medicamentos que el paciente haya sufrido
- Marque en la tabla de Grupos de medicación las que el paciente ha recibido en los últimos seis meses

Calificación de Eventos Adversos

(página 10)

- Cada tabla indica si la respuesta es única o múltiple

Causas y Determinantes de los EA

(página 11)

- En la columna de la izquierda (Causas del Evento Adverso) marque una sola causa en cada bloque
- En la columna de la derecha marque el determinante que le parece influyó más para cada causa

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 9/23.

Registro de evento adverso ocurrido en los seis meses anteriores a la consulta médica inicial
(ECI y entrevistador/a) Expediente nº _____

No ha ocurrido ningún Evento Adverso

Utilizar un formulario por cada Evento Adverso detectado

Evento Adverso nº _____ **Fecha en el que ocurrió:** _____
(secuencial 1, 2, 3...) (dd-mm-aa)

Descripción _____

Descripción de incidentes con posible relación con éste Evento Adverso _____

Requerimiento de servicios como consecuencia del Evento Adverso: _____

¿Ha sufrido el paciente alguna de estas Reacciones adversas a medicamentos
(Marque todas las respuestas correctas)

Alcalosis metabólica	Hiperkaliemia
Alergia	Hipokaliemia
Alucinaciones	Hiponatremia
Anemia	Hipotensión
Ansiedad	Hipoxemia
Apnea del sueño	Inestabilidad en la marcha
Caída	Insomnio
Convulsiones	Insuficiencia renal
Deterioro Cognitivo	Mareos
Diarrea	Náuseas
Disfunción sexual	Sarpullido
Estreñimiento	Urticaria
Hemorragia digestiva	Vómitos

Grupos de Medicación recibida que pudo inducir alguna reacción adversa a medicamentos
(Marque todas las respuestas correctas)

AINEs
Inhibidores recaptación Serotonina
Opioides
Benzodicepinas
Antibióticos
Diuréticos

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 10/23.

Calificación de Eventos Adversos detectados durante
la Consulta Inicial
(Equipo Coordinador Institucional)

Expediente nº _____

Evento Adverso nº _____

El tipo de Evento Adverso ocurrido está relacionado con:

(Marque la respuesta más
adecuada)

<input type="checkbox"/>	Diagnóstico
<input type="checkbox"/>	Prescripción
<input type="checkbox"/>	Medicación
<input type="checkbox"/>	Administrativo
<input type="checkbox"/>	Comunicación

Impacto en el paciente (Marque la respuesta correcta)

<input type="checkbox"/>	No tuvo impacto pues se detectó antes de llegar al paciente
<input type="checkbox"/>	Llegó al paciente pero no tuvo efectos negativos
<input type="checkbox"/>	Produjo daño leve que no dejará secuelas en el paciente
<input type="checkbox"/>	Produjo daño grave pero no dejará secuelas en el paciente (internación)
<input type="checkbox"/>	El daño producido derivará en secuela permanente para el paciente

Nivel de discapacidad que el Evento Adverso ha provocado

(Marque la respuesta adecuada)

<input type="checkbox"/>	No hay deficiencia (ninguna, insignificante, 0-4%)
<input type="checkbox"/>	Deficiencia ligera (poca, escasa, 5 – 24%)
<input type="checkbox"/>	Deficiencia moderada (media, regular, 25% - 49%)
<input type="checkbox"/>	Deficiencia grave (mucho, extrema, 50 - 95%)
<input type="checkbox"/>	Deficiencia completa (total, 96 – 100%)

Evitabilidad del Evento Adverso

(Marque la respuesta correcta)

<input type="checkbox"/>	Casi certeza que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Amplia evidencia que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Mediana evidencia que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Mediana evidencia que pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Amplia evidencia que pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Casi con seguridad podría haberse evitado

Documente en la página 22 cómo está
documentado el EA en la HC del paciente

y en la página 23 el tipo de historia
clínica y su accesibilidad

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 11/23.

Causas y Determinantes del Evento Adverso
(Equipo Coordinador Institucional)

Expediente nº _____

Evento Adverso nº _____

Marque las Causas del Evento Adverso

y los Determinantes de cada causa

<input type="checkbox"/> Interrogatorio incompleto	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Conocimiento insuficiente <input type="checkbox"/> Barrera cultural o idiomática <input type="checkbox"/> Cansancio del profesional <input type="checkbox"/> Paciente poco colaborador o que induce a confusión
<input type="checkbox"/> Examen físico Ausente <input type="checkbox"/> Examen físico Incompleto	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Conocimiento insuficiente <input type="checkbox"/> Ámbito inadecuado <input type="checkbox"/> Negativa del paciente
<input type="checkbox"/> Exámenes complementarios ausentes <input type="checkbox"/> Exámenes complementarios inapropiados <input type="checkbox"/> Exámenes complementarios tardíos <input type="checkbox"/> Fallas en la interpretación de resultados <input type="checkbox"/> Fallas en la recuperación de resultados	<input type="checkbox"/> Problema de conocimiento <input type="checkbox"/> Falta de guía de seguimiento <input type="checkbox"/> Alteraciones en la objetivación del pedido <input type="checkbox"/> Problema del paciente (extravío orden, rechazo, dilación)
<input type="checkbox"/> Derivación o Interconsulta ausente <input type="checkbox"/> Derivación o Interconsulta demorada <input type="checkbox"/> Derivación o Interconsulta inapropiada	<input type="checkbox"/> No se consideró por el profesional <input type="checkbox"/> Se consideró innecesaria por el profesional <input type="checkbox"/> No se explicitó formalmente <input type="checkbox"/> No se objetivó y el paciente la olvidó <input type="checkbox"/> El paciente no la realizó por olvido <input type="checkbox"/> El paciente declinó concretarla
<input type="checkbox"/> Tratamiento prescrito erróneo <input type="checkbox"/> Tratamiento prescrito excesivo <input type="checkbox"/> Tratamiento prescrito insuficiente <input type="checkbox"/> Tratamiento prescrito omitido <input type="checkbox"/> Tratamiento prescrito tardío	<input type="checkbox"/> Falta de conocimiento <input type="checkbox"/> Apuro <input type="checkbox"/> Distracción <input type="checkbox"/> Complejidad del paciente <input type="checkbox"/> Disponibilidad insuficiente
<input type="checkbox"/> Planes seguimiento ausentes <input type="checkbox"/> Planes seguimiento incompletos <input type="checkbox"/> Planes seguimiento no comprendidos <input type="checkbox"/> Planes seguimiento no objetivos	<input type="checkbox"/> Considerado innecesario por el profesional <input type="checkbox"/> Intervalo de seguimiento inapropiado <input type="checkbox"/> Planes de seguimiento no documentados por falta de tiempo <input type="checkbox"/> Planes de seguimiento no documentados por pereza <input type="checkbox"/> Planes de seguimiento no documentados por considerarlo innecesario <input type="checkbox"/> No ejecutado por el paciente
<input type="checkbox"/> Accesibilidad a la consulta demorada <input type="checkbox"/> Accesibilidad a la consulta imposibilitada	
<input type="checkbox"/> Adherencia del paciente, ausente <input type="checkbox"/> Adherencia del paciente demorada por el mismo <input type="checkbox"/> Adherencia del paciente demorada por el sistema <input type="checkbox"/> Adherencia del paciente incompleta	<input type="checkbox"/> Falta comprensión <input type="checkbox"/> Dificultad de acceso a la atención <input type="checkbox"/> Voluntad del paciente <input type="checkbox"/> Falta para conseguir los medicamentos prescritos <input type="checkbox"/> Falta para conseguir las formas farmacéuticas prescritas

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 12/23.

Formularios a cumplimentar durante la entrevista a
los 42 días



Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 13/23.

Formularios a cumplimentar por el/a entrevistador/a en la entrevista a los 42 días

Cumplimiento de los Estudios complementarios ordenados durante la consulta médica inicial (página 14)

- Añada a cada orden NO completada uno de los códigos de la tabla de razones para no completarlos (de 1 a 16)
- Añada también uno de los códigos indicadores de qué piensa hacer el paciente al respecto (de A a E)

Cumplimiento de la Medicación ordenada durante la consulta inicial (página 15)

- Para no tener que transcribir toda la información de cada orden, si no ha cambiado puede indicar el número de orden de la página 13, y el nombre del medicamento
- Indique Sí o No en la columna "Cumplida" y añada en la última columna uno de los códigos de incumplimiento que están descritos en la tabla correspondiente (de 1 a 9)

Problemas que el paciente ha padecido en las últimas seis semanas (página 16)

- Utilice esta lista como un guión para obtener la información que se busca
- Convierta la terminología usada a palabras más coloquiales

Registro de incidentes que NO derivaron en Eventos Adversos (página 17)

- Describa todos los incidentes que el paciente relata, que, en opinión del entrevistador están relacionados con la atención
- Añada el código de nivel de impacto en la columna de la derecha
- Marque en la tabla de Reacciones Adversas a Medicamentos las que el paciente haya sufrido
- Marque en la tabla de Grupos de medicación las que el paciente ha recibido durante los 42 días

Página 13

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 14/23.

Cumplimiento de órdenes a los 42 días
(Entrevistador)

Expediente nº _____

Fecha entrevista _____
(dd-mm-aa)

Órdenes completadas: _____

Órdenes no completadas: _____

Añada a cada orden no cumplida el código de no cumplimiento más adecuado(1, 2, 3 etc.) y el de la de intención del paciente (A, B, C, etc.)

Razones para no completar las órdenes
(escoja la razon principal)

1	No tuvo tiempo
2	Tuvo otros problemas de salud
3	Tuvo problemas personales de otra índole
4	No comprendió tuviera que realizarlo
5	No está de acuerdo con el pedido
6	No pidió turno aún
7	Le dieron turno para más adelante
8	Hubo inconvenientes con el equipo
9	Tenía que abonar algún monto
10	Explicación inadecuada del médico
11	Desinterés del paciente
12	Falta de motivación del paciente
13	Falta de convencimiento de su utilidad
14	Temor del paciente
15	Aparición de efectos adversos
16	Motivos logística

El paciente dice que :

(escoja la respuesta más adecuada)

A	Lo hará seguro más adelante
B	Lo hará probablemente más adelante
C	Quizás lo haga más adelante
D	Difícilmente lo hará
E	No lo hará

Cumplimiento de las órdenes para medicamentos

Utilice el formulario de la siguiente
página para detallar el cumplimiento
de la medicación

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 15/23.

Cumplimiento de Órdenes para medicación
(Entrevistador)

Expediente nº _____

	Medicamento	Dosis	Vía administ.	Frecuencia de toma	Duración	Cumplida (Sí-No)	Razón incumplimiento
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

Puede evitar tener que rellenar todos los detalles de nombre, dosis, etc utilizando la lista de medicamentos de la página 12. Escriba el nombre del medicamento y la razón para el incumplimiento

Razones de incumplimiento de las órdenes de medicamentos

(Escoja la razón principal para el incumplimiento)

1	Relacionadas a inadecuada comprensión por el paciente
2	Relacionadas a inadecuada explicación del médico
3	Desinterés del paciente
4	Falta de motivación del paciente
5	Motivos de logística (acceso a la medicación)
6	Falta de convencimiento de su utilidad
7	Temor por parte del paciente
8	Aparición de efectos adversos
9	Motivos económicos

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 16/23.

Interrogatorio al Paciente a los 42 días (Entrevistador)	Expediente nº _____
Desde la consulta de hace seis semanas, ¿Ha tenido algún problema relacionado con el tratamiento que le han prescrito? en caso afirmativo, describalo, por favor	No Sí
¿Ha tenido que acudir al médico de manera imprevista? en caso afirmativo, describalo, por favor	No Sí
¿Ha sido admitido a un hospital como consecuencia de lo anterior? en caso afirmativo, describalo, por favor	No Sí
¿Ha sufrido algún daño? en caso afirmativo, describalo, por favor	No Sí
¿Ha sufrido alguna discapacidad como consecuencia de lo anterior? en caso afirmativo, describalo, por favor	No Sí

Página 16

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 17/23.

**Registro de Incidentes ocurridos durante los 42 días
(Entrevistador, revisión por el Equipo Coordinador
Institucional)**

Expediente nº _____

No hubo ningún incidente

Documente aquellos incidentes relacionados con la atención, ocurridos durante los 42 días de seguimiento que no evolucionaron a un Evento Adverso, es decir, no provocaron daño al paciente, pero tenían el potencial de hacerlo.

Los Eventos Adversos se documentan en la siguiente página

Fecha ocurrencia

(dd-mm-aa)	Descripción del incidente	Impacto

Nivel de impacto para Incidentes

1	No tuvo impacto pues se detectó antes de llegar al paciente	Indique "1" ó "2" en la columna "Impacto" según este criterio
2	Llegó al paciente pero no tuvo efectos negativos	

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 18/23.

Formularios a cumplimentar por el Equipo de Coordinación Institucional despues de la entrevista a los 42 días

El ECI debe revisar las hojas de la entrevista de seguimiento de todos los pacientes en los que el/a entrevistador/a haya encontrado incidentes, o indicios de EA

Revisión del formulario Incidentes al seguimiento (página 17)

Registro de Eventos Adversos ocurridos en los 42 días

(página 19)

- Si hay más de un EA para el mismo paciente asigne números consecutivos a cada EA, y utilice un juego de los cuatro formularios para cada EA detectado.
- Describa el EA y los incidentes con posible relación con el mismo
- Indique si el EA está relacionado o no con la asistencia en la consulta inicial

Registro de Eventos Adversos ocurridos en los 42 días, continuación

(página 20)

- Cumplimente las tablas usando el criterio especificado para cada una de ellas (la respuesta puede ser única o multiple)

Causas y Determinantes de los EA

(página 21)

- En la columna de la izquierda (Causas y Determinantes del Evento Adverso). Marque una sola causa en cada bloque
- En la columna de la derecha marque tantos determinantes por causa como le parezcan oportunos

Documentación en la Historia Clínica de Incidentes y Eventos Adversos

(página 22)

- La HC será "Electrónica" si se puede acceder a ella por computadora
- La HC será "Mixta" si se puede acceder a parte de ella por computadora y el resto está en papel
- La HC será "Estandarizada" si tiene campos obligatorios que hay que completar para todos los pacientes
- La HC será "Centralizada" si toda la documentación se encuentra en un mismo archivo
- La HC será "Distribuida" si la documentación se encuentra repartida en diferentes servicios, o lugares o instituciones

Tipo y Accesibilidad de la Historia

(página 23)

- Se debe cumplimentar si se ha detectado algún incidente o EA en la consulta inicial o en la entrevista a los 42 días

Página 18

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 19/23.

**Registro de Eventos Adversos ocurridos
en los 42 días
(Equipo Coordinador Institución)**

Expediente nº _____

No ha ocurrido ningún Evento Adverso

Evento Adverso nº _____ Fecha en el que ocurrió: _____
(secuencial 1, 2, 3...) (dd-mm-aa)

Descripción _____

Descripción de incidentes _____
con posible relación con _____
este Evento Adverso _____

¿Está relacionado el Evento Adverso con la asistencia en la consulta inicial? Sí No

Requerimiento de servicios como consecuencia del Evento Adverso: _____

¿Ha sufrido el paciente alguna de estas reacciones adversas a medicamentos
(Marque todas las respuestas correctas)

Alcalosis metabólica	Hiperkaliemia
Alergia	Hipokaliemia
Alucinaciones	Hiponatremia
Anemia	Hipotensión
Ansiedad	Hipoxemia
Apnea del sueño	Inestabilidad en la marcha
Caída	Insomnio
Convulsiones	Insuficiencia renal
Deterioro Cognitivo	Mareos
Diarrea	Náuseas
Disfunción sexual	Sarpullido
Estreñimiento	Urticaria
Hemorragia digestiva	Vómitos

Grupos de Medicación recibida que pudo inducir alguna reacción adversa a medicamentos
(Marque todas las respuestas correctas)

AINEs
Inhibidores recaptación Serotonina
Opioides
Benzodiacepinas
Antibióticos
Diuréticos

Página 19

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 20/23.

**Registro de Eventos Adversos ocurridos
en los 42 días, continuación
(Equipo Coordinador Institución)**

Expediente nº _____

Evento Adverso nº _____

El tipo de Evento Adverso ocurrido está relacionado con:
(marque todas las respuestas correctas)

<input type="checkbox"/>	Diagnóstico
<input type="checkbox"/>	Prescripción
<input type="checkbox"/>	Medicación
<input type="checkbox"/>	Administrativo
<input type="checkbox"/>	Comunicación

Impacto en el paciente

(Marque la respuesta correcta)

<input type="checkbox"/>	Produjo daño leve que no dejará secuelas en el paciente
<input type="checkbox"/>	Produjo daño grave pero no dejará secuelas en el paciente (internación)
<input type="checkbox"/>	El daño producido derivará en secuela permanente para el paciente
<input type="checkbox"/>	El incidente derivó en la muerte del paciente

Nivel de discapacidad que el Evento Adverso ha provocado

(Marque la respuesta adecuada)

<input type="checkbox"/>	No hay deficiencia (ninguna, insignificante, 0-4%)
<input type="checkbox"/>	Deficiencia ligera (poca, escasa, 5 – 24%)
<input type="checkbox"/>	Deficiencia moderada (media, regular, 25% - 49%)
<input type="checkbox"/>	Deficiencia grave (muchacha, extrema, 50 - 95%)
<input type="checkbox"/>	Deficiencia completa (total, 96 – 100%)

Evitabilidad del Evento Adverso

(Marque la respuesta correcta)

<input type="checkbox"/>	Casi certeza que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Amplia evidencia que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Mediana evidencia que no pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Mediana evidencia que pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Amplia evidencia que pudo haberse evitado
<input type="checkbox"/>	Casi con seguridad podría haberse evitado

Documente en la página 22 cómo está documentado el EA en la HC del paciente

y en la página 23 el tipo de historia clínica y su accesibilidad

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 21/23.

Causas y Determinantes del Evento Adverso detectado a los 42 días

Expediente n° _____

Evento Adverso n° _____

Marque las Causas del Evento Adverso y los Determinantes de cada causa

<input type="checkbox"/> Interrogatorio incompleto	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Conocimiento insuficiente <input type="checkbox"/> Barrera cultural o idiomática <input type="checkbox"/> Cansancio del profesional <input type="checkbox"/> Paciente poco colaborador o que induce a confusión
<input type="checkbox"/> Examen físico Ausente <input type="checkbox"/> Examen físico Incompleto	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Conocimiento insuficiente <input type="checkbox"/> Ámbito inadecuado <input type="checkbox"/> Negativa del paciente
<input type="checkbox"/> Exámenes complementarios ausentes <input type="checkbox"/> Exámenes complementarios inapropiados <input type="checkbox"/> Exámenes complementarios tardíos <input type="checkbox"/> Fallas en la interpretación de resultados <input type="checkbox"/> Fallas en la recuperación de resultados	<input type="checkbox"/> Problema de conocimiento <input type="checkbox"/> Falta de guía de seguimiento <input type="checkbox"/> Alteraciones en la objetivación del pedido <input type="checkbox"/> Problema del paciente (extravío orden, rechazo, dilación)
<input type="checkbox"/> Derivación a Interconsulta ausente <input type="checkbox"/> Derivación a Interconsulta demorada <input type="checkbox"/> Derivación a Interconsulta inapropiada	<input type="checkbox"/> No se consideró por el profesional <input type="checkbox"/> Se consideró innecesaria por el profesional <input type="checkbox"/> No se explicitó formalmente <input type="checkbox"/> No se objetivó y el paciente la olvidó <input type="checkbox"/> El paciente no la realizó por olvido <input type="checkbox"/> El paciente declinó concretarla
<input type="checkbox"/> Tratamiento prescrito erróneo <input type="checkbox"/> Tratamiento prescrito excesivo <input type="checkbox"/> Tratamiento prescrito insuficiente <input type="checkbox"/> Tratamiento prescrito omitido <input type="checkbox"/> Tratamiento prescrito tardío	<input type="checkbox"/> Falta de conocimiento <input type="checkbox"/> Apuro <input type="checkbox"/> Distracción <input type="checkbox"/> Complejidad del paciente <input type="checkbox"/> Disponibilidad insuficiente
<input type="checkbox"/> Planes seguimiento ausentes <input type="checkbox"/> Planes seguimiento incompletos <input type="checkbox"/> Planes seguimiento no comprendidos <input type="checkbox"/> Planes seguimiento no objetivos	<input type="checkbox"/> Considerado innecesario por el profesional <input type="checkbox"/> Intervalo de seguimiento inapropiado <input type="checkbox"/> Planes de seguimiento no documentados por falta de tiempo <input type="checkbox"/> Planes de seguimiento no documentados por pereza <input type="checkbox"/> Planes de seguimiento no documentados por considerarlo innecesario <input type="checkbox"/> No ejecutado por el paciente
<input type="checkbox"/> Accesibilidad a la consulta demorada <input type="checkbox"/> Accesibilidad a la consulta imposibilitada	
<input type="checkbox"/> Adherencia del paciente ausente <input type="checkbox"/> Adherencia del paciente demorada propia <input type="checkbox"/> Adherencia del paciente demorada sistema <input type="checkbox"/> Adherencia del paciente incompleta	<input type="checkbox"/> Falta comprensión <input type="checkbox"/> Dificultad de acceso a la atención <input type="checkbox"/> Voluntad del paciente <input type="checkbox"/> Voluntad del paciente <input type="checkbox"/> Falta para conseguir los medicamentos prescritos <input type="checkbox"/> Falta para conseguir las formas farmacéuticas prescritas

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 22/23.

Documentación en la Historia Clínica de Incidentes y
Eventos Adversos (A cumplimentar por el Equipo
Coordinador Institucional)

Expediente nº _____

¿Cómo está documentado en la HC?
(utilice los códigos de la tabla correspondiente)

Incidente nº _____

Evento Adverso nº _____

Documentación en la historia clínica

(Utilice esta lista para cada incidente o EA detectado)

1	Documentado explícitamente
2	Mencionado indirectamente pero claramente determinable
3	Mencionada de tal manera que quizá podría ser detectada
4	Podría identificarse con dificultad en la HC rastreando uno de los errores que lo provocó
5	Casi no existe manera de ser detectado en la HC
6	No existe evidencia alguna de su presencia o de ninguno de los errores que lo determinaron

Anexo 12: Cuaderno del Paciente (CdP). 23/23.

Tipo y Accesibilidad de la Historia Clínica del paciente
(A cumplimentar por el Equipo Coordinador Institucional)

Se debe cumplimentar si se ha detectado algún incidente o EA en la consulta inicial o en la entrevista a los 42 días

Tipo de Historia Clínica

(Escoja una opción de cada uno de los tres grupos)

<input type="checkbox"/>	Electrónica
<input type="checkbox"/>	Papel
<input type="checkbox"/>	Mixta
<input type="checkbox"/>	No existente

<input type="checkbox"/>	Estandarizada
<input type="checkbox"/>	No estandarizada

<input type="checkbox"/>	Centralizada
<input type="checkbox"/>	Distribuida

Accesibilidad de la Historia Clínica

(Escoja una opción de cada uno de los tres grupos)

<input type="checkbox"/>	Acceso a toda la HC
<input type="checkbox"/>	Acceso a parte de la HC

<input type="checkbox"/>	Acceso inmediato
<input type="checkbox"/>	Retraso en el acceso que dificulta seriamente el análisis

<input type="checkbox"/>	Acceso en persona
<input type="checkbox"/>	Acceso por FAX
<input type="checkbox"/>	Acceso por ordenador





Anexo 13

Modelo estimativo del nivel socioeconómico.





Anexo 13: Modelo estimativo del nivel socioeconómico. 1/2.

Modelo estimativo del Nivel Socio Económico

ESOMAR (WorldAssociation of MarketResearch), desarrolló un sistema para la evaluación del nivel socioeconómico de las familias simple y fácil de aplicar, basado en el nivel de estudios del cabeza de familia, y su categoría ocupacional. En el caso que el jefe de familia no tuviese una ocupación laboral se sustituía ésta por una lista de bienes en el hogar. ADIMAR modificó esta lista de parámetros, eliminando la ocupación laboral, y ampliando la lista de bienes en el hogar. El estudio de ADIMAR llega a la conclusión que *"Estas variables, conceptualmente, se relacionan con los ingresos, con el nivel cultural y con el stock de riqueza acumulado por un grupo familiar. Es decir corresponden al concepto tradicional de nivel socioeconómico."*

En otros países de la región se utilizan parámetros muy semejantes. Por ejemplo en México: Clasificación de niveles socioeconómicos en México según la AMAI.

<http://www.amai.org/congreso/2008/memorias/ponencias/lopezromo.pdf>

En nuestro estudio seguimos la clasificación de ADIMARK : En función de una matriz con ambas variables (nivel de estudios del jefe de familia y número de bienes en el hogar) se clasifica el nivel socioeconómico del sujeto en uno de los posibles cinco grupos: E, D, C3, C2, y ABC1, siendo E el más bajo y ABC1 el más alto.

En la siguiente matriz se pueden ver en el eje vertical el nivel de estudios y en horizontal el número de bienes existentes en el hogar y los niveles socioeconómicos resultantes.

Los bienes existentes a considerar son: ducha, TV color, refrigerador, lavadora, agua caliente, microondas, automóvil, TV cable o satélite, PC, acceso a internet

Nivel educacional del jefe del hogar	Número de bienes en el hogar										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin estudios	E	E	E	E	E	D	D	D	D	C3	C3
Básica incompleta	E	E	E	E	E	D	D	D	C3	C3	C3
Básica completa	E		E	D	D	D	D	C3	C3	C3	C3
Media incompleta	D		D	D	D	D	D	D	C3	C3	C3
Media completa	D		D	D	D	C3	C3	C3	C2	C2	C2
Técnica incompleta	C3		C3	C3	C3	C3	C2	C2	C2	C2	C2
Técnica completa o universitaria incompleta	C3		C3	C3	C3	C3	C2	C2	C2	ABC1	ABC1
Universitaria completa o más	C3	C3	C3	C3	C3	C2	C2	C2	ABC1	ABC1	ABC1

Anexo 13: Modelo estimativo del nivel socioeconómico. 2/2.

Se ha sustituido la denominación de los niveles E, D, C3, C2 y ABC1 por la denominación de niveles de 1 a 5, siendo el 1 el más bajo y el 5 el más alto.

El nivel socioeconómico ESOMAR, <http://www.microweb.cl/idm/documentos/ESOMAR.pdf>

MAPA SOCIOECONÓMICO DE CHILE

http://www.adimark.cl/medios/estudios/Mapa_Socioeconomico_de_Chile.pdf



Anexo 14

Niveles de discapacidad.





Anexo 14: Niveles de discapacidad. 1/1.

Niveles de Discapacidad

Consideramos necesario conocer si los Eventos Adversos han generado algún grado de discapacidad en los pacientes.

La utilización de una clasificación de discapacidades tan compleja como es la descrita por la OMS (<http://www.scribd.com/doc/4778947/Clasificaciones-de-las-Discapacidades> -OMS) se saldría del marco de este estudio.

Por ello, basándonos en dicha clasificación, hemos utilizado una simplificada que se centra en las funciones y estructuras corporales

Entendemos la discapacidad como *la objetivación de la deficiencia en el sujeto y con un repercusión directa en su capacidad de realizar actividades en los términos considerados normales para cualquier sujeto de sus características (edad, genero...)*

Escala de severidad de la discapacidad referida a funciones y estructuras corporales

0. No hay deficiencia (ninguna, insignificante, 0-4%)
1. Deficiencia ligera (poca, escasa, 5 - 24%)
2. Deficiencia moderada (media, regular, 25% - 49%)
3. Deficiencia grave (mucho, extrema, 50 - 95%)
4. Deficiencia completa (total, 96 - 100%)





Anexo 15

Encuesta de opinión a los países.





Anexo 15: Encuesta de opinión a los países. 1/1.

Frecuencia y Evitabilidad de Eventos adversos (EA) en pacientes que asisten a los servicios ambulatorios en Latinoamérica. AMBEAS. Estudio Piloto.

PAÍS:

Les solicitamos que por favor nos cumplimentes estos datos ya que serán de mucha utilidad para las conclusiones y posterior aplicación en otros países y/o centros.

¡MUCHAS GRACIAS!

- Principales dificultades y como se han solventado.
- Principales dificultades para la identificación de los EA's y/o incidentes.
- Lecciones aprendidas para compartir con otros países y centros.
- Que ha aportado hasta este momento el estudio.
- Cualquier sugerencia o comentario que quieran aportar.



Anexo 16

Definiciones utilizadas en este estudio.





Anexo 16: Definiciones utilizadas en este estudio. 1/3.

Definiciones utilizadas

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

Antecedente de haber sido atendido en consulta ambulatoria: Razón para consulta previa ambulatoria en esta u otras instituciones

Atención ambulatoria: Servicios en salud que se brindan a los pacientes que no se encuentran en una cama en un hospital (DeCS 2010). Los servicios pueden ser parte de un hospital, aumentando sus servicios de hospitalización, o se puede proporcionar en una instalación independiente (NLM)

Consecuencias del EA: Discapacidad asociada con el evento adverso (ninguna, poca, media, mucha, total)

Error de comunicación: Error surgido de problemas de comunicación entre el paciente y el proveedor u otro trabajador de la salud. El error no estaba presente al momento de la consulta índice y se presenta durante las seis semanas de seguimiento.

Error de prescripción al momento de la consulta índice: Presencia de un Error en la fórmula de prescripción de un medicamento al momento de la consulta inicial

Error de uso de medicación (existencia de errores de medicación): Detección de una falla, bien en la consulta inicial en relación a los 6 meses previos a dicha consulta, bien a las 6 semanas de seguimiento tras la consulta inicial. Proceso en el tratamiento que lleva o tiene el potencial de hacer daño al paciente. Incluyen los errores de comisión (tomar una acción equivocada) o errores de omisión (falla para tomar la acción). Aplicado al tratamiento con medicamentos los errores de comisión son las consecuencias directas de la terapia medicamentosa: toxicidad por un uso inapropiado o contraindicado, interacciones medicamentosas o sobredosificaciones. Errores de omisión son consecuencias indirectas de la terapia tales como: una falla terapéutica causada por no haber indicado la medicación correcta, ignorar resultados clínicos disponibles o falla para proveer el monitoreo adecuado. En el caso de la entrevista telefónica a los 42 días, estos no estaban presentes al momento de la consulta inicial.

Error diagnóstico: Diagnóstico incorrecto después de realizar el examen clínico o procedimientos diagnósticos que no estaba presente al momento de la consulta índice y que se presenta en las seis semanas de seguimiento

Error organizativo: Error que surge como consecuencia de un proceso administrativo. El error no estaba presente al momento de la consulta índice y se presenta durante las seis semanas de seguimiento.

Evento Adverso (EA): Daño asociado al cuidado en salud. Daño que proviene o está más asociado con los planes o acciones tomadas durante la provisión del cuidado de la salud que a la enfermedad o lesión de base. Incidente que terminó en daño al paciente

Anexo 16: Definiciones utilizadas en este estudio. 2/3.

Evento adverso a las 6 semanas de seguimiento: Daño que proviene o está más asociado con los planes o acciones tomadas durante la provisión del cuidado de la salud que a la enfermedad o lesión de base. Incidente que termino en daño al paciente- No estaba presente al momento de la consulta inicial y se presenta en las seis semanas de seguimiento. Para determinar que se trata de un evento adverso los revisores puntuarán en una escala de 6 puntos (1= casi con seguridad está asociado a la enfermedad de base; 6= casi con seguridad está relacionado con o como consecuencia del cuidado provisto). Punto de corte de ≥ 2 para considerarlo como positivo

Evento adverso asociado a medicamentos: Daño al paciente que surge como consecuencia de una terapia con medicamentos.

Evento adverso en los últimos 6 meses antes de la consulta índice: Presencia de daño al paciente al momento de la consulta en la que ingresa el sujeto a la corte

Evento adverso no prevenible: Evento adverso que se presenta a pesar de haber aplicado los mejores estándares de cuidado según la evidencia actual.

Evento adverso prevenible: Evento adverso que se habría evitado de haber aplicado los mejores estándares de cuidado según la evidencia actual. Para determinar que el suceso adverso es evitable los revisores puntuarán en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el EA pudiera ser evitable. Punto de corte de ≥ 4 para considerarlo como positivo

Factor que subyace al evento adverso: Factor que favoreció la presencia del evento adverso

Impacto del evento en el paciente: Tipo de daño (leve, grave, grave con secuelas) que se causó al paciente, como consecuencia de la atención provista.

Incidencia acumulada: Numero de sujetos que presentan un evento nuevo / Población a riesgo de sufrir el evento en un periodo de tiempo

Incidente clínico a las 6 semanas de seguimiento: Un evento o circunstancia que pudo haber resultado o resultado en innecesario daño al paciente. Incluye: errores, y actos inseguros. Se dividen en: "Near miss": No alcanzo al paciente. "Evento sin daño": alcanzó al paciente pero no causo daño y "Evento adverso": alcanzó al paciente y causo daño, que se presentan como eventos nuevos en las seis semanas entre la consulta inicial y las 6 semanas

Prevalencia de periodo: Numero de sujetos que presentan un evento ya sea un evento nuevo o antiguo en un periodo / Población a riesgo de sufrir el evento en un momento en el tiempo.

Requerimientos de servicios como consecuencia del EA: Nuevas consultas en atención ambulatoria, atención de urgencias, días de hospitalización como consecuencia del EA

Seguridad del Paciente*: Ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria.

Tiempo desde la última atención ambulatoria: Tiempo en meses desde la atención previa

Anexo 16: Definiciones utilizadas en este estudio. 3/3.

Tipo de evento adverso: Aspecto con el que se relaciona el evento adversos (diagnóstico, prescripción, medicación, organización, comunicación)

Daño: Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de ella como son las lesiones físicas o psicológicas, el deterioro o perjuicio para la salud de las personas.

Incidente: Es aquelAcontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir o no daño al paciente. Se considera incidente sin daño aquél que bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daños, ni pérdidas al paciente; pero que en otras circunstancias podría haberlo producido (ver definiciones de la UNE 179003:2013).





