



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

**DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS
MEDIANTE LA METODOLOGÍA “TRIGGER-
TOOL” EN LA CIRUGÍA DEL CÁNCER
COLORRECTAL.**

Alumno: MARÍA GUTIÉRREZ SAMANIEGO

Tutor : PEDRO JOSÉ MOYA FORCÉN

Curso: 2015-2016

RESUMEN:

La asistencia médica implica un alto riesgo de desarrollo de eventos adversos (EA) para el paciente. Según diversos estudios, las especialidades quirúrgicas concentran el mayor número de ellos. Además, en casi la mitad de los casos se consideran prevenibles. El «Institute for Healthcare Improvement» (IHI), desarrolló en el año 2003 un sistema para la medición de EA, el «IHI Global Trigger Tool» . Esta herramienta se diseñó para comprender el origen de los EA en los pacientes hospitalizados con el fin de mejorar la asistencia médica. Actualmente, no existe un “gold estándar” reconocido para la detección de EA. Sin embargo, algunos estudios, atribuyen a esta herramienta una sensibilidad próxima al 90% y una especificidad del hasta el 100%. Dado que el cáncer colorrectal presenta una alta incidencia en nuestro medio, siendo la tercera neoplasia más frecuente en varones y la segunda en mujeres, con una incidencia global del 15%, considero de interés adaptar este sistema y desarrollar una herramienta que nos permita identificar los EA en pacientes intervenidos de cáncer colorrectal (CCR) de manera adecuada y eficiente.

Palabras clave: Evento adverso; cirugía general; seguridad del paciente; Trigger Tool; cáncer colorrectal.

ABSTRACT

Medical care involves a high risk of developing adverse events (AE) for the patient. According to various studies, surgical specialties accumulate the greatest number of them. Furthermore, almost half of the cases are considered preventable. The "Institute for Healthcare Improvement" (IHI), developed in 2003 a system for measuring AE, the "IHI Global Trigger Tool." This tool was designed to understand the origin of the AE in hospitalized patients in order to improve medical care. Currently, there is no "gold standard" recognized for detecting

AE. However, some studies attribute a sensitivity of almost 90% and a specificity of up to 100% to this system.

Since colorectal cancer has a high incidence in our environment, being the third most common neoplasia in men and the second in women, with an overall incidence of 15 %, I consider it of interest to adapt this system and develop a tool that allows us to identify AE in patients undergoing colorectal cancer (CRC) in an appropriate and efficient manner.

Keywords: Adverse event; general surgery; patient safety; Trigger Tool; colorectal cancer.



ÍNDICE

- ASPECTOS PRELIMINARES	
○ RESUMEN. PALABRAS CLAVE	2
○ ABSTRACT. KEYWORDS	2
- ÍNDICE	4
- CUERPO DEL TMF	
○ INTRODUCCIÓN	5
○ HIPÓTESIS	9
○ OBJETIVOS	9
○ METODOLOGÍA	
▪ Diseño	10
▪ Lugar	10
▪ Periodo del estudio	10
▪ Sujetos	10
▪ Tamaño muestral	11
▪ Variables a estudio	11
▪ Recogida de variables	15
▪ Análisis de datos	17
▪ Dificultades y limitaciones	18
○ PLAN DE TRABAJO	19
○ ASPECTOS ÉTICOS	20
○ APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS	21
- ANEXOS	22
- BIBLIOGRAFÍA.....	25

INTRODUCCIÓN

La incidencia del cáncer colorrectal está aumentando en países occidentales y desarrollados. En España es la tercera neoplasia más frecuente en varones y la segunda en mujeres.

Si no se tiene en cuenta el sexo, es el cáncer que presenta una mayor incidencia (15%). Según datos de la Sociedad Española de Oncología Médica (2014), se calcula una incidencia de 32.240 pacientes al año en España, con 14.700 fallecimientos asociados y una prevalencia a cinco años de 89.705¹; La Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) recoge los mismos datos, actualizados en marzo 2016².

Aunque la mayoría de los casos se diagnostican entre los 65-75 años, cada vez es mayor el número de pacientes diagnosticados entre los adultos jóvenes. Se estima un incremento en la tasa de incidencia de cáncer de colon para adultos de entre 20 y 34 de un 37.8% y 90% respectivamente en 2020 y 2030, según el reciente estudio del centro oncológico MD Anderson de Texas, con un incremento aún mayor para el cáncer de recto. En los pacientes de entre 35 y 49 años, se espera para el 2030 un incremento del cáncer de colon del 27.7%, y del 46% en el cáncer de recto³.

A pesar de los nuevos métodos de screening y diagnóstico-terapéuticos, la mejor alternativa terapéutica para los pacientes con cáncer colorrectal curable es la intervención quirúrgica. Todos los cuidados sanitarios se asocian a un porcentaje de eventos adversos (EA), y este porcentaje es superior en el caso de intervenciones quirúrgicas. De este modo, en un paciente intervenido de cirugía de cáncer colorrectal se pueden desarrollar EA asociados a la hospitalización, a los cuidados, a la cirugía y sus complicaciones.

Un EA se define como un daño causado a un paciente como consecuencia de la asistencia médica, no directamente condicionado por la enfermedad que padece⁴. Es necesario diferenciarlo de error médico, que se define como fallo en el proceso de los cuidados médicos. Potencialmente son dañinos, pero en la práctica puede o no asociarse a daño en el paciente.

Los EA presentan una incidencia en pacientes hospitalizados, entre un 4 y un 18%, según los diversos estudios realizados en E.E.U.U., Australia, Canadá, Dinamarca y Nueva Zelanda, y se considera que alrededor de la mitad son evitables.

Así, en el estudio Harvard Medical Practice, pionero en el estudio de la seguridad del paciente y desarrollado en el año 1984 en Nueva York, se recoge una incidencia en pacientes médicos y quirúrgicos de EA del 3.7%, correspondiendo un 16.1% a las especialidades quirúrgicas.⁵ Similar tasa se encontró en el ‘The Quality Australian Health-care Study’, siendo la especialidad con mayor incidencia la Cirugía General (13.8%)⁶, seguida de la cirugía ortopédica (12.4%). De la misma manera, en el estudio Vincent et al. de Londres, la especialidad con mayor porcentaje de EA fue Cirugía General, con el 16.2%⁷. En Nueva Zelanda, el estudio Davis et al.⁸ obtuvo unas tasas de EAs del 12.9%, cifra que disminuyó a 7.5% en el estudio Baker et al. en Canadá en 2000.

En España, el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) ilustra una incidencia de EA relacionados con la asistencia hospitalaria del 8.4%, atribuyéndose en su mayoría a especialidades quirúrgicas (10% cirugía general, 20% cirugía cardiaca, 20% cirugía torácica, 16.9% cirugía vascular, 10.4% urología)^{9,10}.

Por ello, los EA son motivo de preocupación en el ámbito quirúrgico; la seguridad clínica ha adquirido gran importancia y es un elemento esencial para una práctica clínica de calidad.

Ya en 1985, la Organización Mundial para la Salud (OMS) determinó el concepto de calidad para un clínico, en el ámbito asistencial sanitario: “el resultado de la atención médica es bueno cuando el paciente recibe un diagnóstico correcto y los servicios terapéuticos le conducen al estado de salud óptimo alcanzable para este paciente, a la luz de los conocimientos actuales de la ciencia médica y según los factores biológicos del paciente; se consigue con el coste mínimo de recursos y el menor riesgo posible de daño adicional; y deja plenamente satisfecho al paciente con respecto al proceso asistencial, la interacción con el sistema sanitario y los resultados obtenidos”

Por tanto, para ofrecer la mejor asistencia a un paciente es necesario conocer los procedimientos diagnósticos y terapéuticos más eficaces y seguros, realizarlos de forma

correcta y con el menor número de errores¹¹. Pero también es importante conocer el número y características de los EA que sufren los pacientes, lo que posibilita la implementación de medidas que permitan disminuir su incidencia y las consecuencias de su aparición.

A pesar de que no existe una clasificación actual consensuada, muchos estudios centran su interés en el grado de prevención de los efectos adversos. En el ENEAS, se clasificaron en:

- Evitables: cuando una práctica médica dentro de los estándares de calidad hubiera eliminado dicho EA.
- Inevitables: cuando no depende de la práctica médica sino de otros factores difícilmente prevenibles.

Otro punto de interés con respecto a su caracterización y clasificación es la gravedad de los mismos y de sus consecuencias¹²; de ahí que también se hayan subclasificado en:

- Menores: cuando producen un daño leve y pasajero.
- Moderados: cuando requieren un tratamiento específico.
- Mayores: aquellos que condicionan un riesgo vital.
- Fatales: cuando producen el fallecimiento del paciente.

Otras formas de clasificarlos han atendido al lugar físico donde se producían o la secuencia que ocupaban dentro de un determinado proceso asistencial.

Históricamente, los sistemas de identificación de EA se han basado en diferentes sistemas:

- notificaciones voluntarias de incidentes
- auditorias
- estudios descriptivos o epidemiológicos
- reclamaciones
- rastreo de errores
- información obtenida de bases clínico-administrativas (CMBD) etc.

La revisión retrospectiva ha sido la metodología más empleada, utilizando revisiones por fases para determinar la presencia de EA. Sin embargo, presenta importantes limitaciones: los registros de historias clínicas son laboriosos, pesados, costosos y poco operativos; algunos EA se ponen de manifiesto una vez el paciente se ha ido de alta; la diferencia en los criterios entre los diferentes revisores y la escasa información para estudiar la naturaleza y las causas de los EA.

En general, la mayoría de las publicaciones considera que la incidencia real de los EA está infraestimada^{13,14}.

El «Institute for Healthcare Improvement» (IHI), desarrolló en los años 2000 un sistema para la medición de EA, el «IHI Global Trigger Tool»¹⁵. Esta herramienta se diseñó para comprender el origen de los EA en los pacientes hospitalizados con el fin de mejorar la asistencia médica mediante el desarrollo e implantación de medidas destinadas a evitar su aparición.

Aunque en un principio se focalizó en la detección de reacciones adversas a fármacos, posteriormente fue desarrollándose para adaptarse a las unidades de cuidados intensivos, perinatales y cirugía.

La metodología de la herramienta “trigger tool” se basa en la revisión de historias clínicas en las que se buscan “triggers” (situaciones, eventos, parámetros, tratamientos, etc., relacionados con EA con gran frecuencia), dichos “triggers” permiten la selección y detección de aquellos casos que con mayor probabilidad asocien algún EA.

Se realiza una revisión sistemática de una muestra aleatorizada de historias clínicas sobre las que se buscan “triggers”, una vez seleccionadas aquellas que presentan al menos un “trigger”, se analizan buscando EA. Ello permite estudios de incidencia de EA muy precisos sin que sea necesario auditar todas las historias clínicas. Las historias clínicas seleccionadas pasan a un estudio más exhaustivo.

Una vez detectados los EA, se caracterizan para evaluar su gravedad, preventibilidad y posibles factores del paciente que se asocian a su aparición. La gravedad del daño se categoriza en función de una adaptación de la National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors¹⁶, en un

rango que ocupa desde el daño temporal del paciente que requiera intervención para ser solucionado hasta la muerte del paciente.

Actualmente, no existe un “gold estándar” reconocido para la detección de EA. Sin embargo, algunos estudios, atribuyen a esta herramienta una sensibilidad próxima al 90% y una especificidad del hasta el 100%^{17,18}, mucho más elevada que otros métodos de detección descritos y utilizados previamente. Por lo tanto, parece ser el mejor método disponible actualmente para alertar sobre los sucesos adversos.

En España, la preocupación por la seguridad del paciente es un ámbito que cada vez adquiere mayor importancia¹⁹. Son tres los estudios españoles publicados actualmente que utilizan la metodología “Trigger Tool” para la detección de efectos adversos^{20,21,22}.

Además, la versatilidad de este tipo de metodología de detección de EA permite su búsqueda en diferentes áreas específicas, siendo muy útil para evaluar las distintas Unidades y subespecialidades en las que se divide Cirugía General²³.

Puesto que las especialidades quirúrgicas son las que presentan mayor número de EA y dado que el cáncer colorrectal presenta una alta incidencia en nuestro medio, consideramos de interés adaptar este sistema y desarrollar una herramienta que nos permita identificar los EA en pacientes intervenidos de cáncer colorrectal (CCR) de manera adecuada y eficiente.

HIPÓTESIS

La Metodología Trigger Tool es útil para detectar EA con una sensibilidad y especificidad elevadas en pacientes intervenidos por cáncer colorrectal.

OBJETIVOS

- Objetivo Principal:
 1. Determinar el rendimiento predictivo de la herramienta “trigger” en la detección de EA en pacientes intervenidos por CCR.

- **Objetivos Secundarios:**
 1. Determinar los “triggers” con mejor rendimiento en la detección de EA en pacientes intervenidos por CCR.
 2. Analizar la gravedad de los EA detectados.
 3. Establecer la evitabilidad de los EA.
 4. Estudiar las características de los pacientes que sufren EA.
 5. Seleccionar un panel de “triggers” específicos para el tratamiento quirúrgico del CCR en función de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos obtenidos.

METODOLOGIA

Diseño:

Estudio retrospectivo, observacional y descriptivo.

Lugar:

Hospital Universitario (H.U.) 12 de Octubre, Madrid.

Período del estudio.

Pacientes intervenidos por CCR del 01/04/2014-31/03/2015.

Sujetos:

- Criterios de inclusión.

Todos los pacientes operados por CCR de carácter urgente o programado en los 3 servicios de Cirugía General y Digestivo del hospital, con historia clínica completa y cerrada.

- Criterio de exclusión.

Pacientes intervenidos inicialmente en otros centros y derivados al H. U. 12 de Octubre por otros motivos.

Carcinomas intramucosos con resección endoscópica.

Tamaño muestral.

Pacientes intervenidos de CCR durante el periodo de estudio, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

Variables a estudio:

- Variables generales:

Se recogerán variables relacionadas con el paciente, con la patología y relacionadas con el proceso asistencial:

- Variables relacionadas con el paciente:
 - Fecha de nacimiento.
 - Edad en el momento de la cirugía.
 - Sexo (hombre/mujer).
 - Antecedentes personales:
 - Hipertensión arterial.
 - Dislipemia.
 - Diabetes mellitus.
 - Obesidad mórbida.
 - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
 - Cardiopatía.
 - Insuficiencia renal.
 - Otros.
 - Uso de anticoagulantes.
 - Uso de antiagregantes.
 - Riesgo preoperatorio según la clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA)²⁴.

- Diagnóstico (carcinoma de colon derecho, transverso, izquierdo, sigma, rectosigma, recto, sincrónico, recidiva tumoral-progresión de la enfermedad).
- Variables relacionadas con la patología:
 - Localización del tumor (colon derecho, transverso, izquierdo, sigma, recto-sigma, recto, sincrónico).
 - Clasificación según TNM²⁵ prequirúrgico (incluye la clasificación así como las opciones de que no esté realizado o no esté descrito en la tomografía computarizada (TC)).
 - Clasificación según TNM²⁵ en función de resonancia magnética y ecoendoscopia en los casos de tumores de recto (incluyendo las posibilidades de que no estén realizadas o no esté descrito con dichas pruebas).
 - Neoadyuvancia (no, quimioterapia, radioterapia, ambas).
 - Marcadores tumorales preoperatorios (no tiene, normales o elevados).
 - Acceso quirúrgico (laparotomía, laparoscopia, conversión de laparoscopia a laparotomía).
 - Procedimiento quirúrgico realizado (hemicolecotomía derecha, colectomía transversa, hemicolecotomía izquierda, sigmoidectomía, resección recto, amputación abdominoperineal, colectomía subtotal, colectomía total, intervención de Hartmann, colostomía, by-pass).
 - Estoma (no, ileostomía, colostomía).
 - Asociación con otras cirugías (no, apendicectomía, esplenectomía, anexectomía +/- histerectomía, resección gástrica, metastasectomía hepática, colecistectomía, otros).
 - Índice de radicalidad en la pieza (R0, R1, R2, no tumor)²⁶.
 - Descripción anatomopatológica del tumor.
 - Número de ganglios extraídos.
 - Número de ganglios afectos.
 - Clasificación TNM²⁵ postquirúrgica
 - Estadíaaje postquirúrgico²⁵.

- Variables relacionadas con la asistencia:
 - Fecha de ingreso.
 - Fecha de alta.
 - Día de la intervención.
 - Estancia hospitalaria (días).
 - Estancia prequirúrgica (días).
 - Tipo de ingreso (urgente/programado).
 - Tipo de cirugía (urgente/programada).
 - Tipo de cirujano (adjunto/residente).

- Descripción de ‘triggers’.

Se utilizará un panel de “triggers” adaptando los descritos en el IHI Global-Trigger-Tool, así como relacionados directamente con la cirugía del CCR, según revisión bibliográfica sobre el tema:

 - Módulo de Cuidados:
 - Transfusión sanguínea.
 - Unidad de Vigilancia Intensiva (UVI): traslado/parada cardiorespiratoria.
 - Procedimiento de diálisis aguda.
 - Hemocultivo positivo.
 - Prueba de imagen para valoración de tromboembolismo pulmonar (TEP) o de trombosis venosa profunda (TVP).
 - Reingreso dentro de los 30 días tras el alta, no planeado.

 - Módulo de Medicación:
 - Coprocultivo positivo (cl. Difficile).
 - INR > 6.
 - Troponina > 1.5.
 - Creatinina x2.
 - Prescripción de vitamina K.
 - Prescripción de Difenhidramina.
 - Prescripción de Flumazenil.
 - Prescripción de Naloxona.

- Prescripción de Desclorfeniramina maleato.
- Módulo Quirúrgico:
 - Muerte relacionada.
 - Reintervención en los 30 días postquirúrgicos, no planeada.
 - Cambio en el procedimiento quirúrgico previsto.
 - Re-ingreso en Reanimación.
 - Re-intubación.
 - Ventilación mecánica > de 24 horas.
 - Protocolo quirúrgico: lesión, reparación o exéresis de un órgano, no planeada.
- Añadidos propios:
 - Anatomía patológica normal o no relacionada con el diagnóstico.
 - Estancia prolongada en Reanimación.
 - Visita a Urgencias dentro de los 30 días posteriores al alta hospitalaria.
 - Realización de procedimiento invasivo tipo TC punción, radiología intervencionista o endoscopia.
 - Realización de prueba de imagen no programada: ecografía, tomografía computarizada, radiografía de tórax, abdomen u ósea.
 - Pauta de antibioterapia.
 - Traslusión plasma / plaquetas.
 - Nutrición parenteral total postquirúrgica.
 - Reingreso en el Servicio de Cirugía General dentro de los tres meses posteriores al alta, no planeado.

Se adjunta en anexo I los “triggers” recogidos en el “IHI Global Trigger Tool”.

Se adjunta en anexo II el formulario realizado de forma explícita para facilitar la recogida de “triggers”, según el diseño de la historia clínica electrónica en el H. U. 12 de Octubre. Se incluye así mismo la recogida del tiempo empleado en la detección de posibles triggers, en cada historia.

Recogida de variables. Proceso de revisión.

La revisión de historias clínicas será realizada por un revisor entrenado en la exploración de historias clínicas según la metodología “Global-Trigger-Tool” propuesta por el IHI. Para ello, se realizará el análisis de al menos 30 historias clínicas. Una vez concluido, se iniciará el proceso de revisión.

Las dudas en la identificación o interpretación de los ”triggers” serán consultadas a dos facultativos especialistas sénior independientes de Cirugía General y del Aparato Digestivo.

Para sistematizar y facilitar la búsqueda de los “triggers”, se redactará una guía adecuada al sistema informático del hospital. En las historias clínicas sólo se buscarán estos ”triggers”.

Tras la selección de las historias clínicas con “trigger” positivos, se estudiará la asociación de EA tanto en los casos con “trigger” +, como con “trigger” -.

Se han recogido los siguientes Eventos Adversos, así como su localización en el tiempo (antes de la cirugía, durante la cirugía, antes del alta hospitalaria, después del alta a domicilio):

- Infección herida.
- Infección respiratoria.
- Alteración en herida, sin infección (ej.: seroma)
- Evento adverso cardiológico (ej.: infarto agudo de miocardio, fibrilación auricular..).
- Hematoma intraabdominal.
- Obstrucción intestinal.
- Dehiscencia anastomosis.
- Edema agudo de pulmón.
- TEP/TVP.
- Fístula intestinal.
- Infección de vía central.

- Sangrado intraabdominal activo.
- Hematoma pared abdominal.
- Dehiscencia laparotomía.
- Íleo paralítico.
- Hemorragia en tubo digestivo.
- Infección tracto urinario.
- Retención aguda de orina.
- Desorientación aguda.
- Úlcera de decúbito.
- Flebitis.
- Reacción cutánea a apósito.
- Extravasación vía venosa periférica.
- Dolor no controlado.
- Reacción alérgica.
- Fístula pancreática.
- Pancreatitis necrotizante.
- Fracaso multiorgánico.
- Citopenia severa.
- Síndrome del Distress Respiratorio Agudo.
- Colitis infecciosa.
- Deshidratación.
- Insuficiencia renal.
- Fístula urinaria.
- Fibrilación auricular.
- Sobredosificación sintrom.
- Candidiasis
- Síncope / Traumatismo craneoencefálico.
- Insuficiencia Respiratoria aguda.
- Descompensación Diabetes Mellitus
- Muerte

Una vez detectado un EA, se le asignará una categoría de daño, de la E (daño temporal) a la I (muerte del paciente) según se describe en la metodología desarrollada en el IHI Global Trigger Tool.

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

Para determinar su evitabilidad, se clasificará según una escala adaptada del estudio ENEAS⁹.

1. Ausencia de evidencia
2. Mínima probabilidad
3. Ligera probabilidad
4. Moderada probabilidad
5. Muy probable
6. Total evidencia

Análisis de datos:

Se realizará un análisis descriptivo mediante la media, mediana y desviación típica para las variables continuas y mediante distribución de frecuencias para variables categóricas.

Se calculará la prevalencia de EA como el porcentaje de pacientes con al menos un EA asociado y la densidad de la incidencia como el número de casos de EA por cada 1000 pacientes / día.

La comparación de las principales variables según presencia o ausencia de EA se realizará mediante el contraste no paramétrico U de Mann-Whitney o con el contraste chi-cuadrado o test de Fisher según sea la variable continua o categórica.

Para medir la validez de la herramienta predictiva para detectar la presencia de un EA, se utilizarán los conceptos de sensibilidad y especificidad diagnósticos, así como el valor predictivo positivo (VPP) y negativo (VPN).

Para objetivar la optimización de la herramienta se realizará un análisis mediante regresión logística binaria, introduciendo como variable dependiente la aparición de EA y como variables independientes las que obtuvieron significación estadística en el análisis bivalente comparativo o que podrían tener una implicación clínicamente plausible. Los resultados del modelo se presentarán en forma de *odds ratio* (intervalo de confianza [IC] del 95%). El poder discriminatorio del modelo se evaluará mediante el concepto de área bajo la curva ROC (receiver-operator characteristics), esto es, la relación de sensibilidad y especificidad del modelo resultante con respecto a la detección de los eventos adversos.

El programa estadístico que se utilizará será el STATA/SE v10.0. Se considerarán estadísticamente significativos aquellos p- valores < 0,05 para todos los análisis.

Dificultades y limitaciones:

Las limitaciones consideramos que se encuentran relacionadas con la Metodología:

- Falta de exhaustividad en el contenido de la Historia Clínica (en ocasiones, la información recogida puede ser insuficiente).
- No hay consenso general entre los diferentes estudios en la definición de “evitabilidad” y “gravedad”, lo que dificulta la comparación entre ellos.

Otras limitaciones se pueden encontrar en relación a la adaptación de la herramienta que he realizado: la exclusión de ciertos “triggers” propuestos por el IHI y la introducción de otros diferentes, dificulta la comparación con otros estudios.

El estudio se realizará en un único hospital, lo que impide la validación de la herramienta.

PLAN DE TRABAJO

Éstos son los pasos claves para la realización del trabajo:

- Revisión bibliográfica.
- Selección del panel de triggers.
- Elaboración de la guía para la revisión de casos.
- Listado de pacientes.
- Entrenamiento del revisor.
- Revisión de la documentación clínica.
- Análisis de datos.
- Elaboración del documento.

Se han dividido las diferentes tareas entre los miembros del grupo de trabajo. La investigadora principal, se ha encargado de la revisión bibliográfica. Tras esto, con el resto del equipo sénior, se ha elaborado el panel de triggers y la lista de variables a estudio. Actualmente nos encontramos en el proceso de recogida de datos; tras el entrenamiento como revisor. Las dudas que surgen durante dicho registro, son comentadas en el equipo, y la decisión tomada por la mayoría. Tras éste periodo, se realizará el análisis de los datos, apoyada por el Servicio de Estadística del Hospital. El último paso será realizar el documento, que será revisado y supervisado por el equipo sénior.

En la siguiente tabla he organizado cronológicamente los pasos claves:

Nov. 2015 Dic. 2015 Ener. 2016 Febr. 2016 Marz. 2016 Abril 2016 Mayo 2016 Jun. 2016 Jul. 2016 Agos. 2016 Sept. 2016 Oct. 2016 Marz. 2017

Revisión bibliográfica.											
				Selección de panel de “triggers”. Elaboración de guía. Entrenamiento revisor							
						Revisión de la documentación clínica					
									Análisis datos		
										Elaboración documento	

El equipo investigador presenta amplia experiencia en el campo de la Seguridad del paciente, y ya ha realizado estudios para evaluar la herramienta Trigger Tool en pacientes quirúrgicos.

Creemos que si la herramienta detecta los EAs con suficiente especificidad y sensibilidad, permitiría un estudio rápido de los daños producidos en los pacientes (en comparación con otros sistemas de revisión o notificación de incidentes), y en consecuencia una evaluación de los problemas existentes para buscar soluciones plausibles y prácticas, que mejoren el Sistema Nacional de Salud. Consideramos la seguridad del paciente un ítem prioritario en la búsqueda de la calidad sanitaria.

ASPECTOS ÉTICOS

- El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Se han seguido las normas de protección de datos de los pacientes y profesionales.
- Ninguno de los participantes tiene conflicto de intereses.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DES LOS RESULTADOS

La herramienta permitirá la detección de EA en cirugía del cáncer colorrectal, así como evaluar su prevalencia.

Se podrá detectar el tipo de daño que suponen para los pacientes, así como el porcentaje que implican aumento de estancia hospitalaria, reintervención, muerte del paciente..

Se podrá evaluar el porcentaje de los EA que se consideran evitables.

Se podrán evaluar distintos factores de riesgo relacionados con la aparición del EA.

Tras analizar los datos, se podrán estudiar planes de mejora en función de éstos, para la reducción de EAs asociados.



ANEXOS:

ANEXO I:

“Triggers” del “IHI Global Trigger Tool”

Módulo Cuidados:

- Traslusión sangre
- Activación UVI
- Diálisis aguda
- Hemocultivo positivo
- Radiografía Embolismo
- Disminución de la hemoglobina o hematocrito
- Caída del paciente
- Úlceras presión
- Reingreso 30 días
- Empleo medidas físicas sujeción
- Infección nosocomial
- Parada cardiorrespiratoria
- Transferencia a Unidad de Ciudados Intensivos
- Complicación procedimiento
- Otros

Módulo medicación:

A. Parámetros clínico-analíticos

- Coprocultivo+ Clostridium
- PTT > 100 sg
- INR > 6
- Glucosa < 50
- Elevación de la Creatinina x2
- Hipotensión o sobre sedación

B. Parámetros relacionados con el tratamiento

- Vitamina K
- Difenidramina

- Flumazenil
- Naloxona
- Antiheméticos
- Cese brusco de medicación

Módulo quirúrgico:

- Reintervención
- Cambio de procedimiento
- UCI
- Intubación o reintubación
- Rx intraoperatoria
- Muerte intraoperatoria
- Ventilación mecánica > 24 horas
- Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona intraoperatoria
- Troponina postoperatoria >1,5 Nanogram / ml
- Daño o exéresis no planeada de órgano

Módulo intensivos

- Neumonía de comienzo en la unidad
- Readmisión en UVI
- Procedimientos a pie de cama
- Intubación

Módulo perinatal

- Terbutalina
- Laceraciones 3er 4º grado
- < 50.000 plaquetas
- Reingreso en Anestesia
- Consulta especialista
- Parto instrumental
- Pérdida sangre : > 500 vaginal; >1.000ml cesárea

ANEXO II:

Guía adaptada para búsqueda rápida de “triggers” adaptada a la Hª Clínica electrónica:

NºHistoria:

Guía para la búsqueda de Triggers.

Sexo

1. Historial

- Muerte
- Fecha ingreso ____ Fecha alta ____ Día de la intervención
- Reintervenciones 30 días post Qx
- Reingresos 30 días tras el alta
- Reingreso en Cirugía general dentro de los 3 meses posteriores al alta, no planeado
- Urgencias 30 días alta.
- ECO TAC Rx Tórax Rx abdomen
- Prueba TEP/TVP
- Procd invasivos.** +TAC punción +Rx intervencionista +Endoscopias.

2. Informes clínicos:

- Protocolo quirúrgico:** Tipo intervención
Cambio en el procedimiento previsto
Lesión, reparación o exéresis de un órgano no planeada
- Reanimación**
+Readmisión +Est prolongada + Intub/ reintub
+VM > 24 horas
+ Diálisis (hemofiltro etc)
- UVI polivalente.** Parada cardiorespiratoria. Traslado.

3. Microbiología:

- Hemocultivo positivo
- Coprocultivo positivo para Clostridium difficile

4. Anatomía patológica:

- Anatomía normal o no relacionada con el diagnóstico.

5. Hcis:

- Análisis de rejilla: INR >6, Troponina > 1.5, Crx2,
- Prescripción: Vit K, Difenhidramina, Flumazenil, Naloxona, Desclorfeniramina maleato (polaramine) antibioterapia, NPT postquirúrgica, Trasfusión hematíes / plasma / plaquetas

Tiempo empleado:

+Descripción de evento adverso:

+Observaciones:

E	Intervención
F	Reingr o prolongación
G	Daño Permanente
H	Mantener vida
I	Muerte

BIBLIOGRAFÍA

¹http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_2014.pdf (visto a 1 marzo de 2016).

²<https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CANCERPORLOCALIZACION/CANCERDECOLON/Paginas/incidencia.aspx> (visto a 1 de febrero de 2016)

³ Bailey CE, Hu C, You YN, Bednarski BK, Rodriguez-Bigas MA, Skibber JM et al. Increasing Disparities in the Age-Related Incidences of Colon and Rectal Cancers in the United States, 1975-2010. *JAMA Surg* 2015;150(1):17-22. doi:10.1001/jamasurg.2014.1756.

⁴ Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Leape LL, et al. A study of medical injury and medical malpractice. An overview. *New Engl J Med* 1989;321(7):480-4.

⁵ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370-6.

⁶ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust*. 1995;163:458-71.

⁷ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.

⁸ Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001;114(1131):203-5.

⁹ J. Aranaz, C. Aibar, J. Vitaller, P. Ruiz. Estudio Nacional sobre Efectos adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.

¹⁰ Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E. Incidence of adverse events related to healthcare in Spain. Results of Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62(12):1022-1029.

¹¹ Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. *JAMA* 2002;228: 501-7.

¹² OMS 2007.

www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH

¹³ Cullen DJ, Bates DW, Small SD. Incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv* 1995;21:541-8.

¹⁴ Wanzel K, Jamieson C, Bohnen J. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *CJS* 2000;43:113-7.

¹⁵ Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events. IHI Innovation series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement 2007.

¹⁶ Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991;48(12):2611-2616.

¹⁷ 'Trigger Tool' Catches Adverse Events in Hospital. By Nancy Walsh, Staff Writer, *MedPage Today*. Published: April 07, 2011

¹⁸ Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N et al. 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff* 2011;30(4):581-589.

¹⁹ Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, Requena-Puche J, Agra-Varela Y, Limón-Ramírez R. Adverse events in general and digestive surgery departments in Spanish hospitals. *Cir Esp* 2007; 82:268-77

²⁰ Pérez Zapata AI, Gutiérrez Samaniego M, Rodríguez Cuéllar E, Andrés Esteban EM, de la Cámara AG, Ruiz López P. Detection of adverse events in general surgery using the << Trigger Tool >> methodology. *Cir esp* 2015;93(2):84-90.

²¹ Menendez MD, Alonso J, Minana JC, Arche JM, Diaz JM, Vazquez F. Characteristics and associated factors in patient falls, and effectiveness of the lower height of beds for the prevention of bed falls in an acute geriatric hospital. *Rev Calid Asist* 2013;28(5):277-84.

²² Suarez C, Menendez MD, Alonso J, Castano N, Alonso M, Vazquez F. Detection of adverse events in an acute geriatric hospital over a 6-year period using the Global Trigger Tool. *J Am Geriatr Soc* 2014;62(5):896-900.

²³ Schildmeijer K, Nilsson L, Perk J, Årestedt K, Nilsson G. Strengths and weaknesses of working with the Global Trigger Tool method for retrospective record review: Focus group interviews with team members. *BMJ Open* 2013;3(9).

²⁴ Owens WD, Felts JA, Spitznagel Jr EL. ASA physical status classifications: A study of consistency of ratings. *Anesthesiology* 1978;49(4):239-43.

²⁵ <https://cancerstaging.org/references-tools/quickreferences/pages/default.aspx> (visto a 1 marzo 2016)

²⁶ Nelson H, Petrelli N, Carlin A, Couture J, Fleshman J, Guillem J, et al. Guidelines 2000 for colon and rectal cancer surgery. *J Natl Cancer Inst* 2001;93(8):583-96.