

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

FACULTAD DE MEDICINA

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



**La crítica de la razón epidemiológica en el
estudio de la Seguridad del Paciente.**

Parafraseando a Kant cuando leyó a Hume.

**Memoria para optar al grado de doctor presentada por
Ramón Limón Ramírez**

**Bajo la dirección de
Jesús María Aranaz Andrés**

Sant Joan d'Alacat, 2017

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

FACULTAD DE MEDICINA

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



**La crítica de la razón epidemiológica en el
estudio de la Seguridad del Paciente.**

Parfraseando a Kant cuando leyó a Hume.

**Memoria para optar al grado de doctor presentada por
Ramón Limón Ramírez**

**Bajo la dirección de
Jesús María Aranaz Andrés**

Sant Joan d'Alacat, 2017



Dr. Jesús María Aranz Andrés, director de tesis y profesor del Departamento de Salud Pública, Historia de la ciencia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad Miguel Hernández

CERTIFICA:

Que D. **Ramón Limón Ramírez** ha realizado bajo mi supervisión su memoria de tesis doctoral titulada "**La crítica de la razón epidemiológica en el estudio de la Seguridad del Paciente**", cumpliendo todos los objetivos previstos, finalizando su trabajo en forma satisfactoria para su defensa pública y capacitándole para optar al grado de Doctor.

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

Fdo.: Jesús María Aranz Andrés



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

CERTIFICA:

Que D.**Ramón Limón Ramírez** ha realizado bajo la coordinación de este Departamento su memoria de tesis doctoral titulada "**La crítica de la razón epidemiológica en el estudio de la Seguridad del Paciente**", cumpliendo todos los objetivos previstos, finalizando su trabajo en forma satisfactoria para su defensa pública y capacitándole para optar al grado de doctor, de acuerdo a la información recibida sobre las evaluaciones previas realizadas en cumplimiento de la normativa general vigente y la propia de la Universidad Miguel Hernández y según lo certificado por la persona que ha realizado la tutoría y dirección de la tesis.

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

Ildfonso Hernández Aguado
Director del Departamento



Explicar toda la naturaleza es una tarea muy difícil para cualquier hombre o aún para cualquier era. Es mucho mejor hacer pocas cosas con certeza y dejar el resto para otros que vendrán después de ti, que explicar todas las cosas.

Isaac Newton

A mis padres, que me enseñaron el valor de la responsabilidad,
la diligencia y el esfuerzo en la consecución de las metas.

A mi mentor, que me ayudó a comprender la necesidad del dominio de
las pasiones en la búsqueda de un estado de calma reflexiva y diplomacia.

A Javier y al resto de mi familia por su apoyo incondicional.

A todos mis amigos y compañeros.

ÍNDICE

ÍNDICE.....	i
ABREVIATURAS.....	iii
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.....	v
RESUMEN.....	vii
INTRODUCCIÓN.....	1
LA INVESTIGACIÓN Y SUS PARADIGMAS.....	3
FILOSOFÍA DE LA CIENCIA.....	3
EJES EPISTEMOLÓGICOS.....	9
PARADIGMAS EN CIENCIAS DE LA SALUD.....	13
CAUSALIDAD.....	15
CONCEPTO DE CAUSA Y ATRIBUTOS CAUSALES.....	15
MODELOS DE CAUSALIDAD.....	18
CRITERIOS DE CAUSALIDAD.....	23
DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN CAUSALIDAD.....	30
LA INVESTIGACIÓN EN SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	31
CONTEXTO EN SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	31
MARCO TEÓRICO.....	34
METODOLOGÍA EN SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	40
CAUSALIDAD EN SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	42
INVESTIGACIÓN EN Y DESDE ESPAÑA: EL PROYECTO IDEA.....	48
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	51
HIPÓTESIS.....	53
OBJETIVOS.....	53
METODOLOGÍA.....	55
RESULTADOS.....	61
DESCRIPCIÓN Y CAUSAS EN LOS ESTUDIOS.....	63
CRITERIOS DE CAUSALIDAD Y VALIDEZ.....	80
CRITERIOS RELACIONADOS CON EL DISEÑO.....	80
CRITERIOS RELACIONADOS CON LA VALIDEZ EXTERNA.....	83
CRITERIOS RELACIONADOS CON LA VALIDEZ INTERNA.....	88
SÍNTESIS Y PROPUESTAS.....	97
MEJORAS REALIZADAS.....	99
DISCUSIÓN.....	103
CONCLUSIONES.....	113
ANEXO 1: GUÍA DE CRIBADO.....	117
ANEXO 2: MRF2.....	121
ANEXO 3: ENCUESTA DE VALIDACIÓN.....	137
ANEXO 4: INVENTARIO DE INDICADORES.....	145
BIBLIOGRAFÍA.....	155



ABREVIATURAS

ACR: Análisis de causas raíz

AMFE: Análisis modal de fallos y sus efectos.

AP: Atención Primaria.

CISP: Clasificación internacional en seguridad del paciente.

CMBD: Conjunto mínimo básico de datos.

CMD: Categoría mayor diagnóstica.

CSS: Centro sociosanitario.

FRE: Factores de riesgo extrínsecos.

FRI: Factores de riesgo intrínsecos.

GRD: Grupos relacionados de diagnósticos.

HACLE: Hospitales de pacientes crónicos y de larga estancia.

NHS: National Health Service de Reino Unido.

NPSA: National Patient Safety Agency.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RR: Riesgo relativo.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

SP: Seguridad del Paciente.

RF1: Reviewform 1.

RF2: Reviewform 2.

GC: Guía de cribado.

AEAF: Adverse events analysis form.

MRF: Modular review form.

MRF2: Modular review form 2.

HMPS: Harvard medical practice study.

QAHCS: Quality in Australian health care study.

UTMPS: Utah and Colorado medical practice study.

AEBH: Adverse events in British hospitals.

DAES: Danish adverse events study.

NZQHS: New Zealand quality in healthcare study.

CAES: Canadian adverse events study.

ENEAS: Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización.

ENEIS: Enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins.

EAC: Eventos adversos en Colombia.

BAES: Brazilian adverse events study.

AEDH: Adverse events in Dutch hospitals.

AESH: Adverse events in Swedish hospitals

IDEA: Identificación de eventos adversos.

SIVCEA: Sistema de información para la vigilancia y control de eventos adversos.

EPIDEA: Estudio de la Prevalencia de Eventos Adversos relacionados con la asistencia en los hospitales de la Comunidad Valenciana.

APEAS: Estudio sobre la Seguridad del Paciente en Atención Primaria de Salud.

IBEAS: Iberoamerican Study of Adverse Events.

EARCAS: Eventos adversos en residencias y centros asistenciales socio-sanitarios.

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

TABLAS

Tabla 1. Estructura de los razonamientos inferenciales.	11
Tabla 2. Herramientas y perspectiva en Seguridad del Paciente.	42
Tabla 3. Estudios Epidemiológicos Internacionales.	80
Tabla 4. Factores de riesgo analizados (y asociación) en los diferentes estudios.	82
Tabla 5. Factores de generalizabilidad en los diferentes estudios.	84
Tabla 6. Factores relacionados con la consistencia en los diferentes estudios.	85
Tabla 7. Frecuencia y consistencia externa.	88
Tabla 8. Análisis de la fiabilidad.	90
Tabla 9. Análisis bivariado de factores de riesgo y exp(B) en el multivariante (ENEAS)	93
Tabla 10. Gravedad de los EA en función los factores de riesgo.	95

FIGURAS

Figura 1. Modelo determinista modificado de Rothman.	21
Figura 2. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.	34
Figura 3. Incidencia real.	86
Figura 4. Incidencia calculada por el HMPS.	86
Figura 5. Prevalencia calculada por el QAHCS.	87
Figura 6. Escalas de causalidad en el estudio EPIDEA.	91
Figura 7. Incidencia de EA según el número de FR intrínsecos y extrínsecos (ENEAS). .	94





RESUMEN



La interacción entre los diferentes modelos de causalidad y los métodos para su análisis han variado a lo largo de la historia hasta llegar al método hipotético-deductivo y los criterios de causalidad aceptados en el denominado método científico. La preocupación por los eventos adversos responde a los diferentes abordajes teóricos, siendo la realización de estudios epidemiológicos una de las herramientas más recurrida. Sin embargo, la metodología comúnmente utilizada para el fenómeno de los eventos adversos en su conjunto ha sido variable y no refleja los criterios de causalidad establecidos. **OBJETIVO:** Valorar cómo se han establecido las relaciones causales en los estudios epidemiológicos sobre eventos adversos globales en hospitales. **METODOLOGÍA:** Análisis crítico de las publicaciones sobre eventos adversos globales de los proyectos referentes para un país o región, publicados de forma previa al marco conceptual en seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud. **RESULTADOS:** Se describen las implicaciones tanto en la frecuencia como en las relaciones causales del modo en el que han sido tratados cada uno de los criterios de causalidad y se proponen medidas correctivas para el diseño, formularios, entrenamiento o análisis en vistas a la realización de estudios epidemiológicos en Seguridad del Paciente.

The interaction between different models of causality and the methods for their analysis varied throughout history until the hypothetical-deductive method and the accepted causality criteria in the so-called scientific method. The concern for adverse events responds to different theoretical approaches, with epidemiological studies being one of the most recurrent tools. However, the methodology commonly used for the adverse events as a whole phenomenon has been variable and does not reflect the established causality criteria. **OBJECTIVE:** To assess how causation have been established in epidemiological studies of global adverse events in hospitals. **METHODOLOGY:** Critical analysis of publications on global adverse events of projects referring to a country or region, published prior to the conceptual framework on patient safety of the World Health Organization. **RESULTS:** The implications of the approach of each causality criteria for frequency and causal relations are described, and corrective measures for the design, forms, training or analysis are proposed for epidemiological studies in Patient Safety.





INTRODUCCIÓN



LA INVESTIGACIÓN Y SUS PARADIGMAS

Los dos fines generales de la investigación clínica y en salud pública son: a) describir y explicar los problemas de salud de individuos y poblaciones y b) desarrollar, mejorar y evaluar las respuestas o intervenciones organizadas ante estos problemas de salud¹. Específicamente, la seguridad del paciente (SP) estudia los problemas derivados de la atención sanitaria (eventos adversos). Utilizando la taxonomía que propuso la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su marco conceptual, el objeto del estudio de la SP sería identificar los factores que contribuyen a la aparición de los incidentes y desarrollar y evaluar las medidas para disminuir su probabilidad, detectar el inicio de la cadena causal a tiempo o mitigar su impacto.

FILOSOFÍA DE LA CIENCIA

Este esfuerzo para entender por qué ocurren determinados sucesos, desde una perspectiva de la filosofía de la ciencia, ha ido desarrollándose a medida que las circunstancias históricas, psicológicas y sociológicas del ser humano han permitido alcanzar un nuevo nivel en la obtención del conocimiento (perspectiva epistemológica), pasando desde un modelo empírico-creencial practicado en las civilizaciones arcaicas hasta la actualidad^{2,3,4}.

PENSAMIENTO MÍTICO

En las antiguas civilizaciones, la creencia en seres superiores determinaba el modelo causal de los fenómenos que no controlaba el hombre. Tal y como se explica en el Pentateuco, por ejemplo, cualquier catástrofe, incluyendo la enfermedad, era consecuencia del pecado, y el bienestar una promesa que se cumplía a condición de la obediencia absoluta a la Ley divina. Así mismo, ya que Dios era el único con capacidad para sanar, las medidas a tomar ante las enfermedades perseguían la comunión con Él, mediante sacrificios de perdón de los pecados u otros rituales de purificación a través del fuego o el agua de la expiación.

HELENISMO

Hacia el siglo IV a.C., surgió un grupo de pensadores capaces de buscar respuestas de índole natural-racional a los interrogantes que se habían contestado en el contexto mítico-religioso.

Aristóteles aportó su lógica a partir de la cual se desarrollan los argumentos deductivamente válidos. En el silogismo, la conclusión es una inferencia necesariamente deductiva de las proposiciones previas y es verdadera si éstas lo son a su vez. En este sentido, la ciencia era un conocimiento cierto por medio de causas. El razonamiento abductivo (del latín *ab*, desde lejos, y *dūcere*, llevar) permitió la formulación de hipótesis de estas causas buscando una premisa probable que llevara a una conclusión demostrable empíricamente.

CIENCIA MODERNA

El pensamiento causal aristotélico siguió vigente durante la Edad Media en investigadores como Boecio, Avicena, Averroes, San Alberto Magno y Santo Tomás de Aquino. Pero con la necesidad de dar respuesta a la ingeniería industrial del renacimiento resurgió el interés por el empirismo y la experimentación. La ciencia moderna rechazó las causas finales y formales que predominaron durante la Antigüedad y la Edad Media, y pusieron el foco en las causas materiales y eficientes.

Galileo (1564-1642), conocido como el padre del método científico, hizo virar la ciencia desde un planteamiento cualitativo en relación con la esencia del universo, a los aspectos cuantificables del mundo que se quería conocer. Fue entonces cuando las matemáticas se convirtieron en el método fundamental para la ciencia, ya que permitía describir los fenómenos en, según Galileo, el propio lenguaje de la naturaleza. Debido al carácter experimental de las proposiciones de Galileo, se delimita la ciencia de la religión, reivindicando, con esto último, al método inductivo-deductivo de Aristóteles para las ciencias. Así, la ciencia moderna maduró y se diferenció de la filosofía y del dogma religioso al amparo y bajo el signo de un método.

Francis Bacon (1561-1626) corrigió el método de Aristóteles dando una mayor relevancia a la observación de hechos concretos para la formulación de hipótesis. Propusoun procedimiento para la realización de inducciones progresivas basado en la observación, experimentación, registro sistemático y formulación de enunciados concretos graduales. Tal procedimiento constituye la base de la lógica inductiva usada por Newton.

Para **Descartes** (1596-1650), sin embargo, la ciencia era una pirámide en cuya cúspide se encontraba el conocimiento y las causas eran cognoscibles a priori, por lo que el método que utilizó fue el racionalismo deductivo, utilizando como premisas aquellos juicios metafísicos "que se presentaran tan clara y distintamente a mi espíritu que no tuviera motivo alguno para ponerlo en duda", dejando el papel de la experiencia en segundo plano. Concibió al universo como un modelo que es posible investigar matemáticamente y propuso la geometría analítica como el ideal metódico de la ciencia.

Locke (1632-1704) negaba la afirmación cartesiana que pudieran existir ideas o principios innatos en el ser humano, por lo que creó el empirismo, postulando que todo conocimiento se deriva de la experiencia (sensaciones), exceptuando, tal vez, al de la lógica y al correspondiente a las matemáticas (reflexiones). Además, afirmó que el conocimiento solamente alcanza a las relaciones entre los hechos, esto es al cómo, y no al por qué.

Newton (1642-1717) también rechazó implícitamente el énfasis de Descartes en el racionalismo a favor del enfoque empírico de Bacon, postulando en una de sus cuatro reglas del razonamiento, que las proposiciones derivadas por inducción general de los fenómenos han de ser aceptadas como exactas o muy probablemente ciertas, a pesar de las hipótesis contrarias que pudieran imaginarse, hasta el tiempo en que ocurran otros fenómenos, con los que puedan hacerse más exactas o aceptar excepciones.

Leibniz (1646-1716) por su lado, arremetió contra de las concepciones científicas de Newton y Locke, formulando el principio de contradicción (juzgar como falso lo que

constituye una contradicción, y como verdadero aquello que contradice lo falso) y el de la razón suficiente, mediante el cual se acepta que nada puede ocurrir sin que haya una razón suficiente para que sea de cierta manera y no de otra.

ILUSTRACIÓN

Hume (1711-1776), heredando el esquema empirista de Locke, defendió la relevancia de las impresiones (sentidos y emociones) frente a las ideas (reflexiones) en la formación del conocimiento humano, ya que, para él, no podemos tener la certeza de que algo exista a menos que podamos señalar la impresión de la cual esa idea se deriva. Esta premisa constituyó la base del escepticismo de Hume, por el cual todo lo que se puede decir, pensar o predecir de la naturaleza debe venir de la experiencia previa. Pese a las críticas que él mismo realizó al inductismo, se posicionó en su defensa, al resultar más fiable que el método deductivo de Descartes.

No fue hasta el idealismo trascendental de **Kant** (1724-1804) que se intentó una primera síntesis de las corrientes empírica y racionalista. Para él, la mente tiene la capacidad para hacer emerger desde sí misma determinadas formas cognitivas *a priori* que organizan, según determinadas reglas, el material múltiple que le proporcionan los sentidos. En la medida en que sólo podemos aprender a partir de esas reglas, no podemos decir que todo conocimiento deba justificarse desde la experiencia, es decir, el conocimiento es construido por el ente pensante. Así, las cosas son incognoscibles en sí mismas, ya que lo que conocemos corresponde exclusivamente al ámbito de los fenómenos.

Mediante el positivismo de **Comte** (1798-1857) la ciencia no sólo se reducía a relacionar fenómenos observables, renunciando al conocimiento de causas, sino que un mismo método empírico e inductivo era capaz para analizar la ciencia, fuera ésta físico-natural o social. Así, todas las actividades filosóficas y científicas debían efectuarse únicamente en el marco del análisis de los hechos reales verificados por la experiencia. El furor metodológico hizo que la ciencia quedara identificada a partir de un método y no ya de su objeto de estudio. La inducción, el método hipotético-

deductivo y el procedimiento experimental eran partes insolubles del método científico por excelencia.

ÉPOCA CONTEMPORÁNEA

Con la diferenciación en el siglo XIX de las llamadas ciencias del espíritu o ciencias culturales, el nuevo objeto de estudio (las producciones humanas no naturales) no se adecuaba al método científico, por lo que era necesario, o crear un nuevo método específico para las ciencias sociales, o convertir los mismos objetos de estudio en constructos verificables.

Dilthey (1833-1911), en un esfuerzo por dotar a las ciencias humanas de un procedimiento más adecuado, diferenció dos métodos que serían opuestos entre sí: la explicación (propia de las ciencias naturales) y la comprensión (propia de las ciencias del espíritu o ciencias humanas), basándose en la disciplina hermenéutica como un intento de aproximación al nuevo objeto de estudio.

Profundizando en este sentido, **Piaget** (1896-1980), estudiando la evolución cognitiva en la infancia, elaboró su teoría genésica (de génesis) desde una perspectiva lógica, biológica y psicológica. En ella, la capacidad de cognición del individuo se despliega desde una base genética (de genes) sólo mediante estímulos socioculturales, así como se configura por la información que el sujeto aprende, siempre de un modo activo, mediante mecanismos innatos de asimilación y acomodación, dando lugar a la hipótesis constructivista de la inteligencia.

La segunda postura fue la del llamado **Círculo de Viena** (1921) que abogaba por una concepción científica del mundo, incluyendo las ciencias sociales, basada en el empirismo de Hume y Locke, eligiendo como método la inducción, buscando la unificación del lenguaje de la ciencia y rechazando la metafísica, presentando una visión instrumentalista de la ciencia. El neopositivismo lógico estableció la verificación como criterio de demarcación del método científico, mediante la cual una hipótesis era verdadera si los hechos observados en el mundo estaban de acuerdo con los

hechos deducidos de la hipótesis. El verificacionismo estricto acabó siendo abandonado con la llegada de la física de altas energías o la física cuántica.

Popper (1902-1994) siguiendo una línea cartesiana, recomienda el método hipotético deductivo en su racionalismo crítico. Desarrolló su teoría falsacionista basándose en una crítica de la inducción neopositivista demasiado especulativa y en la defensa del procedimiento deductivo, ya que, para él, la ciencia no es capaz de verificar si una hipótesis es cierta, pero sí puede demostrar si ésta es falsa. Propone así el *modus tollens* como la base lógica deductiva para refutar hipótesis, pasando de un criterio de probabilidad a otro de refutabilidad.

Pero **Kuhn** (1922-1996), en su epistemología historicista, explica la evolución de la ciencia no sólo mediante la falsación de teorías, sino mediante ciertos ciclos históricos donde se alternan momentos de ciencia normal (asumida por una comunidad de científicos) y momentos de crisis revolucionarias cuando el número o la importancia de los problemas no resueltos dentro de un paradigma es muy grande. Estos nuevos paradigmas reemplazan de forma total o parcial los anteriores y va acompañado de una visión de la naturaleza incomparable a la anterior.

Imre Lakatos (1922-1974), ampliando el concepto de refutabilidad de Popper para adecuarlo a la idea de ciencia revolucionaria de Kuhn, estableció los llamados programas científicos de investigación, o grupos de teorías afines, productos de modificaciones sucesivas. Sostuvo que ningún programa científico deber ser eliminado hasta que se encuentre otro que encierre mayor contenido empírico que el previo.

Finalmente, **Feyerabend** (1924-1994) defendió el anarquismo epistemológico, afirmando que la limitación científica a un sólo conjunto de teorías consistentes entre sí, como implica la aceptación de una ciencia normal de Kuhn, condena a todo dato relevante para verificar una teoría, a presuponer a ésta, ya que no se incluye ningún lenguaje neutral observacional que se pueda utilizar para contrastar teorías.

EJES EPISTEMOLÓGICOS

Podríamos resumir la historia de la evolución científica en el debate que se da en múltiples problemas epistemológicos⁵:

POSIBILIDAD DEL CONOCIMIENTO

a) Dogmatismo: El conocimiento es posible. Tanto los sentidos como las reflexiones aportan conocimiento. Existen verdades evidentes como la existencia del mundo material y del yo cognoscente.

b) Escepticismo: Se duda de la capacidad del hombre para conocer y por tanto para alcanzar alguna certeza. Existe una desconfianza de la razón y aún de las propias impresiones sensibles. En el probabilismo, el científico se resigna a las representaciones probables de la verdad, postura suficiente para resolver los problemas prácticos.

c) Subjetivismo / relativismo: No existe una verdad universal. Los límites de la validez de la realidad dependen del propio individuo (subjetivismo) o de factores externos a él (relativismo).

d) Pragmatismo: La verdad consiste en la congruencia de los pensamientos con los fines prácticos del hombre. Lo verdadero es lo útil a la voluntad del hombre.

e) Criticismo: El conocimiento es posible para lo fenomenológico, o cómo se nos presenta la realidad (formas), infiriendo críticamente teorías provisionales cada vez más cercanas a la verdad, pero quedando el noúmeno inaccesible a la experiencia.

ORIGEN DEL CONOCIMIENTO

a) Empirismo: El origen del conocimiento es la experiencia, ya que la razón del hombre en su nacimiento es una *tabula rasa*, vacía de cualquier contenido. El conocimiento obtenido de la experiencia aporta significado nuevo.

b) Racionalismo: Propone que los seres humanos poseen ideas innatas, tales como la idea de Dios, y que el conocimiento proviene del razonamiento. El origen del

conocimiento es la razón, ya que obtenido de esta manera es lógicamente necesario y universalmente válido, es decir, objetivo.

c) Intelectualismo: Considera que ambas fuentes son el origen del conocimiento. Recoge del racionalismo que los juicios de la razón son necesarios y válidos universalmente, pero, como los empiristas, que todo concepto o pensamiento deriva de la experiencia previa.

d) Apriorismo: Al igual que el intelectualismo, considera que la razón y la experiencia son el origen del conocimiento. Pero sostiene que el conocimiento posee algunos elementos *a priori* innatos que son independientes de la experiencia, como los racionalistas. Un juicio ha de ser novedoso y objetivo, pero la experiencia no es necesaria para su formulación, por lo que es utilizada sólo para corroborarlo.

ESENCIA DEL CONOCIMIENTO

a) Objetivismo: El objeto es prioritario al sujeto, de forma que el conocimiento es una representación aproximada del objeto. La realidad es independiente de la razón.

b) Subjetivismo: El sujeto es prioritario, de manera que el conocimiento del objeto es construido por los límites del ente pensante. El objeto no es cognoscible o incluso existente en la práctica hasta que no es percibido por el sujeto.

c) Realismo: Ontológicamente, los objetos son reales y existen de forma independiente a la conciencia del sujeto. En el realismo crítico, el conocimiento es la representación del objeto mediada por la capacidad de percepción del sujeto.

d) Idealismo: Ontológicamente, los objetos no existen de forma independiente a la conciencia del sujeto, sólo existen los pensamientos o las ideas.

- Idealismo subjetivo: Las ideas son los contenidos de la conciencia.

- Idealismo objetivo: Las ideas existen por sí mismas y sólo podemos descubrirlas.

e) Fenomenalismo: La realidad existe de forma independiente de la conciencia, pero es incognoscible, ya que el conocimiento sólo puede alcanzar cómo se nos representa, es decir, su apariencia es el contenido de la conciencia.

INFERENCIA Y RAZONAMIENTO

Ya Aristóteles en sus *Analíticos Primeros* describe los diferentes tipos de razonamiento:

a) *Apodeixis* o razonamiento deductivo (del latín *de* -separación o de arriba a abajo- y *dūcere* -guiar), en el que la conclusión de una secuencia de proposiciones es necesariamente válida formalmente. Esta conclusión es verdadera si las premisas son también verdaderas y necesarias. Las premisas utilizadas han de ser demostradas a partir de los axiomas o principios autoevidentes, que están presupuestos y no se pueden derivar apodócticamente, sino intuitivamente.

b) *Epagoge* o razonamiento inductivo (del latín *in* -hacia adentro- y *dūcere* -guiar), en el que a partir de ciertas premisas se generaliza una ley. La conclusión es verdadera en la medida que se pueden contemplar todos los casos posibles en las premisas particulares, por lo que se suele aceptar esta ley con cierto grado de probabilidad.

c) *Apagoge* o razonamiento abductivo (del latín *ab* -desde lejos- y *dūcere* -guiar), también llamado conjetura, en el que se pretende explicar el caso mediante una hipótesis que actúa como premisa. La elección de esta hipótesis se basa en la imaginación y el instinto y busca ser la explicación más razonable para el caso.

Sirva de ejemplo de los diferentes razonamientos inferenciales el siguiente:

Tabla 1. Estructura de los razonamientos inferenciales.

Razonamiento deductivo	Razonamiento inductivo	Razonamiento abductivo
Regla general: Todo hombre es mortal.	Caso: Sócrates es hombre.	Resultado: Sócrates es mortal.
Caso: Sócrates es hombre.	Resultado: Sócrates es mortal.	Hipótesis: Todo hombre es mortal.
Resultado:	Ley:	Caso:

Sócrates es mortal.

Todo hombre es mortal.

Sócrates es hombre.

MÉTODO PARA EL CONOCIMIENTO

Desde el punto de vista del razonamiento utilizado y de acuerdo a su supremacía en la corriente científica de uno de los diferentes tipos o a la combinación de éstos, si diferencian las propuestas de metodología siguientes⁴:

a) Método inductivo-deductivo: El conocimiento se inicia con observaciones individuales, a partir de las cuales se plantean intuiciones o generalizaciones cuyo contenido es mayor que el de los hechos observados. Las premisas inducidas así permiten la deducción de enunciados sobre las observaciones iniciales, que permiten predicciones que se comparan con los hechos. Se acepta la existencia de una realidad externa cognoscible, percibida a través de los sentidos y entendida mediante el intelecto. El principal problema es que el proceso inductivo puede ser poco fiable ante las variaciones en la naturaleza.

b) Método a priori-deductivo. El conocimiento se adquiere por el descubrimiento razonado de principios generales preexistentes e invariables (con la participación de la experiencia o no) a partir de los cuales se deducen sus instancias particulares, que pueden o no ser demostradas objetivamente, con lo que la realidad podría contradecir a la ley general.

c) Método experimental: Fue el resultado de un perfeccionamiento de la inducción aristotélica en el que las generalizaciones tenían en cuenta las excepciones y el gradiente en la presentación de un fenómeno para el planteamiento de hipótesis causales contrastables mediante un experimento diseñado *ad hoc*.

d) Método hipotético-deductivo. Se diferencia del inductivo-deductivo en que existe una participación inicial de teorías o hipótesis previas a las observaciones, la fundamental que se quiere contrastar y otras que delimitan el marco interpretativo de los datos. El conocimiento se inicia con postulados que el investigador razona o intuye y posteriormente confronta con la naturaleza por medio de observaciones y/o experimentos. Sin embargo, Popper aporta, al desterrar la inducción en el método,

que los hechos no pueden ser en sí mismos un criterio de veracidad de la hipótesis, sino que sólo pueden refutarla. Estos hechos discrepantes deberían, por otro lado, ser tomados con cautela al rechazar una hipótesis en cuanto que la medición o la teoría interpretativa pueden ser erróneas, por lo que él mismo propone utilizar para el contraste la comparación con resultados observacionales que hayan sido repetidos y confirmados por otros investigadores.

e) Método hermenéutico-dialéctico: Como respuesta a la investigación en ciencias sociales y humanas, pretende comprender e interpretar las realidades subjetivas (hermenéutica) encontrando patrones y planteando hipótesis inductivas para luego abrirlas al debate y a la diversidad de planteamientos (dialéctica) mediante procesos cognitivos como análisis, confrontación, síntesis, descripción, explicación y comprensión.

PARADIGMAS EN CIENCIAS DE LA SALUD

Debido a los factores individuales y sociales que condicionan la propia percepción de la salud y la enfermedad, las ciencias de la salud se caracterizan por una naturaleza híbrida entre las ciencias naturales y las humanas y sociales, o dicho de otro modo, entre el empirismo y el subjetivismo. Así, encontramos una dominancia del enfoque empírico a la hora de identificar los factores de riesgo de una enfermedad que resulta claramente insuficiente para explicar el comportamiento humano.

Es por esto que, para el estudio de los diversos factores que influyen en la salud, se acepten diferentes paradigmas^{6,7}, que, como Kuhn definió, son una concepción general del objeto de estudio de una ciencia, de los problemas que deben estudiarse, del método que deben emplearse en la investigación y de las formas de explicar, interpretar o comprender, según el caso, los resultados obtenidos por la investigación.

PARADIGMA POSITIVISTA

También llamado paradigma biomédico, destaca que hay una realidad exterior conducida por leyes naturales y mecanismos inmutables. El conocimiento es pues

independiente del tiempo y el contexto, lo que permite la generalización y el planteamiento de leyes de causa y efecto. En este paradigma se mezclan doctrinas como el objetivismo y el empirismo y los fenómenos de investigación serían mensurables y clasificables.

Utiliza el método hipotético-deductivo que pretende explicar la realidad mediante la construcción de hipótesis deductivas, basadas en el conocimiento previo, que pueden ser falsables y que han de ser contrastadas a través de la observación o experimentación siguiendo un enfoque empírico y la utilización de métodos cuantitativos.

PARADIGMA CONSTRUCTIVISTA

También llamado interpretativo o fenomenológico-naturalista, se opone al anterior al estar más interesado en comprender las realidades particulares mediante su contextualización y el análisis de sus dimensiones culturales, sociales, económicas y políticas. En este paradigma, las realidades son múltiples y están construidas a partir de la experiencia y la interpretación que realiza el objeto de estudio de los hechos.

Principalmente escéptico, subjetivo, pragmático e inductista, pretende, tras observar casos particulares, encontrar patrones y plantear hipótesis que expliquen la aparición de los diferentes fenómenos dando una importancia capital al contexto. La metodología cualitativa que normalmente es utilizada dentro de este paradigma elabora las interpretaciones a partir de la experiencia y observación sin la necesidad de contar con teorías previas y se centra fundamentalmente en la participación de grupos de individuos y el análisis de las narraciones que utilizan para expresar y definir sus realidades, mediante razonamientos hermenéuticos y dialógicos que son el proceso por el cual se construye la realidad.

CAUSALIDAD

De una manera más específica, y centrando el discurso en el primer objetivo de la investigación clínica y en salud pública, estudiar la distribución de los fenómenos relacionados con la salud y sus determinantes en individuos y poblaciones, el concepto de causa, los modelos causales y los criterios que apoyan una hipótesis de causalidad han dependido en gran medida del contexto histórico-científico⁸.

CONCEPTO DE CAUSA Y ATRIBUTOS CAUSALES

Aristóteles, después de las teorías causales ontológicas de los presocráticos, distinguía cuatro tipos de causas:

- a) Causa material: Aquello de lo que está hecha una cosa.
- b) Causa formal: Aquello que hace ser a una cosa eso que es y no otra cosa distinta.
- c) Causa eficiente: Aquello que provoca o hace la cosa.
- d) Causa final: Aquello para lo que está hecha la cosa o su potencial.

Su propuesta teológico-finalista fue abandonada por la ciencia moderna al focalizar sus estudios en las causas eficientes, que fueron definidas como un conjunto de eventos que de una u otra forma dan lugar a otro evento denominado efecto.

Newton, por ejemplo, concibió las causas como fuerzas que están detrás de acciones que pueden ser predichas y propuso cuatro reglas para el razonamiento causal:

- a) No admitir más causas de cosas naturales que las que son suficientes y verdaderas para explicar sus apariencias (como en el principio de parsimonia de Ockham).
- b) Asignar las mismas causas a los mismos efectos naturales.
- c) Considerar como propiedades universales de la totalidad de los cuerpos a aquellas que, existiendo en todos ellos, no puedan aumentarse o disminuirse gradualmente.
- d) Aceptar como exactas o muy probablemente ciertas las proposiciones acerca de los fenómenos que han sido derivadas por inducción general, en tanto no ocurran otros fenómenos que puedan hacer más exactas dichas proposiciones.

Leibniz, en contraposición, modificó el concepto a una posición más ontológica (formal) que llamó razón suficiente, que debe existir para que cualquier cosa exista, para que cualquier evento se produzca y para que cualquier verdad pueda obtenerse.

El escéptico **Hume** criticó al *post hoc ergo propter hoc*, argumentando que, en realidad, no se puede decir que un acontecimiento causó al otro, sino que todo lo que se sabe con seguridad es que un acontecimiento está correlacionado con el otro. En consecuencia, no existe ninguna razón para creer que el primero causó al segundo, o que continuarán apareciendo siempre en conjunción constante en el futuro. La razón por la que se presenta este comportamiento no es que la causa-efecto sea el comportamiento de la naturaleza, sino los hábitos de la psicología humana. En su posicionamiento inductista, sin embargo, era necesario contemplar el problema de la causalidad, ya que es la forma en que se expresan las leyes científicas basadas en una generalización de la experiencia y con capacidad predictiva. Además estableció como criterios que favorecían una hipótesis de relación causal los siguientes:

- a) Contigüidad: Causa y efecto deben estar contiguos en espacio y tiempo.
- b) Prioridad en la sucesión: El evento debe preceder al efecto.
- c) Conjunción constante: Las relaciones anteriores deben conservarse en varios casos.

Para **Kant**, la propia relación causa-efecto era una de las categorías cognitivas innatas del hombre para organizar el material que proporcionan los sentidos.

Ya en el siglo XIX, **J. Herschel** (1792-1891) propuso las reglas para el establecimiento de relaciones causales correspondientes a un grupo heterogéneo de hechos, que son:

- a) Conjunciones frecuentes de antecedentes y consecuentes.
- b) Proporcionalidad entre antecedente y su consecuencia.
- c) Existencia de correspondencia entre la inversión de la consecuencia y del antecedente.

J. Mill (1806-1873), desde su utilitarismo, defendió la multicausalidad en el núcleo de la causa suficiente y elaboró el concepto de causa necesaria. Además, propuso cuatro métodos para analizar o descubrir la relación causal:

- a) Método de las concordancias: Si A, entonces B.
- b) Método de la diferencia: Si no A, entonces no B.
- c) Método conjunto de las concordancias y la diferencia.
- d) Método de los residuos: Simplificar el análisis excluyendo componentes del efecto conocidos y sus causas.
- e) Método de las variaciones concomitantes: Gradiente dosis-respuesta

Schopenhauer (1768-1860) redujo los doce conceptos puros innatos del sistema kantiano a uno sólo: el principio de razón suficiente. Este principio se subdivide en cuatro formas de acuerdo a la realidad que representa:

- a) El principio de razón suficiente del devenir o de la causalidad que se corresponde con la representación empírica.
- b) El principio de razón suficiente del conocer que se corresponde con la verdad lógica.
- c) El principio de razón suficiente del ser que se corresponde con la geometría y la aritmética.
- d) El principio de razón suficiente del obrar que se corresponde con el conocimiento de sí mismo como voluntad.

Para Schopenhauer⁹, esta voluntad actúa en los diferentes estratos naturales, considerándola como causa mecánica en el inorgánico, estímulo en el orgánico y motivo en el consciente.

En el contexto de una teoría **constructivista**, la causalidad se postula como la presencia de un dominio indefinido de posibles relaciones de acoplamiento entre los elementos desencadenantes y los efectos, donde la relación es considerada firme si se considera fiable. Esta relación de causalidad constatada en cada momento pueden modificarse.

Finalmente, **Bunge** (1919-) distingue tres acepciones para la causalidad:

- a) Relación entre causa y su efecto.
- b) Ley según la cual las mismas causas producen los mismos efectos.
- c) Determinismo causal, es decir, la validez del principio de que todo tiene una causa.

Bunge distingue la determinación estadística, estructural, teleológica y dialéctica. La causalidad es vista así como una clase de determinación, sin embargo, también dice que hay cambios y novedades que no se deben a la causalidad.

MODELOS DE CAUSALIDAD

MODELO DETERMINISTA UNICAUSAL

En él, existe una conexión perfecta, constante y única entre causa y efecto, por lo que ambos son específicos recíprocamente. En este modelo, la causa (en singular) es suficiente y necesaria. Este modelo tuvo su máxima expresión a fines del siglo XIX en los postulados de **Koch**(1843-1910) para el estudio de enfermedades infecto-contagiosas:

- a) El agente patógeno debe estar presente en los animales enfermos y ausentes en los sanos.
- b) El agente debe ser cultivado en un cultivo axénico puro aislado del cuerpo del animal.
- c) El agente aislado en un cultivo axénico debe provocar la enfermedad en un animal susceptible al ser inoculado.
- d) El agente debe ser aislado de nuevo de las lesiones producidas en los animales de experimentación y ser idéntico al inoculado originalmente.

MODELO DETERMINISTA MULTICAUSAL

El modelo determinista multicausal, donde se admiten varias causas en la conceptualización de un fenómeno, surge al explicar relaciones causales no explicadas por el modelo anterior. En él existe una pluralidad disyuntiva (varias causas suficientes pueden provocar el mismo efecto) y una pluralidad conjuntiva (la conjunción de diferentes causas para formar una causa suficiente). Por otro lado, una única causa suficiente puede provocar múltiple efectos diferentes.

En el modelo de la tríada ecológica de **Leavell y Clark** (1965), por ejemplo, se consideraban factores causales tanto los propios del agente etiológico, como los del hospedador, o los dependientes del ambiente. Esta apertura de perspectiva ayudó a los epidemiólogos a extraer las relaciones entre diferentes factores, en especial en el estudio de las enfermedades transmisibles. No obstante, debido a que, como la actividad del hospedador y del agente se ven modificadas por el ambiente y a su vez lo modifican, el modelo causal puede dejar de ser preciso en las atribuciones.

Desde un punto de vista multicausal, los postulados de Koch dejaron de ser suficientes, por lo que **Evans** añadió en 1976 los siguientes:

- a) La proporción de individuos enfermos debería ser significativamente mayor entre aquellos expuestos a la supuesta causa, en comparación con aquellos que no lo están.
- b) La exposición a la supuesta causa debería ser más frecuente entre aquellos individuos que padecen la enfermedad que en aquellos que no la padecen.
- c) El número de casos nuevos de la enfermedad debería ser significativamente mayor en los individuos expuestos a la supuesta causa en comparación con los no expuestos, como se puede comprobar en los estudios prospectivos.
- d) De forma transitoria, la enfermedad debería mostrar tras la exposición a la supuesta causa, una distribución de los períodos de incubación representada por una curva en forma de campana.
- e) Tras la exposición a la supuesta causa debería aparecer un amplio abanico de respuestas por parte del hospedador, desde leves hasta graves, a lo largo de un gradiente biológico lógico.
- f) Previniendo o modificando la respuesta del huésped, debe disminuir o eliminarse la presentación de la enfermedad (por ej.: vacunando o tratando con antibióticos a una población expuesta o enferma).
- g) La reproducción experimental de la enfermedad debería tener lugar con mayor frecuencia en animales u hombres expuestos adecuadamente a la supuesta causa, en comparación con aquellos no expuestos; esta exposición puede ser deliberada en voluntarios, inducida de forma experimental en el laboratorio o demostrada mediante la modificación controlada de la exposición natural.

- h) La eliminación (por ejemplo la anulación de un agente infeccioso específico) o la modificación (por ejemplo la alteración de una dieta deficiente) de la supuesta causa debería producir la reducción de la frecuencia de presentación de la enfermedad.
- i) La prevención o la modificación de la respuesta del hospedador (por ejemplo, mediante inmunización) debería reducir o eliminar la enfermedad que normalmente se produce tras la exposición a la causa supuesta.
- j) Todas las relaciones y asociaciones deberían de ser biológica y epidemiológicamente verosímiles.

MODELO DETERMINISTA DE RED O MARAÑA CAUSAL

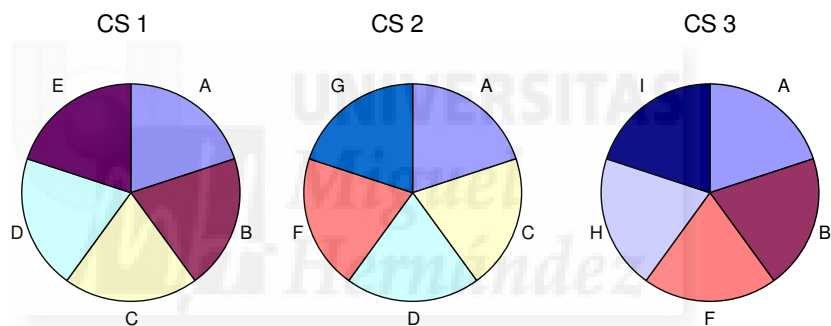
Desarrollando el modelo multicausal, **McMahon** planteó en 1970 el concepto de cadena causal, es decir, una secuencia de factores prepatogénicos, del individuo, agente y ambiente, que actúan como desencadenantes para el proceso nosológico. Pero, como estas cadenas representan tan sólo una fracción de la realidad, elaboró el concepto de **red o maraña casual** (causation web) para reflejar la compleja genealogía de la mayoría de las enfermedades. En este contexto, actuar en algún punto puede provocar que se modifiquen las consecuencias. Con un enfoque más ordenado, **Murray** plantea la jerarquización de las relaciones multicausales, distinguiendo entre causas distales, proximales y fisiopatológicas. Sin embargo, como dice **Krieger**¹⁰, este modelo falla en diferenciar entre los determinantes del efecto en los individuos y en las poblaciones, es decir, las causas de las causas y las causas de la incidencia.

MODELO DETERMINISTA MODIFICADO DE ROTHMAN

Rothman definió en 1981 un modelo multicausal capaz de explorar las relaciones causales tanto en individuos como en poblaciones. De acuerdo a su modelo, los múltiples factores que influyen en los resultados en salud, contribuyen de forma sinérgica de manera distinta en cada uno de nosotros, de acuerdo a nuestra biografía genética y fenotípica. De este modo, las **causas suficientes** son múltiples mecanismos causales completos (cadenas causales), definidos como un conjunto mínimo de factores y circunstancias que, si están presentes en un individuo, producirán

invariablemente la enfermedad. En estos mecanismos causales participa un conglomerado de diferentes factores (conocidos o no) que son llamadas causas componentes. Estas causas componentes no son superfluas, es decir, todas son necesarias para la completitud de una causa suficiente y si una es eliminada no se producirá el efecto mediante ese mecanismo, así se considera que las causas componentes de una causa suficiente tienen una interacción biológica, aunque no necesitan actuar simultáneamente. Si una causa componente es común a todas las causas suficientes posibles para un mismo efecto, se considera una **causa necesaria** para la producción de ese fenómeno.

Figura 1. Modelo determinista modificado de Rothman¹¹.



En el caso, por ejemplo, de pretender explicar la aparición de una neumonía nosocomial, podríamos establecer como causas suficientes el conjunto de factores de riesgo que se conjugan en un paciente intubado (CS1), en un anciano con EPOC (CS2) o en un paciente joven inmunodeprimido (CS3). En las tres causas suficientes es necesaria la aparición de un germen causante de la enfermedad (A) que sería la causa necesaria.

MODELO DETERMINISTA PRAGMÁTICO DE LA CAJA NEGRA

En muchas ocasiones, las relaciones establecidas entre las causas componentes participantes en el proceso son tan complejas, que forman una unidad imposible de conocer completamente. Además, para efectos biológicos, la mayoría de los

componentes de las causas suficientes son desconocidos. Este problema dio lugar al llamado **modelo de la caja negra**, metáfora con la que se representa un fenómeno cuyos procesos internos están ocultos al observador, que sugiere que la epidemiología debe limitarse a la búsqueda de aquellas partes de la causa suficiente o de la red causal en las que es posible intervenir efectivamente, rompiendo la cadena causal y haciendo innecesario conocer todos los factores intervinientes en el origen de la enfermedad. En consecuencia, se ha dado una búsqueda desenfundada de factores de riesgo sin esquemas explicativos sólidos, que, en última instancia, explican muy poco los orígenes de las enfermedades^{12,13}.

MODELO DETERMINISTA MULTICAUSAL MULTINIVEL

La propuesta que realiza M Susser^{14,15}, es intentar integrar a la explicación de la enfermedad los efectos de determinantes de distintos niveles (desde los niveles ecológico, poblacional y social hasta el celular y molecular), utilizando la metáfora de las **cajas chinas**, donde todo está jerárquicamente organizado. Se abarca la multidimensionalidad del proceso de salud y enfermedad en una época en la que ya no es posible etiquetar todos los niveles de la estructura causal de forma individual, sino que todos los determinantes causales, tanto los individuales (factores de riesgo), como los macroindividuales (ecoepidemiología) y microindividuales (epidemiología molecular), han de tenerse en cuenta¹⁶. En su metodología, cada nivel es visto como un sistema en sí mismo que interactúa con aquellos sistemas por encima y por debajo de él.

MODELO INDETERMINISTA

Monod, ganador del Nobel en su estudio de las mutaciones genéticas, estableció que sólo el azar es la base de nueva información genética en todo el mundo de la vida. **Kimura** afirmó, en el mismo sentido, que a nivel molecular la mayoría de los cambios evolutivos se debe a la deriva genética por obra del azar, ya que los genes mutantes son todos equivalentes en la selección. Otro argumento a favor de este modelo en el campo de la física cuántica¹⁷, es el que refleja **Schrödinger** en su paradoja, donde el

colapso de la función de onda producido por la observación se realiza aleatoriamente. En este modelo, el azar tiene un papel intrínseco independiente del otorgado en los modelos deterministas (desconocimiento de alguna causa componente).

EFFECTOS DETERMINISTAS Y EFFECTOS ESTOCÁSTICOS

Tras entrever los diferentes modelos de causalidad, es oportuno recordar el papel que puede jugar el azar en la relación causa y efecto. Éste puede ser visto como el desconocimiento de un factor relevante en el proceso genésico o tener un peso intrínseco independiente. En cualquier caso, se ha llamado proceso estocástico (no determinista) a cualquier observación sometida, aparentemente, a efectos aleatorios, ya que su análisis se basa en la teoría de la probabilidad. Este sería el caso, por ejemplo, de las enfermedades que no requieren un umbral de exposición. Así, en epidemiología, se pueden utilizar métodos estocásticos y probabilísticos basándose en un modelo determinista que expliquen la diferencia en la presentación de los efectos en individuos expuestos a las mismas causas. Debido a este binomio en el método, se habla de factores de protección o de riesgo (predisponentes, facilitadores, desencadenantes y potenciadores) e incluso de factores de confusión.

CRITERIOS DE CAUSALIDAD

Debido a que, en la mayoría de las ocasiones, muchas causas componentes permanecen desconocidas, la conjunción constante de la que hablaba Hume ha evolucionado a una función de probabilidad en la correlación entre lo que se considera causa y lo que se considera efecto. Para poder discernir si esta relación es verdadera, diversos autores han aportado diferentes estándares a contrastar en el diseño del experimento u observación o en la discusión de sus conclusiones. Sirva de guía para su presentación el orden en los que los propuso **Hill**, quien recogió en 1965 el testigo de los filósofos de la ciencia publicando el listado más conocido de criterios de causalidad, a los que se han ido añadiendo otros complementarios o específicos formulados por otros autores, diferentes comités de expertos o asociaciones. Sin

embargo, como él mismo dijo, ninguno de los diferentes puntos de vista es incuestionable para aceptar o rechazar la causación. Los criterios de causalidad, no fueron concebidos como reglas de inferencia lógica, ni inductiva ni deductiva, sino como reglas metodológicas de discusión crítica, es decir criterios que ayudan (y no imponen) a decidir si la evidencia apoya la hipótesis causal¹. Es por esto que los criterios pueden tener excepciones, por lo que no son causas necesarias ni suficientes (concluyentes) para refutar una teoría causal, sino, más bien, reglas o normas flexibles, orientadoras, y provisionales^{18,19}.

FUERZA

También denominada magnitud o intensidad de la asociación o tamaño del efecto. Es el grado de intensidad de la relación entre el factor y la enfermedad. En epidemiología, la fuerza de la asociación es usualmente medida por el grado en que el riesgo relativo (RR) o la odds ratio se separan de la unidad, pero también puede estimarse por una diferencia de riesgos, de medias o de proporciones, o por un coeficiente de regresión. La medida relativa del riesgo parece preferible a la diferencia absoluta para valorar la fuerza de la asociación por ser más informativa: los números relativos son más elocuentes en relación con la etiología. Por otro lado, desde el modelo multinivel, defiende el papel del riesgo atribuible para reflejar esa magnitud, en cuanto que representa mejor la contribución de las causas distales componentes de muchas causas suficientes o caminos causales.

La regla de interpretación de este criterio es que cuanto mayor es la fuerza más verosímil es la hipótesis causal, atendiendo a tres consideraciones:

a) Confusión: Un RR muy alto sólo puede deberse a una variable de confusión si es mucho más frecuente en los expuestos que en los no expuestos y se asocia fuertemente con la enfermedad, además, estaría tan íntimamente ligado al factor estudiado que sería fácilmente detectable. Autores como Brownson o Hill hablan, en el contexto de las principales enfermedades crónicas, de RR débiles si son inferiores a 2 y fuertes si son superiores a 4 (ajustados para varios confusores). Weed, en el campo de la epidemiología nutricional, propone que RR estadísticamente significativos por

encima de 1,2 o por debajo de 0,8 son valorables en el juicio causal, dada la rareza de encontrar magnitudes superiores. Otros autores, por el contrario, son más exigentes y solicitan RR de al menos 4 o 5 para empezar a considerar que una relación sea causal. Esta dificultad radica en hallar y controlar el efecto de la variable confusora.

b) Completitud: La magnitud del efecto depende de la prevalencia de las otras causas componentes que son necesarias para completar la causa suficiente o mecanismo causal del que forma parte el factor estudiado. Así, el RR es diferente entre poblaciones con distinta distribución de factores de riesgo.

c) Jerarquía: Cuanto más específico es el constituyente de una causa o más cerca del evento biológico o más precisa la medida de la exposición, más fuerte es la asociación. Según esto, las causas distales presentarán una asociación más débil que las proximales.

CONSISTENCIA

Como dijo Popper, no basta un resultado aislado para refutar o corroborar en la práctica una hipótesis (causal), ya que no se puede descartar verosímilmente el error. Ya que en epidemiología no es posible el grado de control conseguible en el laboratorio, el sustituto de la replicación exacta es la repetición en condiciones similares. Sin embargo, atendiendo al efecto de la completitud de las causas suficientes, la hipótesis causal debería contrastarse en diferentes poblaciones, bajo circunstancias y con métodos distintos, y por diferentes investigadores para apoyar la causalidad, ya que sería poco probable que estudios con errores diferentes concluyan una misma relación causal si ésta no es cierta. El estudio con mediciones más precisas de la exposición o de la enfermedad (técnicas más fiables), en poblaciones de distintas características sociodemográficas, o con la consideración de otros factores causales, sigue la línea de la crítica que hizo Hume al problema de la inducción, buscando excepciones que contradigan la experiencia. La consistencia es, pues, la mejor prueba de **generalizabilidad** (validez externa) ya que amplía la aplicabilidad de los resultados a otras poblaciones diferentes a la población diana o a la elegible por los criterios de inclusión y exclusión de un estudio dado.

Una regla razonable para indicar que una relación causal es consistente sería que los hallazgos obtenidos en estudios correctamente realizados deben ir en la misma dirección, aunque la magnitud del efecto pueda ser variable, teniendo en cuenta ciertas circunstancias:

a) Tamaño muestral: Los estudios que fallen en encontrar una asociación, por limitaciones en la metodología o en su potencia, son de poco valor.

b) Modificación del efecto: En ocasiones, los resultados aparentemente contradictorios pueden explicarse por la presencia de un factor que interactúa con el factor estudiado, y que forma parte de los criterios de selección de la población a estudio.

c) Ausencia de sesgos: Aunque la asociación se repita consistentemente, se ha de descartar la presencia de sesgos que hagan que la relación vaya siempre en la misma dirección.

ESPECIFICIDAD

Dado el modelo multicausal vigente, se ha abandonado la idea determinista de reciprocidad específica por otra más probabilística de especificidad en la magnitud de la asociación para cada efecto diferente de una misma causa.

TEMPORALIDAD

La exposición al factor presuntamente causal debe preceder en el tiempo a la aparición del efecto, pero, teniendo en cuenta que la superación de la velocidad de la luz podría provocar la paradoja de que el efecto sea observable antes de la aparición de la causa. En cualquier caso, en la ciencia normal actual, la dificultad en establecer este principio radica en dos proposiciones:

a) Modificación refleja: En la interacción de los componentes de la relación causal, donde la causa se modifica después de la producción del efecto, puede parecer que los roles que juegan estos componentes se inviertan.

b) Compatibilidad: El tiempo entre el desencadenamiento de las causas y el periodo de inducción del efecto ha de ser consistente con un mecanismo verificable. Éste es uno de los criterios por el cual los diferentes diseños epidemiológicos aportan mayor o menor grado de evidencia en una relación causal. Sin embargo, el periodo de inducción de la última causa componente de una causa suficiente cuyos componentes actúen secuencialmente puede ser prácticamente cero, con lo que la causa parecería simultánea al efecto.

GRADIENTE

También llamado relación dosis-respuesta, se refiere a que cuanto mayor es la exposición a un factor causal, mayor es la probabilidad de aparición de un efecto. Normalmente, esta correlación puede ser una función polinómica (lineal o cuadrática), exponencial o logarítmica. Hay ocasiones en que este criterio no se cumple dentro de una relación causal, como cuando la función de probabilidad es nula hasta que se supera un umbral de exposición (efecto determinista) o asintótica como cuando se satura el sistema.

En este criterio se encuadra también el postulado de Evans en el que tras la exposición a la supuesta causa debería aparecer un amplio abanico de respuestas por parte del hospedador, desde leves hasta graves, a lo largo de un gradiente biológico lógico. Así, un mayor grado de exposición, no sólo implica la mayor probabilidad, sino también una mayor gravedad del efecto. Y al contrario, dando lugar al **principio de reversibilidad**, si se retira la causa, ha de esperarse una atenuación del efecto.

PLAUSIBILIDAD

Una de las fases del método hipotético-deductivo, es el planteamiento teórico (determinista) de las hipótesis previas a las observaciones que delimitan el marco interpretativo de los datos. Con este marco teórico del posible mecanismo o causa suficiente verosímil, conocido o postulado, se llega a una conclusión (refutación o corroboración) lógicamente más fuerte, más rica (con mayor contenido),

metodológicamente más exigente (con más oportunidades de contrastación) y más profunda (detallada a un nivel jerárquicamente más cercano).

Sin embargo, dado que su consideración depende del estado actual del conocimiento, su ausencia no descarta la relación causal, hasta el punto de llegar a la perspectiva utilitarista del modelo de caja negra, ignorando los posibles mecanismos relacionales por ser considerado un esfuerzo demasiado complejo y poco útil. Al contrario, conocer los mecanismos que actúan en estas relaciones puede hacer que se alcance un mayor nivel de control de la exposición, que puede darse (como explica el modelo multinivel) tanto a nivel social como a nivel molecular. Además, el considerar un marco conocido, lleva a la consistencia de las conclusiones.

COHERENCIA

Inversamente a la plausibilidad, la coherencia implica que la asociación no debe entrar en conflicto con lo conocido previamente, ya sea el conocimiento de la historia natural de la enfermedad o la conjugación de tendencias seculares (de la distribución o del comportamiento de una variable). Que no se pueda replicar un efecto en animales de experimentación encontrado en humanos, por ejemplo, no supone el incumplimiento de este criterio, ya que podría no suponer un conflicto. Por otro lado, si el factor a estudio causa sólo una pequeña proporción del efecto, la influencia de otros factores puede hacer que el patrón global sea incoherente.

EVIDENCIA EXPERIMENTAL

El tercer postulado de Koch, al ser poco ético en ocasiones en el contexto del estudio de efectos en el ser humano, ha derivado en aquél de Evans (h) que proponía que la eliminación o la modificación de la supuesta causa debería producir la reducción de la frecuencia de presentación de la enfermedad. El así llamado principio de **cesación de la exposición** constituye una de las pruebas más sólidas de causalidad, aportando robustez a la hipótesis.

ANALOGÍA

Este criterio postula que asociaciones causales similares podrían producir efectos similares. Desde la analogía parten diferentes formas argumentales como la interpolación, la extrapolación, la reducción al absurdo (principio de no contradicción) y la modelización. Normalmente la analogía es más utilizada inductivamente para formular hipótesis que para refutarlas.

Dentro de los criterios que propuso Hill, se entrevén otros que merecen una mención específica por la relevancia en la refutación de una hipótesis en el paradigma actual.

INDEPENDENCIA

Se refiere a la discusión específica de la presencia de sesgos, la participación de factores de confusión y de error aleatorio analizados en ese orden. Los sesgos de selección podrían suponer un problema para la generalizabilidad y la consistencia, mientras que los sesgos de información lo serían para el resto de criterios. La oportunidad de corregir la confusión (si se ha recogido información sobre el factor) durante el análisis multivariante, hace que sea imprescindible la valoración de este error, ya que, como se ha visto, la confusión puede afectar a los criterios de fuerza de asociación, consistencia y gradiente biológico.

AUDACIA

Este criterio tiene que ver con la originalidad, novedad, contenido informativo, rendimiento o poder predictivo o explicativo, interés e importancia de una hipótesis. Una hipótesis es audaz si es nueva, con mayor contenido que la vigente, predice hechos previamente insospechados o si da respuesta a preguntas no contestadas todavía. Para Popper, las hipótesis audaces con aspectos tan osados que habían sido pasados por alto, corren mucho riesgo de ser falsas. Por eso, si resisten al refutamiento y se admiten provisionalmente como verosímiles, es muy improbable que su éxito sea debido a errores o sesgos. Lo contra-intuitivo debería ser, pues, un criterio importante para las buenas hipótesis. Para él, también son audaces las

hipótesis que suponen o esclarecen el contenido oculto de los mecanismos subyacentes y que aportan contenido a laplausibilidad mejorando el poder predictivo. Por otro lado, cuanto más relevante (trascendente) sea el problema al que una hipótesis pretende dar respuesta o cuanto más aplicable (útil) sea su resolución, más rigurosas serán las pruebas de refutación, por lo que la hipótesis contemplará, *a priori*, un mayor grado de contrastabilidad.

CALIDAD DE LA EVIDENCIA

Este criterio se relaciona con la validez interna y la fuerza demostrativa derivada de los diferentes tipos de estudios²⁰. Contempla aspectos como la capacidad de control de los factores de confusión y el grado de seguridad en la relación temporal.

DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN CAUSALIDAD

Siguiendo la crítica de **Krieger**¹⁰ en 1994 sobre la dificultad en diferenciar entre los determinantes del efecto en los individuos y en las poblaciones, **Taubes**²¹ llegó a calificara la epidemiología como una confusión tanto para políticos y gestores como para el gran público. La incertidumbre característica en el modelo de la caja negra, no sólo provocaba una mezcla explosiva al difundir los resultados a través de los medios de comunicación²², sino que favorecía la publicación de estudios con inferencias inapropiadas²³.

La comunicación errónea, incompleta o poco adecuada de la investigación en la literatura médica es un importante problema para la interpretación y traslación de los resultados de la investigación a la práctica de la medicina y de la salud pública basada en evidencias²⁴. Es por esto que se realizaron recomendaciones para mejorar la calidad en la manera de publicar los estudios y resultados epidemiológicos^{25,26}.

LA INICIATIVA STROBE^{27,28}

Tras esta polémica surgió, impulsada en el año 2003 por un grupo de epidemiólogos, metodólogos, estadísticos, investigadores y editores, una iniciativa cuyo objetivo era

fortalecer la comunicación de los estudios observacionales en epidemiología. Este impulso colaborativo desembocó en la publicación de una lista de comprobación que contempla 22 aspectos específicos a valorar para cada uno de los tres principales diseños epidemiológicos (estudios longitudinales o de cohortes, estudios de casos y controles y estudios transversales o de prevalencia).

LA INVESTIGACIÓN EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

CONTEXTO EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Atribuido a **Hipócrates** (s. V a. C.), el principio *primum non nocere*, siendo el primero de los objetivos en medicina, ha acompañado siempre a la práctica clínica. La literatura científica sobre seguridad del paciente es extensa, desde los códigos de Hammurabi a Codman²⁹. Los efectos indeseables de los medicamentos, infecciones nosocomiales, complicaciones del curso clínico y errores diagnósticos y terapéuticos forman parte de las preocupaciones diarias de los profesionales sanitarios^{30,31,32}. Barr³³, ya en la década de los 50, vio en ellos el precio a pagar por los modernos métodos diagnósticos y terapéuticos, en tanto que Moser los denominó las enfermedades del progreso de la medicina³⁴. El ingente desarrollo científico y tecnológico de las últimas décadas ha mejorado de manera significativa los resultados en salud, pero también ha incrementado la complejidad de la práctica sanitaria, lo que, unido al mayor envejecimiento de la población atendida y a la mejora en la supervivencia de los pacientes con enfermedades crónicas, convierte el proceso de atención en un entramado de profesionales, técnicas, fármacos y procedimientos que propician la posibilidad de error. Como decía Chantler³⁵, la medicina, que en el pasado solía ser simple, poco efectiva y relativamente segura, en la actualidad se ha transformado en compleja y efectiva, pero potencialmente peligrosa.

Es por esto que en las organizaciones sanitarias se ha asistido a un resurgimiento global de esta preocupación, transformando la seguridad desde un compromiso exclusivo establecido entre el profesional y el paciente hasta un cambio de cultura de

toda la organización sanitaria, que atañe a todos los profesionales implicados, incluidos los líderes de la institución y del sistema sanitario, la planificación del trabajo, los equipos y tecnología sanitaria, e, incluso, los pacientes y sus familiares.

La **seguridad del paciente** es la estrategia global que desarrollan las organizaciones sanitarias con el objetivo principal de minimizar el daño a los pacientes, inherente a la prestación de la asistencia sanitaria. Incluye todas las actividades de identificación de problemas de seguridad en la práctica clínica habitual y su análisis, así como la implantación de medidas preventivas para evitar el error de las personas o el fallo de los sistemas, o, en todo caso, para mitigar su impacto en el paciente.

El origen del reciente interés por la seguridad del paciente se sitúa en la denominada década de la mala praxis, que en Estados Unidos estaba instalada en el tejido social en los años setenta del siglo XX, durante la que se vio un crecimiento anual de los costes por mala praxis en torno al 11,6 %, lo que hacía peligrar la viabilidad del sistema sanitario. Y aunque subyacía un desequilibrio en las relaciones entre pacientes, profesionales y organizaciones sanitarias, era necesario conocer las circunstancias asociadas a la negligencia médica para invertir esta tendencia. Así se propuso el Harvard Medical Practice Study (HMPS)³⁶, publicado en 1991 y estudiando eventos adversos en hospitalizaciones de 1984 y otro en Utah Colorado³⁷, publicado en el 2000 y estudiando eventos adversos en hospitalizaciones de 1992. La incidencia calculada en estos estudios fue la base para la elaboración del informe más mediático sobre seguridad del paciente: *To Err is Human: Building a Safer Health System*^{38,39,40,41}. Publicado en 1999 por el Instituto de Medicina de Estados Unidos, con el objetivo de desarrollar una estrategia que diera lugar a una mejora significativa en la calidad de la sanidad, extrapoló que entre 44.000 y 98.000 personas morían al año en los hospitales de Estados Unidos como consecuencia de errores ocurridos durante la atención sanitaria, situando los errores médicos como la octava causa de mortalidad, por encima de los accidentes de tránsito, del cáncer de mama o del SIDA.

A partir de entonces, se desató una reacción generalizada promoviendo políticas de identificación y reducción de errores médicos, publicando diferentes trabajos, en los

que se evaluaba la consistencia de dicha afirmación, como los realizados en Australia, Nueva Zelanda, Reino Unido, Dinamarca, Canadá, Brasil, Suecia, Holanda, Francia, España y Colombia. Sin embargo, debido a que la promoción en adquirir este conocimiento obedecía a motivaciones diferentes a las de los estudios americanos, inferir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria y no enfatizar la frecuencia de errores humanos que podían incurrir en negligencia, tanto las definiciones como los componentes de juicio cambiaron sustancialmente.

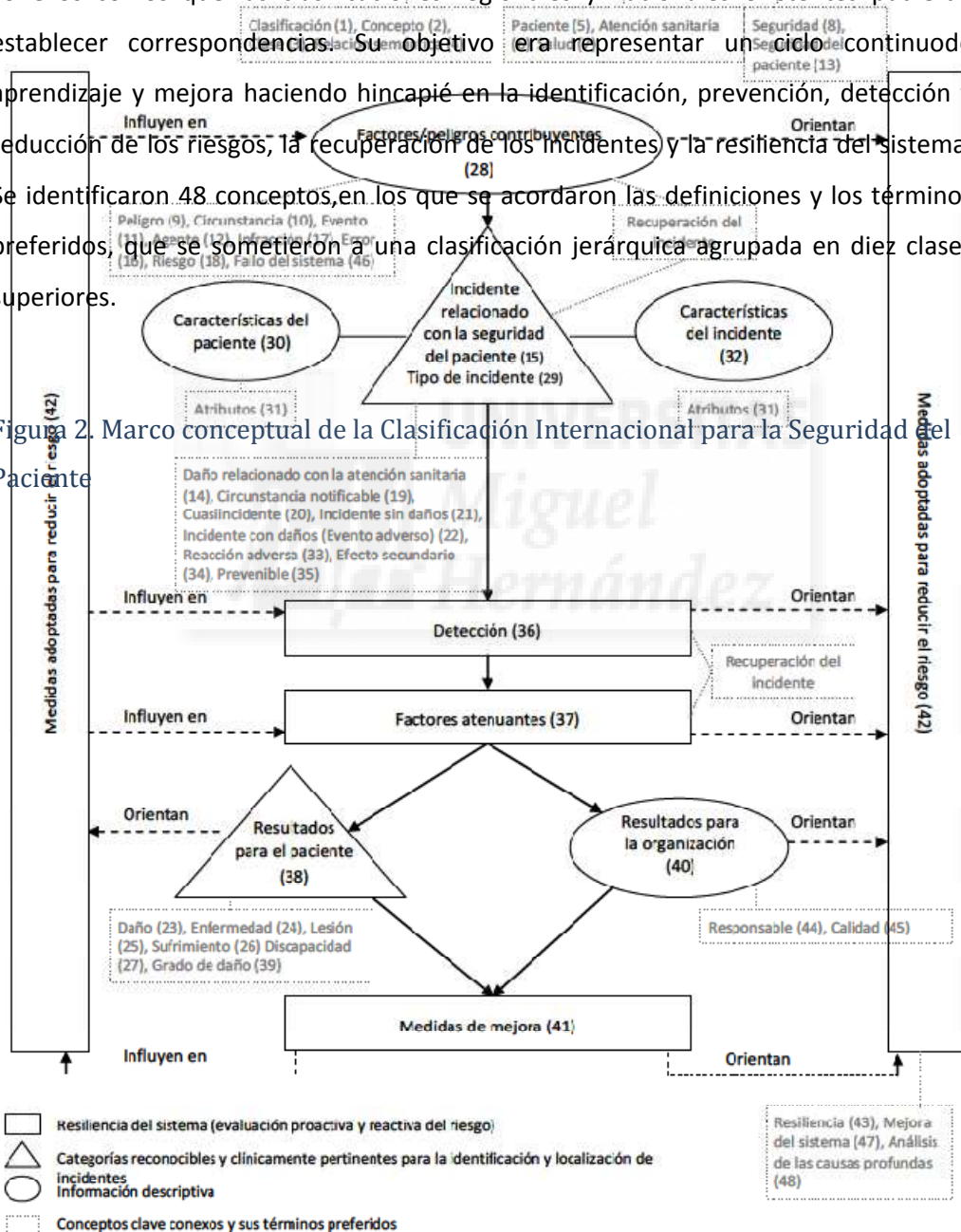
Así, no sólo despertaban particular interés aquellos efectos adversos que contribuían a prolongar la estancia hospitalaria o a la aparición de secuelas capaces de ocasionar algún tipo de discapacidad, ya sea temporal o definitiva, o incluso la muerte del paciente, sino que estudiar los eventos que no provocaban daño, inadvertidos hasta el momento, podía ofrecer nuevas relaciones causales capaces de fortalecer las barreras implementadas por el sistema. Esta inmersión en la maraña causal se describió como un intento de exploración de la base del iceberg de la seguridad del paciente⁴².

En mayo de 2002, la 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA55.18, en la que se pidió a los Estados Miembros que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria. La Asamblea instó a la OMS a promover la cultura de seguridad, incluyendo la elaboración de normas y estándares, la promoción de políticas basadas en la evidencia, la promoción de mecanismos para reconocer la excelencia en seguridad del paciente, el estímulo de la investigación y el apoyo a los esfuerzos de los Estados Miembros por formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente. Así surgió en octubre de 2004, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, entre cuyos objetivos prioritarios se encontraba la elaboración de una clasificación internacional para la seguridad del paciente (CISP)⁴³.

MARCO TEÓRICO

No fue hasta publicación de esta clasificación en 2009, que se estableció un modelo conceptual unificado que aspiraba a ofrecer una comprensión razonable de los fenómenos relacionados con la seguridad del paciente y una serie de conceptos conexos con los que las clasificaciones regionales y nacionales existentes pudieran establecer correspondencias. Su objetivo era representar un ciclo continuado de aprendizaje y mejora haciendo hincapié en la identificación, prevención, detección y reducción de los riesgos, la recuperación de los incidentes y la resiliencia del sistema. Se identificaron 48 conceptos, en los que se acordaron las definiciones y los términos preferidos, que se sometieron a una clasificación jerárquica agrupada en diez clases superiores.

Figura 2. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente



DEFINICIONES CLAVE

El **daño asociado a la atención sanitaria** es el daño que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

Un **incidente relacionado con la seguridad del paciente** es un evento o circunstancia que podríahaber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. En el contexto de la CISP, los incidentes relacionados con la seguridad del paciente se denominarán simplemente incidentes. El uso del adjetivo «innecesario» en esta definición reconoce que en la asistencia sanitaria se producen errores, infracciones, casos de maltrato al paciente y actos deliberadamente poco seguros. Estos se consideran incidentes, mientras que ciertas formas de daño son necesarias, como la incisión para una laparotomía, y no se consideran incidentes. Los incidentes pueden tener su origen en actos intencionados o involuntarios. Los errores son, por definición, involuntarios, mientras que las infracciones suelen ser intencionadas, aunque raramente maliciosas, y pueden llegar a hacerse rutinarias y automáticas en algunos contextos.

Un **error** es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión), ya sea en la fase de planificación o en la de ejecución. Una **infracción** es un desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos. Tanto los errores como las infracciones elevan el riesgo, aunque no lleguen a producirse un incidente. El **riesgo** es la probabilidad de que se produzca un incidente.

Un incidente puede ser una circunstancia notificable, un cuasiincidente, un incidente sin daños o un incidente con daños (evento adverso). Una **circunstancia notificable** es una situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente. Un **cuasiincidente** es un incidente que no alcanza al paciente. Un **incidente sin daños** es aquel en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa

ningún daño apreciable. **Un incidente con daños (evento adverso)** es un incidente que causa daño al paciente.

Se considera **daño** la alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella. Los daños comprenden las enfermedades, las lesiones, los sufrimientos, las discapacidades y la muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos. La **enfermedad** se define como una disfunción fisiológica o psicológica. La **lesión** es un daño producido a los tejidos por un agente o una circunstancia. El **sufrimiento** consiste en la experiencia de algo subjetivamente desagradable y comprende el dolor, el malestar general, las náuseas, la depresión, la agitación, la alarma, el miedo y la aflicción. Se entiende por **discapacidad** cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente.

Un **factor contribuyente** se define como una circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente. Los factores contribuyentes pueden ser externos, de la organización, relacionados con un factor del personal o relacionados con un factor del paciente. Un factor contribuyente puede ser un precursor necesario de un incidente y puede ser o no ser suficiente para causar un incidente.

Los incidentes se clasifican en diversos tipos. Un **tipo de incidente** es una categoría formada por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas, y constituye una categoría parental bajo la cual pueden agruparse muchos conceptos.

Las **características del paciente** son atributos seleccionados de un paciente, como sus datos demográficos o el motivo de consulta. Los **atributos** son cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien. Las **características del incidente** son atributos seleccionados de un incidente, como el entorno asistencial, la etapa de la atención, las especialidades implicadas o la hora y fecha del incidente.

En referencia a un agente, se entiende por **reacción adversa** un daño imprevisto derivado de un tratamiento justificado. La recurrencia de una reacción adversa conocida puede ser prevenible. Un **efecto secundario** es un efecto conocido, distinto del deseado primordialmente y relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.

Prevenible significa aceptado generalmente como evitable en las circunstancias particulares del caso. La **detección** consiste en una acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente. Los mecanismos de detección pueden formar parte del sistema o pueden ser el resultado de un proceso de comprobación o de la alerta y la conciencia de la situación. Un **factor atenuante** es una acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño al paciente. El mecanismo por el que puede producirse el daño ya está en marcha, pero aún no ha producido ningún daño o el máximo daño posible. Se ha utilizado el término **recuperación** para describir la combinación de la detección y la atenuación; en este contexto no se refiere a la recuperación clínica (restablecimiento), sino al proceso de recuperación de un incidente que ya ha comenzado.

El **resultado para el paciente** son las repercusiones para el paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. Cuando se ha producido un daño, el **grado del daño** es la gravedad, la duración y las repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente. Según los principios rectores, parecería deseable registrar por separado la naturaleza, la gravedad y la duración del daño; aunque desde el punto de vista teórico cabría inclinarse por esta opción, en la práctica la mayoría de las escalas de daño reconocen que estos elementos se fusionan en la evaluación natural que se lleva a cabo al asignar un grado de daño. Anteriores intentos de calificar el grado de daño tendían a fusionar estos parámetros en una escala. En el contexto del marco conceptual de la CISP, el grado de daño se califica como se indica a continuación:

a) Ninguno: el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.

b) Leve: el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima.

c) Moderado: el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, otra

intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.

d) Grave: el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.

e) Muerte: sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

Los incidentes también afectan a las organizaciones sanitarias. El **resultado para la organización** se define como las repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente.

Una **medida de mejora** es una medida adoptada o una circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente. Los factores de mejora relacionados con el paciente son medidas adoptadas o circunstancias alteradas con el fin de reparar el daño sufrido por el paciente. A su vez, los relacionados con el sistema de atención sanitaria reducen las pérdidas o daños que un incidente pueda causar a una organización.

Las **medidas adoptadas para reducir el riesgo** se definen como acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar futuros daños asociados a un incidente o la probabilidad de que se produzcan. Pueden afectar directamente a los incidentes, los factores contribuyentes, la detección, los factores atenuantes o las medidas de mejora, y pueden ser proactivas o reactivas.

La **resiliencia** se refiere al grado en que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes. Permite a una organización recuperar lo antes

posible su capacidad original de desempeñar funciones asistenciales después de que se haya producido un daño.

En el ámbito de la gestión de las organizaciones se utilizan habitualmente varios términos. **Responsable** significa que ha de rendir cuentas. La **calidad** es el grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento. Se entiende por **fallo del sistema** un defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o las infraestructuras de una organización. Los factores que contribuyen a los fallos del sistema pueden ser latentes (ocultos o que pasan fácilmente inadvertidos) o evidentes, y estar relacionados con el sistema, la organización o el paciente.

Una **mejora del sistema** es el resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir fallos del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad.

Se excluyeron algunos conceptos porque tienen significados diversos según las jurisdicciones (por ejemplo, la negligencia), poseen significados específicos en determinadas disciplinas (por ejemplo, el accidente, que en aviación significa la pérdida del casco de una aeronave), se están utilizando ya con significados especiales en una clasificación de la OMS (por ejemplo, desgracia o secuela) o sus definiciones conceptuales no pueden universalizarse. En consecuencia, se han elaborado otros conceptos relacionados con la seguridad del paciente y que abarcan todos los entornos asistenciales. Por ejemplo, se ha incluido el concepto de daño asociado a la atención sanitaria en lugar de los de daño iatrogénico o daño nosocomial, los cuales se asocian, respectivamente, con los médicos y los hospitales. El daño asociado a la atención sanitaria reconoce que esta es prestada por distintas personas, entre ellas pacientes, en entornos asistenciales diversos (hospitales, consultas ambulatorias, servicios de salud mental y comunitaria, domicilios, etc.).

METODOLOGÍA EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Siendo que dentro de las ciencias fácticas (que estudian hechos), el paradigma positivista es el más utilizado por las ciencias naturales, mientras que el constructivista es el elegido por las ciencias sociales, heredando ambos enfoques, en el estudio de la seguridad del paciente se utilizan métodos cuantitativos para identificar factores de riesgo que predisponen la aparición de los eventos adversos y, cada vez más, métodos cualitativos que intentan descubrir e interpretar factores individuales, organizacionales y del trabajo en equipo. El modelo hipotético-deductivo siguiendo método estocástico resulta poco apropiado para analizar la aparición de un fenómeno a nivel individual. Esta necesidad aparece frecuentemente en la práctica diaria en el análisis de casos clínicos o en las comisiones de mortalidad. Un ejemplo de la incapacidad empírica de control del factor de riesgo en la maraña causal de la seguridad del paciente es el análisis del fenómeno de la disonancia cognitiva en el no cumplimiento de la higiene de manos, explorada con mayor éxito desde un punto de vista interpretativo.

PERSPECTIVA INDIVIDUAL

Desde la perspectiva individual, que pretende identificar los riesgos potenciales a los que está sujeto un paciente o explicar el encadenamiento de las causas implicadas en la aparición de un evento adverso (EA), es necesario contar con un abordaje más cercano a la metodología cualitativa, analizando el contexto y los factores sociales y psicológicos tanto del paciente como del equipo implicado y la organización en su conjunto para inferir, desde la observación, principios generales aplicables a casos similares por analogía y mejorar las barreras de las que dispone el sistema. Este es el caso del Análisis de Causas Raíz o Profundas (ACR), en el que se analizan de forma sistemática e iterativa los posibles factores relacionados en la secuencia de sucesos que llevan a la producción de un evento determinado.

PERSPECTIVA COLECTIVA

Por contra, la perspectiva colectiva, más cercana al paradigma positivista, segmenta los incidentes en sus causas y diferentes efectos. Un claro ejemplo de la herencia de este pensamiento es el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), aunque no utilice la metodología cuantitativa para alcanzar sus conclusiones, que consiste en un método de evaluación del riesgo basado en el análisis simultáneo de los modos en los que se producen los fallos, sus consecuencias y sus factores de riesgo asociados.

OBSERVACIÓN EMPÍRICA

Tanto la metodología como la perspectiva desde la que se va a estudiar los fenómenos en seguridad del paciente condicionan las fuentes de información que van a utilizarse. Como norma general, la perspectiva individual para el análisis de reclamaciones y demandas o de los eventos identificados por los sistemas de notificación y registro requerirá de informes clínicos, autopsias y sesiones anatomoclínicas e incluso de entrevistas a profesionales, mientras que la perspectiva colectiva va a necesitar el análisis de datos administrativos (Conjunto Mínimo Básico de Datos -CMBD-), la revisión de historias clínicas, el uso de sistemas de vigilancia o la observación directa de las actuaciones sanitarias.

Para completar el panorama de los esfuerzos que se realizan para comprender la aparición de los incidentes, se dividen, de forma didáctica, las diferentes herramientas utilizadas, en función de si la observación o el razonamiento se realizan antes o después de que el evento adverso haya ocurrido. Esto obedece al llamado sesgo de distorsión retrospectiva o *Hindsightbias*⁴⁴, que es un fenómeno cognitivo en el que se modifica el recuerdo de la opinión o juicio previos a la aparición del evento una vez se conoce el resultado del mismo. Así, las revisiones realizadas con posterioridad a un accidente (**reactivas**) identifican fácilmente las causas suficientes, mientras que esa capacidad de predicción podría haber sido diferente si no se hubiera sabido que el evento iba a ocurrir (**proactiva**). Como consecuencia, el evento es juzgado como evitable en mayor medida.

Los análisis que se realizan de forma proactiva constituyen en sí mismos una medida de prevención primaria, aunque las barreras que se diseñen pueden ir dirigidas a disminuir la incidencia (prevención primaria), aumentar la capacidad de detectar el inicio de la cadena causal antes de que el incidente se produzca o afecte al paciente (también prevención primaria) o a disminuir el impacto en el paciente (prevención secundaria o terciaria). Por otro lado, las medidas en seguridad del paciente, por lo general, pueden encuadrarse en la prevención cuaternaria, definida como las acciones desarrolladas con el fin de atenuar o evitar las consecuencias del intervencionismo médico excesivo, innecesario y de insuficiente evidencia⁴⁵.

Tabla 2. Herramientas y perspectiva en Seguridad del Paciente.

	INDIVIDUAL	COLECTIVA
Proactiva	Valoración del riesgo individual Vulnerabilidad del paciente	Análisis Modal de Fallos y Efectos Matriz de riesgos Análisis de barreras proactivo
Reactiva	Sistemas de Notificación y Registro Análisis Causas Raíz - Cronología narrativa - Diagrama de Ishikawa - Análisis de barreras reactivo	Sistemas de Vigilancia Monitorización de indicadores Estudios epidemiológicos

CAUSALIDAD EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Debido a la clasificación gradual del evento (cuasiincidente, incidente sin daño y evento adverso), a que los incidentes sin daño sean también objeto de estudio y a la descripción dual del efecto como incidente o como resultado de salud en el paciente en la literatura previa, existe una relación compleja entre el tipo de incidente y los factores contribuyentes. De modo que el mecanismo por el que se produce un incidente sin daño es objeto de análisis (efecto), pero puede ser considerado como causa proximal de un evento adverso (daño). Esta naturaleza hace recomendable que el análisis de los eventos adversos y de los incidentes implicados se realice por separado.

TIPOS DE CAUSAS

Atendiendo a su **proximidad** en la cadena causal, similarmente a la argumentación de Murray, se dividen los factores causales en:

a) Causa **inmediata**: Última causa componente en activarse de una serie o cadena de causas que conforman una causa suficiente.

b) Causa **proximal odirecta**: Es la que en una secuencia natural, no interrumpida por factores interpuestos, produce la lesión, y sin la cual ésta no habría ocurrido. Los errores suelen considerarse las causas directas de los eventos en seguridad del paciente.

c) Causa **profunda o subyacente o raíz**: Es la causa componente donde se origina el fallo, es decir, el motivo más fundamental por el que se ha producido un evento. Si es eliminada podría prevenir o disminuir la probabilidad de recurrencia de un evento adverso.

d) Causa **distal**: Son los componentes referidos a el entorno socioeconómico y político.

Por otro lado, la categorización de las causas componentes en el modelo de maraña causal en **factores de riesgo** predisponentes, facilitadores, desencadenantes o potenciadores, se traduce, de acuerdo a la CISP en:

a) Tipo de incidente: Se refiere a los **factores desencadenantes, causas inmediatas o proximales**. Se define mediante términos descriptivos que sean interpretables clínicamente. Se encuentran entre ellos los problemas que se relacionan con la administración clínica, proceso o procedimiento clínico, documentación, infección asociada a la atención sanitaria, medicación o líquidos para administración intravenosa, sangre y productos sanguíneos, nutrición, oxígeno, gases o vapores, dispositivos y equipos médicos, comportamiento, accidentes en los pacientes, infraestructuras e instalaciones y recursos y gestión de la organización.

b) Características del paciente: Representan la susceptibilidad o **vulnerabilidad** (predisposición) del paciente a sufrir incidentes. Entre ellas se encuentran la edad, el sexo, el motivo de consulta (diagnósticos y procedimientos durante la asistencia) y las comorbilidades.

c) Características del incidente: Clasifican la información sobre las **circunstancias** que rodearon el incidente, como en qué momento y lugar del paso del paciente por el sistema de salud tuvo lugar el incidente, quiénes se vieron implicados y quién lo notificó.

d) Factores contribuyentes, **facilitadores o causas subyacentes**: Circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca. Se dividen a su vez en:

a) Factores del personal: Cognitivos, del desempeño, del comportamiento, de la comunicación, fisiopatológicos, emocionales y sociales.

b) Factores del paciente: Siguiendo el mismo esquema que los factores del personal.

c) Factores laborales / ambientales: Entorno físico, infraestructura, lejanía, evaluación del riesgo y código, especificaciones o reglamentos vigentes.

d) Factores de la organización del servicio: Existencia de protocolos, política en el centro, gestión por procesos, cultura de la organización, organización de los equipos y recursos y carga de trabajo.

e) Factores externos: Entorno natural, productos, tecnología e infraestructura, sistema sanitario y política sanitaria.

f) Otros factores

e) Resiliencia: Se refiere al grado en que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora peligros o incidentes. Ejerce su influencia mediante el principio de reversibilidad y el de cesación de la exposición. Un fallo en la resiliencia del sistema, favorece la aparición del efecto. Como mecanismos de resiliencia se encuentran:

a) Detección: Mediante la detección se puede romper la cadena causal evitando que una circunstancia notificable (factor contribuyente) devenga en un cuasiincidente, o que un cuasiincidente llegue a impactar en el paciente (cesación de exposición). También permite la aplicación de factores atenuantes y disparar las medidas de mejora (reversibilidad).

b) Factores atenuantes: Previenen o moderan la progresión de un incidente sin daño a un evento adverso una vez el error se ha producido.

c) Medidas de mejora: Una vez se ha producido el daño, se ponen en marcha mecanismos de atenuación (planes de contingencia) para mejorar o compensar ese daño tanto para el paciente, como para la organización (segundas y terceras víctimas).

d) Medidas adoptadas para reducir el riesgo en futuras ocasiones o situaciones similares. Pueden ir dirigidas al paciente (dispensación de una atención adecuada, apoyo a la toma de decisiones), al personal (formación, disponibilidad de políticas y protocolos), a la organización (mejora del liderazgo o la orientación, evaluación proactiva del riesgo) y a los agentes y equipos terapéuticos (auditorías regulares, funciones forzadas). La detección, los factores atenuantes y las medidas de mejora influyen en las medidas adoptadas para reducir el riesgo y las orientan.

ANÁLISIS DE LA CAUSALIDAD

La manera en la que se han investigado las relaciones causales en seguridad del paciente son diversas y reflejan su complejidad.

Desde la perspectiva individual y con un abordaje reactivo, el **Análisis de Causas Raíz (ACR)** y sus herramientas asociadas (cronología narrativa, diagrama de Ishikawa o análisis de barreras), analizan los posibles factores relacionados en la secuencia de sucesos que llevan a la producción de un evento determinado⁴⁶. Se trata de un proceso secuencial de preguntas que proveen un método estructurado para que las personas reconozcan y discutan la realización de tareas en una organización, así como su cultura organizativa y no tanto su responsabilidad individual.

El ACR ha de ser riguroso y creíble: El proceso de búsqueda de información debe ser exhaustivo y sistemático, basándose en la documentación oportuna (historia clínica), en la información directa de los involucrados e, incluso, mediante la observación directa del ambiente donde se produjo el suceso; durante el análisis, que ha de ser iterativo y no contradictorio, tiene que haber una participación directa de los

involucrados; y en la elaboración de sus conclusiones, debe aportar contenido y generar nuevas propuestas de control basadas en el conocimiento previo.

La identificación de las causas se puede facilitar con diversos métodos, como el diagrama causa-efecto (o de Ishikawa), el grupo nominal, la tormenta de ideas o los cinco por qué. El proceso iterativo de búsqueda de las **causas profundas** se recomienda hacer un recorrido por cada categoría de factores contribuyentes, que, hasta la aparición de la CISP, se basaba en la clasificación de los factores contribuyentes realizada por la National Patient Safety Agency de Reino Unido, que incluía factores de paciente, individuales del agente, de la tarea, de comunicación, sociales y de equipo, de formación y entrenamiento, de equipamiento y recursos, condiciones de trabajo y factores organizativos y estratégicos.

Al tratarse de un método inductivo, las hipótesis causales que genera no pueden ser contrastadas hasta que sea diseñada una barrera en el sistema que las contemple, y, en la línea de la recursividad indefinida de Max Weber, en que siempre se pueden encontrar causas de las causas *ad libitum*, es posible que factores distales poco modificables como la baja ratio de profesionales, una generalizada cultura reactiva en seguridad del paciente o incluso el modelo del propio sistema sanitario, encabecen todas las causas de todos los eventos adversos.

Por el contrario, aunque igualmente participativo, pero desde una perspectiva colectiva y con un abordaje proactivo, el **Análisis Modal de Fallos y sus Efectos (AMFE)**, se preocupa más por las **causas inmediatas y proximales**, a las que denomina modo de fallo, definiéndolas como las diferentes maneras en las que un paso de un proceso o subproceso concreto puede fallar en la consecución de aquello que se proponía. Desde esta perspectiva utilitarista, la identificación de los modos de fallo ha de ser exhaustiva, contemplando todas las funciones del servicio que han de darse para la consecución de un resultado óptimo e identificando las causas potenciales del fracaso en ese objetivo y las causas componentes relacionadas en la misma cadena causal. Teniendo en cuenta que un mismo subproceso o función puede tener varios modos de fallo, que un modo de fallo puede tener varios efectos, que un modo de

fallo puede, a su vez, depender de diferentes factores y que algunos de esos factores pueden ser compartidos por varios modos de fallo, el AMFE consiste en desenmarañar la red causal y establecer un mapa comprensible de todas estas relaciones.

Siendo su objetivo último la propuesta de barreras para controlar los modos de fallo, y, asumiendo cierta incapacidad para alcanzar la seguridad absoluta en un sistema, cercano al ciclo de mejora continua de Deming, pretende priorizar los modos de fallo sobre los que actuar por su relevancia, es decir, identificando aquéllos más frecuentes, con peores consecuencias o para los que el sistema no disponga de barreras adecuadas. Este proceso se realiza mediante la puntuación obtenida en unas escalas para cada dimensión a valorar, que luego se multiplican dando lugar al llamado índice de prioridad del riesgo. En ocasiones se sustituye la utilización de una escala de valoración de la capacidad de detección por un árbol de decisiones que incluye la criticidad del subproceso, las barreras o medidas de control existentes y la capacidad de detección por parte del usuario o ejecutor.

Desde este énfasis en la prevención y el enfoque del sistema, la sistemática del AMFE, absolutamente pragmática y basada en la experiencia previa de los miembros del equipo, puede desestimar la importancia de los incidentes que no suelen provocar daño, hecho que supone una pérdida de oportunidad para el aprendizaje. Además, es probable que no identifique causas profundas comunes para las que una intervención supondría el control de múltiples modos de fallo. Por otro lado, priorizar la detectabilidad como único mecanismo de la resiliencia de un sistema contemplado en el cálculo del índice de prioridad del riesgo parece incompleto.

Los **estudios epidemiológicos**, naciendo desde una perspectiva colectiva y con un abordaje reactivo, persiguen el estudio simultáneo de las causas y sus efectos, y, resolviendo las limitaciones del AMFE, permiten estimar de forma directa tanto la frecuencia como la gravedad de los incidentes en seguridad del paciente. Independientemente de los estudios que analizan EA particulares (infecciones, errores de medicación, etc.) la mayoría de los trabajos de seguridad del paciente global (cualquier EA) utilizan un procedimiento similar, basado en la revisión de historias

clínicas en dos fases: un cribado con múltiples circunstancias gatillo y un estudio más detallado que incluye el juicio de valor emitido por un revisor experto al evaluar en qué medida la asistencia sanitaria es responsable en la aparición del evento (o el grado de seguridad en el que las causas relativas al sistema son proximales, mediante el uso de una escala de 1 -ausencia de evidencia- a 6 -total evidencia-) y si éste puede considerarse evitable (también con una escala similar), tanto aumentando la capacidad de detección como utilizando el resto de mecanismos de resiliencia, llegando a preguntar al revisor, incluso, cuál fue la causa proximal más probable y las posibles causas profundas implicadas.

No es de extrañar, pues, que la reacción global que suscitó el informe del IOM *ToErris Human*, se tradujera en un interés en determinar la frecuencia de eventos adversos global en determinadas regiones o países⁴⁷.

INVESTIGACIÓN EN Y DESDE ESPAÑA: EL PROYECTO IDEA

El origen del Proyecto IDEA⁴⁸ (Identificación de EA) se puede fijar en 2001, al obtener financiación de la Dirección General de la Agencia para la Calidad, Evaluación y Modernización de los Servicios Asistenciales de la Conselleria de Sanitat i Consum de la Generalitat Valenciana, para desarrollar un proyecto de investigación que estimara la incidencia de eventos adversos en dos hospitales^{49,50}. Siguiendo la metodología del Harvard Medical Practice Study³⁶, se observó una correlación de la incidencia con la edad, ciertas comorbilidades y con la duración de la estancia hospitalaria.

Posteriormente, se emprendió una nueva investigación financiada por el FIS en la convocatoria de 2002, que incluía la revisión sistemática de la literatura en Seguridad del Paciente⁵¹ y un estudio de cohortes multicéntrico. Además, de forma alineada con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud del Informe del Consejo Europeo sobre la seguridad del paciente (2001), se pretendía animar el debate sobre los eventos adversos entre los profesionales, con el ánimo de facilitar el cambio de una cultura punitiva por una de identificación de oportunidades para la mejora de la calidad.

Así, el proyecto IDEA se formó con vocación de observatorio, con estructura de red, y como foro de discusión científica para facilitar la investigación y la mejora de la calidad de la asistencia. Entre los productos más destacados del proyecto se encuentran las herramientas para la identificación de los eventos adversos, que incluyen dos formularios para la recogida de datos (una guía para el cribado basada en el formulario del Harvard Medical Practice Study y un formulario modular para caracterizar el evento adverso, basado en el estudio del Reino Unido), un manual de procedimiento y el Sistema de Información para la Vigilancia y Control de Efectos Adversos (SIVCEA) que permite la tabulación de los datos utilizando cualquier diseño de estudio y su extracción para el análisis.

Fruto de este trabajo surgió en 2005 el convenio con el Ministerio de Sanidad y Política Social para la realización del Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (**ENEAS**)⁵². La relevancia del proyecto fue tal que la difusión de sus resultados se contemplaba como el primer objetivo de la primera línea estratégica de la primera estrategia de Seguridad del Paciente incluida en el primer Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006.

La metodología usada se expandió para ser aplicada:

- a) Mediante un diseño diferente: A través del estudio de la Prevalencia de Eventos Adversos relacionados con la asistencia en los hospitales de la Comunidad Valenciana (**EPIDEA**)⁵³ en colaboración con la Conselleria de Sanitat desde 2005.
- b) A otros niveles asistenciales: Modificando la metodología para la realización del Estudio sobre la Seguridad del Paciente en Atención Primaria de Salud (**APEAS**)⁵⁴, también en colaboración con el Ministerio de Sanidad y Política Social de España en 2007.
- c) A otros ámbitos sanitarios: Llevando a cabo en 2009 el **Proyecto Confianza**⁵⁵ de seguridad del paciente en 8 centros de la sanidad privada española, promovido por la Federación Nacional de Clínicas Privadas y financiado en su edición piloto por el Programa Innoempresa Suprarregional de la Dirección General de la Pyme.

d) A otras realidades socio-políticas: Realizando el estudio **IBEAS**⁵⁶, un estudio de incidencia en una subcohorte de uno de mayor envergadura de corte transversal, que contaba con una muestra de 11379 pacientes de 58 hospitales de 5 países de Latinoamérica (México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia) en colaboración con la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Ministerio de Sanidad y Política Social de España desde 2007 al 2009.

e) Con otra metodología: Al ensayar una **guía metodológica**⁵⁷ para organizaciones con debilidades en su sistema de información, en la que se comparaba la revisión retrospectiva de la historia clínica con otras alternativas (diseño transversal, las entrevistas a los profesionales sanitarios sobre pacientes ingresados, grupos nominales y la observación directa en seguridad del paciente) en colaboración con la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS en 2010. Y en la realización del estudio **EARCAS**⁵⁸, eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios, en el que se utilizó metodología cualitativa: delphi, una encuesta a los profesionales y metaplán, publicado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el 2011.

Por tanto, la elección del método para el estudio epidemiológico de los EA hay que hacerla en función de los objetivos y el ámbito del estudio^{59,60,61}. Sin embargo, no sólo existen numerosas diferencias en la metodología que afectan a la consistencia en la determinación de las medidas de frecuencia de los estudios epidemiológicos en la literatura, sino que, además, hasta la llegada del marco teórico consensuado (CISP), el resto de criterios de causalidad pueden haberse visto poco respetados. Analizar estas diferencias poniendo bajo el foco las implicaciones en la validez interna y externa de los estudios epidemiológicos, dotaría a las futuras investigaciones de un acervo de consideraciones que permitiría elegir la metodología adecuada para sus propósitos.



HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



HIPÓTESIS

Los principales estudios epidemiológicos en seguridad del paciente, previos a la publicación de la CISP, no contemplan los estándares adecuados a la hora de plantear posibles relaciones causales.

OBJETIVOS

PRINCIPAL

Valorar cómo se han establecido las relaciones causales en los estudios epidemiológicos sobre eventos adversos globales en hospitales.

ESPECÍFICOS

1. Describir los diferentes estudios epidemiológicos que analizan EA globalmente.
2. Analizar cómo se han descrito las causas proximales o directas de estos EA.
3. Identificar los factores de riesgo estudiados.
4. Identificar las causas profundas analizadas.
5. Identificar las propuestas de mejora del sistema propuestas en los propios estudios.
6. Evaluar el grado de cumplimiento de los criterios de causalidad en los diferentes estudios.
7. Valorar el cumplimiento de los criterios de causalidad no especificados en las publicaciones.
8. Identificar oportunidades de mejora en el diseño, formularios, entrenamiento o análisis para la realización de estudios epidemiológicos en Seguridad del Paciente.





METODOLOGÍA



DISEÑO

Revisión evaluativa y crítica de la metodología empleada en los estudios en seguridad del paciente global realizados en hospitales.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Para realizar esta revisión, que no pretende ser exhaustiva, se han seleccionado los estudios epidemiológicos sobre seguridad del paciente global (todos los EA) que se diseñaron de forma previa a la publicación de la CISP⁴³ por parte de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente de la OMS. La aplicación de este criterio se debe a la relevancia que tuvieron individualmente, en su contexto sociopolítico, en la promoción de la cultura de seguridad del paciente; a la gran variabilidad que presentaron, tanto en las definiciones como en la metodología, pese a que se utilizara un esquema similar al propuesto por el HMPS³⁶; y a que posteriormente a su publicación, los esfuerzos en investigación se centraron en el diseño y propuesta de buenas prácticas, normalmente mediante estudios centrados en procesos determinados o en especialidades o ámbitos específicos.

Por tanto, los estudios seleccionados cumplen los siguientes criterios para su inclusión:

- a) Son multicéntricos (hospitales) y no específicos de un mismo servicio clínico.
- b) No estudian sólo una familia determinada de eventos adversos, sino todo el fenómeno.
- c) Pretenden extrapolar sus resultados a la realidad de una región o país.
- d) En base a sus hallazgos se desarrollaron políticas sanitarias en relación con la seguridad del paciente.
- e) Se publicaron con anterioridad a la CISP.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para la identificación de los estudios se realizó una búsqueda en PUBMED de todos los artículos que hubieran citado al HMPS³⁶, en cualquier idioma, y que fueran publicados

antes del 1 de enero de 2010, de acuerdo a los criterios de inclusión. Posteriormente se realizaron búsquedas anidadas en las citaciones del resto de artículos a medida que se iban identificando y de todos los autores de la publicación principal de cada proyecto para encontrar trabajos que hicieran referencia a aspectos concretos.

FUENTES DOCUMENTALES

Para dar respuesta a los objetivos específicos 1 a 6, se han utilizado los artículos publicados por los equipos investigadores que dieron difusión a cada proyecto de investigación.

Para valorar el cumplimiento de los criterios de causalidad no especificados, se han utilizado los informes y las bases de datos propias de los estudios realizados por el grupo de investigación del doctorando (Proyecto IDEA): ENEAS, EPIDEA e IBEAS.

VARIABLES

Se ha recogido información sobre el diseño utilizado por los estudios, el muestreo, el tamaño muestral y los criterios de exclusión e inclusión.

En cuanto a las variables relacionadas con la medida de frecuencia, se ha analizado la definición de EA, el periodo de seguimiento, el número de criterios en la guía de cribado, el porcentaje de positivos al cribado, la sensibilidad del cribado, la concordancia para el cribado, el umbral elegido para la escala de causalidad, la concordancia en esta escala, la proporción de EA anteriores a la admisión índice o posteriores al alta, los factores de riesgo estudiados y su significación.

Sobre la gravedad se ha recogido la estancia producida por los EA y aquéllos relacionados con incapacidad al alta o la muerte del paciente.

Para el análisis de la evitabilidad se ha recogido su definición, el umbral en la escala de evitabilidad, la concordancia en la escala, la identificación de errores humanos o fallos en el sistema y la propuesta de mejoras para controlar los EA.

ANÁLISIS

Para los objetivos específicos 1 a 5 se ha realizado una descripción de los planteamientos hallados en las publicaciones.

La evaluación del grado de cumplimiento de los criterios de causalidad (objetivo específico 6) se ha realizado siguiendo el siguiente esquema:

- a) Atendiendo al diseño del estudio se han analizado los criterios de experimentación, calidad de la evidencia, consistencia y audacia.
- b) Valorando la validez externa se ha explorado la consistencia y la generalizabilidad.
- c) Mediante el análisis de la validez interna, se ha aproximado a los criterios de independencia (fiabilidad), fuerza de asociación y especificidad del riesgo, relación temporal, gradiente dosis respuesta, plausibilidad y coherencia.

Para la valoración en el cumplimiento de los criterios que no están especificados en las publicaciones se ha procedido al análisis estadístico y discusión del diseño de los proyectos propios.

SÍNTESIS

En base al análisis realizado, se ha procedido a la propuesta de oportunidades de mejora que resolvieran los problemas comúnmente identificados en el diseño, formularios, entrenamiento o análisis en los estudios epidemiológicos analizados.

POSICIONAMIENTO DEL AUTOR

El análisis se realiza desde la perspectiva del propio autor. Es posible que las apreciaciones y los juicios de valor expresados en este trabajo se deban a su posicionamiento dentro de los diferentes paradigmas científicos, que se resume en la siguiente declaración:

Como racionalista idealista, creo en un cambio de paradigma hacia una nueva forma de teorizar que sea capaz de aunar el modelo determinista con los avances realizados

en la física cuántica, explicando la causa (desconocida aún) que determina el resultado del colapso de la función de onda. Sin embargo, en el contexto de la ciencia normal actual, he basado el análisis y las conclusiones que presento en una mirada Popperiana del proceso científico.

.





RESULTADOS



DESCRIPCIÓN Y CAUSAS EN LOS ESTUDIOS

HAVARD MEDICAL PRACTICE STUDY (HMPS)

Recogiendo el testigo de Mills en su informe sobre la viabilidad del seguro médico en California⁶², Brennan y su equipo desarrollaron un proyecto con el objetivo de obtener estimaciones más actuales y fiables sobre la incidencia de eventos adversos y negligencias, pretendiendo, además, estimar el coste económico, determinar la proporción de EA que derivaban en reclamaciones o demandas y estimar en qué medida ese riesgo determinaba la incidencia de EA debido a la práctica de una medicina defensiva reactiva al sistema de compensación⁶³.

Diseñaron un estudio de cohortes retrospectivo³⁶ usando un muestreo en dos etapas para crear una muestra ponderada de 31.429 historias clínicas de pacientes ingresados de una población de 2.671.893 altas no psiquiátricas en 1984 de 51 hospitales de agudos de Nueva York. Al final se estudiaron 30.121 ingresos.

Definieron los EA como cualquier lesión identificable, no intencionada, que prolongara la hospitalización o produjera una discapacidad en el momento del alta y que fuera causada por el manejo clínico más que por la enfermedad de base del paciente. Definieron negligencia como el cuidado por debajo del estándar esperado en los médicos de su comunidad.

El proceso de revisión consistía en dos fases:

a) Cribado de las historias clínicas mediante una guía adaptada del estudio de Mills con 18 criterios, que eran los que con mayor probabilidad se habían asociado a una lesión y no eran redundantes.

b) Análisis de las historias cribadas en búsqueda de los EA y su caracterización mediante un formulario específico (*structured adverse event analysis form -AEAF-*). En esta fase se debía juzgar mediante una escala si el EA se debía en mayor medida por el manejo clínico más que por su patología de base y si se podría considerar causado por un cuidado negligente.

Tanto los formularios como los revisores y las escalas cambiaron desde el pilotaje⁶⁴ al estudio definitivo. Inicialmente la guía de cribado, que disponía de 16 criterios, fue utilizada por personal de documentación que pasó a ser personal de enfermería en el estudio final y con 18 criterios de cribado. Por otro lado, se utilizaron escalas del 1 al 10 para ambos juicios de valor, que fueron simplificadas por otras del 1 al 6. Se realizaron estudios de validez y fiabilidad tanto antes⁶⁵ como después⁶⁶ de estas modificaciones en la metodología.

Ajustando por el efecto del muestreo, encontraron que el 3,7% de los ingresos presentaban EA, de los cuales un 27,6% eran debidos a negligencia. Del total de los EA, un 2,6% provocaron una incapacidad permanente y el 13,6% se relacionaron con la muerte del paciente³⁶. También exploraron cuántos de los EA debidos a negligencia se correspondía con una reclamación o un juicio posteriores⁶⁷.

El EA era definido como la consecuencia (lesión), sin embargo, a la hora de categorizarlos, algunos tipos se describían con el proceso de atención relacionado⁶⁸. Así, por ejemplo, eran categorías diferentes de EA las infecciones de herida quirúrgica y los EA relacionados con la medicación o con un accidente diagnóstico.

Ya que uno de los objetivos del estudio era averiguar si los EA se debían a cuidados negligentes, se pedía a los revisores que indicaran qué parte del proceso falló por la que ocurrió el EA. La agrupación de estas causas proximales contemplaba errores tanto de omisión como de comisión⁶⁸.

Como factores de riesgo, hallaron que la edad y la complejidad del paciente (representada por niveles en los Grupos relacionados con el diagnóstico -GRD-), favorecían la aparición de EA. Por tanto, encontraron diferencias en la incidencia en función de la especialidad que trataba al paciente y su ubicación, pero no en la proporción de EA que eran debidos a negligencia.

También exploraron la relación entre la incidencia de EA y EA por negligencia y algunas características de los hospitales participantes (causas distales)⁶⁹. Así, ingresar en un hospital universitario era de riesgo para la incidencia pero protector para la negligencia, de forma independiente de la gravedad del cuadro y la edad. La incidencia

también se veía explicada por ingresar en un hospital en un área rural (menor riesgo) o en uno con más de 19.999 altas anuales. La incidencia de EA debidos a negligencia era mayor en hospitales que atendían a una gran mayoría de pacientes de minorías étnicas y menor en los centros privados.

Dos años después de la publicación de los primeros resultados del estudio³⁶, se realizó una aproximación a un modelo de mejora de la calidad y llegaron a estudiar los EA evitables independientemente de que hubieran ocurrido por un acto negligente o no⁷⁰. Así, cualquier negligencia era considerada evitable, y el resto de EA fueron reanalizados para identificar si se habían producido por un error (evitables), si se debían a una complicación poco prevenible de acuerdo con el estado actual del conocimiento o si, pese a no haber identificado el error causal, la lesión se relaciona en la literatura con un estándar de cuidado bajo o con inexperiencia técnica. Con un 69,6% de EA prevenibles, encontraron que la evitabilidad de los EA no se relacionaba con la edad, pero sí con su naturaleza (tipo) y la discapacidad que provocaban.

Entre sus recomendaciones se encontraban la promoción de los sistemas de notificación y registro, el cambio de la cultura punitiva a otra basada en la mejora del sistema, el establecimiento de rutinas efectivas en las funciones administrativas (celeridad en la llegada de resultados de laboratorio, por ejemplo), el desarrollo de protocolos, la necesidad de una estrategia específica para disminuir las caídas y una mejora en la formación de la realización de procedimientos invasivos a los residentes.

QUALITY IN AUSTRALIAN HEALTH CARE STUDY (QAHCS)

Tras un análisis de la factibilidad del proyecto⁷¹ e intentando corregir las limitaciones encontradas en el HMPS, se llevó a cabo el estudio australiano⁷². Con algunas modificaciones en el diseño (estudio de prevalencia de sobrevida o de periodo) y, desde la promoción de una cultura proactiva (calculando la evitabilidad en lugar de la proporción de los EA causados por negligencia), mantuvo el resto de definiciones y el procedimiento de revisión utilizados anteriormente. También adaptó el formulario de revisión de los EA (RF2) añadiendo aspectos del tratamiento (complejidad, urgencia y beneficio esperado), de seguimiento del paciente y del propio error (si fue un error de

omisión o de comisión, razones del fallo en la prevención, y qué actuaciones podrían llevarse a cabo para evitarlo).

Estudió las altas de 28 hospitales de New South Wales y South Australia, mediante un muestreo polietápico con 6 estratos, para un tamaño muestral de 14.655 altas no psiquiátricas y de más de un día de estancia de 1992, estudiando finalmente 14.179 registros⁷².

La prevalencia de EA que halló fue de 16.6%, de los cuales, el 51,2% se consideraron evitables. Aunque mucho mayor que la frecuencia encontrada en el estudio de Brennan, se asumió que la prevalencia estaba infraestimada, ya que se juzgó la calidad de la historia clínica como suficiente para detectar y analizar los EA sólo en un 73% de los casos. Del total de los EA, que aumentaron la estancia 7,1 días de media, un 13,7% provocaron una incapacidad permanente y el 4,9% se relacionaron con la muerte del paciente. También se estimó el coste asociado a los EA por GRD⁷³. Los EA ocurrieron antes de la hospitalización a estudio en el 49% de los casos y en otro 12% fueron detectados posteriormente al alta.

Encontraron diferencias en la prevalencia de EA por edad y Categoría Mayor Diagnóstica (CMD) del episodio índice, por ende, también con la especialidad, el tipo de EA y la ubicación, pero la evitabilidad sólo se relacionó con la gravedad del EA. La complejidad, la urgencia y la expectativa del tratamiento (amenaza vital) se relacionaron tanto con la prevalencia, como con la discapacidad, muerte y evitabilidad de los EA.

En el 52% de los EA se identificaron errores de omisión y en un 27% errores de comisión. En una evaluación posterior, se agruparon los diferentes errores identificados por los revisores en categorías naturales con el objetivo de encaminar el diseño de estrategias preventivas. Tanto para la frecuencia como por su evitabilidad, se recalcó la necesidad de actuar sobre la actualización de protocolos, la mejora en los procesos de monitorización de la calidad y una mayor formación y entrenamiento, entre otras propuestas de mejora⁷⁴.

Para finalizar, los autores subrayaron la necesidad de realizar un análisis cualitativo para determinar las causas profundas de los EA graves (quizás mediante un sistema de notificación y registro) y el estudio más pormenorizado de los EA no evitables para desarrollar medidas preventivas que disminuyan su impacto en el paciente. También hicieron hincapié en la necesidad de no despreciar la relevancia de los EA menos graves, ya que, en su estudio, provocaron el consumo del 60% de los recursos⁷⁵. Plantearon que, como la frecuencia de EA graves y leves era insuficiente para realizar este análisis a un nivel hospitalario, era necesaria una colección a gran escala para caracterizar incidentes y EA individualmente raros que colectivamente constituyen el grueso de los eventos en seguridad del paciente. Para esta tarea llegaron a generar posteriormente una clasificación de incidentes genérica para registrar sus rasgos más destacados, situarlos en contexto y extraer cualquier factor contribuyente basado en errores humanos o fallos del sistema^{76,77}.

UTAH AND COLORADO MEDICAL PRACTICE STUDY (UCMPS)

Heredando la metodología y las definiciones del HMPS, con el objetivo de examinar la generalizabilidad de sus resultados, el grupo liderado por Thomas diseñó una réplica del estudio de Brennan en 28 hospitales de Utah y Colorado, mediante un muestreo polietápico similar al australiano, para un tamaño muestral de 15.000 altas no psiquiátricas de 1992, estudiando finalmente 14.565 registros³⁷.

Encontraron que los EA ocurrían en el 2,9% de las hospitalizaciones (3,2% al ajustar por el diseño) de los que el 27,4% eran debidos a actos negligentes, resultados suficientemente fiables⁷⁸. Del total de los EA, un 2,6% provocaron una incapacidad permanente y el 13,6% se relacionaron con la muerte del paciente³⁷.

Al igual que sus antecesores, calcularon el coste extrapolado de esos EA⁷⁹, cuántos de los EA debidos a negligencia se correspondían con una reclamación o un juicio posteriores⁸⁰ e incluso discutieron la reforma del mecanismo de compensación a otro no basado en la falta (sin necesidad de demostrar el acto negligente)^{81,82}.

Exploraron la relación entre la incidencia de EA y varios factores de riesgo del paciente, encontrando asociación con la comorbilidad (Índice de Charlson) y la edad⁸³. Por esto hicieron estudios más específicos sobre la evitabilidad en diferentes poblaciones^{84,85}.

Consecuentemente, los EA eran más frecuentes en determinadas especialidades y según el procedimiento principal⁸⁶. Los EA quirúrgicos supusieron el 44.9% de todos los eventos adversos, entre los que el 16,9% fueron negligentes y 16,6% resultaron en discapacidad permanente. De los EA relacionados con la medicación (19,3% de todos los eventos adversos), el 35,1% fueron negligentes y 9,7% causaron discapacidad permanente³⁷.

En cuanto a las características de los hospitales⁸⁷, exploraron su relación con la frecuencia de EA por actos negligentes mediante la variable interacción que determinó el muestreo (propiedad, volumen de altas, localización y enseñanza), encontrando que había menos EA por negligencia en hospitales universitarios gubernamentales que en los no universitarios o los que tenían ánimo de lucro.

El grupo de investigadores realizó una primera aproximación a lo que ocurría en otros niveles asistenciales explorando los EA identificados en los hospitales, es decir, que provocaron un ingreso, pero que habían tenido su origen durante una atención ambulatoria (incluyendo Atención Primaria)⁸⁸, recomendando la capacitación y el desarrollo de infraestructuras para apoyar la identificación de riesgos y el rediseño de procesos ambulatorios.

ADVERSE EVENTS IN BRITISH HOSPITALS (AEBH)

Tras la publicación del informe *To err is human*, el Sistema Nacional de Salud de Reino Unido (NHS) reaccionó con la creación de la National Patient Safety Agency (NPSA) en 2001 y la publicación de varios informes sobre el camino a seguir para mejorar la seguridad del paciente en el país^{89,90}. El estudio que se presenta es el piloto⁹¹ de otro mayor. Sin embargo, debido al énfasis que se produjo en la necesidad de un sistema de notificación y en el análisis de las causas profundas, éste no llegó a realizarse. Como

legado de todo este movimiento a principios del milenio se encuentran los análisis de los incidentes notificados⁹² y la propuesta de una metodología cualitativa para el estudio de las causas^{93,94}.

En el estudio de Londres, se revisaron 1014 altas de 1998 en algunos servicios de dos hospitales mediante un diseño retrospectivo y usando la metodología de los estudios previos.

En total, un 10.8% de los pacientes sufrieron un EA, provocando un aumento de la estancia de 8,5 días de media, de los cuales el 48% eran evitables. El 6% de los EA provocaron una incapacidad permanente y un 8% se relacionaron con el éxito. La incidencia se relacionó con la edad de los pacientes y su estancia.

Al revisar las causas de los EA encontrados⁹⁵, exploraron los procesos en los que se producía el cuidado subóptimo para valorar si la manera de realizar la práctica clínica predisponía a la aparición de los EA. Encontraron factores contribuyentes comunes en las diferentes especialidades que se tradujeron en propuestas de mejora en la participación de los especialistas veteranos, integración de la historia clínica, transferencia de cuidados, monitorización de los pacientes en días festivos, prescripción electrónica y recomendaciones y conciliación al alta del paciente.

Otro resultado interesante del estudio fue la visión crítica de la metodología empleada hasta el momento, con una primera fase poco eficiente y una segunda fase no tan robusta (fiable)⁹⁶. Esto llevó al equipo a la modificación del formulario utilizado por los médicos en la revisión de las historias clínicas cribadas (RF2). El nuevo MRF2, puso más énfasis en identificar los procesos, sus puntos críticos y los factores contribuyentes de los EA, dando el valor a la revisión retrospectiva de casos que había perdido frente al análisis de causas raíz⁹⁷.

DANISH ADVERSE EVENTS STUDY (DAES)

Motivados por los resultados encontrados en los estudios estadounidenses, el australiano y el inglés, el grupo de investigadores danés realizó también un estudio piloto con el fin de determinar si las conclusiones extranjeras podrían generalizarse a

la atención sanitaria en Dinamarca⁹⁸, y al igual que en el Reino Unido, el estudio global no llegó a realizarse.

Aunque con un tamaño similar al estudio realizado en Londres, en este proyecto se prefirió dispersar la muestra en más centros. A través de un muestreo polietápico proporcional al total de altas y estratificado por edad, sexo y condado, estudiaron, mediante una metodología similar a la australiana, 1097 ingresos desde 1998, de cualquier especialidad en 17 hospitales pertenecientes a la corporación hospitalaria de Copenhague, Jutlandia meridional, Viborg y los condados de Aarhus.

En los 1.018 pacientes incluidos finalmente, encontraron una prevalencia total de EA del 11,2%, equiparable a una incidencia del 9,0%, prolongando la estancia una media de 7,0 días. Del total de EA, el 23,6% se relacionaron con discapacidad al alta o muerte. El 55% de los EA ocurrieron antes de la admisión a estudio (AP e ingresos previos) y un 20% se identificaron en el seguimiento posterior al alta. De todos los EA evitables (40,4%) se identificó claramente un error de comisión en el 19%, y de omisión en el 36%.

En la discusión, el grupo danés recomendó más investigación en su contexto, el análisis específico de los grupos de riesgo a través de las narraciones de los EA y orientar la investigación también a AP. Una consecuencia de este trabajo fue la puesta en marcha de un sistema de notificación y registro en los hospitales de la corporación de Copenhague⁹⁹ y el análisis de sus causas¹⁰⁰.

NEW ZEALAND QUALITY IN HEALTHCARE STUDY (NZQHS)

Influido por sus vecinos australianos, el equipo liderado por Davis realizó el análisis de la viabilidad¹⁰¹ de su proyecto estudiando 1326 altas en 1995 de tres hospitales de la región de Auckland. Hubo algunas diferencias con respecto a la metodología empleada en el HMPS y en el QAHCS, como por ejemplo en las definiciones o en la valoración de la evitabilidad. Para el estudio piloto de Davis, también cumplía la definición de EA cualquier problema que pudiera ocasionar el incremento de la estancia o una pérdida económica para el paciente.

En un intento de mejorar la fiabilidad en el uso de la escala de causalidad, añadieron siete preguntas que hacían reflexionar sobre si existía alguna anotación sobre la relación entre el daño y su causa o si se había predicho el efecto, si se relaciona temporalmente el evento con la causa, si había otras explicaciones plausibles, si cabía la posibilidad de prevención y si hay evidencia de esa relación o si la lesión se pudo contener al cambiar el manejo. El juicio de evitabilidad, que contemplaba tanto los errores humanos como los fallos del sistema, se favorecía, por otro lado, mediante la respuesta a diez preguntas relacionadas con la complejidad, la aceptación, la adecuación, la desviación, la urgencia, el beneficio potencial, la probabilidad de éxito, el riesgo de complicaciones y la repetitividad en el tratamiento / manejo del paciente. En este pilotaje¹⁰², encontraron que un 10,7% de los pacientes habían sufrido un EA, siendo el 38,7% de ellos evitables. Los EA provocaron un aumento de la estancia de 6,7 días de media, provocando el 5,6% de ellos incapacidad al alta y estando el 6,3% relacionados con la muerte del paciente. El 54,9% de todos los EA ocurrieron antes del ingreso. También encontraron que la comorbilidad (medida como el índice de Charlson) se asociaba no sólo a la incidencia de EA sino también al resultado final del proceso asistencial, por lo que el análisis de factores contribuyentes en la incidencia debía ser ajustado por este riesgo¹⁰³.

Finalmente, se realizó un estudio a mayor escala¹⁰⁴ analizando 6.579 altas de 13 hospitales mediante un muestreo polietápico estratificando por tipo de hospital y región. Encontraron una prevalencia ajustada por el diseño de 13,1% y una incidencia de 11,3%, siendo la información en la historia clínica suficiente en el 80% de los casos aproximadamente. Del total de EA estudiados (prevalentes), se estimó un aumento de la estancia de 9,3 días de media, ocasionando el 10,1% incapacidad al alta y un 4,5% relacionándose con la muerte del paciente. Encontraron asociaciones entre la frecuencia de EA y su evitabilidad con la edad, la CMD, la especialidad a cargo del paciente¹⁰⁵, e incluso con el hecho de pertenecer a la población Māori (controlando por otros factores)¹⁰⁶. En alrededor de un tercio de los EA se identificó un componente del sistema, que alcanzó casi la mitad de los EA evitables.

Además del coste de los EA y los factores que lo aumentaban¹⁰⁷ se exploró la probabilidad de poner una reclamación posterior y sus determinantes^{108,109,110}, llegando a estudiar incluso el grado en que en la propia historia clínica de los pacientes que habían sufrido una lesión, se indicaba la insatisfacción del paciente¹¹¹ o la responsabilidad de la propia asistencia como causante del EA¹¹² para luchar contra el miedo a la notificación. Esto derivó en un análisis de diferentes modelos del sistema de compensación en Nueva Zelanda¹¹³.

Uno de los aspectos más destacados del estudio de Nueva Zelanda es el énfasis puesto en la prevención de los EA¹¹⁴. Llegando a estudiar las causas proximales al analizar de forma más pormenorizada los factores relacionados con diferentes tipos de EA y las propuestas para la prevención establecidas por los propios revisores^{115,116,117}.

CANADIAN ADVERSE EVENTS STUDY (CAES)

Empujado por los otros países de la Commonwealth a sumarse a la iniciativa, el estudio canadiense¹¹⁸ fue diseñado para describir la frecuencia y el tipo de EA en pacientes ingresados en hospitales de agudos de Canadá. Se realizó en 20 hospitales de las provincias de British Columbia, Alberta, Ontario, Quebec y Nova Scotia, estratificando por tipo (universitario) y tamaño de hospital, previendo el análisis de 3.720 historias clínicas, entre las que se excluían pacientes de menos de 18 años, obstetricia y psiquiatría.

Analizando ya la diferencias en la metodología de los estudios previos, una de las aportaciones más relevantes del equipo canadiense fue la incorporación en el RF1 de 60 comorbilidades para el análisis de los factores de riesgo de los pacientes. También publicaron un breve descripción de todos los EA encontrados y su grado de evitabilidad.

Estudiando al final 3.730 ingresos, hallaron una prevalencia de EA de un 7,5%, que aumentaron la estancia unos 5,96 días de media. El 5,2% de los EA resultaron en una incapacidad permanente, mientras que un 15,9%, se relacionaron con la muerte del

paciente. El 31% de los EA ocurrieron antes del ingreso y un 12% se identificó tras el alta del paciente.

Encontraron una asociación entre la frecuencia de EA y la edad y el sexo del paciente, además de con algunas de las comorbilidades ($p < 0.10$): Insuficiencia cardíaca congestiva, trombosis venosa profunda, enfermedad valvular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad hepática, cirrosis, cualquier enfermedad gastrointestinal, estado confusional agudo, insuficiencia renal, diálisis, cualquier enfermedad renal y ceguera. Esta asociación fue utilizada posteriormente para el ajuste de la frecuencia de EA al comparar los diferentes tipos de hospitales, encontrando que ingresar en un hospital universitario aumentaba la probabilidad de sufrir un EA, pero no la inevitabilidad del mismo.

Entre las repercusiones que tuvo el estudio, se condujo un cambio importante en la política de muchos gobiernos y organizaciones de salud canadienses, obedeciendo entre otras cosas, a una estrategia planificada de difusión de sus resultados¹¹⁹. Otra consecuencia del estudio fue el diseño de otro específico para población pediátrica¹²⁰.

ESTUDIO NACIONAL SOBRE LOS EFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA HOSPITALIZACIÓN (ENEAS)

Publicado en el 2005⁵², bajo el amparo de un convenio con el Ministerio de Sanidad y Política Social, el proyecto intentó recoger toda la experiencia anterior en sus métodos. Por esto, después de la realización del estudio piloto⁵⁰, en el que se tradujeron y modificaron los formularios utilizados con anterioridad, el equipo en el que se encuentra el doctorando, desarrolló un estudio retrospectivo mediante un muestreo de las altas de una semana en una selección de hospitales estratificando por tamaño de hospital, de forma proporcional a las altas de cada estrato (6.500 teóricas), para obtener una muestra elegible de 5.908 altas.

Las variaciones en la metodología incluían la no exclusión por edad o especialidad a cargo del paciente, la no utilización del criterio de aumento de estancia en la definición de los EA o la inclusión de la necesidad de una reparación quirúrgica para su

gravedad y la recogida de variables explicativas como el uso de determinados dispositivos durante la asistencia al paciente (sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica, sonda percutánea esofagogastrica, traqueostomía, ventilación mecánica o terapia inmunosupresora), comorbilidades (coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, desnutrición, úlcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria o hipertensión) y factores relacionados con el proceso de atención como el diagnóstico principal, su pronóstico, CMD, el procedimiento quirúrgico principal y el riesgo ASA.

La guía de cribado, basada en la del HMPS, constaba de 19 criterios y se utilizó el MRF2 modificado en el estudio de Reino Unido para la adaptación del formulario usado en la segunda fase de revisión.

De los 5.624 ingresos que se pudieron analizar, en el 9,3% se identificó al menos un EA, lo que se traducía a una incidencia hospitalaria (excluyendo los provocados en AP, consultas externas u otros hospitales) de 8,4% y de 7.2% al analizar sólo los originados y detectados durante el ingreso índice¹²¹ y pudiendo calcular la densidad de incidencia. En una primera aproximación multivariante, la incidencia de EA estaba relacionada con la edad, la duración de la estancia, el tamaño del hospital, el número de comorbilidades y el número de dispositivos utilizados durante la asistencia. En un análisis posterior¹²², el efecto atribuido a la edad y a determinadas comorbilidades desapareció al ajustar por otras variables.

Se llegó a analizar específicamente los EA ocurridos en poblaciones muchas veces excluidas de los estudios previos como Obstetricia¹²³ y Pediatría¹²⁴ o generar uno nuevo en Cirugía Mayor Ambulatoria¹²⁵.

El total de EA identificados prolongaron la estancia 6,1 días de media, llegando a provocar una intervención quirúrgica, una incapacidad al alta o la muerte del paciente

el 16%. Un 42,6% de los EA se consideraron evitables¹²⁶, encontrando más EA prevenibles en los hospitales de menor tamaño.

Debido a que una elevada proporción de los EA identificados durante la hospitalización habían tenido su origen en un proceso previo¹²⁷, el equipo del proyecto IDEA llegó a desarrollar modificaciones en la guía de cribado (RF1) para ser más sensibles en entornos como Urgencias¹²⁸, Obstetricia¹²⁹ y Hospitales de pacientes crónicos y de larga estancia (HACLE)^{130,131}.

ENQUÊTE NATIONALE SUR LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES LIÉS AUX SOINS (ENEIS)

Entre todos los estudios comentados, el francés fue el más original con respecto a la metodología, ya que realizó un estudio prospectivo basándose en la experiencia que se había obtenido en el pilotaje¹³², en el que comparaban las dificultades en aplicar diferentes diseños y sus resultados en 37 unidades de hospitalización de tres hospitales públicos y cuatro privados.

Realizando un muestreo estratificado de los servicios clínicos del país (médicos o quirúrgicos y universitarios, públicos no universitarios o privados), llegaron a implementar su estudio en 292 unidades de hospitalización (excepto obstetricia) de 71 hospitales diferentes, alcanzando una muestra de 8.754 pacientes ingresados durante 2004¹³³.

El procedimiento utilizaba los métodos previos, salvo que durante el periodo de observación de 7 días, el RF1 (16 criterios) era utilizado mediante entrevistas con el personal y la revisión de la historia clínica los días 1, 3 y 7. En el cálculo de la incidencia se descartaron los EA cuyo origen fuera previo o posterior al periodo de estudio durante la hospitalización.

La densidad de incidencia encontrada fue de 6,6 EA por cada 1000 días de estancia, relacionada con la especialidad a cargo y los dispositivos utilizados en la asistencia. Pese a que hallaron una mayor incidencia en los servicios geriátricos, la edad no se relacionó con la tasa de EA. La complejidad en la atención del paciente no pudo

relacionarse con la incidencia (no se recogió en el RF1), pero sí se relacionó con el impacto de los EA. El 21,6% de los EA se relacionó con alguna forma de discapacidad y un 8,2% con la muerte del paciente. Un 35,4% de los EA fueron juzgados como evitables. El 91,6% del total de los EA había sido detectado por el personal responsable y ya se había actuado en un 78,9% de ellos.

Los EA más graves fueron revisados específicamente¹³⁴ y algunos EA encontrados fueron revisados por expertos externos al proyecto para determinar la validez del estudio, incluyendo los relacionados con la medicación, los productos sanitarios, o las infecciones nosocomiales¹³⁵.

Gracias a las bondades del diseño prospectivo, no sólo aportando un valor en la formación y comunicación de los EA y dotando de una perspectiva privilegiada a la hora de identificar las cadenas causales, sino también en las propias estimaciones (fiabilidad, tamaño muestral), el estudio ENEIS se repitió en 2009, para volver a medir la frecuencia de eventos adversos graves asociados con la atención y estudiar el logro de objetivos de reducción de reacciones adversas graves establecidas por la Ley de Salud Pública de 2004¹³⁶. Sin embargo, tras 5 años de aplicación, no se obtuvo una reducción en las tasas de incidencia encontradas, posiblemente debido a una evolución de los métodos de gestión (complejidad técnica de los actos, de las organizaciones y aumento de las necesidades), que podría conducir a un mayor riesgo de eventos adversos. Los autores ponen de relieve el aseguramiento en el apoyo y la cultura de seguridad desarrollado en el país, cuyo impacto específico parece poco medible en la frecuencia de los EA.

EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA (EAC)

Utilizando los formularios canadienses, el equipo liderado por Gaitán realizó un estudio retrospectivo en tres hospitales en Colombia¹³⁷, estudiando una muestra de las altas de 2006 y excluyendo los pacientes psiquiátricos y los traslados de otras instituciones por complicaciones. Con un muestreo de conveniencia, eligieron un hospital universitario, una institución privada que atendía pacientes de régimen subsidiario y otra que atiende pacientes de régimen contributivo o particulares.

Abordaron la metodología del estudio decantándose por contabilizar sólo los EA incidentes durante la hospitalización pero que podrían detectarse hasta un mes posterior al alta. De este modo, fueron evaluados 6.688 ingresos de más de 12 horas de duración, en los que se detectaron un total de 310 pacientes con al menos un evento adverso (incidencia 4,6%), detectando un 35% en un ingreso posterior y el 7% en los registros de la atención ambulatoria. Los EA aumentaron la estancia 3,46 días de media y relacionaron con incapacidad permanente un 1,3% y el 6,4% con la muerte del paciente. El 61% de los EA se consideraron evitables.

Con sólo un 7,9% de los cribados positivos, el equipo realizó un análisis cualitativo para valorar las percepciones y las dificultades que se había encontrado el personal investigador en cumplimentar el RF1¹³⁸.

BRAZILIAN ADVERSE EVENTS STUDY (BAES)

También adaptando¹³⁹ la metodología y los formularios utilizados por Baker y colaboradores, el estudio brasileño¹⁴⁰ se realizó en tres hospitales universitarios en el estado de Río de Janeiro, pero, a diferencia del canadiense, sin excluir las pacientes ingresadas en obstetricia. De la muestra esperada de 1.628 hospitalizaciones de 2003 de más de 24 horas en pacientes mayores a 18 años y no psiquiátricos, estudiaron finalmente 1.103 ingresos.

Encontraron una prevalencia de 7,6% y una densidad de incidencia de 8 por cada 1000 estancias. Un 2,9% de los EA se relacionaron con la muerte del paciente, y el 66,7% se consideraron evitables. Contrariamente a lo ocurrido en Canadá, el 65% de los errores encontrados fueron por comisión, mientras que sólo el 35% se debieron a la omisión de cuidados.

Utilizando los datos recogidos en el estudio, realizaron una descripción de los EA evitables para proponer prioridades en la mejora de la seguridad¹⁴¹, y un análisis específico de las muertes relacionadas con los EA¹⁴², encontrando que la edad, el sexo, el índice de Charlson, el tipo de ingreso, la estancia y los EA estaban relacionados con la muerte del paciente.

Aceptando sus diferencias estructurales con los países desarrollados en la revisión de casos retrospectiva, profundizaron en este hecho para evaluar la validez de sus resultados, analizando la fiabilidad de la guía de cribado por un lado¹⁴³, y la calidad de la historia clínica por otro, obteniendo que no existía información suficiente para evaluar el caso en un 26,9% de las preguntas que analizaron y que sólo existía una adecuación total en un 60,1%¹⁴⁴.

ADVERSE EVENTS IN DUTCH HOSPITALS (AEDH)

El estudio que se realizó en los Países Bajos utilizó el protocolo y los instrumentos del estudio canadiense, realizando de forma previa un pilotaje¹⁴⁵. El diseño del estudio¹⁴⁶ planificó un muestreo polietápico en el que se sobrerrepresentaban las historias de pacientes que habían muerto durante la hospitalización (1:1), estratificando por tipo de hospital y área geográfica, de forma proporcional al total de altas de 2004, seleccionando 8400 pacientes, excluyendo obstetricia, psiquiatría y los niños menores de un año.

En total se revisaron 7.926 hospitalizaciones en 21 hospitales (3.983 de pacientes fallecidos y 3.943 de pacientes dados de alta), de las cuales en un 5,7% se identificó al menos un EA ajustando por el diseño del muestreo¹⁴⁷. Del total de EA, el 5% provocó una incapacidad permanente y el 7,8% contribuyó a la muerte del paciente. El 39,6% de los EA se consideraron evitables, siendo de un 47,7% entre los fallecidos. Un 25% de los EA ocurrieron antes de la admisión a estudio y un 12% se identificaron tras el alta del paciente.

Las frecuencias de EA variaron entre hospitales y entre especialidades, de modo que el tipo de hospital explicó el 35% de la varianza inter-hospitalaria en los EA, mientras que las características del paciente y del servicio clínico explicaron el 23% de la varianza entre servicios clínicos en EA evitables¹⁴⁸. En este sentido, se realizó un análisis específico del riesgo en pacientes mayores de 65 años¹⁴⁹, e incluso se llegó a realizar un estudio subsiguiente en pacientes con fractura de cadera¹⁵⁰.

Otra de las conclusiones a las que llegaron fue que la ausencia de alguno de los componentes de la historia clínica se asoció con menores tasas de EA, lo que sugiere una infraestimación de la frecuencia de EA. Por el contrario, la mala calidad de la información evaluada por los revisores se asoció con mayores tasas de EA, indicando que la calidad de la información recogida en la historia puede ser un predictor de la calidad de la atención¹⁵¹.

Entre las causas de los EA identificadas¹⁵², encontraron que un error humano estaba presente en el 61% de los EA, mientras que los factores del paciente en un 39% y sólo un 14% factores de la organización (aunque estos EA fueron juzgados como evitables en un 93%). Específicamente en los EA evitables que provocaron incapacidad al alta, en el 94% se identificó un error humano. Las recomendaciones son similares a las encontradas por el estudio australiano y son parecidas tanto para el total de los EA evitables como para los EA evitables quirúrgicos¹⁵³.

ADVERSE EVENTS IN SWEDISH HOSPITALS (AESH)

Ayudados por los daneses y utilizando la metodología previa, se diseñó el estudio sueco¹⁵⁴ seleccionando unas 2000 altas en 2004 de 28 hospitales elegidos de forma proporcional a la distribución regional y su tamaño, excluyendo pacientes psiquiátricos, de rehabilitación y de cuidados paliativos o aquéllos cuya estancia fuera menor a un día.

Se analizaron finalmente 1.967 hospitalizaciones, identificando EA desde un año antes hasta un año después del ingreso índice, encontrando una prevalencia total de 12,3%, una incidencia (previos y durante el ingreso) de 9,3% y otra (durante y posteriores al ingreso) de 8,6%, provocando, del total de EA, discapacidad al alta un 10,8% y relacionándose con la muerte del paciente un 4,1%. La evitabilidad del total de los EA fue de 70,1%.

La causa inmediata más encontrada entre los EA prevenibles fue la realización inadecuada de procedimientos invasivos, incluyendo medidas para prevenir infecciones posteriores. En el campo del tratamiento con medicamentos, la causa más

frecuente de EA evitables fue el fracaso o retraso del tratamiento, como en los EA relacionados con el diagnóstico, cuya causa más frecuente fue el fracaso o retraso del diagnóstico.

Tabla 3. Estudios Epidemiológicos Internacionales.

ESTUDIO Y PUBLICACIÓN	AUTOR Y AÑO	Nº HOSP	Nº PACIENTES	% EA	% EAEVITABLES
EE.UU - HMPS - 1991	Brennan1984	51	30.195	3,7	69,6
Australia - QAHCS - 1995	Wilson 1992	28	14.179	16,6	51,2
EE.UU - UCMPS - 2000	Thomas 1992	28	14.565	2,9	50,0
Reino Unido - AEBH - 2001	Vincent 1998	2	1.014	10,8	48,0
Dinamarca - DAES - 2001	Schioler1998	17	1.033	9,0	40,4
NuevaZelanda - NZQHS- 2002	Davis 1998	13	6.579	11,3	37,0
Canadá - CAES - 2004	Baker 2002	20	3.730	7,5	36,9
España - ENEAS - 2005	Aranaz 2005	24	5.624	9,3	42,6
Francia - ENEIS - 2007	Michel 2004	71	8.754	6,6/1000*	35,4
Colombia - EAC - 2008	Gaitán 2006	3	6.688	4,6	61,0
Brasil - BAES - 2009	Mendes 2003	3	1.103	7,6	66,7
Holanda - AEDH - 2009	Zegers 2004	21	7.926	5,7	39,6
Suecia - AESH - 2009	Soop 2004	28	1.967	12,3	70,0

* Densidad de incidencia

CRITERIOS DE CAUSALIDAD Y VALIDEZ

CRITERIOS RELACIONADOS CON EL DISEÑO

EVIDENCIA EXPERIMENTAL

Debido a la propia naturaleza del efecto (lesión no intencionada), no es ético realizar ningún estudio de intervención para provocar el daño y evidenciar así este criterio de causalidad. La alternativa es la demostración del principio de cesación de la exposición, y aunque se hayan propuesto medidas de mejora para disminuir la

incidencia de EA, no se ha explorado la efectividad de ninguna de ellas en las publicaciones relacionadas con estos estudios. Sólo al repetir el estudio francés cinco años después¹³⁶, se exploró la efectividad en la reducción de la frecuencia de EA de las medidas establecidas por la Ley de Salud Pública de 2004, siendo casi inexistente.

CALIDAD DE LA EVIDENCIA

El diseño está relacionado con la efectividad de la metodología en la identificación de los EA. Michel et al.^{132,155} encontraron que una evaluación prospectiva de los casos era más eficiente que una retrospectiva y que una transversal para detectar todos los EA (68,97% vs 64,37% y 58,91% respectivamente) y también para su carácter evitable (64,10% vs 39,74% y 42,18%). La mayor efectividad en la identificación de los EA evitables para el estudio prospectivo y el transversal debe buscarse en la capacidad que tiene el equipo investigador en contactar con el personal responsable del paciente para aclarar dudas de la interpretación de la historia clínica o incluso sobre la propia asistencia recibida por el paciente. Hay que hacer notar que el estudio colombiano (EAC) presentó un diseño de cohortes prospectivo estudiando los EA incluso tras el alta del paciente (un mes), pero su método fue menos efectivo como se verá al hablar de la guía de cribado.

Teniendo en cuenta que la calidad de la historia para juzgar los EA ha sido establecida como suficiente en un 73% (QAHCS), 80% (NZHCS), 81% (ENEAS) y 60,1% (BAES), es lógico que en aquellos hospitales donde se presuponga una mala calidad en las anotaciones se prefiera un diseño diferente a la revisión retrospectiva de casos. Esta ventaja fue la responsable de que se eligiera el método transversal para el estudio de EA en países iberoamericanos (estudio IBEAS)^{56,156}.

El método transversal, por otro lado, siendo el menos costoso y el más extendido para la vigilancia en España, fue el utilizado para realizar estudios repetitivos en la Comunidad Valenciana, aportando evidencia de la evolución en la prevalencia de los EA en esa región⁵³.

Un diseño poco explorado es el de casos y controles, en el que la presencia de un EA sería el factor de exposición y la incapacidad al alta o la relación con el éxito sería la variable respuesta principal y, por tanto, la condicionaría el muestreo. Sólo en el estudio neerlandés (AEDH) se tuvo en cuenta esta condición.

AUDACIA

Al tener en cuenta la originalidad o el contenido informativo de las hipótesis causales, hemos de referirnos tanto al estudio de los diferentes factores de riesgo como al análisis de las diferentes causas componentes y proximales detectadas en los estudios.

En la tabla siguiente se presentan los diferentes factores de riesgo estudiados y su asociación.

Tabla 4. Factores de riesgo analizados (y asociación) en los diferentes estudios.

ESTUDIO	EDAD	SEXO	COMORB	DIAGNÓSTICO	ESTANCIA	SERVICIO	FRE	HOSPITALES	OTRO
HMPS - 1991	Si	no		GRD en 4 cat		Si		univ y rurales	Min étnicas
QAHCS - 1995	Si	no		CMD		Si		univ y pagador	Complejidad
UCMPS - 2000	Si	no	Charlson	GRD en 4 cat				pagador no	
AEBH - 2001	Si	no			Si	Si			
DAES - 2001									
NZQHS - 2002	Si	no	Charlson	CMD		Si		Accesibilidad	Min étnicas
CAES - 2004	Si	no	60 comorb		Si	Si		Univ y tamaño	
ENEAS - 2005	Si	no	comorb		Si	Si	si	Tamaño	
ENEIS - 2007	no	no				Si			
EAC - 2008			Charlson			Si		Pagador	
BAES - 2009	Si	Si	Charlson		Si	Si			
AEDH - 2009	Si					Si		Univ	
AESH - 2009	Si	no							

Desde el punto de vista del doctorando, se consideraron audaces las hipótesis de relación de la frecuencia de EA con la categorización de GRD en función del nivel de riesgo y el estudio del papel de la proporción de altas a pacientes de minorías étnicas utilizadas en el HMPS (aunque esta última fue mejor abordada en el NZQHS y que también tuvo en cuenta la accesibilidad de los hospitales), la inclusión en el RF1 de

hasta 60 comorbilidades diferentes que realizó el CAES y la inclusión también en la guía de cribado de dispositivos (factores de riesgo extrínseco- FRE-) que hizo el ENEAS, debido al acercamiento que supuso al estudio de los factores de riesgo.

CRITERIOS RELACIONADOS CON LA VALIDEZ EXTERNA

GENERALIZABILIDAD

En casi todos los estudios se identificó el muestreo, se justificó su tamaño y se evaluó la idoneidad de la muestra al compararla con las altas de la región, por lo que los resultados, en la mayoría ajustados por el efecto del diseño, permitieron una estimación de los costes, o incluso de las muertes evitables, en los hospitales diana de la comparación. Sin embargo, se aplicaron muchos criterios de exclusión. La mayoría de los estudios excluyeron los servicios de psiquiatría en su análisis quizás heredando una dificultad percibida por el HMPS (no explicada en ningún artículo). Algunos excluyeron obstetricia y pediatría (o una parte) por un hipotético efecto en la frecuencia esperada, sin embargo, utilizando los datos del ENEAS, se encontró una incidencia nada despreciable (3,6% y 3,61%) en obstetricia¹²³ y pediatría¹²⁴ respectivamente. En un estudio posterior al de Baker en Canadá, la propia sociedad de pediatría realizó un estudio en el que se encontró una prevalencia de hasta 9,2% en esa población¹²⁰.

La mayoría de los estudios excluyeron hospitalizaciones de menos de una estancia. Aunque se llegaran a estudiar los EA previos a la hospitalización índice, no haberlas excluido podría haber provocado un problema de plausibilidad en la detección de los EA durante el ingreso.

Otro problema con respecto a la extrapolación de los datos es el retraso entre la fecha de las hospitalizaciones y la difusión de los resultados, siendo bastante dispar en los diferentes estudios. Hay que decir que, si los resultados de Michel comentados con anterioridad son válidos, se espera que este retraso no haya modificado en gran medida la frecuencia.

Tabla 5. Factores de generalizabilidad en los diferentes estudios.

ESTUDIO	RETRASO (AÑOS)	EXCLUSION	MUESTREO	% EA PREVIOS
HMPS - 1991	7	PSI	Poliestratificado	
QAHCS - 1995	3	PSI <24H	Poliestratificado	49,0%
UCMPS - 2000	8	PSI	Poliestratificado	
AEBH - 2001	3	Sólo participan algunos servicios	2 voluntarios	
DAES - 2001	3		Poliestratificado	55.0%
NZQHS - 2002	4	PSI RHB	Poliestratificado	
CAES - 2004	2	PSI OBS PED <24H	Poliestratificado	31,0%
ENEAS - 2005	0		Poliestratificado	20,6%
ENEIS - 2007	3	OBS	Poliestratificado	
EAC - 2008	2	PSI <12H TRASLADOS	3 Voluntarios	
BAES - 2009	6	PSI PED <24H	3 voluntarios	
AEDH - 2009	5	PSI OBS <1a <24H C. PALIATIVOS	Poliestratificado	25,0%
AESH - 2009	5	PSI RHB <24H	Poliestratificado	44,4%

CONSISTENCIA

Un primer problema en relación con la consistencia es el uso de diferentes definiciones de EA y EA evitable a lo largo de los estudios. Este hecho ha sido comentado en el propio CAES y en las publicaciones que siguieron a la enorme diferencia en la frecuencia de EA entre el QAHCS y el HMPS^{157,158}, en las que se abordaron las diferencias metodológicas y los diferentes condicionantes de los estudios, más orientados a la búsqueda de negligencias o de mejora de la calidad y fallos en el sistema. Los propios estudios americanos tuvieron que adoptar la definición de evitabilidad posteriormente, hecho que supone un reto para el lector, especialmente en el UCMPS. En el ENEAS, por ejemplo, se estudiaron también los EA que no provocaron un aumento de la estancia, siguiendo la línea que proponía Wilson en la discusión del QAHCS. El umbral de la escala de causalidad también ha sido una variable que afectaba a la consistencia.

Tabla 6. Factores relacionados con la consistencia en los diferentes estudios.

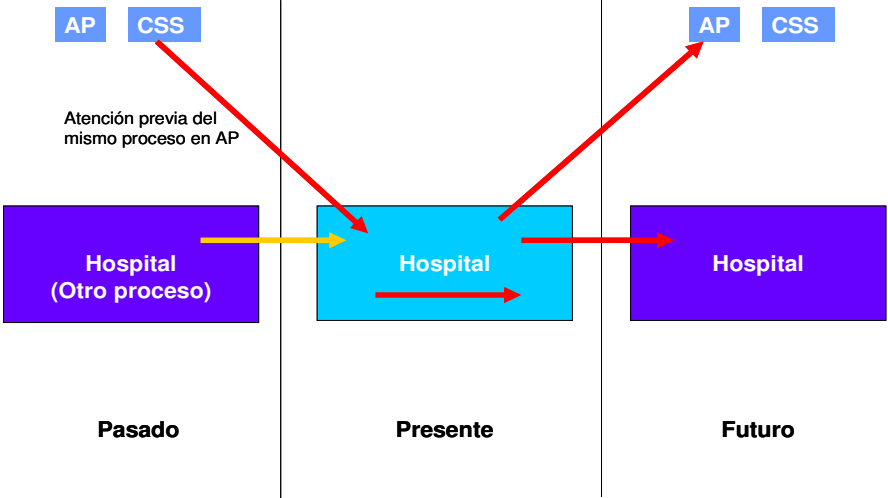
ESTUDIO	Nº PACIENTES	FRECUENCIA*	% EA EVITABLES	Umbral Causalidad	Umbral Evitabilidad
HMPS - 1991	30.195	3,7	69,6	4	4
QAHCS - 1995	14.179	(16,6) 10,6	51,2	2	4
UCMPS - 2000	14.565	2,9	50,0	4	4
AEBH - 2001	1.014	10,8	48,0	4	4
DAES - 2001	1.033	(11,2) 9,0	40,4	4	4
NZQHS - 2002	6.579	(13,1) 11,3	37,0	2	4
CAES - 2004	3.730	7,5	36,9	4	4
ENEAS - 2005	5.624	9,3	42,6	4	4
ENEIS - 2007	8.754	6,6/1000	35,4	4	4
EAC - 2008	6.688	4,6	61,0	3	4
BAES - 2009	1.103	7,6	66,7	4	4
AEDH - 2009	7.926	5,7	39,6	4	4
AESH - 2009	1.967	(12,3) 9,3	70,0	4	4

* En paréntesis la frecuencia original (prevalencia)

El principal problema de consistencia, desde mi punto de vista, se da en la especificación del periodo de seguimiento a estudio. Mientras que algunos estudios excluyeron los EA previos a la hospitalización, otros los incluyeron y excluyeron los que sólo se podían detectar con posterioridad. La mayoría de los estudios recogieron todos los EA relacionados en alguna medida con la hospitalización índice. Esta variabilidad en la recogida de datos condiciona no sólo la medida de frecuencia sino también su magnitud. No es de extrañar que, conociendo esta circunstancia, los estudios más recientes calcularan diferentes medidas de frecuencia para mejorar la comparabilidad de sus resultados.

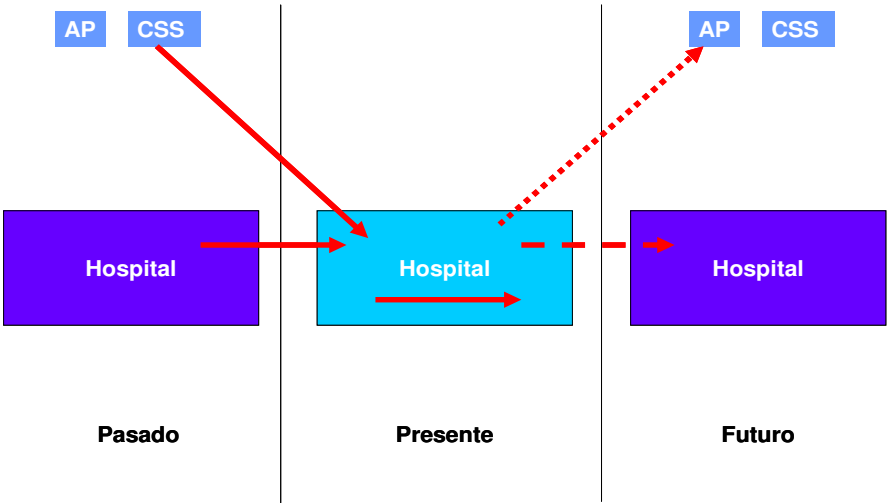
Tal y como se puede ver en la figura 3, la incidencia real de EA asociados a un mismo proceso asistencial, esto es, casos nuevos, debería incluir aquéllos que se producen en los niveles asistenciales previos a la llegada al hospital (Atención Primaria -AP- y centros socio-sanitarios -CSS-) y los que, ocurriendo en el hospital sólo pueden ser diagnosticados tras el alta del paciente, en una nueva hospitalización o en otro ámbito (líneas rojas).

Figura 3. Incidencia real



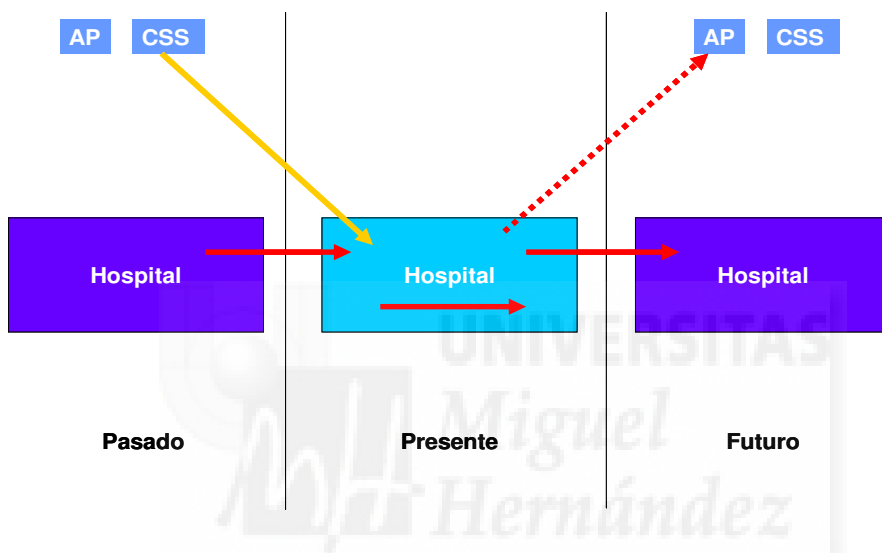
En el modelo que presentó el HMPS, los EA que se detectaban tras el alta del paciente eran compensados por los que, originados en una hospitalización previa, estaban ya presentes en el momento del ingreso. Los EA cuyas consecuencias se advertían en otros niveles asistenciales y que no precisaban hospitalización se perdían, dando lugar a una infraestimación poco salvable de la incidencia (figura 4).

Figura 4. Incidencia calculada por el HMPS.



En el QACHS y en todos los que siguieron su metodología, para el cálculo de la medida de frecuencia se tuvieron en cuenta tanto los EA prevalentes el día del ingreso como los que aparecieron en un ingreso posterior (líneas rojas). En ocasiones se excluyeron los EA cuyo origen no fuera hospitalario (línea amarilla), pero en otras se realizó el seguimiento tanto en la historia de AP como de consultas externas de atención especializada (punteado).

Figura 5. Prevalencia calculada por el QAHCS.



Esta definición de EA pudo, además, condicionar el tipo de eventos encontrados, dando lugar a mucha variabilidad en su impacto en términos de estancias adicionales, de incapacidad permanente al alta o en su relación con la muerte del paciente. En la tabla 7 se resume las características el respecto de los estudios y una incidencia calculada comparable (teniendo en cuenta también el umbral de causalidad) cuando esto ha sido posible.

Tabla 7. Frecuencia y consistencia externa.

ESTUDIO	n	FRECUENCIA	TIEMPO*	ANTES	DESPUÉS	ESTANCIA	INCAPACIDAD	MUERTE
HMPS - 1991	30.195	3,7	AD				2,6	13,6
QAHCS - 1995	14.179	(16,6) 10,6	ADD	49%	12%	7,1	13,7	4,9
UCMPS - 2000	14.565	2,9	AD					6,6
AEBH - 2001	1.014	10,8	AD			8,5	6,0	8,0
DAES - 2001	1.033	(11,2) 9,0	ADD	55%	20%	7,0	18,7	4,9
NZQHS - 2002	6.579	(13,1)11,3	AD			9,3	10,1	4,5
CAES - 2004	3.730	7,5	ADD	31%	12%	5,9	5,2	15,9
ENEAS - 2005	5.624	9,3	AD	21%		6,1	11,6	4,4
ENEIS - 2007	8.754	6,6/1000	D				21,6	8,2
EAC - 2008	6.688	4,6	DD		42%	3,5	1,3	6,4
BAES - 2009	1.103	7,6	ADD					2,9
AEDH - 2009	7.926	5,7	ADD	25%	12%		5,0	7,8
AESH - 2009	1.967	12,3 (9,3)	ADD	44%	24%	6,0	10,8	4,1

* Tiempo: ADD Antes, durante y después; AD: Antes y durante; DD: Durante y después; D: Durante el ingreso a estudio.

Con respecto al estudio bivariado de los factores de riesgo (ver tabla 4), independientemente del diseño y de la definición de EA utilizada, se identificó la edad como relevante en la causación de EA, así como la complejidad de la enfermedad de base (GRD), la presencia de comorbilidades o el índice de Charlson, la estancia del paciente, la complejidad en el abordaje terapéutico, ser sometido a un procedimiento quirúrgico (y determinadas especialidades), ingresar en un hospital universitario o grande y pertenecer a una minoría étnica, de forma bastante consistente. También fue consistente el hallazgo de la no asociación del sexo con la frecuencia de EA.

CRITERIOS RELACIONADOS CON LA VALIDEZ INTERNA

INDEPENDENCIA - SESGO DE CLASIFICACIÓN - FIABILIDAD

Además de las publicaciones derivadas de los estudios, bastante se ha hablado sobre la evaluación de los formularios, específicamente sobre los criterios de alerta del RF1 y de su rendimiento^{159,160} y de la concordancia entre evaluadores en las escalas de causalidad y evitabilidad^{161,162,163,164,165,166,167}. Empezaremos el análisis con la guía de cribado, que como se puede ver en la tabla 8, ha contemplado un número diferente

de criterios a lo largo de los estudios. En muy pocas ocasiones se ha determinado la sensibilidad o la especificidad de la guía de cribado, ya que requería que los revisores analizaran las historias clínicas de pacientes con cribados negativos. Aún así la sensibilidad se situó en más de un 80% en los estudios que la analizaron. Otros realizaron un análisis de concordancia que resultó entre moderada y buena para esta fase del estudio. La proporción en la que resultó positiva es bastante similar, aunque, sin embargo, llama la atención la baja frecuencia encontrada en el estudio de Colombia.

Por otro lado, el acuerdo encontrado entre los revisores es bastante mejorable en la mayoría de los estudios, con un promedio para el juicio de causalidad (dicotómico) de 0,57 y para el de evitabilidad de 0,51. El kappa obtenido en las diferentes publicaciones, ya sea en el propio estudio o en el pilotaje previo, parece independiente del número de expertos empleados en la segunda fase de la revisión, o precisamente por eso, la formación fue más exhaustiva en estos casos. De cualquier modo, la formación parece insuficiente para todos los estudios, ya que, pese a que disponía de una valoración del acuerdo entre revisores, el valor de la concordancia no pareció suficiente, salvo, quizás, para el estudio sueco (0,8 y 0,76 respectivamente). En todos los estudios se disponía de consultores especialistas expertos disponibles para la valoración de dudas en las historias clínicas.

Tabla 8. Análisis de la fiabilidad. (k: índice kappa)

ESTUDIO	CRITERIOS	REVISORES	FORMACIÓN	CRIBADO +	SENS RF1	KRF1	K EA	K EVITABLE
HMPS - 1991	18	2	2h	25,7%	89,0%		0,61	0,24
QAHCS - 1995	18	2	2d	43,7%	97,6%	0,67	0,55	0,33
UCMPS - 2000	18	1	1d				0,40	0,81
AEBH - 2001	18	1		39,9%				
DAES - 2001	18	2	2d	39,8%	80,0%	0,49	0,69	0,33
NZQHS - 2002	18	2		*32,7%		*0,46	0,47	
CAES - 2004	18	2		40,8%		0,70	0,45	0,69
ENEAS - 2005	19	1	3d	32,0%			0,65	0,55
ENEIS - 2007	16	1	3d				0,83	0,31
EAC - 2008	18	2		7,9%		0,67		
BAES - 2009	17	1		44,5%				
AEDH - 2009	18	2	1d	54,0%		0,62	0,25	0,40
AESH - 2009	18	2	3d	33,0%		0,53	0,80	0,76

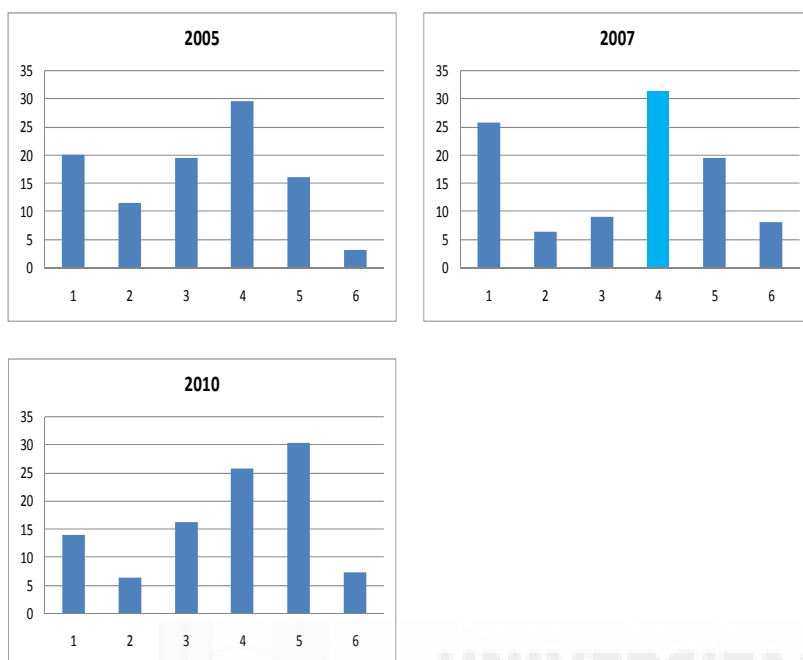
*Datos del estudio piloto.

Independientemente de la formación a los revisores, que no se explica en ningún caso, se realizaron modificaciones en el formulario para mejorar la fiabilidad en la respuesta de las escalas. Un ejemplo claro del fracaso de esta estrategia fue el RF2 del NZQHS, añadiendo 7 preguntas para la escala de causalidad y 10 para la de evitabilidad, consiguiendo una concordancia de 0,47. En la opinión del doctorando, esto es debido a dos fenómenos:

a) Efecto umbral: Los revisores podrían ser conscientes de la categorización futura de la escala, tendiendo a puntuar de una manera que no siguiera una distribución centrada y simétrica.

Sirva de representación lo encontrado en 6 años del estudio de prevalencia en la Comunidad Valenciana⁵³, en el que se pueden observar la distribución de la escala de causalidad.

Figura 6. Escalas de causalidad en el estudio EPIDEA. 2005, 2007 y 2010.



Al advertir este efecto umbral en 2007 (que también se observó en la escala de evitabilidad), el equipo investigador del EPIDEA recalcó, en los talleres anuales de formación, la manera en que se tenía que realizar el proceso de asignación de una puntuación en la escala de causalidad, cosa que hizo que esta asimetría se suavizara, como se puede ver en el gráfico de 2010.

b) Hibridación de escalas: También es posible que los evaluadores, aún impregnados de la cultura punitiva, puntuaran más alto en la escala de causalidad cuando se encontraba un error humano, hecho que, a priori, no debería tenerse en cuenta para esta valoración. Esta mezcla de criterio debía darse en los propios talleres de formación, pero quedó patente cuando en el estudio de Davis, se preguntaba en la valoración de la causalidad si cabía la posibilidad de prevención, y en el juicio de evitabilidad se preguntaba por la complejidad del cuadro del paciente.

Este aspecto también fue analizado en el EPIDEA, de forma que el juicio de causalidad tenía, de forma **coherente**, una correlación positiva con el número de dispositivos invasivos y una negativa con las comorbilidades y los factores de riesgo intrínseco del

paciente, pero también una correlación negativa con la estancia y una positiva con la edad. Es discutible bajo qué mecanismo una estancia alargada hace que un revisor puntúe menos en la escala de causalidad o puntúe más en los pacientes más añosos, pero parece poco razonable que a mayor número de comorbilidades, mayor puntuación en la escala.

Del mismo modo, la puntuación en la escala de evitabilidad tenía una correlación positiva con la propia puntuación de la escala de causalidad y negativa con el número de comorbilidades, hasta que en el 2010, coincidiendo con una renovación sustancial de los equipos colaboradores, se observó sorprendentemente una correlación positiva entre las comorbilidades y la puntuación en la escala.

También se exploró la diferencia entre ambas escalas, resultando paradójico una diferencia de 3 o más puntos a favor de la escala de evitabilidad, ya que parece poco probable que un EA poco o nada relacionado con la asistencia sanitaria resulte para un revisor bastante o muy prevenible. Este hecho, por suerte, se dio sólo en 37 de 2.162 EA encontrados en 6 años, apareciendo la mitad de ellas (18) en el mismo 2010.

La contaminación de la valoración de la evitabilidad por factores que influyen el juicio de causalidad podría explicar la gran variabilidad en la proporción de EA evitables encontrada en los estudios analizados.

FUERZA Y ESPECIFICIDAD DEL RIESGO - SESGO DE CONFUSIÓN

Como se ha comentado anteriormente, la frecuencia de EA se relacionó con la edad de forma consistente, siendo el único FR en que en pocos estudios se presentó el riesgo relativo entre mayores y menores de 65 años: HMPS (2,19), QAHCS (1,89), UCMPS (1,89), AEBH (2,50), NZQHS (1,70) y ENEAS (2,40). Sin embargo, el efecto que se atribuyó a la edad desapareció al ajustar esa variable por el resto de comorbilidades del paciente¹²². En la tabla 9 se presentan el efecto de los factores estudiados en el ENEAS, y las variables que finalmente se asociaron a la incidencia en una regresión logística.

Tabla 9. Análisis bivariado de factores de riesgo y exp(B) en el multivariante (ENEAS)

FACTOR DE RIESGO	BIVARIADO		MULTIVARIANTE	
	RR	IC 95%	EXP(B)	P valor
FACTORES DE RIESGO INTRÍNSECO				
Edad > 65 años	2,36	(1,98 – 2,80)		
Sexo (hombre)	1,18	(1,01 – 1,40)		
Presencia de comorbilidades	5,24	(4,23 – 6,48)		
Enfermedad renal crónica	2,79	(2,27 – 3,43)		
Diabetes	1,88	(1,57 – 2,25)		
Neoplasia	2,59	(2,17 – 3,09)	1,689	<0,001
Enfermedad pulmonar crónica	2,01	(1,67 – 2,44)		
Neutropenia o inmunodeficiencia	3,02	(2,11 – 4,32)		
Alteración hepática crónica	2,10	(1,44 – 3,06)	1,949	0,024
Obesidad	1,74	(1,38 – 2,21)		
Hipoalbuminemia	2,57	(1,93 – 3,43)		
UPP	3,44	(2,42 – 4,87)		
Insuficiencia cardíaca	4,68	(3,96 – 5,53)	1,531	0,016
Enfermedad coronaria	4,25	(3,53 – 5,11)	2,191	<0,001
Hipertensión arterial	5,41	(4,64 – 6,31)	3,519	<0,001
FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECO				
Hospital grande vs. pequeño	0,93	(0,67 – 1,29)	0,659	0,044
Hospital mediano vs. pequeño	0,69	(0,50 – 0,96)	0,544	0,003
Tipo de servicio quirúrgico vs. médico	0,93	(0,77 – 1,12)	1,579	<0,001
Presencia de factores de riesgo extrínseco (sin vía periférica)	2,86	(2,36 – 3,45)		
Sondaje vesical	3,10	(2,57 – 3,73)	1,604	<0,001
Cateterización (sin vía periférica)	3,67	(2,96 – 4,54)	1,615	0,004
Sonda nasogástrica	3,23	(2,54 – 4,10)		
Traqueostomía	5,26	(2,77 – 9,97)	4,793	0,008
Ventilación mecánica	2,60	(1,92 – 3,51)		
Terapia inmunosupresora	1,46	(0,88 – 2,42)		
Estancia (> 7 días)	5,65	(4,57 – 6,98)	3,805	<0,001

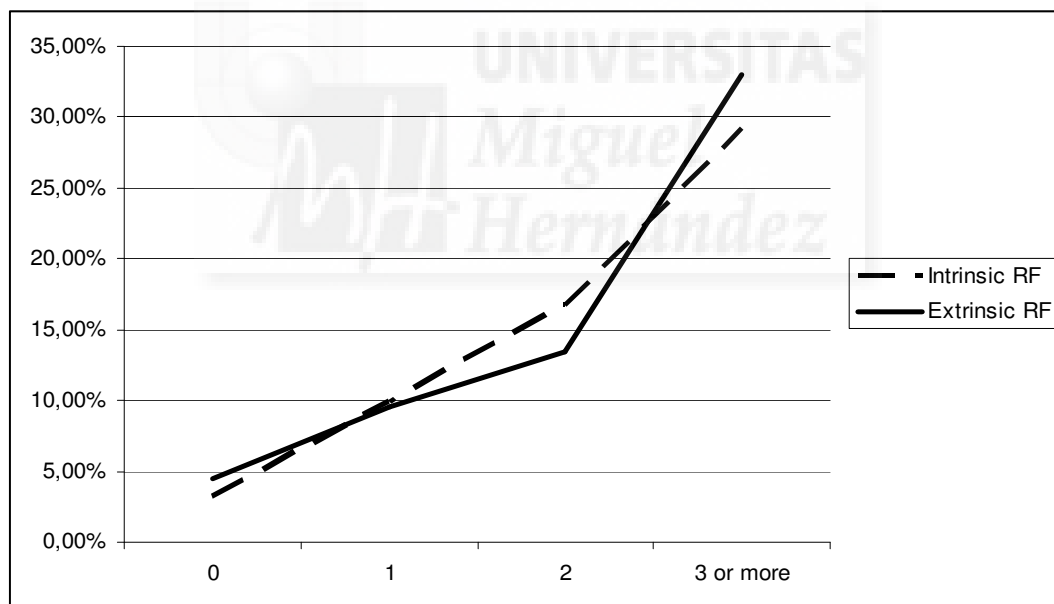
La conclusión, con respecto a este fenómeno de confusión, es que el verdadero riesgo reside en el número de exposiciones a actos potencialmente iatrogénicos y no de forma intrínseca en la edad y en otras comorbilidades. Algunas de ellas permanecieron en el modelo logístico debido a que no se había considerado ninguna variable de

exposición que refiera al riesgo asociado al uso del medicamento, grupo de EA más incidente entre los pacientes que presentaban estas patologías.

GRADIENTE

Visto en la mayoría de estudios al analizar la relación entre los grupos de edad y la frecuencia de EA, pese a la confusión ya presentada, el efecto de dosis respuesta también se estableció con la clasificación por gravedad de los GRD que hicieron los estudios americanos, con índice de Charlson estudiado en Nueva Zelanda y Brasil, la estancia y el número de comorbilidades y de dispositivos que se estudió en España. La figura 7 muestra el gradiente en el efecto de estas variables.

Figura 7. Incidencia de EA según el número de FR intrínsecos y extrínsecos (ENEAS).



De acuerdo con el postulado de Evans, una mayor exposición a factores de riesgo, no sólo implica una mayor probabilidad de EA, sino también una mayor gravedad del efecto. Como se puede ver en la tabla 10, la proporción de EA en función de su impacto para cada grupo de pacientes con ausencia, uno, dos o tres o más factores de riesgo.

Tabla 10. Proporción de EA leves, moderados y graves en función los factores de riesgo.

FR intrínseco	SIN EA	EA LEVE	EA MOD	EA GRAVE	TOTAL
0	3054	70	93	47	3264
	93,6%	2,1%	2,8%	1,4%	100,0%
1	1201	64	85	26	1376
	87,3%	4,7%	6,2%	1,9%	100,0%
2	471	37	51	19	578
	81,5%	6,4%	8,8%	3,3%	100,0%
3	186	26	35	11	258
	72,1%	10,1%	13,6%	4,3%	100,0%

FR Extrínseco	SIN EA	EA LEVE	EA MOD	EA GRAVE	TOTAL
0	3426	92	129	33	3680
	93,1%	2,5%	3,5%	0,9%	100,0%
1	1136	68	75	39	1318
	86,2%	5,2%	5,7%	3,0%	100,0%
2	221	12	22	12	267
	82,8%	4,5%	8,2%	4,5%	100,0%
3	129	25	38	19	211
	61,1%	11,8%	18,0%	9,0%	100,0%

TEMPORALIDAD, PLAUSIBILIDAD Y COHERENCIA

Dejando de lado las implicaciones del diseño comentadas con anterioridad, hay algunas dificultades en la aplicación de estos criterios. Por ejemplo, en los estudios HMPS, QAHCs, UCMPs, CAES, ENEAS y AEDH se vio asociación entre los diferentes estratos hospitalarios y la frecuencia de EA, sin embargo, en estos estudios también se analizaron los EA cuyo origen pudo haber sido previo al ingreso, con lo que la conclusión de que determinadas características de los hospitales conducen a un mayor número de EA, además de **no ser plausible**, podría estar confundiendo el efecto con la causa, si determinadas complicaciones son derivadas a hospitales que atienden procesos más complejos. Este mismo efecto se da en la asociación entre EA y el servicio a cargo del paciente, y explicaría, por ejemplo, el hallazgo en el HMPS donde los servicios donde la incidencia fue más alta, aunque no la evitabilidad, fueran los de neurocirugía, cirugía torácica, cirugía cardíaca y cirugía vascular.

Por otro lado, en los estudios británico, canadiense, español y brasileño, se encontró una relación entre el número de EA y la estancia, sin poder explicar claramente cuánta proporción de la estancia prolongada jugaba un papel como factor de riesgo de EA o como consecuencia de los mismos. En el estudio español se intentó establecer esta diferencia gracias a su definición de EA leve que contemplaba la posibilidad de no aumentar la estancia. Se analizó si existían diferencias entre la distribución de la estancia en aquellos pacientes cuyo EA no aumentara la estancia y los demás pacientes (incluyendo los que no presentaron EA) y entre aquellos que sí aumentaron la estancia y los demás. La mediana de estancias en aquellos EA que no aumentaron la estancia fue de 10 días, mientras que para el resto de pacientes fue de 5 ($p < 0,001$), lo que significa que la estancia prolongada es un factor de riesgo para el desarrollo de un EA. A su vez, la mediana de estancias de aquellos EA que aumentaron la estancia fue de 18 días, mientras que para el resto de pacientes fue de 5 días ($p < 0,001$), lo que significa que el desarrollo de un EA prolonga la duración de la estancia⁵².

Otra problemática fue el estudio de los dispositivos asociados a la asistencia en el estudio español, en el que no se recogió si su utilización fue previa o posterior a la ocurrencia del EA.

Además de los relacionados con la relación temporal y su implicación en la relación causal, existen varios aspectos nada estudiados en referencia a la plausibilidad en el estudio de los EA. Esto deriva de la necesidad de realizar estudios de EA globales para hacer inferencias estatales del impacto de la no seguridad del paciente y el intento de identificar factores contribuyentes en un mismo proyecto. La plausibilidad, siguiendo a Rothman, debería analizarse como que cada tipo de EA descrito por los estudios es una causa suficiente diferente del fenómeno llamado EA, y que los factores contribuyentes, los errores identificados y los fallos del sistema son causas componentes de cada una de esas causas suficientes. Si no, no se podría entender que una vía venosa estuviera relacionada con la aparición de infecciones de orina o que la edad del paciente hiciera que el médico prescribiese con una letra inteligible.

SÍNTESIS Y PROPUESTAS

DISEÑO

El diseño debe obedecer no sólo a un criterio de **calidad de la evidencia**, sino también a la factibilidad y oportunidad en la realización del estudio. El doctorando participó en el diseño, formación y análisis de los datos del estudio IBEAS⁵⁶ y participó en el pilotaje en Túnez y Perú de la Guía Metodológica para organizaciones con debilidades en su sistema de información elaborada por la OMS⁵⁷, trabajos en los que se discute sobre esta cuestión.

Con respecto a los **factores de riesgo estudiados**, debería utilizarse una categorización consensuada o una que permita la comparabilidad entre los diferentes estudios. Una clasificación de los GRD, al ser específica por país, no permitiría hacerlo, por lo que parece más adecuado el análisis de las CMD o de diagnósticos específicos. Algo parecido ocurre con la categorización de los centros, donde la financiación y las definiciones de tamaño, rural y universitario son confusas. Debería contemplarse una variable que resuma el grado de complejidad del hospital y su carácter docente, ya que explicaría el grado de intervencionismo o el uso de tecnologías más complejas (y quizás menos seguras). Mejoraría la plausibilidad el registro de las comorbilidades del paciente, tal y como inició Baker, de los dispositivos utilizados como realizó Aranaz y el grado de exposición a medicamentos. En cualquier caso, se han de contemplar los factores identificados con anterioridad teniendo en cuenta los fenómenos de confusión.

Se considera **audaz** el estudio de la seguridad del paciente en colectivos diferenciados en los que se sospecha que la relación entre médico y paciente puede ser difícil o la propia asistencia. Así deberían estudiarse específicamente las minorías étnicas, los pacientes aislados o los que presentan obesidad mórbida o deterioro cognitivo. También debería analizarse en estudios epidemiológicos el papel de los acompañantes como factor protector en la seguridad del paciente.

VALIDEZ EXTERNA

En cuanto a los **criterios de exclusión**, parece razonable no seleccionar los pacientes con una estancia menor a 24 horas, pero tanto la exclusión de Obstetricia, como en Pediatría se ha demostrado injustificada en este trabajo, por lo que, por analogía, no deberían excluirse los servicios de Psiquiatría. De hecho la NPSA identifica esta especialidad con una elevada frecuencia de errores con gran impacto. En cualquier caso, los datos de EA por especialidad deberían incorporarse a los resultados para poder mejorar la comparabilidad.

Es posible que un clima reactivo por parte de las asociaciones de profesionales o el miedo a las cifras globales del impacto de los EA hayan provocado un **retraso** en la publicación de los estudios analizados de casi 4 años de media. La cultura proactiva en la seguridad es un reto que ha de empezar por las instituciones.

La **consistencia** mejoraría si se respetara el umbral de las escalas utilizados mayoritariamente, o si se aportaran a los resultados. También parece necesario establecer un periodo de observación común o especificar el número de EA encontrados antes del ingreso o de forma posterior al alta, indicando la censura utilizada tanto por la izquierda como por la derecha. Se recomienda el estudio de los EA que no aumentan la estancia por razones ya comentadas.

VALIDEZ INTERNA

Se ha de pasar en la valoración de la escala de causalidad desde pretender medir el grado de seguridad en que los factores relacionados con el paciente son la causa proximal del EA hasta un discernimiento entre el peso de las diferentes causas componentes (del paciente o del sistema) tienen en la contribución en la aparición del EA.

Con una **fiabilidad** pobre, el entrenamiento de los revisores debe basarse en el modelo teórico establecido y dotarles de más herramientas para favorecer el juicio de valor, como la modificación de los formularios con preguntas auxiliares y la inclusión en el manual de casos paradigmáticos (causas suficientes) con una relación de sus

causas componente (y quizás el riesgo atribuible). La valoración de las correlaciones entre las puntuaciones de las escalas y el resto de variables también ayudaría a mejorar la concordancia y la validez en los juicios de valor. Debería introducirse en el formulario un elemento de análisis de los factores contribuyentes y **causas latentes**, además de poderse identificar las causas proximales del EA, sean errores humanos o fallos del sistema. El estudio de EA específicos debería potenciarse.

El periodo de observación debe ser coherente con la medida de frecuencia y en cualquier caso, debe permitirse el cálculo adecuado del resto. Se debería controlar que los factores de riesgo ocurran de **forma previa** al EA, lo cual implica la inclusión de la fecha de inserción de los dispositivos, la fecha en que se originó el EA como campo obligatorio y el cálculo de la estancia previa al EA o la diferencia de la estancia total y la estancia imputada al EA.

Existe la posibilidad de realizar otro tipo de **análisis** si se dispone de estos datos, como análisis de supervivencia, regresión de Poisson o series temporales. Es necesario tener en cuenta el efecto del diseño del muestreo para el cálculo de los intervalos de confianza.

Los resultados deberían presentarse de forma adecuada, incluyendo los intervalos de confianza de las medidas de frecuencia, el **efecto** de las covariables mediante la medida de asociación correspondiente y la tendencia de su efecto y el **gradiente** en la severidad de los EA. Sería muy recomendable utilizar la guía de la declaración STROBE para la redacción de las publicaciones.

MEJORAS REALIZADAS

Gracias al análisis presentado, y a una orientación hacia la vigilancia específica de determinados tipos de EA, se han modificado los formularios utilizados por el equipo del Proyecto Idea, tanto la guía de cribado (RF1) como el MRF2, para adaptarse a las necesidades planteadas, recogiendo las variables contempladas en los sistemas de vigilancia específicos conocidos, incluyendo aquellos sobre úlceras por presión,

infección asociada a la asistencia sanitaria, errores de medicación, reacciones adversas medicamentosas (RAM), cuidados de enfermería (sondajes) y cirugía segura.

GUÍA DE CRIBADO (ANEXO 1)

Se ha modificado la información recogida referente a los dispositivos utilizados durante la asistencia, reflejando la fecha de inserción y de retirada, para mejorar el juicio de la relación temporal y la plausibilidad (la fecha del EA se convirtió en una variable obligatoria en el MRF2). También se ha incorporado el número de fármacos como mediación habitual para reflejar el grado de exposición a los medicamentos, tal y como se ha discutido al hablar de la confusión.

Se han modificado las comorbilidades (33 en total) y su orden de presentación para facilitar la tarea durante el cribado. El mismo proceso se ha realizado con los criterios de alerta que resultaron 18 en total.

MRF2 (ANEXO 2)

Se han introducido preguntas para la ayuda en la decisión en la escala de causalidad:

¿Si el paciente se hubiera quedado en casa, le habría pasado lo mismo?

¿Los factores de riesgo del paciente justifican lo que ha ocurrido?

¿A otro paciente con características similares le habría ocurrido lo mismo?

Para los diferentes tipos de EA identificados, en el módulo D, que describe la naturaleza del problema principal, se han incluido las causas inmediatas de los EA principales y preguntas similares en los diferentes módulos. Así, si existe una estrategia para la prevención del EA, se realizan preguntas sobre su implantación o su cumplimiento en todos los módulos, también se pregunta por las causas de las demoras, el proceso que ha sufrido el fallo, los factores contribuyentes y las medidas preventivas que se deberían haber activado en función del tipo de EA que se esté analizando.

Se han incluido en el módulo que explora la evitabilidad los factores contribuyentes propuestos por la NPSA para el análisis de causa raíz y se pide al revisor la ponderación

de su contribución, hecho que podría suponer el cálculo del riesgo atribuible. También se han añadido preguntas para la ayuda a la decisión en el juicio de evitabilidad:

¿Si el paciente hubiera sido atendido en otro centro, hubiera ocurrido el EA?

¿Identifica algo que se hiciera sin cumplir con los estándares de cuidado?

¿Qué capacidad tiene el sistema de manejar la situación de riesgo?

ENCUESTA DE VALIDEZ (ANEXO 3)

Se ha diseñado una encuesta para valorar la validez facial y de contenido de los nuevos formularios. La validez de constructo se evaluará como se ha explicado al discutir sobre la coherencia en el criterio de independencia (correlación entre escalas y factores asociados).

CÁLCULO Y SELECCIÓN DE INDICADORES (ANEXO 4)

Se ha elaborado un inventario de indicadores para todas las medidas de frecuencia de la literatura analizada, además de otros para la frecuencia de EA específicos e indicadores de calidad en la asistencia, sumando en total más de 80.





DISCUSIÓN



Los estudios epidemiológicos en seguridad del paciente analizados han utilizado una metodología similar, aunque presentando suficientes variaciones en el método como para que sus resultados sean poco comparables. Sin embargo, una de las conclusiones más repetidas en la discusión de los trabajos, es que la medida de frecuencia de EA encontrada se situaba dentro del rango de las establecidas con anterioridad, hecho deseable por los grupos de interés, ya que ofrecía cierta seguridad en la fiabilidad de los resultados y permitía subrayar la relevancia del problema de la Seguridad del Paciente, generando alianzas y colaboraciones entre grupos de investigadores, regiones o países.

Esta necesidad resulta comprensible al tener en cuenta la sensibilidad de la información que se presentaba y sus implicaciones en los sistemas de salud correspondientes, aconsejando cierta prudencia en la difusión de los estudios y retrasándola casi 4 años de media. En un intento de evitar la estridencia en los resultados, se suele apelar a las variaciones metodológicas, a los criterios de exclusión, al muestreo o a la distribución de las comorbilidades para justificar las diferencias, aspectos que bien podrían habersido tenidos en cuenta en la fase del diseño. También se puede observar cierto interés de "regresar a la media" patente en el estudio australiano, que recalculó la incidencia acomodando su metodología a la de los estudios americanos considerados únicos referentes entonces. Éstos mismos también revisaron su definición de EA evitables para utilizar la misma terminología que habían utilizado los estudios posteriores a su publicación. Para favorecer la comparabilidad, algunos estudios reportaron varias medidas de frecuencia, incluyendo la prevalencia de periodo, la incidencia acumulada siguiendo el HMPS y la incidencia de los EA exclusivamente originados durante la hospitalización.

Para la identificación de los factores causales, no parece ser tan relevante el diseño utilizado en el estudio, ya que, como se pudo observar en el estudio IBEAS⁵⁶, en el que sobre una misma población y con la misma metodología basada en el ENEAS, tanto la incidencia mediante revisión retrospectiva de casos como la prevalencia puntual, se asociaron a los mismos factores de riesgo.

Se podría decir que la realización de los estudios discutidos en esta tesis se basó en el paradigma biomédico, de acuerdo a lo que parece un modelo de caja negra. En él se ha buscado la relación entre la frecuencia, gravedad o evitabilidad de los EA con diferentes factores causales, tanto al nivel de los propios pacientes como de la asistencia que reciben o del centro donde se les presta, que no obedecían a un marco teórico establecido previamente.

Tal y como se ha comentado, debido a que, en la mayoría de las ocasiones, las diferentes causas componentes de las causas suficientes son desconocidas, se utiliza un constructo poco claro, intentando expresar la idea de vulnerabilidad de los pacientes, para permitir un abordaje más práctico de los EA. Esta consideración se ve reflejada por el hecho de que casi todos estudios han contemplado la edad como factor explicativo de la incidencia de EA, pretendiendo que resultara una aproximación al grado de fragilidad de los pacientes. Pese al intento tímido de utilizar el índice de Charlson o el realizado por los estudios australiano y neozelandés al valorar la complejidad del tratamiento, su urgencia y la expectativa vital del paciente o la inclusión de diferentes comorbilidades por los estudios canadiense y español, aún no se ha establecido un perfil de paciente a riesgo de sufrir cualquier EA. Esta afirmación queda demostrada al descartar el papel intrínseco de la edad y presumiendo los posibles factores de confusión (verdaderas causas proximales) que intervendrían en la cadena causal de factores analizados como el hecho de pertenecer a una minoría étnica.

Por otro lado, siguiendo la clasificación de Murray de relaciones multicausales, además de los propios del paciente, el hallazgo de diferentes factores cercanos, como la ubicación del paciente, la especialidad que le trata o su estancia o incluso de aquéllos más distales como el número de altas anual del centro donde ingresa, su nivel de complejidad, el ánimo de lucro o su carácter universitario, parece poco útil para establecer los mecanismos de control de la incidencia de acuerdo a la visión pragmática del modelo, ya que estos factores asociados son poco o nada modificables. Se mantiene, pues, la crítica de Krieger de no ser capaces de diferenciar los determinantes de la incidencia en las poblaciones con los del efecto en los propios

individuos, siendo éstos las dianas ideales en las que establecer las barreras del sistema.

Paralelamente, parece que el empirismo lógico heredado del círculo de Viena ha provocado la búsqueda de hipótesis desde un punto de vista verificacionista, tanto para corroborar hipótesis esbozadas con anterioridad como para demostrar una no diferencia que pudiera llevar a un sesgo de publicación inverso cuando el resultado es conveniente, por ejemplo la no diferencia encontrada por sexo. Al contrario, este último interés no parece ser principal en el caso de los estudios analizados, ya que su objetivo primordial era poner de manifiesto la magnitud del problema y sus diferencias ecoepidemiológicas para la dinamización de políticas alrededor de la seguridad del paciente.

Sin embargo, el enfoque inductista persiste hoy en día, encontrando lo que el autor ha llamado un neopositivismo 2.0, en el que la información obtenida del análisis de grandes bases de datos es suficiente para plantear hipótesis causales o describir la práctica clínica sin el planteamiento de teorías de referencia robustas. El auge de la informatización de la información y su explotación, ha determinado un frenesí epidemiológico otorgando poca relevancia a criterios tan básicos como la plausibilidad, la secuencia temporal o la independencia. Así, por ejemplo, el uso de la inteligencia artificial en la búsqueda de referencias en la consulta podría estar recomendando el estilo de práctica clínica de un conglomerado de profesionales específico, y quizás poco actualizado. Para que este abordaje sea útil, el usuario debe mantener una visión crítica, planteando las preguntas correctas, y no dejar el marco teórico interpretativo de lado, ya que es frecuente encontrar situaciones en las que un avance en la tecnología ha ido acompañado de la pérdida del sentido común.

El uso de herramientas de Big Data para poblaciones grandes también debería realizarse con cautela. Pese a que es innegable su utilidad en la identificación de causas componentes hasta ahora desconocidas por ser poco analizables en su conjunto, en el intento de desenmarañar la red causal y poner luz dentro de la caja de, por ejemplo, los determinantes genéticos o epigenéticos, se corre el riesgo de

encontrar asociaciones espurias sin ninguna significación clínica, ya que cuando el tamaño muestral tiende a infinito, el p valor tiende a cero.

Tal y como dijo Popper, la ciencia no debería avanzar confirmando teorías de forma observacional, sino demostrando en qué circunstancias contradicen la experiencia y enunciando nuevas teorías alternativas con mayor poder explicativo, teniendo en cuenta que los resultados han de ser consistentes, fiables y basados en una teoría interpretativa válida.

La fiabilidad en la identificación del efecto, en nuestro caso la presencia de EA, es el principal problema de los estudios analizados a la hora de establecer relaciones causales. Más aún si se tiene presente que la propia definición de la variable incluye un juicio de valor sobre la misma relación causal con la asistencia recibida por el paciente. Este sesgo de clasificación, que parece diferencial si se identifica un error humano -sea relevante o no-, disminuye la credibilidad de las conclusiones a las que llegan los autores.

Una formación adecuada es imperativa en el estudio de los EA utilizando escalas de juicio. De acuerdo con la experiencia del doctorando, la duración de la formación detallada en los estudios es insuficiente, pese a la oportunidad de recurrir a expertos ante la aparición de dudas. Por ejemplo, durante la realización del estudio IBEAS, se presentaron necesidades de consenso, no sólo en algunas variables sino también a la hora de considerar determinados eventos, tras un taller de una semana de duración y la elaboración de un manual para la cumplimentación de los formularios. El entrenamiento en la identificación de EA debería tener en cuenta la sistemática para la búsqueda de información relevante en la historia clínica y los factores a considerar para poder realizar una valoración adecuada para cada escala. Así, la discusión de diferentes casos paradigmáticos parece un método adecuado, en el que se refuerce la idea de buscar explicaciones plausibles de lo que ha ocurrido y de las causas componentes comúnmente relacionadas con el evento, sin apelar, de forma imprudente, a la experiencia previa del revisor.

Esta dificultad al sopesar la medida en que pesan más los factores de la asistencia que los del propio paciente (escala de causalidad) se salva en los sistemas de vigilancia convencionales, en los que se pone el énfasis en la definición estricta del problema de salud, independientemente de sus causas y de la capacidad que tenga el sistema para poder prevenirlos, resultando en un umbral irreductible de la incidencia y perdiendo la oportunidad de identificar *in situ* fallos en el sistema u otros factores contribuyentes que puedan estar favoreciendo el desencadenamiento de las causas proximales. Según esto, este abordaje no parece estar alineado de forma directa con la mejora de la resiliencia, sino con una cultura de control y búsqueda de errores.

Las recomendaciones para la mejora del sistema deberían estar basadas en el análisis de las causas implicadas en los EA más graves, de acuerdo con el ACR, o de los más frecuentes y poco detectables rutinariamente, aspectos incluidos también en el AMFE. Sin embargo, los diferentes EA identificables varían en función del diseño empleado y el periodo de seguimiento establecido, recogiendo más EA graves o con mayor duración del efecto en los estudios de prevalencia con respecto a los estudios de cohortes. No hay que olvidar que, debido a que la segunda fase de revisión se suele dar tras el alta del paciente para poder establecer el impacto del EA, las pérdidas de seguimiento podrían estar provocando un sesgo de selección si se encuentra mayor dificultad para recuperar el historial clínico de pacientes fallecidos o con resultados más graves.

En los estudios analizados, las recomendaciones que se realizan para el control de los EA no se basan, en su mayoría, en las variables obtenidas de los propios estudios y las relaciones causales encontradas, sino del análisis de las narraciones proporcionadas por los revisores, más desde una metodología hermenéutica que usando el método hipotético-deductivo. Así, se recomienda la promoción de los sistemas de notificación y registro, el cambio de la cultura punitiva, el aseguramiento de la calidad, el establecimiento de rutinas efectivas en las funciones administrativas, la integración de la historia clínica, la prescripción electrónica, el desarrollo de protocolos incluyendo la transferencia de cuidados y la vigilancia de pacientes en días festivos, la formación y entrenamiento continuo de los profesionales y la necesidad de algunas estrategias específicas para el control de EA concretos.

Sin embargo, este abordaje es muy costoso para poder priorizar las acciones en función del riesgo atribuible de los factores relacionados o a su participación en las diferentes causas suficientes de acuerdo al modelo determinista de Rothman, en el que es más rentable actuar sobre las causas comunes capaces de detener varias cadenas causales.

Es de elogiar el esfuerzo que realizaron los británicos por intentar poner orden en la metodología de los estudios de EA globales, intentando conciliar la búsqueda de factores contribuyentes en los diferentes niveles, basando la recogida de datos en un cuestionario modular y poniendo el énfasis en las causas proximales sin ser demasiado excesivo, ya que un formulario basado en los diferentes modelos de red causal de los EA sería demasiado complejo si pretende recoger todos los componentes de la maraña.

El trabajo iniciado por ellos queda completado con la modificación realizada producto de esta tesis, desde una perspectiva más cercana al modelo de red que los anteriores, en el que se pregunta específicamente por los fallos en la activación de las barreras existentes y por factores relacionados específicamente con los eventos más frecuentes, de acuerdo con su mecanismo etiológico, recogidos inicialmente en sistemas de vigilancia específicos. Los formularios modificados permiten identificar los factores de riesgo relativos al paciente (comorbilidades) que expliquen la incidencia de EA e investiga otros posiblemente relacionados con la evitabilidad o la gravedad del EA (soledad, barrera idiomática, creencias,...). Además permite el análisis de circunstancias de riesgo que pueden variar con el tiempo, reflejando el periodo de presencia de dispositivos invasivos, en lugar de considerarlos invariables durante toda la estancia del paciente.

La estructura y el contenido añadido a la caracterización de los EA permite, a su vez, la identificación de puntos críticos en procesos relacionados con EA específicos, además de los fallos producidos en procesos transversales, como la implantación de estrategias preventivas, su dotación de recursos o un bajo cumplimiento de la propia medida. Esta información, junto con la identificación de factores contribuyentes

relativos al proceso, trabajador, equipo, comunicación, entorno, recursos y la gestión del centro, aporta la evidencia necesaria para la elaboración de medidas de mejora, que son, en última instancia, el objetivo principal de la investigación en Seguridad del Paciente.

Las mejoras introducidas en los formularios y las consideraciones con respecto al diseño, la validez externa y la interna durante la realización de un estudio epidemiológico de EA expuestas en los resultados de esta tesis, son coherentes con la guía metodológica publicada por la OMS⁵⁷ y el marco conceptual explicado en la CISP⁴³, proyectos en los que participó el doctorando. Tanto las definiciones como las clasificaciones de tipo de EA y de repercusión de los mismos en los pacientes, consensadas mediante el Delphi realizado por la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, tienen una correspondencia inequívoca en la metodología propuesta, pudiendo traducir al esquema interpretativo incluso los incidentes sin daño, poco valorados con anterioridad y con un gran potencial a la hora de diseñar estrategias preventivas.

Sin embargo, al querer evaluar los trabajos que provocaron una sensibilización política en materia de seguridad del paciente, el escaso número de proyectos hallados con características similares puede haber provocado que las propuestas de mejora en el diseño o las consideraciones sobre la validez resulten incompletas. La generalizabilidad de las recomendaciones no parece limitada para estudios globales de EA, sino, quizás, algún aspecto concreto para los estudios que analizan un determinado tipo de EA de forma específica, de acuerdo al propio modelo de causalidad plausible. Otra limitación de este trabajo está relacionada con el hecho de que sólo se han podido evaluar los aspectos que fueron explícitamente mencionados en las publicaciones, pudiendo provocar un juicio erróneo sobre la metodología empleada en algunos de los estudios. Sin embargo, la estrategia de búsqueda incluyó las publicaciones secundarias al artículo principal para cada proyecto, completando, en cierta medida, la información ausente inicialmente.

Finalmente, es posible que el criterio que se haya utilizado para determinar el estándar de la metodología que sería deseable en el abordaje de las relaciones causales, no sea independiente, al ser el doctorando coautor de uno de los proyectos analizados. También es posible que su posicionamiento integrador, racionalista e idealista, justifique una perspectiva más cercana al análisis del modelo y la metodología utilizados que al enfoque pragmático resaltando la utilidad de los estudios analizados. Pese a las diferencias y deficiencias en la metodología, sería necio no reconocer el enorme papel que jugaron cada uno de ellos en el desarrollo y la implementación de estrategias para la mejora de la Seguridad del Paciente y la promoción de la cultura proactiva.





CONCLUSIONES



1.- Los estudios en seguridad del pacientes analizados no han seguido el método hipotético-deductivo vigente en el paradigma positivista para el contraste de hipótesis, debido fundamentalmente a que su objetivo principal era la inferencia del impacto de la no seguridad para despertar el interés de las organizaciones de salud, de los decisores político y profesionales sanitarios.

2.-La mayoría de estudios epidemiológicos utilizaron un diseño retrospectivo de revisión de historias clínicas, sin embargo, la disciplina en seguridad del paciente ha de abrirse a otros diseños, como el transversal, que permitan la colaboración entre los investigadores y el personal responsable de la atención al paciente en la búsqueda de las causas proximales, especialmente fallos en el sistema, y otros factores contribuyentes.

3.- La difusión de los resultados debería permitir la comparación entre diferentes metodologías y ámbitos. Es difícil realizar comparaciones con los datos que han sido publicados de los estudios. La generalizabilidad de los resultados depende en gran medida de los criterios de exclusión.

4.- Cuando se ha reportado un factor de vulnerabilidad del paciente o un factor contribuyente de la asistencia no se han contemplado los criterios de causalidad más relevantes relacionados con la validez interna (fuerza, independencia, gradiente, temporalidad, plausibilidad y coherencia).

5.- La fiabilidad es una asignatura pendiente en el estudio de la seguridad del paciente.

6.- Dentro del paradigma positivista, el modelo determinista de Rothman es aplicable al estudio de la seguridad del paciente.

7.- Es posible identificar causas componentes relativas al sistema, comunes a la mayoría de las causas suficientes mediante un formulario diseñado con ese propósito.

8.- Incluir los factores que normalmente se utilizan para el análisis de causas raíz en los formularios de trabajo de campo, dotaría a la perspectiva colectiva, de las herramientas que necesita para el diseño de nuevas barreras en el sistema.

9.- El análisis de los eventos adversos utilizando estas herramientas, además de contemplar los elementos necesarios para calcular cualquier medida de frecuencia asegurando la relación temporal, podría convertirse en un completo sistema de vigilancia que sustituyera a los utilizados en la práctica clínica permitiendo el cálculo de más de 80 indicadores.





ANEXO 1: GUÍA DE CRIBADO



PROYECTO IDEA

Identificación de Eventos Adversos

GUIA DE CRIBADO

Revisor _____ Caso _____ Hospital _____ Servicio _____
 F. Ingreso _____ F. Revisión _____ F. Alta _____ F. Nacimiento _____

Destino al alta

- Médico de cabecera
 Centro de especialidades
 Otro servicio
 Otro hospital
 Alta voluntaria / Fugado
 Éxitus

Sexo

- Hombre Mujer

Ingreso

- Programado Urgente

Diagnóstico Principal

Grupo de diagnóstico GRD _____ Código CIE 9 _____

Intervención Quirúrgica

Fecha _____ Duración (min) _____

Cod. CIE-9 _____ Cirugía _____ Cirugía endoscópica _____ Grado de contaminación _____
 Riesgo ASA _____ Electiva Sí Limpia Contaminada
 Prótesis Sí No Urgente No Limpia - Cont. Sucia

Factores de riesgo extrínseco

	Inicio	Fin	Inicio	Fin	Inicio	Fin
<input type="checkbox"/> Sonda urinaria abierta						
<input type="checkbox"/> Sonda urinaria cerrada						
<input type="checkbox"/> Catéter venoso periférico						
<input type="checkbox"/> Catéter arterial						
<input type="checkbox"/> Catéter central de inserción periférica						
<input type="checkbox"/> Catéter venoso central						
<input type="checkbox"/> Catéter umbilical (vena)						
<input type="checkbox"/> Catéter umbilical (arteria)						
<input type="checkbox"/> Nutrición parenteral						
<input type="checkbox"/> Nutrición enteral						
<input type="checkbox"/> Gastrostomía Percutánea Endoscópica (PEG)						
<input type="checkbox"/> Sonda nasogástrica						
<input type="checkbox"/> Traqueotomía						
<input type="checkbox"/> Ventilación mecánica						
<input type="checkbox"/> Terapia inmunosupresora						
<input type="checkbox"/> Bomba de infusión						
<input type="checkbox"/> Hemodiálisis						
<input type="checkbox"/> Diálisis peritoneal						
<input type="checkbox"/> Paracentesis evacuadora						
<input type="checkbox"/> Inmovilización						
<input type="checkbox"/> Sedación						

Nº Fármacos como medicación habitual

ESTUDIO DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – PROYECTO IDEA
 Basado en "Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the 1 Harvard Medical Practice Study I-II.* NCMJ 1991;324:370-04"

Factores de riesgo Intrínseco

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Coma | <input type="checkbox"/> Diabetes | <input type="checkbox"/> Neoplasia |
| <input type="checkbox"/> Alt de la conciencia (estupor, confusión) | <input type="checkbox"/> Hipertensión | <input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar crónica |
| <input type="checkbox"/> Demencia / alt cognitiva | <input type="checkbox"/> Hipercolesterolemia | <input type="checkbox"/> Cirrosis hepática |
| <input type="checkbox"/> Deficiencias sensoriales | <input type="checkbox"/> Obesidad | <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal |
| <input type="checkbox"/> Enf psiquiátrica en fase activa | <input type="checkbox"/> Tabaquismo activo | <input type="checkbox"/> Neutropenia |
| <input type="checkbox"/> Alt motora (neurológica o reumática) | <input type="checkbox"/> Alcoholismo | <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia / SIDA |
| <input type="checkbox"/> Hipoalbuminemia / desnutrición | <input type="checkbox"/> Drogadicción | <input type="checkbox"/> Úlcera por presión previa |
| <input type="checkbox"/> Dependiente ABVD | <input type="checkbox"/> Enfermedad Coronaria | <input type="checkbox"/> Otra alt cutánea |
| <input type="checkbox"/> Problemática social | <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardíaca | <input type="checkbox"/> Embarazo |
| <input type="checkbox"/> Incontinencia urinaria | <input type="checkbox"/> Enf. Vascular periférica | <input type="checkbox"/> Prematuridad |
| <input type="checkbox"/> Incontinencia fecal | | |

Criterios de cribado (señale todos los que crea oportunos).

- 1. Hospitalización previa relacionada con la actual durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.
- 2. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.
- 3. Traslado a o desde otro hospital.
- 4. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.
- 5. Cualquier problema relacionado con la medicación.
- 6. Segunda intervención quirúrgica no prevista durante este ingreso.
- 7. Algún daño o complicación relacionado con cirugía o cualquier procedimiento invasivo.
- 8. Déficit neurológico nuevo ocurrido en algún tipo de asistencia.
- 9. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) relacionado con la asistencia.
- 10. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.
- 11. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o parto.
- 12. Fiebre mayor de 38° C el día antes del alta hospitalaria.
- 13. Signos o síntomas de infección relacionada con los cuidados.
- 14. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.
- 15. Otros problemas relacionados con los cuidados (úlceras, flebitis)
- 16. Fallecimiento.
- 17. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.
- 18. Cualquier otro problema que pueda suponer un evento adverso (EA).

**Si alguna respuesta ha sido positiva,
completar el cuestionario modular (MRF2)**



ANEXO 2: MRF2



CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

**para Identificación de Eventos Adversos
por Revisión de Historias Clínicas.**

Instrucciones:

1. **Complete íntegramente el módulo A**
Información del paciente y antecedentes (Páginas 2 y 3)
2. **Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso**
La lesión y sus efectos (Página 4)
3. **Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)**
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas 5 y 6)
4. **Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)**
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 7 a la 13)
5. **Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso**
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 14)
6. "EA" significa evento adverso
7. Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible
8. Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo
9. Hay disponible un manual con definiciones
10. El sistema permite la información de varios incidentes y EA por paciente.

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR

Fecha de revisión

d	d	m	m	a	a

ID del revisor: Caso número:

A2 PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD PRINCIPAL

Proceso actual: Conteste en función del **resultado esperable** del proceso que provocó el ingreso.

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

Índice Charlson:

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

A3 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO

Fecha

a) DESCRIBA EL SUCESO _____

b) EL SUCESO PRODUJO:

- 1 Es un falso positivo de la Guía de Cribado o el evento no cumple con los criterios de inclusión. –PARAR–
- 2 Alguna lesión o complicación
- 3 Suceso sin lesión (p.e. caída del enfermo sin consecuencias). –PASAR A MÓDULO E–
Especifique: _____

c) CAUSA DE LA LESIÓN

Ayuda a la decisión:

- ¿Si el paciente se hubiera quedado en casa, le habría pasado lo mismo?
¿Los factores de riesgo del paciente justifican lo que ha ocurrido?
¿A otro paciente con características similares le habría ocurrido lo mismo?

Después de considerar los detalles clínicos del paciente, *independientemente de la posibilidad de prevención*, ¿cómo de seguro está de que **LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN**? Valore la presencia de factores de riesgo y su comorbilidad en la GC.

- 1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente. –PARAR–
La lesión se debe enteramente a la patología del paciente
- 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa. –CONTINUAR MRF2–
- 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa. –CONTINUAR MRF2–
- 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa. –CONTINUAR MRF2–
- 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa –CONTINUAR MRF2–
- 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso –CONTINUAR MRF2–

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A3, apartado b = 1) no hay EA → PARAR.
Si se ha producido un incidente (pregunta A3 apartado b = 3) pasar directamente al módulo E.
Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad o no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A3 apartado c) = 1 no hay EA → PARAR.

A4 INDIQUE LA CONSECUENCIA DEL EA EN EL PACIENTE

Marque el EA según proceda (sólo marque una casilla)

Complicaciones de los cuidados

- Úlcera por presión
- Quemaduras o erosiones (pie diabético)
- Caídas y fracturas consecuentes
- EAP e Insuficiencia respiratoria
- Otras consecuencias de inmovilización prolongada
- Flebitis
- Otros _____

Efectos de la medicación o productos sanitarios

- Náuseas, vómitos o diarrea
- Prurito, rash y otras manifestaciones alérgicas
- Reacción cutánea por contacto
- Úlcus o hemorragia digestiva alta
- Alteraciones neurológicas
- Estupor o desorientación
- Cefalea
- Glucemia alterada
- Hepatotoxicidad
- Hemorragia, epistaxis, hematomas
- IAM, AVC, TEP, TVP
- Insuficiencia cardíaca y shock
- Agravamiento de la función renal (nefropatía)
- Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica
- Desequilibrio de electrolitos
- Hipotensión
- Neutropenia
- Retención urinaria (anestesia)
- Dolor (analgésia poco efectiva)
- Otros _____

Infección relacionada con la asistencia

- Infección de sitio quirúrgico o de herida traumática
- Infección del tracto urinario
- Bacteriemia asociada a dispositivo
- Sepsis o shock séptico
- Neumonía (incluye por aspiración)
- Infección de úlcera por presión
- Colonización / infección por MOCR
- Infección oportunista
- Otros _____

Complicaciones de un procedimiento

- Hemorragia o hematoma
- Lesión en un órgano
- Neumotórax
- Hematuria
- Perforación timpánica
- Desgarro uterino
- Trastorno circulatorio (férula muy ajustada)
- Eventración o evisceración
- Deshincencia de suturas
- Seroma
- Adherencias y alteraciones funcionales
- Complicaciones neonatales por parto
- Complicaciones locales por radioterapia
- Otros _____

Otros

- Peor curso evolutivo de la patología principal
- Pendiente de especificar
- Otros _____

Especifique en qué proceso de la asistencia ocurrió el evento. Señale un único ítem.

Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

- C0.** Cuidados en un proceso previo a la admisión a estudio
- C1.** Cuidados en el proceso de admisión
(incluye valoración preoperatoria y valoración en urgencias antes de la valoración completa)
- C2.** Cuidados durante un procedimiento
- C3.** Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o C. Intensivos
- C4.** Cuidados en sala
- C5.** Valoración al final de la admisión a estudio y cuidados al alta.

A5 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

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

- 1 No, el EA pasa desapercibido en la HC
- 2 No, la información para juzgar el EA está incompleta o es poco adecuada
- 3 Sí, hay suficiente información para identificar el EA
- 4 Sí, es fácil identificar los factores contribuyentes, el impacto y la evitabilidad del EA

Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

Describe el impacto del EA en el paciente (p.e. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyó o causó la muerte del paciente)

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

- | | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | 0 | Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital) | Dolor:
<input type="checkbox"/> 0 Sin dolor
<input type="checkbox"/> 1 Dolor leve
<input type="checkbox"/> 2 Dolor moderado
<input type="checkbox"/> 3 Dolor severo |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Leve incapacidad social | |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral | |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Severa incapacidad laboral | |
| <input type="checkbox"/> | 4 | Incapacidad laboral absoluta | |
| <input type="checkbox"/> | 5 | Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros | |
| <input type="checkbox"/> | 6 | Encamado | |
| <input type="checkbox"/> | 7 | Inconsciente | |
| <input type="checkbox"/> | 8 | Fallecimiento (especifique la relación con el EA) | |
| | <input type="checkbox"/> | 8.1 No existe relación entre el EA y el fallecimiento | |
| | <input type="checkbox"/> | 8.2 El EA está relacionado con el fallecimiento | |
| | <input type="checkbox"/> | 8.3 El EA causó el fallecimiento | |
| <input type="checkbox"/> | 9 | No se puede juzgar razonablemente | |

Trauma emocional

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 0 | Sin trauma emocional |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año |
| <input type="checkbox"/> | 4 | Trauma severo con efecto mayor a 1 año |
| <input type="checkbox"/> | 5 | No se puede juzgar razonablemente |

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital)

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | No aumentó la estancia |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Parte de la estancia |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo) |

Estime los días adicionales que el paciente permaneció en el hospital debido al EA: ____ días

De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI? ____ días

B3 ASISTENCIA ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA Señale todas las oportunas

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | La atención sanitaria no se vio afectada |
| <input type="checkbox"/> | Requirió un nivel más elevado de observación y monitorización (constantes vitales, efectos secundarios...) |
| <input type="checkbox"/> | Requirió una prueba adicional (radiografía, cultivo,...) u otro procedimiento |
| <input type="checkbox"/> | Tratamiento médico o rehabilitación (antibióticos, curas,...) |
| <input type="checkbox"/> | Intervención quirúrgica adicional |
| <input type="checkbox"/> | Intervención o tratamiento de soporte vital (intubación orotraqueal, RCP...) |

B4 GRAVEDAD DEL EA

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

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

Modulo C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL CUAL OCURRIÓ EL EA

Indique en qué momento de la asistencia tuvo lugar el EA (C0 a C5) y conteste la última pregunta del módulo.

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)

El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias en una atención previa
- 2. En Atención Primaria o Domiciliaria en una atención previa
- 3. En Consultas externas de atención especializada
- 4. En el mismo servicio en una hospitalización previa
- 5. En otro servicio del hospital en una hospitalización previa
- 6. En otro hospital o área en una hospitalización previa
- 7. En el propio domicilio del paciente (o en un centro sociosanitario).

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

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

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

C1 EA EN LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA

(Incluyendo la valoración preoperatoria)

El EA ocurrió:

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

C2 EA DURANTE UN PROCEDIMIENTO

(incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)

El EA ocurrió:

- 1. Durante la preparación previa del paciente para el procedimiento
- 2. Justo antes de la realización del procedimiento
- 3. Durante la realización del procedimiento
- 4. Al finalizar el procedimiento

C3 EA DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO, EN LA ASISTENCIA EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS

El EA ocurrió:

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

C4 EA DURANTE LA ASISTENCIA EN SALA

(Incluyendo errores en el manejo clínico)

El EA ocurrió:

- 1 Durante los cuidados postoperatorios (incluyendo postparto)
- 2 Durante la administración de tratamiento médico (no quirúrgico)
- 3 Durante la rehabilitación
- 4 Durante la movilización del paciente
- 5 Durante la realización de cualquier otro procedimiento de enfermería (Considerar C2)
- 6 Durante el traslado del paciente
- 7 Durante un periodo sin vigilancia directa (por la noche, estando el paciente solo, etc.)
- 8 Otro (especifique) _____

C5 EA EN EL PROCESO DEL ALTA (de la hospitalización a estudio)

El EA ocurrió:

- 1. Durante la valoración de la idoneidad del proceso del alta
- 2. Durante la planificación de los cuidados posteriores al alta (plan)
- 3. Durante la coordinación con otros niveles asistenciales
- 4. Durante el asesoramiento / información al alta
- 5. Durante el traslado al alta

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Error de diagnóstico o de identificación → D1
- 2 Fallo en la supervisión / registro / valoración clínica (incluyendo accesibilidad a los resultados de las pruebas) → D2
- 3 Cuidados de enfermería o de auxiliar (Úlceras por presión, caídas o problemas con drenajes, catéteres o sondaje.) → D3
- 4 Control de la infección relacionada con los cuidados → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento (incluyendo procedimientos de enfermería o diagnósticos) → D5
- 6 Reacción adversa medicamentosa, error de medicación o problemas en la administración de fluidos o sangre. → D6
- 7 Otros Especifique _____

Completar tantos módulos D como se haya especificado.

D1 EA RELACIONADO CON UN ERROR DIAGNÓSTICO O DE IDENTIFICACIÓN

¿Ocurrió el EA por un error en la identificación del paciente? Sí No

En caso afirmativo, especifique (Señale todas las oportunas)

- 1 No existen medidas adecuadas para la identificación del paciente
- 2 Las medidas no se implementaron
- 3 Las medidas no son adecuadas (ausencia de segundo apellido, DNI, NHC, ...)
- 4 Hubo problemas en la aplicación de las medidas (nombre ilegible, etc).
- 5 No se comprobó la identidad del paciente
- 6 Otros (especifique) _____

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

Indique qué no se reconoció o valoró suficientemente:

- 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente
- 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios
- 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones
- 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones (pie diabético, nefropatía,...)
- 5 Embarazo o sus complicaciones
- 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC
- 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones
- 8 Cualquier complicación en el curso de la enfermedad del paciente
- 9 Otros (especifique) _____

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

- 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
- 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
- 3 Fallo en la indicación de las pruebas pertinentes
- 4 La prueba se realizó incorrectamente (en complicaciones de procedimientos invasivos, considerar D5)
- 5 La prueba se informó incorrectamente
- 6 Fallo en recibir el informe
- 7 Fallo en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
- 8 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
- 9 Fallo para obtener una opinión de experto de: (especifique)
- 10 Opinión experta incorrecta
- 11 Otros (especifique) _____

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico? Sí No

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en el traslado a una unidad de cuidados especiales
- 7 Demora en la realización de una técnica diagnóstica
- 8 Demora en la recepción de los resultados de la técnica diagnóstica
- 9 Demora en la derivación al alta del paciente
- 10 Otros (especifique) _____

Estime el tiempo de la demora: _____ días
_____ horas

D2 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / REGISTRO / VALORACIÓN CLÍNICA

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

En caso afirmativo, dé detalles

El control inadecuado se debió a un fallo en la monitorización de:

- 1 Embarazo
- 2 Glucemia
- 3 Temperatura
- 4 Tensión arterial
- 5 Diuresis, función renal o alteración hidro-electrolítica
- 6 Escaras, movilidad, estado de sondas y vías (considerar D3)
- 7 Ritmo cardíaco o respiratorio, insuficiencia cardíaca, vascular o respiratoria (considerar D6)
- 8 Estado nutricional, tolerancia, deposiciones
- 9 Estado cognitivo, nivel de conciencia, orientación, agitación
- 10 Evolución del proceso principal y aparición de complicaciones (considerar D1)
- 11 Otros (especifique) _____

¿Ocurrió el EA por fallo en el registro de las observaciones / actividades? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿En qué proceso fue poco satisfactorio el registro?

- 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina (Tª, PA, balance de fluidos, ...)
- 2 Fallo en el registro de la hoja de observaciones de enfermería
- 3 Fallo en el registro de la hoja de evolución médica
- 4 Fallo a la hora de registrar el plan
- 5 Fallo en el registro de las pruebas / exploraciones pedidas o pendientes
- 6 Fallo en el registro de las interconsultas pedidas o pendientes
- 7 Fallo en el registro de las hojas de procedimientos / anestesia
- 8 Fallo en el registro del tratamiento (Considerar D6)
- 9 Fallo en el registro en las derivaciones o informes de alta
- 10 Otro (especifique) _____

El fallo se debió a:

- 1 Pérdida o no disponibilidad de la hoja de registro correspondiente
- 2 No se cumplimentó el apartado adecuado
- 3 Poca información o información no válida
- 4 Problemas de legibilidad o del idioma
- 5 Problemas con la accesibilidad al sistema informático
- 6 Caída del servidor u otros problemas técnicos
- 7 No disponibilidad de claves de acceso a la aplicación oportuna
- 8 Otro (especifique) _____

D3 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA

¿Fue el problema del paciente la aparición o el agravamiento de una UPP? Sí No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de las UPP en el centro
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (p ej. colchones)
- 6 La movilización del paciente no fue adecuada
- 7 Los cuidados de la piel del paciente no fueron adecuados.
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (butacas, colchones)
- 9 Otros (especifique) _____

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de desarrollar una UPP?

- 1 Bajo (por ejemplo más de 14 puntos en la escala de Norton)
- 2 Moderado (entre 12 y 14 puntos)
- 3 Muy alto (entre 5 y 11 puntos)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Cambios posturales
- 3 Protección de talones
- 4 Reductores de presión en cama o silla
- 5 Cuidados específicos de la piel
- 6 Cuidados para el estado nutricional y de hidratación del paciente.

¿Fue el problema del paciente una caída? Sí No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de las caídas en el centro
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente.
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (pej. barandillas)
- 6 La sujeción del paciente no fue adecuada
- 7 No se acudió a la llamada del paciente o su acompañante a tiempo
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada (timbre, iluminación, freno)
- 9 Otros (especifique) _____

De acuerdo a la situación más desfavorable, ¿qué riesgo tenía el paciente de caerse?

- 1 Bajo
- 2 Moderado (por ejemplo 1 o 2 en la escala Downton)
- 3 Muy alto (por ejemplo > 2 en la escala de Downton)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Accesibilidad, eliminación de obstáculos
- 3 Valoración adecuada de efectos secundarios de la medicación (sedación, estupor)
- 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- 5 Barandillas y otros apoyos estructurales
- 6 Uso de bastón, andador o silla de ruedas

¿Se relacionó el problema con el cuidado de cateterismos / drenaje / sondajes? Sí No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención de problemas relacionados con cateterismos
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad (ej. conexiones del sistema)
- 6 La sujeción de la sonda / catéter no fue adecuada
- 7 No se valoró la oportunidad de la retirada del sondaje / vía (pej, pasar medicación a vo)
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
- 9 Otros (especifique) _____

¿Qué riesgo había de que el paciente tuviera un problema con el sondaje, catéter o drenaje?

- 1 Bajo
- 2 Moderado
- 3 Muy alto (por ejemplo en administración de amiodarona – Considerar D6)

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
- 2 Inserción aséptica
- 3 Valoración adecuada de la necesidad de sedación o tratamiento farmacológico para la agitación
- 4 Inmovilización o sujeción mecánica
- 5 Recambio periódico de acuerdo al protocolo local o valoración de la necesidad del mismo
- 6 Inserción en vía preferente (pej, basilica o subclavia para CVP)

¿Ocurrió otro problema con los cuidados del paciente? Sí No

En caso afirmativo, especifique (señale todas las oportunas)

- 1 No existe una estrategia para la prevención
- 2 No se realizó la valoración del riesgo
- 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente.
- 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
- 5 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad
- 6 Los cuidados / curas no se realizaron adecuadamente
- 7 Los cuidados no se realizaron con la periodicidad oportuna
- 8 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
- 9 Otros (especifique) _____

D4 EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN

¿Cuál fue la localización de la infección?

(Si el paciente presenta más de una localización, considerar completar un nuevo MRF2 completo)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Sitio quirúrgico (considerar D5) | <input type="checkbox"/> 8 Piel y partes blandas |
| <input type="checkbox"/> 2 Tracto urinario | <input type="checkbox"/> 9 Osteoarticular |
| <input type="checkbox"/> 3 Vías respiratorias | <input type="checkbox"/> 10 Ojos, nariz, boca |
| <input type="checkbox"/> 4 Neumonía | <input type="checkbox"/> 11 Sistema nervioso central |
| <input type="checkbox"/> 5 Tuberculosis | <input type="checkbox"/> 12 Endocarditis |
| <input type="checkbox"/> 6 Bacteriemia o sepsis | <input type="checkbox"/> 13 Sistémica (incluyendo VIH y hepatitis) |
| <input type="checkbox"/> 7 Tubo digestivo | <input type="checkbox"/> 14 Otras: _____ |

¿Cómo ha sido el diagnóstico de la infección?

- 1 Clínico
 2 Cultivo positivo
 3 Serología
 4 Otros métodos diagnósticos
 5 No fue diagnosticada por el equipo asistencial

Indique los microorganismos implicados

- 1 _____
 2 _____
 3 _____
 4 _____
 5 _____

En el caso en que se trate de una infección asociada a la asistencia, indique:

- 1 No existe una estrategia específica para la prevención en esta localización
 2 No se realizó la valoración del riesgo
 3 La valoración del riesgo no se hizo de forma adecuada o con la periodicidad pertinente
 4 No se identificaron las medidas preventivas acordes al riesgo
 5 No se implementaron todas las medidas que constituyen el bundle para su prevención
 6 No se pudo implementar la medida preventiva por no disponibilidad
 7 Cualquier fallo estructural que impidiera una prevención adecuada
 8 Otros (especifique) _____

¿Qué factores se asociaron con la infección? Señale todas las oportunas.

Efecto secundario a fármacos (Considerar D6 incluso ante ausencia de profilaxis perioperatoria)

- Infección Inducida por antibióticos (C. Difficile)
 Infección por hongos
 Fármacos inmunosupresores

Cuerpo extraño (Considerar D3)

- Sonda urinaria
 Catéter vascular
 Traqueostomía, intubación o ventilación mecánica
 Drenaje
 Otro (especifique) _____

Factores estructurales y del entorno

- Cloración y tratamiento del agua
 Bioseguridad en quirófano
 Esterilización / desinfección
 Precauciones de aislamiento

¿Qué medidas preventivas se implementaron? Señale todas las oportunas.

- 1 Ninguna
 2 Profilaxis antibiótica (pej. para la endocarditis)
 3 Asepsia y antisepsia
 4 Precauciones de aislamiento (si se trata de una transmisión cruzada)
 5 Bundle completo para su localización
 6 Otras _____

D5 EA RELACIONADOS CON UN PROCEDIMIENTO

¿Se trata del procedimiento indicado en la Guía de Cribado?

Sí No

Especifique con qué procedimiento se corresponde el EA

- 1 Intervención quirúrgica convencional o laparoscópica
- 2 Cirugía sin ingreso _____
- 3 Cirugía mayor ambulatoria
- 4 Cirugía menor
- 5 Radiología intervencionista
- 6 Hemodinámica / angioplastia
- 7 Procedimientos diagnósticos invasivos (colonoscopia, broncoscopia, punción lumbar,...)
- 8 Biopsia (incluyendo los procedimientos del apartado anterior)
- 9 Inserción de catéter o sondaje
- 10 Manipulación de fractura
- 11 Otros _____

¿Ocurrió el EA por un retraso en la realización del procedimiento?

Sí No

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en el traslado a la unidad en la que se realiza el procedimiento
- 7 Problemas en la programación del procedimiento (incluyendo suspensión del procedimiento)
- 8 Demora en la preparación del paciente para el procedimiento (ayunas, anticoagulación)
- 9 Demora en la realización del propio procedimiento
- 10 Otros _____

Estime el tiempo de la demora: ____ días o ____ horas

¿Ocurrió el EA por un problema relacionado con el procedimiento?

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

Por favor, especifique:

- 1 No existe una estrategia que incluya un listado de verificación para este procedimiento
- 2 No se realizó el listado de verificación
- 3 Alguno de los requisitos del listado de verificación no se cumplió
- 4 No se identificaron las medidas adecuadas al riesgo (problemas en la intubación, obesidad,...)
- 5 No se pudo implementar la medida por no disponibilidad (ej. visualización de imágenes en quir)
- 6 Cualquier fallo estructural que impidiera una actuación adecuada
- 7 Otros (especifique) _____

Factores relacionados con el problema en el procedimiento (señale todas las que crea oportunas).

- 1 Fallo para realizar una adecuada anamnesis
- 2 Fallo para realizar un examen físico satisfactorio
- 3 Fallo en la indicación del procedimiento o procedimiento inadecuado
- 4 Preparación inadecuada del paciente antes del procedimiento (ayunas, rasurado, anticoagulación)
- 5 Identificación errónea del paciente (considerar D1) o de la localización quirúrgica
- 6 Incidente en la anestesia: intubación, reacción al agente anestésico (considerar D6)
- 7 Problema con el aparataje, dispositivos o instrumental
- 8 Dificultad en la delimitación anatómica. presencia de adherencias o no visualización
- 9 El procedimiento se realizó incorrectamente
- 10 Ocurrió un incidente crítico durante el procedimiento
- 11 Monitorización inadecuada durante el procedimiento
- 12 Vigilancia inadecuada posterior al procedimiento
- 13 Curas o tratamiento posterior inadecuado (considerar D2 en problemas con los drenajes)
- 14 Otros (especifique) _____

D6 EA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

- | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso | <input type="checkbox"/> 4 oral | <input type="checkbox"/> 7 tópico |
| <input type="checkbox"/> 2 Intramuscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo | <input type="checkbox"/> 6 Intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro _____ |

¿Qué medicamento fue?

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 antineoplásico | <input type="checkbox"/> 8 cardiovascular | <input type="checkbox"/> 15 antidepresivo |
| <input type="checkbox"/> 2 inmunosupresor | <input type="checkbox"/> 9 vasodilatador | <input type="checkbox"/> 16 antiepiléptico |
| <input type="checkbox"/> 3 antibiótico | <input type="checkbox"/> 10 diurético | <input type="checkbox"/> 17 sedante o hipnótico |
| <input type="checkbox"/> 4 analgésico | <input type="checkbox"/> 11 IECAS o ARA-II | <input type="checkbox"/> 18 narcóticos (p.e.morfina/petidina) |
| <input type="checkbox"/> 5 antiinflamatorio | <input type="checkbox"/> 12 anticoagulante | <input type="checkbox"/> 19 antipsicótico |
| <input type="checkbox"/> 6 broncodilatador | <input type="checkbox"/> 13 antidiabético | <input type="checkbox"/> 20 protector gástrico |
| <input type="checkbox"/> 7 Potasio | <input type="checkbox"/> 14 sangre o expansores | <input type="checkbox"/> 21 Otros _____ |

Nombre del fármaco _____

¿Ocurrió el EA por un retraso en el tratamiento?

Sí No

En caso afirmativo, especifique:

- 1 Demora en la citación en AP
- 2 Demora en la derivación a otro especialista
- 3 Demora en la citación en Consultas de Atención Especializada
- 4 Demora en la atención en Urgencias
- 5 Demora en el ingreso del paciente
- 6 Demora en la recepción de pruebas de indicación / monitorización del tratamiento (Considerar D1)
- 7 Demora a la hora de recibir las órdenes de tratamiento oportunas
- 8 Demora en la organización para la administración del tratamiento
- 9 Otros _____

Estime el tiempo de la demora: ____ días o ____ horas

¿Ocurrió el EA por una reacción adversa medicamentosa (RAM)?

Sí No

¿Ocurrió el EA por un error de medicación?

Sí No

Indique qué no se trató o valoró suficientemente:

- 1 Motivo del ingreso o consulta del paciente (incluye indicación de IECA/ARA-II en Sd Coronario Agudo)
- 2 Alergias a medicamentos o a productos sanitarios
- 3 Hipertensión arterial o sus complicaciones
- 4 Diabetes mellitus o sus complicaciones (incluye indicación de IECA/ARA-II en proteinuria o microalb.)
- 5 Embarazo o sus complicaciones
- 6 Antecedentes de IAM, AVC o ICC
- 7 Obesidad, sobrepeso o sus complicaciones
- 8 Cualquier posible complicación (incluye prevención con anticoagulantes o protectores gástricos)
- 9 Otros (especifique) _____

Factores relacionados con el error de medicación (señale todas las que crea oportunas).

- 1 No prescripción estando indicado
- 2 Indicación incorrecta (Considerar D1 en diagnóstico o paciente erróneos y D2 en error de valoración)
- 3 Existe una alternativa más eficaz o más segura
- 4 Dosis inadecuada
- 5 Frecuencia de administración incorrecta o insuficiente
- 6 Duración del tratamiento incorrecta (pej. profilaxis perioperatoria)
- 7 Error en el registro (Considerar D2 si letra ilegible o no registro en el libro de enfermería)
- 8 Error en la preparación o manipulación del tratamiento
- 9 Vía de administración inadecuada
- 10 Otro error en la administración del tratamiento
- 11 Monitorización insuficiente de la acción del tratamiento o sus efectos secundarios
- 12 Interacción farmacológica
- 13 Duplicidad o error en la conciliación de la medicación
- 14 Otros (especifique) _____

E1 INDIQUE LOS FACTORES QUE CONTRIBUYERON AL EVENTO ADVERSO

Elija como máximo 10 de los siguientes factores y adjudique a cada uno de ellos un porcentaje según su contribución en la ocurrencia del EA (suma total 100%)

Peso Factores

Factores del paciente o sus familiares

- Comorbilidad o complejidad del cuadro
- Cultura / creencia que dificulte el manejo
- Déficit cognitivo o trastorno mental
- Actitud no cooperativa (incumplimiento)
- Idioma diferente o no comprensible
- Mala comunicación con los profesionales
- Mala comunicación con los familiares
- Bajo nivel económico
- Ausencia de familiares o redes de apoyo
- Factores de otro paciente

Factores individuales del prof. sanitario

- Salud, discapacidad, estrés o fatiga
- Baja motivación
- Conocimientos o destrezas inadecuados
- Poca experiencia en el lugar de trabajo
- Desconocimiento de tareas o protocolos
- Supervisión inadecuada
- Formación inadecuada o insuficiente
- Actitud no cooperativa
- Horario inadecuado

Factores de comunicación oral y escrita

- Indicaciones verbales ambiguas
- Uso incorrecto del lenguaje
- Uso de un canal inadecuado
- Registros insuficientes o inadecuados
- La información no llega a todo el equipo
- Lenguaje corporal inadecuado

Factores relacionados con la tarea

- Ausencia de guías o protocolos
- Protocolo inadecuado u obsoleto
- Protocolo no conocido / incumplimiento
- Ausencia de verificación del proceso
- Tarea demasiado compleja

Peso Factores

Factores de equipamiento y recursos

- Acceso / disponibilidad HC informatizada
- Problemas de mantenimiento de equipos
- Diseño inadecuado de recursos (timbre,...)
- Almacenamiento / accesibilidad inadecuado
- No disponibilidad del producto / fármaco
- Etiquetado incorrecto
- Envase o nombre parecido
- Caducidad
- Equipamiento / recurso nuevo
- Equipamiento no estándar

Factores del entorno de trabajo

- Seguridad y accesos a zonas restringidas
- Entorno inadecuado (ruido, luz, temperatura)
- Entorno inadecuado (limpieza, camas, espacio)
- Distracciones en el entorno
- Ratio inadecuado de personal / paciente
- Presión asistencial elevada
- Rotación excesiva de personal / inexperiencia
- Realización de tareas ajenas
- Fatiga ligada a los turnos de trabajo

Factores del trabajo en equipo y liderazgo

- Las funciones no están claramente definidas
- No hay un liderazgo efectivo
- Ausencia de sistemas de evaluación / incentivos
- Conflicto entre los miembros del equipo
- Ausencia de mecanismos de apoyo ante el error
- No se promueve la cultura de seguridad

Factores organizativos y de gestión

- Cita o programación erróneas
- Lista de espera prolongada
- Error en la información sanitaria
- Estructura organizativa insuficiente
- Estructura asistencial insuficiente

E2 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

Ayuda a la decisión:

- ¿Si el paciente hubiera sido atendido en otro centro o sistema sanitario, le hubiera ocurrido el EA?*
- ¿Identifica algo que se hiciera sin cumplir con los estándares de cuidado?*
- ¿Qué capacidad tiene el sistema de manejar la situación de riesgo?*

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

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

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

Describe brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido



ANEXO 3: ENCUESTA DE VALIDACIÓN



NOMBRE:

CENTRO:

GUÍA DE CRIBADO

¿En general, le parece que la guía de cribado es un instrumento adecuado para tener información relevante sobre el paciente, presentara o no un evento adverso?

¿Tiene alguna dificultad en su interpretación? ¿Cuál?

¿Son las siguientes preguntas pertinentes, comprensibles y recoger esta información factible? Puntúe del 1 (nada) al 10 (mucho).

	Pertinente	Comprensible	Factible
Fechas de ingreso, alta, nacimiento			
Destino al alta			
Sexo			
Tipo de ingreso			
Diagnóstico principal			
- Código CIE			
- GRD			
Intervención principal			
- Fecha			
- Duración			
- CIE			
- ASA			
- Electiva o urgente			
- Prótesis			
- Grado de contaminación			
- Endoscópica o no			

¿En cuanto a los factores de riesgo extrínseco, son pertinentes? ¿Considera que hay algún FRE que debería incluirse o eliminarse? ¿Cuál?

¿En cuanto a los factores de riesgo intrínseco, son pertinentes? ¿Considera que hay algún FRI que debería incluirse o eliminarse? ¿Cuál?

¿En general, le parece que los criterios la guía de cribado son un instrumento adecuado para seleccionar pacientes con una elevada probabilidad de haber sufrido un evento adverso?

¿Tiene alguna dificultad en su interpretación? ¿En cuál?

¿Considera que hay algún criterio de cribado que debería incluirse o eliminarse? ¿Cuál?

NOMBRE:

CENTRO:

MRF2

MÓDULO A

¿En general, le parece que el módulo A es un instrumento adecuado para identificar los eventos adversos que ha sufrido el paciente?

¿Tiene alguna dificultad en su interpretación? ¿Cuál?

Con respecto a las preguntas incluidas, son pertinentes, comprensibles y la recogida de información factible?

	Pertinente	Comprensible	Factible
Pronóstico de la enfermedad principal			
Índice de Charlson			
Fecha del evento adverso			
A3B – El suceso produjo...			

Escala de causalidad

Cree que las preguntas de ayuda a la decisión son pertinentes y sirven para su cometido?

La escala de causalidad, ¿es comprensible?

Tipo de EA

¿Considera que hay algún tipo de EA que debería incluirse o eliminarse? ¿Cuál?

Con respecto a las preguntas incluidas, ¿son pertinentes, comprensibles y la recogida de información factible?

	Pertinente	Comprensible	Factible
Proceso en el que ocurre el EA			
La historia clínica proporciona información suficiente			

¿Cambiaría alguna de las preguntas u opciones en el módulo A?

MÓDULO B

¿En general, le parece que el módulo B es un instrumento adecuado para identificar el impacto de los eventos adversos que ha sufrido el paciente?

¿Tiene alguna dificultad en su interpretación? ¿Cuál?

Con respecto a las preguntas incluidas, son pertinentes, comprensibles y la recogida de información factible?

	Pertinente	Comprensible	Factible
Deterioro físico			
Dolor			
Trauma emocional			
Repercusión en la hospitalización			
Tratamiento adicional			
Gravedad del EA			

¿Cambiaría alguna de las preguntas u opciones en el módulo B?

MÓDULO C

¿En general, le parece que el módulo C es un instrumento adecuado para identificar en qué momento de la asistencia tuvo lugar el evento adverso?

¿Tiene alguna dificultad en su interpretación? ¿Cuál?

Con respecto a las preguntas incluidas, son pertinentes, comprensibles y la recogida de información factible?

	Pertinente	Comprensible	Factible
Previo a la admisión			
FRE			
En el momento de la admisión			
Durante un procedimiento			
Cuidados posteriores			
Durante la asistencia en sala			
En el proceso del alta			
Naturaleza del EA			

¿Añadiría algún FRE en el C0?

¿Cambiaría alguna de las preguntas u opciones en el módulo C?

MÓDULO D

¿En general, le parece que el módulo D es un instrumento adecuado para caracterizar el evento adverso que ha sufrido el paciente?

¿Tiene alguna dificultad en su interpretación? ¿Cuál?

Con respecto a las preguntas incluidas, ¿son pertinentes, comprensibles y la recogida de información factible?

	Pertinente	Comprensible	Factible
Error en la identificación del paciente			
Error de diagnóstico: problema			
Error de diagnóstico: factores			
Retraso en el diagnóstico			
Monitorización del paciente			
Registro: proceso			
Registro: factores			
UPP: factores			
UPP: riesgo			
UPP: medidas			
Caídas: factores			
Caídas: riesgo			
Caídas: medidas			
Cateterismos: factores			
Cateterismos: riesgo			
Cateterismos: medidas			
Localización de la infección			
Diagnóstico de la infección			
Microorganismos			
Problemas IN			
Factores IN			
Medidas IN			
Procedimiento			
Retraso			
Problema procedimiento			
Factores procedimiento			
Vía medicamento			
Tipo medicamento			
Retraso medicamento			
RAM			
EM: problema			
EM: Factores			

¿Cambiaría alguna de las preguntas u opciones en el módulo D?

MÓDULO E

¿En general, le parece que el módulo E es un instrumento adecuado para identificar la evitabilidad del evento adverso?

¿Tiene alguna dificultad en su interpretación? ¿Cuál?

¿En cuanto a los factores contribuyentes, son pertinentes? ¿Considera que hay algún factor que debería incluirse o eliminarse? ¿Cuál?

Escala de evitabilidad

Cree que las preguntas de ayuda a la decisión son pertinentes y sirven para su cometido?

La escala de evitabilidad, ¿es comprensible?

¿Cambiaría alguna de las preguntas u opciones en el módulo E?







ANEXO 4:

INVENTARIO DE INDICADORES



INDICADORES DE FRECUENCIA

$$IA = \frac{\text{pacientes con EA}}{\text{total pacientes}} * 100$$

$$\delta I = \frac{\text{pacientes con EA}}{\text{estancias - pacientes}} * 1000$$

$$P = \frac{\text{pacientes con EA prevalente}}{\text{total pacientes}} * 100$$

$$REA = \frac{\text{N}^\circ \text{ EA}}{\text{total pacientes}} * 100$$

$$\delta IEA = \frac{\text{N}^\circ \text{ EA}}{\text{estancias - pacientes}} * 1000$$

$$PEA = \frac{\text{N}^\circ \text{ EA prevalente}}{\text{total pacientes}} * 100$$

Este esquema se repetirá para cada uno de los indicadores de frecuencia siguientes y puede estratificarse por cualquiera de las variables de la GC.

IA: Incidencia acumulada

dI: Densidad de incidencia

P: Prevalencia

REA: Razón de eventos adversos

INDICADORES DE FRECUENCIA ESPECÍFICA

Estos indicadores se pueden calcular para los EA y para EA evitables.

Incidenca de pacientes con incidente sin daño

- Pacientes con un MRF2 con A3b3 / total de pacientes

Incidenca de pacientes con EA que aumentó la estancia

- Ordenar EA (A3c desc corte 4 o más) por B2a2

- Pacientes con B2a2 / total pacientes

Incidenca de pacientes con EA que provocó un ingreso

- Ordenar EA por B2a3
- Pacientes con B2a3 / total pacientes

Incidencia de pacientes con EA grave

- Ordenar EA por B43
- Pacientes con B43 / total pacientes

Incidencia de pacientes con EA evitable

- Ordenar EA por E2 desc (corte 4 o más)
- Pacientes con EA evitable / total pacientes

Incidencia de pacientes con todos sus EA evitables

- $X = \text{Suma evitabilidad de todos los registros de un paciente} - \text{número de registros}$
- Pacientes con $X = 0$ / total pacientes

Proporción (incidencia) de ingresos provocados por EA evitables

- Ordenar EA por B2a3 y evitable
- Pacientes con B2a3 y evitable / total pacientes

Proporción de estancias debidas a un EA evitable.

- Suma de B2b de EA evitable en todos los registros / total de estancias de pacientes.

Incidencia de pacientes con EA que requirió una IQ

- Ordenar EA por B35
- Pacientes con B35 / total pacientes

Incidencia de pacientes con EA que requirió soporte vital

- Ordenar EA por B36
- Pacientes con B36 / total pacientes

Incidencia de pacientes con EA relacionado con la muerte del paciente

- Ordenar EA por B1a8 desc
- Pacientes con B1a83 o B1a82 / total pacientes

* Incidencia de éxitos relacionados con EA en GRD de baja mortalidad

- Ordenar EA por B1a8 desc
- Pacientes con B1a83 o B1a82 en GRD baja mortalidad / total pacientes baja mortalidad

Incidencia de errores de identificación

- Ordenar EA por D1a1
- Pacientes con D1a1 / total pacientes

Incidencia de errores de diagnóstico

- Ordenar EA por D1b1
- Pacientes con D1b1 / total pacientes

Incidencia en retraso en el diagnóstico

- Ordenar EA por D1c1
- Pacientes con D1c1 / total pacientes

Demora media en días de retraso en diagnóstico

- suma D1c3 para todos los registros del paciente / total pacientes con D1c1

Incidencia de errores de registro en la HC

- Ordenar EA por D2b1
- Pacientes con D2b1 / total pacientes

Incidencia de pacientes con UPP

- Pacientes con UPP (A4) / total pacientes

Incidencia de pacientes con caída

- Pacientes con caída (A4) / total pacientes

Incidencia de Flebitis en pacientes con vía

- Pacientes con flebitis (A4) / total pacientes con vía GC: CVP, CVC, CCIP, ...)

Incidencia de otros problemas de vías

- Ordenar EA por D3c1

- Pacientes con D3c1 (no flebitis –A4–) / total pacientes

Incidencia de Infección asociada a los cuidados (por localización)

- Pacientes con infección (A4) / total pacientes

Incidencia de problemas relacionados con un procedimiento

- Ordenar EA por D5c1

- Pacientes con D5c1 / total pacientes

Incidencia en retraso procedimiento

- Ordenar EA por D5b1

- Pacientes con D5b1 / total pacientes

Demora en días de retraso en procedimiento

- suma D5b3 para todos los registros del paciente / total pacientes con D5b1

Incidencia de RAM

- Ordenar EA por D6e1

- Pacientes con D6e1 / total pacientes

Incidencia de EM

- Ordenar EA por D6f1

- Pacientes con D6f1 / total pacientes

OTROS INDICADORES DE CALIDAD

Porcentaje de EA en cuya historia el EA pasara de forma desapercibida

- EA con A5a1 / total EA

Porcentaje de EA en cuya historia el EA quede reflejado con información incompleta

- EA con A5a2 / total EA

Incidencia de pacientes con EA cuyo origen fuera en AP, urgencias, CCEE...

- Ordenar EA por C0

- Pacientes con EA C0a1,2,3,4... / total pacientes

Incidencia de EA debidos al incumplimiento de guías o protocolos.

- E1d3 con peso mayor 50% (¿??) / total pacientes

- Alternativamente: $(D1a2.2-5 + D1b4.1-3 + D2b1 + D3a2.1-4 + D3b2.1-4 + D3c2.1-4 + D3d2.1-4 + D4d.1-4 + D5c3.1-4 + D6f1) / \text{total pacientes}$

* Incidencia de pie diabético

- Pacientes con pie diabético (A4-A3a) / total pacientes con DM en GC

* Incidencia de errores en la vigilancia del pie diabético

- Pacientes con error de valoración (D2a4.266) entre total de pacientes con pie diabético (A4-A3a) o total pacientes con DM en GC

* Incidencia de ingresos por complicaciones de DM

- Pacientes con EA que provoca ingreso (B2a3) y (D1b3.4 o D2a3.2 o D6b.13 o D6f2.4) entre total pacientes con DM en GC

Incidencia de pacientes en los que no se usaron medidas de identificación

- Pacientes con D1a2.1-2 entre el total de pacientes.

* Incidencia de error de diagnóstico de la HTA

- Pacientes con D1b3.3 entre total de pacientes con HTA en la GC o entre el total de pacientes.

* Incidencia de error de diagnóstico de la DM

- Pacientes con D1b3.4 entre total de pacientes con DM en la GC o entre el total de pacientes.

* Incidencia de error de diagnóstico del embarazo

- Pacientes con D1b3.5 entre total de pacientes con embarazo en la GC o entre el total de pacientes.

* Incidencia de error de diagnóstico de la obesidad

- Pacientes con D1b3.7 entre total de pacientes con obesidad en la GC o entre el total de pacientes.

* Incidencia de error de diagnóstico de antecedentes de IAM, AVC o ICC

- Pacientes con D1b3.6 entre total de pacientes con ICC o enfermedad coronaria en la GC o entre el total de pacientes.

* Demora media en la atención en urgencias en los pacientes que sufrieron un retraso en el diagnóstico.

- Media de horas (D1c3) en pacientes con demora en la atención en urgencias (D1c2.4) para el diagnóstico, o entre el total de pacientes.

* Incidencia de pacientes que esperaron más de 2 días en AP.

- Pacientes con > 2 días en D1c3 con D1c2.1 o en D5b3 con D5b2.1 o en D6d3 con D6d2.1 entre el total de pacientes cuyo EA se originó en AP (C0a.2) o entre el total de pacientes.

* Demora media en la atención en consultas externas en los pacientes que sufrieron un retraso en el diagnóstico.

- Media de horas (D1c3) en pacientes con demora (D1c2.3) o entre el total de pacientes.

* Incidencia de pacientes con demora superior a un mes en la atención en consultas.

- Pacientes con > 30 días en D1c3 con D1c2.3 o en D5b3 con D5b2.3 o en D6d3 con D6d2.3 entre el total de pacientes cuyo EA se originó en CCEE (C0a.3) o entre el total de pacientes.

* Incidencia de vigilancia inadecuada de la HTA

- Pacientes con D2a3.4 entre el total de pacientes.

* Incidencia de vigilancia inadecuada de la glucemia

- Pacientes con D2a3.2 entre el total de pacientes.

* Incidencia de vigilancia inadecuada del embarazo

- Pacientes con D2a3.1 entre el total de pacientes.

Incidencia de pacientes con UPP sin UPP previa

- Pacientes con UPP (A4) y sin UPP previa en la GC entre total de pacientes sin UPP previa en la GC.

Incidencia de pacientes con UPP según riesgo

- Pacientes con UPP (A4) y riesgo en función del sumatorio de (alteración de la conciencia, COMA, DAVD, Alteración motora, deficiencia sensorial, alteración cutánea y UPP previa)

Proporción de pacientes con UPP que puntuaron bajo en la escala de riesgo

- Pacientes con bajo riesgo (D3a3.1) y UPP (A4) entre total de pacientes con UPP (A4)

* Proporción de pacientes con UPP en los que no se evaluó el riesgo de forma adecuada

- Pacientes con (D3a2.1-3) y UPP (A4) entre total de pacientes con UPP.

Incidencia de pacientes con caída sin FRI

- Pacientes con caída (A4) y sin FRI (relacionados en primera columna) en la GC entre total de pacientes sin FRI (relacionados en primera columna) en la GC.

Proporción de pacientes con caídas que puntuaron bajo en la escala de riesgo

- Pacientes con bajo riesgo (D3b3.1) y caída (A4) entre total de pacientes con caída (A4)

Incidencia de pacientes con caídas según riesgo

- Pacientes con caída (A4) y riesgo en función del sumatorio de (alteración de la conciencia, COMA, DAVD, Alteración motora, deficiencia sensorial, sedación)

Proporción de pacientes con caídas en los que no se evaluó el riesgo de forma adecuada

- Pacientes con (D3b2.1-3) y caída (A4) entre total de pacientes con caída.

Proporción de pacientes con flebitis que puntuaron bajo en la escala de riesgo

- Pacientes con bajo riesgo (D3c3.1) y flebitis (A4) entre total de pacientes con flebitis (A4)

Proporción de pacientes con flebitis en los que no se realizó el recambio de acuerdo con el protocolo

- Pacientes con (D3c4.5) y flebitis (A4) entre total de pacientes con flebitis.

* Demora media en la realización de un procedimiento en pacientes con EA

- Media de horas (D5b3) en pacientes con (D5b1).

* Demora media en la realización de una intervención quirúrgica en pacientes con EA

- Media de horas (D5b3) en pacientes con (D5b1) y (D5a2.1-4)

* Incidencia de pacientes con demora para IQ de más de 180 días

- Pacientes con D5b3 > 180 días entre el total de pacientes con IQ principal en la GC.

* Incidencia de pacientes con fractura de cadera cuya IQ ocurrió más allá de 48 horas

- Pacientes con IQ principal relacionada con fractura de cadera cuya fecha sea 48 horas después del ingreso o con demora (D5b3) superior a 48 horas, entre el total de pacientes cuyo diagnóstico principal sea fractura de cadera.

* Demora media en la atención en urgencias en los pacientes que sufrieron un retraso en la realización de un tratamiento.

- Media de horas (D5b3) en pacientes con demora en la atención en urgencias (D5b2.4) para un procedimiento, o entre el total de pacientes.

Demora media en la atención en consultas externas en los pacientes que sufrieron un retraso en la realización de un tratamiento.

- Media de horas (D5b3) en pacientes con demora en la atención en CCEE (D5b2.3) para un procedimiento, o entre el total de pacientes.
- Media de horas (D6d3) en pacientes con demora en la atención en CCEE (D6d2.3) para el tratamiento, o entre el total de pacientes.

* Demora en la realización de una angioplastia programada

- Media de horas (D5b3) en pacientes con D5a2.6 o con procedimiento principal angioplastia.

* Incidencia de pacientes con problemas de procedimiento en los que no se realizó el check-list

- Pacientes con D5c3.2 entre el total de pacientes con IQ principal (según grado de implantación de listados de verificación en el centro).

Incidencia de infección de sitio quirúrgico en cirugía limpia

- Pacientes con D4a.1 (A4) entre el total de pacientes con IQ limpia en GC (verificar mismo procedimiento en D5).

Incidencia de ITU en paciente sondado

- Pacientes con D4a.2 (A4) entre el total de pacientes con Sonda en GC. Para estudios de incidencia verificar que la fecha de la infección sea posterior a la fecha de inserción de cualquier sonda.

Incidencia de bacteriemia / sepsis en paciente con vía

- Pacientes con D4a.6 (A4) entre el total de pacientes con cualquier vía en GC. Para estudios de incidencia verificar que la fecha de la infección sea posterior a la fecha de inserción de cualquier vía.

* Incidencia de bacteriemias en pacientes en la UCI

- Pacientes con D4a.6 (A4) entre el total de pacientes con estancias en la UCI. Para estudios de incidencia verificar que la fecha de la infección esté entre las estancias en UCI.

Proporción de pacientes con infección en los que la infección no fue diagnosticada

- Pacientes con IAC (A4) y D4b.5 entre el total de pacientes con IAC.

Proporción de infección por multirresistentes en los que no se aplicaron las medidas de aislamiento

- Infecciones por MOMR (D4c.XX) con D4e3.4 o sin D4f.4 entre el total de pacientes con multirresistentes.

* Incidencia de RAM + EM

- Pacientes con D6e o D6f entre el total de pacientes (también A4).

* Incidencia de error de medicación en el tratamiento o control de la HTA

- Pacientes con D6f2.3 entre el total de pacientes con HTA.

* Incidencia de error de medicación en el tratamiento o control de la DM

- Pacientes con D6f2.4 entre el total de pacientes con DM.

* Incidencia de error de medicación en el tratamiento o control del embarazo

- Pacientes con D6f2.5 entre el total de pacientes con embarazo.

* Incidencia de error de medicación en el tratamiento o control de la obesidad

- Pacientes con D6f2.7 entre el total de pacientes con obesidad.

* Demora media en la atención en urgencias en los pacientes que sufrieron un retraso en el tratamiento.

- Media de horas (D6d3) en pacientes con demora en la atención en urgencias (D6d2.4) para el tratamiento, o entre el total de pacientes.

* Incidencia de errores de medicación por no indicación de IECAS o ARAII en microalbuminuria o proteinuria en paciente con DMII

- Pacientes con D6f2.4 y D6b.11 entre el total de pacientes con DM.

* Incidencia de errores de medicación por no indicación de IECAS o ARAII en síndrome coronario agudo

- Pacientes con D6f2.6 y D6b.11 entre el total de pacientes con IAM (Diagnóstico principal).

Incidencia de error de medicación por la indicación de un fármaco al que el paciente es alérgico.

- Pacientes con D6f2.2 entre el total de pacientes.

Incidencia de errores de medicación por no indicación de profilaxis perioperatoria en pacientes con infección de sitio quirúrgico.

- Pacientes con D6f2.1 y D6b.3 ente el total de pacientes con D4a.1

* Incidencia de errores en la conciliación de la medicación del paciente.

- Pacientes con D6f2.13 entre el total de pacientes







BIBLIOGRAFÍA



¹Royo Bordonada MA, Damián Moreno J. Método epidemiológico. Madrid: ENS - Instituto de Salud Carlos III, Octubre de 2009.

²Cazau, P. (2011). Evolución de las relaciones entre la epistemología y la metodología de la investigación. Paradigmas, 3, 109-126.

³Fabro, AP. Evolución histórico-filosófica del pensamiento científico. Su aporte a la enseñanza de las ciencias experimentales. Revista Aula Universitaria. 2012;14:9-21.

⁴Pablo Rico Gallegos. El método científico. Unidad 164 de la Universidad Pedagógica Nacional Zitácuaro. Michoacán, México, 2005. 91-114.

⁵Pablo Rico Gallegos. La epistemología dentro de la filosofía. Unidad 164 de la Universidad Pedagógica Nacional Zitácuaro. Michoacán, México, 2005. 91-114.

⁶Labra O. Positivismo y Constructivismo: Un análisis para la investigación social. RUMBOS TS. 2013;7:12-21.

⁷Rebagliato M. Introducción al método científico. Medicine 2003;8:6307-11.

⁸López-Moreno S, Garrido-Latorre F, Hernández-Ávila M. Desarrollo histórico de la epidemiología: su formación como disciplina científica. Salud pública de México. 2000;42(2):133-143.

⁹Blanco, C.J. Causalidad Psicobiológica y Pluralismo. Cinta moebio. 2012;45:275-293

¹⁰Krieger, Nancy: "Epidemiology and the web of causation: has anyone seen the spider?" Social Science and Medicine. 1994;39(7):887-903.

¹¹Rothman KJ, Greenland S. Causation and causal inference. En: Rothman KJ, Greenland S. Modern Epidemiology. 2ª ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998.

¹²Pearce N. Traditional epidemiology, modern epidemiology, and public health. Am J Public Health. 1996;86:678-83.

¹³Susser M. Does risk factor epidemiology put epidemiology at risk? Peering into the future. JEpidemiol Community Health. 1998;52:608-11.

¹⁴Susser M, Susser E. Choosing a future for epidemiology: I. Eras and paradigms. Am J Public Health. 1996;86:666-73.

¹⁵Susser M, Susser E. Choosing a future for epidemiology: II. From black box to Chinese boxes and eco-epidemiology. Am J Public Health. 1996;86:673-7.

¹⁶Ariza E Y, López C M, Martínez O, Arias S A, Ecoepidemiología: el futuro posible de la epidemiología. Revista Facultad Nacional de Salud Pública 2004;22:139-145.

¹⁷Savisens A. En defensa de la causalidad. Convivium. 1995;7:31-50.

¹⁸Jokin de Irala Estévez, Álvaro Alonso, Miguel Ángel Martínez-González. Causalidad en epidemiología. En: María Seguí-Gómez. Jokin de Irala Estévez, Miguel Ángel Martínez-González, María Seguí-Gómez. Epidemiología aplicada. 1ª Ed. Barcelona: Ariel; 2008.

-
- ¹⁹BanegasBanegas JR, Rodríguez Artalejo F, Graciani Pérez-Regadera A, Herruzo Cabrera R y del Rey Calero J. Causalidad en epidemiología. En: Piédrola Gil. Medicina preventiva y salud pública. 11ª Ed. Barcelona: ElsevierMasson; 2008.
- ²⁰Alvarez-Dardet C, Bolúmar F, Porta Serra M. Tipos de estudios. Med Clin (Barc). 1987;89:296-301.
- ²¹Taubes G. Epidemiology faces its limits. Science. 1995;269:164-9.
- ²²Trichopoulos D. The future of epidemiology. BMJ. 1996;313:435-6.
- ²³Wynder EL. Invited Commentary: Response to Science article, «Epidemiology faces its limits». Am J Epidemiol. 1996;143:747-9.
- ²⁴ Fernández E. Estudios epidemiológicos (STROBE). Med Clin (Barc). 2005;125(Supl. 1):43-8.
- ²⁵ Epidemiology Work Group. Guidelines for documentation of epidemiologic studies. Am J Epidemiol. 1981;114:609-18.
- ²⁶Blettner M, Heuer C, Razum O. Critical reading of epidemiological papers: a guide. Eur J Public Health. 2001;11:97-101.
- ²⁷ Erik von Elma / Douglas G. Altman / Matthias Egger, c / Stuart J. Pocock / Peter C. Go / tzsche / Jan P. Vandenbroucke, en nombre de la Iniciativa STROBE. Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales GacSanit. 2008 Mar-Apr;22(2):144-50.
- ²⁸Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M; Iniciativa STROBE. Mejorar la comunicación de estudios observacionales en epidemiología (STROBE): explicación y elaboración. GacSanit. 2009 Mar-Apr;23(2):158.
- ²⁹Aranaz-Andrés JM, Agra-Varela Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. MedClín (Barc). 2010;135(Supl 1):1-2.
- ³⁰Aranaz JM, Massó P. Riesgos de la hospitalización. El inicio de una controversia. Gestión Clínica y Sanitaria. 2005;7:17. (Resumen y comentario de: Schimmel EM. The hazards of hospitalization. QualSaf Health Care. 2003;12:58-64.)
- ³¹Schimmel EM. The hazards of hospitalization. Ann Intern Med. 1964;60:100-110.
- ³²Alberti KGMM. Medical errors: a common problem. BMJ. 2001;322:501-2.
- ³³ Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy – the price we pay. JAMA. 1955;159:1452.
- ³⁴Moser R. Diseases of medical progress. N Engl J Med. 1956;255:606.
- ³⁵Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. Lancet. 1999;353:1178-81.

-
- ³⁶Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324:370-7.
- ³⁷ Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38(3):261-71.
- ³⁸ Kohn LH, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.). *To err is human: building a safer health system.* Washington: National Academy press; 1999.
- ³⁹Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system.* *J ClinPharmacol.* 2000;40:1075-8.
- ⁴⁰Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, et al. The "To Err is Human" report and patient safety literature. *QualSaf Health Care.* 2006;15;174-8.
- ⁴¹Lilford R, Stirling S, Maillard N. Citation classics in patient safety research: an invitation to contribute to an online bibliography. *QualSaf Health Care.* 2006;15:311-13.
- ⁴²Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *Journal of General Internal Medicine* 2003;18:61-7.
- ⁴³World Health Organization, World Alliance for Patient Safety (2009, enero) Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Geneva, Switzerland. Citado el 1-sept-2017 http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
- ⁴⁴Fischhoff B. Hindsight ≠ foresight: the effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty. *Qual Saf Health Care* 2003;12:304-311.
- ⁴⁵Gervás J, Pérez-Fernández M. Genética y prevención cuaternaria. El ejemplo de la hemocromatosis. *Atención Primaria* 2003; 32:158-162.
- ⁴⁶Ruiz-López P, et al. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Rev Calidad Asistencial.* 2005;20(2):71-8 32.
- ⁴⁷Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-23.
- ⁴⁸Aranaz JM por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial* 2004;19(suppl 1):14-8.
- ⁴⁹Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. *Cirugía Española* 2003;73: 103-8.

-
- ⁵⁰Aranaz JM, Limón R, Requena J, Gea MT, Núñez V, Bermúdez MI, Vitaller J, Aibar C, Ruiz P, Grupo de trabajo del proyecto IDEA. Incidencia e impacto de los Efectos Adversos en dos hospitales. *Rev Calidad Asistencial* 2005;20:53-60.
- ⁵¹Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *MedClín (Barc)* 2004;123:21-5.
- ⁵²Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
- ⁵³J. Requena, J.M. Aranaz, M.T. Gea, R. Limón, J.J. Miralles, J. Vitaller y Grupo de Trabajo del Proyecto Estudio de Prevalencia de Identificación de Eventos Adversos. Evolución de la prevalencia de eventos adversos relacionados con la asistencia en hospitales de la Comunidad Valenciana. *Rev Calid Asist.* 2010;25(5):244-249.
- ⁵⁴Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, Terol E. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health.* 2012 Dec;22(6):921-5.
- ⁵⁵R. Limón-Ramírez, J. García-Rubio, J.J. Miralles-Bueno, I. Eleanor-Cano, E. Vélez-Morales, J.F. Domínguez-Escobar, P. Jiménez-Fernández, A. Esperanza-Martínez, E. Clavijo-Fernández, A.M. Rodríguez-De Viguri, J.M. Aranaz-Andrés. Estudio de eventos adversos en sanidad privada. Proyecto Confianza de seguridad del paciente. *Rev Calid Asist.* 2012;27:139-45.
- ⁵⁶Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, Sarabia O, García-Corcuera LV, Terol-García E, Agra-Varela Y, Gonseth-García J, Bates DW, Larizgoitia I; IBEAS team. 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 Dec;20(12):1043-51.
- ⁵⁷World Health Organization. Assessing and tackling patient harm: a methodological guide for data-poor hospitals. Geneva: WHO;2010.
- ⁵⁸ Estudio EARCAS. Eventos adversos en residencias y centros asistenciales socio-sanitarios. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios e Investigación 2011.
- ⁵⁹O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DB, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med.* 1993;119:370-6.
- ⁶⁰Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène graves dans les établissements de santé en France : les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. *Etudes et Résultats.* 2003;219:1-8.
- ⁶¹Thomas EJ, Petersen LA. Measuring adverse events. *J Gen Intern Med.* 2003;18:61-7.

⁶²California Medical Association. Report of the Medical Insurance Feasibility Study. San Francisco: California Medical Association, 1977.

⁶³Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Leape LL, et al. A study of medical injury and medical malpractice: an overview. *N Engl J Med* 1989;321:480-4.

⁶⁴ Brennan TA, Localio AR, Leape LL, Laird NM, Peterson L, Hiatt HH, et al. Identification of adverse events suffered by hospitalized patients: a cross-sectional study of litigation, quality assurance, and medical records at two teaching hospitals. *Ann Intern Med* 1990;112:221-6.

⁶⁵ Brennan TA, Localio AR, Laird NM. Reliability and validity of judgements concerning adverse events suffered by hospitalized patients. *Med Care* 1989;12(27):1148-58.

⁶⁶Localio AR, Weaver SL, Landis JR, Lawthers AG, Brennan TA, Hebert L, et al. Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review. *Ann Intern Med* 1996;125(6):457-64.

⁶⁷Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Hebert LE, Peterson LM, et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Malpractice Study III. *N Engl J Med* 1991;325:245-251.

⁶⁸Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324(6):377-384.

⁶⁹ Brennan TA, Hebert LE, Laird NM, Lawthers AG, Thorpe KE, Leape LL, et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *JAMA* 1991;265:3265-9.

⁷⁰Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. *Qual Rev Bull* 1993;19:144-9.

⁷¹ Harvey R, Goss J. Report on the feasibility study of an Australian Hospitals' adverse health care incidents study. Canberra: Commonwealth Department of Health, Housing and Community services, 1992.

⁷²Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163(9):458-71.

⁷³Rigby K, Clark RB, Runciman WB. Adverse events in health care: setting priorities based on economic evaluation. *J Qual Clin Pract*. 1999 Mar;19(1):7-12.

⁷⁴Ross McL Wilson, Bernadette T Harrison, Robert W Gibberd and John D Hamilton. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *MJA* 1999; 170: 411-415.

⁷⁵Runciman WB, Edmonds MJ, Pradhan M. Setting priorities for patient safety. *Qual Saf Health Care*. 2002 Sep;11(3):224-9.

-
- ⁷⁶Runciman WB, Helps SC, Sexton EJ, Malpass A. A classification for incidents and accidents in the health-care system. *JQualClinPract*. 1998 Sep;18(3):199-211.
- ⁷⁷MalpassA, Helps SC, Sexton EJ, Maiale D, Runciman WB. A classification for adverse drug events. *JQualClinPract*. 1999 Mar;19(1):23-6.
- ⁷⁸ Thomas EJ, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med* 2002;136:812-6.
- ⁷⁹ Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ, Brennan TA. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry*. 1999;36(3):255-64.
- ⁸⁰Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR, Zbar BIW, Orav EJ, Brennan TA. Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38(3):250-60.
- ⁸¹Saphier CJ, Thomas EJ, Studdert D, Brennan TA, Acker D. Applying no-fault compensation criteria to obstetric malpractice claims. *Prim Care Update Ob Gyns*. 1998 Jul 1;5(4):208-209.
- ⁸²Studdert DM, Brennan TA. No-fault compensation for medical injuries: the prospect for error prevention. *JAMA*. 2001 Jul 11;286(2):217-23.
- ⁸³ Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2000;320:740-4.
- ⁸⁴Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics*. 2005 Jan;115(1):155-60.
- ⁸⁵Woods DM, Holl JL, Klein JD, Thomas EJ. Patient safety problems in adolescent medical care. *JAdolesc Health*. 2006 Jan;38(1):5-12.
- ⁸⁶Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66-75.
- ⁸⁷ Thomas EJ, Orav EJ, Brennan TA. Hospital ownership and preventable adverse events. *J Gen Intern Med*. 2000 Apr;15(4):211-9.
- ⁸⁸Woods 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.
- ⁸⁹National Health Service. An organisation with a memory: A report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health, 2000.
- ⁹⁰National Health Service. Building a safer NHS for patients. London: Department of Health, 2001.
- ⁹¹ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review [published erratum in *BMJ* 2001;322:1395]. *BMJ* 2001;322(7285):517-9

-
- ⁹²Shaw R, Drever F, Hughes H, Osborn S, Williams S. Adverse events and near miss reporting in the NHS. *QualSaf Health Care*. 2005 Aug;14(4):279-83.
- ⁹³Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess* 2005;9(19):1-158.
- ⁹⁴Root Cause Analysis (RCA) investigation.NHS.NPSA.Citado el 1-sept-2017. Disponible en <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/root-cause-analysis/>
- ⁹⁵ Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med* 2001;94:322-30.
- ⁹⁶ Neale G, Woloshynowych M. Retrospective case record review: a blunt instrument that needs sharpening. *QualSaf Health Care* 2003;12:2-3.
- ⁹⁷Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *QualSaf Health Care* 2003;12:411-15.
- ⁹⁸Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Danish adverse eventStudy.[Incidence of adverse events in hospitals.A retrospective study of medical records].*UgeskrLaeger* 2001;163(39):5370-8.
- ⁹⁹Rabøl LI, Jensen EB, Hellebek AH, Pedersen BL. [Adverse eventsmanagement.Methods and results of a development project].*UgeskrLaeger*. 2006 Nov 27;168(48):4201-5.
- ¹⁰⁰Bjørn B, Rabøl LI, Jensen EB, Pedersen BL. [Wrong-site surgery: incidence and prevention]. *UgeskrLaeger*. 2006 Nov 27;168(48):4205-9.
- ¹⁰¹ Davis P, Lay-Yee R, Schug S, et al. Adverse events regional feasibility study: methodological results. *NZ Med J* 2001;114:200-2.
- ¹⁰² Davis P, Lay-Yee R, Schug S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *NZ Med J* 2001;114:203-5.
- ¹⁰³Davis P, Lay-Yee R, Fitzjohn J, Hider P, Schug S, Briant R, Scott A. Co-morbidity and health outcomes in three Auckland hospitals. *N Z Med J*. 2002 May 10;115(1153):211-5.
- ¹⁰⁴ Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse Events in New Zealand public hospitals I: Occurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115(1167):U271.
- ¹⁰⁵ Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse Events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 2003;116(1183):U624.
- ¹⁰⁶Davis P, Lay-Yee R, Dyal L, Briant R, Sporle A, Brunt D, Scott A. Quality of hospital care for Māori patients in New Zealand: retrospective cross-sectional assessment. *Lancet*. 2006 Jun 10;367(9526):1920-5.

-
- ¹⁰⁷Brown P, McArthur C, Newby L, Lay-Yee R, Davis P, Briant R. Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study. *J Health Serv Res Policy*. 2002 Jul;7Suppl 1:S29-34.
- ¹⁰⁸Davis P, Lay-Yee R, Fitzjohn J, Hider P, Briant R, Schug S. Compensation for medical injury in New Zealand: does "no-fault" increase the level of claims making and reduce social and clinical selectivity? *J Health Polit Policy Law*. 2002 Oct;27(5):833-54.
- ¹⁰⁹Bismark MM, Brennan TA, Paterson RJ, Davis PB, Studdert DM. Relationship between complaints and quality of care in New Zealand: a descriptive analysis of complainants and non-complainants following adverse events. *QualSaf Health Care*. 2006 Feb;15(1):17-22.
- ¹¹⁰Bismark MM, Brennan TA, Davis PB, Studdert DM. Claiming behavior in a no-fault system of medical injury: a descriptive analysis of claimants and non-claimants. *Med J Aust*. 2006 Aug 21;185(4):203-7.
- ¹¹¹Davis P, Lay-Yee R, Briant R. Patient dissatisfaction recorded in hospital notes in New Zealand: their occurrence and pattern. *N Z Med J*. 2008 May 9;121(1273):51-9.
- ¹¹²Davis P, Lay-Yee R, Scott A, Briant R, Schug S. Acknowledgement of "no fault" medical injury: review of patients' hospital records in New Zealand. *BMJ*. 2003 Jan 11;326(7380):79-80.
- ¹¹³Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A. Modeling eligibility under national systems of compensation for treatment injury. *J Health Polit Policy Law*. 2006 Apr;31(2):295-319.
- ¹¹⁴ Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A. Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand. *QualSaf Health Care* 2003;12:251-6
- ¹¹⁵Briant R, Ali W, Lay-Yee R, Davis P. Representative case series from public hospital admissions 1998 I: drug and related therapeutic adverse events. *N Z Med J*. 2004 Jan 30;117(1188):U747.
- ¹¹⁶Briant R, Morton J, Lay-Yee R, Davis P, Ali W. Representative case series from public hospital admissions 1998 II: surgical adverse events. *N Z Med J*. 2005 Jul 29;118(1219):U1591.
- ¹¹⁷Briant R, Buchanan J, Lay-Yee R, Davis P. Representative case series from New Zealand public hospital admissions in 1998 III: adverse events and death. *N Z Med J*. 2006 Mar 31;119(1231):U1909.
- ¹¹⁸ 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. *JAMC* 2004;170(11):1678-86.
- ¹¹⁹Baker GR, Norton P, Flintoft V. Knowledge translation and patient safety: the Canadian Adverse Events Study. *Healthc Policy*. 2006 Mar;1(3):45-50.

-
- ¹²⁰Matlow AG, Baker GR, Flintoft V, Cochrane D, Coffey M, Cohen E, Cronin CM, Damignani R, Dubé R, Galbraith R, Hartfield D, Newhook LA, Nijssen-Jordan C. Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian Pediatric Adverse Events Study. *CMAJ*. 2012 Sep 18;184(13):E709-18.
- ¹²¹Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E and ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol community health* 2008;62:1022-29.
- ¹²²Aranaz-Andrés JM, Limón R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y; ENEAS Working Group. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Health Care*. 2011 Dec;23(6):705-12.
- ¹²³Aibar L, Rabanaque MJ, Aibar C, Aranaz JM, Mozas J. Patient safety and adverse events related with obstetric care. *Arch Gynecol Obstet*. 2015 Apr;291(4):825-30.
- ¹²⁴Requena J, Miralles JJ, Mollar J, Aranaz JM. [Clinical safety pediatric patients]. *Rev CalidAsist*. 2011 Nov-Dec;26(6):353-8.
- ¹²⁵Aranaz JM, Ivorra F, Compañ AF, Miralles JJ, Gea MT, Limón R, Requena J, Rey M, García R. [Adverse events in ambulatory surgical procedures]. *Cir Esp*. 2008 Nov;84(5):273-8.
- ¹²⁶Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-García E, Kelley E, Gea-Velázquez de Castro MT; ENEAS workgroup. 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.
- ¹²⁷Álvarez-Ortiz NJ, Aranaz-Andrés JM, Gea-Velázquez De Castro MT, Miralles-Bueno JJ. [Pre-hospital adverse events: a way to go]. *Rev CalidAsist*. 2010 Jan-Feb;25(1):28-33.
- ¹²⁸Requena J, Aranaz JM, Mira JJ, Gea MT, Miralles JJ, Limón R, Rey M, Carrasco M, Lerma M, López J, García S, Gómez N, Puy AI, Bartolomé F, Pardo S, Ziadi M, Tomas O, Guilabert M. [How to identify adverse events in emergency services? A guide agreed for the screening]. *Rev CalidAsist*. 2009 Nov-Dec;24(6):272-9.
- ¹²⁹Aibar L, Rabanaque MJ, Mozas J, Puertas A, Aranaz JM, Aibar C. Improving patient safety by detecting obstetric care-related adverse events: application of a new screening guide. *Arch Gynecol Obstet*. 2014 May;289(5):945-52.
- ¹³⁰Gea-Velázquez de Castro MT, Aranaz-Andrés JM. [Utility of the ENEAS study screening guide in a long-stay chronic care hospital]. *MedClin (Barc)*. 2010 Jul;135Suppl 1:24-30.
- ¹³¹Gea-Velázquez de Castro MT, Aranaz-Andrés JM. [Adverse events associated with the healthcare of patients with multimorbidity admitted to medium-long stay hospitals]. *Med Clin (Barc)*. 2010 Jul;135Suppl 1:17-23.

¹³² Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004;328(7433):199.

¹³³ Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:369-77.

¹³⁴ Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S. Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins. Paris: DRESS; 2007: Document de travail. N° 67.

¹³⁵ Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. Paris: DRESS; 2005: Études et résultats. N° 398.

¹³⁶ Michel P, Lathelize M, Quenon JL., Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M., Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports) – Mars 2011, Bordeaux.

¹³⁷ Gaitán-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodríguez-Malagon1 N, Forero-Supelano V, Santofimio-Sierra D, Altahona H y Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. *Rev salud pública*. 2008;10:215-226

¹³⁸ Gaitán-Duarte H, Gómez Sánchez PI, Eslava-Schmalbach J. [Attitudes of personnel monitoring intra-hospital adverse events in Colombia]. *Rev Salud Pública (Bogotá)*. 2009 Oct;11(5):745-53.

¹³⁹ Mendes W, Travassos C, Martins M et al. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. *Braz J Epidemiol* 2008;11:55–66.

¹⁴⁰ Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009;21:279-84.

¹⁴¹ Mendes W, Pavão AL, Martins M, Mouramde L, Travassos C. The feature of preventable adverse events in hospitals in the State of Rio de Janeiro, Brazil. *Rev Assoc Med Bras* (1992). 2013 Sep-Oct;59(5):421-8.

¹⁴² Martins M, Travassos C, Mendes W, Pavão AL. Hospital deaths and adverse events in Brazil. *BMC Health Serv Res*. 2011 Sep 19;11:223.

¹⁴³ Pavão AL, Camacho LA, Martins M, Mendes W, Travassos C. Reliability and accuracy of the screening for adverse events in Brazilian hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2012 Oct;24(5):532-7.

-
- ¹⁴⁴Pavão AL, Andrade D, Mendes W, Martins M, Travassos C. [Incidence of in-hospital adverse events in the State of Rio de Janeiro, Brazil: evaluation of patient medical record]. *Rev Bras Epidemiol*. 2011 Dec;14(4):651-61.
- ¹⁴⁵Zegers M, Hoonhout L, Bruijne M, de Wagner C, Van Der Wal G: Evaluatie Voorfase Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland. Evaluatie retrospectief dossieronderzoek [Dutch pilot study of the retrospective patient record method on the occurrence of adverse events in hospitals]. Utrecht/Amsterdam, NIVEL/EMGO Instituut; 2005.
- ¹⁴⁶Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Groenewegen PP, Waaijman R, van der Wal G. Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res*. 2007 Feb 25;7:27.
- ¹⁴⁷Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, Hout FA, Zwaan L, Christiaans-Dingelhoff I, Timmermans DR, Groenewegen PP, van der Wal G. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:297-302.
- ¹⁴⁸Zegers M, De Bruijne MC, Spreeuwenberg P, Wagner C, Van Der Wal G, Groenewegen PP. Variation in the rates of adverse events between hospitals and hospital departments. *Int J Qual Health Care*. 2011 Apr;23(2):126-33.
- ¹⁴⁹Merten H, Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C. Scale, nature, preventability and causes of adverse events in hospitalized older patients. *Age Ageing*. 2013 Jan;42(1):87-93.
- ¹⁵⁰Merten H, Johannesma PC, Lubberding S, Zegers M, Langelaan M, Jukema GN, Heetveld MJ, Wagner C. High risk of adverse events in hospitalized hip fracture patients of 65 years and older: results of a retrospective record review study. *BMJ Open*. 2015 Sep 7;5(9):e006663.
- ¹⁵¹Zegers M, de Bruijne MC, Spreeuwenberg P, Wagner C, Groenewegen PP, van der Wal G. Quality of patient record keeping: an indicator of the quality of care? *BMJ Qual Saf*. 2011 Apr;20(4):314-8.
- ¹⁵²Smits M, Zegers M, Groenewegen PP, Timmermans DR, Zwaan L, van der Wal G, Wagner C. Exploring the causes of adverse events in hospitals and potential prevention strategies. *Qual Saf Health Care*. 2010 Oct;19(5):e5.
- ¹⁵³Zegers M, de Bruijne MC, de Keizer B, Merten H, Groenewegen PP, van der Wal G, Wagner C. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Saf Surg*. 2011 May 20;5:13.
- ¹⁵⁴Soop M, Fryksmark U, Köster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care*. 2009;21:285-91.

-
- ¹⁵⁵ Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: cómo detectarlos. *RevCalidAsist.* 2005;20(4):204-10
- ¹⁵⁶ Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, Sarabia O, Inga R, Santibáñez A, Gonseth-García J, Larizgoitia-Jáuregui I, Agra-Varela Y, Terol-García E. [IBEAS design: adverse events prevalence in Latin American hospitals]. *Rev Calid Asist.* 2011 May-Jun;26(3):194-200.
- ¹⁵⁷ Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison BT, Brennan TA. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care.* 2000 Oct;12(5):371-8.
- ¹⁵⁸ Runciman WB, Webb RK, Helps SC, Thomas EJ, Sexton EJ, Studdert DM, Brennan TA. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II: Reviewer behavior and quality of care. *Int J Qual Health Care.* 2000 Oct;12(5):379-88.
- ¹⁵⁹ Bates DW, O'Neill AC, Petersen LA, Lee TH, Brennan TA. Evaluation of screening criteria for AE in medical patents. *Med care* 1995;33(5):452-62.
- ¹⁶⁰ Karson AS, Bates DW. Screening for adverse events. *J Eval Clin Pract.* 1999;5(1):23-32.
- ¹⁶¹ Briand S, Tricaud S, Michel P. Les limites de l'utilisation du coefficient kappa. En: 34èmes Journées de Statistique. Bruselas; Université catholique de Louvain; 2002. Citado el 1-sept-2017. Disponible en: <http://www.stat.ucl.ac.be/jsbl2002/framejsbl2002.html>
- ¹⁶² Goldman. The reliability of peer assessments: a meta-analysis. *Eval Health Prof.* 1994;17:3-21.
- ¹⁶³ Walshe K. The reliability and validity of adverse events measures of the quality of healthcare [PhD Thesis]. Birmingham: University of Birmingham, 1998:47-60.
- ¹⁶⁴ Walshe K. Adverse events in health care: issues in measurement. *Qual Health Care* 2000;9:47-52.
- ¹⁶⁵ Hofer TP, Bernstein SJ, DeMonner S, Hayward RA. Discussion between reviewers does not improve reliability of peer review of hospital quality. *Med Care.* 2000;38(2):152-61.
- ¹⁶⁶ Kessomboon P, Panarunothai S, Wongkanaratanakul P. Detecting adverse events in Thai hospitals using medical record reviews: agreement among reviewers. *J Med Assoc Thai* 2005;88(10):1412-8.
- ¹⁶⁷ Ikeda S, Kobayashi M, Sakaguchi M, Kaneko T, Hirose M, Sakai H. [Methodology of retrospective chart review to detect adverse events: the reliability of physician judgment.] *NipponKoshuEiseiZasshi* 2005;52(5):422-32.

