



**Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y
Quirúrgicas**

**EFECTO DE LAS PRECAUCIONES DE AISLAMIENTO SOBRE LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE HOSPITALIZADO Y VALORACIÓN
DE LA IDONEIDAD DEL PACIENTE COMO FUENTE PARA LA
IDENTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS.**

María de Fátima Jiménez Pericás

Codirectora de la tesis

Dra. Dña. M^a Teresa Gea Velázquez de Castro

Director de la tesis

Dr. D. Jesús María Aranaz Andrés

Universidad Miguel Hernández de Elche

- 2024 -



La presente Tesis Doctoral, titulada "EFECTO DE LAS PRECAUCIONES DE AISLAMIENTO SOBRE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE HOSPITALIZADO Y VALORACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL PACIENTE COMO FUENTE PARA LA IDENTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS" se presenta bajo la modalidad de **tesis por compendio** de las siguientes **publicaciones**:

(Referenciar los artículos/publicaciones/libros/capítulos de libro/...)

- Jiménez-Pericás F, Gea Velázquez de Castro MT, Pastor-Valero M, Aibar Remón C, Miralles JJ, Meyer García MDC, Aranaz Andrés JM. Higher incidence of adverse events in isolated patients compared with non-isolated patients: a cohort study. *BMJ Open*. 2020 Oct 26;10(10):e035238. doi: 10.1136/bmjopen-2019-035238. QUARTIL: Q1 FACTOR DE IMPACTO JCR: 2,692 (2020)





OTRA PUBLICACIÓN que forma parte de la Tesis Doctoral, titulada “EFECTO DE LAS PRECAUCIONES DE AISLAMIENTO SOBRE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE HOSPITALIZADO Y VALORACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL PACIENTE COMO FUENTE PARA LA IDENTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS:

- Jiménez-Pericás F, Gea Velázquez de Castro MT, Pastor-Valero M, Miralles Bueno JJ, Esparcia Novoa MJ, Aranaz Andrés JM. Estudio de percepción de seguridad en pacientes aislados y no aislados en un hospital de agudos y análisis de concordancia con su identificación por los profesionales. *Rev Esp Med Prev Salud Pub.* 2022;27(4): 13-21.

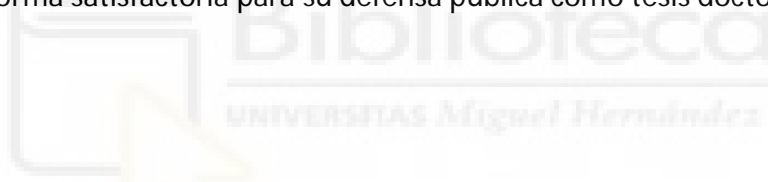




El Dr. D. Jesús María Aranaz Andrés, director de la tesis doctoral titulada **“Efecto de las precauciones de aislamiento sobre la seguridad del paciente hospitalizado y valoración de la idoneidad del paciente como fuente para la identificación de incidentes y eventos adversos”**

INFORMA:

Que Dña. María de Fátima Jiménez Pericás ha realizado bajo mi supervisión el trabajo titulado **“Efecto de las precauciones de aislamiento sobre la seguridad del paciente hospitalizado y valoración de la idoneidad del paciente como fuente para la identificación de incidentes y eventos adversos”** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.



Lo que firmo para los efectos oportunos, en Alicante a 20 de diciembre de 2023

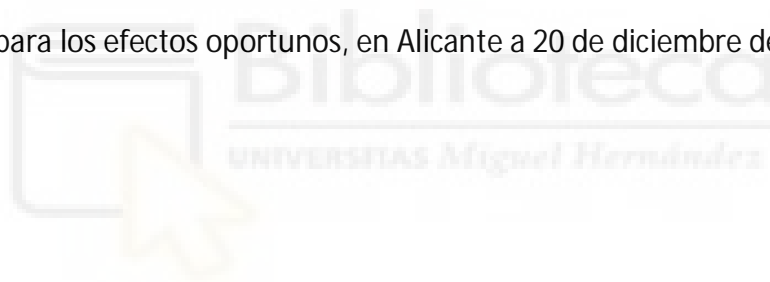
Director de la tesis Jesús María Aranaz Andrés

La Dra. Dña. María Teresa Gea Velázquez de Castro, co-directora de la tesis doctoral titulada **“Efecto de las precauciones de aislamiento sobre la seguridad del paciente hospitalizado y valoración de la idoneidad del paciente como fuente para la identificación de incidentes y eventos adversos”**

INFORMA:

Que Dña. María de Fátima Jiménez Pericás ha realizado bajo mi supervisión el trabajo titulado **“Efecto de las precauciones de aislamiento sobre la seguridad del paciente hospitalizado y valoración de la idoneidad del paciente como fuente para la identificación de incidentes y eventos adversos”** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo para los efectos oportunos, en Alicante a 20 de diciembre de 2023



Co-directora de la tesis M^a Teresa Gea Velázquez de Castro.

La Dra. Dña. Mar Masiá Canuto, Coordinadora del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas

INFORMA:

Que Dña. María de Fátima Jiménez Pericás ha realizado bajo la supervisión de nuestro Programa de Doctorado el trabajo titulado **“Efecto de las precauciones de aislamiento sobre la seguridad del paciente hospitalizado y valoración de la idoneidad del paciente como fuente para la identificación de incidentes y eventos adversos”** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo para los efectos oportunos, en Alicante a 20 de diciembre de 2023



Prof. Dra. Dña. Mar Masiá Canuto

Coordinadora del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas.

ÍNDICE:	PÁGINAS:
1. Listado de abreviaturas	8
2. Listado de tablas	9
3. Resumen	10-12
4. Introducción General	13-18
5. Justificación	18
6. Hipótesis	19
7. Objetivos	19
8. Materiales y métodos	19-23
9. Resultados	23-31
10. Publicaciones	32
11. Conclusiones y limitaciones destacables del estudio	32-33
12. Discusión	33-37
13. Conclusiones de la Tesis.	38
14. Referencias Bibliográficas	39-41
15. Anexos	42-97
Anexo 1- Guía de cribado de EA (MRF1)	43
Anexo 2- Cuestionario modular (MRF2)	46
Anexo 3- Encuesta percepción de seguridad	70
Anexo 4- Artículo BMJ	73
Anexo 5- Artículo Revista Medicina Preventiva	83
Anexo 6- Certificado Comité de Ética	93
Anexo 7- Certificado COIR	95
16. Agradecimientos	98

1. LISTADO DE ABREVIATURAS:

- **ABVD: Actividades Basales de la Vida Diaria**
- **CDC: Center for Diseases Control and Prevention**
- **EA: Eventos Adversos**
- **ENEAS: Estudio Nacional de Eventos Adversos**
- **EPINE: Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España**
- **ERV: *Enterococo* Resistente a Vancomicina**
- **EEUU: Estados Unidos**
- **IC: Intervalo de Confianza**
- **IHI: Institute for Healthcare Improvement**
- **IOM: Institute Of Medicine**
- **IRAS: Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria**
- **IRS: Incidente Relacionado con la Seguridad**
- **MRF: Modular Review Form**
- **OMS: Organización Mundial de la Salud**
- **OR: Odds Ratio**
- **PE: Precauciones Estándar**
- **PEG: Gastrostomía Percutánea Endoscópica**
- **RR: Riesgo Relativo**
- **SARM: *Staphylococcus Aureus* Resistente a Meticilina**
- **SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida**
- **SNS: Sistema Nacional de Salud**
- **SPSS: Statistical Package for Social Sciences**
- **UCI: Unidad de Cuidados Intensivos**

2. LISTADO DE TABLAS:

- **TABLA 1: Características de la población a estudio. (Página 24)**
- **TABLA 2: Frecuencia de EA, días de hospitalización y densidad de incidencia de EA en pacientes aislados y no aislados. (Página 24)**
- **TABLA 3: Características de los pacientes con EA e impacto de estos en los pacientes aislados y no aislados. (Página 26)**
- **TABLA 4: Factores asociados a la ocurrencia de EA. (Página 27)**
- **TABLA 5: Características e impacto de los EA en pacientes aislados y no aislados. (Página 28)**
- **TABLA 6: Encuesta percepción de seguridad del paciente (parte 1ª) (Página 29)**
- **TABLA 7: Encuesta percepción de seguridad del paciente (parte 2ª) (Página 30)**
- **TABLA 8: Concordancia entre pacientes y profesionales en la identificación de EA. (Página 31)**

3. RESUMEN:

Objetivos:

Determinar si los pacientes aislados ingresados en un hospital tienen mayor incidencia de eventos adversos (EA), identificar su naturaleza, impacto y evitabilidad.

Evaluar la percepción del paciente sobre la ocurrencia de incidentes relacionados con la seguridad (IRS) y eventos adversos (EA) en pacientes sometidos a precauciones de transmisión (pacientes aislados) y pacientes no aislados durante su ingreso hospitalario y compararlo con los identificados por los profesionales sanitarios en la revisión de las historias clínicas.

Diseño:

Estudio de cohortes prospectivo con pacientes aislados y no aislados en un hospital universitario de la Comunidad Valenciana.

Estudio transversal mediante encuesta telefónica a pacientes aislados y no aislados con cuestionario validado de percepción de seguridad sobre la ocurrencia de IRS y EA y posterior análisis de concordancia mediante coeficiente Kappa con los identificados por el personal sanitario en la revisión de historias clínicas.

Resultados:

Se seleccionaron 400 pacientes, 200 aislados y 200 no aislados. La incidencia de pacientes con EA en pacientes aislados fue 16,5% frente al 9,5% en no aislados ($p < 0,03$). La densidad de incidencia de pacientes con EA entre los pacientes aislados fue 11,8 por 1000 días/paciente frente a 4,3 por 1000 días/paciente entre no aislados ($p < 0,001$). La incidencia de EA entre los pacientes aislados fue 18,5%, frente al 11% en no aislados ($p < 0,09$). De entre los 37 EA detectados en 33 pacientes aislados, y los 22 EA detectados en 19 pacientes no aislados, la mayoría correspondieron a infecciones relacionadas con la asistencia (IRA) tanto en los pacientes aislados como no aislados (48,6% vs 45,4%). No hubo diferencias significativas en cuanto al grado de severidad de los EA. Hubo diferencias significativas en cuanto a evitabilidad de los EA, (67,6% en aislados frente a 52,6% en no aislados).

En cuanto al estudio de percepción de seguridad, los pacientes aislados respecto a los no aislados, manifestaron haber tenido menos complicaciones médicas por alguna medicación y estas eran poco graves. Por el contrario, manifestaron tener algo más de complicaciones médicas por intervenciones quirúrgicas y ser poco graves. Finalmente, opinaron haber padecido más eventos adversos, respecto a los no aislados. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas. En los resultados del índice de concordancia (índice Kappa), de identificación de EA de los pacientes durante su

ingreso, y los identificados por los profesionales sanitarios en la revisión de las historias clínicas, se observó una fuerza de concordancia leve ($Kappa = 0,061$).

Conclusiones:

La incidencia y densidad de incidencia de pacientes aislados con EA es significativamente mayor que en no aislados, siendo más de la mitad evitables y cuya primera causa fueron IRA. Es esencial mejorar la formación y la cultura de seguridad de los profesionales sanitarios en la atención a este tipo de pacientes.

Los resultados del estudio de percepción de seguridad pueden estar influenciados por una escasa información a los pacientes sobre su proceso clínico (diagnóstico, tratamientos y efectos adversos, etc...), esto podría ser la causa del bajo nivel de detección por los pacientes de los incidentes relacionados con la seguridad que hayan podido suceder durante su ingreso hospitalario. Los resultados de este estudio por lo tanto indican que los pacientes no son una fuente idónea para la detección de estos eventos, dado el bajo nivel de concordancia con el gold-estándar (revisión de historia clínica por profesionales sanitarios formados). Sin embargo, es muy posible que, si los pacientes recibieran formación sobre seguridad y tuvieran una mejor información sobre su proceso clínico durante el ingreso, podrían llegar a ser una fuente muy valiosa de información a la hora de detectar incidentes relacionados con la seguridad.

Objective:

To determine whether isolated patient admitted to hospital have a higher incidence of adverse events (AEs), to identify their nature, impact and preventability.

To evaluate the perception of the patient about the occurrences of IRS and AE in patients subjected to transmission precautions (isolated patients) and non-isolated patients during their hospital admission and compare it with those identified by the health professionals in the review of the medical records.

Design:

Prospective cohort study with isolated and non-isolated patients in one public university hospital in the Valencian Community.

Cross-sectional study using a telephone survey in isolated and non-isolated patients with a validated questionnaire in the perception of safety on the occurrence of IRS and AEs and subsequent concordance analysis using the Kappa coefficient with the identifiers by the health personnel in the review of medical records.

Results:

We consecutively collected 400 patients, 200 isolated and 200 non-isolated. The incidence of isolated patients with AEs 16.5% (95% CI 11.4% to 21.6%) compared with 9.5% (95% CI 5.4% to 13.6%) in non-isolated ($p < 0.03$). The incidence density of patients

with AEs among isolated patients was 11.8 per 1000 days/patient (95% CI 7.8 to 15.9) compared with 4.3 per 1000 days/patient (95% CI 2.4 to 6.3) among non-isolated patients ($p < 0.001$). The incidence of AEs among isolated patients was 18.5% compared with 11% for non-isolated patients ($p < 0.09$). Among the 37 AEs detected in 33 isolated patients, and the 22 AEs detected in 19 non-isolated patients, most corresponded to healthcare-associated infections (HAIs) for both isolated and non-isolated patients (48.6% vs 45.4%). There were significant differences with respect to the preventability of AEs, (67.6% among isolated patients compared with 52.6% among non-isolated patients).

Regarding the study of safety perception, the isolated patients compared to the non-isolated ones, stated that they had fewer medical complications due to any medication and these were not serious. On the contrary, they stated that they had slightly more medical complications from surgical interventions and that they were not very serious. Finally, they thought they had suffered more adverse events, compared to those not isolated. The differences were not statistically significant. In the results of the concordance index (Kappa index), for the identification of AEs of the patients during their admission, and those identified by the health professionals in the review of the medical records, a slight strength of concordance was discovered (Kappa= 0.061).

Conclusions:

AEs were significantly higher in isolated patients compared with non-isolated patients, more than half being preventable and with HAIs as the primary cause. It is essential to improve training and the safety culture of healthcare professionals relating to the care provided to this type of patient.

The results of the study about safety perception may be influenced by insufficient information given to patients about their clinical process (diagnosis, treatments and adverse effects, etc...), this could be the cause of the low level of detection by patients of incidents related to the security that may have happened during their hospital admission. The results of this study therefore indicate that patients are not an ideal source for the detection of these events, given the low level of concordance with the gold-standard (medical record review by trained health professionals). However, it is quite possible that if patients received safety training and had better information about their clinical process during admission, they could become a very valuable source of information in detecting safety-related incident

4. INTRODUCCIÓN GENERAL:

En el pasado el ejercicio de la medicina solía ser simple, poco efectivo y relativamente seguro en su simplicidad, sin embargo, en la actualidad se ha transformado en complejo, muy efectivo, pero a su vez potencialmente peligroso¹. Desde la antigüedad siempre ha existido la preocupación por aportar más beneficio que daño a la prestación de los cuidados médicos. Uno de los principios clásicos de la medicina es el hipocrático "primum non nocere", lo que indica que siempre se ha reconocido la posibilidad de que la actuación médica produzca consecuencias indeseables. Sin embargo, la información sobre errores médicos y EA es muy reciente ya que los primeros estudios datan de los años 60 y no es hasta la década de los 90 cuando se comenzó a disponer de evidencia científica².

Los últimos años del s. XX fueron muy destacados y prolíficos en la presentación de resultados consecuencia de importantes estudios relacionados con la seguridad del paciente, estudios tanto de corte poblacional como multicéntricos.

Los estudios realizados en Hospitales de Estados Unidos y Australia mediante revisión retrospectiva de historias clínicas llegaron todos ellos a un punto común, y fue definir efecto adverso, como "daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí"³.

Los sistemas sanitarios de los países desarrollados centran ahora su interés en el ciudadano, en el paciente, y por ello todas las estrategias de desarrollo y modernización tienen como objetivo fundamental la mejora de la calidad asistencial. Esto queda reflejado en el nuevo "Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2023: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud" promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁴. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos, a pesar de que exista una actuación extraordinaria y las mejores intenciones por parte de los profesionales de la salud, aún millones de pacientes son dañados diariamente en todo el mundo como consecuencia de fallos en el sistema sanitario, muchos de los cuales podrían ser evitables.

Si nos remontamos al año 1999, año en el que se publicó el informe del Institute of Medicine (IOM), titulado "To Err is Human: Building a Safer Health System", ya entonces se informaba de la existencia de 44.000 a 98.000 muertes anuales en norteamericanos atribuibles a efectos adversos durante la asistencia sanitaria. De hecho, en base a los resultados de este informe, las muertes por errores médicos parecerían representar la quinta causa de muerte en EE UU⁵.

En estudios realizados en EE.UU, Reino Unido, Dinamarca, Australia, Nueva Zelanda y España, la estimación de la incidencia de eventos adversos (EA) en el medio

hospitalario variaba de 2,9% a 16,6%, y de todos ellos alrededor del 40% se consideraban evitables si se aplicara el conocimiento disponible^{6, 7, 8}.

Infecciones asociadas a la atención sanitaria, errores de medicación, complicaciones quirúrgicas, fallos en los cuidados como las úlceras por presión, flebitis...entre muchas otras, son algunas de las consecuencias de errores de los profesionales y, sobre todo, de fallos latentes del sistema sanitario.

La seguridad del paciente se definió como la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable⁹ Mínimo que se estima en base a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro. Cada aspecto del proceso de atención sanitaria conlleva un cierto grado de inseguridad en sí mismo.

Más recientemente ha sido reformulada la definición de Seguridad del paciente por la propia OMS como "Un marco de actividades organizadas que crea culturas, procesos, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos en el cuidado de la salud que reducen los riesgos de manera constante y sostenible, reducen la ocurrencia de daños evitables, hacen que los errores sean menos probables y reducen el impacto de los daños cuando ocurran"¹⁰.

Las políticas claras, la capacidad de liderazgo institucional, los datos que permitan mejorar la seguridad, los profesionales sanitarios capacitados y la participación efectiva de los pacientes y las familias en el proceso de atención son aspectos necesarios para alcanzar mejoras sostenibles y significativas en la seguridad de la atención sanitaria⁹.

Los pacientes y, en particular los hospitalizados, son especialmente vulnerables, presentan en su gran mayoría tanto factores de riesgo intrínseco como extrínseco, de tal modo que no siempre va a ser fácil distinguir entre los EA que van ligados a los cuidados sanitarios de aquellos que son esperables por los propios factores de riesgo intrínseco, que no son exactamente los mismos que los condicionados por la enfermedad⁸.

En cualquier caso, los EA son sólo la parte más visible de un problema de mayor magnitud que conforman los errores y los fallos del sistema. Los errores se refieren a los fallos por omisión y por acción involuntaria de los profesionales, en tanto que por fallo del sistema se entiende cualquier defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización que facilita o incrementa el riesgo de la aparición de EA⁹.

La falta de una terminología precisa de uso universal para analizar toda la problemática de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, término que agrupa a

eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño innecesario a un paciente, llevó a la OMS a proponer una terminología de uso común que diferenciaba entre: cuasi incidente: cuando no alcanza al paciente; incidente sin daño: cuando alcanzan al paciente pero no causan ningún daño apreciable (ambos serían incidentes relacionados con la seguridad del paciente, IRS), y eventos adversos (EA) o incidente que produce daño al paciente⁹.

Se hace por tanto necesario poner en marcha mecanismos que permitan la identificación de estos errores y fallos del sistema desde dos perspectivas complementarias: en primer lugar desarrollando políticas de mejora de la calidad y la seguridad que incidan en el carácter preventivo y no punitivo de la identificación de IRS y EA, y en segundo lugar, a nivel de la gestión clínica mediante el desarrollo de programas de gestión de riesgos, tanto de carácter proactivo como reactivo, dirigidos a evitar lo fácilmente evitable, reducir la probabilidad de lo que es más difícil de prever y a mitigar las consecuencias de aquello que ha sido inevitable⁶.

Las tasas de mortalidad hospitalaria representan un importante indicador de la calidad asistencial, tanto para los usuarios como para los proveedores de los servicios sanitarios. Para reducir las tasas de mortalidad se requieren nuevos modelos de cuidado sanitario que enfatizan en la organización, la comunicación, el trabajo en equipo y la buena práctica basada en la evidencia¹¹.

Una organización sin ánimo de lucro, el "Institute for Healthcare Improvement" (IHI), que surgió en Cambridge en el año 1991, estimó que en Estados Unidos se producen anualmente cerca de 15 millones de daños como consecuencia de la asistencia sanitaria, lo que equivaldría a 40.000 casos por día¹². Dicho instituto, impulsó una Campaña Nacional en Diciembre del 2004 en la que se adhirieron 3100 hospitales de EEUU voluntariamente, y que pusieron en marcha una serie de intervenciones clínicas de eficacia probada para disminuir la mortalidad hospitalaria¹³. Tras 18 meses, se constataron 122.000 muertes menos que en el período pre-campaña. Debido a dichos resultados alentadores, en 2007 se impulsó una nueva Campaña, en la que se agregaron intervenciones y en la que participaron más de 4000 hospitales de todo el país, e incluso hospitales de otras partes del mundo, invitándolos a que incluyesen dichos protocolos de actuación clínica en su quehacer sanitario, con la finalidad última de disminuir el daño en los pacientes, y reducir, de esa manera, los perjuicios y las tasas de mortalidad hospitalaria. El desarrollo de las intervenciones conllevaba acciones dirigidas a pacientes, familiares y profesionales sanitarios. De las intervenciones, tres de ellas están muy relacionadas con el papel que en la seguridad juegan los servicios de Medicina Preventiva en el control y prevención de la infección relacionada con la asistencia sanitaria IRAS (previamente denominada y conocida como infección nosocomial).

En España, en los últimos años se han desarrollado varias iniciativas y estudios para determinar la incidencia de EA en los hospitales españoles. Entre ellos el estudio nacional de eventos adversos (ENEAS), puso en evidencia que el 37,4% de los acontecimientos adversos están relacionados con la medicación, el 25,34% con infecciones nosocomiales y el 25,04% con problemas técnicos durante un procedimiento. En este sentido, debe destacarse que la infección nosocomial es el segundo EA más frecuente⁷, por lo tanto se hace necesaria la implantación de normas y guías de eficacia demostrada para reducir el número de infecciones y evitar su difusión¹⁴.

Más recientemente se ha desarrollado el estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Hospitales de la Comunidad de Madrid (ESHMAD), un estudio de prevalencia en el que se estudiaron 9.975 pacientes hospitalizados. La prevalencia de Eventos Adversos y de Incidentes fue del 11,9% y 0,9%, respectivamente. La frecuencia de Eventos Adversos se asoció significativamente al tipo de hospital ($p < 0,001$), la edad ($p < 0,001$), el sexo ($p = 0,002$), los factores de riesgo intrínsecos ($p < 0,001$) y extrínsecos del paciente ($p < 0,001$), el tipo de ingreso ($p = 0,002$) o la estancia hospitalaria ($p < 0,001$), especialmente en cuidados intensivos ($p < 0,001$). El 46,9% de ellos se consideraron evitables, causando un impacto moderado o grave el 62,8% de los Eventos Adversos. El tipo de Evento Adverso más frecuentemente identificado fue la infección relacionada con la asistencia sanitaria (38%), seguido de complicaciones ocasionadas en los cuidados (23%) y complicaciones en procedimientos clínicos (21%)^{15, 16, 17, 18, 19}.

Es por ello que, desde 1996, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC)²⁰, recomiendan añadir a las precauciones estándar (PE) las precauciones específicas según tipo de transmisión (por contacto, gotas y aérea) en pacientes en los que se sabe o se sospecha que están infectados o colonizados con patógenos de importancia epidemiológica. Así mismo, la presencia de síntomas clínicos o procesos específicos tanto en pacientes adultos como pediátricos, sospechosos altamente de infección, hacen necesario añadir a las PE, las precauciones según transmisión de forma empírica, hasta que tenga un diagnóstico definitivo. Los pacientes portadores, colonizados y/o con infecciones con gérmenes multirresistentes también requieren estar aislados en los ingresos o reingresos hospitalarios, hasta que se consigan tres cultivos negativos de la muestra clínica y/o reservorio del germen aislado según proceda^{20, 21}. Como toda práctica asistencial, además de un incremento del consumo de recursos, la aplicación de medidas de aislamiento o precauciones de transmisión implica riesgos añadidos.

Las precauciones de transmisión son un método simple para minimizar el riesgo de contaminación y transmisión cruzada en hospitales y centros sanitarios, reduciendo las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). Sin embargo, la aplicación de estas precauciones puede no estar libre de riesgos^{22, 23}

Las precauciones de transmisión (por contacto, gotas o aérea) incluyen en su aplicación el uso de una serie de elementos barrera como el uso de mascarilla²⁴, guantes, bata, protección ocular, así como la limitación de las visitas a los pacientes¹⁴. Este escenario incluye una serie de actitudes y creencias en el personal sanitario que podrían afectar al manejo, cuidado y seguridad del paciente aislado. En ello puede influir el miedo de los profesionales a ser contaminado, el tiempo extra necesario para poder atender a estos pacientes en situación de aislamiento y la escasa formación específica al respecto²³.

El uso de métodos barrera como la mascarilla, se ha visto recientemente incrementado y ampliado a prácticamente todos los ámbitos de nuestra vida, no solo el sanitario, debido a la reciente pandemia por SARS-CoV-2. En un artículo recientemente publicado²⁵ se hace referencia al impacto negativo que el uso de la mascarilla ha tenido debido a la dificultad de observar la expresión facial, la contribución al sentimiento de aislamiento, y al impacto negativo en la conexión humana, la confianza y la percepción de empatía.

Algunos estudios sugieren que las precauciones de transmisión o aislamiento pueden estar relacionadas con incidentes relacionados con la seguridad del paciente (IRS)^{22,23,26,27,28,29,30,31}. Estos incidentes pueden ser eventos adversos (EA) cuando el incidente causa daño al paciente, o incidentes sin daño pero que en otras circunstancias o si se repiten sí que podrían causarlo (incidentes sin daño o cuasi-incidentes)⁹.

Una revisión sistemática que incluyó 16 estudios²⁶ sobre el impacto que la aplicación de normas de aislamiento podía tener sobre el bienestar psicológico del paciente, su satisfacción, su seguridad, o el tiempo empleado por los profesionales para su cuidado, reflejaron un impacto negativo en el bienestar psicológico y el comportamiento del paciente, incluyendo mayores tasas de depresión y ansiedad entre los pacientes aislados frente a los no aislados. Algunos de estos estudios incluidos en la revisión también encontraron que los profesionales sanitarios empleaban menos tiempo en el cuidado de pacientes que estaban aislados.

Otro de los estudios analizados, en el cual se evaluaba el impacto del aislamiento sobre la seguridad del paciente, se encontró que los pacientes aislados tenían un mayor número de errores en sus procesos de cuidado y una probabilidad mayor de sufrir un EA. Por ejemplo, los pacientes aislados tuvieron una proporción mayor de registros de signos vitales incompletos en su historia clínica (14% vs 9% $p < 0.001$), una proporción mayor de días sin notas de evolución de enfermería (14% vs 10% $p < 0.001$) o datos de evolución médica (26% vs 13% $p < 0.001$). Los pacientes aislados tuvieron el doble de probabilidad que los pacientes no aislados de sufrir un evento adverso por cada 1000 días de estancia (31 vs 15 $p < 0.001$), así como una probabilidad 8 veces

mayor de experimentar fallos en el cuidado, como caídas, úlceras por presión o alteraciones hidroelectrolíticas²².

Así pues, recomendar aislamiento a un paciente puede implicar mayor consumo de recursos y a la vez implicar menor frecuencia de atención al propio paciente, junto con mayor incidencia de IRS, EA e insatisfacción con la atención sanitaria.^{26,27}

De hecho, una reciente revisión sistemática y metaanálisis mostró una serie de aspectos negativos relacionados con las precauciones de transmisión por contacto en los pacientes, en particular aquellos relacionados con efectos psicológicos y la reducción en la calidad de los cuidados³². Se revisaron 26 artículos quedando reflejados los mayores índices de depresión y ansiedad en los pacientes que estaban sometidos a precauciones de transmisión.

Si bien la historia clínica es el gold estándar para la cuantificación de los EA, tiene importantes limitaciones para conocer la existencia de cuasi-incidentes e incidentes sin daño⁶. Estudios realizados desde la perspectiva del paciente refieren que haber sufrido un evento adverso durante su hospitalización se sitúa en torno al 20%^{33,34}. Debemos aceptar por tanto que el paciente constituye una fuente de información valiosa, que no debe ignorarse aunque desconocemos la concordancia de su percepción con el resultado del análisis de revisión de la Historia Clínica. La combinación de información sobre IRS y EA obtenida de los registros clínicos y del propio paciente debería ofrecer una perspectiva más completa del problema, a la vez que nos permite contrastar la información de ambas fuentes.

5. JUSTIFICACIÓN

Las precauciones de transmisión son una de las medidas principales para evitar la transmisión de microorganismos en el entorno sanitario y reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la asistencia. El aumento de la incidencia a nivel mundial de microorganismos multirresistentes, así como el auge actual de las enfermedades emergentes, como la actual pandemia por SARS-CoV-2, hacen que en los hospitales cada vez sea más frecuente la necesidad de establecer estas medidas de precaución de transmisión en los pacientes. Dentro de este escenario en el que nos encontramos merece especial atención estudiar el impacto que estas precauciones pueden tener en la seguridad del paciente hospitalizado. Por otro lado, en este escenario cada vez más complejo de la atención sanitaria es importante valorar la información que el propio paciente nos puede facilitar en cuanto a su percepción de seguridad durante el ingreso hospitalario, así como la idoneidad de dicha información, comparada con la información recogida por los profesionales en la historia clínica.

6. HIPÓTESIS:

La hipótesis central es la hipótesis nula de no variabilidad en la incidencia de EA entre los pacientes que han precisado precauciones de transmisión y los que no. Asumiendo esta hipótesis, los resultados en términos de eventos adversos no serán diferentes entre pacientes aislados y no aislados. Las diferencias, de existir, vendrán explicadas posiblemente por condiciones de comorbilidad, y/o de mayor instrumentación clínica (factores de riesgo intrínseco y extrínsecos) y de mayor duración de la estancia hospitalaria.

De no ser cierta esta hipótesis se verificará la siguiente hipótesis alternativa:

Se observará mayor incidencia de eventos adversos en los sujetos sometidos a precauciones de transmisión (pacientes aislados) que en los no aislados.

La segunda hipótesis está sustentada por la premisa de que los pacientes son fuente de información relevante para la identificación de IRS y EA. Bajo esta premisa se plantea como hipótesis nula la determinación de una alta concordancia en la frecuencia de EA identificados a través de la revisión de la historia clínica (gold-estándar) y los identificados mediante entrevista telefónica al paciente después del alta. La hipótesis alternativa supone que se hallará una baja concordancia en la frecuencia de EA y, particularmente de cuasi incidentes e incidentes sin daño cuando se estima a partir de los eventos percibidos y recordados por el paciente.

7. OBJETIVO

El primer objetivo principal es el estudio de la frecuencia y distribución de incidentes relacionados con la asistencia (IRS) y eventos adversos (EA) en aquellos pacientes que están sometidos a aislamiento en hospitales de agudos, comprobando si existen diferencias significativas en la incidencia de EA entre pacientes aislados y pacientes no aislados en nuestro entorno.

El segundo objetivo principal del estudio es evaluar la percepción de seguridad del paciente hospitalizado al alta y su potencial contribución al conocimiento de errores y fallos del sistema.

8. MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio se realizó en el Hospital de Sant Joan d'Alacant, perteneciente al Sistema Nacional de Salud (SNS), el cual atiende a una población de 234.424 personas del Departamento de salud 17 de la Comunidad Valenciana, con un total de 390 camas.

El diseño del estudio es un estudio de cohortes prospectivo, se recogieron datos de pacientes ingresados en el hospital de forma consecutiva y que estaban sometidos a precauciones de transmisión por contacto, gotas o aéreo (pacientes aislados) y pacientes no sometidos a precauciones transmisión (pacientes no aislados) mayores de 18 años, entre los meses de abril de 2017 y octubre de 2018. Los pacientes aislados fueron seleccionados de forma consecutiva junto a los pacientes no aislados emparejándolos por fecha de ingreso, planta de ingreso, sexo, edad (+/- 5 años) y severidad (medida por la escala McCabe, también usada en el estudio EPINE)³⁵.

Los criterios de exclusión fueron los pacientes menores de 18 años y aquellos pacientes sometidos a aislamiento inverso.

Variable exposición: estar sometido a precauciones de aislamiento según mecanismo de transmisión, según definiciones de los CDC, con una duración de al menos 48 horas.

Variable resultado: Evento Adverso (EA), definido según criterio de ENEAS como todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o exitus, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Para determinar que el EA se debe a la asistencia sanitaria los revisores puntuaron una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia de que el EA se deba al manejo del paciente; 6= total evidencia de que el EA se deba al manejo del paciente). Se requería una puntuación mayor o igual a 4 para que fuera definido como EA.

La evitabilidad de cada EA se determinó por el revisor por medio de una escala de 6 puntos (1= Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención; 6= Total evidencia de posibilidad de prevención).

Otras variables:

Edad, sexo, estado salud basal del paciente.

Tipo de aislamiento (contacto, gotas y aéreo), causa de aislamiento (portador, colonización, infección), presencia o no de germen multirresistentes y estancia.

Factores de riesgo extrínsecos: sonda urinaria, catéter venoso periférico, catéter arterial, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, nutrición parenteral, nutrición enteral, Gastrostomía Percutánea Endoscópica (PEG), sonda nasogástrica, traqueotomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora, bomba de infusión, hemodiálisis, diálisis peritoneal, paracentesis evacuadora, inmovilización, sedación y número de fármacos como medicación habitual.

Factores de riesgo intrínsecos: Coma, cirrosis hepática, enfermedad coronaria, insuficiencia renal, drogadicción, hipertensión, diabetes, obesidad, hipercolesterolemia, neoplasia, hipoalbuminemia / desnutrición, inmunodeficiencia / SIDA, úlcera por presión, alcoholismo, enfermedad pulmonar crónica, deficiencias sensoriales, dependiente ABVD, neutropenia, insuficiencia cardíaca, demencia, embarazo, enfermedad vascular periférica, alteración cutánea, alteración motora (neurológica o reumática), alteración de la conciencia (estupor, confusión), incontinencia urinaria, incontinencia fecal, tabaquismo activo, problemática social, enfermedad psiquiátrica en fase activa.

Por otro lado, se realizó un estudio transversal con el objetivo de evaluar la percepción de seguridad de los pacientes ingresados en el Hospital de Sant Joan d'Alacant, en un grupo que estaba sometido a precauciones especiales de transmisión (pacientes aislados) y otro grupo de pacientes no aislados, sobre la ocurrencia de IRS y EA, y comparar la concordancia con los identificados por los profesionales sanitarios en la revisión de las historias clínicas, así como describir el grado de satisfacción de los pacientes con la asistencia recibida.

Tamaño muestral:

De acuerdo con el estudio de cohortes publicado por Stelfox et al²² el riesgo relativo (RR) en pacientes aislados para sufrir EA fue 2,2. Basándonos en este dato y aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisaron 176 sujetos en el grupo de expuestos y 176 en el de no expuestos, para detectar un riesgo relativo mínimo de 2,2 siendo la incidencia de pacientes con evento adverso en el grupo de no expuestos del 9,3%, tomando como referencia los resultados del estudio ENEAS⁶. En nuestro estudio finalmente se seleccionó una muestra total de 400 pacientes (200 pacientes aislados y 200 pacientes no aislados)

De entre estos 400 pacientes se realizó entrevista telefónica post-alta a 141 participantes, 70 habían estado ingresados con precauciones especiales de transmisión (pacientes aislados por contacto o gotas) y 71 de ellos ingresados sin precauciones especiales (pacientes no aislados).

Recogida de datos:

Para el estudio de cohortes prospectivo se utilizó la guía de cribado (MRF1) para la identificación de EA validada por el proyecto IDEA (Identificación de Eventos Adversos) y que ya fue utilizada en el estudio ENEAS^{6,7,8} (Anexo 1). Posteriormente, cuando el paciente era dado de alta, se usaba el cuestionario modular de revisión- Modular Review Form (MRF2)^{36,37} (Anexo 2) como cuestionario de confirmación y revisión

exhaustiva del EA y sus circunstancias asociadas. Estos datos fueron recogidos a través de las historias clínicas por personal entrenado.

Para el estudio transversal de percepción de seguridad del paciente, la recogida de datos se realizó por un profesional entrenado para tal fin, mediante encuesta telefónica a los 141 participantes del estudio. La encuesta telefónica usó un cuestionario validado de satisfacción con la asistencia sanitaria y percepción de seguridad a los pocos días del alta del paciente (Anexo 3), con la finalidad de conocer la percepción sobre frecuencia y factores contribuyentes de la aparición de IRS (cuasi-incidentes, incidentes sin daño) y EA. La encuesta validada permite valorar la satisfacción del paciente, el conocimiento sobre su tratamiento y la facilidad para solicitar explicaciones sobre el mismo, así como su percepción de complicaciones médicas o quirúrgicas sufridas durante la estancia en el hospital, su opinión sobre las causas de los posibles errores asistenciales, y la confianza general en el hospital y el personal que le atendió.

Estos resultados se compararon con la identificación de IRS y EA por parte de profesionales sanitarios detectados a través de la información recogida en la historia clínica del paciente, utilizando para ello la Guía de Cribado para la identificación de EA validada en el Estudio ENEAS.

Análisis estadístico:

Se describieron las características de la población de estudio mediante el uso de frecuencias absolutas y frecuencias relativas (porcentajes) en el caso de las variables cualitativas. Las variables cuantitativas se expresaron mediante media y desviación estándar (cuantitativas que sigan una distribución normal) o mediante el uso de mediana y amplitud intercuartílica (variables que no sigan una distribución normal).

Se calcularon tasas de incidencia acumulada y de densidad de incidencia de EA, con sus respectivos intervalos de confianza al 95% y se midieron la asociación entre las variables de resultado y el resto de variables en estudio mediante un análisis bivalente. Para analizar las variables independientes relacionadas con el desarrollo o no de EA se realizó regresión logística, esto nos permitió controlar el efecto confusor, o la interacción de algunas variables.

Finalmente, para el estudio de percepción de seguridad del paciente se analizaron los EA identificados mediante entrevista utilizando como parámetro de referencia el resultado del cuestionario modular (MRF2) para identificación de EA realizado en revisión de historia clínica por personal entrenado (gold-estándar). El grado de concordancia de las respuestas se evaluó mediante el coeficiente kappa que además de calcular la concordancia, tiene en cuenta el acuerdo que ocurre por azar, por tanto,

es una medida más robusta que el simple cálculo de la concordancia. Para describir las variables categóricas se utilizaron las frecuencias absolutas y relativas, en el caso de variables continuas se utilizaron las medias y desviaciones estándar. Para evaluar la asociación entre las diferentes variables del cuestionario y si el paciente estaba sometido o no a precauciones de transmisión específica, se utilizó el test del chi cuadrado. Se calcularon las Odds Ratios (OR) crudas para cada una de las variables recogidas. El análisis de datos se realizó con el programa estadístico SPSS Statistics 20 (SPSS/IBM, Chicago, IL, EEUU).

Para todos los test utilizados se estableció una significación estadística para valores de $p < 0,05$.

9. RESULTADOS:

Se seleccionaron 400 pacientes en total, de forma prospectiva y consecutiva, 200 eran pacientes aislados y 200 pacientes no aislados. De los 400 pacientes 209 eran mujeres (52,2%, 104 aisladas y 105 no aisladas) y 191 hombres (47,8%, 96 aislados y 95 no aislados), la media de edad para ambos grupos fue de 75 años. No se encontraron diferencias significativas en relación con la presencia de factores de riesgo extrínsecos o intrínsecos o en la media de estancia del hospital entre los pacientes aislados y no aislados. Sin embargo, en los pacientes aislados, 75,5% tenían 3 o más factores de riesgo intrínseco comparado con 64,5% en pacientes no aislados ($p 0,02$) Tabla 1.

La mediana de estancia para ambos grupos fue la misma (9 días). La media del tiempo de aislamiento en total fue de 11,7 días, con una media de 12,3 días para pacientes colonizados y 11,3 días para pacientes infectados ($p 0,07$). El tipo más frecuente de aislamiento fue el aislamiento de contacto (99%), de los cuales el 35,8% estaban colonizados y el 64,1% estaban infectados. En el 37% de los casos también estaban sometidos a aislamiento por gotas, de los cuales el 14,9% eran pacientes colonizados y el 85,1% pacientes infectados, en el 1% de los casos el tipo de aislamiento fue aéreo.

Tabla 1. Características de la población a estudio.

VARIABLE	PACIENTE AISLADO N=200	PACIENTE NO AISLADO N=200	TOTAL N=400	p-VALOR
SEXO				
Mujer	104 (52%)	105 (52,5%)	209 (52,2%)	0,92 ^a
Hombre	96 (48%)	95 (47,5%)	191 (47,8%)	
EDAD				
Media (DT)	72,3 (15,2)	72,4 (14)	72,3 (14,6)	0,80 ^c
Mediana (IQ)	75,5 (19,7)	75 (18)	75 (18)	
FACTORES RIESGO INTRINSECO				
Ausencia	8 (4%)	13 (6,5%)	21 (5,2%)	0,26 ^a
Presencia	192 (96%)	187 (93,5%)	379 (94,8%)	
Nº FACTORES RIESGO INTRINSECO				
0	8 (4%)	13 (6,5%)	21 (5,2%)	0,02 ^a
1	17 (8,5%)	25 (12,5%)	42 (10,5%)	
2	24 (12%)	33 (16,5%)	57 (14,2%)	
3 ó más	151 (75,5%)	129 (64,5%)	280 (70%)	
FACTORES RIESGO EXTRINSECO				
Ausencia	5 (2,5%)	9 (4,5%)	14 (3,5%)	0,28 ^a
Presencia	195 (97,5%)	191 (95,5%)	386 (96,5%)	
TIEMPO DE HOSPITALIZACIÓN				
Mediana (IQ)	9 (13)	9 (10)	9 (11)	0,37 ^c

^a Test chi cuadrado; ^b T-Student; ^c U-mann withney.

En cuanto a la frecuencia de EA, se detectaron 37 EA en 33 pacientes aislados y 22 EA en 19 pacientes no aislados. La incidencia de EA entre los pacientes aislados fue de 18,5% (95% IC 13,1-23,9), comparado con un 11% (95% IC 6,7-15,3) en pacientes no aislados (p 0,09). Tabla 2.

Tabla 2. Frecuencia de EA, días de hospitalización y densidad de incidencia de EA en pacientes aislados y no aislados.

	PACIENTE AISLADO N=200	PACIENTE NO AISLADO N=200	TOTAL N=400	p-VALOR
Eventos adversos (EA)	37	22	59	<0,001
Días de hospitalización	2786	4368	7154	
Densidad de incidencia EA/ 1000 días-paciente	13,3	5	8,2	
Intervalo de confianza al 95%	9,0-17,6	2,9-7,1	6,1-10,4	

Entre los 33 pacientes aislados con EA, más de la mitad (63,6%) eran hombres con una media de edad de 67,7 años, la mayoría (84,8%) presentaban al menos 1 factor de riesgo intrínseco y el 60,6% con al menos 3 factores de riesgo intrínseco al ingreso. Todos ellos presentaban también factores de riesgo extrínsecos. La mediana de estancia fue de 22 días. Además, de los 33 pacientes aislados con EA, 13 sufrieron como consecuencia una prolongación de su estancia hospitalaria y 4 de ellos precisaron reingreso. Cabe destacar también que la incidencia de pacientes con EA entre los pacientes aislados fue de 16,5% (95% IC 11,4-21,6) comparado con un 9,5% (95% IC 5,4-13,6) entre los pacientes no aislados (p 0,037). En cuanto a la densidad de incidencia de pacientes con EA entre los pacientes aislados fue de 11,8 por 1000 días/paciente (95% IC 7,8-15,9) comparado con 4,3 por 1000 días/paciente (95% IC 2,4-6,3) entre los pacientes no aislados (p < 0,001).

Entre los 19 pacientes no aislados con EA, el 63,1% eran mujeres con una media de edad de 73,8 años, la mayoría (89,4%) presentaba al menos 1 factor de riesgo intrínseco y más de dos tercios (68,4%) con al menos 3 factores de riesgo intrínseco al ingreso. Todos excepto 1 paciente tenían también factores de riesgo extrínseco. La mediana de estancia en el hospital fue de 13 días. Además, 6 pacientes sufrieron una prolongación de su estancia hospitalaria y 5 de ellos precisaron reingreso. Tabla 3.

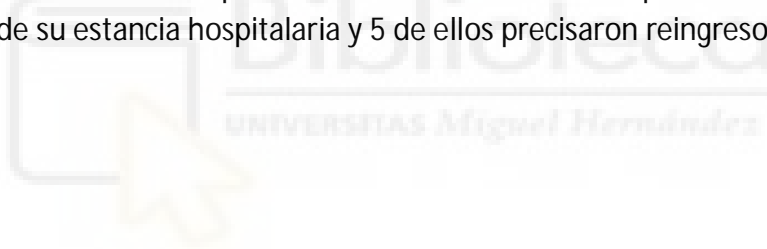


Tabla 3. Características de los pacientes con EA e impacto de estos en los pacientes aislados y no aislados.

	PACIENTE AISLADO Con EA N=33	PACIENTE NO AISLADO Con EA N=19	TOTAL N=52	p-VALOR
SEXO				
Mujer	12 (36,3%)	12 (63,1%)	24 (46,1%)	0,06 ^a
Hombre	21 (63,6%)	7 (36,8%)	28 (53,8%)	
EDAD				
Media (DT)	67,7 (15,8)	73,8 (13,8)	69,9 (15,3)	0,19 ^c
Mediana (IQ)	66 (25)	79 (14)	71 (23,2)	
FACTORES DE RIESGO INTRINSECO				
Ausencia	5 (15,1%)	2 (10,5%)	7 (13,4%)	1,00 ^a
Presencia	28 (84,8%)	17 (89,4%)	45 (86,4%)	
Nº FACTORES DE RIESGO INTRINSECO				
0	5 (15,1%)	2 (10,5%)	7 (13,4%)	0,79 ^a
1	4 (12,1%)	1 (5,2%)	5 (9,6%)	
2	4 (12,1%)	3 (15,7%)	7 (13,4%)	
3 ó más	20 (60,6%)	13 (68,4%)	33 (63,4%)	
FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO				
Ausencia	0 (0,0%)	1 (5,2%)	1 (1,9%)	0,36 ^a
Presencia	33 (100%)	18 (94,7%)	51 (98%)	
TIEMPO DE HOSPITALIZACIÓN				
Media (DT)	37,4 (36,5)	20,9 (16,9)	31,4 (31,6)	0,08
Mediana (IQ)	22 (37,5)	13 (21)	21 (22,7)	
¿PARTE DE LA HOSPITALIZACIÓN SE DEBIÓ AL EA?				
Desconocido	2 (6,06%)	2 (10,5%)	4 (7,7%)	0,51 ^a
No aumentó la estancia	14 (42,4%)	6 (31,5%)	20 (38,5%)	
Parte de la estancia	13 (39,4%)	6 (31,5%)	19 (36,5%)	
Causó un reingreso	4 (12,1%)	5 (26,3%)	9 (17,3%)	
REINGRESO ASOCIADO A UN EA				
Si	29 (87,8%)	14 (73,6%)	43 (82,7%)	0,26 ^b
No	4 (12,1%)	5 (26,3%)	9 (17,3%)	

^a Test chi cuadrado; ^b T-Student; ^c U-Mann Whitney.

En cuanto a los resultados de la regresión logística, que identifica los factores asociados a la ocurrencia de EA, el aislamiento aumentaba el riesgo de experimentar un EA en un 74% (OR 1,74; 95% IC 0,92-3,25), sin embargo, este resultado no fue estadísticamente significativo (p 0,09).

La presencia de factores de riesgo extrínseco sí que aumentaron significativamente el riesgo de EA (OR 2,55; 95% IC 1,35-4,82) (p<0,05). Sin embargo, la presencia de factores de riesgo intrínseco presentó un efecto protector estadísticamente significativo sobre la posibilidad de sufrir un EA (OR 0,19: 95% IC 0,06-0,65) (p 0,01) Tabla 4.

Tabla 4. Factores asociados a la ocurrencia de EA.

VARIABLES	p-VALOR	OR	IC 95%
Paciente aislado	0,09	1,73	0,92-3,25
Presencia factores riesgo intrínseco	0,01	0,19	0,06-0,65
Presencia factores riesgo extrínseco	0,00	2,55	1,35-4,82
Estancia (días)	0,04	1,01	1,00-1,01
Edad (años)	0,82	1,00	0,97-1,02
Sexo (hombre)	0,56	1,20	0,65-2,23

En cuanto a la naturaleza, severidad y posibilidad de prevención de EA, comparando pacientes aislados y pacientes no aislados, la mayoría de EA se correspondían a infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (48,6% vs 45,4%), seguido de complicaciones en los cuidados (29,7% vs 18,2%) y efectos de la medicación (10,8% vs 27,3%). De los 37 EA detectados en pacientes aislados, 48,6% se consideraron de severidad leve, 43,2% severidad moderada y 8,11% de severidad grave. De los 22 EA detectados en pacientes no aislados 50% se consideraron de severidad leve, 40,9% severidad moderada y 9,09% de severidad grave.

En cuanto a la posibilidad de prevención de estos EA, de entre los 37 EA detectados en pacientes aislados, 25 (67,5%) fueron considerados evitables, mientras que de entre los 22 EA detectados en pacientes no aislados, 10 (52,6%) fueron considerados evitables. Tabla 5

Tabla 5. Características e impacto de los EA en pacientes aislados y no aislados.

TOTAL, EA N=59	PACIENTE AISLADO N=37	PACIENTE NO AISLADO N=22
NATURALEZA		
Infecciones relacionadas con la asistencia	48,6%	45,4%
Complicaciones en los cuidados	29,7%	18,2%
Efectos de la medicación	10,8%	27,3%
Complicaciones de un procedimiento	5,4%	-
Otros	5,4%	9,1%
GRAVEDAD		
Leve	48,6%	50,0%
Moderada	43,2%	40,9%
Grave	8,1%	9,1%
EVITABILIDAD		
Si	67,6%	52,6%
No	32,4%	47,4%

En cuanto a los resultados del estudio de percepción de seguridad del paciente, la mayoría de los pacientes, tanto aislados como no aislados contestaron que estaban muy satisfechos con el resultado de la atención sanitaria recibida, las diferencias entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas (79,4% vs 81,3%, p 0,36). Aunque los pacientes aislados respecto a los no aislados manifestaron menor satisfacción con la asistencia sanitaria, refirieron que se les había explicado algo menos los posibles efectos y precauciones con el tratamiento y tenían la impresión algo menor de ser escuchados por los sanitarios.

Por otra parte, los pacientes aislados respecto a los no aislados, manifestaron haber tenido menos complicaciones médicas y estas eran poco graves. Por el contrario, manifestaron tener algo más de complicaciones médicas por intervenciones quirúrgicas. Finalmente, opinaron haber padecido más eventos adversos, respecto a los no aislados, aunque tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes aislados y no aislados.

Sin embargo, más pacientes no aislados que aislados contestaron que les habían explicado con detalle los posibles efectos y las precauciones que debe tomar con el tratamiento y que le habían podido preguntar con detalle al médico sus dudas o manifestarle sus preocupaciones con respecto al tratamiento.

Además, más pacientes no aislados comparados con los aislados tenían la impresión de que médicos y enfermeros habían escuchado con atención sus explicaciones.

Aun así, mayor número de pacientes no aislados frente a los aislados contestaron que sí que habían tenido alguna complicación médica por una medicación que le fue mal o a la que era alérgico, y casi un tercio de ellos informaron que las consecuencias de la complicación médica por medicación fueron muy graves. Tabla 6.

Tabla 6: Encuesta percepción de seguridad del paciente (parte 1ª)

	PACIENTE NO AISLADO N=71	PACIENTE AISLADO N=70	OR (IC95%) P
P1. ¿En general, está usted satisfecho con el resultado de la atención sanitaria que ha recibido? MUCHO POCO NADA	59 (83,1%) 10 (14,1%) 2 (2,8%)	54 (79,4%) 10 (14,7%) 4 (5,9%)	OR: 0,78 (IC 0,34-1,82) p 0,36
P2. ¿Le han explicado los posibles efectos y las precauciones que debe tomar con el tratamiento? SI CON DETALLE BREVEAMENTE NADA	56 (78,9%) 9 (12,7%) 6 (8,5%)	50 (72,5%) 11 (15,9%) 8 (11,6%)	OR: 0,70 (0,33-1,52) p 0,25
P3. ¿Ha podido preguntarle al médico sus dudas o manifestarle sus preocupaciones con respecto al tratamiento? SI CON DETALLE BREVEAMENTE NADA	55 (79,7%) 7 (10,1%) 7 (10,1%)	57 (81,4%) 7 (10%) 6 (8,6%)	OR: 1,11 (0,49-2,55) p 0,48
P4. ¿Tiene la impresión que médicos y enfermeros han escuchado con atención sus explicaciones sobre lo que le pasaba? SI DEL TODO NO DEL TODO NADA	61 (85,9%) 7 (9,9%) 3 (4,2%)	57 (82,6%) 10 (14,5%) 2 (2,9%)	OR: 0,77 (0,32-1,91) p 0,38
P5. Durante su última hospitalización, ¿ha tenido alguna complicación MÉDICA por una medicación que le fue mal o a la que es alérgico? SI NO	7 (9,9%) 64 (90,1%)	4 (5,7%) 66 (94,3%)	OR: 0,55(0,17-1,87) P 0,27
Consecuencias de la complicación medica por medicación MUY GRAVES POCO GRAVES NADA GRAVES	2 (28,6%) 3 (42,9%) 2 (28,6%)	poco 1 (33,3%) 2 (66,7%) 0 (0%)	OR: 1,25 (0-17,75) P 0,71
P6. Durante su última hospitalización, ¿ha sufrido alguna complicación MÉDICA por intervención Quirúrgica? SI NO	3 (4,2%) 68 (95,8%)	3 (4,3%) 67 (95,7%)	OR 1,01 (0,22-4,56) P 0,65
Consecuencias de la complicación Medica por IQ MUY GRAVES POCO GRAVES NADA GRAVES	2 (66,7%) 0 (0%) 1 (33,3%)	1 (33,3%) 2 (66,7%) 0 (0%)	OR: 0,25 (0- 5,44) P 0,50
EA según opinión del paciente (a partir de P5 y P6) NO SI	61 (85,9%) 10 (14,1%)	64 (91,4%) 6 (8,6%)	OR: 1,75 (0,62-4,92) P 0,22

La mayoría de los pacientes opinaron que los errores en la atención sanitaria nunca son debidos a la escasa formación de los profesionales o a la desorganización del hospital. Sin embargo, en torno a un tercio de los pacientes no aislados y de los pacientes aislados opinó que la mayoría de las veces los errores se deben a no disponer de tiempo suficiente para los pacientes.

En cuanto al grado de confianza, la mayoría de los pacientes tanto los no aislados como los aislados expresaron un alto grado de confianza en el hospital donde estaban ingresados (76,1% y 73,9% respectivamente), en los médicos/as que les han atendido (83,1% y 84,1%), también en los enfermeros/as que les han cuidado, aunque en este caso con mayor diferencia entre los pacientes no aislados y los aislados (87,3% y 73,9% respectivamente). Este resultado es similar en los auxiliares de enfermería que les han asistido (84,5% y 75,4%). En ninguno de los casos, las diferencias encontradas entre pacientes aislados y no aislados fueron estadísticamente significativas. Tabla 7.

Tabla 7: Encuesta percepción de seguridad del paciente (parte 2ª)

P7. ¿A qué cree que se deben los errores en la atención sanitaria?	PACIENTE NO AISLADO N=71	PACIENTE AISLADO N=70	P-VALOR
Escasa formación de los profesionales sanitarios			
LA MAYORÍA DE LAS VECES	3 (4,6%)	2 (2,9%)	OR:0,58 (0,27-1,27) P 0,18
A VECES	17 (26,2%)	12 (17,6%)	
NUNCA	45 (69,2%)	54 (79,4%)	
No disponer de tiempo suficiente para todos los pacientes			
LA MAYORÍA DE LAS VECES	22 (33,3%)	27 (39,7%)	OR: 1,04 (0,43 - 2,54) P 0,94
A VECES	33 (50%)	30 (44,1%)	
NUNCA	11 (16,7%)	11 (16,2%)	
Fatiga o cansancio de los profesionales.			
LA MAYORÍA DE LAS VECES	11 (16,9%)	10 (14,7%)	OR: 1,15 (0,58-2,28) P 0,69
A VECES	26 (40%)	31 (45,6%)	
NUNCA	28 (43,1%)	27 (39,7%)	
Insuficientes medios o recursos terapéuticos			
LA MAYORÍA DE LAS VECES	10 (15,4%)	7 (10,4%)	OR: 1,06 (0,53-2,09) P 0,8737
A VECES	25 (38,5%)	30 (44,8%)	
NUNCA	30 (46,2%)	30 (44,8%)	
Desorganización en el Hospital			
LA MAYORÍA DE LAS VECES	5 (7,8%)	7 (10,9%)	OR: 1,14 (0,56-2,30) P 0,72
A VECES	20 (31,3%)	20 (31,3%)	
NUNCA	39 (60,9%)	37 (57,8%)	
P8. Indique el grado de confianza que le inspira:	PACIENTE NO AISLADO N=71	PACIENTE AISLADO N=70	P-VALOR
El hospital donde ha ingresado			
ALTA	54 (76,1%)	51 (73,9%)	OR: 0,89 (0,42-1,90) P 0,77
MEDIA	13 (18,3%)	16 (23,2%)	
BAJA	4 (5,6%)	2 (2,9%)	
Los médicos que le han atendido			
ALTA	59 (83,1%)	58 (84,1%)	OR 1,07 (0,46-2,58) P 0,88
MEDIA	7 (9,9%)	9 (13%)	
BAJA	5 (7%)	2 (2,9%)	
Los enfermeros que le han cuidado			
ALTA	62 (87,3%)	51 (73,9%)	OR 0,41 (0,17-0,98) P 0,04
MEDIA	8 (11,3%)	14 (20,3%)	
BAJA	1 (1,4%)	4 (5,8%)	
Los auxiliares de enfermería que le han asistido			
ALTA	60 (84,5%)	52 (75,4%)	OR 0,56 (0,24-1,28) P 0,18
MEDIA	6 (8,5%)	13 (18,8%)	
BAJA	5 (7%)	4 (5,8%)	

En cuanto a los resultados del índice de concordancia (índice Kappa), de identificación de EA de los pacientes durante su ingreso, y los identificados por los profesionales sanitarios en la revisión de las historias clínicas, se observó una fuerza de concordancia leve (Kappa= 0,061). Tabla 8.

Tabla 8: Concordancia entre pacientes y profesionales en la identificación de EA.

		PACIENTE SIN EA N=130	PACIENTE CON EA N=11	TOTAL N=141	KAPPA
EA según opinión del paciente (a partir de P5 y P6)	No	116	9	125	0,061
	(%)	92,8%	7,2%	100,0%	
	Si	14	2	16	
	(%)	87,5%	12,5%	100,0%	

Valoración del coeficiente kappa (Landis y Koch, 1977)

Coficiente	Fuerza de la concordancia kappa
0,00	Pobre (Poor)
0,01 - 0,20	Leve (Slight)
0,21 - 0,40	Aceptable (Fair)
0,41 - 0,60	Moderada (Moderate)
0,61 - 0,80	Considerable (Substantial)
0,81 - 1,00	Casi perfecta (Almost perfect)

MOTIVACIÓN DE LA INNOVACIÓN QUE SUPONEN LOS RESULTADOS EN RELACIÓN AL CONOCIMIENTO DISPONIBLE:

A la luz de los resultados obtenidos en este estudio, nosotros recomendamos clasificar las recomendaciones basadas en los mecanismos de transmisión (precauciones de contacto, gotas y aérea) estrictamente como son recomendadas por los CDC. Nuestros resultados pueden ayudar a priorizar la prescripción de precauciones especiales de transmisión en hospitales de agudos.

Los recientes acontecimientos, como la rápida expansión mundial del virus SARS-CoV-2, así como el incesante incremento de bacterias multirresistentes a antibióticos, requieren un especial cuidado a la hora de evitar el riesgo de transmisión nosocomial y pone de manifiesto la importancia de la formación de los profesionales en precauciones estándar y especiales de transmisión, de forma que la asistencia sanitaria sea lo más segura posible tanto para los pacientes como para los profesionales.

Nuestro estudio pone de manifiesto la importancia del manejo adecuado sobre la pertinencia y duración de las precauciones de transmisión en hospitales, consiguiendo así una asistencia sanitaria más eficiente y segura en el contexto de los recursos sanitarios disponibles.

En cuanto a los resultados del estudio de percepción de seguridad del paciente hospitalizado, van en la misma dirección que los de la Encuesta del Eurobarómetro 2010 que reflejaba, entre otros, el miedo de los ciudadanos europeos a sufrir un incidente relacionado con la seguridad, con los diagnósticos o con las infecciones hospitalarias, así como una desinformación de cómo y a quien debían comunicar dichos incidentes con una infra-notificación de los mismos en los casos que si fueron detectados.

10. PUBLICACIONES REALIZADAS: (Anexos 4 y 5)

- Jiménez-Pericás F, Gea Velázquez de Castro MT, Pastor-Valero M, Aibar Remón C, Miralles JJ, Meyer García MDC, Aranaz Andrés JM. Higher incidence of adverse events in isolated patients compared with non-isolated patients: a cohort study. *BMJ Open*. 2020 Oct 26;10(10):e035238. doi: 10.1136/bmjopen-2019-035238.
- Jiménez-Pericás F, Gea Velázquez de Castro MT, Pastor-Valero M, Miralles Bueno JJ, Esparcia Novoa MJ, Aranaz Andrés JM. Estudio de percepción de seguridad en pacientes aislados y no aislados en un hospital de agudos y análisis de concordancia con su identificación por los profesionales. *Rev Esp Med Prev Salud Pub*. 2022;27(4): 13-21.

11. CONCLUSIONES MÁS RELEVANTES Y LIMITACIONES DESTACABLES:

En nuestro estudio observamos una mayor incidencia de EA en pacientes aislados comparado con los pacientes no aislados, de los cuales el 67,6% eran considerados evitables en pacientes aislados en comparación con el 52,6% en pacientes no aislados.

Con el creciente problema de las bacterias resistentes a antibióticos, así como el reciente escenario que hemos vivido con la pandemia por SARS-CoV-2, entre otras enfermedades emergentes, la necesidad de aplicación de precauciones de transmisión seguirá creciendo a la par como método para reducir las infecciones relacionadas con la asistencia en los hospitales. Sin embargo, como hemos observado en este estudio, la decisión de prescribir precauciones de transmisión en un paciente implica un potencial riesgo asociado al propio aislamiento en sí. Además, hay que tener en cuenta que el aislamiento lleva emparejado una mayor complejidad en los cuidados y una necesidad continua de formación a los profesionales sanitarios en el manejo de las precauciones estándar y de las precauciones especiales de transmisión.

Los profesionales sanitarios deberían facilitar información a los pacientes sobre la finalidad y necesidad de las precauciones de transmisión, ya que puede resultar una oportunidad para ayudar a los pacientes con su recuperación, minimizando el impacto psicológico del aislamiento.

En cuanto a los resultados del estudio de percepción de seguridad del paciente hospitalizado, cabe concluir que estos resultados pueden estar influenciados por una escasa información a los pacientes sobre su proceso clínico (diagnóstico, tratamientos y posibles efectos adversos, etc...), esto podría ser la causa del bajo nivel de detección por los pacientes de los incidentes relacionados con la seguridad que hayan podido suceder durante su ingreso hospitalario. Los resultados de este estudio por lo tanto indican que los pacientes no son una fuente idónea para la detección de estos eventos, dado el bajo nivel de concordancia con el gold-estándar (revisión de historia clínica por profesionales sanitarios formados).

En cuanto a las limitaciones, destacan aquellas inherentes a los registros médicos en las historias clínicas, así como los potenciales errores de clasificación que pueden haber ocurrido por errores de juicio de los revisores. Sin embargo, se intentó minimizar este riesgo incluyendo profesionales entrenados en revisión de historias clínicas y en el uso de la guía de cribado de EA (MRF1) y en el formulario modular de análisis de EA (MRF2).

En cuanto al estudio de percepción de seguridad del paciente, la principal limitación del estudio fue la selección de los pacientes aislados y no aislados para la entrevista telefónica de entre el grupo inicial de 400 pacientes. Dado que hubo dificultades en la realización de las entrevistas telefónicas cuando los pacientes ya estaban de alta, hubo pérdidas de seguimiento (pacientes que no se pudieron localizar, que se negaron a responder la encuesta, exitus...) por lo que finalmente la población de estudio fue una muestra equitativa de ambos grupos (70 pacientes aislados y 71 pacientes no aislados), pero no emparejados entre sí.

12. DISCUSIÓN:

En nuestro estudio hemos observado una significativa mayor incidencia de pacientes aislados que han presentado EA relacionados con la asistencia sanitaria. Estos resultados siguen la línea de las conclusiones de 3 revisiones sistemáticas previas que ya habían estudiado la relación entre EA ocurridos en pacientes aislados y no aislados.^{26,27,32}

Nuestro estudio ha observado que las infecciones relacionadas con la asistencia fueron la causa más frecuente de EA en ambos grupos. Por otra parte, en pacientes aislados, la segunda causa más frecuente de EA fueron aquellas relacionadas con los cuidados, como caídas, úlceras por presión o desequilibrios electrolíticos, seguidos de los efectos

de la medicación. Mientras que, en los pacientes no aislados, la segunda causa más frecuente fueron los efectos de la medicación, seguida de las complicaciones en los cuidados.

Estos resultados coinciden con estudios previos que mostraban que los pacientes aislados con precauciones de transmisión por contacto tenían 8 veces más probabilidad de experimentar complicaciones relacionadas con los cuidados que los pacientes no aislados^{38,39,40}.

Además, estos estudios que se han enfocado en las precauciones de transmisión por contacto (aislamiento de contacto) han identificado EA asociados con las complicaciones de los cuidados, incluyendo errores de medicación, neumonía nosocomial, caídas y úlceras por presión. Estos resultados parecen indicar que las precauciones de aislamiento pueden tener un impacto negativo en las actitudes de los profesionales sanitarios hacia los cuidados sanitarios de estos pacientes, que pueden estar influidos por temores y creencias sobre la propia exposición y el riesgo de contaminación. Estas complicaciones de los cuidados pueden ser debidas también a la falta de vigilancia del paciente ligado al exceso de trabajo requerido por la aplicación de las precauciones de aislamiento.

Otras publicaciones destacan que el control de las infecciones producidas por microorganismos multirresistentes requieren que las precauciones estándar sean respetadas estrictamente y con todos los pacientes. La decisión de indicar precauciones especiales de transmisión requiere evaluar el potencial riesgo asociado al aislamiento^{40,41}.

Sin embargo, otros estudios no encontraron diferencias en la incidencia de EA en pacientes sometidos a precauciones de aislamiento comparados con los pacientes no aislados^{23,31}.

En el estudio en el que los pacientes aislados en unidades de cuidados intensivos eran comparados con su estado previo de no aislamiento, no se encontraron diferencias entre los EA detectados en ambos estados (no aislamiento y posterior aislamiento del paciente).²³ Esto pudo ser debido al pequeño tamaño muestral, y al hecho de que solo fuera analizado el tiempo de ingreso en la UCI, lo que probablemente infraestimó la frecuencia de EA ocurridos cuando el paciente era trasladado a la planta de hospitalización, junto con la posible pérdida de información relacionada con la revisión retrospectiva de los casos.

Otro estudio, que examinó el impacto de las precauciones de contacto en caídas, úlceras por presión en pacientes hospitalizados con aislamiento de contacto por presentar colonización o infección por *staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM) y *enterococo* resistente a vancomicina (ERV)³¹ compararon los pacientes colonizados o infectados por SARM y ERV (donde las precauciones de aislamiento por

contacto eran discontinuas) con otros pacientes médico-quirúrgicos ingresados. Los pacientes con SARM o ERV tenían mayores tasas de caídas y úlceras por presión, y estas tasas no se vieron afectadas por el hecho de retirar o no las precauciones de contacto, sugiriendo que otros factores debían contribuir a dichas complicaciones.

En nuestro estudio, la incidencia de EA estaba asociada a una mayor estancia en el hospital y aun mayor número de factores de riesgo extrínseco (como sonda urinaria, catéter venoso periférico, nutrición parenteral, sonda nasogástrica, terapia inmunosupresora y el número de fármacos como medicación habitual del paciente), esto coincide con los resultados de un estudio previo⁶.

Sin embargo, la presencia de factores de riesgo intrínseco (coma, cirrosis hepática, enfermedad coronaria, insuficiencia renal, hipertensión, diabetes, obesidad, hipercolesterolemia, neoplasia) mostraron que tenían un efecto protector sobre la ocurrencia de EA. Sin embargo, estudios previos^{7,8,43} indicaban un mayor riesgo de EA en pacientes con más factores de riesgo, tanto a nivel extrínseco como intrínseco. Creemos que, para nuestra población, el hecho de presentar más factores de riesgo intrínseco ha supuesto un mayor nivel de monitorización de estos pacientes. No obstante, estos resultados han sido inesperados y serían necesarios más estudios y con un tamaño muestral mayor para demostrar si existe realmente alguna asociación.

En cuanto al estudio de percepción de seguridad del paciente hospitalizado, podemos decir que, tanto en pacientes aislados como en los sometidos a precauciones de aislamiento, refirieron un alto grado de satisfacción y confianza con la asistencia sanitaria. A su vez, y aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, los pacientes no aislados percibieron con mayor frecuencia que los aislados que se les ofrecía información en detalle, podían preguntar sus dudas sobre los diagnósticos y tratamientos, y eran escuchados por los profesionales sanitarios. Sin embargo, fueron los no aislados los que refirieron mayor número de complicaciones en relación al tratamiento siendo un tercio de ellas graves. Por otro lado, se observó un bajo nivel de concordancia entre la identificación de IRS y EA realizada por los pacientes y la realizada por el personal sanitario (gold-estándar), especialmente significativa fue la discordancia (87%) en relación a los IRS y EA percibidos por los pacientes y los que no se encontraron en la historia clínica por los profesionales, y la alta concordancia (92,8%) entre los no referidos por pacientes y no encontrados en la historia.

Los resultados de este estudio son similares a lo que quedó reflejado en la Encuesta del Eurobarómetro 2010⁴².

Nuestros resultados pueden estar influenciados por una escasa formación e información a los pacientes sobre su proceso clínico (diagnóstico, tratamientos y efectos adversos, etc.), esta desinformación podría ser la causa del bajo nivel de detección por los pacientes de los incidentes relacionados con la seguridad que hayan

podido suceder durante su ingreso hospitalario. Los resultados de este estudio por lo tanto indican que los pacientes no son una fuente idónea para la detección de estos eventos, dado el bajo nivel de concordancia con el gold-estándar (revisión de historia clínica por profesionales sanitarios formados). Sin embargo, es muy posible que, si los pacientes recibieran formación sobre seguridad y tuvieran una mejor información sobre su proceso clínico durante el ingreso, podrían llegar a ser una fuente muy valiosa de información a la hora de detectar incidentes relacionados con la seguridad.

Sin duda, los derechos de los pacientes se han explicitado en documentos y directrices de varios organismos internacionales, pero las leyes y declaraciones sobre los derechos de los pacientes no hacen automáticamente que la atención médica sea más segura, aunque pueden ayudar a empoderar a los pacientes. Y los pacientes empoderados están en una mejor posición para administrar su propia salud y atención médica, y a participar en los esfuerzos para mejorar la seguridad.

La importancia de la participación del paciente viene reflejada en el Objetivo Estratégico 4 del Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030⁴ (Involucrar y capacitar a los pacientes y sus familias para ayudar y apoyar el viaje hacia una atención médica más segura) en el que destaca que la colaboración con los pacientes construye una base sólida para la mejora del sistema de atención médica. Su punto de vista es esencial para la garantía de la seguridad del paciente⁴³. Los pacientes recorren todo el sistema de atención de la salud y, por lo tanto, es más probable que tengan una visión holística del mismo que los trabajadores de la salud, en lugar de centrarse en una pequeña parte del sistema. Los pacientes y las familias son los usuarios finales del sistema de salud. A menudo son los únicos que tienen una visión completa del resultado de su atención. Su perspectiva sobre cómo se puede hacer que la atención sea más segura es invariablemente muy valiosa.

Uno de los resultados de nuestro estudio destaca que los pacientes creen que la mayoría de los errores que se pueden producir durante la atención sanitaria son debidos a que los profesionales no disponen de tiempo suficiente para sus pacientes y/o al cansancio o fatiga de los profesionales, esta falta de tiempo es muy posible que repercuta en la falta de tiempo para informar debidamente al paciente, que por otra parte desea estar comprometido con una atención más segura⁴⁴. En base a esto, se podría concluir que mejorando y promoviendo la cultura de seguridad tanto a nivel de los profesionales sanitarios como también de los propios pacientes, informándoles de forma adecuada sobre la forma y los referentes a la hora de comunicar estos incidentes, se podría mejorar su capacidad como fuente de detección. De esta manera se avanzaría notablemente en la consecución de servicios de salud integrados y centrados en las personas, en línea con lo planteado por la sexagésima novena Asamblea Mundial de la Salud, en Ginebra, del 23 al 28 de mayo de 2015.

Por otra parte, es de sobra conocido que cuando los pacientes tienen mayor información sobre su proceso de enfermedad y tratamiento, se lograban mejores

resultados, tanto en términos clínicos como en costes de la atención. En definitiva, la capacidad de detección de IRS y EA en la asistencia sanitaria es uno de los pilares fundamentales de la seguridad del paciente, y el propio paciente podría contribuir en gran medida a mejorar su seguridad si los profesionales sanitarios invertimos tiempo en formación e información a nuestros pacientes. De este modo, los pacientes podrían contribuir de forma efectiva a notificar errores clínicos y fallos del sistema, y de esa forma contribuir a evitar que en el futuro se repitan eventos adversos similares.

En cuanto a las implicaciones prácticas de este estudio, y siguiendo la misma línea que otros estudios previos, destaca la mayor incidencia de EA y de incidentes relacionados con la seguridad en aquellos pacientes que están sometidos a precauciones especiales de transmisión (aislamiento).

Es destacable la importancia de conocer estos riesgos asociados al aislamiento y adecuar al máximo las necesidades reales en tiempo y forma de la aplicación de dichas precauciones especiales de transmisión a los pacientes, haciendo hincapié en la formación de los profesionales y en la información a los pacientes.

Por otra parte, los pacientes pueden ser una fuente muy valiosa para la detección de incidentes relacionados con la seguridad, pero para ello sería necesario una mayor implicación a nivel de información y comunicación del personal sanitario hacia sus pacientes, haciéndolos partícipes de su proceso de recuperación, incluyendo una mayor formación en seguridad y facilitando vías de comunicación para notificar las dudas o posibles incidentes que sean detectados por los propios pacientes.

Comité de Ética: (Anexo 6)

La aprobación del Comité de Revisión Institucional para el estudio se obtuvo del Comité Ético del Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant (13/315), 3 de febrero de 2014.

13. CONCLUSIONES DE LA TESIS

1. Los pacientes aislados tienen más riesgo de sufrir eventos adversos que los que no están aislados en el hospital.
2. Los eventos adversos desarrollados por los pacientes aislados, son más evitables que los de los pacientes no aislados.
3. La decisión de prescribir precauciones de transmisión en un paciente implica un potencial riesgo asociado al propio aislamiento en sí, por lo que ha de ser ésta muy meditada.
4. El aislamiento lleva emparejado una mayor complejidad en los cuidados y una necesidad continua de formación a los profesionales sanitarios en el manejo de las precauciones estándar y de las precauciones especiales de transmisión, para garantizar la seguridad del paciente.
5. Los profesionales sanitarios tienen que facilitar información a los pacientes sobre la finalidad y necesidad de las precauciones de transmisión para minimizar el impacto psicológico del aislamiento.
6. Los pacientes no resultan ser una fuente idónea para la detección de eventos adversos, dado el bajo nivel de concordancia con el gold-estándar (revisión de historia clínica por profesionales sanitarios formados).
7. Es muy posible que, si los pacientes recibieran formación sobre seguridad y tuvieran una mejor información sobre su proceso clínico podrían llegar a ser una fuente muy valiosa de información a la hora de detectar incidentes relacionados con la seguridad. De hecho, la importancia de la participación del paciente viene reflejada en el Objetivo Estratégico 4 del Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030 en el que destaca que la colaboración con los pacientes construye una base sólida para la mejora del sistema de atención médica.

14. BIBLIOGRAFÍA:

- ¹ Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet* 1999; 353: 1178-81.
- ² Muiño Míguez A., Jiménez Muñoz A. B., Pinilla Llorente B., Durán García M. E., Cabrera Aguilar F. J., Rodríguez Pérez M. P.. Seguridad del paciente. *An. Med. Interna (Madrid)* [Internet]. 2007 Dic [citado 2023 Oct 22]; 24(12): 602-606. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200010&lng=es.
- ³ Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clín (Barc)* 2004; 123(1):21-5.
- ⁴ Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Disponible en: [file:///C:/Users/17193216A/Downloads/9789240032705-eng%20\(5\).pdf](file:///C:/Users/17193216A/Downloads/9789240032705-eng%20(5).pdf).
- ⁵ Rodney A. Hayward, MD; Timothy P. Hofer, MD, MS. Estimating Hospital Deaths Due to Medical Errors. Preventability Is in the Eye of the Reviewer. *JAMA*, 2001; 286: 415-420.
- ⁶ Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006 Feb. Available at: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>.
- ⁷ Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Gea-Velázquez de Castro MT, Requena-Puche J, Terol-García E y grupo de trabajo ENEAS. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals. Results of the Spanish Nacional Study of adverse events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care* 2009;21:408-14.
- ⁸ Aranaz-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 C.* 2011 Dec 1;23(6):705-12. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzr059>
- ⁹ World Health Organization. More than words: Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1. Final Technical Report January 2009. Geneva: WHO. 2009;22. Available at: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
- ¹⁰ WHO. Global Patient Safety Action Plan 2021 – 2030. Towards eliminating avoidable harm in health care. Ginebra: 2021.)
- ¹¹ John Whittington, MD; Terri Simmonds, RN; Diane Jacobsen, MPH. Reducing Hospital Mortality Rates (Part 2). Institute for Healthcare Improvement, Innovation Series 2005.
- ¹² Danielle Rhoades; Jessie duPont. IHI Launches Nacional Campaign to Reduce Medical Harm in U.S. Hospitals, Building On Its Landmark 100,000 Lives Campaign. Institute for Healthcare Improvement, 2006.
- ¹³ Berwick DM, Calkins DR, McCannon CJ, Hackbarth AD. The 100,000 Lives Campaign: Setting a goal and a deadline for improving health care quality. *Journal of the American Medical Association.* Jan 2006;295: 324-327.
- ¹⁴ Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infection Control and Hospital Epidemiology.* 1999;20:250-278; quiz 279-280
- ¹⁵ Aranaz Andrés JM; Pardo Hernández, Alberto; Valencia Martín JL et al Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de la Comunidad de Madrid (ESHMAD) Prevalencia y características de los incidentes y eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. ISBN: 978-84-451-4025-3. Disponible en: <https://gestion3.madrid.org/bvirtual/BVCM050761.pdf>. Consultado [07/12/2023]).
- ¹⁶ Diego San Jose-Saras, José L. Valencia-Martín, Jorge Vicente-Guijarro, Paloma Moreno-Nunez, Alberto Pardo-Hernández & Jesús M. Aranaz-Andres. Adverse events: an expensive and avoidable hospital problem, *Annals of Medicine*, 2022, 54:1, 3157-3168, DOI: 10.1080/07853890.2022.2140450 To link to this article: <https://doi.org/10.1080/07853890.2022.2140450>
- ¹⁷ José L. Valencia-Martín, Jorge Vicente-Guijarro, Diego San Jose-Saras, Paloma Moreno-Nunez, Alberto Pardo-Hernández, Jesús María Aranaz-Andrés. Prevalence, characteristics, and impact of adverse events in 34 Madrid hospitals. The ESHMAD study. *Eur J Clin Invest.* 2022;00: e13851. <https://doi.org/10.1111/eci.13851>.
- ¹⁸ Aranaz-Ostáriz, V.; Gea-Velázquez De Castro, M.T.; López-Rodríguez-Arias, F.; San José-Saras, D.; Vicente-Guijarro, J.; Pardo-Hernández, A.; Aranaz-Andrés, J.M.; on behalf of the ESHMAD Director Group and External Advisers. Surgery Is in Itself a Risk Factor for the Patient. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2022, Apr 14;19(8):4761. doi: 10.3390/ijerph19084761.
- ¹⁹ J.L Valencia-Martín, J. Martín-Delgado, A. Pardo-Hernández, J. Vicente-Guijarro, J. Requena-Puche, J.M. Aranaz Andrés. The Study on Safety in Hospitals in the Region of Madrid (ESHMAD) design: Screening and analysis of incidents and adverse events. *Journal of Healthcare Quality Research*, 2021 <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2021.03.007>.
- ²⁰ Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. CDC, 2007.

- ²¹ CDC. Health Care Quality Promotion National Center for Infectious Diseases. Multidrug-Resistant Organisms in non hospital Health Care Setting. CDC, december 2000.
- ²² Stelfox HT, Bates DW, Redelmeier DA. Safety of patients isolated for infection control. *JAMA*. 2003 Oct 8;290(14):1899-905. <https://doi.org/10.1001/jama.290.14.1899>
- ²³ Gutiérrez-Cía I, Aibar-Remón C, Obón-Azuara B, et al. Aislamiento del paciente crítico: ¿riesgo o protección? *J Healthc Qual Res* 2018 Sep 1;33(5):250-5. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.06.003>
- ²⁴ JM Aranaz-Andrés, MT Gea-Velázquez de Castro, J Vicente-Guijarro, J Beltrán-Peribáñez, M García-Haro, JL Valencia-Martín, C Bischofberger-Valdés y Grupo de Trabajo COVID-19 del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Mascarillas como equipo de protección individual durante la pandemia de COVID-19: cómo, cuándo y cuáles deben utilizarse. *J. healthc. qual. res.* 2020;35(4):245-52. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.06.001>.
- ²⁵ Erica S. Shenoy, MD, PhD; Hilary M. Babcock, MD, MPH; Karen B. Brust, MD; Michael S. Calderwood, MD, MPH; Shira Doron, MD; Anurag N. Malani, MD; Sharon B. Wright, MD, MPH; and Westyn Branch-Elliman, MD, MMSc. Universal Masking in Health Care Settings: A Pandemic Strategy Whose Time Has Come and Gone, For Now. *Annals of Internal Medicine*. 18 April 2023.
- ²⁶ Abad C, Fearday A, Safdar N. Adverse effects of isolation in hospitalised patients: a systematic review. *J Hosp Infect* 2010 Oct 1;76(2):97-102. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2010.04.027>.
- ²⁷ Morgan DJ, Diekema DJ, Sepkowitz K, Perencevich EN. Adverse outcomes associated with contact precautions: a review of the literature. *Am J Infect Control*. 2009 Mar 1;37(2):85-93. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2008.04.257>.
- ²⁸ Guilley-Lerondeau B, Bourigault C, des Buttes AC, Birgand G, Lepelletier D. Adverse effects of isolation: a prospective matched cohort study including 90 direct interviews of hospitalized patients in a French University Hospital. *Eur J Clin Microbiol*. 2017 Jan 1;36(1):75-80. <https://doi.org/10.1007/s10096-016-2772-z>.
- ²⁹ Tran K, Bell C, Stall N, et al. The effect of hospital isolation precautions on patient outcomes and cost of care: a multi-site, retrospective, propensity score-matched cohort study. *J Gen Intern Med*. 2017 Mar 1;32(3):262-8. <https://doi.org/10.1007/s11606-016-3862-4>.
- ³⁰ Martin EM, Bryant B, Grogan TR, et al. Noninfectious hospital adverse events decline after elimination of contact precautions for MRSA and VRE. *Infect Cont Hosp Ep*. 2018 Jul;39(7):788-96. <https://doi.org/10.1017/ice.2018.93>.
- ³¹ Gandra S, Barysaukas CM, Mack DA, Barton B, Finberg R, Ellison RT. Impact of elimination of contact precautions on noninfectious adverse events among MRSA and VRE patients. *Infect Cont Hosp Ep*. 2018 Oct;39(10):1272-3. <https://doi.org/10.1017/ice.2018.204>.
- ³² Purssell E, et al. Impact of isolation on hospitalized patients who are infectious: systematic review with meta-analysis. *BMJ Open* 2020;10:e030371. doi:10.1136/bmjopen-2019-030371.
- ³³ Fowler Jr. FJ, Epstein A, Weingart SN, Annas CL, Bolcic-Jankovic D, Clarridge B, et al. Adverse events during hospitalization: Results of a patient survey. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2008;34(10):583-90.
- ³⁴ Schwappach DLB, Frank O, Hochreutener M-. 'New perspectives on well-known issues': Patients' experiences and perceptions of safety in swiss hospitals. *Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen*. 2011;105(7):542-8.
- ³⁵ EPINE, estudio de prevalencia de infecciones nosocomiales en España. Available at: <https://epine.es/api/documento-publico/2019%20EPINE%20Informe%20Espa%C3%B1a%2027112019.pdf/reports-esp>
- ³⁶ Aranaz JM, Limón R, Requena J, et al. Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales. *Rev Calidad Asistencial*. 2005 Mar 1;20(2):53-60. [https://doi.org/10.1016/s1134-282x\(08\)74723-7](https://doi.org/10.1016/s1134-282x(08)74723-7)
- ³⁷ Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003;12:411-15.
- ³⁸ Zahar J, Garrouste-Orgeas M, Vesin A, et al. Impact of contact isolation for multidrug-resistant organisms on the occurrence of medical errors and adverse events. *Intens Care Med*. 2013 Dec 1;39(12):2153-60. <https://doi.org/10.1007/s00134-013-3071-0>
- ³⁹ Karki S, Leder K, Cheng, AC. Patients under contact precautions have an increased risk of injuries and medication errors a retrospective cohort study. *Infect Cont Hosp Ep*. 2013 Oct;34(10):1118-20. <https://doi.org/10.1086/673153>
- ⁴⁰ Cavanillas AB. Precauciones de transmisión por contacto: riesgo para el paciente aislado, beneficio para terceros. *J Healthc Qual Res*. 2018;33(5):247-9. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.10.001>
- ⁴¹ Díaz-Agero Pérez C, López-Fresneña N, Rincón-Carlavilla AL, Hernández-García M, Ruiz-Garbijosa P, Aranaz-Andrés JM, Maechler F, Gastmeier P, Bonten M, Cantón R. Local prevalence of extended-spectrum beta-lactamase (ESBL) producing Enterobacteriaceae intestinal carriers at admission and co-expression of ESBL and OXA-48 carbapenemase in *Klebsiella pneumoniae*: a prevalence survey in a Spanish University Hospital. *BMJ Open* 2019; 1;9(3):e024879. doi:10.1136/bmjopen-2018-024879.)

⁴² TNS Opinion & Social. Special Barometer 327: Patient safety and quality of healthcare [Internet]. Belgium: TNS Opinion & Social; 2010. Disponible en: http://www.sefap.it/farmacovigilanza_news_201006/ebs_327_sum_en.pdf.

⁴³ Massó P, Aranaz JM, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse Events in hospitals: The patient's point of view. *Qual Saf Health Care* 2010; 19:144-7.

⁴⁴ World Health Organization. 2016. Patient engagement: technical series on safer primary care. Geneva: WHO.



15. ANEXOS:



ANEXO 1: GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS (MRF 1)



PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: _____

Caso N°:

N° Historia Clínica (NHC):

Hospital:

Servicio:

Tipo de ingreso: _____ Urgente
_____ Programado

Fecha de ingreso:

Fecha de revisión:

Fecha de alta:

Fecha de Nacimiento:

Sexo: Masculino __ Femenino __

Diagnostico Principal: _____

Grupo de Diagnostico "GRD": _____

Enfermedad -CIE: _____

Intervención -CIE: _____

Fecha de Intervención:

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

Indicar si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo. Marcar con una X en la casilla correspondiente.

	F. R. INTRÍNSECO	Sí	No		F. R. EXTRÍNSECO	SI	No
1	Coma			1	Sonda urinaria abierta		
2	Insuficiencia renal			2	Sonda urinaria cerrada		
3	Diabetes			3	Catéter venoso periférico		
4	Neoplasia			4	Catéter arterial		
5	Inmunodeficiencia / SIDA			5	Catéter central de inserción periférica		
6	Enfermedad pulmonar crónica						
7	Neutropenia			6	Catéter venoso central		
8	Cirrosis hepática			7	Catéter umbilical (vena)		
9	Drogadicción			8	Catéter umbilical (arteria)		
10	Obesidad			9	Nutrición parenteral		
11	Hipoalbuminemia / desnutrición			10	Nutrición enteral		
12	Úlcera por presión			11	Sonda nasogástrica		
13	Malformaciones			12	Traqueostomía		
14	Insuficiencia Cardíaca			13	Ventilación mecánica		
15	Enfermedad Coronaria			14	Terapia inmunosupresora		
16	Hipertensión			15	Bomba de infusión		
17	Hipercolesterolemia			16	Hemodiálisis		
18	Prematuridad			17	Diálisis peritoneal		
19	Alcoholismo						

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

	Si	No
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Fiebre mayor de 38,3° C el día antes del alta hospitalaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Traslado a otro hospital de agudos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Déficit neurológico ocurrido en algún tipo de asistencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o parto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Fallecimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Algún daño o complicación relacionada con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Algún otro Efecto Adverso (EA).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Cualquier tipo de infección asociada a los cuidados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SI ALGUNA RESPUESTA HA SIDO POSITIVA, COMPLETAR EL CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) PARA LA REVISIÓN RETROSPECTIVA DE CASOS

ANEXO 2: CUESTIONARIO MODULAR (MRF 2)



CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

para Identificación de Sucesos Adversos por Revisión de Historias Clínicas.

Instrucciones:

1. Complete íntegramente el módulo A
Información del paciente y antecedentes (Páginas de la 1 a la 4)
2. Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso
La lesión y sus efectos (Página 5)
3. Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas de la 6 a la 11)
4. Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 12 a la 20)
5. Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 21)
6. "EA" significa efecto adverso
7. Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible
8. Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo
9. Hay disponible un manual con definiciones
10. El sistema permite la información de varios incidentes y EAs por paciente.

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR

Fecha de revisión

d	d	m	m	a	a

ID del revisor: Caso número:

A2 INFORMACIÓN

Edad Sexo: M/F Embarazo: Sí/No Fecha de Admisión: Fecha de Alta:
d d m m a a a a

A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD

Diagnóstico Principal _____

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

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 recuperación 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
--	--	---

Riesgo ASA: 1 Sano 2 Enf. Leve 3 Lim. Funcional 4 Amenaza de muerte 5 Moribundo

A4 COMORBILIDADES

Por favor señale aquellas comorbilidades que presenta este paciente o sin comorbilidades
no se conocen

Cardio-vascular

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

Respiratorio

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

Gastro-intestinal

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

Endocrino

- Diabetes
- Alteraciones endocrinas (pe tiroides, suprarrenal)
(especifique) _____

Neurológico

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

Renal

- Enfermedad renal crónica

Hematológico

- Anemia
- Leucemia
- Linfoma
- Otros (especifique) _____

Presencia de cáncer

- Especifique _____

Desórdenes óseos/articulares

- Osteoporosis
- Artritis reumatoide severa
- Osteoartritis severa

Invalidez

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

Psiquiatría

- Esquizofrenia
- Desorden afectivo
- Otros (especifique) _____

Psicosocial

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

Infección

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

Trauma

- Múltiples traumas (accidentes de tráfico)

Estado nutricional

- Obeso
- Caquéctico
- Otros (especifique) _____

Otras comorbilidades

- Especifique _____

Alergias (medicamentos, látex,...)

- Especifique _____

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

C I R U G Í A	<input type="checkbox"/>	1 Anestesiología-Reanimación	<input type="checkbox"/>	7 Cirugía Ortopédica y traumatología	<input type="checkbox"/>	12 Cirugía Urológica
	<input type="checkbox"/>	2 Cirugía Cardíaca	<input type="checkbox"/>	8 Cirugía Pediátrica	<input type="checkbox"/>	13 Otorrinología
	<input type="checkbox"/>	3 Cirugía General y digestiva	<input type="checkbox"/>	9 Cirugía Plástica	<input type="checkbox"/>	14 Oftalmología
	<input type="checkbox"/>	4 Ginecología	<input type="checkbox"/>	10 Cirugía Torácica	<input type="checkbox"/>	15 Dermatología
	<input type="checkbox"/>	5 Obstetricia	<input type="checkbox"/>	11 Cirugía Vasculat	<input type="checkbox"/>	16 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/>	6 Neurocirugía				
M E D I C I N A	<input type="checkbox"/>	16 Cardiología	<input type="checkbox"/>	24 Unidad de Enfermedades infecciosas	<input type="checkbox"/>	31 Pneumología
	<input type="checkbox"/>	17 Hemodinámica	<input type="checkbox"/>	25 Oncología Médica	<input type="checkbox"/>	32 Radioterapia
	<input type="checkbox"/>	18 Endocrinología	<input type="checkbox"/>	26 Neonatología	<input type="checkbox"/>	33 Rehabilitación
	<input type="checkbox"/>	19 Gastroenterología	<input type="checkbox"/>	27 Nefrología	<input type="checkbox"/>	34 Reumatología
	<input type="checkbox"/>	20 Geriátría (cuidados del anciano)	<input type="checkbox"/>	28 Neurología	<input type="checkbox"/>	35 Neurofisiología
	<input type="checkbox"/>	21 Hematología	<input type="checkbox"/>	29 Pediatría	<input type="checkbox"/>	36 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/>	22 Inmunología y Alergia	<input type="checkbox"/>	30 Psiquiatría		
	<input type="checkbox"/>	23 Medicina Interna				

Indice Charlson:

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

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO

Fecha

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

a) DESCRIBA EL SUCESO _____

b) EL SUCESO PRODUJO:

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

c) CAUSA DE LA LESIÓN

La lesión fue debida a:

- 1 Asistencia sanitaria
- 2 Solamente por el proceso de la enfermedad
- 3 NS/NC

Después de considerar los detalles clínicos del manejo del paciente, *independientemente de la posibilidad de prevención*, ¿cómo de seguro está de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN?

- 1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente.
La lesión se debe enteramente a la patología del paciente (No hay EA, entonces parar)
- 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa
- 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartado b = 1) no hay EA.

Si se ha producido un incidente (pregunta A6 apartado b = 3) pasar directamente al módulo E.

Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad o no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A6 apartado c) no hay EA.

Relacionados con los cuidados

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

Relacionados con la medicación

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

Relacionados con Infección nosocomial

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

Relacionados con un procedimiento

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

Relacionados con el diagnóstico

- 80 Retraso en el diagnóstico
- 81 Error diagnóstico
- 89 Otros _____

Otros

- 90 Pendiente de especificar
- 99 Otros _____

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

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Muy poco probable | <input type="checkbox"/> 3 Probable |
| <input type="checkbox"/> 2 Poco probable | <input type="checkbox"/> 4 Bastante probable |

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

Señale el único ítem que pueda aplicarse al problema principal.

Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

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

¿Hubo un error en el manejo del EA?

 Sí No No está claro

Si es así, descríballo:

A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

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

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



Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

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

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

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

Dolor:

- 0 Sin dolor
- 1 Dolor leve
- 2 Dolor moderado
- 3 Dolor severo

Trauma emocional

- 0 Sin trauma emocional
- 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- 2 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- 4 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- 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)

- 1 No aumentó la estancia
- 2 Parte de la estancia
- 3 Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo)

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

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

B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó pruebas diagnósticas adicionales?
Si es así, especificar.

Sí No

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

Sí No

B4 GRAVEDAD DEL EA

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

- 1 Leve. Aquel que ocasiona lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria.
- 2 Moderado. Aquel que ocasiona prolongación de la estancia al menos de 1 día de duración.
- 3 Grave. Aquel que ocasiona fallecimiento o incapacidad al alta o que requirió intervención quirúrgica.

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

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

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

El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias
- 2. En Atención Primaria
- 3. En Consultas externas de atención especializada
- 4. En el mismo servicio en una atención previa
- 5. En otro servicio del hospital
- 6. En otro hospital o área

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

Si el principal problema fue el cuidado del paciente, se debió a:

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

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

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

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue 1 Urgente 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

¿Cuándo ocurrió el problema principal?

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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



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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

Describa el problema principal:

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

¿Qué médico fue directamente responsable del asesoramiento del paciente antes del alta?

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
(p.e. Condición clínica no bien controlada; Paciente no suficientemente recuperado para ser dado de alta, fracaso en informar al paciente acerca de su enfermedad, fallo en comunicarse adecuadamente con los servicios comunitarios como servicios sociales o el médico de cabecera)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento → D5
- 6 Fármacos (medicación no adecuada) / fluidos / sangre → D6
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (especifique) _____

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



D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico?

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico?

Sí No

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

La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:

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

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE

La persona responsable de la valoración fue:

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

¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?

- 1 Fallo a la hora de tomar una historia clínica detallada
- 2 Fallo para realizar un examen físico minucioso
- 3 Fallo a la hora de tener en cuenta las comorbilidades
- 4 Fallo a la hora de monitorizar adecuadamente
- 5 Fallo a la hora de anotar
- 6 Fallo a la hora de comunicar al resto del equipo (clínico y multidisciplinario)
- 7 Fallo a la hora de valorar las pruebas complementarias
- 8 Fallo a la hora de hacer la valoración del riesgo ASA
- 9 Otro (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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



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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

Indique si el paciente estaba en:

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

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

- 1 DUE
- 2 Auxiliar
- 3 Otro (especifique) _____

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

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

D3. (Cont.)

¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

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

¿Hubo algún fallo en el proceso de alta?

Sí No

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

¿Con qué se relacionó el lugar de la infección /la infección en sí?

- 1 Herida quirúrgica
- 2 Procedimiento interno invasivo
- 3 Tracto urinario
- 4 Tracto respiratorio
- 5 Sangre
- 6 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza de la infección?

- 1. Herida contaminada
Efecto secundario a fármacos (especifique el tipo):
- 2. Inducido por antibióticos (C. Difficile)
- 3. Infección por hongos
- 4. Fármacos inmunosupresores
- 5. Otros (especifique) _____
- Infección cruzada (especifique el tipo):
- 6. SAMR (describa) _____
- 7. Salmonella
- 8. Otro (especifique) _____
- Cuerpo extraño (especifique el tipo):
- 9. Sonda urinaria
- 10. Catéter intravenoso
- 11. Gasas
- 12. Tubo de drenaje
- 13. Shunt / derivación
- 14. Otro (especifique) _____
- Estasis (especifique el tipo):
- 15. Obstrucción respiratoria
- 16. Retención urinaria
- 17. Otro (especifique) _____
- 18. Otro (especifique) _____

La persona responsable de la prevención / control de la infección fue:

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

¿Cuáles fueron los errores a la hora de manejar el EA debido a la infección? Detállelo.

- 1 Fallo para drenar la pus o quitar el material necrótico _____
- 2 Fallo para dar tratamiento antibiótico adecuado (incluyendo la sobreutilización) _____
- 3 Fallo en dar la fisioterapia adecuada (p.e. torácica) _____
- 4 Fallo en los cuidados de mantenimiento de catéteres / vías / drenajes / heridas _____
- 5 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 Falta de minimización de riesgo en un paciente vulnerable
- 4 Otros (especifique) _____

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

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

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

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

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

- 1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento _____
- 2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa _____
- 3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) _____
- Incidente en la anestesia
- 4 Intubación (especifique) _____
- 5 Agente anestésico _____
- 6 Fallo del equipamiento _____
- 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO₂, presión vía aérea) _____
- 8 Otros (especifique) _____
- Incidente en la intervención /procedimiento
- 9 Dificultad en la delimitación anatómica _____
- 10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) _____
- 11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) _____
- 12 Perforación (especifique la naturaleza) _____
- 13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) _____
- 14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) _____
- 15 Ubicación de la prótesis _____
- 16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) _____
- 17 Otros (especifique) _____
- 18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique) _____
- Relacionado con infección de:
- 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) _____
- 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) _____
- 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) _____
- 22 Relacionado con los drenajes
- 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

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

¿Cuánto fue el tiempo de hospitalización adicional como resultado del EA? _____ días

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

En caso afirmativo, dé detalles

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

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

¿Qué medicamento fue?

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

Nombre del fármaco _____

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

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

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

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

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

D6. (Cont.)

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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



D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN

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

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

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

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

¿Hubo retraso en el manejo del problema?

Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

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

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

Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

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

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

Indique los factores causales del efecto adverso

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

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

E2 DÉ DETALLES DE LOS FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA

(RESPONDER SEGÚN CASCADA CAUSAL: 1: CAUSA DE EA, 2: CAUSAS DE 1, 3: CAUSAS DE 2)

1. _____

2. _____

3. _____

E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado?

Sí No

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

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

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

Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

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

ANEXO 3: ENCUESTA OPINIÓN DE PERCEPCIÓN DE SEGURIDAD DEL PACIENTE



Encuesta de opinión de percepción de seguridad

Estimado Sr./Sra.

Estamos interesados en **conocer su opinión** tras su reciente ingreso hospitalario.

Por favor conteste a todas las preguntas.

Le **agradecemos** muy sinceramente su colaboración, tenga la seguridad de que será en beneficio de todos.

Para responder marque con una X la casilla que mejor refleje su opinión.

Ejemplo: ¿Estuvo ingresado en el hospital?

Sí



No



1. ¿En general, esta usted satisfecho con el resultado de la atención sanitaria que ha recibido durante su último ingreso?

Mucho

Poco

Nada

2. ¿Le han explicado los posibles **efectos** y las **precauciones** que debe tomar con el tratamiento?

Sí, con detalle

Brevemente

Nada

3. ¿Ha podido preguntarle al médico sus dudas o manifestarle **sus preocupaciones** con respecto al tratamiento?

Sí, con detalle

Brevemente

Nada

4. ¿Tiene la impresión que médicos y enfermeros han **escuchado** con atención sus explicaciones sobre lo que le pasaba?

Sí, del todo

No del todo

No, nada

5. Durante su última hospitalización, ¿ha tenido alguna complicación MEDICA, o ha precisado de un tratamiento adicional, por una medicación que le fue mal, o a la que es alérgico?

Sí



No



Si en la pregunta anterior ha contestado **SI**: ¿Cómo fueron las consecuencias?

Muy graves

Poco graves

Nada graves

6. Durante su última hospitalización, ¿ha sufrido alguna complicación MEDICA, o ha precisado de un tratamiento adicional, por una intervención quirúrgica que considera que no se hizo bien del todo?

Sí



No



Si en la pregunta anterior ha contestado **SI**: ¿Cómo fueron las consecuencias?

Muy graves

Poco graves

Nada graves

7. Aunque son poco frecuentes, ¿a qué cree que se deben los errores en la atención sanitaria?

La mayoría de las veces

A veces

Nunca

a. Escasa formación de los profesionales sanitarios.

b. No disponer de tiempo suficiente para todos los pacientes.

c. Fatiga o cansancio de los profesionales.

d. Insuficientes medios o recursos terapéuticos.

e. Desorganización en el Hospital.

f. Otros (especifique cuál): _____



Encuesta de opinión de percepción de seguridad

8. Indique el grado de confianza

(sensación de estar en “buenas manos”) que le inspira:

	<i>Alta</i>	<i>Media</i>	<i>Baja</i>
a. El hospital donde ha ingresado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Los médicos que le han atendido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Los enfermeros que le han cuidado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Los auxiliares de enfermería que le han asistido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Ha visto u oído en los **últimos 6 meses** alguna noticia sobre errores clínicos (en la prensa, televisión, radio o en Internet)?

Sí *No*

10. ¿Con que probabilidad cree que puede pasarle a Vd ser víctima de...?

	<i>Alta</i>	<i>Media</i>	<i>Baja</i>
a. un accidente aéreo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. un accidente de tren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. un accidente de tráfico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. un incendio por cortocircuito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. un atraco/ un robo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. una enfermedad grave.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. un error médico con consecuencias graves.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. una infección alimentaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. perder su empleo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. En qué medida, ¿cree que Vd. puede hacer algo para evitar que le suceda?

	<i>Sí</i>	<i>Sí en parte</i>	<i>No, depende de causas ajenas a mí</i>
a. un accidente aéreo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. un accidente de tren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. un accidente de tráfico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. un incendio por cortocircuito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. un atraco/ un robo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. una enfermedad grave.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. un error médico con consecuencias graves.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. una infección alimentaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. perder su empleo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Señale su edad:

Entre *16 y 30* *31 y 60* *61 y 70* *Más de 71*

Señale si es: *Hombre* *Mujer*

Si lo desea utilice este espacio para hacernos llegar alguna sugerencia:



ANEXO 4: ARTÍCULO PUBLICADO EN REVISTA BMJ OPEN



BMJ Open Higher incidence of adverse events in isolated patients compared with non-isolated patients: a cohort study

Fátima Jiménez-Pericás ,¹ María Teresa Gea Velázquez de Castro,¹ María Pastor-Valero,^{2,3} Carlos Aibar Remón,^{4,5} Juan José Miralles,² María del Carmen Meyer García,⁶ Jesús María Aranaz Andrés^{3,7}

To cite: Jiménez-Pericás F, Gea Velázquez de Castro MT, Pastor-Valero M, *et al*. Higher incidence of adverse events in isolated patients compared with non-isolated patients: a cohort study. *BMJ Open* 2020;**10**:e035238. doi:10.1136/bmjopen-2019-035238

► Prepublication history for this paper is available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035238>).

Received 25 April 2020
Revised 28 September 2020
Accepted 02 October 2020



© Author(s) (or their employer(s)) 2020. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to

Fátima Jiménez-Pericás;
jimper75@hotmail.com

ABSTRACT

Objective To determine whether isolated patients admitted to hospital have a higher incidence of adverse events (AEs), to identify their nature, impact and preventability.

Design Prospective cohort study with isolated and non-isolated patients.

Setting One public university hospital in the Valencian Community (southeast Spain).

Participants We consecutively collected 400 patients, 200 isolated and 200 non-isolated, age ≥ 18 years old, to match according to date of entry, admission department, sex, age (± 5 years) and disease severity from April 2017 to October 2018. Exclusion criteria: patients age < 18 years old and/or reverse isolation patients.

Primary and secondary outcome measures The primary outcome as the AE, defined according to the National Study of Adverse Effects linked to Hospitalisation (Estudio Nacional Sobre los Efectos Adversos) criteria. Cumulative incidence rates and AE incidence density rates were calculated.

Results The incidence of isolated patients with AEs 16.5% (95% CI 11.4% to 21.6%) compared with 9.5% (95% CI 5.4% to 13.6%) in non-isolated ($p < 0.03$). The incidence density of patients with AEs among isolated patients was 11.8 per 1000 days/patient (95% CI 7.8 to 15.9) compared with 4.3 per 1000 days/patient (95% CI 2.4 to 6.3) among non-isolated patients ($p < 0.001$). The incidence of AEs among isolated patients was 18.5% compared with 11% for non-isolated patients ($p < 0.09$). Among the 37 AEs detected in 33 isolated patients, and the 22 AEs detected in 19 non-isolated patients, most corresponded to healthcare-associated infections (HAIs) for both isolated and non-isolated patients (48.6% vs 45.4%). There were significant differences with respect to the preventability of AEs, (67.6% among isolated patients compared with 52.6% among non-isolated patients).

Conclusions AEs were significantly higher in isolated patients compared with non-isolated patients, more than half being preventable and with HAIs as the primary cause. It is essential to improve training and the safety culture of healthcare professionals relating to the care provided to this type of patient.

INTRODUCTION

Isolation precautions are an effective and simple method to achieve improved patient safety and infection control, minimising

Strengths and limitations of this study

- This is the first prospective cohort study to examine the incidence of adverse events (AEs) in isolated and non-isolated patients in our clinical setting.
- Our study also included patients in isolation because of colonisation with multidrug-resistant microorganisms, and was not limited to patients with infections.
- The sample size included 400 patients, a larger sample size than previous studies.
- Those inherent to medical records, such as missing data and limited predetermined information included in the AE Monitoring and Control (Sistema de Información para la Vigilancia y Control de Efectos Adversos" (SIVCEA)) System database.
- Potential misclassification error might also have occurred based on wrong clinical judgements made by the reviewer of clinical records, although there was found to be good concordance between the reviewers of the medical records.

the potential of microorganism cross-contamination in the hospital setting and reducing healthcare-associated infections (HAIs). However, the application of these precautions, as well as entailing an increase in the consumption of resources, may not be without risks.^{1,2}

Isolation precautions for preventing contamination through contact, droplets or by airborne transmission involve the application of specific patient-handling protocols. These include the use of physical barriers on healthcare staff, such as masks, gloves, gowns and eye protection and limits on patient visits.¹ This scenario entails a series of attitudes and beliefs in healthcare staff that may affect the handling, care and safety of the isolated patient. Among the factors that can influence healthcare staff are fear of self-contamination, work overload due to the time involved in preparing adequately to

care for this type of patient, and insecurity associated with scant specific training.²

Some studies suggest that isolation could be associated with patient safety incidents.^{3–8} These incidents include adverse events (AEs) and incidents that cause harm to the patient, as well as those incidents that, even though they may not have caused harm, could cause harm in other situations (incident without harm).⁹

A systematic review which included 16 studies on the impact of isolation policies on patient safety, psychological well-being, satisfaction, as well as the time spent by professionals on patient care, showed a negative impact on psychological well-being, including higher rates of depression and anxiety in isolated patients compared with non-isolated patients.³ Furthermore, a higher number of errors from health professionals during the isolated patients' healthcare were observed, including a higher proportion of days without nurses' progress notes (14% vs 10%; $p < 0.001$) or medical progress data (26% vs 13%; $p < 0.001$). Moreover, when compared with non-isolated patients, those who were isolated had double the probability of suffering an AE for each 1000 days in hospital (31 vs 15; $p < 0.001$), and eight times higher probability of experiencing falls, pressure ulcers or electrolyte imbalances.¹

Thus, recommending 'isolation' for a patient may entail greater resource consumption along with a decrease in the frequency and healthcare quality for patients with higher incidences of HAI and levels of dissatisfaction with the healthcare provided.^{3,4} In fact, a recent systematic review and meta-analysis has shown that there were a number of apparently negative aspects to contact precautions, in particular with regard to psychological effects and a reduction in the quality of some aspects of care.¹⁰

The objective of this study was to determine whether there was a higher incidence of AEs in isolated patients compared with patients not subject to isolation who had been admitted to a public university hospital, and whether the AEs differ in terms of nature, impact and preventability.

MATERIAL AND METHODS

Design

Prospective cohort study.

Setting

The target population were residents in the catchment area of Sant Joan d'Alacant Public University Hospital, which covers a population of 234424 and has a total of 390 beds in the region of Valencia (southeast Spain). This is a referral hospital which belongs to the National Health System (Sistema Nacional de Salud, SNS) and attends all individuals living in its catchment area. The majority of the population in Spain (98.5%) uses the SNS as their main medical service.

Participants

We prospectively collected data from consecutive isolated and non-isolated patient ≥ 18 years old admitted between April 2017 and October 2018.

Isolated patients were those submitted to infection control precautions based on transmission (contact, airborne or droplets) at some time during their hospital stay. Non-isolated patients were those who underwent standard precautions and were not subject to isolation during their hospital stay. Isolated patients and non-isolated patients were selected consecutively to match according to date of admission, department, sex, age (± 5 years) and severity, measured using the McCabe scale (used in the Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE) study)¹¹

Exclusion criteria

Patients < 18 years old and/or reverse isolation patients.

Patients and public involvement

Neither patients nor the public were involved in the design, conduct, reporting or dissemination plans of our research. Data from patients participating in this study were collected from clinical records. Therefore, patients were not interviewed nor did they have any contact with any of the researchers of this study.

Sample size

According to the cohort study published by Stelfox *et al*,¹ the relative risk in isolated patients for any type of AE was 2.2. Based on this data and accepting an alpha risk of 0.05 and a beta risk of 0.2 in a bilateral contrast, at least 176 subjects are required in the exposed group and 176 in the non-exposed group in order to detect a relative minimum risk of 2.2, the incidence in patients with an AE in the non-exposed group being 9.3%, taking the results of the Estudio Nacional Sobre los Efectos Adversos (ENEAS) study.¹² In our study, a total sample of 400 patients (200 isolated patients and 200 non-isolated patients) was selected.

Data collection

We used the Incident Screening Guidelines to identify possible AEs. These guidelines were validated by the IDEA (Identificación de Efectos Adversos) project and used in the ENEAS study.^{12–14} Finally, we used the modular review form (MRF1)¹⁰ to review patients' clinical histories. When the patient was discharged, the MRF2^{15,16} was used as a confirmatory questionnaire with which an exhaustive analysis of the AE and its associated circumstances was undertaken. The data were collected by the trained staff.

Variables

Exposure variable

Isolation precautions according to transmission mechanism with duration of at least 48 hours and based on the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) definitions.¹⁷

Outcome variable

AE defined according to the ENEAS criterion as any unforeseen or unexpected accident included in the clinical history that has caused injury and/or incapacity and/or prolongation of the hospital stay and/or exitus, which derives from the healthcare provided and not the patient's base disease.

To determine whether the AE is due to healthcare, the reviewers scored them on a 6-point scale (1=no or little evidence that the AE was due to patient handling; 6=full evidence that the AE was due to patient handling). A score greater than or equal to 4 was required for it to be defined as an AE due to healthcare.

The preventability of each AE was determined by the reviewer by means of a 6-point scale (1=absence of evidence of the possibility of prevention; 6=full evidence of the possibility of prevention).

Other covariates

Age, sex, the patient's baseline health status and length of hospital stay. We also collected the type of isolation (contact, droplets and airborne)¹³ the cause of isolation (carrier, colonisation, infection) and the presence or otherwise of a multi-resistant germ.

Extrinsic risk factors such as: urinary catheter, peripheral venous catheter, arterial catheter, peripherally inserted central catheter, central venous catheter, parenteral nutrition, enteral nutrition, percutaneous endoscopic gastrostomy, nasogastric tube, tracheotomy, mechanical ventilation, immunosuppressive therapy, infusion pump, haemodialysis, peritoneal dialysis, paracentesis therapy, immobilisation, sedation and number of drugs as regular medication.

Intrinsic risk factors such as: coma, hepatic cirrhosis, coronary heart disease, renal insufficiency, drug addiction, hypertension, diabetes, obesity, hypercholesterolaemia, neoplasia, hypoalbuminaemia/malnutrition, immunodeficiency/AIDS, pressure ulcer, alcoholism, chronic lung disease, sensory impairments, ABVD dependent, neutropenia, cardiac insufficiency, dementia, pregnancy, peripheral vascular disease, skin disorder, motor impairment (neurological or rheumatic), altered consciousness (stupor, confusion), urinary incontinence, faecal incontinence, active smoking, social problems, psychiatric disease in active phase.

Statistical analysis

The characteristics of the study population have been described by means of the use of absolute and relative frequencies (percentages) in the case of qualitative variables. The quantitative variables have been expressed by means of the mean and SD (variables that follow a normal distribution) or by means of the median and IQR (variables that do not follow a normal distribution).

Cumulative incidence rates and AE incidence density rates have been calculated, with their respective 95% CIs and the association between the result variables and the

rest of the variables being studied was measured by means of a bivariate analysis.

Logistic regression was used to analyse the independent variables relating to the development, or not, of an AE. This has allowed us to control the confusion effect, or the interaction of some variables. For all the tests used, a statistical significance for values of $p < 0.05$ was established.

RESULTS

Table 1 shows the characteristics of the population studied. There were 400 patients, 200 isolated and 200 non-isolated, selected prospectively and consecutively. Of these 400 patients, 209 were women (52.2%, 104 isolated and 105 non-isolated) and 191 were men (47.8%, 96 isolated and 95 non-isolated). The median age for both groups (isolated and non-isolated) was 75. Statistically significant differences were not found in relation to the presence of extrinsic factors, or in the mean length of hospital stay of isolated compared with non-isolated patients. However, among isolated patients, 75.5% had three or more risk factors compared with 64.5% in non-isolated patients ($p = 0.02$).

The median length of hospital stay for both groups was the same (9 days). The total mean isolation time was 11.7 days, with a mean of 12.3 days for colonised patients and 11.3 days for infected patients ($p = 0.07$). The most frequent type of isolation was contact isolation (198/200 patients, 99%) of which 35.8% were colonised and 64.1% were infected. In 74 patients (37%), the type of isolation was droplet transmission of which 14.9% were colonised cases and 85.1% were infected cases, and in two cases (1%) the type of isolation was airborne transmission (data not shown in **table 1**).

Table 2 shows the AE frequency, the length of hospital stay in days and the AE incidence density in both isolated and non-isolated patients. There were 37 AEs detected in 33 of the isolated patients, and 22 AEs in 19 of the non-isolated patients. The incidence of AEs among isolated patients was 18.5% (95% CI 13.1% to 23.9%), compared with 11% (95% CI 6.7% to 15.3%) in non-isolated patients ($p < 0.09$).

Among the 33 isolated patients with AE, over half (63.6%) were men with a mean age at admission of 67.7 years, the majority (84.8%) presenting at least one intrinsic risk factor and more than half (60.6%) with at least three intrinsic risk factors at admission. All presented extrinsic risk factors. The median length of hospital stay was 22 days. Moreover, of the 33 isolated patients with AE, 13 experienced an extension of their hospital stay as a result and 4 had a hospital readmission. Moreover, the incidence of patients with AEs among isolated patients was 16.5% (95% CI 11.4% to 21.6%) compared with 9.5% (95% CI 5.4% to 13.6%) among non-isolated patients ($p = 0.037$). The incidence density of patients with AEs among isolated patients was 11.8 per 1000 days/patient (95% CI 7.8 to 15.9) compared with 4.3 per 1000 days/

Table 1 Characteristics of the study population

Variable	Isolated patient (N=200)	Non-isolated patient (N=200)	Total (N=400)	P value
Sex				
Woman	104 (52%)	105 (52.5%)	209 (52.2%)	0.92*
Man	96 (48%)	95 (47.5%)	191 (47.8%)	
Age				
Mean (SD)	72.3 (15.2)	72.4 (14)	72.3 (14.6)	0.80†
Median (IQR)	75.5 (19.7)	75 (18)	75 (18)	
Intrinsic risk factors				
Absence	8 (4%)	13 (6.5%)	21 (5.2%)	0.26*
Presence	192 (96%)	187 (93.5%)	379 (94.8%)	
No Intrinsic risk factors				
0	8 (4%)	13 (6.5%)	21 (5.2%)	0.02*
1	17 (8.5%)	25 (12.5%)	42 (10.5%)	
2	24 (12%)	33 (16.5%)	57 (14.2%)	
3 or more	151 (75.5%)	129 (64.5%)	280 (70%)	
Extrinsic risk factors				
Absence	5 (2.5%)	9 (4.5%)	14 (3.5%)	0.28*
Presence	195 (97.5%)	191 (95.5%)	386 (96.5%)	
Length of hospital stay (days)				
Median (IQR)	9 (13)	9 (10)	9 (11)	0.37†

*² test.

†Mann-Whitney U test.

IQR, interquartile range; SD, standart deviation.

patient (95% CI 2.4 to 6.3) among non-isolated patients ($p < 0.001$) (data not shown in table 2).

Table 3 shows the characteristics of patients with AEs and the impact of these in isolated and non-isolated patients. Among the 19 non-isolated patients with AEs, 63.1% were women with a mean age of 73.8 years, the majority (89.4%) presenting at least one intrinsic risk factor and more than two-thirds (68.4%) with at least three intrinsic risk factors at admission. All but one patient presented extrinsic risk factors. The median length of hospital stay was 13 days. Moreover, six patients experienced an extension of their hospital stay as a result, and five had a hospital readmission.

Table 4 shows the results of the logistic regression model which identified the factors associated with the occurrence of an AE. Isolation increased the odds of

experiencing an AE by 74% (OR 1.74; 95% CI 0.92 to 3.25), although this result was not statistically significant ($p = 0.09$). The presence of extrinsic risk factors did significantly increase the risk of an AE by a factor of almost 3, and for each hospital stay day the risk of an AE rose by 1%. However, the presence of intrinsic risk factors had a statistically significant protective effect against risk of having an AE (OR 0.19; 95% CI 0.06 to 0.65).

Table 5 shows the nature, severity and preventability of AEs. With respect to the nature of the AEs, from among the 37 AEs detected in 33 isolated patients with AE, and the 22 AEs detected in 19 non-isolated patients with AE, the majority corresponded to infections related to hospital care (48.6% vs 45.4%), followed by complications in the care (29.7% vs 18.2%) and the effects of medication (10.8% vs 27.3%) in isolated and non-isolated patients,

Table 2 Adverse events (AEs) frequency, length of hospital stay and AE incidence density in isolated and non-isolated patients

	Isolated patient	Non-isolated patient	Total	P value
AEs	37	22	59	<0.09
Length of stay in days	2786	4368	7154	
AE incidence density/1000 days-patient	13.3	5	8.2	
95% CI	9.0 to 17.6	2.9 to 7.1	6.1 to 10.4	

95% Confidence Interval (CI)

AEs, adverse events.

Table 3 Characteristics of patients with adverse events (AEs) and the impact of these in isolated and non-isolated patients

	Isolated patient with AE	Non-isolated patient with AE	Total patients with AE	P value
Sex				
Woman	12 (36.3%)	12 (63.1%)	24 (46.1%)	0.06*
Man	21 (63.6%)	7 (36.8%)	28 (53.8%)	
Age				
Mean (SD)	67.7 (15.8)	73.8 (13.8)	69.9 (15.3)	0.19†
Median (IQR)	66 (25)	79 (14)	71 (23.2)	
Intrinsic risk factors				
Absence	5 (15.1%)	2 (10.5%)	7 (13.4%)	1.00*
Presence	28 (84.8%)	17 (89.4%)	45 (86.4%)	
No intrinsic risk factors				
0	5 (15.1%)	2 (10.5%)	7 (13.4%)	0.79*
1	4 (12.1%)	1 (5.2%)	5 (9.6%)	
2	4 (12.1%)	3 (15.7%)	7 (13.4%)	
3 or more	20 (60.6%)	13 (68.4%)	33 (63.4%)	
Extrinsic risk factors				
Absence	0 (0.0%)	1 (5.2%)	1 (1.9%)	0.36*
Presence	33 (100%)	18 (94.7%)	51 (98%)	
Length of hospital stay (days)				
Mean (SD)	37.4 (36.5)	20.9 (16.9)	31.4 (31.6)	0.08
Median (IQR)	22 (37.5)	13 (21)	21 (22.7)	
Part of stay due to the AE				
Unknown	2 (6.06%)	2 (10.5%)	4 (7.7%)	0.51*
Stay not extended	14 (42.4%)	6 (31.5%)	20 (38.5%)	
Part of stay	13 (39.4%)	6 (31.5%)	19 (36.5%)	
Caused readmission	4 (12.1%)	5 (26.3%)	9 (17.3%)	
Readmission associated with an AE				
Yes	4 (12.1%)	5 (26.3%)	9 (17.3%)	0.26‡
No	29 (87.8%)	14 (73.6%)	43 (82.7%)	

* χ^2 test

†Mann-Whitney U test.

‡Student's t-test.

AE, adverse events; IQR, interquartile range; SD, standard deviation.

Table 4 Results of the logistic regression model which identified the factors associated with the occurrence of an adverse event

Variables	OR	95% CI	P value
Isolated patient	1.73	0.92 to 3.25	0.09
Presence of intrinsic risk factors	0.19	0.06 to 0.65	0.01
Presence of extrinsic risk factors	2.55	1.35 to 4.82	0.00
Stay (days)	1.01	1.00 to 1.01	0.04
Age (years)	1.00	0.97 to 1.02	0.82
Sex (man)	1.20	0.65 to 2.23	0.56

respectively. Of the 37 AEs detected in isolated patients, 48.65% were considered of minor severity, 43.24% of moderate severity, and 8.11% of serious severity. In non-isolated patients, of the 22 AE detected, 50% were considered minor, 40.91% moderate and 9.09% serious. As to the preventability of the AEs, from among the 37 AEs detected in isolated patients, 25 (67.5%) were considered preventable compared with the 22 AEs detected in non-isolated patients, of which 10 (52.6%) were considered preventable.

DISCUSSION

We observed a higher significant incidence of patients with AEs related to healthcare in isolated patients. These results are supported by the conclusions of the three



Table 5 Characteristics and impact of adverse events (AEs) in isolated and non-isolated patients

AE total (N=59)	AE in isolated patient, N=37 (%)	AE in non-isolated patient, N=22 (%)
Nature		
Care-related infections	48.6	45.4
Complications in care	29.7	18.2
Effects of medication	10.8	27.3
Complications with a procedure	5.4	–
Other	5.4	9.1
Severity		
Minor	48.6	50.0
Moderate	43.2	40.9
Serious	8.1	9.1
Preventability		
Yes	67.6	52.6
No	32.4	47.4

AEs, adverse events.

systematic reviews which have examined the relation between AE in isolated and non-isolated patients.^{3 4 10}

In our study, care-related infections were the most frequent cause of AE in both groups. On the other hand, in isolated patients, the second most frequent source of AEs related to care complications such as falls, pressure ulcers or electrolyte impairments, followed by medication effects. Whereas in non-isolated patients, the second most frequent causes of AEs were medication effects, followed by care complications.

These results coincide with previous studies that show that isolated patients have an eight times higher probability of experiencing care complications than non-isolated patients.^{18 19} Moreover, studies that focus on contact isolation precautions have identified AEs associated with care complications, including medication errors, nosocomial pneumonia, falls or pressure ulcers. These results may indicate that isolated precautions could have a negative impact on medical professionals' attitude towards the healthcare of these patients, which may be influenced by fears and concerns at exposing themselves to a higher risk of contamination. They could also be due to care complications such as lack of surveillance linked to the extra work required by the isolation precautions.

Other publication highlight that control of infections by multidrug-resistant micro-organisms requires that standard precautions are respected consistently and with all patients. The decision to indicate special isolation precautionary measures requires evaluating the potential excess risk linked to the isolation.²⁰

However, other studies did not find differences in the incidence of AE in patients subjected to isolation precautions compared with non-isolated patients.^{2 21}

In a study in which patients subjected to isolation in intensive care units were compared with a previous non-isolated status no differences were found between the AE incidence and the isolation status.² This could be due to small sample size, and to the fact that only the hospital time spent in intensive care was analysed, which may have led to an underestimate of the frequency of AEs occurring after patients were transferred to standard hospital care, along with the possible loss of information relating to the retrospective review of cases.

Another study, this time examining the impact of contact precautions on falls, pressure ulcers and transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) and vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE) in hospitalised patients,²¹ compared the patients colonised or infected with MRSA or VRE (where contact precautions were discontinued) with other medical-surgical patients. MRSA/VRE patients had higher rates of falls and pressure ulcers, and rates were not affected by removal of contact precautions, suggesting that other factors contribute to these complications.

In our study, the incidence of AEs was associated with longer stays in hospital and a greater number of extrinsic risk factors (such as urinary catheter, peripheral venous catheter, parenteral nutrition, nasogastric tube, immunosuppressive therapy and the number of drugs as regular medication); this coincides with results of a previous study.¹² However, the presence of intrinsic factors (such as coma, hepatic cirrhosis, coronary heart disease, renal insufficiency, hypertension, diabetes, obesity, hypercholesterolaemia, neoplasia) showed a protective effect against the occurrence of AEs. However, previous studies^{13 14 22} indicate greater AE risk in patients exhibiting higher risk factor levels, both intrinsic and extrinsic. We believe that, for our population, the fact that they had intrinsic factors entailed a higher level of monitoring of these patients. These results were unexpected and further studies will be necessary with higher sample sizes in order to demonstrate whether such a link exists.

Strengths and limitations of this study

In the present study, several limitations might have arisen. Those inherent to medical records, such as missing data and limited predetermined information included in the AE Monitoring and Control (Sistema de Información para la Vigilancia y Control de Efectos Adversos" (SIVCEA)) System database.

Potential misclassification error might also have occurred based on wrong clinical judgements made by the reviewer of clinical records; however, we tried to minimise this risk by including trained professionals in the screening guidelines (MRF1) and the MRF2 modular form to collect the data of the present study. A previous pilot study was carried out to train reviewers on medical data collection using these guidelines. Selection error

could also have occurred as a result of the participants not having been randomly selected, that is, exposed patients were included through consecutive sampling; however, we selected non-exposed patients to match with isolated patients as closely as possible, according to the date of admission and reference department, sex, age (± 5 years) and disease severity measured using the McCabe scale. However, the participants were incorporated over a long period of time (a year and a half) and consecutively, hence if their hospitalisation and isolation had been linked to particular times of the year, this effect would have been minimised by the fact that this incorporation took place at all times of year. Additionally, generalising our results to other populations is beyond the scope of our study.

The present study has several strengths. It is a prospective study with trained reviewers and high-quality measurements performed to collect AE from medical records.

Moreover, this is the first prospective cohort study to examine the relationship between the incidence of AEs in isolated and non-isolated patients in our clinical setting. Furthermore, our study also included patients in isolation because of colonisation with multidrug-resistant microorganisms, and was not limited to patients with infections.

Eventually, the sample size included 400 patients, a larger sample size than previous studies, adequately powered to identify differences between isolated and non-isolated patients.

CONCLUSIONS

In this study, we observed a higher incidence of AEs in isolated patients compared with non-isolated patients, of which 67.6% were preventable in isolated patients against 52.6% in non-isolated patients.

With the increasing problem of antibiotic-resistant bacteria, among others, the need for isolation precautions will continue to increase as a method of reducing nosocomial transmission of multidrug-resistant organisms. However, as we have observed in this study, the decision whether or not to prescribe isolation precautions in a patient implies a potential added risk associated with the isolation process itself. Moreover, the isolated patients, given the greater complexity of their care, require on the one hand a greater awareness of this complex medical situation from care professionals, and on the other hand continuous professional training in the use of both standard isolation precautions and special isolation precautions.

We should also provide information for patients about isolation, as this can represent an opportunity to help with their recovery through minimising the psychological impact of transmission-based precautions.

In light of the results shown in this study, we recommend classifying the precaution recommendations based on the transmission mechanism—drop, contact and airborne transmission—as recommended by the CDC.²⁰ Our results can help to prioritise the prescription of

transmission-based precautions on specific patients in acute hospital care.

Recent developments—such as the appearance of new rapidly spreading viruses like SARS-CoV-2 alongside the ongoing increase in the incidence of multidrug-resistant bacteria requiring particular care in terms of avoiding transmission—render increasingly important the appropriate training of health workers in standard and advanced precautions, so that healthcare is as safe as possible both for patients and health professionals. Also of ever increasing relevance will be the need for appropriate management of the pertinence and duration of precautions relating to transmission in hospitals, while allowing efficient healthcare, in the context of available health resources.

Author affiliations

¹Department of Preventive Medicine and Public Health, Hospital Universitari San Joan de Alicante, Sant Joan d'Alacant, Spain

²Department of Public Health, History of Science and Gynaecology, Universidad Miguel Hernández, Elche, Spain

³Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Madrid, Spain

⁴Preventive Medicine and Public Health, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, Spain

⁵Instituto de Investigación Sanitaria Aragón, Zaragoza, Spain

⁶Department of Preventive Medicine and Public Health, Hospital Politécnico y Universitario La Fe, Valencia, Spain

⁷Preventive Medicine and Public Health, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, Spain

Contributors The study was conceived and designed by: FJP, JMAA and MTGVdC. Data collection: FJP and MdCMG. Data debugging: FJP. Analysis of the data: FJP, JMAA, MTGVdC, MP-V and JJM. Authors of the paper: FJP, JMAA, MTGVdC and MP-V. Previous drafts critically reviewed by: FJP, JMAA, MTGVdC, MP-V, MdCMG and CAR. All authors approved the final version of the manuscript.

Funding Ministerio de Economía y Competitividad Instituto de Salud Carlos III PI 13/01921.

Competing interests None declared.

Patient consent for publication Not required.

Ethics approval Institutional review board approval for the study was obtained from Sant Joan d'Alacant University Hospital Ethical Committee (13/315), 3 February 2014.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data availability statement All data relevant to the study are included in the article or uploaded as online supplemental information.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iD

Fátima Jiménez-Pericás <http://orcid.org/0000-0001-7393-8567>

REFERENCES

- 1 Stelfox HT, Bates DW, Redelmeier DA. Safety of patients isolated for infection control. *JAMA* 2003;290:1899–905.
- 2 Gutiérrez-Cía I, Aibar-Remón C, Obón-Azuara B, et al. Aislamiento del paciente crítico: ¿riesgo O protección? *J Healthc Qual Res* 2018;33:250–5.

- 3 Abad C, Fearday A, Safdar N. Adverse effects of isolation in hospitalised patients: a systematic review. *J Hosp Infect* 2010;76:97–102.
- 4 Morgan DJ, Diekema DJ, Sepkowitz K, *et al.* Adverse outcomes associated with contact precautions: a review of the literature. *Am J Infect Control* 2009;37:85–93.
- 5 Guilley-Lerondeau B, Bourigault C, Guille des Buttes A-C, *et al.* Adverse effects of isolation: a prospective matched cohort study including 90 direct interviews of hospitalized patients in a French university hospital. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2017;36:75–80.
- 6 Tran K, Bell C, Stall N, *et al.* The effect of hospital isolation precautions on patient outcomes and cost of care: a multi-site, retrospective, propensity score-matched cohort study. *J Gen Intern Med* 2017;32:262–8.
- 7 Martin EM, Bryant B, Grogan TR, *et al.* Noninfectious Hospital adverse events decline after elimination of contact precautions for MRSA and VRE. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2018;39:788–96.
- 8 Gandra S, Barysaukas CM, Mack DA, *et al.* Impact of elimination of contact precautions on noninfectious adverse events among MRSA and VRE patients. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2018;39:1272–3.
- 9 World Health Organization. *More than words: conceptual framework for the International classification for patient safety version 1.1.* Geneva: WHO, 2009. https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
- 10 Purssell E, Gould D, Chudleigh J, *et al.* Impact of isolation on hospitalised patients who are infectious: systematic review with meta-analysis. *BMJ Open* 2020;10:e030371.
- 11 EPINE. EPINE, estudio de prevalencia de infecciones nosocomiales en España. Available: <https://epine.es/api/documento-publico/2019%20EPINE%20Informe%20Espa%C3%B1a%2027112019.pdf/reports-esp>
- 12 Aranaz JM, Aibar C, Vítaller J, *et al.* *Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
- 13 Aranaz-Andrés JM, Limón R, Mira JJ, *et al.* What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Health Care* 2011;23:705–12.
- 14 Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vítaller-Burillo J, *et al.* Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish national study of adverse events (ENEAS). *Int J Qual Health Care* 2009;21:408–14.
- 15 María Aranaz J, Limón R, Requena J, *et al.* Incidencia e impacto de los efectos adversos en DOS hospitales. *Revista de Calidad Asistencial* 2005;20:53–60.
- 16 Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003;12:411–5.
- 17 Siegel JD, Rhinehart E, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. Available: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
- 18 Zahar JR, Garrouste-Orgeas M, Vesin A, *et al.* Impact of contact isolation for multidrug-resistant organisms on the occurrence of medical errors and adverse events. *Intensive Care Med* 2013;39:2153–60.
- 19 Karki S, Leder K, Cheng AC. Patients under contact precautions have an increased risk of injuries and medication errors: a retrospective cohort study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2013;34:1118–20.
- 20 Bueno-Cavanillas A, Cavanillas AB. Precauciones de transmisión POR contacto: Riesgo para El paciente aislado, beneficio para terceros. *J Healthc Qual Res* 2018;33:247–9.
- 21 Gandra S, Barysaukas CM, Mack DA, *et al.* Impact of contact precautions on falls, pressure ulcers and transmission of MRSA and VRE in hospitalized patients. *J Hosp Infect* 2014;88:170–6.
- 22 Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vítaller-Murillo J, *et al.* Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish national study of adverse events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62:1022–9.



Correction: *Higher incidence of adverse events in isolated patients compared with non-isolated patients: a cohort study*

Jiménez-Pericás F, Gea Velázquez de Castro MT, Pastor-Valero M, *et al.* Higher incidence of adverse events in isolated patients compared with non-isolated patients: a cohort study. *BMJ Open*. 2020;10:e035238. doi: 10.1136/bmjopen-2019-035238

This article was previously published with error in affiliation. The below affiliation has been updated and added for both authors, Maria Pastor-Valero and Jesús Maria Aranaz Andrés.

Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Madrid, Spain.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

© Author(s) (or their employer(s)) 2020. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

BMJ Open 2020;10:e035238corr1. doi:10.1136/bmjopen-2019-035238corr1



ANEXO 5: ARTÍCULO PUBLICADO EN REVISTA ESPAÑOLA DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA



Original

Estudio de percepción de seguridad en pacientes aislados y no aislados en un hospital de agudos y análisis de concordancia con su identificación por los profesionales

Jiménez-Pericás F¹, Gea Velázquez de Castro MT^{1,2}, Pastor-Valero M^{2,3}, Miralles Bueno JJ², Esparcia Novoa MJ¹, Aranaz Andrés JM⁴.

¹ Hospital Universitario San Juan de Alicante.

² Departamento de Salud Pública Universidad Miguel Hernández.

³ Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (Ciberesp), Madrid.

⁴ Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Ramón y Cajal, IRYCIS. CIBER de Epidemiología y Salud Pública. (CIBERESP). Catedrático de Ciencias de la Salud. UNIR. Madrid. España.

Correspondencia:

Dra. Fátima Jiménez-Pericás, Hospital Universitario San Juan de Alicante. Correo electrónico: jimper75@hotmail.com

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la percepción del paciente sobre la ocurrencia de incidentes relacionados con la seguridad (IRS) y eventos adversos (EA) en pacientes sometidos a precauciones de transmisión (pacientes aislados) y pacientes no aislados durante su ingreso hospitalario y compararlo con los identificados por los profesionales sanitarios en la revisión de las historias clínicas en un hospital público universitario de agudos de la provincia de Alicante.

Metodología: Estudio transversal mediante encuesta telefónica a pacientes aislados y no aislados con cuestionario validado de percepción de seguridad sobre la ocurrencia de IRS y EA y posterior análisis de concordancia mediante coeficiente Kappa con los identificados por el personal sanitario en la revisión de historias clínicas.

Resultados: Los pacientes aislados respecto a los no aislados, manifestaron haber tenido menos complicaciones médicas por alguna medicación y estas eran poco graves. Por el contrario, manifestaron tener algo más de complicaciones médicas por intervenciones quirúrgicas y ser poco graves. Finalmente, opinaron haber padecido más eventos adversos, respecto a los no aislados. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas. En los resultados del índice de concordancia (índice Kappa), de identificación de EA de los pacientes durante su ingreso, y los identificados por los profesionales sanitarios en la revisión de las historias clínicas, se observó una fuerza de concordancia leve (Kappa= 0,061).

Discusión: Los resultados de nuestro estudio pueden estar influenciados por una escasa información a los pacientes sobre su proceso clínico (diagnóstico, tratamientos y efectos adversos, etc...), esto podría ser la causa del bajo nivel de detección por los pacientes de los incidentes relacionados con la seguridad que hayan podido suceder durante su ingreso hospitalario. Los resultados de este estudio por lo tanto indican que los pacientes no son una fuente idónea para la detección de estos eventos, dado el bajo nivel de concordancia con el gold-estándar (revisión de historia clínica por profesionales sanitarios formados). Sin embargo, es muy posible que, si los pacientes recibieran formación sobre seguridad y tuvieran una mejor información sobre su proceso clínico durante el ingreso, podrían llegar a ser una fuente muy valiosa de información a la hora de detectar incidentes relacionados con la seguridad.

Palabras claves: seguridad del paciente, percepción de seguridad, concordancia, eventos adversos.

Study of perception of security in isolated and non-isolated patients in an acute hospital and concordance analysis with their identification by the professionals

ABSTRACT

Objective: To evaluate the perception of the patient about the occurrences of IRS and AE in patients subjected to transmission precautions (isolated patients) and non-isolated patients during their hospital admission and compare it with those identified by the health professionals in the review of the medical records in a public university hospital for acute care in the province of Alicante.

Methodology: Cross-sectional study using a telephone survey in isolated and non-isolated patients with a validated questionnaire

Recibido: 28/12/2022, Aceptado: 31/12/2022

Citar como: Jiménez-Pericás F, Gea Velázquez de Castro MT, Pastor-Valero M, Miralles Bueno JJ, Esparcia Novoa MJ, Aranaz Andrés JM. Estudio de percepción de seguridad en pacientes aislados y no aislados en un hospital de agudos y análisis de concordancia con su identificación por los profesionales. *Rev Esp Med Prev Salud Pub.* 2022;27(4): 13-21.

in the perception of safety on the occurrence of IRS and AEs and subsequent concordance analysis using the Kappa coefficient with the identifiers by the health personnel in the review of medical records.

Results: The isolated patients compared to the non-isolated ones, stated that they had fewer medical complications due to any medication and these were not serious. On the contrary, they stated that they had slightly more medical complications from surgical interventions and that they were not very serious. Finally, they thought they had suffered more adverse events, compared to those not isolated. The differences were not statistically significant. In the results of the concordance index (Kappa index), for the identification of AEs of the patients during their admission, and those identified by the health professionals in the review of the medical records, a slight strength of concordance was discovered (Kappa= 0.061).

Discussion: The results of our study may be influenced by insufficient information given to patients about their clinical process (diagnosis, treatments and adverse effects, etc...), this could be the cause of the low level of detection by patients of incidents related to the security that may have happened during their hospital admission. The results of this study therefore indicate that patients are not an ideal source for the detection of these events, given the low level of concordance with the gold-standard (medical record review by trained health professionals). However, it is quite possible that if patients received safety training and had better information about their clinical process during admission, they could become a very valuable source of information in detecting safety-related incident.

Keywords: patient safety, security perception, concordance, adverse events.

1. Introducción

La perspectiva del paciente ingresado en el hospital sobre el grado de satisfacción y calidad de la atención recibida, así como la propia percepción de seguridad durante su ingreso puede suponer una fuente importante de información a la hora de detectar incidentes relacionados con la seguridad del paciente (IRS) y con los eventos adversos (EA). Un IRS es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado (cuasi-incidente) u ocasionó un daño innecesario (incidente) a un paciente. Un EA es un incidente que causa daño al paciente[1,2], que no debe confundirse con las complicaciones inherentes al propio proceso patológico del paciente.

La encuesta “Special Eurobarometer 327: Patient safety and quality of healthcare” del Eurobarómetro de 2010[3] analizó, en los 27 Estados Miembros, la percepción de los ciudadanos en la seguridad y calidad de la atención sanitaria, así como su grado de conocimiento sobre dichos temas. Casi el 50% de los encuestados temía sufrir un daño derivado de la atención sanitaria, y un 9% de los encuestados calificó dicho riesgo como “muy probable”. Las infecciones hospitalarias y los problemas relacionados con el diagnóstico fueron los eventos adversos percibidos como más frecuentes. Además, más del 25% de los encuestados reconoció haber sufrido un EA, aunque, en su inmensa mayoría, no llegaron a notificarlo cuando ocurrió.

Otro aspecto que destacó esta encuesta es el gran desconocimiento existente entre los ciudadanos sobre la figura responsable en materia de seguridad del paciente en su país: si bien en torno al 60% de los

encuestados identificó el Ministerio de Sanidad o a los profesionales sanitarios como responsables, el 29% reconoció desconocer a quién debía acudir. Los resultados de la encuesta sugieren que parte de la población de la UE muestra una significativa preocupación por los riesgos innecesarios asociados a la atención sanitaria.

Otros estudios realizados en población europea reflejaron que entre el 6 y el 42% de los encuestados afirmaron haber sido víctimas de algún error durante la atención sanitaria[4,5].

Analizar la frecuencia de errores clínicos desde la perspectiva del paciente no es sencillo por la dificultad que estos puedan tener para diferenciarlos de las complicaciones del tratamiento o los efectos secundarios[6].

Si bien la historia clínica es el gold-estándar para la detección y cuantificación de los IRS, esta tiene importantes limitaciones para conocer la existencia de incidentes sin daño y cuasi-incidentes. Por lo tanto, el paciente puede llegar a constituir una fuente de información valiosa que no debe ignorarse, aunque desconocemos la concordancia de su percepción con el resultado del análisis de revisión de la Historia Clínica. La combinación de información sobre IRS y EA obtenida de los registros clínicos y del propio paciente puede ofrecer una visión más completa del problema, a la vez que nos permite contrastar la información de ambas fuentes.

Tal y como apunta el Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030[7] en uno de sus principios rectores, que es involucrar a los pacientes y

sus familias como socios en una atención segura[8], es que lograr una atención segura requiere que los pacientes estén informados, involucrados y tratados como socios plenos en su propia atención. En muchas partes del mundo, esto sucede mucho menos de lo que debería. Los pacientes, las familias y los cuidadores tienen un gran interés en su propia salud y la de sus comunidades, por lo tanto, la seguridad del paciente depende de su plena implicación como usuarios del sistema sanitario. Esto viene apoyado por otros documentos previos publicados en países como Canadá[9] y de la OMS que ya trabajaron en esta misma línea estratégica[10,11].

Dado que no encontramos estudios en nuestro entorno que valoren la percepción de los pacientes en relación a la aparición de IRS y EA[12], nos planteamos aportar nuestra experiencia en este ámbito particular.

El objetivo principal del presente estudio fue evaluar la percepción del paciente sobre la ocurrencia de IRS y EA durante su ingreso hospitalario y compararlo con los identificados por los profesionales sanitarios en la revisión de las historias clínicas en un hospital público universitario de agudos de la provincia de Alicante.

2. Metodología

2.1. Diseño del estudio

Se realizó un estudio transversal con el objetivo de evaluar la percepción de los pacientes ingresados en el Hospital de Sant Joan d'Alacant, un grupo sometido a precauciones especiales de transmisión (pacientes aislados) y otro grupo de pacientes no aislados, sobre la ocurrencia de IRS y EA, y comparar la concordancia con los identificados por los profesionales sanitarios en la revisión de las historias clínicas, así como describir el grado de satisfacción de los pacientes con la asistencia recibida.

2.2. Contexto y población de estudio

El estudio se realizó en el Hospital de Sant Joan d'Alacant, perteneciente al Sistema nacional de salud (SNS), el cual atiende a una población de 234.424 personas del Departamento de salud 17 de la Comunidad Valenciana, con un total de 390 camas.

La población de estudio la componían 141 pacientes ingresados de forma consecutiva entre los años 2017-2018 y que cumplían los criterios de inclusión (>18 años). De los 141 participantes, 70 habían estado ingresados con precauciones especiales de transmisión (pacientes aislados por contacto o gotas) y 71 de ellos ingresados sin precauciones especiales (pacientes no aislados). Se excluyeron los pacientes <18 años y con aislamiento inverso. Estos pacientes fueron seleccionados de entre la muestra de un estudio realizado en este hospital con 400 pacientes (200 pacientes aislados y 200 pacientes no aislados) y cuyos resultados fueron publicados en el año 2020[13].

La recogida de datos se realizó por un profesional entrenado para tal fin, mediante encuesta telefónica a los 141 participantes del estudio[13] previa obtención del consentimiento informado. La encuesta telefónica usó un cuestionario validado de satisfacción con la asistencia sanitaria y percepción de seguridad[14] a los pocos días del alta del paciente, con la finalidad de conocer la percepción sobre frecuencia y factores contribuyentes de la aparición de IRS (cuasi-incidentes, incidentes sin daño) y EA. La encuesta validada (Anexo I) permite valorar la satisfacción del paciente, el conocimiento sobre su tratamiento y la facilidad para solicitar explicaciones sobre el mismo, así como su percepción de complicaciones médicas o quirúrgicas sufridas durante la estancia en el hospital, su opinión sobre las causas de los posibles errores asistenciales, y la confianza general en el hospital y el personal que le atendió.

Estos resultados se compararon con la identificación de IRS y EA por parte de profesionales sanitarios detectados a través de la información recogida en la historia clínica del paciente, utilizando para ello la Guía de Cribado (Anexo II) validada en el Estudio ENEAS[15,16,17,18,19] un cuestionario elaborado y adaptado a nuestro entorno, a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York[20,21], Utah y Colorado[22], bajo técnicas de consenso[23].

2.3. Comité de Ética

La aprobación del Comité de Revisión Institucional para el estudio se obtuvo del Comité Ético del Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant (13/315), 3 de febrero de 2014.

2.4. Análisis estadístico

Análisis estadístico. El grado de concordancia de las respuestas se evaluó mediante el coeficiente kappa que además de calcular la concordancia, tiene en cuenta el acuerdo que ocurre por azar, por tanto, es una medida más robusta que el simple cálculo de la concordancia. Para describir las variables categóricas se utilizaron las frecuencias absolutas y relativas, en el caso de variables continuas se utilizaron las medias y desviaciones estándar. Para evaluar la asociación entre las diferentes

variables del cuestionario y si el paciente estaba sometido o no a precauciones de transmisión específicas, se utilizó el test del chi cuadrado. Se calcularon las Odds Ratios (OR) crudas para cada una de las variables recogidas. El análisis de datos se realizó con el programa estadístico SPSS Statistics 20 (SPSS/IBM, Chicago, IL, EEUU).

3. Resultados

La mayoría de los pacientes, tanto aislados como no aislados contestaron que estaban muy satisfechos con

Tabla 1. Encuesta satisfacción y percepción de complicaciones.

	Paciente no aislado N=71	Paciente aislado N=70	OR (IC95%) p
P1. ¿En general, está usted satisfecho con el resultado de la atención sanitaria que ha recibido?			
MUCHO	59 (83,1%)	54 (79,4%)	OR: 0,78 (IC 0,34-1,82) p 0,36
POCO	10 (14,1%)	10 (14,7%)	
NADA	2 (2,8%)	4 (5,9%)	
P2. ¿Le han explicado los posibles efectos y las precauciones que debe tomar con el tratamiento?			
SI CON DETALLE	56 (78,9%)	50 (72,5%)	OR: 0,70 (0,33-1,52) p 0,25
BREVEMENTE	9 (12,7%)	11 (15,9%)	
NADA	6 (8,5%)	8 (11,6%)	
P3. ¿Ha podido preguntarle al médico sus dudas o manifestarle sus preocupaciones con respecto al tratamiento?			
SI CON DETALLE	55 (79,7%)	57 (81,4%)	OR: 1,11 (0,49-2,55) p 0,48
BREVEMENTE	7 (10,1%)	7 (10%)	
NADA	7 (10,1%)	6 (8,6%)	
P4. ¿Tiene la impresión que médicos y enfermeros han escuchado con atención sus explicaciones sobre lo que le pasaba?			
SI DEL TODO	61 (85,9%)	57 (82,6%)	OR: 0,77 (0,32-1,91) p 0,38
NO DEL TODO	7 (9,9%)	10 (14,5%)	
NADA	3 (4,2%)	2 (2,9%)	
P5. Durante su última hospitalización, ¿ha tenido alguna complicación MÉDICA por una medicación que le fue mal o a la que es alérgico?			
SI	7 (9,9%)	4 (5,7%)	OR: 0,55(0,17-1,87) P 0,27
NO	64 (90,1%)	66 (94,3%)	
Consecuencias de la complicación medica por medicación		poco	
MUY GRAVES	2 (28,6%)	1 (33,3%)	OR: 1,25 (0-17,75) P 0,71
POCO GRAVES	3 (42,9%)	2 (66,7%)	
NADA GRAVES	2 (28,6%)	0 (0%)	
P6. Durante su última hospitalización, ¿ha sufrido alguna complicación MÉDICA por intervención Quirúrgica?			
SI	3 (4,2%)	3 (4,3%)	OR 1,01 (0,22-4,56) P 0,65
NO	68 (95,8%)	67 (95,7%)	
Consecuencias de la complicación Medica por IQ			
MUY GRAVES	2 (66,7%)	1 (33,3%)	OR: 0,25 (0- 5,44) P 0,50
POCO GRAVES	0 (0%)	2 (66,7%)	
NADA GRAVES	1 (33,3%)	0 (0%)	
EA según opinión del paciente (a partir de P5 y P6)			
NO	61 (85,9%)	64 (91,4%)	OR: 1,75 (0,62-4,92) P 0,22
SI	10 (14,1%)	6 (8,6%)	

Tabla 2. Encuesta causas de errores y grado de confianza.

	Paciente no aislado N=71	Paciente aislado N=70	p-valor
P7. ¿A qué cree que se deben los errores en la atención sanitaria?			
Escasa formación de los profesionales sanitarios			
LA MAYORÍA DE LAS VECES	3 (4,6%)	2 (2,9%)	OR:0,58 (0,27-1,27)
A VECES	17 (26,2%)	12 (17,6%)	P 0,18
NUNCA	45 (69,2%)	54 (79,4%)	
No disponer de tiempo suficiente para todos los pacientes			
LA MAYORÍA DE LAS VECES	22 (33,3%)	27 (39,7%)	OR: 1,04 (0,43 -2,54)
A VECES	33 (50%)	30 (44,1%)	P 0,94
NUNCA	11 (16,7%)	11 (16,2%)	
Fatiga o cansancio de los profesionales.			
LA MAYORÍA DE LAS VECES	11 (16,9%)	10 (14,7%)	OR: 1,15 (0,58- 2,28)
A VECES	26 (40%)	31 (45,6%)	P 0,69
NUNCA	28 (43,1%)	27 (39,7%)	
Insuficientes medios o recursos terapéuticos			
LA MAYORÍA DE LAS VECES	10 (15,4%)	7 (10,4%)	OR: 1,06 (0,53- 2,09)
A VECES	25 (38,5%)	30 (44,8%)	P 0,8737
NUNCA	30 (46,2%)	30 (44,8%)	
Desorganización en el Hospital			
LA MAYORÍA DE LAS VECES	5 (7,8%)	7 (10,9%)	OR: 1,14 (0,56-2,30)
A VECES	20 (31,3%)	20 (31,3%)	P 0,72
NUNCA	39 (60,9%)	37 (57,8%)	
P8. Indique el grado de confianza que le inspira:			
El hospital donde ha ingresado			
ALTA	54 (76,1%)	51 (73,9%)	OR: 0,89 (0,42-1,90)
MEDIA	13 (18,3%)	16 (23,2%)	P 0,77
BAJA	4 (5,6%)	2 (2,9%)	
Los médicos que le han atendido			
ALTA	59 (83,1%)	58 (84,1%)	OR 1,07 (0,46-2,58)
MEDIA	7 (9,9%)	9 (13%)	P 0,88
BAJA	5 (7%)	2 (2,9%)	
Los enfermeros que le han cuidado			
ALTA	62 (87,3%)	51 (73,9%)	OR 0,41 (0,17- 0,98)
MEDIA	8 (11,3%)	14 (20,3%)	P 0,04
BAJA	1 (1,4%)	4 (5,8%)	
Los auxiliares de enfermería que le han asistido			
ALTA	60 (84,5%)	52 (75,4%)	OR 0,56 (0,24-1,28)
MEDIA	6 (8,5%)	13 (18,8%)	P 0,18
BAJA	5 (7%)	4 (5,8%)	

el resultado de la atención sanitaria recibida, las diferencias entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas (79,4% vs 81,3%, p 0,36) Aunque los pacientes aislados respecto a los no aislados manifestaron menor satisfacción con la asistencia sanitaria, refirieron que se les había explicado algo menos los posibles efectos y precauciones con el tratamiento y tenían la impresión algo menor de ser escuchados por los sanitarios.

Por otra parte, los pacientes aislados respecto a los no aislados, manifestaron haber tenido menos

complicaciones médicas y estas eran poco graves. Por el contrario, manifestaron tener algo más de complicaciones médicas por intervenciones quirúrgicas. Finalmente, opinaron haber padecido más eventos adversos, respecto a los no aislados, aunque tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes aislados y no aislados.

Sin embargo, más pacientes no aislados que aislados contestaron que les habían explicado con detalle los posibles efectos y las precauciones que debe tomar

Tabla 3. Concordancia entre pacientes y profesionales en la identificación de EA.

		Paciente sin EA N=130	Paciente con EA N=11	Total N=141	Kappa
EA según opinión del paciente (a partir de P5 y P6)	No	n 116	9	125	0,061
		(%) 92,8%	7,2%	100,0%	
	Si	n 14	2	16	
		(%) 87,5%	12,5%	100,0%	

Valoración del coeficiente kappa (Landis y Koch, 1977)

Coefficiente	Fuerza de la concordancia kappa
0,00	Pobre (Poor)
0,01 - 0,20	Leve (Slight)
0,21 - 0,40	Aceptable (Fair)
0,41 - 0,60	Moderada (Moderate)
0,61 - 0,80	Considerable (Substantial)
0,81 - 1,00	Casi perfecta (Almost perfect)

con el tratamiento y que le habían podido preguntar con detalle al médico sus dudas o manifestarle sus preocupaciones con respecto al tratamiento.

Además, más pacientes no aislados comparados con los aislados tenían la impresión de que médicos y enfermeros habían escuchado con atención sus explicaciones.

Aun así, mayor número de pacientes no aislados frente a los aislados contestaron que sí que habían tenido alguna complicación médica por una medicación que le fue mal o a la que era alérgico, y casi un tercio de ellos informaron que las consecuencias de la complicación médica por medicación fueron muy graves (Tabla 1).

En la tabla 2 se muestra que la mayoría de los pacientes opinan que los errores en la atención sanitaria nunca son debidos a la escasa formación de los profesionales o a la desorganización del hospital. Sin embargo, en torno a un tercio de los pacientes no aislados y de los pacientes aislados opina que la mayoría de las veces los errores se deben a no disponer de tiempo suficiente para los pacientes.

En cuanto al grado de confianza, la mayoría de los pacientes tanto los no aislados como los aislados han expresado un alto grado de confianza en el hospital donde han estado ingresados (76,1% y 73,9% respectivamente), en los médicos/as que les han atendido (83,1% y 84,1%), también en los enfermeros/as que les han cuidado, aunque en este caso con mayor diferencia entre los pacientes no aislados y los aislados (87,3% y 73,9% respectivamente). Este resultado es similar en

los auxiliares de enfermería que les han asistido (84,5% y 75,4%). En ninguno de los casos, las diferencias encontradas entre pacientes aislados y no aislados fueron estadísticamente significativas.

En la tabla 3 se muestran los resultados del índice de concordancia (índice Kappa), de identificación de EA de los pacientes durante su ingreso, y los identificados por los profesionales sanitarios en la revisión de las historias clínicas, observándose una fuerza de concordancia leve (Kappa= 0,061).

4. Limitaciones del estudio

La principal limitación del estudio fue la selección de los pacientes aislados y no aislados de entre un grupo de 400 pacientes pertenecientes a un estudio mayor. Dado que hubo dificultades en la realización de las entrevistas telefónicas cuando los pacientes ya estaban de alta, hubo pérdidas de seguimiento (pacientes que no se pudieron localizar, que se negaron a responder la encuesta, éxitus...) por lo que finalmente la población de estudio fue una muestra equitativa de ambos grupos (pacientes aislados y no aislados), pero no emparejados entre sí.

5. Discusión

Podemos decir como resumen de nuestros resultados que, tanto en pacientes aislados como en los sometidos a precauciones de aislamiento, refirieron un alto grado de satisfacción y confianza con la asistencia sanitaria. A su vez, y aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, los pacientes no aislados percibieron con mayor frecuencia

que los aislados que se les ofrecía información en detalle, podían preguntar sus dudas sobre los diagnósticos y tratamientos, y eran escuchados por los profesionales sanitarios. Sin embargo, fueron los no aislados los que refirieron mayor número de complicaciones en relación al tratamiento siendo un tercio de ellas graves. Por otro lado, se observó un bajo nivel de concordancia entre la identificación de IRS y EA realizada por los pacientes y la realizada por el personal sanitario (gold-estándar), especialmente significativa fue la discordancia (87%) en relación a los IRS y EA percibidos por los pacientes y los que no se encontraron en la historia clínica por los profesionales, y la alta concordancia (92,8%) entre los no referidos por pacientes y no encontrados en la historia.

Los resultados de este estudio van en la misma dirección que los de la Encuesta del Eurobarómetro 2010[3] que reflejaba, entre otros, el miedo de los ciudadanos europeos a sufrir un incidente relacionado con la seguridad con los diagnósticos o con las infecciones hospitalarias, así como una desinformación de cómo y a quien debían comunicar dichos incidentes con una infra-notificación de los mismos en los casos que si fueron detectados.

Los resultados encontrados en nuestro estudio pueden estar influenciados por una escasa formación e información a los pacientes sobre su proceso clínico (diagnóstico, tratamientos y efectos adversos, etc.), esta desinformación podría ser la causa del bajo nivel de detección por los pacientes de los incidentes relacionados con la seguridad que hayan podido suceder durante su ingreso hospitalario. Los resultados de este estudio por lo tanto indican que los pacientes no son una fuente idónea para la detección de estos eventos, dado el bajo nivel de concordancia con el gold-estándar (revisión de historia clínica por profesionales sanitarios formados). Sin embargo, es muy posible que, si los pacientes recibieran formación sobre seguridad y tuvieran una mejor información sobre su proceso clínico durante el ingreso, podrían llegar a ser una fuente muy valiosa de información a la hora de detectar incidentes relacionados con la seguridad.

Sin duda, los derechos de los pacientes se han explicitado en documentos y directrices de varios organismos internacionales, pero las leyes y declaraciones sobre los derechos de los pacientes no hacen automáticamente que la atención médica sea más segura, aunque pueden ayudar a empoderar a los pacientes. Y los pacientes

empoderados están en una mejor posición para administrar su propia salud y atención médica, y a participar en los esfuerzos para mejorar la seguridad[24].

La importancia de la participación del paciente viene reflejada en el Objetivo Estratégico 4 del Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030[7] (*Involucrar y capacitar a los pacientes y sus familias para ayudar y apoyar el viaje hacia una atención médica más segura*) en el que destaca que la colaboración con los pacientes construye una base sólida para la mejora del sistema de atención médica. Su punto de vista es esencial para la garantía de la seguridad del paciente[25]. Los pacientes recorren todo el sistema de atención de la salud y, por lo tanto, es más probable que tengan una visión holística del mismo que los trabajadores de la salud, en lugar de centrarse en una pequeña parte del sistema. Los pacientes y las familias son los usuarios finales del sistema de salud. A menudo son los únicos que tienen una visión completa del resultado de su atención. Su perspectiva sobre cómo se puede hacer que la atención sea más segura es invariablemente muy valiosa.

Uno de los resultados de nuestro estudio destaca que los pacientes creen que la mayoría de los errores que se pueden producir durante la atención sanitaria son debidos a que los profesionales no disponen de tiempo suficiente para sus pacientes y/o al cansancio o fatiga de los profesionales, esta falta de tiempo es muy posible que repercuta en la falta de tiempo para informar debidamente al paciente, que por otra parte desea estar comprometido con una atención más segura[26]. En base a esto, se podría concluir que mejorando y promoviendo la cultura de seguridad tanto a nivel de los profesionales sanitarios como también de los propios pacientes, informándoles de forma adecuada sobre la forma y los referentes a la hora de comunicar estos incidentes, se podría mejorar su capacidad como fuente de detección. De esta manera se avanzaría notablemente en la consecución de servicios de salud integrados y centrados en las personas, en línea con lo planteado por la sexagésima novena Asamblea Mundial de la Salud, en Ginebra, del 23 al 28 de mayo de 2015[27].

Por otra parte, es de sobra conocido que cuando los pacientes tienen mayor información sobre su proceso de enfermedad y tratamiento, se lograban mejores resultados, tanto en términos clínicos como en costes de la atención[28]. En definitiva, la capacidad de detección de IRS y EA en la asistencia sanitaria es uno de los pilares

fundamentales de la seguridad del paciente, y el propio paciente podría contribuir en gran medida a mejorar su seguridad si los profesionales sanitarios invertimos tiempo en formación e información a nuestros

pacientes. De este modo, los pacientes podrían contribuir de forma efectiva a notificar errores clínicos y fallos del sistema, y de esa forma contribuir a evitar que en el futuro se repitan eventos adversos similares[29].

Referencias bibliográficas

- [1] Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico. Enero 2009. Patient Safety. WHO. Disponible en: http://www.bienestar.unal.edu.co/fileadmin/user_upload/documentos/Marco_conceptual_de_la_clasificacion_internacional_para_la_seguridad_del_paciente.pdf. [Consultado el 29/12/2022].
- [2] Aranaz JM. Sucesos adversos relacionados con el uso del medicamento: ¿qué podemos aprender? *Med Clín (Barc)* 2006;126:97-8. <https://doi.org/10.1157/13083887>
- [3] TNS Opinion & Social. Special Barometer 327: Patient safety and quality of healthcare [Internet]. Belgium: TNS Opinion & Social; 2010. Disponible en: http://www.sefap.it/farmacovigilanza_news_201006/ebs_327_sum_en.pdf. [Consultado el 29/12/2022].
- [4] Adams R, Boscarino JA. A community survey of medical errors in New York. *Int J Quality Health Care* 2004; 16:353-62. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzh063>
- [5] Northcott H, Vanderheyden L, Northcott J, Adair C, McBrien-Morrison C, Norton P, et al. Perceptions of preventable medical errors in Alberta, Canada. *Int J Qual Health Care* 2008; 20:115-22. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm067>
- [6] José Joaquín Mira Solves, Jesús M. Aranaz Andrés, Julián Vitaller Burillo y M. Teresa Gea Velázquez De Castro. Percepción de seguridad de los pacientes de cirugía ambulatoria. *Cir Esp* 2009; 85(3): 179-189. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2008.07.009>
- [7] Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/343477>. [Consultado el 29/12/2022].
- [8] World Health Organization. 2013. Patients for patient safety: partnerships for safer health care. Geneva: WHO. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/pfps/pfps_brochure_2013.pdf?sfvrsn=45a18595_7. [Consultado el 29/12/2022].
- [9] Instituto Canadiense de Seguridad del Paciente, Calidad de la Salud del Atlántico y Colaboración para la Seguridad del Paciente, Calidad de la Salud de Ontario, Pacientes para la Seguridad del Paciente de Canadá. 2019. Involucrar a los pacientes en la seguridad del paciente: una guía canadiense. Edmonton: Instituto Canadiense de Seguridad del Paciente. Disponible en: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Pages/default.aspx>. [Consultado el 29/12/2022].
- [10] Organización Mundial de la Salud. 2016. Compromiso del paciente: serie técnica sobre una atención primaria más segura. Ginebra. OMS. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/patient-engagement>. [Consultado el 29/12/2022].
- [11] Organización Mundial de la Salud. 2017. Marco de participación comunitaria de la OMS para servicios de salud resilientes, centrados en las personas y de calidad. Ginebra. OMS. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259280>. [Consultado el 29/12/2022].
- [12] Mira J, Aranaz J, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebasa P, Aibar C. Percepción de seguridad clínica tras el alta hospitalaria. *Med Clin (Barc)* 2008;131(Supl 3):26-32. [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(08\)76458-3](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(08)76458-3)
- [13] Jiménez-Pericás F, Gea-Velázquez de Castro MT, Pastor-Valero M, et al. Higher incidence of adverse events in isolated patients compared with non-isolated patients: a cohort study. *BMJ Open* 2020;10:e035238. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-03523>.
- [14] Mira JJ, Lorenzo S, Vitaller J, Ziadi M, Ortiz L, Aranaz JM. El punto de vista de los pacientes sobre la seguridad clínica de nuestros hospitales. Validación del Cuestionario de Percepción de Seguridad. *Rev Méd Chile* 2009;137:1441-8. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872009001100005>

- [15] Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006. Depósito legal: M. 19200-2006. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>. [Consultado el 29/12/2022].
- [16] Aranaz JM, Aibar C, Casal J, Gea MT, Limón R, Requena J, Miralles JJ, García R, Mareca R y grupo de trabajo ENEAS. Los sucesos adversos en los hospitales españoles: resultados del estudio ENEAS. *Medicina Preventiva* 2007;XIII:64-70.
- [17] Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E and the ENEAS work group. Incidence of adverse events (AEs) related to health care in Spain. Results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Journal of Epidemiology and Community Health* 2008;62:1022-9. <https://doi.org/10.1136/jech.2007.065227>
- [18] Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Gea-Velázquez de Castro MT, Requena-Puche J, Terol-García E y grupo de trabajo ENEAS. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals. Results of the Spanish Nacional Study of adverse events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care* 2009;21(6):408-14. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzp047>
- [19] Aranaz-Andrés JM, Limón R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y and ENEAS Wordking Group. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event?. *International Journal for Quality in Health Care* 2011;23(6):705-12. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzr059>
- [20] Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6 <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604>.
- [21] Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324:377-84. <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240605>
- [22] Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71. <https://doi.org/10.1097/00005650-200003000-00003>
- [23] Aranaz 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(2): 53-60. [https://doi.org/10.1016/S1134-282X\(08\)74723-7](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(08)74723-7)
- [24] World Health Organization Regional Office for Europe. 2013. Exploring patient participation in reducing health-care-related safety risks. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. Disponible en: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/185779/e96814.pdf. [Consultado el 29/12/2022].
- [25] Massó P, Aranaz JM, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse Events in hospitals: The patient's point of view. *Qual Saf Health Care* 2010;19:144-7. <https://doi.org/10.1136/qshc.2007.025585>
- [26] World Health Organization. 2016. Patient engagement: technical series on safer primary care. Geneva: WHO. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/252269>. [Consultado el 29/12/2022].
- [27] World Health Organization. 2015. Report by the Secretariat: framework on integrated, people-centred health services. In: Sixty-ninth World Health Assembly, Geneva, 23–28 May 2015. Geneva: WHO. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_39-en.pdf. [Consultado el 29/12/2022].
- [28] LIN, Mei-Yu1; WENG, Wei-Shih2; APRILIYASARI, Renny Wulan3; VAN TRUONG, Pham4; TSAI, Pei-Shan5,*. Effects of Patient Activation Intervention on Chronic Diseases: A Meta-Analysis. *Journal of Nursing Research* 28(5):p e116, October 2020. <https://doi.org/10.1097/jnr.0000000000000387>
- [29] López L, Weissman JS, Schneider E, Weingart S, Cohen A, Epstein A. Disclosure of hospital adverse events and its association with patient's ratings of the quality of care. *Arch Intern Med* 2009;169:1888-94. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2009.387>

ANEXO 6: CERTIFICADO COMITÉ DE ÉTICA





AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

DEPARTAMENTO DE SALUD ALICANTE - SANT JOAN D'ALACANT
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN
C.E. STMA. FAZ Y ATENCIÓN PRIMARIA

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
SAN JUAN DE ALICANTE

D. DOMINGO OROZCO BELTRÁN, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario San Juan de Alicante,

CERTIFICA

Que este Comité, en su Reunión de fecha 28 de Enero de 2014, ha evaluado la propuesta del investigador principal **Dr. Jesús Aranaz Andrés** del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario San Juan de Alicante, para que sea realizado el proyecto de investigación titulado **"EFECTO DE LAS PRECAUCIONES DE AISLAMIENTO SOBRE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE HOSPITALIZADO Y VALORACION DE LA IDONEIDAD DEL PACIENTE COMO FUENTE PARA LA IDENTIFICACION DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS"** Código de Comité: **13/315.**

y que considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados los procedimientos para obtener el consentimiento informado.
- El tratamiento de la información del estudio se realizará conforme a la legislación vigente de protección y confidencialidad de los datos en relación a los métodos, riesgos y tratamiento de los mismos tal y como se contempla en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos.

y que este Comité da su aprobación a dicho estudio para que sea realizado por **Dr. Jesús Aranaz Andrés** del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Lo que firmo en San Juan, a 3 de Febrero de 2014



EL SECRETARIO DEL CEIC

Fdo.: Domingo Orozco Beltrán

ANEXO 7: CERTIFICADO AUTORIZACIÓN COIR



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE

Elche, a 6/06/2023

Director/a	Jesús María Aranaz Andrés
Codirectores/as	M ^a Teresa Gea Velázquez de Castro
Estudiante	María de Fátima Jiménez Pericás
Programa de doctorado	Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas
Título de la tesis doctoral	Efecto de precauciones aislamiento sobre la seguridad del paciente hospitalizado y valoración de la idoneidad del paciente como fuente para la identificación de incidentes y eventos adversos.
Tipo de actividad	Adherido a un proyecto autorizado
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética	No solicitado/No procede
Código provisional	230527180545
Código de autorización COIR	ADH.SPU.JMAA.MDFJP.23
Caducidad	8 años*

***Importante:** La caducidad de las autorizaciones de tesis, basadas en la adhesión a un proyecto de investigación, están condicionadas a la vigencia de la autorización de dicho proyecto en este sentido: todas las actividades de la tesis que tengan implicaciones ético-legales deberán realizarse mientras dicho proyecto esté vigente. Dicho de otro modo, sólo podrán realizarse actividades de carácter intelectual una vez el proyecto al que se adhiere haya caducado.

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Efecto de precauciones aislamiento sobre la seguridad del paciente hospitalizado y valoración de la idoneidad del paciente como fuente para la identificación de incidentes y eventos adversos.** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,



Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de tesis autorizadas por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/proyectos-de-investigacion/>



16. AGRADECIMIENTOS:

Este trabajo de investigación y esta tesis doctoral no hubieran sido posibles sin el apoyo incondicional de mi Director y Co-directora de tesis, Dr. Jesús M^a Aranaz y Dra. M^a Teresa Gea, gracias por ser mis guías y marcar el camino adecuado, gracias por estar siempre ahí para las múltiples dudas y los momentos de desánimo.

También quiero agradecer su apoyo a la Dra. María Asunción Pastor, gracias por tu compromiso, por tu paciencia y tu inestimable ayuda siempre que la he necesitado.

Expresar mi agradecimiento también a Juanjo Miralles, gracias por tu disposición y eficacia, por tu ayuda y colaboración en el análisis de datos, sin tu apoyo hubiera sido todo mucho más difícil.

Gracias también a los profesionales del Programa de Doctorado de Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas de la UMH, especialmente a Marisun, que siempre ha estado disponible para resolver todas las dudas, gracias por tu paciencia y comprensión.

Parte de esta tesis se desarrolló durante la pandemia, con todas las dificultades que ello ha supuesto a nivel laboral y personal, por eso quiero agradecer doblemente el esfuerzo de todos los grandes profesionales que me han ayudado a llegar a este punto, y también a mi familia que me animó y apoyó en momentos muy duros para todos.

Finalmente quería dedicar este trabajo a todos los preventivistas, a nuestra especialidad, la Medicina Preventiva y Salud Pública, tan bonita y necesaria, tan importante e imprescindible.