

TESI DOCTORAL

---

# **Concordança de notificació d'esdeveniments adversos entre pacients i professionals:**

Fiabilitat dels pacients en la identificació  
d'esdeveniments adversos.

ANY 2015

---

**Autora: Montserrat Montaña Peironcely**

**Directors: Professor Xavier Rius Cornadó i Dr. Pere Rebas Cladera**

**UAB**

**Universitat Autònoma de Barcelona**  
**Facultat de Medicina | Departament de Cirurgia**



### **Agraïments:**

Arribat el final d'aquest projecte que vaig començar fa 4 anys, em sento feliç. El camí per arribar aquí però, va començar molt abans. I els meus agraïments comencen amb les persones més importants en fer-ho possible i que ja no estan; els meus pares, el Tomàs (tant orgullós de mi) que ens va deixar el 1996 i l'Ana que tot i estar entre nosaltres, ja no és qui va ser. Ells sempre van creure en mi i em van recolzar i animar a seguir el camí de la formació i el coneixement.

La família és el centre del meu món. El seu suport i amor incondicional fan més fàcil qualsevol projecte, per això els hi dono les gràcies. Als meus germans, el Pedro, la Toni i la Iolanda, que formen part del meu equilibri i el suport dels quals ha estat essencial en molts moments de la meua vida. Estic orgullosa d'ells. I a la família creada pel Juan Antonio i jo, al meu fill Ivan i la seva alegria, i a l'Artur i la Míriam que m'han ajudat amb la maquetació d'aquest document. Tots ells són la raó que dóna sentit a aquest sense sentit que és la vida.

A la meua vida laboral moltes han estat les persones que m'han marcat, i que m'han fet la persona i la professional que ara sóc, amb les llums i les ombres. Segur que no seré justa i deixaré molts noms en el tinter, però no vull deixar d'agrair; a la Mari Fernández, la seva confiança en mi al principi de la meua carrera; al Manel Morillas, haver estat al meu costat en un moment molt difícil professionalment i la seva empenta, gràcies a la qual estic ara al Taulí; a la Montse Aymerich, amiga, infermera, el seu recolzament sense escletxes des de l'any 1997... una eternitat, sempre m'ha vist millor del que sóc; a l'Helena Ris, que em va recolzar en aquesta idea boja de fer el Doctorat; a l'Eugenio Berlanga, cap i amic, amb qui és un plaer treballar i que ha assistit sense queixa als assajos de defensa; a les infermeres que han col·laborat en el desenvolupament del projecte de recerca, la Carmen Agudo, la Raquel Rodríguez i la Marta Fernández i, no vull oblidar, el Joan Carles Oliva que m'ha ajudat d'una manera inestimable amb l'estadística i l'enfocament d'alguns aspectes que m'han preocupat d'aquesta tesi.

I, evidentment, no puc menys que agrair la feina d'acompanyament i ensenyament dels meus Directors; el Professor Rius, que no va dubtar en donar suport al meu projecte amb la seva direcció i el Dr. Rebasa, que m'ha aconsellat i m'ha ensenyat durant aquests 4 anys.

I ara i aquí, estic segura que el camí continua. Per que de cada porta que es tanca, sorgeix una oportunitat de creixement.

## SUMARI

1.	JUSTIFICACIÓ	15
2.	SEGURETAT DEL PACIENT	19
2.1.	Epidemiologia de l'EA	19
	Incidència	19
	Tipus d'EA	22
	Causes	22
	Què fa als pacients més vulnerables?	24
2.2.	Abordant el problema	25
	El factor humà en la causa dels accidents	25
	Mesures per fer més segura l'atenció	29
2.3.	Els pacients i la seguretat dels pacients	38
	Identificació d'EA per part dels pacients	38
	Percepció de seguretat per part del pacient	42
	Factors que influeixen en la percepció de seguretat	42
2.4.	Posicionament davant del problema de professionals i pacients.	43
	Enfocament sistèmic o punitiu?	43
	Importància del problema	44
	Divulgació dels errors	44
	Capacitat d'incidir en els EAs i estratègies de reducció	45
3.	HIPÒTESI	49
4.	OBJECTIUS	51
4.1.	Objectiu principal	51
4.2.	Objectius secundaris	51
5.	MATERIAL I MÈTODES	53
5.1.	Disseny	53
5.2.	Criteris d'inclusió	54
5.3.	Definicions	54
5.4.	Variables de l'estudi	55
5.5.	Recollida de dades	58
5.6.	Base de dades	58
5.7.	Càlcul de la mostra	58
5.8.	Anàlisi estadística	58
6.	RESULTATS	61
6.1.	Anàlisi descriptiva	61
	6.1.1. Característiques de la mostra	61
	6.1.2. Número d'EA notificats pels professionals i tipologia	63

6.1.3. Identificació d'EAs d'entre una llista tancada per part dels pacients i tipologia	64
6.1.4. Identificació d'incidents per part dels pacients i tipologia	65
6.1.5. Sensació de seguretat	68
6.1.6. Informació/Satisfacció	71
6.1.7. Notícia en mitjans de comunicació	73
6.2. Anàlisi inferencial	74
6.2.1. Edat i declaració d'EA per part dels professionals.	74
6.2.2. Edat i identificació d'EA per part dels pacients.	75
6.2.3. Sexe i declaració d'EA per part dels professionals i dels pacients.	77
6.2.4. Estada mitjana i declaració d'EAs professionals.	78
6.2.5. Estada mitjana i declaració d'EAs o incidents per part dels pacients.	79
6.2.7. Tipus d'ingrés i declaració d'EAs o incidents per part dels pacients.	81
6.2.8. Els pacients identifiquen com a incidents els EA que declaren?	81
6.2.9. Existeix concordança en la identificació d'EA pels pacients i pels professionals?	84
6.2.10. Característiques dels pacients amb declaració professional d'EA.	86
6.2.11. Característiques dels pacients que declaren EAs o incidents.	89
6.2.12. Amb quines variables es relaciona la sensació de seguretat declarada pels pacients?	94
6.2.13. Altres resultats.	98
7. DISCUSSIÓ	103
8. CONCLUSIONS	115
9. BIBLIOGRAFIA	117
10. ANNEXES	127
10.1. Aprovació comitè ètic i de recerca clínica	127
10.2. Qüestionari recollida de dades	129

## SUMARI DE TAULES

Taula 1. Xifres d'EA en l'assistència sanitària	20
Taula 2. Xifres d'EA en l'assistència sanitària	21
Taula 3. EAs o errors mèdics en l'assistència declarats pels pacients.	39
Taula 4. Característiques de la mostra.	62
Taula 5. 10 GRDs més freqüents a la mostra.	62
Taula 6. Nombre d'EA notificació professional.	64
Taula 7. Tipus d'EA notificats pels professionals.	64
Taula 8. Tipus d'EA notificats pels professionals.	64
Taula 9. % de declaració d'EA o incidents pels pacients.	65
Taula 10. Nombre d'EA declarats pels pacients.	65
Taula 11. Tipus d'EA notificats pels pacients.	65
Taula 12. Tipus d'incident.	66
Taula 13. Sexe i declaració d'EA per part dels professionals.	77
Taula 14. Sexe i declaració d'EA per part dels pacients.	77
Taula 15. Sexe i declaració d'incident per part dels pacients.	77
Taula 16. Tipus d'ingrés i declaració d'EA professional	80
Taula 17. Tipus d'ingrés i declaració d'EA per pacient	81
Taula 18. Tipus d'ingrés i declaració d'incident per part del pacient	81
Taula 19. Els pacients identifiquen com a incidents els EA que declaren?	82
Taula 20. Concordança entre declaració d'alguns EA concrets i el corresponent incident.	82
Taula 21. Relació entre declaració d'EA per professionals i EA declarats pels pacients.	84
Taula 22. Concordança entre declaració d'EA nosocomial per professionals i infecció durant l'ingrés declarada pels pacients.	85
Taula 23. Concordança entre declaració de reintervenció per professionals i declaració de intervenció quirúrgica imprevista declarada pels pacients.	85
Taula 24. Concordança entre declaració de caiguda per professionals i declaració de caiguda declarada pels pacients.	86
Taula 25. Concordança entre declaració d'error diagnòstic per professionals i declaració d'error diagnòstic declarat pels pacients.	86
Taula 26. Relació entre declaració d'EA professional i sensació de seguretat dels pacients.	87
Taula 27. Relació entre declaració d'EA professional i probabilitat percebuda de patir error mèdic.	87
Taula 28. Relació entre declaració d'EA professional i consideració dels incidents com a tema preocupant.	87
Taula 29. Relació entre declaració d'EA professional i freqüència percebuda dels incidents.	88
Taula 30. Relació entre sensació de seguretat i declaració d'incident.	89

Taula 31. Relació entre sensació de seguretat i declaració d'EA per part dels pacients. ....	89
Taula 32. Relació entre considerar preocupants els incidents i declaració d'incident per part dels pacients. ....	90
Taula 33. Relació entre considerar preocupants els incidents i declaració d'EA per part dels pacients. ....	90
Taula 34. Relació entre freqüència percebuda dels incidents i declaració d'EA per part dels pacients. ....	91
Taula 35. Relació entre freqüència percebuda dels incidents i declaració d'incident per part dels pacients. ....	91
Taula 36. Relació entre probabilitat percebuda de patir un error i declaració d'incident per part dels pacients. ....	91
Taula 37. Relació entre probabilitat percebuda de patir un error i declaració d'EA per part dels pacients. ....	92
Taula 38. Relació entre haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència i declaració d'incident per part dels pacients. ....	92
Taula 39. Relació entre haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència i declaració d'EA per part dels pacients. ....	93
Taula 40. Relació entre considerar preocupants els incidents en l'assistència i sensació de seguretat percebuda. ....	95
Taula 41. Relació entre freqüència percebuda dels incidents en l'assistència i sensació de seguretat percebuda. ....	95
Taula 42. Relació entre haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència i sensació de seguretat percebuda. ....	96
Taula 43. Relació entre probabilitat percebuda de patir un error mèdic i sensació de seguretat percebuda. ....	96
Taula 44. Relació entre considerar preocupants els incidents i haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència. ....	98
Taula 45. Relació entre haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència i probabilitat percebuda de patir un error mèdic. ....	98
Taula 46. Relació entre freqüència percebuda dels incidents i haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència. ....	99
Taula 47. Relació entre freqüència percebuda dels incidents i probabilitat percebuda de patir un error mèdic. ....	99
Taula 48. Relació entre considerar preocupants els incidents i freqüència percebuda dels incidents. ....	100
Taula 49. Relació entre considerar preocupants els incidents i percepció de probabilitat de patir un error mèdic. ....	101

## SUMARI DE GRÀFICS I IL·LUSTRACIONS

Gràfic 1. Mostra .....	61
Gràfic 2. Diagnòstics més freqüents. ....	63
Gràfic 3. % d'EA notificats pels professionals. ....	63
Gràfic 4. Seguretat en l'assistència. ....	68
Gràfic 5. Preocupació pels incidents. ....	69
Gràfic 6. Freqüència dels incidents a l'assistència. ....	69
Gràfic 7. Probabilitat de patir... ..	70
Gràfic 8. Capacitat d'evitar esdeveniments... ..	71
Gràfic 9. Informació/Satisfacció. ....	72
Gràfic 10. Informació/Satisfacció .....	73
Gràfic 11. Notícia a mitjans de comunicació. ....	73
Gràfic 12. Edat i declaració d'EA professionals .....	74
Gràfic 13. Edat i declaració d'EA per part dels pacients. ....	75
Gràfic 14. Edat i declaració d'incident pels pacients. ....	76
Gràfic 15. Estada mitjana i declaració d'EA pels professionals. ....	78
Gràfic 16. Estada mitjana i declaració d'EA pels pacients. ....	79
Gràfic 17. Estada mitjana i declaració d'incident pels pacients. ....	80
Gràfic 18. Informació/satisfacció i declaració d'EAs pels professionals. ....	88
Gràfic 19. Informació/satisfacció i declaració d'EAs pels pacients. ....	93
Gràfic 20. Informació/satisfacció i declaració d'incident pels pacients. ....	94
Gràfic 21. Informació/satisfacció i sensació de seguretat dels pacients. ....	97
Il·lustració 1. Evolució històrica EA Servei Cirurgia Hospital de Sabadell. ....	23
Il·lustració 2. El model del formatge suís d'accidents del sistema .....	26

## ABREVIATURES

1.	HMPS	Harvard Medical Practice Study
2.	IOM	Institut of Medicine
3.	EEUU	Estats Units d'Amèrica
4.	AHRQ	Agency for Healthcare Reseach and Quality
5.	OMS	Organització Mundial de la Salut
6.	EA	Esdeveniment advers
7.	APS	Allianz Patient Safety
8.	MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España
9.	SNS	Sistema Nacional de Salud
10.	UTCOS	Utah, Colorado Study
11.	HC	Història Clínica
12.	ENEAS	Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización
13.	JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization
14.	NQF	National Quality Forum
15.	SINASP	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente
16.	SISCAT	Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya
17.	UFSP	Unitat Funcional de Seguretat del Pacient
18.	IRSP	Incidents relacionats amb la seguretat del pacient
19.	SAC	Severity Assesment Code
20.	HS	Hospital de Sabadell
21.	CMA	Cirurgia major ambulatoria
22.	RAM	Reacció al·lèrgica medicamentosa
23.	SSI	Surgical site infection

## 1. JUSTIFICACIÓ

Pràcticament la totalitat de les publicacions referides a seguretat del pacient fan referència a l'aforisme hipocràtic “primum no nocere” com a primer antecedent del concepte seguretat i del compromís dels professionals de la salut amb el mateix. De fet, a partir d'aquí hi ha gran quantitat d'aportacions a la història de la medicina que reflecteixen la cerca de la seguretat del pacient (per exemple Ambroise Paré, Pierre Charles Alexandre Louis, Ignaz Phillip Semmelweis, Ernest Codman o la infermera Florence Nightingale)<sup>1</sup>.

Tot i que en justícia l'inici de l'actual moviment s'hauria de situar l'any 1991 amb la publicació dels resultats del “Harvard Medical Practice Study”(HMPS) al *The New England Journal of Medicine*, podem afirmar que quan la seguretat del pacient en l'assistència sanitària es situa a primera línia de les polítiques sanitàries mundials és amb la publicació el novembre de l'any 1999 per part de l'Institut of Medicine (IOM) de l'informe “To err is human: building a safer health system”. I és que la informació que presentava l'IOM a partir de les dades de l'HMPS i de dos estudis posteriors desenvolupats a Colorado i Utah, podria ser qualificada si més no com a impactant. S'afirmava que els errors mèdics produïen cada any entre 44.000 i 98.000 morts evitables als Estats Units d'Amèrica (EEUU)<sup>2</sup>.

L'informe va tenir conseqüències importants, va fer pública i palesa la existència del problema, generant un moviment que va començar a EEUU, i va seguir a nivell mundial, en la cerca d'una assistència sanitària segura<sup>3</sup>.

El govern del president Clinton va nomenar un grup de treball per analitzar l'informe i efectuar recomanacions per prendre mesures a nivell nacional. Des d'aleshores l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) és la institució de l'Administració que lidera el moviment pro seguretat del pacient. A nivell internacional, l'Organització Mundial de la Salut (OMS) ha tingut i té un paper destacat. L'any 2001 publica un informe sobre esdeveniments adversos (EA) i recomanacions per a la seva prevenció. I l'octubre de 2004 crea la *World Alliance for Patient Safety* (APS). L'objectiu de l'OMS amb la creació de l'APS és coordinar, difondre i accelerar les mesures en matèria de seguretat del pacient a tot el món, propiciant la col·laboració internacional.

A nivell de l'estat espanyol, el *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad* (MSSSI) com a garant de la qualitat dels serveis sanitaris a l'estat espanyol inclou l'any 2005 la seguretat del pacient com una de les estratègies destacades en el “Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud” en col·laboració amb les diferents Comunitats Autònomes.



A Catalunya, el mateix any 2005 el Departament de Salut va crear *l'Aliança per a la Seguretat dels Pacients a Catalunya*, amb la missió de promoure la seguretat dels pacients a Catalunya mitjançant el desenvolupament i la millora dels sistemes de detecció i prevenció de problemes de seguretat assistencial i la coordinació de les diferents iniciatives, i contribuir a la implicació entre ciutadans, professionals, centres i Administració perquè la societat pogués abordar aquests temes de manera positiva. L'any 2009, es va crear el Servei de Promoció de la Seguretat del i de la Pacient, estructurat en dues unitats funcionals. La Unitat Funcional de Seguretat dels Pacients, de desenvolupament d'estratègies i realització de treball de camp (com, per exemple, auditories de seguiment de projectes), i la Unitat Funcional d'Avaluació i Recerca en Qualitat Assistencial, que s'encarrega de l'elaboració del quadre de comandament i del mapa de riscos, del disseny d'instruments de mesura de la seguretat, del benchmarking, de l'avaluació dels projectes proposats i portats a terme, i del desenvolupament del Canal Seguretat dels Pacients i del programa anual de formació continuada en seguretat.

L'augment de publicacions relacionades amb seguretat del pacient ha crescut de forma exponencial des dels anys 70 del segle passat fins arribar a un total acumulat d'1.039.133 d'articles publicats i recollits a MEDLINE l'any 2003<sup>4</sup>. La recerca, inicialment, es va centrar a intentar identificar la freqüència, causes i conseqüències dels EAs i la seva gestió en la pràctica clínica i les estratègies dirigides a minimitzar tant la incidència com les conseqüències dels mateixos, en la majoria d'ocasions des del punt de vista dels professionals. Els darrers anys però, ha augmentat molt la producció que investiga la perspectiva del pacient en relació als aspectes anteriorment mencionats (freqüència, causes, conseqüències, gestió dels esdeveniments i estratègies per a reduir la incidència i les conseqüències). Aquest nou enfocament respon probablement a diversos motius, per una banda al fet que el discurs del model d'atenció centrada en el pacient ja fa temps que ressona en els àmbits de gestió i qualitat, model que defensa el paper central dels pacients i les famílies en el disseny i la prestació de l'assistència sanitària. Per altra banda, cada cop més pacients i organitzacions de consumidors demanden una major implicació dels pacients en la presa de decisions i la seva pròpia cura. En aquest context l'OMS presenta la iniciativa *"Pacientes en Defensa de su Seguridad"*, per garantir que el punt de vista dels pacients i les famílies, usuaris i ciutadans sigui el punt de referència de la tasca de l'APS. Aquesta iniciativa posa l'accent en el paper que poden exercir els pacients i usuaris en l'acció dirigida a millorar la qualitat i seguretat mèdica a tot el món.

La idea de la necessitat de la inclusió del pacient com a part activa en el procés d'atenció s'ha anat consolidant des dels anys 60 del segle XX de forma gradual, un pacient apoderat és un pacient informat i format, capaç de prendre decisions, satisfer necessitats i resoldre problemes de salut, amb control sobre la seva vida i la seva salut<sup>5</sup>. I així, com en el cas de les malalties cròniques s'ha introduït com a enfocament interessant el concepte d'autogestió per a afavorir la coresponsabilització

del pacient en la seva salut, en la seguretat del pacient en l'assistència sanitària s'ha optat per iniciatives com la "Red ciudadana de formadores en seguridad del paciente" a nivell de l'estat espanyol. Sembla que en el cas del pacient crònic, els avantatges de l'estratègia d'apoderament estan clares (tot i algunes reticències entre els professionals) i l'impacte positiu ha estat estudiat. S'ha comprovat que l'autogestió garanteix la millora de la salut i la qualitat de vida, i que la formació entre pacients per a l'autocura i maneig de la seva malaltia té beneficis en termes de coneixement, autoeficàcia i estat de salut<sup>5,6</sup>. La pregunta que ens fem a l'entorn de la seguretat és si les estratègies d'implicació, d'apoderament tenen els mateixos resultat positius. Què pensen els pacients? O potser novament fem tot pel pacient, sense el pacient? Hem tornat a decidir nosaltres per ells? I concretament amb l'estratègia de preguntar al pacient si ha tingut algun EA, millorem la seguretat del pacient?

És un fet que caminem cap a un nou paradigma, del pacient objecte al pacient subjecte de la seva salut i la seva seguretat. I és en aquest context que ens preguntem: Són fiables els pacients identificant EAs? Se senten segurs els pacients en l'atenció hospitalària? Incideix a la seva percepció de seguretat que hagin patit o que creguin que han patit un error? Com incideix la comunicació/implicació dels pacients en la seva percepció de seguretat?

## 2. SEGURETAT DEL PACIENT

L'interès per la seguretat del pacient és tan antic com la Medicina, recordem l'aforisme hipocràtic “primum no nocere”. I a partir d'aquí, hi ha gran quantitat d'aportacions a la història de la medicina que reflecteixen la cerca de la seguretat del pacient (per exemple Ambroise Paré, Pierre Charles Alexandre Louis, Ignaz Phillipp Semmelweis, Ernest Codman o la infermera Florence Nightingale)<sup>1</sup>.

El punt d'inflexió, que situa la seguretat del pacient en l'assistència sanitària a primera línia de les polítiques sanitàries mundials, és la publicació el novembre de l'any 1999 per part de l'IOM de l'informe “To err is human: building a safer health system”. L'IOM identifica la seguretat del pacient com un component crític de la qualitat assistencial i defineix seguretat com una assistència lliure de lesions accidentals. L'any 2002 l'OMS aprova la resolució WHA55.18 instant als països membres a prioritzar la seguretat dels pacients en l'atenció de la salut, convertint en prioritàries les estratègies nacionals i internacionals que promoguin la millora de la seguretat del pacient. I l'any 2004 l'OMS la mateixa organització crea l'Aliança Internacional per la Seguretat del Pacient, el programa de l'Aliança inclou una sèrie de mesures clau per a la reducció dels danys associats amb l'assistència sanitària.

### Què és un esdeveniment advers (EA)?

Conseqüència inesperada o lesió causada al pacient deguda al seu tractament, no atribuïble a la seva malaltia de base, i que produeix un allargament de l'estada, una seqüela en el moment de l'alta, la mort o qualsevol d'aquestes combinacions<sup>7</sup>.

Així doncs, els EAs inclouen errors de la pràctica clínica, junt amb les conseqüències inevitables de procediments diagnòstics i de la pròpia aplicació de tractaments i les fallades evitables del sistema.

### 2.1. Epidemiologia de l'EA

#### Incidència

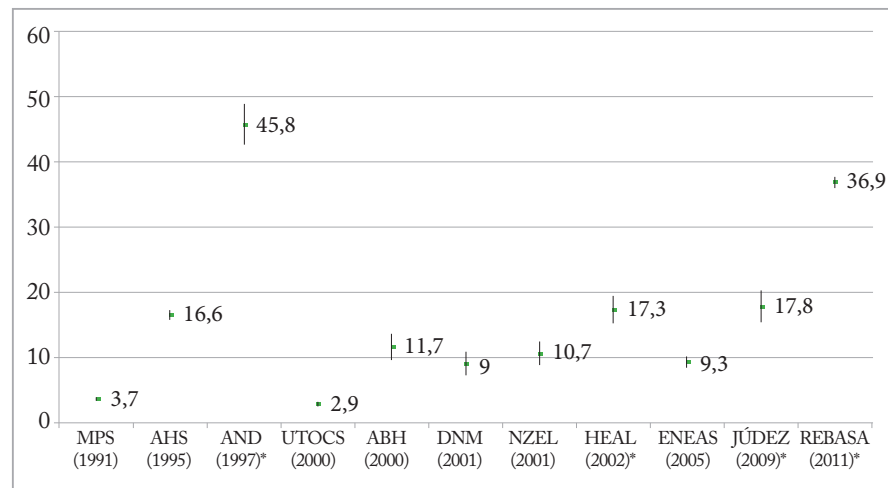
Les darreres 3 dècades la recerca a l'entorn de la seguretat del pacient ha estat ingent. I una part important de la mateixa s'ha centrat en dimensionar el problema, nombre i característiques dels EAs. Els dos grans estudis americans de referència són els que donen les xifres més baixes, l'HMPS situa la xifra en 3,7%<sup>7,8</sup> i el de Utah i Colorado (UTCOS) la situa en el 2,9%<sup>9</sup>. Seguint l'estela per aquests estudis marcada, a Austràlia es va desenvolupar un projecte l'any 1994 (l'AHS) que situava la xifra en el 13,7%<sup>10</sup>. També de caire retrospectiu (revisió d'històries clíniques (HC)), altres estudis desenvolupats al Regne Unit, Dinamarca o Nova Zelanda van situar les xifres entre el 7,3 i el 13,7%<sup>11-13</sup>. A Espanya, l'any 2005, es va desenvolupar l'estudi ENEAS (Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitali-

zación), promogut des del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España (MSSSI) i que situa la xifra d'EAs als hospitals espanyols entre un 7,7% i un 9,1% dels ingressos<sup>14</sup>.

L'any 1997 Andrews et al<sup>15</sup> publiquen un estudi de caire prospectiu desenvolupat en 3 unitats (dues de cures intensives i una quirúrgica) d'un hospital universitari, identificant una incidència del 45,8% (17,7% de caire greu).

Són diversos els estudis desenvolupats a hospitals i serveis quirúrgics. A banda del ja mencionat d'Andrews et al, podem destacar a nivell internacional el publicat el 2002 per Healey et al<sup>16</sup> a Archives of Surgery, en el que un 17,3% dels pacients atesos a un servei de cirurgia general presentaven una o més complicacions. A Espanya, el 2009 es publica un estudi realitzat per Júdez et al<sup>17</sup> a un servei de cirurgia general d'un hospital universitari de tercer nivell, amb 989 episodis d'atenció hospitalària analitzats i que estima una xifra d'incidència del 17,8%. Posteriorment, el 2011, Rebasa et al<sup>18</sup> publica els resultats del seu sistema de monitorització contínua durant 5 anys, amb un total de 13.950 episodis analitzats que mostra una xifra d'incidència del 36,9% (aquest autor ja havia publicat el 2009 un primer estudi amb 3.807 episodis analitzats i una xifra d'incidència de 30,9%).

Taula 1. Xifres d'EA en l'assistència sanitària



Taula 2. Xifres d'EA en l'assistència sanitària

Estudi	Incidència	IC del 95%
<b>Harvard Medical Practice Study</b> (EEUU, 1991) <sup>7</sup>	3,7	3,49-3,91
<b>Quality in Australian Healthcare Study</b> (Australià, 1995) <sup>10</sup>	16,6	16-17,2
<b>An alternative strategy for studying adverse events in medical care</b> (EEUU, 1997) <sup>15</sup>	45,8	42,8-48,9
<b>Utah i Colorado</b> (EEUU, 2000) <sup>9</sup>	2,9	2,63-3,17
<b>Adverse events in British Hospitals</b> (Regne Unit, 2001) <sup>11</sup>	11,7	9,75-13,7
<b>Dinamarca</b> (2001) <sup>12</sup>	9	7,39-10,9
<b>Nova Zelanda</b> (2001) <sup>13</sup>	10,7	9,04-12,4
<b>Complications in Surgical Patients</b> (EEUU, 2002) <sup>16</sup>	17	27,9-32,8
<b>Spanish National Study of Adverse Events</b> (ENEAS) (Espanya, 2005) <sup>14</sup>	8,4%	7,7-9,1
<b>Incidència de efectos adversos en un servicio de cirugía general</b> (JÚDEZ, 2009) <sup>17</sup>	17,8%	15,5-20,3
<b>Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos</b> (REBASA, 2011) <sup>18</sup>	36,9	36,1-37,7

Com es pot veure es troben altes discrepàncies en els resultats dels diferents estudis dirigits a mesurar la incidència, les xifres van del 2,9 al 45,8% dels ingressos hospitalaris. Segons Leape "allò que *sabem* depèn de la manera com es reuneixi la informació, de com i qui determini el dany d'un pacient per un error o altre tipus de fallada assistencial"<sup>3</sup>. La gran variabilitat de resultats doncs, pot tenir diversos factors explicatius. Part de la discrepància de resultats pot ser deguda a una definició diferent del concepte EA, incloent només els EA que causen lesions incapacitants (IOM) o bé qualsevol lesió amb o pràcticament sense conseqüències per als pacients (Institut for Healthcare Improvement). Per altra banda s'observa relació amb el mètode utilitzat per a la recollida de la informació. Els estudis amb les xifres més baixes d'incidència utilitzen un mètode de recollida d'informació retrospectiu (revisió HC). En els estudis de caire prospectiu les xifres són més altes tot i la més que possible infranotificació associada a una cultura punitiva de l'error, possiblement degut a que el mètode prospectiu evita la pèrdua de dades<sup>18</sup>. Cal tenir

en consideració també les motivacions dels estudis. En el cas dels dos grans estudis americans l'objectiu era respondre a l'excés de demandes mèdiques, en el cas australià i el de la majoria d'estudis prospectius la motivació era millorar la seguretat. Els dissenys que d'aquests diferents objectius se'n deriven poden dur a menysteniment en uns casos i sobreestimació en d'altres<sup>4</sup>.

### Tipus d'EA

Quant a la tipificació dels EAs, l'HMPS va identificar com a EA més freqüent les reaccions adverses medicamentoses (19%), seguides de la infecció de la ferida quirúrgica (14%) i les complicacions tècniques. Va associar el 48% dels EAs a intervenció quirúrgica<sup>8</sup>. L'estudi UTCOS va trobar que 3 tipus d'EAs suposen el 80% del total; el 49,4% estaven lligats a intervenció quirúrgica, un 19,3% als fàrmacs i un 13,5 a procediments mèdics<sup>9</sup>.

A l'entorn quirúrgic, als estudis de Rebas et al<sup>18,19</sup> entre els 10 EAs més freqüents es troben: l'extravasació de via perifèrica, la flebitis, la infecció de ferida quirúrgica, alteracions electrolítiques, hematomes de la ferida, la reacció adversa medicamentosa, el reingrés per complicació i l'abscess intraabdominal.

### Causes

S'ha estimat que aproximadament el 40% dels EA són evitables (atribuïbles a error de la pràctica clínica i fallades evitables del sistema)<sup>20</sup>. L'UTCOS va estimar com a evitables aproximadament el 50% dels EAs relacionats amb l'ús de medicaments, i més de la meitat dels relacionats amb l'hemorràgia, la tècnica quirúrgica i altres problemes de la ferida. I dins dels EA lligats a la cirurgia, es van identificar 3 causes que ocasionaven el 60% dels problemes (tècnica quirúrgica, hemorràgia i infecció de la ferida)<sup>9</sup>. Andrews et al<sup>15</sup> van agrupar les causes associades a error o fallada del sistema (per tant evitables) en tres grans tipus: individuals, interactives i administratives. A una mica més de la meitat d'EAs es trobaven una o més d'aquestes causes associades a error o fallada del sistema com a causa de l'EA. Concretament en el 37,8% es trobaven causes de tipus individual (mala tècnica, manca de coneixements...), en un 15,6% causes de tipus interactiu (fallades en la comunicació entre equips, entre centres...) i en un 9,8% les causes estaven relacionades amb decisions administratives (per exemple, equips defectuosos o no disponibles, manca de personal...). A l'estudi de Healey, es van considerar evitables el 37,4% de les complicacions menors, a les complicacions majors el % d'evitables era del 53,4 i a les morts (rati de mortalitat de l'1,83%) es van considerar evitables un 28%. En tots els casos, l'error tècnic es repetia com a causa més comú<sup>16</sup>.

Al primer estudi de Rebas et al<sup>19</sup> publicat el 2009, del total d'EAs detectats un 15,5% es consideraven el resultat d'un error en l'assistència (xifra substancialment inferior al 50% identificat a la literatura) i afectaven a 258 pacients (un 6,9%).

Aquesta xifra baixa a un 6,6% a l'estudi publicat el 2011. Cal destacar que, tot i que el % de pacients amb un o més EAs declarats pels professionals ha anat augmentant cada anys fins a mantenir-se més o menys constant entorn del 39 % en els darrers exercicis analitzats, el % de pacients amb error ha baixat significativament cada exercici des de la instauració d'un sistema de monitorització continua (declaració voluntària) al servei<sup>18</sup>.

Il·lustració 1. Evolució històrica EA Servei Cirurgia Hospital de Sabadell.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010 <sup>a</sup>
Pacientes	1.798	2.291	2.287	2.498	2.739	2.337 <sup>a</sup>
Pacientes con EA	30,3%	31,7%	36,7%	39,1%	41,3%	39,6%
Pacientes con EA POSSUM	19,5%	19%	21,2%	21,9%	24,5%	25,7%
Pacientes con error asistencial	7,2%	6,9%	6,8%	6,7%	6,2%	5,9%

<sup>a</sup>Solo hasta el 1 de diciembre.

Rebasat et al

### Efectes

L'allargament de l'estada és un dels efectes associats als EAs. La majoria d'estudis han estat coincidents i han imputat un augment de l'estada hospitalària directament relacionat amb l'EA que va de 6,7 a 8,4 dies. L'estudi de Classen et al<sup>21</sup> de 1997 confirmava aquest punt, en un estudi desenvolupat amb la finalitat d'identificar l'impacte dels EAs farmacològics (amb metodologia casos i controls) va concloure que l'ocurrència d'un esdeveniment advers d'aquest tipus es va associar amb una major durada de l'estada d'1,91 dies, un major cost de \$ 2262 i un augment del risc de mort d'1,88.

La incapacitat permanent per al pacient es va donar en un 2,6% dels casos d'EA a l'estudi de Nova York, un 9% en el d'Utah i un 13,7% a l'estudi desenvolupat a Austràlia, novament ens trobem davant una gran variabilitat de resultats. Aquesta variabilitat pot ser explicada pel fet que l'estimació d'incapacitat exigeix un judici de valor particular pel revisor de casos i l'ús de diferent temps d'avaluació en els estudis (als 6 o 12 mesos de l'aparició del EA)<sup>4</sup>.

La conseqüència més greu d'un EA és la mort del pacient, l'associació més alta trobada correspon a l'estudi de Nova York (amb un 13,6%), que és quatre vegades superior a la identificada a l'estudi australià. Healey et al<sup>16</sup> xifren en un 44,1% les complicacions menors, un 53,4% les majors i un 1,83% de mortalitat deguda a complicacions a la cirurgia general. A l'estudi de Rebas et al<sup>18</sup>, a la cirurgia electiva el 82,2% dels pacients que havien patit un o més EAs no patien seqüeles o aques-

tes eren mínimes, un 15,1% patien seqüeles moderades, un 1,2% patien seqüeles permanents amb incapacitats inferiors al 50%, un 0,2% patien seqüeles permanents amb incapacitats iguals o majors al 50% i un 1% morien a causa de l'EA. Aquestes xifres en el cas de la cirurgia urgent són del 77% sense seqüeles o mínimes, 18,3% amb seqüeles moderades, 1,3% amb seqüeles permanents amb incapacitats inferiors al 50%, 0,3% amb seqüeles permanents amb incapacitats iguals o superiors al 50% i 2,8% mort.

### Què fa als pacients més vulnerables?

Conèixer les característiques (individuals, socials i de l'atenció) que poden fer a determinats pacients més vulnerables a patir EAs, s'ha considerat que pot afavorir les activitats de prevenció al permetre el disseny d'estratègies específiques per als diferents grups de risc.

L'edat ha estat una de les variables més estudiades com a possible factor de risc. A l'UTCOS, a l'estratificar per grups d'edat (més grans de 65 anys vs. menors de 65 anys) es van observar diferències estadísticament significatives d'incidència d'EA i EA evitables, que van ser més freqüents entre les persones més grans<sup>9</sup>. Seguint la recomanació de l'HMPS estudis desenvolupats a diferents països han analitzat la relació entre edat i EAs, reforçant els resultats en la línia de l'existència de major risc entre els majors de 65 anys<sup>11,22</sup>. A l'estudi de Rebasa et al<sup>19</sup> la mitjana d'edat en pacients que han patit un EA és 6,8 anys més gran que entre aquells que no l'han patit (64,8 vs. 58, 95%IC,  $p < 0,001$ ). Apuntant en aquest darrer cas l'autor que, probablement, la causa es troba en la major complexitat clínica (presència de comorbiditats) i la fragilitat dels pacients, com ja apuntaven Weingart et al<sup>23</sup>. Altres variables sociodemogràfiques estudiades han estat el sexe i la raça, sense que s'hagi identificat relació amb els EAs<sup>4</sup>.

Existeixen factors associats al tipus d'assistència rebuda que s'han identificat com a factors de risc, ser atès en una unitat de cures intensives<sup>15,24</sup> o en un servei d'urgències<sup>7,8,10,25</sup>, sotmetre's a una cirurgia<sup>16</sup> i un risc major en determinades cirurgies (cirurgia cardíaca, vascular i neurocirurgia)<sup>23</sup>. En definitiva, quant més complexa i intensa és l'atenció rebuda (ús de dispositius) més probable és patir un EA<sup>(22)</sup>. Weingart et al<sup>23</sup> afirmen, a la llum dels resultats de diferents estudis, que les característiques individuals dels pacients (inclosa l'edat i la comorbiditat) no són tant importants com la durada de l'estada i la intensitat de la cura a l'hora de patir un EA. En el punt anterior hem vist l'allargament de l'estada hospitalària com a conseqüència dels EAs, però també sembla tenir relació amb el risc de patir un EA, Andrews et al<sup>15</sup> van concloure que cada dia més d'estada hospitalària suposa un increment del 6% del risc.

L'any 2011 Aranaz et al<sup>26</sup> publiquen a l'Int J Qual Health Care un estudi desenvolupat a Espanya a 24 hospitals amb 5624 pacients donats d'alta, dirigit a respondre a la pregunta: Quin paper juguen en l'origen dels EAs la vulnerabilitat del pacient, les comorbiditats, l'ús de determinats dispositius i el pronòstic de la malaltia responsable de l'admissió d'hospital?. Es va analitzar la relació entre l'aparició d'un EA i les comorbiditats del pacient i les característiques de l'atenció rebuda. Tot i que els resultats en l'anàlisi bivariant semblaven confirmar les dades disponibles fins al moment, és a dir un major risc associat a l'edat, la presència de comorbiditats (factors de risc intrínsec), l'ús de determinats dispositius de risc, la durada de l'estada hospitalària i altres factors de risc extrínsecs, aquesta relació desapareixia en la majoria de casos (inclosa l'edat) en l'anàlisi ajustat amb altres variables. Per tant van concloure, en la línia de Weingart et al<sup>23</sup>, que el veritable risc resideix en el nombre d'exposicions a potencials accions iatrogèniques més que no pas en l'edat del pacient o la presència de certes comorbiditats.

## 2.2. Abordant el problema

### El factor humà en la causa dels accidents

L'estudi de l'error humà ha estat i és, objecte de la psicologia. Han estat molts els autors que han intentat descriure la varietat de les seves formes i explicar els processos mentals i comportamentals que intervenen en la seva gènesi, sobretot a partir de finals del segle XIX i la primera meitat del XX. A finals dels anys 80 del segle XX es produeix un renovat interès en la matèria, possiblement associat a la preocupació pública respecte als costos dels errors humans (associats a grans desastres provocats per accidents nuclears, accidents aeris, etc...) i al desenvolupament de la psicologia cognitiva, que va afavorir que l'error en sí mateix es convertís en objecte d'estudi. Un punt d'inflexió es produeix a partir de l'anàlisi de Charles Perrow de l'accident a Three Mile Island, on va identificar com els sistemes poden causar o prevenir accidents. Posteriorment, James Reason va ampliar el pensament mitjançant l'anàlisi de múltiples accidents on va examinar el paper dels sistemes i la contribució humana als accidents.

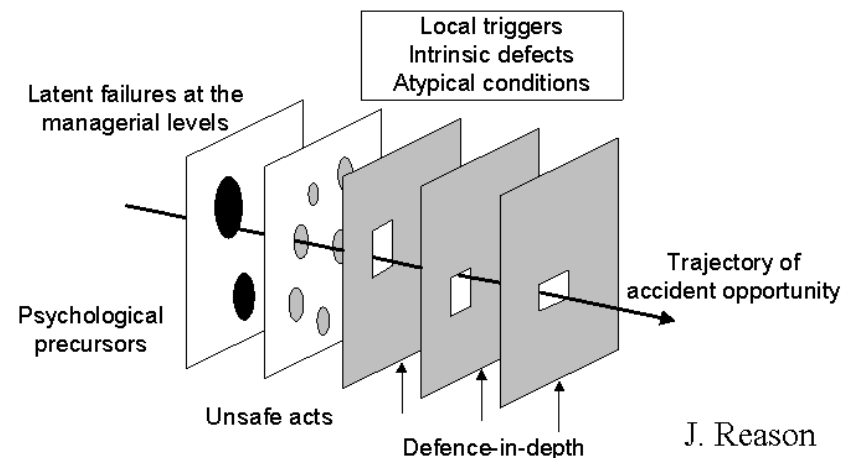
L'error, segons James Reason<sup>27</sup>, fa referència a totes aquelles ocasions en les que una seqüència planificada d'activitats mentals o físiques no aconsegueix el resultat desitjat, i aquest fracàs no pot ser atribuït a la intervenció de l'atzar. El mateix Reason identifica dos tipus bàsics d'errors, les reliscades o lapsus, en les que les accions no es desenvolupen segons el previst (error d'execució) i l'equivocació, on el propi pla és inadequat per a assolir l'objectiu que preveu (error de planificació).

Reason proposa un nou model d'aproximació a l'anàlisi dels accidents i la contribució humana als mateixos. La conclusió de l'estudi de casos que realitza indica, segons ell, que els desastres en sistemes (*"Un sistema és un conjunt d'elements interdependents que interactuen per aconseguir un objectiu comú. Els elements poden ser alhora*



*humans i no humans (equips, tecnologies, etc*<sup>27</sup>) en comptades ocasions són provocats per un únic factor, sigui mecànic o humà. Els accidents sorgeixen de la concatenació imprevista i habitualment imprevisible de diferents successos, cada un necessari però insuficient per ell mateix.

Il·lustració 2. El model del formatge suís d'accidents del sistema



Reason's model published in 1990 (27)

Reason identifica en els diferents elements bàsics de la producció, els factors humans que contribueixen a la producció d'accidents:

- Una premissa bàsica del model de Reason és que els accidents en sistemes complexos tenen el seu origen principal en decisions fal·libles preses per dissenyadors i responsables d'alt nivell.
- En el següent pla es trobarien les deficiències en la gestió de la producció, la incompetència de qualsevol gerent de línia (comandament) pot actuar com a agreujant dels efectes de les decisions fal·libles, així com la competència d'aquests comandaments pot mitigar-los.
- Les condicions prèvies o precursors psicològics són estats latents, generen el potencial necessari per a que es produeixin una àmplia varietat d'actes insegurs. Alguns deriven de les decisions fal·libles, però altres són introduïts directament per la condició humana (motivació individual, percepció de risc, estats emocionals alterats...).
- Un acte insegur és un error o infracció que es comet en presència d'un perill potencial.

En l'abordatge de la fal·libilitat humana, a partir dels treballs de Perrow i Reason es proposa un canvi en l'enfocament. Passar del tradicional enfocament en la persona a l'enfocament en el sistema. L'enfocament en la persona es basa en una concepció de l'error com una qüestió moral, suposant que les coses dolentes li passen a la gent dolenta (hipòtesi del mon just). Es centra en els actes insegurs (errors i infraccions) realitzats pels professionals (en el cas de l'atenció sanitària, infermeres, metges, farmacèutics...). A l'arrel dels actes insegurs es troben processos mentals tals com l'oblit (manca de memòria), la manca d'atenció, la desmotivació, la manca de cura, la negligència o la imprudència. Així, les mesures contra els actes insegurs hauran d'anar dirigides a reduir la indesitjable variabilitat en el comportament humà. Entre les possibles mesures trobem campanyes apel·lant a la por, la reescriptura dels procediments de treball o afegir-ne de nous, mesures de caire disciplinari, mesures formatives, culpar i avergonyir<sup>28</sup>.

En canvi en l'enfocament en el sistema, la premissa bàsica és: errar és humà, de fet els errors són el preu inevitable i habitualment acceptable que els essers humans paguem a canvi de la nostra notable habilitat per fer front a tasques informativament difícils de forma ràpida i, amb freqüència, eficaç. Els humans són fal·libles i els errors són esperables inclús a les millors organitzacions. Les defenses, barreres i salvaguardes ocupen un lloc clau en l'enfocament en el sistema. Els sistemes tenen moltes capes de defensa, la seva funció es la protecció de les potencials víctimes i dels béns materials. En un món ideal cada capa defensiva estaria sempre intacta, però en realitat són més com llesques de formatge suís, que té molts forats. Forats que es van obrint i tancant contínuament i canviant de lloc. Un accident només pot passar quan els forats en moltes capes s'alineen momentàniament per permetre una trajectòria d'oportunitat d'accident. Els forats en les defenses sorgeixen per dues raons: les fallades actives i les condicions latents. Les fallades actives (l'efecte de les quals és sentit pràcticament de forma immediata) són els actes insegurs (errors i infraccions) comesos pels operadors de primera línia, i les condicions latents són l'inevitable patògen resident, les conseqüències de les quals poden restar latents en el sistema molt de temps, fent-se visibles només al combinar-se amb altres factors per trencar les defenses del sistema. Les condicions latents són el resultat de l'activitat de dissenyadors, alts directius, personal de manteniment, allunyada tant en temps com en l'espai del punt de control directe. Totes les decisions estratègiques tenen el potencial per a la introducció d'agents patògens en el sistema. Les condicions latents tenen dos tipus d'efectes: poden generar condicions en el lloc de treball que faciliten la fallada activa (per exemple, la pressió del temps, la manca de personal, equip inadequat, la fatiga i la falta d'experiència) i poden crear forats duradors o debilitats en les defenses (alarmes i indicadors poc fiables, procediments no realitzables, disseny i construcció deficient, etc)<sup>27</sup>. Reason utilitza una analogia per justificar perquè és més eficient l'enfocament en el sistema a l'hora d'abordar la gestió de la fal·libilitat humana; les fallades actives són com mosquits, es poden aixafar un per un però seguiran arribant, així, el millor remei és drenar els pantans en els quals

es reproduïen (o sigui, abordar les condicions latents). Segons Reason, així com la medicina sap més de malalties que de salut, les ciències de la seguretat saben més de la causa dels esdeveniments adversos que de com poden ser evitats. Per superar aquesta paradoxa s'han estudiat les característiques de les organitzacions altament fiables, amb històries d'èxit en seguretat, algunes de les característiques culturals de les quals poden ser importades a les organitzacions sanitàries per a millorar la seguretat. Les organitzacions altament fiables són un exemple clar de l'enfocament en el sistema, preveuen el pitjor i s'equipen per a enfrontar-se a aquesta situació en tots els nivells de l'organització. Per aquestes organitzacions, la recerca de la seguretat no es centra tant en la prevenció de fallades aïllades, ja siguin humanes o tècniques, com de fer el sistema tant robust com sigui possible. Les organitzacions d'alta fiabilitat no són immunes als esdeveniments adversos, però han après a convertir-los en una major capacitat de recuperació del sistema<sup>28</sup>.

L'IOM en l'informe "To err is human: building a safer health system", pren un posicionament molt clar en la línia de l'enfocament en el sistema. Afirmar que de fet, les persones que treballen a les organitzacions assistencials es troben entre la força de treball més educada i dedicada de qualsevol indústria. Per tant, el problema no són les males persones, el problema és, què necessita el sistema per ser més segur? Si de tots els estudis realitzats s'extreu la conclusió que la meitat o més de la meitat dels EAs són evitables, és a dir, atribuïbles a error de la pràctica clínica i/o fallades evitables del sistema, l'abordatge de l'error en l'assistència es fa indispensable si es vol que aquesta sigui segura. I aquest abordatge ha de fugir de la culpabilització de l'individu. Si acceptem el fet que inclús esdeveniments que aparentment poden semblar individuals es deuen amb freqüència a la convergència de múltiples factors, donar la culpa a un individu no canvia aquests factors i és probable que el mateix error es pugui repetir amb altres protagonistes. Prevenir els errors significa dissenyar el sistema d'atenció de salut a tots els nivells perquè sigui més segur. Aquest enfocament no elimina el concepte de responsabilitat individual, no ha de significar un permís per a comportaments negligents, però quan es produeix un error, culpant a un individu no es fa el sistema més segur ni s'evita que algú altre pugui cometre el mateix error<sup>2</sup>.

Tot i aquest canvi de paradigma en l'enfocament de la fal·libilitat humana proposat per Reason i adoptat com a desitjable per l'IOM en el seu informe del 2000, l'enfocament en la persona és de llarga tradició i encara molt estès en la pràctica clínica. I això és així per moltes raons, des de la perspectiva emocional resulta molt més satisfactori culpar a un individu que a una organització, les persones som considerades com a lliures per escollir entre actes segurs o insegurs i per tant sembla obvi que hi ha associada una responsabilitat individual o grupal a aquesta llibertat d'elecció. Per altra banda aquesta aproximació és favorable als interessos dels directius i les empreses, molt més que la responsabilitat institucional. I des de la perspectiva legal també sembla més convenient. Però, romandre en aquest enfocament és un llast

per a les organitzacions d'assistència sanitària, és un impediment per a esdevenir institucions sanitàries segures. Per altra part, aquest enfocament obvia dos qüestions. La primera que l'error no és una exclusiva d'un grup determinat de persones (moltes vegades els millors són els que cometem el pitjor error) i la segona, que el mateix conjunt de circumstàncies pot provocar errors similars independentment de les persones involucrades. La gestió eficaç del risc depèn de manera crucial de l'establiment d'una cultura de notificació que permeti l'aprenentatge a partir de l'anàlisi dels accidents, incidents i quasi-accidents. I aquesta cultura es basa en un element que és la confiança dels professionals en la justícia del sistema a l'hora de valorar les accions<sup>28</sup>.

### Mesures per fer més segura l'atenció

Si assumim l'enfocament sistèmic de l'error, per fer més segura l'atenció sanitària caldrà dissenyar sistemes segurs. I l'exemple ens el donen altres sectors de risc, com per exemple l'aviació. Cal dissenyar els sistemes per prevenir els errors, dissenyar els procediments per fer els errors visibles quan es donen i així aconseguir interceptar-los abans que arribin al pacient i dissenyar procediments per tal de mitigar els seus efectes si no han pogut ser detectats i interceptats. Identifiquem així tres estratègies bàsiques en els canvis, prevenir els errors, fer-los visibles i mitigar els seus efectes. Les tàctiques que es poden desenvolupar per a donar suport a aquestes tres estratègies són múltiples, però es poden agrupar en 5 categories: a) reduir la complexitat, simplificant i estandarditzant els procediments, b) optimitzar els procediments d'informació, c) automatitzar els processos, d) incorporar barreres o restriccions que limitin o obliguin a realitzar els processos d'una determinada manera i e) anticipar-se i analitzar possibles riscos derivats de la introducció de canvis en els sistemes<sup>29</sup>.

Ja que els errors no podran ser reduïts a zero, tot i dissenyar els sistemes amb l'objectiu de prevenir els mateixos, cal intentar que els errors no causin mal al pacient. Un sistema segur es dota de procediments que fan els errors visibles pels que treballen al sistema i així poden corregir-los abans que causin lesió. Múltiples exemples en l'assistència sanitària, doble comprovació en la prescripció de medicaments, revisió del càlcul de dosi per una segona infermera o per l'ordinador... Però també es pot educar al pacient sobre el curs del seu tractament i la seva medicació en el context d'una relació de confiança, fent-lo eficaç en la identificació d'errors, encoratjar-lo a fer preguntes i a parlar quan sorgeixen circumstàncies inusuals<sup>29</sup>.

### Sistemes de notificació professional

Quan l'IOM publica el seu informe al 1999, no només evidencia el problema de seguretat que suposen els EAs en l'assistència, sinó que proposa una sèrie de mesures per fer més segura l'atenció sanitària. Definint com assistència segura aquella lliure de lesions accidentals.

Davant la certesa que un problema tant complex no admet més que un abordatge multifactorial, l'IOM proposa una sèrie de recomanacions dirigides a crear la suficient pressió per fer costosos els errors per a les organitzacions sanitàries. De manera que es vegin obligades a prendre mesures per millorar la seguretat, i alhora, millorar el coneixement, les eines de millora de la seguretat i eliminar les barreres legals i culturals que dificulten aquesta.

L'informe identifica com una de les quatre línies de treball “identificar i aprendre dels errors a través d'establir sistemes de notificació obligatòria i fomentant sistemes de notificació voluntària, tots dos amb l'objectiu de fer el sistema més segur per als pacients”<sup>2</sup>.

Així veiem que la identificació i l'aprenentatge dels errors és un component crític de les recomanacions de l'IOM. L'IOM considera crític crear un entorn que impulsi a les organitzacions a identificar els errors, avaluar les causes i aplicar mesures que evitin que es repeteixin en el futur. I considera els sistemes de notificació com un mecanisme per millorar la nostra comprensió dels errors i els factors subjacents que hi contribueixen. Distingeix entre sistemes de notificació obligatoris i voluntaris. Els primers formen part d'un sistema públic, la informació és obligatòria, en general es centren en els casos concrets que impliquen un dany greu o la mort, poden resultar en multes o sancions relatives al cas específic, i la informació sobre l'esdeveniment pot arribar a ser coneguda pel públic. Els sistemes de notificació voluntària, confidencial, també poden ser part d'un programa general per a la millora de la seguretat del pacient i poden ser dissenyats per complementar els sistemes de notificació obligatòria. Aquests, en general, es centren en un conjunt molt més ampli d'errors i s'esforcen per detectar les debilitats del sistema abans de l'ocurrència d'un dany greu, poden proporcionar valuosa informació en suport als esforços de millora de la qualitat. En tot cas, l'objectiu dels sistemes d'informació és analitzar la informació que recopilen i identificar maneres de prevenir futurs errors que es produeixen. L'objectiu no és la recopilació de dades. Recollir informes i no fer res amb la informació no té cap utilitat. S'han de proporcionar recursos suficients per a l'anàlisi i resposta a qüestions crítiques<sup>2</sup>.

Seguint aquesta línia es van posar en marxa a diferents països sistemes de notificació de caire voluntari. Alguns ja fa més de 20 anys, com l'Australian Incident Monitoring System que es va posar en marxa el 1993 i fa més de 15 del Sentinel Events Reporting Program, creat al 1996 per la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) a EEUU. Tot i que tots els sistemes es basen en la mateixa lògica, cada un d'ells té les seves especificitats en quant a reglamentació, gestió del sistema, confidencialitat o incentius per la notificació entre altres aspectes<sup>30</sup>. Leape<sup>31</sup> va identificar les característiques que contribueixen a l'èxit d'aquest tipus de sistemes, destacant de manera particular el caràcter no punitiu i

anònim dels incidents inclosos. Però també, la independència (de la autoritat amb capacitat de castigar a l'informador o l'organització), analitzat per experts, àgil, orientat al sistema (les recomanacions han de centrar-se en canvis al sistema, procés i recursos) i sensible (s'han de deduir dels incidents recomanacions i actuacions per millorar la seguretat).

El National Quality Forum (NQF) és una corporació sense ànim de lucre que reuneix a més de 190 organitzacions d'EEUU (agències governamentals, societats professionals, proveïdors d'atenció sanitària públics i privats, ...). Creat el 1999 per tal de cercar estratègies comuns per a la millora de la qualitat de l'assistència sanitària, establir estàndards nacionals per tal de mesurar la mateixa i donar aquesta informació als consumidors. Com a resposta a l'informe de l'IOM, l'NQF va publicar el 2003 un conjunt de pràctiques de seguretat fonamentals (30) per a prevenir els errors en l'assistència. La identificació d'aquestes pràctiques de seguretat fonamentals es va fer a partir de la revisió sistemàtica de més de 220 pràctiques segons 5 criteris: especificitat, evidència d'efectivitat, benefici, factibilitat i possibilitat d'aplicació. L'any 2010 es van revisar per darrera vegada, augmentant el nombre a 34<sup>32</sup>. Com a Pràctica de seguretat 4:Riscos i Perills, s'explicita que “Les institucions de salut han d'identificar i reduir sistemàticament els riscos de seguretat del pacient amb un enfocament integrat per tal d'impulsar una reducció contínua dels danys al pacient prevenibles.” Per fer-ho, identifica una sèrie d'eines que les organitzacions han d'utilitzar, eines d'identificació de riscos de tipus retrospectiu, en temps real i prospectiu, la informació obtinguda haurà de ser integrada i s'hauran de posar en marxa activitats de reducció dels riscos identificats a través de programes de millora. Entre les eines d'identificació de riscos de caire retrospectiu que es proposen pel NQF es troben els sistemes de notificació professionals definits com a processos per a la identificació, el maneig i l'anàlisi d'esdeveniments per identificar patrons i oportunitats de millora.

A nivell de l'estat espanyol el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), en el seu paper de garant de la qualitat dels serveis sanitaris que la Ley 16/2003 de cohesión y calidad<sup>33</sup> li atorga, ha inclòs la seguretat dels pacients com una de les estratègies destacades en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud<sup>34</sup>. L'estratègia de seguretat del pacient s'està desenvolupant des del 2005 en col·laboració amb les comunitats autònomes, respectant i complementant les accions que cadascuna ha identificat en l'exercici de les seves competències.

Entre les línies de treball identificades a l'estratègia de seguretat trobem: “Dissenyar i establir sistemes d'informació i notificació d'incidents relacionats amb la seguretat dels pacients”<sup>34</sup>.



La necessitat d'establir sistemes d'informació i notificació, es sustenta segons el MSSSI en la millora de la seguretat a partir de l'aprenentatge dels errors. Els sistemes de comunicació no estan destinats a identificar i sancionar al personal sanitari involucrat en l'incident, sinó a aprendre dels errors i evitar que puguin tornar a repetir-se<sup>34</sup>. L'any 2009 es va implementar i pilotar en 2 hospitals de 2 comunitats autònomes el "Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente" (SiNASP) i a partir del 2010 s'ha anat implantant progressivament en el sistema. No totes les comunitats autònomes s'han adherit al sistema, degut a que la competència de "Creación de sistemas a nivel autonómico de registro de las notificaciones llevadas a cabo y/o adhesión al sistema nacional que se prevé implementar" és pròpia de cada comunitat autònoma. L'objectiu del SiNASP és millorar la seguretat dels pacients a partir de l'anàlisi d'incidents que van produir o haurien pogut produir dany als pacients. Es tracta d'un sistema de notificació genèric, voluntari, confidencial, no punitiu, anònim o nominatiu amb anonimització, amb orientació sistèmica, anàlisi local de casos i basat en la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente de l'OMS. L'aplicació informàtica té un qüestionari per a la notificació a través d'Internet, un software per gestionar els incidents i els plans de millora i un quadre de comandament per a monitoritzar el sistema, que permet l'aprenentatge i la implementació de millores en l'àmbit del centre sanitari<sup>35</sup>. A nivell local (institució sanitària) es realitza l'estudi d'aquestes situacions, del context, dels riscos preexistent i factors contribuents, per tal de promoure els canvis necessaris per a evitar que aquestes situacions es tornin a produir en el futur. Part de la informació de les notificacions s'agrega a nivell de comunitats autònomes i, posteriorment a nivell del SNS. Per tal d'evitar susceptibilitats entre els professionals cal destacar que ni les comunitats autònomes ni el SNS reben tota la informació de les notificacions, sinó únicament informació agregada, excloent dades com el nom del centre, dades del notificant, professionals implicats en el cas i altres dades que són importants per a l'anàlisi de casos però que no tenen utilitat a nivell superior.

A Catalunya, l'any 2005 es va impulsar per part del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya l'Aliança per la Seguretat dels Pacients a Catalunya, seguint la petjada de l'OMS. Aquesta Aliança té com a objectiu l'establiment d'una xarxa de grups d'interès per a la promoció de la seguretat, està integrada pel Departament de Salut (administració sanitària), l'Institut Català de la Salut, el Consorci Hospitalari de Catalunya, la Unió Catalana d'Hospitals, l'Agrupació Catalana d'Establiments Sanitaris (tots proveïdors del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT)) i l'Institut Avedis Donabedian. Als primers anys es va prioritzar la sensibilització dels professionals a través de la formació i el desenvolupament de projectes. Posteriorment, es van iniciar projectes alineats a estratègies d'institucions internacionals de caràcter multicèntric, com per exemple la promoció de la higiene de mans o la prevenció de caigudes. L'any 2010 es va crear el Servei de Promoció de la Seguretat del i la Pacient adscrit a la Direcció General de Recursos Sanitaris. Aquest Servei s'estructura en dues unitats funcio-

nals: la Unitat Funcional de Seguretat del Pacient (desenvolupament d'estratègies i treball de camp) i la Unitat Funcional d'Avaluació i Recerca en Qualitat Assistencial (elaboració del quadre de comandament, mapa de riscos, disseny d'instruments de mesura de la seguretat, avaluació de projectes, web de seguretat i formació en seguretat). El mateix 2010 es va crear el Consell Assessor de la Seguretat del Pacient amb l'objectiu de proposar mesures per a assolir una assistència sanitària més segura i de major qualitat, amb participació de pacients i les seves associacions, professionals sanitaris, patronals i la pròpia administració. L'actual Pla de Salut de Catalunya estableix com a línia estratègica la promoció de polítiques de seguretat i qualitat clínica, que es duen a terme a través del Pla de Seguretat del Pacient a Catalunya 2014-2018, que identifica entre les seves 6 línies d'actuació: l'Avaluació de la millora de l'estratègia, mitjançant un sistema de monitorització de la seguretat: quadre de comandament, sistema de notificació d'incidents/events adversos, mapa de riscos.

A partir del 2010, el Departament de Salut va impulsar l'ús del SiNASP com a sistema de notificació d'EAs, inicialment entre 23 hospitals i posteriorment a pràcticament la totalitat d'hospitals d'aguts del SISCAT (69 Hospitals d'Aguts)<sup>36</sup>.

L'any 2013 Anglès et al<sup>37</sup> publiquen els resultats de la implementació del SiNASP en un hospital de més de 1000 llits del SISCAT, l'objectiu de l'estudi era avaluar l'impacte de la implementació d'un sistema de notificació genèric. A l'hospital ja existien sistemes de notificació específics (caigudes, errors de medicació, errors transfusionals..) i recollida d'informació en programes de vigilància de la infecció nosocomial (VinCAT, EPINE..), que no van ser substituïts sinó complementats pel genèric (SiNASP). La coordinació de sistemes i el tractament multidisciplinari va córrer a càrrec de la Unitat Funcional de Seguretat del Pacient (UFSP), garantint així una gestió homogènia i donant credibilitat al conjunt. En el primer any de posta en marxa es van notificar 93 incidents relacionats amb la seguretat del pacient (IRSP) que sumats a la notificació realitzada pels sistemes específics va suposar un increment de la notificació d'1,38 IRSP/1000 dies d'estada a 1,70 IRSP/1000 dies d'estada. D'aquests, un 43% eren errors de medicació, seguits de problemes amb els equips i dispositius, procediments terapèutics i identificació de pacients. Els professionals d'infermeria van ser els majors notificadors (71%) xifra similar a altres sèries<sup>38,39</sup>, els investigadors creuen que degut a la seva major cultura de seguretat o bé al fet que disposaven d'iniciatives de seguretat pròpies i han pogut valorar millor els riscos i les avantatges de la notificació d'incidents. Però els autors destaquen que els professionals infermers han informat bàsicament d'incidents de menor gravetat, segons el Severity Assessment Code (SAC) SAC 1 o no SAC, mentre que els professionals metges van notificar incidents de nivell SAC 2 i 3. Això, segons els autors, pot confirmar la troballa de Kaldjian et al<sup>40</sup> que van identificar que els metges relacionen necessitat de notificació i gravetat de les conseqüències o bé la tendència dels metges a declarar incidents prevenibles i per

tant més interessants des de la millora de la qualitat<sup>41</sup>. Del total d'IRSP notificats, en 76 (82%) la UFSP va realitzar una anàlisi causa/arrel complet o simple i es van identificar 98 accions de millora. El principal problema que destaquen els autors és la infranotificació, que s'evidencia en el fet que segons les dades de l'ENEAS la xifra d'EAs esperables segons les estadades (331.916) era al voltant de 4.647 IRSP i el total d'IRSP declarats va ser de 565. Els autors però conclouen que la implementació d'un sistema de notificació genèric, unida a la sistematització del tractament dels incidents (amb anàlisi d'incident des d'una perspectiva sistèmica, identificació d'accions de prevenció i feedback als professionals per part de la UFSP) els hi ha permès la detecció de punts febles i proporcionar una atenció més segura als seus pacients<sup>37</sup>.

Com ja hem dit l'ús del SiNASP va ser impulsat pel Departament de Salut com a sistema de notificació d'EAs, inicialment entre 23 hospitals i posteriorment a pràcticament la totalitat d'hospitals d'aguts del SISCAT. L'any 2014 es publiquen les dades agregades d'un sistema de notificació genèric d'incident relacionats amb la seguretat del pacient implantat als hospitals catalans entre el 2010 i el 2013 en un estudi d'Oliva et al<sup>42</sup>. Els resultats entre gener de 2010 i desembre de 2013 són 5.918 incidents notificats per 29 hospitals, dels quals es van gestionar pels centres 5.244, d'aquests un 64%(3.380) van arribar al pacient, un 18% (950) va crear una situació amb capacitat de causar un incident i un altre 18% (914) no va arribar al pacient. Dels que van arribar al pacient un 26% (864) va ocasionar dany, en un 21% es va perllongar l'estada hospitalària o intervenció, en un 1% va produir danys permanents, en un 2% compromís de la vida que va requerir intervenció per mantenir-la i aproximadament en un 2% va provocar la mort. La gravetat dels incidents va ser majoritàriament baixa (un 35% SAC4 i un 36% sense SAC), destaquen però un 1% (40) de risc extrem. La major part d'incident es van produir en unitats d'hospitalització (un 54%) i urgències (15%), seguits d'unitats de cures intensives (9%) i bloc quirúrgic (8%). Els professionals que més notifiquen són els infermers/es (71%), seguits de metges/metgesses (15%) i farmacèutics/farmacèutiques (9%). El tipus d'incident més notificat van ser errors de medicació (26,8%), concretament errors de dosi i administració d'un medicament erroni, seguits per caigudes (16,3%) i identificació del pacient (10,6%). A l'anàlisi dels factors contribuents a l'incident, es van identificar majoritàriament factors de caire professional (formació, coneixement i competència professionals, problemes de comunicació, fatiga...) en un 40%. Els factors relacionats amb el pacient (patologia crònica, gravetat..) signifiquen un 18,5% del total de factors intervinents, els factors organitzatius (normes, procediments i falta o inadequació de protocols de treball, càrregues de treball i recursos humans insuficients) representen un altre 18% i l'entorn de treball i l'equipament un 18% més. Segons els autors l'anàlisi de dades agregades permet identificar problemes o tendències que podrien passar desapercibudes en un únic centre per la seva baixa incidència i que es fan més evidents al comptar amb un major nombre de casos i proporciona informació útil al SNS i les Comunitats Autònomes per

a l'elaboració d'estratègies i projectes de millora de la seguretat. Destaquen però que, encara que el percentatge de notificacions que serien candidates a un anàlisi causa-arrel a la institució on es produeixen per tal de detectar punts febles a l'organització i plantejar instaurar bones pràctiques o millorar circuits, estava entre el 7,7 i el 15,8%, el percentatge d'anàlisi causa-arrel finalitzats va ser només d'entre l'1 i el 3,2%. Els autors conclouen que, el sistema de notificació és una eina complementària a altres per promocionar una cultura de seguretat del pacient i definir el perfil de riscos d'una organització sanitària, i que es tracta d'una oportunitat per a aprendre de la pròpia experiència<sup>42</sup>.

A l'Hospital de Sabadell (HS), l'any 2005 al servei de cirurgia es posa en marxa un sistema de notificació d'EAs. Es tracta d'una base de dades ACCESS en la que qualsevol cirurgià del servei introdueix qualsevol fet susceptible de ser considerat un EA. Un revisor del servei, no directament implicat en el maneig del pacient, avalua si es tracta d'un EA, les seves seqüeles i la presència o no d'error en la gènesi del mateix. Els resultats mensuals i trimestrals del servei i de cada unitat són comunicats en sessió de morbimortalitat. L'any 2009 hi ha una primera publicació de resultats al World Journal of Surgery i l'any 2011 Rebaso et al<sup>18</sup> publiquen a Cirurgia Espanyola un article amb els resultats de 6 anys de funcionament del sistema de notificació, es tracta de l'estudi prospectiu més extens fins aquell moment. El nombre de pacients atesos entre l'1 de gener de 2005 i el 1 de desembre de 2010 va ser de 13.950, d'aquests van presentar EA 5.142 (39% dels pacients que van ingressar al servei). El nombre d'EA classificats com a tals ha estat d'11.254 sobre 11.998 possibles informats. Han presentat al menys un EA evitable o error 920 pacients (6,6% dels ingressos). En 180 casos (1,29% dels ingressos) un EA ha estat implicat en la mortalitat i en 49 casos, pot atribuir-se la mortalitat a un EA evitable. La immensa majoria però té seqüeles mínimes (82%) o moderades (15%). La incidència d'EA és més elevada que a qualsevol estudi de referència, inclús els de caire prospectiu, els autors creuen que és degut a que s'infranotifica molt poc. Des del primer moment la recollida de dades ha constituït segons els autors un control de qualitat, un suport per establir una cultura de la seguretat entre els professionals. Inicialment els cirurgians es van mostrar poc inclinats, només el treball continuat i sistemàtic durant 6 anys ha permès arribar a que actualment majoritàriament pocs temin introduir EAs a la base de dades. Els autors destaquen que la principal utilitat és la possibilitat de detectar qualsevol desviació que permet un anàlisi detallat i la implantació de mesures de correcció. Menció especial als errors assistencials, tema considerat encara polèmic, destaquen però la evolució històrica de la incidència d'errors (que s'ha reduït en 1,3 punts) tot i que no es pot qualificar d'espectacular. Creuen que la clau és el seguiment continu per tal de detectar patrons de presenciació, analitzar-los i corregir-los de forma precoç per tal de protegir als pacients de l'error humà, cal avançar en l'enfocament sistèmic de l'error.

### Implicació del pacient i la família

La participació dels pacients en la millora de la seguretat és una prioritat important de les organitzacions reguladores i governamentals més influents. L'OMS patrocina la iniciativa "Pacients en Defensa de la seva Seguretat" que posa l'accent en el paper que poden desenvolupar els pacients i usuaris en l'acció dirigida a millorar la qualitat i la seguretat. A través d'aquesta iniciativa, l'Aliança Mundial per la Seguretat del Pacient col·labora amb una xarxa internacional de pacients, usuaris, cuidadors i organitzacions de consumidors per a recolzar la participació dels pacients en els programes dirigits a millorar la seva seguretat<sup>43</sup>.

La necessitat de superar el tradicional model paternalista de la medicina, en el qual els pacients tenen poca veu en la seva cura, és la idea central de l'informe de l'IOM "Crossing the Quality Chasm: A new Health System for the 21st Century" de l'any 2001. Cal caminar cap a l'atenció centrada en el pacient, que segons l'IOM ha de ser "respecte i resposta a les preferències individuals del pacient, les seves necessitats i valors i assegurar que els valors dels pacients guien totes les decisions clíniques"<sup>44</sup>. El 2007 la JCAHO va incloure "fomentar la participació activa dels pacients en la seva pròpia cura com a estratègia de seguretat del pacient", com un National Patient Safety Goal<sup>45</sup>. L'any 2010 l'NQF inclou a cada pràctica segura recollida en el seu informe de consens una secció titulada: "Oportunitats per a la participació de pacient i família", amb la intenció d'ajudar a l'aplicació pràctica de l'atenció centrada en el pacient que proposa l'IOM<sup>32</sup>.

El pacient és el principal afectat, el protagonista principal dels EAs. La seva participació en la detecció d'EAs s'ha considerat que pot ser beneficiosa per als afectats i aportar informació sobre els EAs que pot no estar disponible per altres vies<sup>2,7-10,14</sup>. En aquesta línia l'NQF inclou com a oportunitat d'implicació de pacients i famílies en els seu objectiu d'identificació de riscos, que les organitzacions considerin formalment encoratjar els pacients i les seves famílies a informar respecte a les seves inquietuds sobre la seguretat, incloent els sistemes de notificació on line<sup>32</sup>.

Com dèiem també s'anima als pacients a prendre un paper actiu en la seva pròpia seguretat. Per exemple, l'AHRQ i la JCAHO tenen programes que volen educar als pacients i les famílies sobre els riscos per a la seva seguretat en l'assistència sanitària i els hi proporcionen preguntes concretes a formular relacionades amb la seva seguretat. Concretament l'AHRQ té el programa "Les preguntes són la resposta" (lloc web que ofereix recursos per ajudar als pacients en la seva interacció amb els serveis de salut i que els encoratja a preguntar) i un full informatiu "20 Consells per Ajudar a Prevenir errors mèdics". I la JCAHO la iniciativa "Parla". Tot i que existia la preocupació expressada pels pacients sobre el possible conflicte d'involucrar-se en determinants comportaments (per exemple, demanar als professionals si s'han rentat les mans), alguns estudis preliminars han trobat que la participació activa

dels pacients pot millorar l'adherència a les pràctiques de seguretat<sup>46</sup>.

A EEUU tenim també exemples d'un procés de replantejament i redisseny de les institucions assistencials per tal d'integrar les veus de pacients i famílies en tot el que es fa. Amb la intenció de col·locar al pacient en una posició totalment nova dins de les estructures operatives i d'atenció de l'organització. És el cas de l'Institut del Càncer Dana-Farber, que a través de la creació del Consell Assessor del Pacient i la Família els ha donat veu en el disseny i implantació dels processos i sistemes d'atenció. Els pacients proporcionen informació sobre les polítiques de l'organització, participen en els equips de millora contínua i són convidats a unir-se a comitès de recerca i desenvolupar programes educatius per a professionals de la institució. Membres del Consell Assessor participen al Comitè de Millora de la Qualitat i Gestió de Riscos, que aprova el pla de millora de la qualitat de l'Institut, avalua els resultats de les activitats de millora de la qualitat i revisa els informes sobre esdeveniments sentinella<sup>47</sup>.

A nivell europeu, la Recomanació R (2000) 5 del Comitè de Ministres als Estats Membres del Consell d'Europa, relativa al desenvolupament d'estructures de participació dels ciutadans i pacients en el procés decisor en l'àmbit sanitari, inclou un apartat dedicat a polítiques d'ajuda a la participació activa que inclou diverses actuacions que han d'adoptar els poders públics.

A Espanya, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), al Plan de Calidad para el SNS i dins la estratègia de seguretat identifica com una línia de treball la "Participación de los pacientes en la estrategia de seguridad"<sup>34</sup>. L'Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, el 2007 va promoure una sèrie de projectes per tal de conèixer la percepció i l'experiència dels pacients en relació a la seva seguretat i poder així establir mecanismes de participació. Entre altres iniciatives està promovent la "Red Ciudadana de Formadores en Seguridad del Paciente"<sup>1</sup>, ciutadans no professionals que ensenyen a altres ciutadans conceptes bàsics de salut i seguretat.

A Catalunya, el Departament de Salut en el Pla estratègic per a la seguretat dels pacients a Catalunya 2014-2018, identifica com a línia estratègica la "Formació i Participació dels pacients en la millora de la seguretat de l'atenció que reben". Això s'ha traduït en, per exemple, un espai específic per als pacients i familiars al canal de Seguretat del pacient dins el Canal Salut, on es troben programes similars als de l'AHRQ i la JCAHO. Programes que volen educar als pacients i les famílies sobre els riscos per a la seva seguretat en l'assistència sanitària i els hi proporcionen preguntes concretes a formular relacionades amb la seva seguretat, com per exemple: "Feu la vostra atenció més segura" o "Les cinc accions clau per millorar la vostra

<sup>1</sup> <http://formacion.seguridaddelpaciente.es/>



seguretat”. De forma simultània, l’administració sanitària catalana es planteja un repte més ambiciós, situar el pacient com a centre del sistema de salut, i adaptar-lo a les seves necessitats, de manera que es garanteixi un procés assistencial integral. I per assolir aquest objectiu es fa imprescindible la implicació de les associacions i organitzacions representatives dels pacients en el procés de decisió de les polítiques de salut. Aquest canvi estratègic queda reflectit en el Pla de Salut de Catalunya 2011-2015, que s’inspira en el nou rol proactiu dels ciutadans, els dona les eines necessàries i la informació adequada per a poder responsabilitzar-se i tenir cura de la seva salut així com de la utilització del sistema sanitari. Eines formatives i informatives, com el programa “Pacient Expert Catalunya”, “Canal Salut” o “Guia d’ús dels serveis de salut”, donen suport a la ciutadania en aquest sentit. Així mateix el Govern va crear, mitjançant el Decret 110/2012, de 2 d’octubre, el Consell Consultiu de Pacients de Catalunya, amb la finalitat d’actuar com a òrgan de participació i consulta del Departament de Salut amb les associacions de pacients. Al qual, el 2013, va encarregar l’elaboració d’un pla per a impulsar la participació dels i les pacients de Catalunya en el desplegament de les polítiques sanitàries, que seria la base del Pla Estratègic de la Participació del Pacient en el Sistema Sanitari de Catalunya 2013-2016. En aquest Pla, en relació a promoció de la seguretat de l’atenció mitjançant la participació activa del pacient, es van identificar com a iniciatives a dur a terme 1) Crear un comitè de treball que identifiqui els temes clau en seguretat del pacient i 2) Formar als pacients en aspectes de seguretat del pacient.

Observem doncs, que les línies per a implicar als pacients en la seva seguretat s’han centrat en tres àrees: capacitar i donar la opció als pacients per a identificar EAs, apoderar als pacients per tal d’assegurar una atenció segura i insistir en la participació del pacient com a mitjà per a millorar la cultura de seguretat.

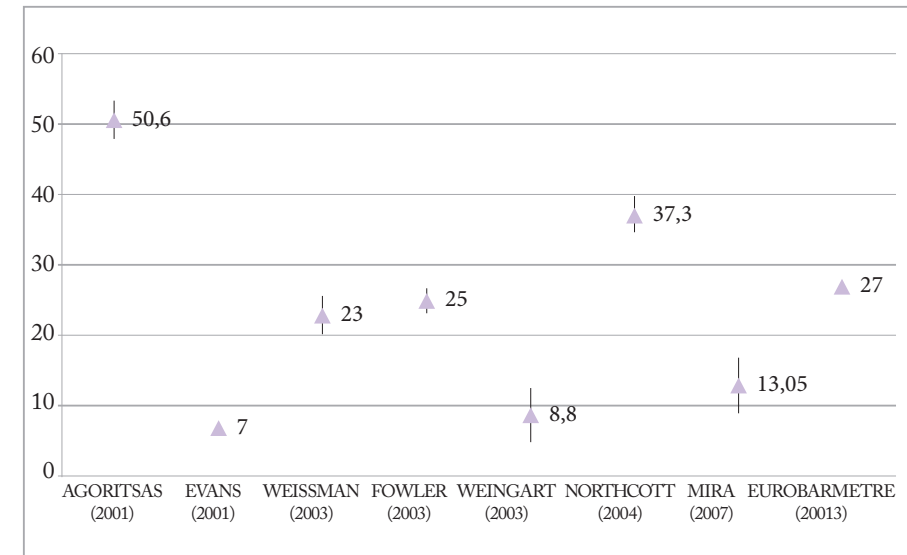
### 2.3. Els pacients i la seguretat dels pacients

#### Identificació d’EA per part dels pacients

La identificació d’EA amb conseqüències negatives per part dels pacients es mou en xifres que van del 7 al 50,6%, s’ha observat que els ratis tendeixen a baixar quant més curt és el període de temps pel que es pregunta. Segons l’Eurobaròmetre del 2013, un 27% dels europeus i 23% dels espanyols afirma haver patit ell o un familiar un “error mèdic” durant l’assistència sanitària<sup>48</sup>. A la província d’Alberta (Canada), l’any 2004 en un estudi realitzat a la població, el 37,3% dels enquestats van referir haver patit personalment o un membre de la seva família un error mèdic evitable<sup>49</sup>. En un estudi desenvolupat a un hospital universitari de Boston entre els pacients ingressats, un 8,8% dels pacients va declarar haver patit un o més EAs<sup>50</sup>. A Espanya a l’estudi de Mira et al<sup>51</sup> (realitzat l’any 2007 entre pacients quirúrgics i que tenia com objectiu identificar la freqüència d’errors clínics segons els pacients, avaluar quina era la seva percepció de seguretat de l’assistència i si aquesta tenia relació amb la informació rebuda), un 13% d’aquests afirmava haver experimentat

síntomes, complicacions o lesió que atribueixen a un error clínic.

Taula 3. EAs o errors mèdics en l’assistència declarats pels pacients.



Aquestes xifres semblen consistents en relació a les identificades a través d’altres procediments (revisió d’HC, sistemes de notificació professionals, etc.)<sup>2,7-10,14</sup>, però és cert que la seva validesa com a font d’informació és qüestionada per alguns autors. Aquest qüestionament està sostingut en el fet que el concepte d’esdeveniment advers és diferent del dels professionals<sup>51-55</sup>. Els pacients tendeixen a incloure sota la definició d’error mèdic tant una atenció de qualitat inadequada (retràs en la realització d’una radiografia), com resultats no desitjats de la pràctica, EA no prevenibles (al·lèrgia medicamentosa no coneguda) o deficiències socials dels metges (rudeza de tracte)<sup>55</sup>. Tot i això, Agoritsa et al<sup>56</sup> afirmen que els pacients són dignes de confiança sobretot en relació a EAs relacionats amb problemes interpersonals (alguns exemples d’EA definits en aquest estudi són: “no respecte a la confidencialitat”, “no obtenció del consentiment abans d’una prova o intervenció”, “manipulació del pacient de forma brusca”, “va ser pressionat per a sotmetre’s a una prova o tractament contra el seu desig”..). I que, encara que és discutible que els pacients puguin avaluar complicacions mèdiques, els resultats del seu estudi suggereixen que les seves percepcions són properes a les xifres “reals”. El 8% dels pacients informaren d’una infecció nosocomial, d’acord amb la prevalença de l’11% mesurada a l’hospital, la freqüència de lesions a la pell informada per pacients va ser d’un 4,9% versus una prevalença del 3,1% per a les nafres per pressió notificada per l’hospital i la freqüència del 8% d’incidents relacionats amb la medicació que donaven els pacients és compatible amb les dades disponibles a la literatura. No es pot excloure una combinació de subestimació per part d’alguns pacients i sobreestimació d’altres

que hagi pogut generar aquesta concordança. De fet, la no possibilitat de verificació dels fets informats es destaca per l'autor com a limitació de l'estudi.

Amb l'objectiu de conèixer la fiabilitat del pacient en la identificació d'EAs, superar les limitacions anteriors i identificar el paper dels sistemes de notificació per part dels pacients, alguns dels estudis han incorporat la comparació de les dades obtingudes dels pacients amb dades obtingudes per altres sistemes (revisió d'HC, sistemes de notificació professional...). És el cas de l'estudi de Weingart et al<sup>50</sup> desenvolupat el 2003, en pacients ingressats a una unitat mèdica d'un hospital universitari de Boston, amb un disseny de caire prospectiu. La mostra de 228 pacients va informar de 310 incidents (1,4 per pacient), d'aquests 173 van ser considerats pels revisors com problemes de qualitat, 75 eren comentaris positius sobre l'assistència i només 62 (el 20% dels declarats pels pacients) van ser classificats com esdeveniments adversos, near misses (quasi accidents) o bé errors mèdics amb mínima capacitat de dany. D'aquests 62 incidents, el 65% es van considerar EAs evitables (un 70% associat a medicació). Quan van comparar les dades aportades pels pacients i les aportades pels professionals a través del sistema de notificació de l'hospital van observar que, en el mateix període només s'havien notificat 25 incidents (4 classificats com EA i 21 errors sense danys), i encara que en 7 casos eren pacients que havien declarat EA a les entrevistes, l'incident declarat pels professionals no coincidia amb el declarat pel pacient. Igualment es van revisar les HC per a comprovar si els incidents (EAs, near misses i errors sense danys) declarats pels pacients hi estaven recollits i el resultat va ser que en el 40% dels casos a l'HC hi havia evidència de l'incident (55% dels EA, 31% dels near misses i 34% dels errors sense danys). Per tot plegat, els investigadors van concloure que els informes dels pacients són una valuosa font d'informació d'EAs no identificats per altres vies (sistemes de notificació i HC).

Weissman et al en un estudi desenvolupat a hospitals de Massachussets el 2003, van comparar els EAs informats pels pacients donats d'alta d'aquests centres i els EAs detectats a la revisió d'HC dels mateixos pacients utilitzant mètodes paral·lels (els metges revisaven les entrevistes post alta i les HC dels pacients). De 998 pacients estudiats, un 23% van presentar un EA detectat en entrevista i un 11% en la revisió de la HC. Només en un 5,3% dels casos l'EA havia estat identificat pels dos mitjans (concordança del 25%). En conclusió, l'HC va identificar aproximadament una quarta part dels fets denunciats pels pacients i la concordança era baixa ( $k=0,20$ ). Per tant els autors afirmen que cap dels dos mètodes d'identificació d'EAs (revisió d'HC i declaració del pacient) pot ser considerat gold standard. Cal decidir si el rendiment exposat (un 23% dels pacients va identificar un EA que va afectar la seva atenció, en comparació amb una taxa del 11% revisant la HC, i en les entrevistes es van identificar 21 EAs greus i evitables) justifica l'esforç i la despesa d'una enquesta<sup>57</sup>.

En una revisió de la literatura publicada sobre declaració d'EAs i errors mèdics per part dels pacients, l'any 2010 King et al<sup>58</sup> conclouen que, tot i que el mètode més eficient i la millor terminologia a emprar encara no són coneguts, els pacients poden identificar problemes que els sistemes de notificació professional no recullen. La notificació per part dels pacients per ella mateixa no suposarà una millora en la seva seguretat. La millora de la seguretat requereix que els resultats passin a formar part del sistema d'aprenentatge, s'analitzin, s'identifiquin les causes i s'apliquin accions de millora.

En la mateixa línia de King et al, Massó et al<sup>59</sup> en una altra revisió de la literatura publicada el 2010 afirmen que: tot i que la incidència declarada pels pacients és similar a la estimada per altres mitjans, el concepte d'EA és diferent del concepte mèdic i per tant la informació obtinguda és diferent i en tot cas complementària. A banda d'això destaquen les limitacions de la majoria d'estudis publicats: una alta variabilitat de la grandària de la mostra, una taxa de resposta que és en general inferior al 60%, baix ús de qüestionaris validats (en menys de la meitat) i la manca d'una verificació independent dels EA.

Agoritsas et al<sup>56</sup> van concloure respecte a l'associació entre característiques del pacient i la notificació d'EA per part d'aquests, que no hi havia diferència entre sexes i que els deprimits informaven de més problemes interpersonals.

La relació entre la qualitat de la comunicació professionals-pacients i la declaració d'EAs per part d'aquests també ha estat explorada, amb resultats que assenyalen que els pacients que es senten correctament informats i amb facilitat d'accés als professionals informen de menys EA, i encara que informin presenten un judici més benivolent de la tasca mèdica<sup>51</sup>. L'estudi d'Agoritsas et al<sup>56</sup> incloïa el qüestionari "Picker patient opinion" per a valorar la satisfacció amb l'assistència dels pacients i entre el llistat d'EAs, 9 que podrien ser qualificats de problemes de comunicació i tracte (no respecte de la confidencialitat per part dels professionals, no correcta custòdia de la informació per part dels professionals, no obtenció del consentiment informat abans d'una prova o intervenció, manipulació brusca per part dels professionals, no va ser tractat amb respecte, es sentia rebutjat per l'equip que l'atenia, va ser forçat a sotmetre's a una prova en contra de la seva voluntat, se'l va tractar informalment sense el seu acord, es va sentir maltractat físicament). Els pacients que van informar d'EA d'aquest tipus van presentar puntuacions més baixes en la qualificació de la assistència, això també va ser així en la majoria de problemes relacionats amb el procés. En canvi, l'impacte de les complicacions mèdiques en la qualificació de l'assistència va ser mínim (és possible que els pacients considerin les complicacions com inevitables o conseqüència de la malaltia). El patró d'aquestes associacions és comparable amb les associacions entre problema i satisfacció del pacient informat<sup>60</sup>.

**Percepció de seguretat per part del pacient**

A l'estudi d'Evans et al<sup>54</sup> dut a terme a Austràlia l'any 2001 el 74,9% dels enquestats afirmaven sentir-se segurs o molt segurs en l'assistència hospitalària.

A l'estudi de Prieto et al<sup>52</sup> desenvolupat a Espanya el 2007 que explora amb metodologia qualitativa les opinions i expectatives dels pacients i associacions de pacients en relació a la seguretat en l'assistència es va observar inicialment dificultat per definir el terme. Però tot i haver patit un EA o haver-lo observat en un familiar, els entrevistats van insistir en que per a ells seguretat no és igual a absència d'errors, i anomenaven aspectes com confiança, comunicació, informació, continuïtat de l'assistència i suport psicològic com a factors importants per a garantir la seguretat en l'àmbit clínic. Assenyalaven que seguretat no és igual a absència de risc ja que "l'error és humà i pot donar-se". No es van observar diferències significants de discurs en relació al concepte seguretat entre els pacients que havien cregut patir un EA i els que no. Sí es van observar però, entre pacients crònics i aguts. Mentre que entre els pacients aguts el concepte seguretat es definia com manca d'errors en l'atenció, els pacients crònics incloïen també com seguretat "sentir que els professionals es preocupen i interessen per tu", que "el pacient disposa de la informació necessària", "que es cuiden les necessitats emocionals o psicològiques" i que "no passen fallades administratives". Les associacions relacionen el concepte seguretat amb "error", "manca d'informació", "manca de tracte humà" i "sensació de desprotecció".

Massó et al<sup>59</sup> afirmen a la revisió publicada el 2010, que els pacients aparentment es senten segurs en els hospitals, no semblen estar particularment preocupats per la seguretat clínica i generalment no són conscients que les estades perllongades i la readmissió siguin factors de risc de patir EAs. De fet menys de la meitat (25 a 40%) refereixen haver sentit algun grau de preocupació<sup>9,54,61</sup>. A nivell Europeu, a l'edició del 2013 de l'Eurobaròmetre, quan es pregunta als europeus per la probabilitat de patir un perjudici degut a l'assistència sanitària (hospitalària i no hospitalària), un 53% en mitjà hospitalari i un 50% en no hospitalari ho considera probable (12 i 11% respectivament ho considera molt probable). En ambdós casos aquesta xifra ha augmentat respecte a les dades del 2009 (en un 4%). A Espanya en concret, la xifra és idèntica a la mitjana europea, i també en ambdós casos hi ha hagut un augment en aquesta percepció respecte a les dades del 2009<sup>48</sup>.

**Factors que influeixen en la percepció de seguretat**

Així com la qualitat de la comunicació professionals-pacients sembla influir en la declaració d'EAs per part dels pacients, es considera clau per a la prevenció i gestió dels EAs. Una bona comunicació pacient-professional influeix en la interpretació de l'error per part dels pacients com a un error humà, incrementa la seva percepció de la competència del professional, redueix el trauma emocional i porta al pacient a mantenir la relació amb els metges<sup>62,63</sup>.

A Espanya s'ha explorat si les notícies als mitjans de comunicació tenien relació amb la percepció de seguretat dels pacients, a l'estudi desenvolupat entre pacients quirúrgics el 2007 es va concloure que així era. De 829 pacients, 515 (62,1%; IC95%:58,8–65,4%) van afirmar haver vist o sentit recentment notícies sobre errors clínics, a la premsa, a la ràdio o la televisió. Els que havien declarat haver vist o sentit notícies sobre errors eren els que creien tenir major probabilitat de patir un error si tornaven a ingressar ( $X^2_{1,2}=20,91; p=0,0001$ ) i també eren els que tenien menys confiança a l'hospital ( $X^2_{1,1}=4,28; p=0,03$ ) i en els metges ( $X^2_{1,1}=4,10; p=0,043$ )<sup>64</sup>.

La no divulgació d'EAs o una resposta tardana a un dany greu, independentment de la causa, està associada a una reducció de la percepció de seguretat i la no recomanació de l'hospital<sup>56,65</sup>.

Sembla demostrat que l'experiència d'haver patit o haver cregut patir en primera persona o algun familiar un EA té un impacte negatiu molt important en la percepció de seguretat i la confiança futura en els professionals (relacionat directament amb la gravetat de l'EA). De fet, a l'estudi d'Evans, els EAs greus van ser el predictor més significatiu de percepció de manca de seguretat en majors de 40 anys (RR 2,38,  $p>0,001$ )<sup>54</sup>. A l'estudi de Mira et al<sup>51</sup> quan es pregunta als pacients per la probabilitat de patir en un futur tractament un error mèdic amb conseqüències greus, 3 vegades més pacients consideren que existeix una alta probabilitat de que això succeeixi si han informat d'un possible EA durant la darrera hospitalització ( $p=0,014$ ).

**2.4. Posicionament davant del problema de professionals i pacients.**

És important tenir present que molts dels estudis que han explorat les percepcions de professionals i pacients en relació a la seguretat i els errors en l'assistència estan basats en presentar uns possibles escenaris i per tant, és possible que les afirmacions donades pels participants siguin diferents de les de víctimes reals.

**Enfocament sistèmic o punitiu?**

A EEUU entre el públic i els metges no sembla acceptada la tesi oficial (liderada per l'administració i alguns grups com per exemple l'IOM) de l'enfocament sistèmic i no punitiu dels EAs. La responsabilitat dels EAs és donada als professionals (els metges enquestats tendeixen igualment a autoresponsabilitzar-se) i no a les institucions i per tant recolzen la sanció dels "culpables" un cop l'EA s'ha produït<sup>53</sup>. Aquesta opinió és també explicitada pels participants a l'estudi d'Alberta, la majoria dels enquestats (56%) considera que la causa més important dels errors és

atribuïble als professionals de la salut i aquesta percepció és major entre aquells que van informar d'una experiència personal amb un error (61,8% dels enquestats dels que van informar d'una experiència vs. 53,7% dels que no ho van fer;  $p < 0,001$ )<sup>49</sup>. En canvi a Espanya a l'estudi de Prieto et al<sup>52</sup>, els pacients entrevistats parteixen de la idea que no és possible evitar tots els errors, afirmant que "l'error és humà" i en comptes de culpabilitzar al professional concret s'observa una actitud de disculpa i de responsabilització del Sistema i l'administració sanitària per no posar els mitjans necessaris per a evitar-ho (més personal, més formació, més protocols i més sistemes de vigilància i control). Igualment, assenyalen la importància de passar d'una cultura de la culpabilització (que fomenta l'ocultació de l'error) a una cultura de la confiança.

### Importància del problema

Resulten interessants els resultats obtinguts per Blendon et al<sup>53</sup> als EEUU, encara que les xifres d'EA en l'assistència sanitària identificades per públic i metges és molt elevada (35 i 45% respectivament), no és considerat un problema important pels ciutadans. Passa una cosa similar a l'estudi d'Alberta, on aproximadament el 37% de la població identifica un possible error mèdic evitable en la atenció rebuda per ells o un familiar i només un 3% de la població creu que els errors són molt freqüents<sup>49</sup>. A Europa segons l'informe de l'Eurobaròmetre 241, el 78% de la població considera els errors mèdics com un problema important, segons la mateixa font a Espanya aquesta xifra baixa al 61%. Però quan són preguntats per si els preocupa patir un error, la xifra baixa al 40% a Europa i al 35% a Espanya. En un estudi en pacients quirúrgics a Espanya, un 11,9% (IC 95%, 7,2-16,6%) va considerar que el risc de patir un error amb conseqüències greus era alt, encara que menor que patir un accident de tràfic, un atracament o una malaltia greu<sup>51</sup>.

### Divulgació dels errors

Tal com afirmen Gallagher et al<sup>55</sup> tant metges com pacients tenen necessitats insatisfetes en relació a la divulgació de l'error. Els pacients consideren obligatòria i necessària la informació per part dels professionals quan s'ha produït un error en l'assistència com a fórmula vàlida per a evitar-los i mitigar les seves conseqüències. Els pacients volen conèixer tots els errors i sol·liciten informació sobre com, per què, quines seran les conseqüències i com es pot prevenir què torni a passar<sup>55, 62, 65-68</sup>. Aquest desig expressat pels pacients és identificat com una pràctica per a la millora de la seguretat dels pacients a l'informe 2010 del National Quality Forum (NQF): Pràctica de seguretat 7. Divulgació: "Arran dels resultats imprevistos greus, inclosos els que estan clarament causats per falles en els sistemes, el pacient i, si escau, la família ha de rebre una comunicació oportuna, transparent i clara sobre el que es coneix sobre l'esdeveniment"<sup>32</sup>. Els pacients, en particular els que han estat víctimes d'EAs i s'han queixat, esperen rebre una disculpa, una compensació econòmica, per part del metge suport emocional i la garantia per part de les institucions que es faran els esforços necessaris per tal d'evitar que l'error es torni a produir i així, amb

el temps, recuperar la confiança en els professionals<sup>55, 69</sup>. A l'estudi d'Alberta és destacable que tot i que la majoria de pacients (95%) expressava aquesta obligació per part dels metges d'informar dels errors, només el 22% va creure molt probable que aquesta informació és produïda, i entre els que van informar d'un error encara era més baix el percentatge que creia que es produiria<sup>(49)</sup>. Segons Blendon et al<sup>53</sup>, encara que els professionals aproven la divulgació dels EAs, només 1/3 dels pacients que van patir un error mèdic van rebre una explicació o una disculpa per part del seu metge. La majoria dels pacients es mostren més enfadats per la forma en la que van ser tractats que per l'error en ell mateix, consideren l'actitud dels metges freda, una manera de negar el que ha passat i d'amagar la veritat<sup>62</sup>. De fet es va associar una major probabilitat de presentar demanda legal en errors quirúrgics amb explicacions pobres per part del professional<sup>69</sup>. A l'estudi de Prieto et al<sup>52</sup> ja mencionat anteriorment, els pacients han percebut una actitud de negació i ocultació per part dels professionals en els moments que els pacients o els familiars han sospitat que es podia haver produït un error. Asseguren que els hi va suposar un gran esforç transmetre els seus dubtes i que aquests, en tots els casos, no van ser ben rebuts. Interpretant-los els professionals com una "intromissió" i una manca de confiança, a partir d'aquell moment van percebre una actitud defensiva i "poc amigable" per part d'aquests. Els pacients diuen que no reconèixer un error endarrereix la possibilitat de minimitzar el dany o solucionar-lo. Els pacients afirmen que els hi manca la disculpa al pacient, que cap dels entrevistats ha viscut, els hi sembla important i un senyal de respecte. Opinen que la manca de disculpes genera en els pacients desig de denunciar.

Segons Blendon et al<sup>53</sup> els professionals aproven la divulgació dels EAs. I a l'estudi de Gallagher et al<sup>55</sup>, els metges van coincidir amb els pacients en el fet que els errors amb conseqüències han de ser informats als mateixos, però "escollint molt bé les paraules" a l'hora de fer-ho. Encara que informen dels EAs, sovint eviten referir que s'ha produït un error i tenen por que una disculpa pugui facilitar la demanda legal. Segons Peters et al<sup>70</sup>, molts metges creuen que informar dels errors no és la seva feina i tenen por que fer-ho pugui suposar se considerats responsables. Els metges expressen també necessitat de suport quan es produeix un error, però no saben on poden trobar-lo<sup>55</sup>.

### Capacitat d'incidir en els EAs i estratègies de reducció

En quant a la capacitat d'incidir en els EA per part dels pacients; entre els pacients quirúrgics, només el 2,1% dels pacients creien que ells podien fer alguna cosa per a millorar la seguretat (evitar els EA)<sup>51</sup>, mentre que a l'estudi qualitatiu realitzat per Prieto et al<sup>52</sup> tant pacients com associacions de pacients creuen que amb la seva ajuda la seguretat als hospitals seria més gran i més fàcil de controlar. En aquest mateix estudi, quan se'ls va preguntar en relació als sistemes de notificació d'EA, els entrevistats es van posicionar a favor i voldrien participar en ells. Demandaven un canvi d'actitud dels professionals: considerar al pacient subjecte actiu, que vol



participar en les decisions relatives a la seva salut i abandonar actituds defensives i de negació davant dels errors o problemes sorgits a l'hospitalització. Els pacients identifiquen com a possibles mesures de prevenció, una major formació dels professionals, major escolta de les senyals d'alarma verbalitzades pel pacient o familiars, la participació en el procés clínic i la introducció de protocols d'actuació, en la línia que recomana per exemple l'NQF<sup>32</sup> o l'estudi de Liang et al<sup>71</sup>. A l'estudi d'Alberta, els enquestats van suggerir que admetre els errors davant dels pacients, estar més temps amb els pacients o cuidar més la comunicació serien estratègies vàlides per a augmentar la satisfacció i la confiança dels mateixos. I el públic va qualificar d'estratègies institucionals útils: la reducció d'hores de treball dels metges en formació, augmentar el nombre d'infermeres als hospitals, augmentar el temps dedicat pels metges a estar amb els pacients i millorar el treball en equip i la comunicació<sup>49</sup>. Tant a l'estudi d'Alberta<sup>49</sup> com al de Blendon et al<sup>53</sup> la majoria dels pacients va afirmar que els sistemes de notificació havien de ser públics (no només com a eina d'aprenentatge, sinó com a mesura de qualitat de les institucions). Els pacients consideren vital la creació del pacient competent com a factor important en la prevenció de l'error<sup>72</sup>.

Així doncs, davant el greu problema de la seguretat del pacient a l'assistència, s'ha promogut, tant des de l'àmbit acadèmic com des de les organitzacions governamentals i no governamentals, la implicació del pacient a la seva seguretat. Considerant aquesta implicació una estratègia necessària per a la millora de la seguretat. Entre altres fórmules d'implicació, s'ha definit la identificació d'EAs per part del pacient com una mesura vàlida, adduint que la informació que els pacients poden aportar és vàlida o en tot cas complementària a la obtinguda per altres mitjans, però hi ha veus que ho qüestionen.

Aquest estudi pel seu disseny supera algunes de les limitacions d'alguns estudis anteriors<sup>59</sup>. Els fets informats són verificables i les dades d'EAs professionals provenen d'un sistema de notificació prospectiu i no de la revisió d'HC

Amb aquest estudi volem intentar donar resposta a la pregunta, són fiables els pacients identificants EAs?



### **3. HIPÒTESI**

Existeix un nivell de concordança inferior al 50% entre els EAs identificats pels pacients i els identificats per un sistema de notificació professional.

## 4. OBJECTIUS

### 4.1. Objectiu principal

Identificar la concordança entre els EAs identificats pels pacients i els EAs identificats pels professionals a través d'un sistema de notificació d'EAs.

### 4.2. Objectius secundaris

- a) Determinar la incidència d'EAs segons els pacients.
- b) Determinar si la declaració d'EAs té relació amb la percepció de seguretat dels pacients.
- c) Determinar si les notícies d'errors mèdics aparegudes en mitjans de comunicació tenen relació amb la percepció de seguretat dels pacients.
- d) Determinar si els pacients informats, que han participat en el procés de decisió i de cures tenen millor percepció de seguretat.

## 5. MATERIAL I MÈTODES

### 5.1. Disseny

Estudi observacional longitudinal, realitzat a l'Hospital de Sabadell (HS), integrat al SISCAT. L'HS, és un hospital de referència en el sistema sanitari català<sup>2</sup>, la missió del qual és donar assistència especialitzada, integral, personalitzada i de qualitat, de forma programada i urgent a les persones en situació de malaltia aguda o d'agudització de malaltia crònica de la seva àrea de referència.

L'hospital atén els 395.165<sup>3</sup> ciutadans assegurats dels 9 municipis del Vallès Occidental Est que formen la seva àrea de referència. L'hospital disposa de 452 llits d'aguts i 14 quiròfans. L'any 2011 l'hospital va realitzar un total de 25.572 altes d'hospitalització d'aguts i CMA (cirurgia major ambulatoria), amb una estada mitjana de 7,15 dies. El Servei de Cirurgia General i Digestiva va realitzar un total de 2.971 altes d'hospitalització d'aguts, amb un total de 2.043 intervencions de cirurgia convencional i 799 intervencions de CMA, i una estada mitjana de 7,09 dies<sup>73</sup>.

En el moment de l'estudi el servei de Cirurgia comptava amb 26 cirurgians de plantilla, distribuïts en 5 unitats funcionals (cap i coll/ mama, colo-rectal, esòfago-gàstrica, hepato-biliopancreàtica i urgències), l'hospital tenia acreditada la formació especialitzada en cirurgia general i de l'aparell digestiu amb un total de 10 metges especialistes en formació (2 places). La unitat d'hospitalització de la 4a planta tenia 52 llits, 12 amb funcionament de dilluns a dissabte i assignats a curta estada quirúrgica (amb pacients de totes les especialitats quirúrgiques) i 40 amb funcionament de dilluns a diumenge assignats al servei de cirurgia (on de forma preferent ingressen els pacients de l'especialitat). La dotació d'infermeria era de 20 infermeres. El ràtio infermera/pacient era de 1/13 als torns de matí i tarda i 1/17 en el torn de nit.

El protocol de l'estudi es va presentar al Cap de Servei de Cirurgia, a la Direcció d'Infermeria i al Director Executiu del centre que van donar el seu vist i plau. Igualment es va presentar al Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) el 3 de desembre del 2010 i va rebre l'aprovació per part d'aquest el 10 de gener de 2011. La recollida de dades s'inicià el 14 de març de 2011 i es perllongà fins el 29 de

II Segons les seves característiques, els hospitals del SISCAT es classifiquen en tres tipus, hospital general bàsic, hospital de referència i hospital d'alta tecnologia. Els hospitals de referència estan destinats a resoldre pràcticament la totalitat dels problemes de salut susceptibles de curació i millora, llevat d'aquells que requereixen recursos tecnològics d'alt nivell o una pràctica altament especialitzada.

III Dades de població de referència 2012 del Servei Català de la Salut. Registre central de persones assegurades (RCA).

maig de 2012, amb una aturada de dos mesos entre el 15 de juliol i el 15 de setembre del 2011 per tancament parcial de la unitat.

## 5.2. Criteris d'inclusió

S'han inclòs de forma prospectiva tots els ingressos del Servei de Cirurgia de l'Hospital de Sabadell majors de 18 anys (en el cas de pacients amb la cognició alterada podia respondre el cuidador principal), donats d'alta de la Unitat de Cirurgia (4<sup>a</sup> planta edifici Taulí) en el període definit per a l'estudi, independentment de la seva procedència (ingrés urgent, programat o trasllat). Si un pacient ingressa dues vegades en el període d'estudi s'avalua de forma independent.

## 5.3. Definicions

### Què és un esdeveniment advers?

Conseqüència inesperada o lesió causada al pacient deguda al seu tractament, no atribuïble a la seva malaltia de base, i que produeix un allargament de l'estada, una seqüela en el moment de l'alta, la mort o qualsevol d'aquestes combinacions<sup>7</sup>.

Així doncs, els EA inclouen errors de la pràctica clínica, junt amb les conseqüències inevitables de procediments diagnòstics i de la pròpia aplicació de tractaments i les fallades evitables del sistema.

### Què és un esdeveniment advers evitable?

Efecte advers atribuïble a error de la pràctica clínica i fallades evitables del sistema.

### Què és un error mèdic?

Error produït per fallades a la planificació o execució del diagnòstic o del tractament.

Quan s'ha preguntat al pacient, en el qüestionari, s'ha utilitzat el concepte incident i problema en comptes d'esdeveniment advers amb la intenció de fer més comprensible el concepte. I a l'apartat d'avaluació de risc el concepte error mèdic. Als pacients se'ls va facilitar la següent definició d'incident:

### Què és un incident?

Fet inesperat o no desitjable que li pot haver passat durant la seva hospitalització i que vostè atribueix a alguna fallada en el procés de l'atenció sanitària (per exemple, complicacions en la cirurgia, una caiguda, etc).

## 5.4. Variables de l'estudi

### EAs identificats pels cirurgians al sistema de notificació professional del Servei de Cirurgia de l'Hospital de Sabadell.

Les dades relatives a identificació d'EAs pels professionals corresponen a les recollides al sistema de notificació d'EAs del Servei de Cirurgia que es va posar en marxa el 2005: una base de dades en ACCESS que compleix amb la Llei Orgànica de Protecció de Dades (LOPD 15/1999) i que és accessible per a tots els cirurgians des de qualsevol ordinador de l'HS. Cada situació clínica que es considera que compleix la definició d'EAs és introduïda a la base de dades pel professional que la detecta. Al finalitzar el dia, un revisor no directament relacionat amb el pacient (un altre membre del Servei de Cirurgia) avalua si l'esdeveniment és un EA i valora les seqüeles i la presència o no d'error. L'avaluació de l'aparició d'un EA es fa utilitzant l'escala de 6 punts prèviament definida pel HMPS<sup>7</sup>. L'escala va de 0 (mínima o absència d'evidència de que el maneig assistencial sigui la causa de l'esdeveniment) a 5 punts (amb tota seguretat es tracta d'un EA).

Un EA és considerat com a tal quan la puntuació mitjana entre els dos revisors és de  $\geq 3$ . Si el desacord entre els dos revisors és igual o superior a 2, un tercer revisor aliè al servei avalua el cas i la seva decisió és definitiva. Quan l'existència d'un EA es confirma, s'avalua l'associació d'aquest amb una possible seqüela seguint el mateix mètode que en la determinació d'un EA.

Els EAs s'han agrupat en les tipologies que es detallen a continuació, per tal de facilitar la comparació amb els EAs declarats pels pacients (tot i que no correspon a una agrupació normalitzada):

1. EA mèdics (que inclou des de flebitis a edema agut pulmonar, també inclou la reacció al·lèrgica medicamentosa (RAM) i la caiguda)
2. EA quirúrgics (qualsevol EA relacionat amb el procediment quirúrgic, excepte la infecció del lloc quirúrgic (SSI))
3. Infecció nosocomial (seguint els criteris del Center for Disease Control americana, inclou SSI)
4. Reintervenció quirúrgica (es defineix així tota tornada a quiròfan de manera no planificada durant el mateix ingrés o els primers 30 dies després de la primera intervenció)
5. i altres (miscel·lània que inclou els EA no classificables en els anteriors grups, per exemple el diagnòstic erroni, la autoextubació o l'ansietat per suspensió inadequada del tractament)

Dins d'aquests grups disposem de dades concretes d'alguns EAs específics, concretament: RAM i caiguda dins dels mèdics, SSI dins d'infecció nosocomial i diagnòstic erroni dins altres.

A partir de les dades recollides al sistema de notificació s'ha generat automàticament una nova variable, EA declarat per professional. Es tracta d'una variable categòrica dicotòmica amb opcions de resposta si/no. Quan els professionals declaren 1 o més EA el valor d'aquesta variable pren el valor "si" i quan no hi ha declaració de cap EA, el valor és "no".

#### Altres variables.

Del sistema de notificació s'han recollit altres variables, de caràcter demogràfic i clínic, concretament:

Edat

Sexe

Diagnòstics

Estada Mitjana

#### Qüestionari de recollida de dades

Les dades d'identificació d'EAs i percepció de seguretat dels pacients es van recollir a partir d'un qüestionari dissenyat a l'efecte (Annex 2). Aquest qüestionari conté preguntes dels qüestionaris utilitzats a l'estudi de Mira et al<sup>51</sup> i del dissenyat sota la tutela del Ministeri de Sanitat i Política Social<sup>74</sup> (per al seu ús al Sistema Nacional de Salut Espanyol) en segona fase de validació. Així varem recollir dades relatives a:

**Informació / satisfacció amb l'assistència.** Les set primeres preguntes del qüestionari valoren la informació rebuda pels pacient i la seva satisfacció amb alguns aspectes de l'assistència. S'ha estandarditzat la resposta en una escala continua de 0 a 100, on les puntuacions més altes (properes a 100) indiquen major nivell d'informació i satisfacció.

**Sensació de seguretat en l'assistència rebuda.** A la pregunta en la que es defineix sensació de seguretat com "preocupació perquè s'hagi produït o s'haguera pogut produir un incident per alguna fallada en el procés d'atenció sanitària durant la seva hospitalització" s'ofereixen 5 opcions de resposta en una escala que va de molt segur/a a molt insegur/a.

**Notificació d'EAs/incidents.** Amb dues preguntes, una pregunta tancada en la que s'ofereix un llistat dels EAs més freqüents i es pregunta al pacient si ha patit algun d'ells (opció de resposta si/no) i una pregunta oberta en la que després de donar la definició del terme "esdeveniment/incident" (qualsevol fet

inesperat o no desitjable que li pot haver passat durant la seva hospitalització i que vostè atribueix a alguna fallada en el procés de l'atenció sanitària (per exemple, complicacions en la cirurgia, una caiguda, etc)) es demana si creu que n'ha patit algun (opció de resposta si/no) i en el cas de resposta afirmativa es demana una breu descripció.

Si el pacient declara 1 o més EA a la llista tancada es genera una nova variable de forma automàtica anomenada EA declarat per pacient, amb opció de resposta si/no.

**Preocupació pels incidents.** Se'ls pregunta si consideren el tema dels incidents a l'atenció sanitària com un tema preocupant, amb 5 opcions de resposta en una escala que va de gens preocupant a molt preocupant.

**Freqüència en la que creu que es produeixen en els hospitals incidents inesperats o no desitjats dels tractaments.** Una de les preguntes fa referència a la freqüència amb la que creu que es produeixen als hospitals incidents inesperats o no desitjats dels tractaments, amb 5 opcions de resposta en una escala que va de gens freqüentment a molt freqüentment.

**Percepció de risc en diferents situacions.** Avaluada a partir d'una pregunta en la que es demana al pacient que defineixi la probabilitat que creu tenir de patir una sèrie de situacions, entre les que es troba un "error mèdic amb conseqüències greus", en alta, mitja o baixa.

**Capacitat de fer alguna cosa per evitar riscos** Avaluada a partir d'una pregunta en la que es demana al pacient si creu que pot fer alguna cosa per a evitar que passin les mateixes situacions definides a la pregunta anterior, amb 3 opcions de resposta:

- si
- en part si o
- no, depèn de causes alienes a mi.

**Relació dels mitjans de comunicació amb la percepció de seguretat.** Es pregunta al pacient si ha vist o escoltat fa poc alguna notícia en relació amb un incident en l'atenció sanitària a la premsa, la televisió, la ràdio o Internet, amb opció de resposta si/no.

### 5.5. Recollida de dades

Durant els període de recollida de dades (març2011/maig2012), el dia de l'alta del pacient que complia criteris d'inclusió de la unitat inclosa a l'estudi (4planta Taulí) un dels investigadors col·laboradors (3 infermeres) entregava al propi pacient o familiar (en el cas de menors o estat de cognició alterada) el qüestionari de recollida de dades sol·licitant la seva col·laboració. La recollida del qüestionari complimentat es feia per la mateixa persona en el moment de l'entrega de la documentació associada a l'alta (informe d'alta, etc.). En aquell moment el qüestionari complimentat s'identificava amb un ID, aquest ID enllaçava amb l'IDEA del sistema de notificació d'EAs professional per tal de garantir el creuament posterior de dades.

### 5.6. Base de dades

L'investigador principal introduïa de forma prospectiva els qüestionaris, en una base de dades relacional dissenyada a l'efecte, en format protegit per tal d'evitar i/o minimitzar l'entrada de valors fora de rang o erronis (ACCESS 2003).

El sistema de notificació d'EAs professional es tracta també d'una base de dades en ACCESS en marxa des del 2005. Posteriorment ambdues bases es varen creuar per a l'anàlisi estadístic. En tots dos casos es compleix amb la normativa de protecció de dades (LOPD 15/1999)<sup>75</sup>.

Els qüestionaris incomplets s'han considerat vàlids i les respostes no contestades es consideren missing sense cap intent d'atribuir valor.

### 5.7. Càlcul de la mostra

Assumint que un 32% dels pacients pateixen EAs<sup>19</sup>, per aconseguir saber amb una precisió del 5% el valor del percentatge de pacients que creuen tenir EA es necessiten 335 pacients. Considerant una taxa de resposta del 50% es necessiten 670 pacients, finalitzant l'estudi quan arribem a 335 si la taxa de resposta és superior.

### 5.8. Anàlisi estadística

#### Anàlisi descriptiu

Anàlisi descriptiu de les dades amb mitjanes, medianes i 95% IC, o percentatges amb 95% IC.

#### Anàlisi Inferencial

La concordança es calcularà amb l'ús de l'índex de concordança de kappa, el grau d'acord es definirà a partir de l'escala de Landis i Koch<sup>76</sup>. Comparació de variables

categòriques amb chi2 i comparació de variables contínues amb t de Student o amb proves no paramètriques en funció de si la variable segueix la llei normal.

kappa	Grau d'acord
< 0	sense acord
0 - 0,20	insignificant
0,21 - 0,40	discret
0,41 - 0,60	moderat
0,61 - 0,80	substancial
≥ 0,81	quasi perfecte

Segons Landis et Koch<sup>76</sup>

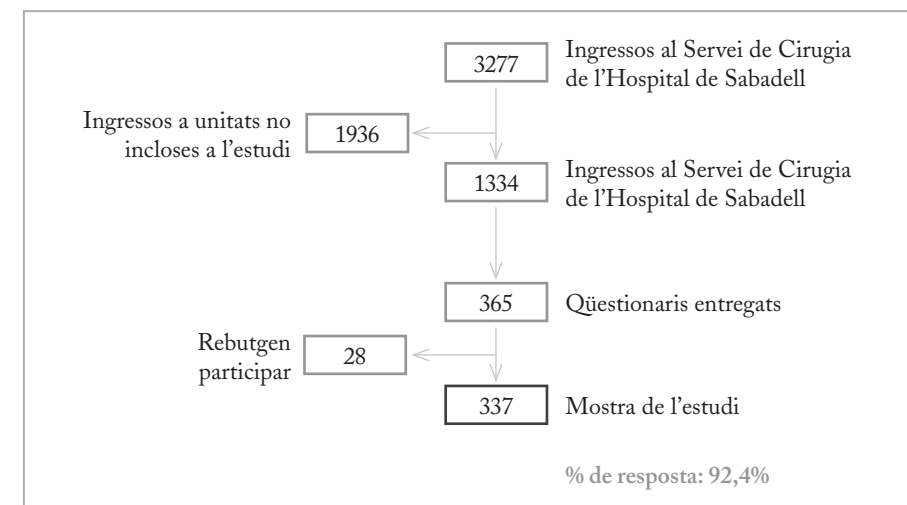
## 6. RESULTATS

### 6.1. Anàlisi descriptiva.

#### 6.1.1. Característiques de la mostra

Durant el període que va del 14 de març de 2011 al 29 de maig de 2012, van ingressar al Servei de Cirurgia 3.277 pacients. D'aquests van ser hospitalitzats a la unitat inclosa a l'estudi 1334. Es van entregar 365 qüestionaris a pacients que complien els criteris d'inclusió, 28 d'ells van rebutjar participar (% de resposta del 92,4%), la qual cosa va significar 337 qüestionaris recollits. (Gràfic 1)

Gràfic 1. Mostra



Aquests 337 pacients constitueixen la mostra de l'estudi. La mostra la componen en un 51,9% homes (175) i en un 48,1% dones (162) amb una edat mitjana de 60,4 anys (IC95%= [58,56 a 62,25]). L'estada mitjana ha estat de 8,04 dies (IC95%= [7,03 a 9,05]) i l'ingrés ha estat de caràcter urgent en 159 pacients, el que significa un 47,2% dels casos. El % de reingrés és de 3,6% (n=12, IC95%= [1,9 a 6,1]). (Taula 4)

Taula 4. Característiques de la mostra.

	EDAT	SEXE		ESTADA MITJANA	Tipus d'ingrés		% pacients amb EA notificat
		HOMES	DONES		URGENT	PROGR.	
<b>Mostra</b>	60,4 (58,56-62,25)*	51,9%	48,1%	8,04 (7,03- 9,05)*	47,2%	51,6%	35%

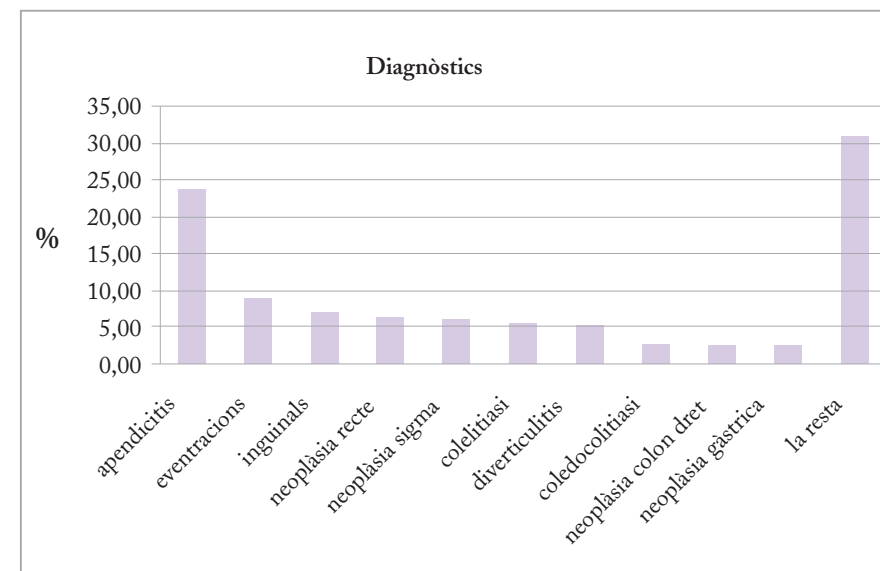
\* IC95%

Els 10 diagnòstics més freqüents signifiquen el 69% dels episodis(Taula 5).

Taula 5. 10 GRDs més freqüents a la mostra.

GRD	Descripció GRD	Nº casos	%	IC 95%
541	Apendicitis	80	23,7	(19,3-28,6)
553.21	Eventració	29	8,6	(5,8-12,1)
550.9	Hèrnia inguinal	23	6,8	(4,4-10)
154.1	Neoplàsia de recte	21	6,2	(3,9-9,4)
153.3	Neoplàsia de sigma	20	5,9	(3,6-9)
574	Colelitiasi	18	5,3	(3,2-8,3)
562	Diverticulitis	17	5	(3-8)
574.5	Coledocolitiasi	9	2,7	(1,2-5)
153.6	Neoplàsia maligna colon dret	8	2,4	(1-4,6)
151	Neoplàsia maligna d'estómac	8	2,4	(1,1-5)
	La resta	104	30,8	(25,9-36)

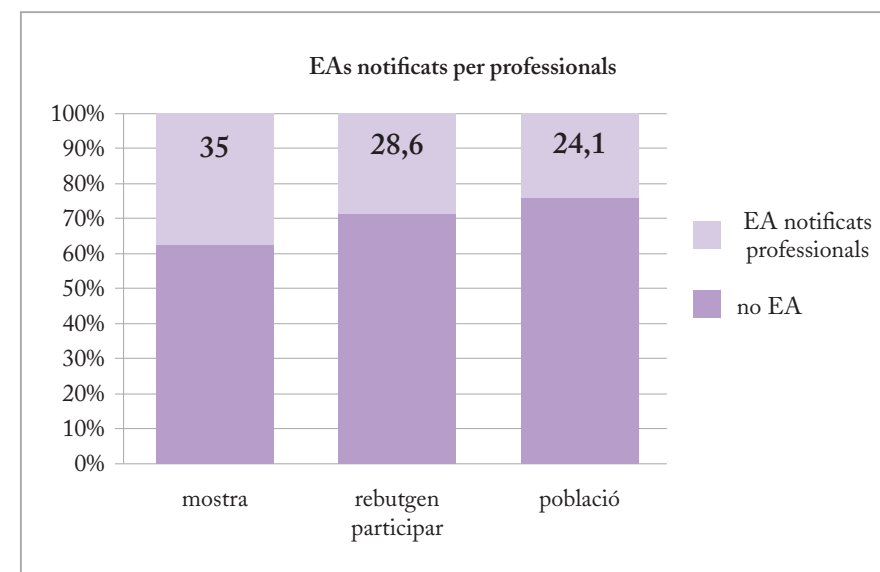
Gràfic 2. Diagnòstics més freqüents.



### 6.1.2. Número d'EA notificats pels professionals i tipologia

De 337 episodis analitzats, en 118 s'han notificat 186 EAs per part dels professionals (35%, IC95%=[29,9 a 40,4], 1,57 EA/episodi). Percentatge superior que a la població (24,1%) i entre els que rebutgen participar (28,6%). (Gràfic 3)

Gràfic 3. % d'EA notificats pels professionals.





A la Taula 6 es pot veure la distribució a la mostra d'aquests episodis segons el nombre d'EA declarats.

Taula 6. Nombre d'EA notificació professional.

	1 EA	2 EA	3EA	4EA	5 o més EA
<b>Mostra</b>	20,4%	5,3%	2,7%	1,5%	1,2%
<b>n=337</b>	(16,6-24,7)*	(3,2-8,3)*	(1,2-5)*	(0,5-3,4)*	(0,3-3)*

\* IC95%

Els tipus d'EAs declarats pels professionals són els que es poden veure a la Taula 7. Els EA quirúrgics són un 21,7%, la infecció nosocomial un 14,2% i la infecció del lloc quirúrgic 12,8%.

Taula 7. Tipus d'EA notificats pels professionals.

	EA Mèdics	EA quirúrgics	Infecció nosocomial	Reintervenció quirúrgica	Diagnòstic erroni
<b>Mostra</b>	8,3%	21,7%	14,2%	3,3%	0,9%
<b>n= 337</b>	(5,6-11,8)*	(17,4-26,4)*	(10,6-18,4)*	(1,64-5,77)*	(0,18-2,58)*

\* IC95%

Disposem de dades concretes d'alguns EAs com per exemple les reaccions al·lèrgiques medicamentoses (RAM) dins dels EA mèdics o la infecció del lloc quirúrgic (SSI) dins de l'agrupació Infecció nosocomial. (Taula 8)

Taula 8. Tipus d'EA notificats pels professionals.

	RAM	SSI
<b>Mostra</b>	3,3%	12,8%
<b>n= 337</b>	(1,64-5,77)*	(9,4-17)*

\* IC95%

### 6.1.3. Identificació d'EAs d'entre una llista tancada per part dels pacients i tipologia

Els episodis en els quals els pacients han identificat algun EA d'entre els que se'ls oferien a una llista tancada (infecció, al·lèrgia a medicament, intervenció quirúrgica urgent, caiguda, error diagnòstic, error medicació o error en la seva identificació),

ha estat de 71 (21,1%, IC95%= [16,8 a 26]). El total d'EA identificats són 99, el que suposa 1,39 EA per pacient. (Taula 9)

Taula 9. % de declaració d'EA o incidents pels pacients.

	% episodis en que els pacients declaren haver patit un incident	% episodis en els que els pacients identifiquen algun EA
<b>Mostra</b>	5,3%	21,1%
<b>n=337</b>	(3,2-8,3)*	(16,8-26)*

\* IC95%

En el cas d'identificació d'entre una llista d'EA proposats, en un 16% d'episodis declaren haver patit 1 sol EA, en un 3,3% en declaren 2, en un 1,2% en declaren 3 i en un 0,6% 4 o més. (Taula 10)

Taula 10. Nombre d'EA declarats pels pacients.

	1 EA	2 EA	3EA	4 o més EA
<b>Mostra</b>	16%	3,3%	1,2%	0,6%
<b>n=337</b>	(12,3-20,4)*	(1,6-5,8)*	(0,3-3)*	(0,1-2,1)*

\* IC95%

Els "problemes" concrets identificats pels pacients es detallen a la Taula 11.

Taula 11. Tipus d'EA notificats pels pacients.

	Infecció	Reacció al·lèrgica	Reintervenció	Caiguda/accident	Error diagnòstic	Error medicació	Error identificació pacient
<b>Mostra</b>	12,2%	3,3%	9,8%	0,3%	2,4%	1,2%	2,4%
<b>n= 337</b>	(8,9-16,1)*	(1,6-5,8)*	(6,8-13,4)*	(0,01-1,6)*	(1-4,6)*	(0,3-3)*	(1-4,6)*

\* IC95%

### 6.1.4. Identificació d'incident per part dels pacients i tipologia

A la pregunta de si havien patit un incident durant la seva estada, definint incident com "qualsevol fet inesperat o no desitjable que li pot haver passat durant la seva hospitalització i que vostè atribueix a alguna fallada en el procés de l'atenció sanitària (per exemple, complicacions en la cirurgia, una caiguda, etc)", en 18 episodis

(5,3%, IC95%= [3,2 a 8,3]) els pacients han respost afirmativament.

Analitzada la descripció de l'incident que fan aquests 18 episodis es classifiquen en 12 tipus d'incident. (Taula 12)

Taula 12. Tipus d'incident.

INCIDENT	Nº Casos	Descripcions
Error diagnòstic	1	"La lesión por la que fui intervenido no existia."
Error identificació	2	"En la habitación eran dos Juanas y me confundieron y por poco me hacen una prueba que no me tocaba, suerte que nos dimos nosotros cuenta."  "Había otra paciente en la habitación con el mismo nombre y ha habido un momento de confusión al venir un camillero para llevar a hacer una prueba."
Fallada tècnica quirúrgica	2	"Le pincharon en el nervio femoral sin necesidad y por ese motivo tuvo que quedarse ingresado, cuando tenía que ser una intervención ambulatoria y poder marcharse a casa el mismo día."  "La intervención quirúrgica que debía realizarse inicialmente no pude efectuarse como estaba prevista."
Flebitis	1	"Al poner la via en la mano se obstruía muchas veces y provocaba dolor y inflamación."
Interrupció tractament farmacològic	1	"Me subieron a planta de semicriticos sin la bomba de morfina y no se dio cuenta nadie hasta el cambio de turno."
Hemorràgia	2	"Pérdida abundante de sangre (2,5l) en menos de 10'. No tenían sangre de mi grupo (siendo una operación de alto riesgo) ni me habían hecho los cruzados de grupo O+ (universal) para poderla usar en mi caso. De todas maneras he de dar las gracias al grupo de guardia de la UCI y a varios médicos más que gracias a creer en la vida sacaron la mía a flote. Lo que pasó luego ya no tiene importancia ya que salvé mi vida."  "Hemorragias postoperatorias no previstas"
Hosteleria	1	"Me llamaron por telefono para ingresar y solo me dijeron que trajera toallas, yo pensaba que iba a estar dos dias y estado 6 dias. P:D eso se avisa"

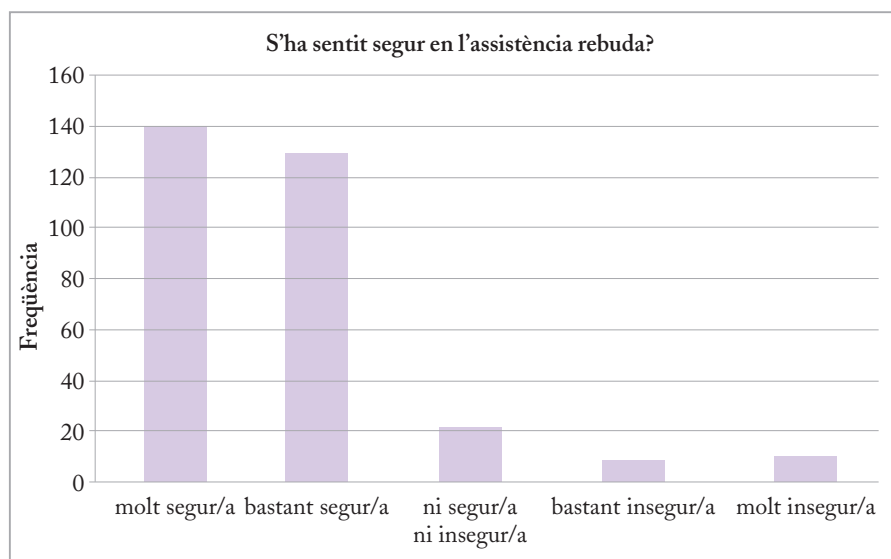
Infecció ferida quirúrgica	1	"El motivo de mi hospitalización ha sido la infección contraída en operación quirúrgica ambulatoria 24h antes. Pienso, que según que intervención, sería conveniente un mínimo de 24h de ingreso para un mayor seguimiento de la operación."
Reintervenció quirúrgica	2	"El día 7 de mayo vine derivada de mi CAP a urgencias después de realizarme pruebas me enviaron a ginecología y el doctor me practico una ecografia y me dijo que tenía que ser intervenida pq tenía un quiste ovario, en el quirofano en el momento de operar se dieron cuenta que no era un quiste sino apendice. Finalmente en el proceso de recuperación me hicieron un escaner, y me detectaron que tenía una bolsa detrás del utero, y fui intervenida nuevamente."  "Me dieron el alta a las 12h y a las 13h ya estaba entrando en urgencias para ser intervenido de nuevo."
Temps d'espera per a proves o intervencions que creuen ha afectat al procés	3	"Por nuestra parte tenemos una queja importante del servicio de urgencias. Referente a la enfermedad que desde el primer momento fue diagnosticada como una pancreatitis aguda grave. El enfermo se mantuvo en este servicio durante 30h a la espera de hacerle un TAC. Con las consecuencias de un fallo multiorgánico debido a la falta de reacción del profesional que se encontraba en urgencias en ese momento. A partir de su llegada a la UCI pudimos comprobar otro Taulí. Desde aquí las gracias al equipo de UCI."  "El tiempo de espera para una segunda operación con sus posibles consecuencias."  "Estuvo hospitalizada para hacerse una prueba y justo en su turno la máquina se estropeó y tuvo que esperar una semana para la prueba. La prueba era muy importante para su diagnóstico"
Trasllat d'unitat	1	"Trasllat de planta quasi bé sense avis previ."
Altres	1	"La camilla pre/post operatoria era corta y me desperté con dolor en los pies. Me han salido unos hematomas bajo las orejas por la presión de la mascarilla en quirofano."

Del total d'episodis en els que es detallen incidents per part dels pacients, en 7 casos (38,9%, IC 95%=[17,3 a 64,25]) els incidents declarats estan recollits com a problemes a la llista tancada que se'ls oferia (1 error diagnòstic, 2 errors d'identificació, 2 reintervencions i 2 infeccions). A la resta de casos 61,1% (n=11, IC95%=[35,75 a 82,7]) l'incident no consta a la llista tancada. Es tracta de: temps d'espera (3 casos), hemorràgia (2 casos), trasllat d'unitat (1 cas), interrupció de la medicació (1 cas), fallada tècnica quirúrgica (2 casos), hosteleria (1 cas), i altres (1 cas).

### 6.1.5. Sensació de seguretat

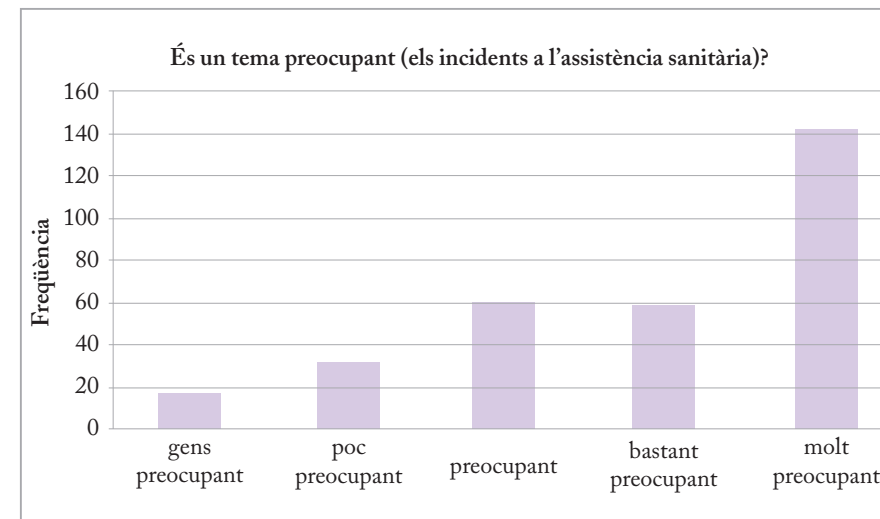
Quan se'ls va demanar que qualifiquessin la sensació de seguretat que els havia donat l'atenció sanitària rebuda durant el temps que havien estat hospitalitzats (preocupació perquè s'hagi produït o s'haguera pogut produir un incident per alguna fallada en el procés d'atenció sanitària durant la seva hospitalització), el 79,8% (n=269, IC95%= [83,1 a 90,84]) responien que es sentien segurs o molt segurs. Concretament, el 41,5% (n=140, IC95%= [36,2 a 47]) responien que s'havien sentit molt segurs/es i el 38,3% (n=129, IC95%= [33 a 43,7]) segurs/es. Només 18 pacients (5,4%, IC95%= [3,2 a 8,3]) s'havien sentit bastant o molt insegurs. (Gràfic 4)

Gràfic 4. Seguretat en l'assistència.



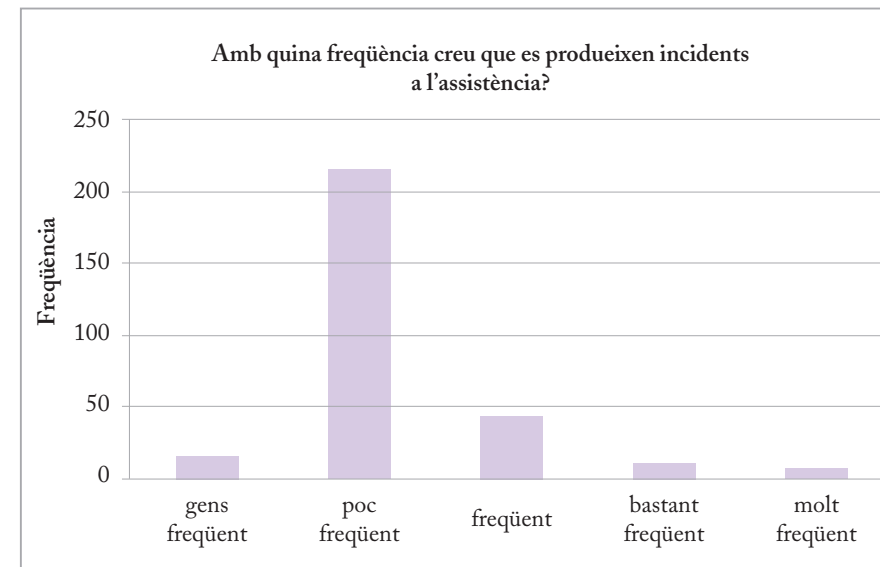
Els pacients que qualificaven de preocupants els incidents en l'atenció sanitària eren un 77,1% (n=260, IC95%= [72,3 a 81,5]), un 42,1% (n=142, IC95%= [36,8 a 47,6]) ho qualificaven com a molt preocupant. (Gràfic 5)

Gràfic 5. Preocupació pels incidents.



La majoria de pacients, un 68,25%, considerava que la freqüència de presentació d'incidentes a l'assistència era gens o poc freqüent (n=230, IC95%=[63 a 72,3]), només un 2,1% (n=7, IC95%= [0,8 a 4,1]) creien que els incidents eren molt freqüents, aquest percentatge puja fins a un 17,9% (n=61, IC95%= [14 a 22,3]) quan agrupem els que els consideren freqüents, bastant o molt freqüents. (Gràfic 6)

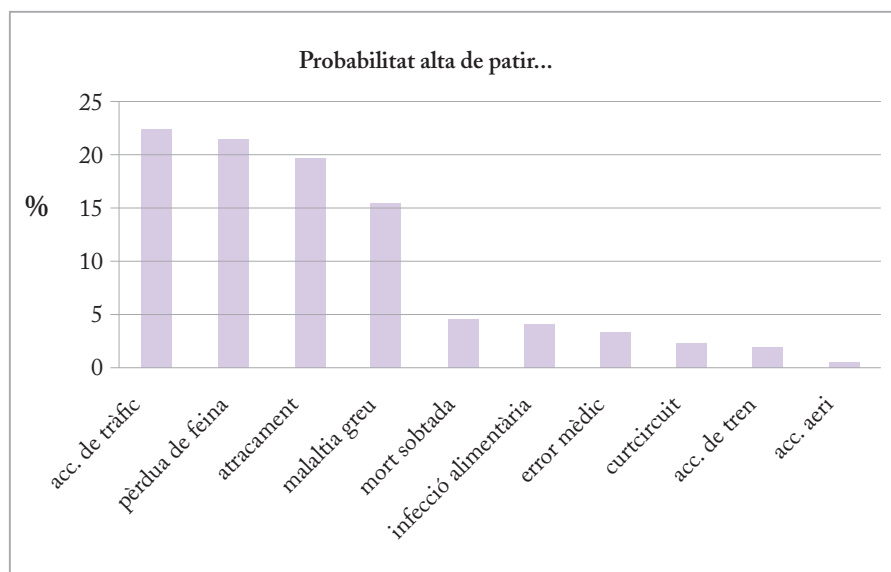
Gràfic 6. Freqüència dels incidents a l'assistència.



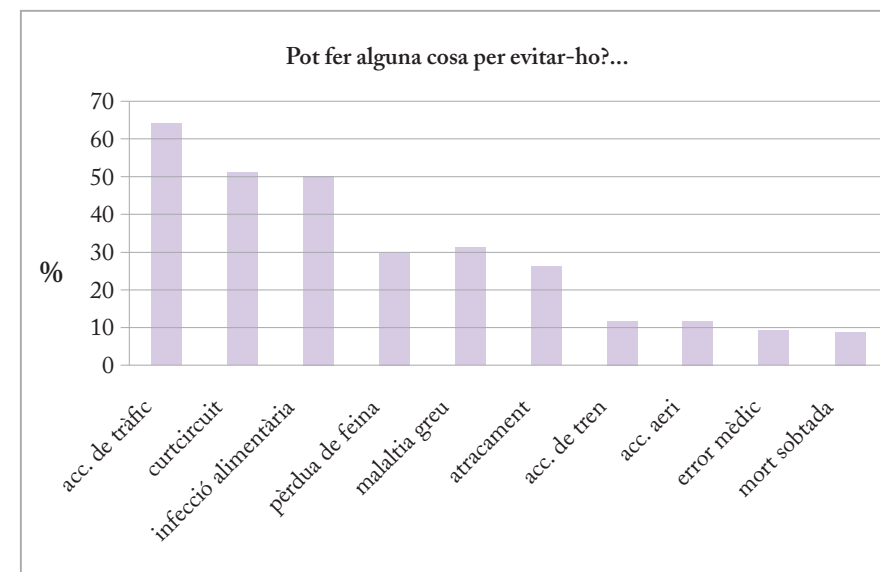
A l'hora d'identificar el risc de patir un error mèdic, el 3,3% (n=11, IC95%= [1,6 a 5,8]) dels pacients consideraven que el seu risc era alt, tot i que un 19,6% més (n=66, IC95%= [15,5 a 24,2]) considerava que existia certa probabilitat de risc. La percepció de risc de patir un error mèdic era inferior a la de patir un accident de tràfic, un atracament, una malaltia greu o perdre la feina, similar a la probabilitat de patir una mort sobtada o una intoxicació alimentària i superior al risc percebut de patir un accident aeri (0,3%, n=1, IC95%= [0,01 a 1,6]), un accident de tren (1,8%, n=6, IC95%= [0,6 a 3,8]), un incendi per curtcircuit (2,1%, n=7, IC95%= [0,8 a 4,1]) o una inundació(0,9%, n=3, IC95%= [0,2 a 2,6]). (Gràfic 7)

La percepció dels pacients de la seva capacitat de fer alguna cosa per a evitar patir un error mèdic era baixa (només un 9%, n= 31, IC95%= [6,3 a 12,8]), més baixa que davant qualsevol altra situació proposada i similar a la possibilitat d'evitar una mort sobtada (8,8%, n=29, IC95%= [5,8 a 12,1]). (Gràfic 8)

Gràfic 7. Probabilitat de patir...



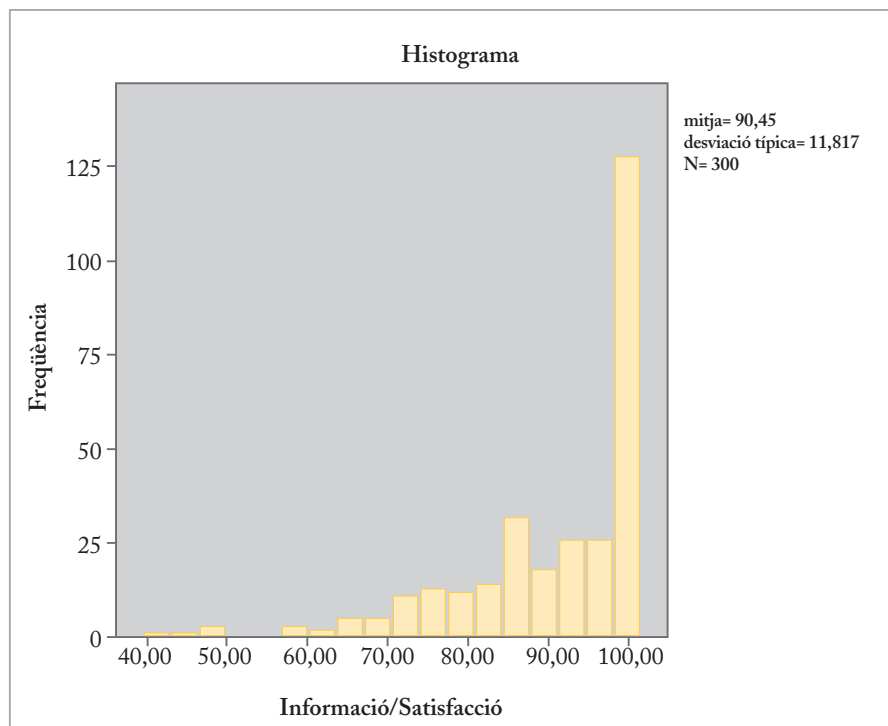
Gràfic 8. Capacitat d'evitar esdeveniments...



### 6.1.6. Informació/Satisfacció

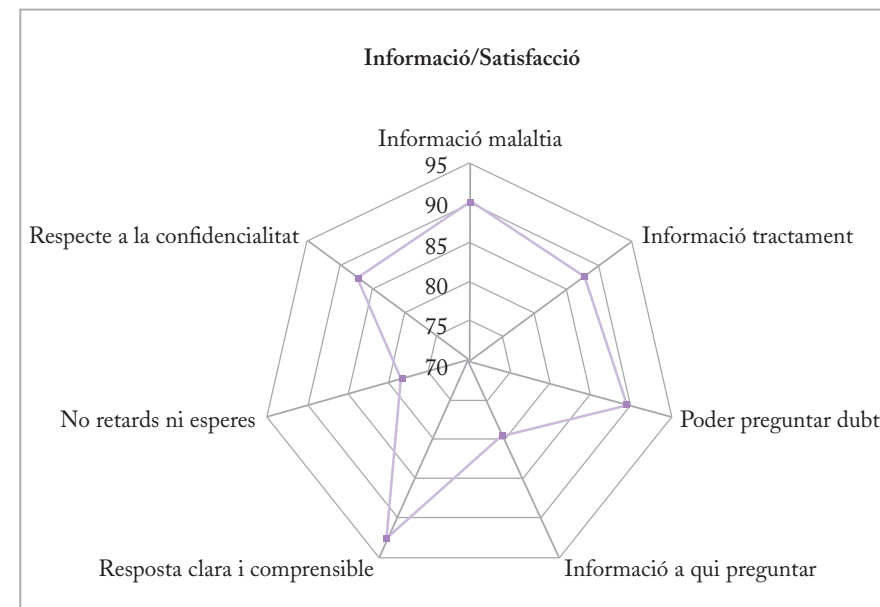
La mitjana de valoració per part dels pacients de la informació rebuda i la seva satisfacció amb alguns aspectes de l'assistència ha estat de 90,45 (IC 95%= [89,1 a 91,8]). Podem afirmar doncs, que els pacients expressaven tenir adequada informació i estar satisfets amb els aspectes valorats de l'atenció rebuda. (Gràfic 9)

Gràfic 9. Informació/Satisfacció.



Un 89,9% (n=303, IC95%= [86,2 a 92,1]) dels pacients considerava que “va rebre suficient informació sobre la seva malaltia o problema de salut” (puntuen 4 o 5 a l’escala). Un 87,6% (n=295, IC95%= [83,5 a 90,9]) afirmava que “va rebre suficient informació sobre el seu tractament”. Un 89,1% (n=300, IC95%= [85,1 a 92,1]) considerava que va poder preguntar al personal sanitari tots els dubtes que tenia. Un 78,7% (n=265, IC95%= [73,9 a 82,9]) va ser suficientment informat sobre a qui podia preguntar en cas que tingués algun dubte. El 91,7% (n=309, IC95%= [88,2 a 94,4]) creia que el personal sanitari va contestar de forma clara i comprensible a les seves preguntes. Un 77,5% (n=295, IC95%= [83,5 a 90,9]) considerava que el van atendre sense retards ni esperes mentre va estar hospitalitzat/da. I un 86,7% (n=292, IC95%= [82,5 a 90]) assegurava que es va respectar la seva confidencialitat mentre estava hospitalitzat/da. (Gràfic 10)

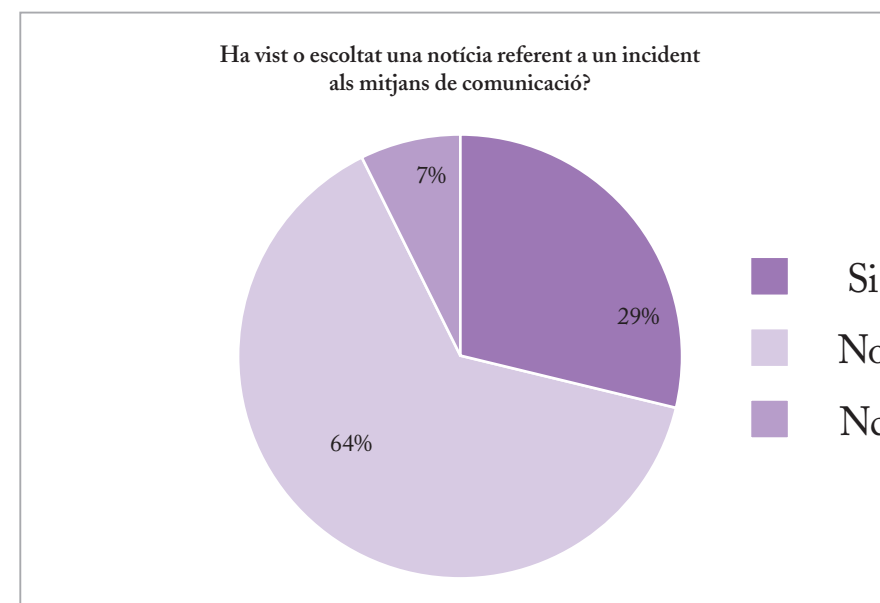
Gràfic 10. Informació/Satisfacció



**6.1.7. Notícia en mitjans de comunicació**

En el 28,2% dels episodis analitzats els pacients referien haver vist o sentit una notícia als mitjans de comunicació relacionada amb errors mèdics. (Gràfic 11)

Gràfic 11. Notícia a mitjans de comunicació.

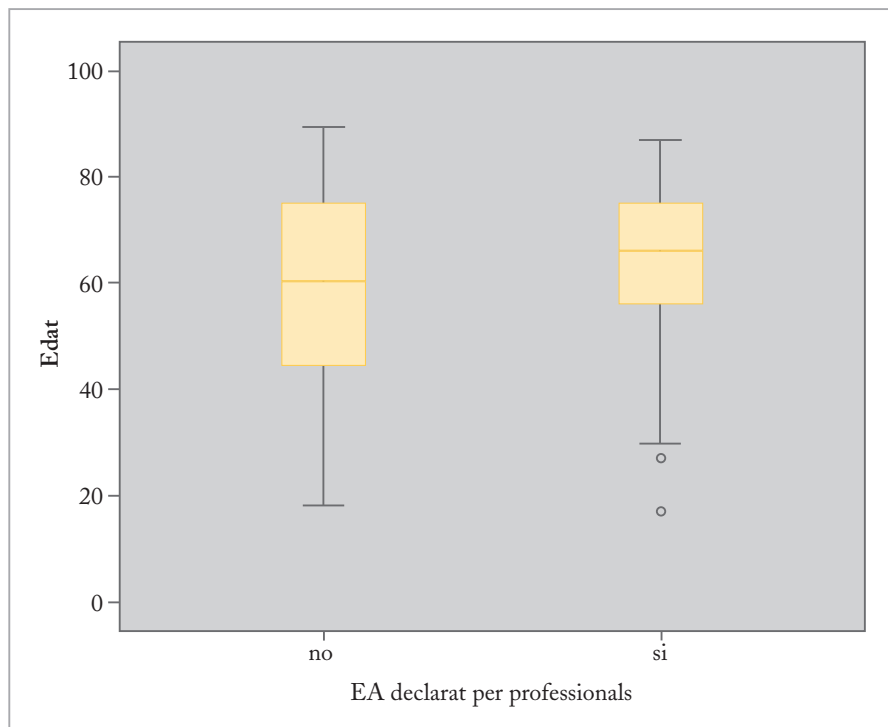


## 6.2. Anàlisi inferencial

### 6.2.1. Edat i declaració d'EA per part dels professionals.

S'observa que l'edat dels pacients que han patit un o més EA segons declaració professional és quasi 5 anys superior als que no l'han patit, amb significació estadística ( $p=0,01$ , t de Student). L'edat mitjana del grup que han patit un o més EA és de 63,55 (IC95% = [60,75 a 66,35]), i l'edat mitjana dels que no han tingut és de 58,7 (IC95% = [56,3 a 61,1]). (Gràfic 12)

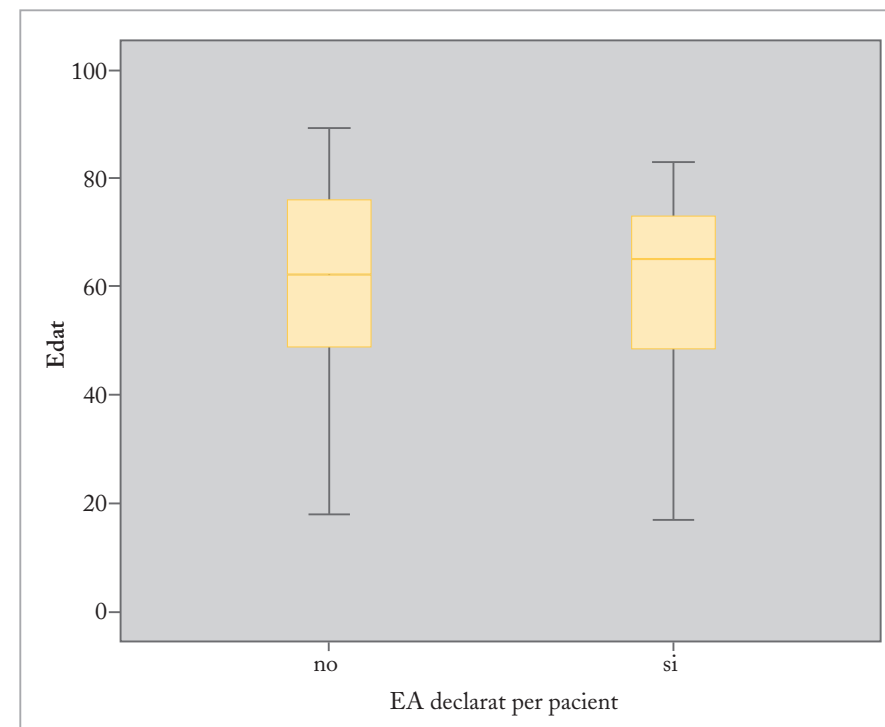
Gràfic 12. Edat i declaració d'EA professionals



### 6.2.2. Edat i identificació d'EA per part dels pacients.

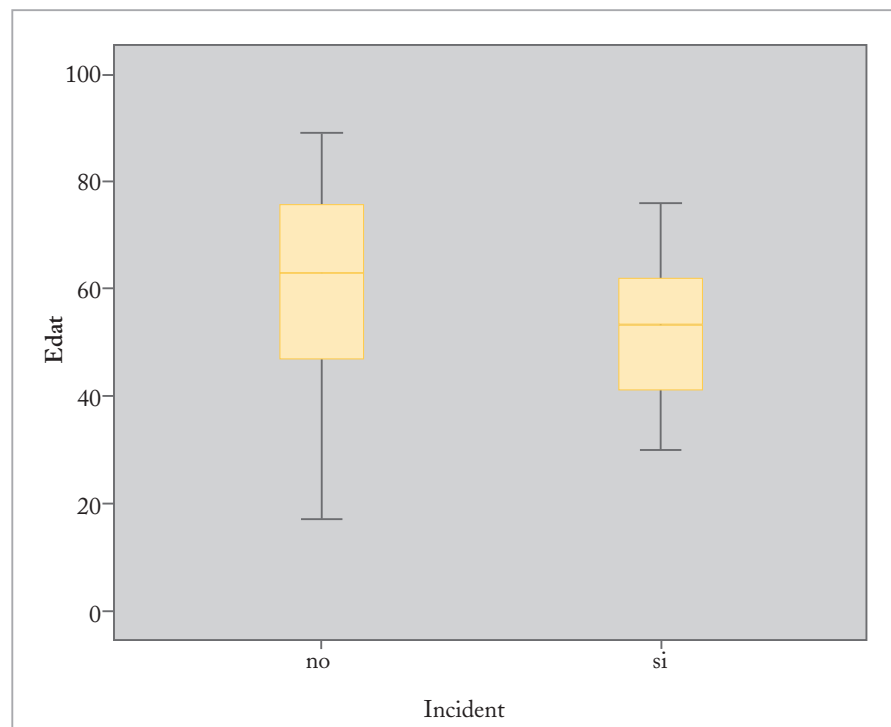
La mitjana d'edat és molt similar en el grup de pacients que declaren haver patit un EA (60,8, IC95%=[58,7 a 63]) i en els que no en declaren (60,5, IC95%=[56,7 a 64,4]), ( $p=0,12$ , t de Student). (Gràfic 13)

Gràfic 13. Edat i declaració d'EA per part dels pacients.



Però en canvi, la mitjana d'edat és quasi 8 anys menor en els que declaren haver patit un incident (52,7, IC95%= [46 a 59,5]) que en els que no en declaren (60,4, IC95%= [58,4 a 62,4]), encara que sense significació estadística (p=0,1, t de Student). (Gràfic 14)

Gràfic 14. Edat i declaració d'incidents pels pacients.



### 6.2.3. Sexe i declaració d'EA per part dels professionals i dels pacients.

El sexe del pacient no té cap relació amb la declaració d'EA per part dels professionals (p=0,12, test chi2)(Taula 13), ni amb la declaració d'EA o incident per part dels propis pacients (p=0,6, test chi2 ) (Taula 14 i 15).

Taula 13. Sexe i declaració d'EA per part dels professionals.

		EA declarat per professional		Total
		NO	SI	
SEXE	HOME	107 61,1%	68 38,9%	175 100,0%
	DONA	112 69,1%	50 30,9%	162 100,0%

Taula 14. Sexe i declaració d'EA per part dels pacients.

		EA declarat per pacient		Total
		NO	SI	
SEXE	HOME	131 77,1%	39 22,9%	170 100,0%
	DONA	121 79,1%	32 20,9%	153 100,0%

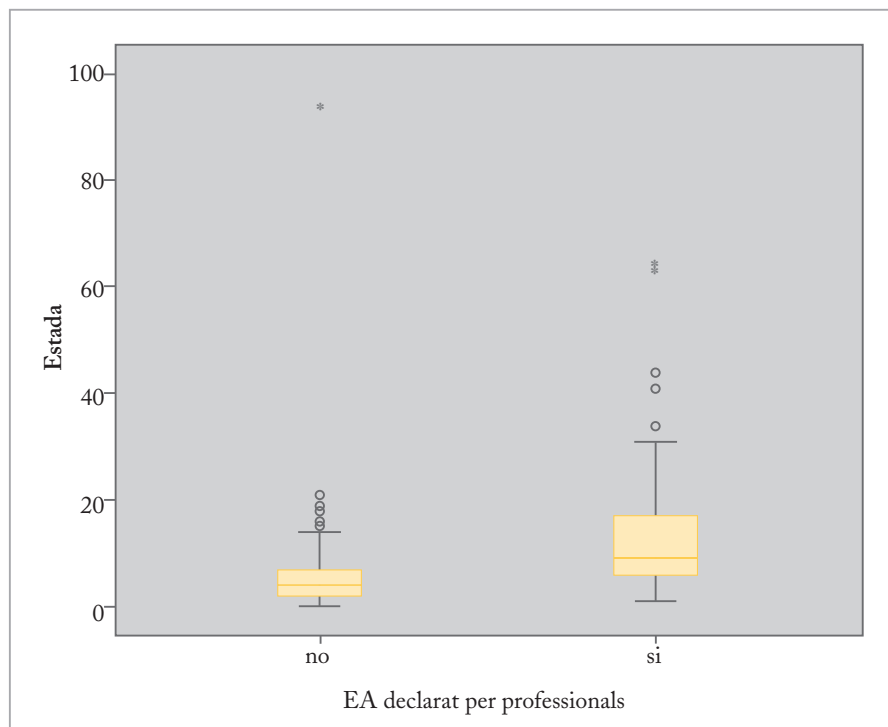
Taula 15. Sexe i declaració d'incident per part dels pacients.

		INCIDENT		Total
		NO	SI	
SEXE	HOME	150 93,8%	10 6,3%	160 100,0%
	DONA	140 94,6%	8 5,4%	148 100,0%

**6.2.4. Estada mitjana i declaració d'EAs professionals.**

L'estada mitjana dels pacients amb declaració d'EA per part dels professionals és de 12,3 dies (IC95% = [10,3 a 14,4]), mentre que l'estada dels que no presenten declaració professional és de 5,7 dies (IC95% = [4,7 a 6,7]), amb significació estadística,  $p=0,000$  prova U de Mann Withney. (Gràfic 15)

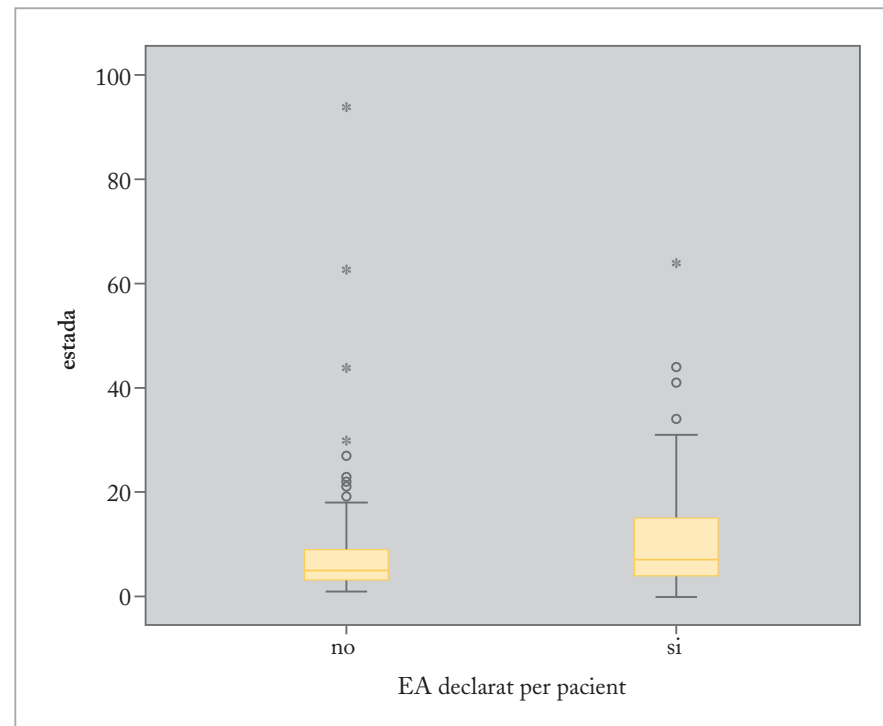
Gràfic 15. Estada mitjana i declaració d'EA pels professionals.



**6.2.5. Estada mitjana i declaració d'EAs o incidents per part dels pacients.**

Els pacients que declaren algun EAs de la llista de problemes que se'ls ofereix tenen una estada mitjana superior en 4 dies (estada mitjana = 11,1, IC95%= [8,4 a 13,9]) que aquells que no en declaren (estada mitjana = 7,2, IC95%= [6,1 a 8,3]), amb significació estadística ( $p=0,001$ , prova U de Mann Withney). (Gràfic 16)

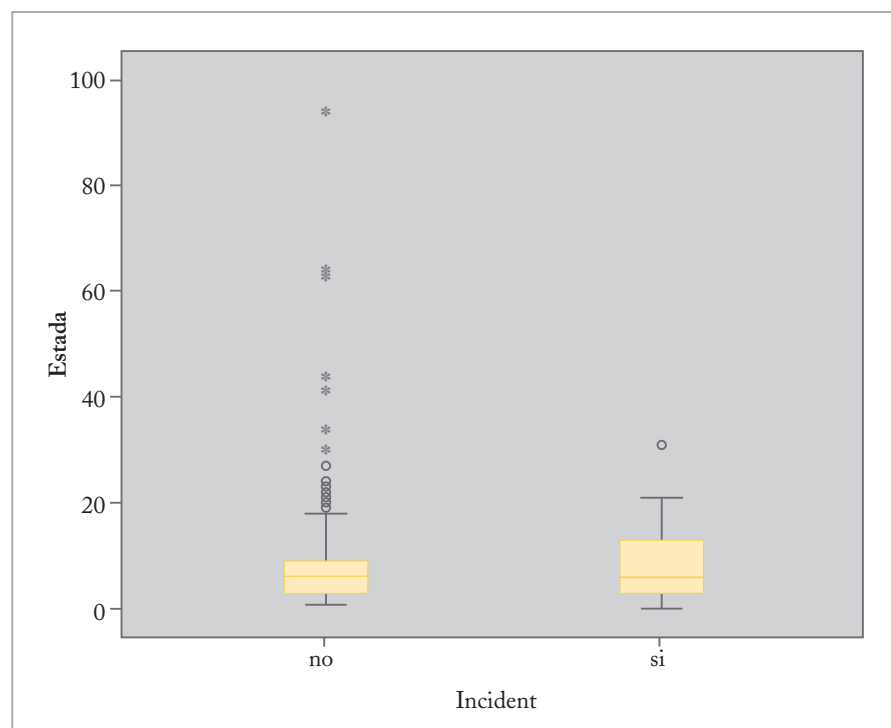
Gràfic 16. Estada mitjana i declaració d'EA pels pacients.



Els pacients que declaren haver patit un incident i aquells que no en declaren, presenten una estada mitjana pràcticament idèntica (8,1 (IC95% [7 a 9,2]) els que no en declaren enfront 8,9 (IC95% [4,7 a 13]) els que sí),  $p=0,73$  prova U de Mann Withney. (Gràfic 17)



Gràfic 17. Estada mitjana i declaració d'incidents pels pacients.



### 6.2.6. Tipus d'ingrés i declaració d'EAs professionals.

La incidència d'EA és més alta segons declaració professional en els episodis programats que en els episodis urgents, concretament en els programats és del 43,7% (IC95%[36,2 a 51,4]), mentre que en els urgents és del 25,8% (IC95% [19,2 a 33,3]), amb significació estadística ( $p=0,001$  test chi2). (Taula 16)

Taula 16. Tipus d'ingrés i declaració d'EA professional

		EA declarat per professionals		Total
		NO	SI	
TIPUS D'INGRÈS	PROGRAMAT	98 56,3%	76 43,7%	174 100,0%
	URGENT	118 74,2%	41 25,8%	159 100,0%

### 6.2.7. Tipus d'ingrés i declaració d'EAs o incidents per part dels pacients.

La declaració d'EAs o incident per part dels pacients, no està relacionada amb el tipus d'ingrés. ( $p=0,37$  i  $p=0,26$ , test chi2). (Taula 17 i 18)

Taula 17. Tipus d'ingrés i declaració d'EA per pacient

		EA declarat per pacient		Total
		NO	SI	
TIPUS D'INGRÈS	PROGRAMAT	136 80,0%	34 20,0%	170 100,0%
	URGENT	113 75,8%	36 24,2%	149 100,0%

Taula 18. Tipus d'ingrés i declaració d'incident per part del pacient

		INCIDENT		Total
		NO	SI	
TIPUS D'INGRÈS	PROGRAMAT	146 93,0%	11 7,0%	157 100,0%
	URGENT	141 95,9%	6 4,1%	147 100,0%

### 6.2.8. Els pacients identifiquen com a incidents els EA que declaren?

La definició d'incident que s'ofereix al pacient previ a preguntar-li si ha patit algun (incident) durant la seva hospitalització permet la identificació com a tals de tots els EAs de la llista tancada que se li ha ofert prèviament. Però també ofereix la possibilitat de declarar altres EAs que no estan inclosos a la llista (per exemple hemorràgia o fallada de tècnica quirúrgica) o altres desviacions del procés que no responen a la definició d'EA (per exemple retards en l'atenció). Podem observar que hi ha un 84,6% de pacients que, havent declarat un EA no l'identifica com a incident ( $p=0,000$ , test chi2). L'índex de concordança de kappa indica un grau d'acord insignificant ( $k=0,17$ ), tot i que en aquest cas l'ús de l'índex no és vàlid ja que no es tracta de la mateixa variable. (Taula 19)

Taula 19. Els pacients identifiquen com a incidents els EA que declaren?

		INCIDENT		Total
		NO	SI	
EA declarat per pacient	SI	55 84,6%	10 15,4%	65 100%
	NO	225 97%	7 3%	232 100%

Hem analitzat detalladament el grau d'acord entre la declaració d'EAs concrets i els incidents corresponents segons la classificació que hem realitzat dels mateixos. I observem que cap pacient que declara una infecció durant l'hospitalització la declara també com a incident, igualment en el cas de reacció al·lèrgica, caiguda i error d'identificació. Del total dels pacients que declararen haver patit un intervenció imprevista en el llistat d'EAs, són un 6,3% els que la identifiquen com incident. En el cas de declarar un error diagnòstic, el 12,5% també l'identifiquen com incident. I un 25% dels que afirmen haver estat víctimes d'un error d'identificació el declaren com a incident. I en els casos en els que és possible utilitzar la prova de kappa, els índex k estableixen un grau d'acord insignificant o sense acord. (Taula 20)

Taula 20. Concordança entre declaració d'alguns EA concrets i el corresponent incident.

		INCIDENT		kappa
		NO	SI	
Infecció durant hospitalització	SI	36	0	-0,01
	NO	264	2	
Reacció al·lèrgica	SI	11	0	
	NO	295	0	

Intervenció quirúrgica imprevista	SI	30	2	0,1
	NO	272	0	
Caiguda	SI	1	0	
	NO	305	0	
Error diagnòstic	SI	7	1	0,2
	NO	293	15	
Error de medicació	SI	4	0	
	NO	302	0	
Error d'identificació	SI	6	2	0,39
	NO	297	0	

Com hem dit abans, la definició d'incident engloba tots els EAs de la llista tancada que s'ofereix al pacient, però existeix la possibilitat de declaració d'incidents que no es troben a la llista i són EAs. Del total d'incidents declarats pels pacients (18) en 7 casos (un 38,9%) del total d'episodis aquests estaven recollits com a problemes a la llista tancada (1 error diagnòstic, 2 errors d'identificació, 2 reintervencions i 2 infeccions). En 5 d'aquests episodis (71%), els pacients declaraven també l'EA corresponent. Només en 2 (29%) el pacient descrivia una infecció en l'incident i aquesta no es corresponia amb una declaració d'infecció a la llista d'EAs.

### 6.2.9. Existeix concordança en la identificació d'EA pels pacients i pels professionals?

Per valorar la concordança general, s'ha contrastat la concordança pacients/professionals a partir de l'anàlisi de les variables EA declarat per pacient i EA declarat per professional (variables calculades dicotòmiques si/no). Com ja hem vist, en un 22% dels episodis els pacients declaraven haver patit un o més EA enfront el 35,5% de declaració professional. La proporció de concordança és en aquest cas del 68%, però l'índex de concordança de kappa indica un grau d'acord baix ( $k=0,23$ ) tot i que en aquest cas l'ús de l'índex no és vàlid ja que no es tracta de la mateixa variable (la llista d'EAs oferida als pacients per identificar inclou els EAs més freqüents, però no tots els possibles). Només en el 36% dels episodis en els que els professionals han declarat un o més EAs els pacients també en declaren, i és destacable que en un 14,4% dels casos en els que els professionals no declaren EAs, els pacients en declaren.

Taula 21. Relació entre declaració d'EA per professionals i EA declarats pels pacients.

		EA declarat per pacient		Total
		NO	SI	
EA notificat per professional	SI	73 64,0%	41 36,0%	114 100,0%
	NO	179 85,6%	30 14,4%	209 100,0%

Com veiem a continuació, si analitzem de forma detallada la concordança entre la declaració d'EAs concrets per part dels pacients i la declaració dels mateixos pels professionals, trobem que en tots els casos el grau d'acord és baix (inclús sense acord).

Tot i que els percentatges d'identificació per part del pacient d'una infecció durant l'ingrés i la declaració professional d'infecció nosocomial són molt similars (12,4% dels episodis amb declaració positiva per part dels pacients versus un 14,2% de declaració professional) i la proporció de concordança és en aquest cas del 84,2%, el grau d'acord és discret ( $k=0,31$ ). De fet, el 61,7% de les infeccions declarades pels professionals passen desapercebudes pels pacients i d'altra banda en el 8,1% dels episodis el pacient declara una infecció que no és tal segons els professionals. (Taula 22)

Taula 22. Concordança entre declaració d'EA nosocomial per professionals i infecció durant l'ingrés declarada pels pacients.

		Pacient que declara infecció durant l'ingrés		kappa
		NO	SI	
Pacient amb EA nosocomial	SI	29 61,7%	18 38,3%	0,27
	NO	260 91,8%	23 8,1%	

Són 33 (9,9%) episodis en els que els pacients responen sí a la pregunta: "Ha tornat a ser operat de forma imprevista després d'haver estat intervingut quirúrgicament en una primera ocasió?", la declaració de reintervenció per part dels professionals és positiva en 11 pacients (3,3%). La proporció de concordança en aquest cas és del 91,6%, però l'índex Kappa ( $k=0,33$ ) estableix com a discret el grau d'acord. En el 72,7% dels episodis en els que hi ha una declaració professional de reintervenció durant l'ingrés, els pacients declaren haver estat intervinguts de forma imprevista. (Taula 23)

Taula 23. Concordança entre declaració de reintervenció per professionals i declaració de intervenció quirúrgica imprevista declarada pels pacients.

		Pacient que declara haver patit una intervenció quirúrgica imprevista		kappa
		NO	SI	
Pacient amb Reintervenció	SI	3 27,3%	8 72,7%	0,33
	NO	296 92,2%	25 7,8%	

Un sol episodi de caiguda ha estat identificat exclusivament pel pacient. En aquest cas no procedeix l'anàlisi estadístic amb l'índex kappa al no haver cap cas en una de les categories. (Taula 24)

Taula 24. Concordança entre declaració de caiguda per professionals i declaració de caiguda declarada pels pacients.

		Pacient que declara caiguda	
		NO	SI
Pacient amb caiguda	NO	333 99,7%	1 0,3%

Trobem 8 (2,4%) pacients que declaren un diagnòstic incorrecte i en canvi 3 (0,9%) declarats pels professionals. Cap pacient identifica l'error declarat pels professionals i en canvi un 2,5% en declara no identificats pels professionals. L'índex kappa indica sense acord ( $k=-0,01$ ). (Taula 25)

Taula 25. Concordança entre declaració d'error diagnòstic per professionals i declaració d'error diagnòstic declarat pels pacients.

		Pacient que declara error diagnòstic		kappa
		NO	SI	
Pacient amb error diagnòstic	SI	3 100%	0 0%	-0,01
	NO	317 97,5%	8 2,5%	

### 6.2.10 Característiques dels pacients amb declaració professional d'EA.

La declaració d'EAs per part dels professionals no és diferent entre els pacients que declaren diferent sensació de seguretat en la seva assistència ( $p=0,93$ , test d'associació lineal per lineal). (Taula 26)

Taula 26. Relació entre declaració d'EA professional i sensació de seguretat dels pacients.

		Sensació de seguretat					Total
		MOLT INSEGUR/A	BASTANT INSEGUR/A	NI SEGUR/A NI INSEGUR/A	BASTANT SEGUR/A	MOLT SEGUR/A	
EA declarat per professional	SI		2 1,8%	5 4,5%	48 43,2%	51 45,9%	111 100,0%
	NO	5 2,5%	6 3,0%	16 8,1%	81 41,1%	89 45,2%	197 100,0%

No s'observa una distribució diferent de la declaració d'EAs per part dels professionals segons la probabilitat declarada per aquests de patir un error mèdic ( $p=0,9$ , test d'associació lineal per lineal). (Taula 27)

Taula 27. Relació entre declaració d'EA professional i probabilitat percebuda de patir error mèdic.

		Probabilitat de patir error mèdic			Total
		BAIXA	MITJA	ALTA	
EA declarat per professional	SI	67 69,8%	27 28,1%	2 2,1%	96 100,0%
	NO	124 72,1%	39 22,7%	9 5,2%	172 100,0%

No hi ha distribució diferent segons el nivell de preocupació expressat pels pacients en relació al tema dels incidents ( $p=0,53$ , test d'associació lineal per lineal). (Taula 28)

Taula 28. Relació entre declaració d'EA professional i consideració dels incidents com a tema preocupant.

		Són els incidents un tema preocupant?					Total
		GENS PREOCCUPANT	POC PREOC.	PREOC.	BASTANT PREOC.	MOLT PREOC.	
EA declarat per professional	SI	6 5,7%	11 10,4%	21 19,8%	23 21,7%	45 42,5%	106 100,0%
	NO	10 5,0%	20 10,0%	39 19,4%	35 17,4%	97 48,3%	201 100,0%

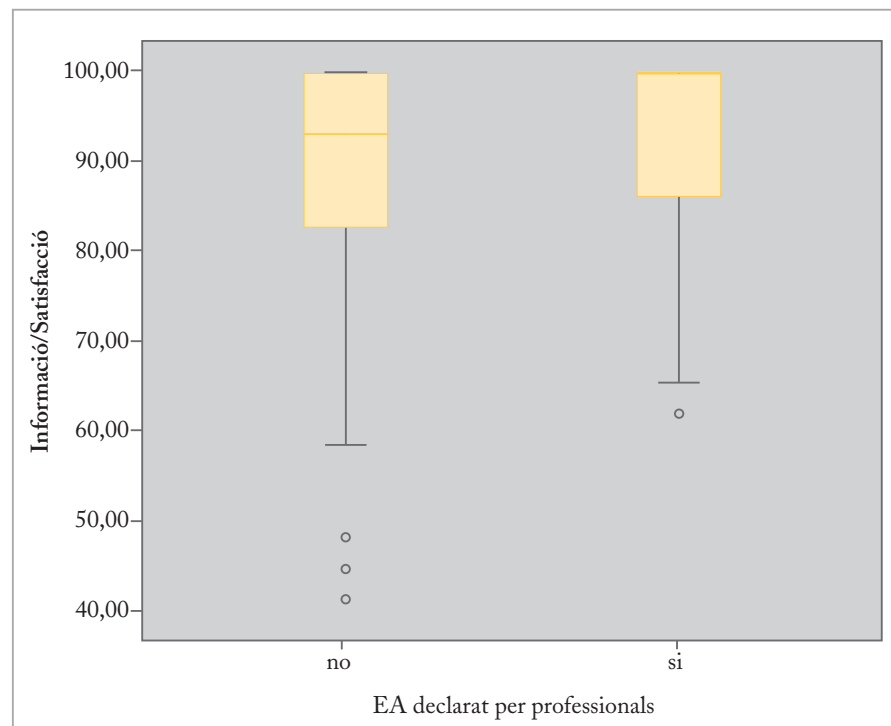
Hi ha major declaració d'EAs per part dels professionals entre els que consideren menys freqüents els incidents ( $p=0,17$ , test d'associació lineal per lineal). (Taula 29)

Taula 29. Relació entre declaració d'EA professional i freqüència percebuda dels incidents.

		Freqüència dels incidents als tractaments					Total
		GENS FREQÜENT	POC FREQ.	FREQ.	BASTANT FREQ.	MOLT FREQ.	
EA declarat per professional	SI	4 4,0%	83 83%	11 11%	2 2%	0 0%	100
	NO	11 5,8%	132 69,1%	32 16,8%	9 4,7%	7 3,7%	191
							100,0%

En quant a la informació/satisfacció, el nivell de satisfacció és més alt entre els que han patit un EAs declarat pels professionals (92,8, IC95%= [90,89 a 94,72]) que entre els que no l'han patit (89,2 IC95%= [87,44 a 90,98]), amb significació estadística ( $p=0,01$ , prova U de Mann Withney). (Gràfic 18)

Gràfic 18. Informació/satisfacció i declaració d'EAs pels professionals.



### 6.2.11. Característiques dels pacients que declaren EAs o incidents.

#### 1. Sensació de seguretat:

Quan analitzem la sensació de seguretat en relació a la identificació per part del pacient d'algun incident o EA concret, s'observa en ambdós casos una relació inversa amb significació estadística que es trenca en el grup de "molt insegurs". Tendència clara a major declaració (en ambdós casos amb significació estadística) a mesura que disminueix la sensació de seguretat.

En el cas de declaració d'incident en l'assistència, la progressió va del 2,2% entre els que es declaren molt segurs al 50% entre els que es declaren bastant insegurs amb significació estadística ( $p=0,001$  test d'associació lineal per lineal). (Taula 30)

Taula 30. Relació entre sensació de seguretat i declaració d'incident.

		SENSACIÓ DE SEGURETAT					TOTAL
		MOLT INSEGURO/A	BASTANT INSEGURO/A	NI SEGUR/A NI INSEGURO/A	BASTANT SEGUR/A	MOLT SEGUR/A	
INCIDENT	SI	0 0	4 50%	3 15,8%	8 6,6%	3 2,2%	18
	NO	9 100%	4 50%	16 84,2%	114 93,4%	136 97,8%	297
							100%

I si analitzem la relació entre sensació de seguretat i declaració d'algun EA concret, observem que es manté la relació entre menor sensació de seguretat declarada i major identificació d'EA, amb significació estadística ( $p=0,02$ , test d'associació lineal per lineal). (Taula 31)

Taula 31. Relació entre sensació de seguretat i declaració d'EA per part dels pacients.

		SENSACIÓ DE SEGURETAT					TOTAL
		MOLT INSEGURO/A	BASTANT INSEGURO/A	NI SEGUR/A NI INSEGURO/A	BASTANT SEGUR/A	MOLT SEGUR/A	
EA declarat per pacient	SI	0 0%	4 50%	11 55%	30 24,2	21 15,4%	66
	NO	8 100%	4 50%	9 45%	94 75,8%	115 84,6%	230
							100%

**2. Preocupació pels incidents en l'atenció sanitària:**

Mostrar preocupació pel tema dels incidents en l'assistència no mostra relació amb la declaració d'incident (p=0,39, test d'associació lineal per lineal) (Taula 32) o EA concrets per part dels pacients (p=0,67, test d'associació lineal per lineal). (Taula 33)

Taula 32. Relació entre considerar preocupants els incidents i declaració d'incident per part dels pacients.

		Són els incidents un tema preocupant?					TOTAL
		GENS PREOCCUPANT	POC PREOCCUPANT	PREOCCUPANT	BASTANT PREOC.	MOLT PREOC.	
INCIDENT	SI	0	1	5	1	10	17
		100%	3,3%	8,9%	1,9%	7,2%	100%
EA declarat per pacient	NO	14	29	51	53	128	275
		100%	96,7%	9,1%	98,1%	92,8%	100%

Taula 33. Relació entre considerar preocupants els incidents i declaració d'EA per part dels pacients.

		Són els incidents un tema preocupant?					TOTAL
		GENS PREOCCUPANT	POC PREOCCUPANT	PREOCCUPANT	BASTANT PREOC.	MOLT PREOC.	
EA declarat per pacient	SI	3	7	17	9	30	66
		18,8%	22,6%	29,8%	16,7%	21,6%	100%
INCIDENT	NO	13	24	40	45	109	231
		81,3%	77,4%	70,2%	83,3%	78,4%	100%

**3. Freqüència dels incidents inesperats o no desitjats dels tractaments:**

S'observa una tendència a l'augment de declaració d'EAs conforme augmenta la consideració de freqüència dels incidents, tot i que no és significativa estadísticament (p=0,91, test d'associació lineal per lineal) (Taula 34). La mateixa relació s'observa en la declaració d'incident, en aquest cas amb significació estadística (p=0,02, test d'associació lineal per lineal). (Taula 35)

Taula 34. Relació entre freqüència percebuda dels incidents i declaració d'EA per part dels pacients.

		Freqüència dels incidents als tractaments					TOTAL
		GENS FREQÜENT	POC FREQÜENT	FREQÜENT	BASTANT FREQ.	MOLT FREQ.	
EA declarat per pacient	SI	2	46	9	4	0	61
		3,3%	75,4%	14,8%	6,6%	0,0%	100,0%
INCIDENT	NO	13	163	33	6	7	222
		5,9%	73,4%	14,9%	2,7%	3,2%	100,0%

Taula 35. Relació entre freqüència percebuda dels incidents i declaració d'incident per part dels pacients.

		Freqüència dels incidents als tractaments					TOTAL
		GENS FREQÜENT	POC FREQÜENT	FREQÜENT	BASTANT FREQ.	MOLT FREQ.	
EA declarat per pacient	SI	0	7	6	2	0	15
		0,0%	46,7%	40,0%	13,3%	0,0%	100,0%
INCIDENT	NO	13	203	33	9	6	264
		4,9%	76,9%	12,5%	3,4%	2,3%	100,0%

**4. Probabilitat de patir un error mèdic amb conseqüències greus.**

S'aprecia una tendència a que sigui més alta la declaració d'incident entre aquells que consideren més probable patir un error (al voltant d'un 11% entre els que consideren la probabilitat com a mitja o alta respecte un 4% entre els que la consideren baixa, és a dir pràcticament el doble) tot i que sense significació estadística (p=0,07, test d'associació lineal per lineal). (Taula 36)

Taula 36. Relació entre probabilitat percebuda de patir un error i declaració d'incident per part dels pacients.

		Probabilitat de patir personalment un error mèdic amb conseqüències			TOTAL
		BAIXA	MITJA	ALTA	
EA declarat per pacient	SI	8	7	1	16
		50,0%	43,8%	6,3%	100,0%
INCIDENT	NO	176	56	9	241
		73,0%	23,2%	3,7%	100,0%



Quan analitzem la relació entre declaració de probabilitat de patir un error i declaració d'EAs, hem de concloure que no sembla haver relació ( $p=0,08$ , test d'associació lineal per lineal). (Taula 37)

Taula 37. Relació entre probabilitat percebuda de patir un error i declaració d'EA per part dels pacients.

		Probabilitat de patir personalment un error mèdic amb conseqüències			TOTAL
		BAIXA	MITJA	ALTA	
EA declarat per pacient	SI	37 66,1%	13 23,2%	6 10,7%	56 100,0%
	NO	147 72,1%	52 25,5%	5 2,5%	204 100,0%

### 5. Vist o escoltat fa poc alguna notícia en relació amb un incident en l'atenció sanitària (a la premsa, la televisió, la ràdio o Internet)?

La declaració d'incidents és més alta entre aquells que declaren haver vist o escoltat fa poc alguna notícia en relació amb un incident en l'atenció sanitària (a la premsa, la televisió, la ràdio o Internet), amb significació estadística ( $p=0,014$ , test chi2). (Taula 38)

Taula 38. Relació entre haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència i declaració d'incident per part dels pacients.

		NOTICIA		TOTAL
		NO	SI	
INCIDENT	SI	8 44,4%	10 55,6%	18 100,0%
	NO	202 71,9%	79 28,1%	281 100,0%

Però no passa el mateix amb la declaració d'EAs concrets, que sembla no tenir relació amb el fet d'haver vist o escoltat fa poc alguna notícia en relació amb un incident en l'atenció sanitària (a la premsa, la televisió, la ràdio o Internet) ( $p=0,76$ , test chi2). (Taula 39)

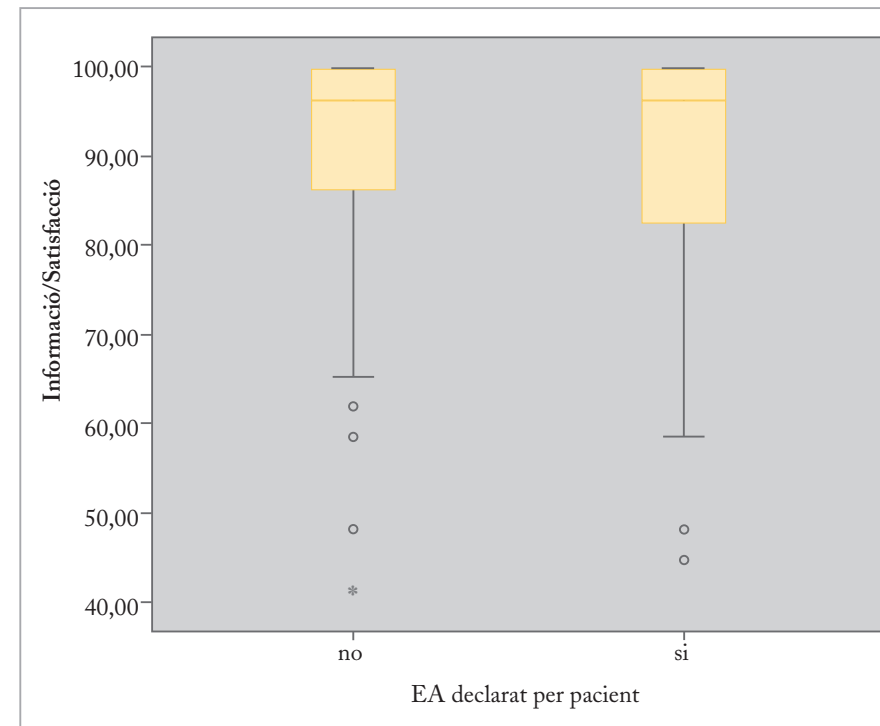
Taula 39. Relació entre haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència i declaració d'EA per part dels pacients.

		NOTICIA		TOTAL
		NO	SI	
EA declarat per pacient	NO	163 69,7%	71 30,3%	234 100,0%
	SI	44 67,7%	21 32,3%	65 100,0%

### 6. Informació/satisfacció amb l'equip assistencial

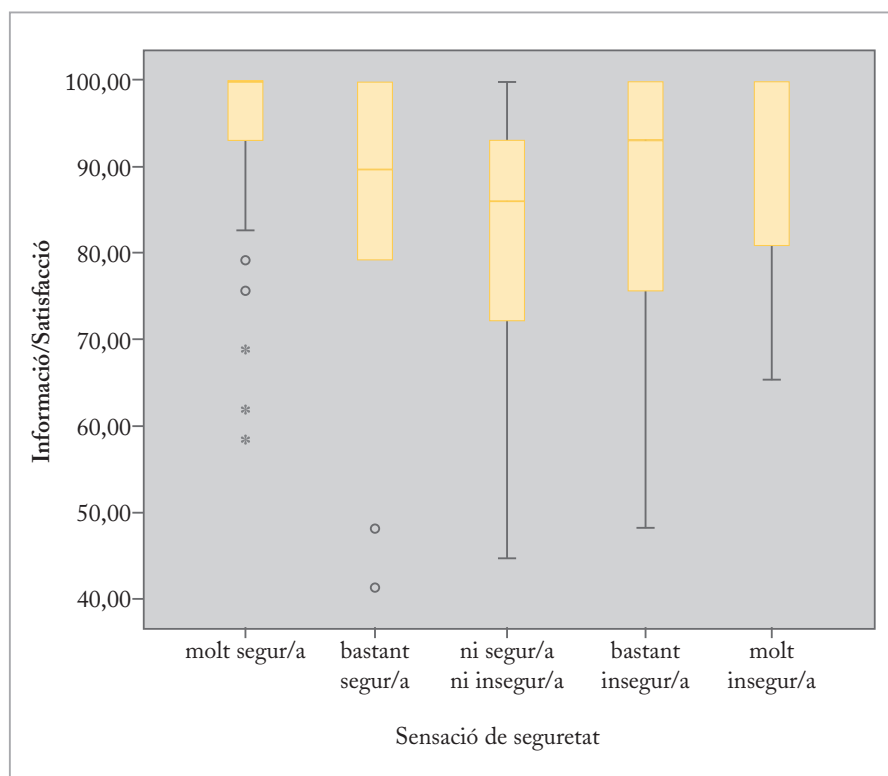
Com influeix la valoració que fa el pacient de la informació rebuda i la seva satisfacció amb alguns aspectes de l'assistència en la declaració d'incidents o EAs per part d'aquests? Veiem que la mitjana en la puntuació d'aquests aspectes és pràcticament idèntica, 88,9 (IC95%= [85,2 a 92,5]) en els que declaren i 90,9 (IC95%= [89,4 a 92,3]) en els que no declaren EAs ( $p=0,59$ , prova U de Mann Withney). (Gràfic 19)

Gràfic 19. Informació/satisfacció i declaració d'EAs pels pacients.



Per altra banda, si analitzem la declaració d'incident, la mitjana és de 12 punts inferior entre els que declaren. Podem concloure que els nivells d'informació i satisfacció són més alts entre els que no declaren incidents, 91,2 de mitjana (IC95%=[89,8 a 92,5]) respecte 79,1 (IC95%=[69,6 a 88,6]) entre els que en declaren, amb significació estadística ( $p=0,02$ , prova U de Mann Withney). (Gràfic 20)

Gràfic 20. Informació/satisfacció i declaració d'incidents pels pacients.



### 6.2.12. Amb quines variables es relaciona la sensació de seguretat declarada pels pacients?

És destacable que la declaració d'EA per part dels professionals, com hem vist anteriorment, no presenta cap relació amb la sensació de seguretat dels pacients. De l'anàlisi de la relació entre sensació de seguretat declarada i considerar preocupant el tema dels errors mèdics, es dedueix que no existeix relació entre la sensació de seguretat estar o no preocupat pels incidents a la assistència ( $p=0,064$ , test d'associació lineal per lineal). (Taula 40)

Taula 40. Relació entre considerar preocupants els incidents en l'assistència i sensació de seguretat percebuda.

		Sensació de seguretat					Total
		MOLT INSEGUR/A	BASTANT INSEGUR/A	NI SEGUR/A NI INSEGUR/A	BASTANT SEGUR/A	MOLT SEGUR/A	
Són els incidents un tema preocupant?	MOLT PREOCCUPANT	5 3,6%	1 0,7%	14 10,1%	57 41,3%	61 44,2%	138 100,0%
	BASTANT PREOCCUPANT	1 1,8%	2 3,6%	2 3,6%	26 46,4%	25 44,6%	56 100,0%
	PREOCCUPANT	0 0,0%	3 5,1%	3 5,1%	32 54,2%	21 35,6%	59 100,0%
	POC PREOCCUPANT	1 3,3%	1 3,3%	1 3,3%	12 40,0%	15 50,0%	30 100,0%
	GENS PREOCCUPANT	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	13 100,0%	13 100,0%

No existeix relació entre considerar freqüents els incidents en l'assistència i la sensació de seguretat ( $p=0,07$ , test d'associació lineal per lineal). (Taula 41)

Taula 41. Relació entre freqüència percebuda dels incidents en l'assistència i sensació de seguretat percebuda.

		Sensació de seguretat					Total
		MOLT INSEGUR/A	BASTANT INSEGUR/A	NI SEGUR/A NI INSEGUR/A	BASTANT SEGUR/A	MOLT SEGUR/A	
Freqüència dels incidents als tractaments	MOLT FREQÜENT	0 0,0%	0 0,0%	1 20,0%	1 20,0%	3 60,0%	5 100,0%
	BASTANT FREQÜENT	0 0,0%	0 0,0%	2 18,2%	6 54,5%	3 27,3%	11 100,0%
	FREQÜENT	0 0,0%	3 7,1%	7 16,7%	18 42,9%	14 33,3%	42 100,0%
	POC FREQÜENT	6 2,9%	4 1,9%	10 4,8%	95 45,5%	94 45,0%	209 100,0%
	GENS FREQÜENT	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	12 100,0%	12 100,0%

Quan els pacients declaren haver vist o escoltat una notícia relacionada amb errors mèdics recentment, s'observa una tendència a declarar-se més insegurs, tendència no significativa estadísticament ( $p=0,18$  test d'associació lineal per lineal) i trencada pel grup de molt insegurs. (Taula 42)

Taula 42. Relació entre haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència i sensació de seguretat percebuda.

		Sensació de seguretat					TOTAL
		MOLT INSEGUR/A	BASTANT INSEGUR/A	NI SEGUR/A NI INSEGUR/A	BASTANT SEGUR/A	MOLT SEGUR/A	
NOTICIA	SI	2 2,2%	5 5,4%	7 7,6%	44 47,8%	34 37,0%	92 100,0%
	NO	8 3,8%	3 1,4%	14 6,6%	84 39,8%	102 48,3%	211 100,0%

Els pacients que declaraven la probabilitat de patir un error mèdic com a baixa, es sentien més segurs que aquells que la consideraven com mitja i aquests més que els que la qualificaven d'alta. És a dir, existeix relació inversa entre la sensació de seguretat i la qualificació de probabilitat de patir errors mèdics. Amb significació estadística ( $p=0,001$  test d'associació lineal per lineal). (Taula 43)

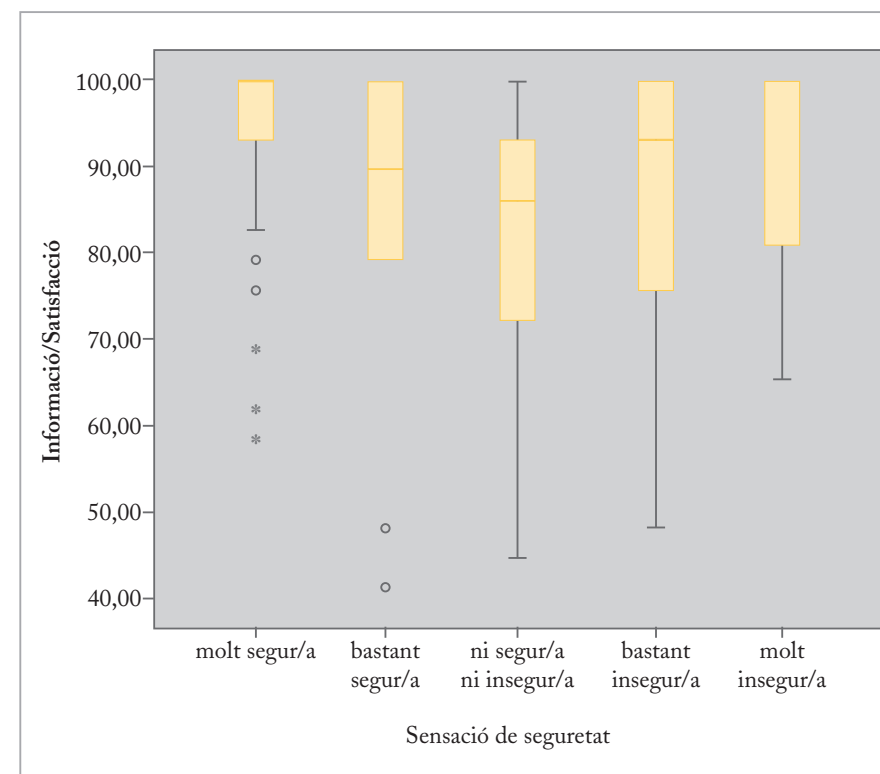
Taula 43. Relació entre probabilitat percebuda de patir un error mèdic i sensació de seguretat percebuda.

		Sensació de seguretat					Total
		MOLT INSEGUR/A	BASTANT INSEGUR/A	NI SEGUR/A NI INSEGUR/A	BASTANT SEGUR/A	MOLT SEGUR/A	
Probabilitat de patir personalment un error mèdic amb conseqüències	ALTA	0 0,0%	0 0,0%	2 18,2%	4 36,4%	5 45,5%	11 100,0%
	MITJA	4 6,3%	3 4,8%	7 11,1%	34 54,0%	15 23,8%	63 100,0%
	BAIXA	3 1,6%	3 1,6%	8 4,3%	76 40,9%	96 51,6%	186 100,0%

La relació entre nivell d'informació i sensació de seguretat és de caràcter invers, estadísticament significativa ( $p=0,000$ , prova de Kruskal Wallis). Els pacients que es senten molt segurs expressen un nivell d'informació/satisfacció superior a la resta de pacients (amb una mitjana de  $95,23 (\pm 7,89)$  respecte a  $86,8 (\pm 12,15)$  els

bastant segurs i  $80,6 (\pm 15,7)$  els ni segurs ni insegurs), amb significació estadística ( $p=0,000$ , prova U de Mann Withney). (Gràfic 21)

Gràfic 21. Informació/satisfacció i sensació de seguretat dels pacients.



**6.2.13. Altres resultats.**

Aquells que han vist o escoltat una notícia als mitjans consideren més preocupats pel tema dels incidents a l'assistència (amb significació estadística,  $p=0,04$ , test d'associació lineal per lineal) (Taula 44), més alta la probabilitat de patir un error a l'assistència (amb significació estadística,  $p=0,026$ , test d'associació lineal per lineal) (Taula 45), i consideren més alta la freqüència dels incidents a l'assistència. (Taula 46)

Taula 44. Relació entre considerar preocupants els incidents i haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència.

		Són els incidents un tema preocupant?					TOTAL
		GENS PREOCCUPANT	POC PREOCCUPANT	PREOCCUPANT	BASTANT PREOC.	MOLT PREOC.	
NOTICIA	SI	1 1,1%	5 5,3%	17 17,9%	18 18,9%	54 56,8%	95 100,0%
	NO	11 5,4%	24 11,8%	42 20,7%	38 18,7%	88 43,3%	203 100,0%

Taula 45. Relació entre haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència i probabilitat percebuda de patir un error mèdic.

		Probabilitat de patir personalment un error mèdic amb conseqüències			Total
		BAIXA	MITJA	ALTA	
NOTICIA	SI	53 60,22%	31 35,22%	4 4,54%	88 100%
	NO	132 75,86%	35 20,11%	7 4,02%	174 100%

Taula 46. Relació entre freqüència percebuda dels incidents i haver vist o escoltat una notícia relacionada amb incidents a l'assistència.

		Freqüència dels incidents als tractaments					TOTAL
		GENS FREQÜENT	POC FREQÜENT	FREQÜENT	BASTANT FREQ.	MOLT FREQ.	
NOTICIA	SI	2 2,2%	56 61,5%	25 27,5%	5 5,5%	3 3,3%	91 100,0%
	NO	11 5,8%	152 79,6%	18 9,4%	6 3,1%	4 2,1%	191 100,0%

La freqüència dels incidents també es considera major entre aquells que consideren alta la probabilitat de patir un error mèdic (amb significació estadística,  $p=0,000$ , test d'associació lineal per lineal) (Taula 47) i aquells que estan més preocupats respecte al errors (amb significació estadística,  $p=0,000$ , test d'associació lineal per lineal). (Taula 48)

Taula 47. Relació entre freqüència percebuda dels incidents i probabilitat percebuda de patir un error mèdic.

		Probabilitat de patir personalment un error mèdic amb conseqüències			Total
		BAIXA	MITJA	ALTA	
Freqüència dels incidents als tractaments	MOLT FREQÜENT	1 14,3%	3 42,9%	3 42,9%	7 100,0%
	BASTANT FREQ.	3 27,3%	7 63,6%	1 9,1%	11 100,0%
	FREQÜENT	23 57,5%	17 42,5%	0 0,0%	40 100,0%
	POC FREQÜENT	146 79,8%	32 17,5%	5 2,7%	183 100,0%
	GENS FREQÜENT	9 90,0%	1 10,0%	0 0,0%	10 100,0%

Taula 48. Relació entre considerar preocupants els incidents i freqüència percebuda dels incidents.

		Freqüència dels incidents als tractaments					TOTAL
		GENS FREQÜENT	POC FREQ.	FREQÜENT	BASTANT FREQ.	MOLT FREQ.	
Són els incidents un tema preocupant?	MOLT PREOC.	1	84	30	9	7	131
		0,8%	64,1%	22,9%	6,9%	5,3%	100,0%
	BASTANT PREOC.	1	45	7	0	0	53
		1,9%	84,9%	13,2%	0,0%	0,0%	100,0%
	PREOC.	2	47	6	2	0	57
		3,5%	82,5%	10,5%	3,5%	0,0%	100,0%
POC PREOC.	2	29	0	0	0	31	
	6,5%	93,5%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	
GENS PREOC.	8	8	0	0	0	16	
	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	

Mostrar preocupació pels errors es relaciona de forma directa amb la percepció de probabilitat d'error mèdic durant l'assistència hospitalària. Declaren alta la probabilitat d'error un 7,2% dels molt preocupats respecte un 0% dels gens o poc preocupats, un 1,9% dels preocupats i un 2,1% dels bastant preocupats, amb significació estadística ( $p=0,000$ , test d'associació lineal per lineal). (Taula 49)

Taula 49. Relació entre considerar preocupants els incidents i percepció de probabilitat de patir un error mèdic.

		Probabilitat de patir personalment un error mèdic amb conseqüències			Total
		BAIXA	MITJA	ALTA	
Són els incidents un tema preocupant?	MOLT PREOcupANT	76	40	9	125
		60,8%	32,0%	7,2%	100,0%
	BASTANT PREOcupANT	33	13	1	47
		70,2%	27,7%	2,1%	100,0%
	PREOcupANT	45	8	1	54
		83,3%	14,8%	1,9%	100,0%
POC PREOcupANT	23	2	0	25	
	92,0%	8,0%	0,0%	100,0%	
GENS PREOcupANT	11	1	0	12	
	91,7%	8,3%	0,0%	100,0%	

No ha estat possible traduir les associacions observades entre les diferents variables en un model logístic degut a l'alta col·linealitat de les mateixes.

## 7. DISCUSSIÓ

### Idoneïtat de la mostra

L'edat, la distribució per sexe i el tipus d'ingrés (urgent o programat) de la mostra són molt similars als de la població elegible, l'estada mitjana és superior (8 dies, mentre a la població elegible és de 6) i el % d'EA també (35% versus un 24,1% a la població). La major estada mitjana pot ser deguda al major % d'EAs, la majoria d'estudis han estat coincidents i han imputat un augment de l'estada hospitalària directament relacionada amb l'EA que va de 6,7 a 8,4 dies<sup>4</sup>. I el major % d'EA a la mostra podria ser explicat pel fet que aquesta prové de l'unitat d'hospitalització, on trobem els pacients amb diagnòstics més greus i procediments més invasius. De fet, entre els 10 GRDs més freqüents a la mostra es troben 4 tipus de neoplàsies (un 16,9% del total de pacients que componen la mostra) que, segons l'estudi publicat per Aranaz et al<sup>26</sup> el 2012 a l'International Journal for Quality in Health Care, es relaciona amb una major incidència d'EAs.

Creiem que la no resposta no afecta a la validesa de la mostra, donat que el nombre de pacients que han rebutjat participar a l'estudi és baix (28 pacients, només un 7,6%), el tipus d'ingrés i la distribució per sexes és molt similar a la mostra. I, tot i que són quasi 8 anys més grans (68,3 vs. 60,4) que els que han decidit participar i l'edat ha mostrat relació amb major declaració d'EAs per part dels professionals, presenten una declaració professional inferior (28,9% vs. 35) i una estada mitjana també inferior (6,9 vs. 8 dies).

### Sensació de seguretat dels nostres pacients i factors incidents

El 80% dels pacients declaren haver-se sentit segurs o molt segurs durant el temps que havien estat hospitalitzats, xifra molt similar a la identificada per Evans et al<sup>54</sup>. La relació entre nivell d'informació i sensació de seguretat és directa i estadísticament significativa. Els pacients que es senten molt segurs expressen un nivell d'informació/satisfacció superior a la resta de pacients (amb una mitjana de 95,23 ( $\pm 7,89$ ) respecte a 86,8 ( $\pm 12,15$ ) els bastant segurs i 80,6 ( $\pm 15,7$ ) els ni segurs ni insegurs). Aquest resultat confirma la tesi que una bona comunicació pacient-professional influeix en la interpretació de l'error per part dels pacients com a un error humà, incrementa la seva percepció de la competència del professional, redueix el trauma emocional i porta al pacient a mantenir la relació amb els metges<sup>62,63</sup>. No podem oblidar que segons publicacions prèvies, el concepte de seguretat dels pacients no es limita a l'absència d'errors, sinó que comprèn aspectes com confiança, comunicació, informació i participació<sup>(52)</sup>, per tant sembla un fet esperable que aquests aspectes tinguin un impacte en la percepció de seguretat per part dels mateixos. La sensació de seguretat dels nostres pacients presenta una relació inversa amb la probabilitat percebuda de patir un error, així els pacients que consideraven baixa la probabilitat de l'error es declaraven més segurs. Tot i que no existeix



significació estadística, quan els pacients declaren haver vist o escoltat una notícia relacionada amb errors mèdics recentment, s'observa una tendència a declarar-se més insegurs. En la mateixa línia dels resultats presentats per Mira et al<sup>64</sup> el 2010, en els que els pacients que havien declarat haver vist o sentit notícies sobre errors eren els que tenien menys confiança a l'hospital i en els metges. De fet, aquells que han vist o escoltat una notícia als mitjans es declaren més preocupats pel tema dels incidents a l'assistència, consideren més alta la probabilitat de patir un error a l'assistència i la freqüència dels incidents.

La percepció de risc de patir un error mèdic per part dels pacients és molt baixa, només un 3,3% consideren que el seu risc de patir un error mèdic és alt, tot i que un 19,6% més considerava que existeix certa probabilitat de risc. De fet la percepció de risc de patir un error mèdic només és superior al risc percebut de patir un accident aeri, un accident de tren, un incendi per curtcircuit o una inundació, essent inferior a la de patir un accident de tràfic, un atracament, una malaltia greu o perdre la feina i similar a la probabilitat de patir una mort sobtada o una intoxicació alimentària. A diferència de la probabilitat declarada a nivell Europeu, a l'edició del 2013 de l'Eurobaròmetre, on un 53% d'uropeus en mitjà hospitalari i un 50% en no hospitalari ho considera probable (12 i 11% respectivament ho considera molt probable). A Espanya en concret, la xifra és idèntica a la mitjana europea<sup>48</sup>.

Sembla doncs, que es confirma l'afirmació de Massó et al<sup>59</sup> que els pacients aparentment es senten segurs en els hospitals, no semblen estar particularment preocupats per la seguretat clínica i generalment no són conscients que les estades perllongades i la readmissió siguin factors de risc de patir EAs. L'Aliança Mundial per la Seguretat del Pacient per a poder reduir la freqüència i les conseqüències dels EAs considera una premissa bàsica el reconeixement del problema per part de professionals i pacients, segons les dades de percepció de seguretat que hem vist, els pacients subestimen el problema. Però en relació a això hi ha dos posicionaments antagònics: un pacient preocupat està en un estat d'alerta que pot prevenir esdeveniments adversos<sup>70</sup>, mentre altres autors consideren que aquest estat de vigilància incrementa l'ansietat en el pacient i això pot dificultar que pugui alertar als professionals de possibles errors<sup>61</sup>. Les estratègies de sensibilització del pacient engegades a nivell institucional, dirigides a fer-lo conscient del risc i implicar-lo a la seva seguretat, poden tenir doncs un efecte negatiu? Poden reduir la confiança necessària per al correcte desenvolupament de l'assistència? Són vàlides a l'entorn de l'atenció aguda enfront la generació d'alarma i desconfiança?

La percepció dels pacients de la seva capacitat de fer alguna cosa per a evitar els errors mèdics és baixa (només un 9%, n= 31, IC95% 6,3-12,7), més baixa que davant qualsevol altra situació proposada i similar a la possibilitat d'evitar una mort sobtada (8,8%, n=30, IC95% 6-12,4). Aquests resultats estan en la línia de la publi-

cació de Mira et al<sup>51</sup>, en el que només un 2% dels pacients van afirmar que podien fer alguna cosa per a evitar un error mèdic. Això indica que al nostre entorn les estratègies dirigides a implicar el pacient en la seva seguretat no han assolit encara el seu objectiu. Està clar que socialment encara ens trobem davant de pacients que han de ser capacitats per a poder participar en la millora de la seva seguretat.

### Característiques dels pacients amb identificació d'EA pels professionals

Els episodis en els que hi ha declaració d'EA per part dels professionals són un 35% del total. El sistema de notificació professional té ja un llarg recorregut i tot i el risc d'infranotificació documentat d'aquest tipus de sistema (s'ha estimat que la notificació voluntària només detecta entre un 5 i un 10% dels EAs<sup>77</sup>) presenta les xifres més altes d'incidència publicada tant comparant-lo amb estudis que utilitzen la revisió d'HC<sup>7-14</sup>, com amb estudis de caire prospectiu<sup>15</sup> i només per sota de l'estudi de Healey et al<sup>16</sup>. Com afirmen Rebasa et al<sup>18</sup>, degut al format de recollida de dades (prospectiu, sense dependre de la HC i amb la possibilitat que qualsevol metge pugui introduir un episodi susceptible de ser considerat EA), fa que la possibilitat que es perdin EAs sigui molt baixa, hi ha poc infradiagnòstic. Hem considerat doncs, la declaració professional com a "gold standard".

L'edat mitjana dels pacients que han patit un o més EAs segons declaració professional és més alta, aquest fet coincideix amb la recerca publicada que identifica l'edat com a factor predictor de risc de patir EAs en l'assistència<sup>9, 13, 19, 26, 78, 11, 22</sup>. Com ja s'apunta en algunes de les recerques prèvies, és probable que aquesta associació entre edat i risc de patir EAs estigui associada a la major complexitat clínica, i al fet que un EA pot dependre de característiques intrínseques del pacient (entre elles l'edat, per exemple la flebitis és més probable en una persona gran que en un jove)<sup>19,23</sup> tot i que a l'estudi de Aranaz et al<sup>26</sup> es conclouia que el veritable risc residia en el nombre d'exposicions a potencials accions iatrogèniques, més que no pas a la edat o la presència de certes comorbiditats

L'estada mitjana dels pacients amb declaració d'EA per part dels professionals és quasi bé 7 dies superior a la d'aquells que no han patit EA (amb significació estadística, p<0,01 prova U de Mann Withney). Tot i que pel disseny del nostre estudi no podem concloure que existeixi una relació causa-efecte entre aquestes variables, l'allargament de l'estada és un dels efectes associats als EAs, la majoria d'estudis han estat coincidents i han imputat un augment de l'estada hospitalària directament relacionada amb l'EA que va de 6,7 a 8,4 dies<sup>13</sup>. Aquesta dada ha estat certificada pels resultats d'altres estudis desenvolupats amb altra finalitat (identificar l'impacte dels EA farmacològics) i amb altres mètodes (casos i controls)<sup>4,21</sup>.

No hi ha relació entre la declaració d'EAs per part dels professionals i la variable sexe, ni amb la sensació de seguretat declarada pels pacients, i tampoc amb la probabilitat percebuda pels pacients de patir un error mèdic.

### **Característiques dels pacients que declaren EAs o incidents**

Tant els pacients que declaren EAs com els que declaren incidents, es declaren menys segurs, creuen que la freqüència dels errors és superior i consideren més alta la probabilitat de patir un error, que aquells que no en declaren.

La sensació de seguretat dels nostres pacients presenta una relació inversa amb la declaració d'EAs per part dels mateixos, existeix una tendència clara a major declaració d'EAs o incidents a mesura que disminueix la sensació de seguretat declarada. Com apuntaven els estudis previs, l'experiència d'haver patit o haver cregut patir un EA té un impacte negatiu molt important en la percepció de seguretat i la confiança futura en els professionals. A l'estudi d'Evans et al<sup>54</sup>, els EAs greus van ser el predictor més significatiu de percepció de manca de seguretat en majors de 40 anys (RR 2,38, p>0,001) i a l'estudi de Mira et al<sup>51</sup> 3 vegades més pacients consideraven que existia una alta probabilitat de patir en un futur tractament un error mèdic amb conseqüències greus si havien informat d'un possible EA durant la darrera hospitalització (p = 0,014). Però cal destacar que, com hem vist anteriorment, no hi ha més declaració d'EAs per part dels professionals entre els pacients amb menor sensació de seguretat i la concordança de declaració entre pacients i professionals és molt baixa (per exemple; el 61,7% de les infeccions declarades pels professionals passen desapercebudes pels pacients i d'altra banda en el 8,1% dels episodis el pacient declara una infecció que no és tal segons els professionals), per tant podríem puntualitzar l'afirmació d'Evans et al<sup>54</sup> i concloure que els pacients que creuen haver patit un EA es senten menys segurs.

Els pacients que consideren els EAs com freqüents i creuen més probable la possibilitat de patir-ne presenten una tendència a major declaració d'incidentes i EAs. En la línia dels resultats de Mira et al<sup>51</sup> (en el que 3 vegades més pacients consideraven que existia una alta probabilitat de patir en un futur tractament un error mèdic amb conseqüències greus si el pacient havia informat d'un possible EA durant la darrera hospitalització), però sense la seva contundència.

Els pacients que declaren EAs tenen una estada mitjana més alta que els que no en declaren, superior en 4 dies amb significació estadística, p=0,001, prova U de Mann Withney.

Els pacients que declaren haver vist o escoltat fa poc alguna notícia en relació amb un incident en l'atenció sanitària (a la premsa, la televisió, la ràdio o Internet) declaren més incidents a la seva atenció. Els resultats no són tant contundents com a

l'estudi de Mira et al<sup>64</sup>, en el que els pacients que havien vist notícies en els mitjans informaven amb major freqüència d'haver patit un error clínic (p =0,002).

Ni l'edat ni el sexe presenten cap relació amb la declaració d'EAs per part dels pacients i tot que els pacients que declaren un incident són més joves (la mitjana d'edat és quasi 8 anys menor) no és significatiu estadísticament, coincidint amb dades de la literatura<sup>56</sup>.

### **Coincideixen declarant EAs els pacients i els professionals?**

L'objectiu principal de la tesi és analitzar la concordança entre la declaració d'EAs per part dels pacients i els professionals. Per fer-ho hem utilitzat la variable "identificació d'entre una llista tancada", ja que la declaració d'incidentes en forma de pregunta oberta recollia només un 5,3% d'incidència. La declaració d'EAs per part dels nostres pacients es dona en un 21,1% dels episodis, la identificació d'EA amb conseqüències negatives per part dels pacients en estudis previs es mou en xifres que van del 7%<sup>54</sup> al 49%<sup>53</sup>.

La proporció de concordança global és del 68%, la proporció de concordança d'identificació positiva per part de pacient i professionals és del 12% lleugerament superior a la determinada a l'estudi de Weissman et al<sup>57</sup> que era del 5,3% (comparant notificació de pacient i revisió d'HC) i també superior a la identificada a l'estudi de Weingart et al<sup>50</sup>, però coincideix amb Weissman en un grau d'acord discret (k=0,23 en el nostre estudi i k=0,20 en el de Weissman). Analitzada la concordança de forma detallada, entre la declaració d'EAs concrets per part dels pacients i la declaració dels mateixos pels professionals, trobem que en tots els casos el grau d'acord és discret (inclús sense acord). De fet, la proporció de concordança global del 68% és deguda bàsicament a l'alta concordança de la no identificació d'EA per part de professionals i pacients. Només en el 36% dels casos en els que els professionals han detectat un EA, també en declaren els pacients, hi ha un 14,4% dels pacients que no havent patit un EA segons declaració professional, el declaren.

Agoritsas et al<sup>56</sup> afirmaven al seu estudi que, encara que és discutible que els pacients puguin avaluar complicacions mèdiques, les seves percepcions són properes a les xifres "reals". Ja que el 8% dels pacients informaren d'una infecció nosocomial i això estava proper a la prevalença de l'11% mesurada a l'hospital, la freqüència de lesions a la pell informada per pacients va ser d'un 4,9% versus una prevalença del 3,1% per a les nafres per pressió notificada per l'hospital, etc.. Però, el mateix autor destacava la no possibilitat de verificació dels fets informats com a limitació de l'estudi. En el nostre cas per tal de valorar la concordança, podem analitzar de forma detallada la concordança entre la declaració de cada un dels EAs concrets per part dels pacients i la declaració dels mateixos pels professionals. El resultat d'aquest anàlisi indica que la suposició d'Agoritsas és errònia. Com hem dit anteriorment, la concordança entre la declaració d'alguns EAs concrets per part dels

pacients i la declaració dels mateixos pels professionals presenta en tots els casos un grau d'acord discret, i inclús sense acord. Per exemple, en el nostre estudi els percentatges de declaració d'una possible infecció durant l'ingrés són molt similars entre pacients (12,4%) i professionals (14,2%), això podria indicar que els pacients són fiables en la identificació d'aquest EA. Però només el 38,3% dels pacients que han patit un infecció nosocomial segons els professionals, declaren haver patit una infecció (índex kappa: 0,31, grau d'acord discret). Només trobem un EA (reintervenció) en el que tot i presentar un índex de concordança discret ( $k=0,33$ ), el 72,7% de pacients que han patit una reintervenció segons declaració professional també la declara.

### Saben què és un incident els pacients?

Quan varem dissenyar l'estudi varem optar per incloure dos mètodes de declaració d'EA per part dels pacients, amb l'objectiu de poder analitzar la concordança interna dels pacients i intentar comprovar el grau de comprensió de la definició d'incident. Ens preguntàvem: Identificaran els pacients els problemes que se'ls oferien en un primer un llistat com a incidents, després de facilitar-los-hi la definició del mateix?

Els resultats són aclaparadors, la proporció de concordança global és del 79,1% però l'índex de concordança de kappa indica un grau d'acord insignificant ( $k=0,16$ ). De tots els pacients que declaren haver patit algun EA concret, només un 15,4% declaren haver patit un incident. Però, al no tractar-se de la mateixa variable (la definició d'incident engloba tots els EAs de la llista però també s'han declarat incidents que tot i ser EAs no estan a la llista (llista d'EAs limitada), fet que impossibilita la seva declaració com EA per part del pacient) l'aplicació de l'índex kappa no és adequada. Per superar aquesta limitació, hem optat per analitzar l'acord entre EAs concrets i la seva identificació com a incidents, ja que tots els EAs del llistat responen a la definició d'incident i, per tant, haurien d'haver estat identificats com a tals. Però a l'anàlisi del grau d'acord entre la declaració d'EAs concrets i la seva identificació com a incident, cap pacient que declara una infecció durant l'hospitalització la declara també com a incident, igualment en el cas de reacció al·lèrgica, caiguda i error d'identificació. Del total dels pacients que declaren haver patit un intervenció imprevista en el llistat d'EAs, són un 6,3% els que la identifiquen com incident. En el cas de declarar un error diagnòstic, el 12,5% també l'identifiquen com incident. I un 25% dels que afirmen haver estat víctimes d'un error d'identificació el declaren com a incident. Aquestes xifres estan a la línia de les dades obtingudes en l'estudi de validació del qüestionari de percepció de seguretat del MSSSI, en el que: el 94,1% (16 de 17) dels pacients que van declarar una infecció no la va identificar com un error clínic, i el mateix va passar en el 80% (4 de 5) dels pacients que declaren una reacció al·lèrgica durant l'hospitalització, el 100% (5 de 5) dels que van ser operats de forma imprevista, el 30% (1 de 2) dels que van caure, el 50% (1 de 2) dels pacients que declaren un error diagnòstic, el 60% dels pacients que

creien haver rebut una medicació equivocada i en el 71% (5 de 7) dels pacients que declaren haver patit un error d'identificació<sup>74</sup>.

A la vista d'aquestes dades, la resposta a la pregunta que ens fèiem és: no, els pacients majoritàriament no identifiquen els EAs del llistat com a incidents. No podem respondre a la pregunta de per què aquesta no concordança, ja que el disseny de l'estudi no ho permet. Però creiem que és possible que els pacients considerin les complicacions (els problemes de la llista que els hi oferíem) com inevitables o conseqüència de la malaltia, tal com es plantejava Agoritsas al valorar la relació entre la qualitat de la comunicació professionals-pacients i la declaració d'EAs per part d'aquests. Al seu estudi, els pacients que van informar d'EAs que podrien ser qualificats de problemes de comunicació i tracte (no respecte de la confidencialitat per part dels professionals, no correcta custòdia de la informació per part dels professionals...) van presentar puntuacions més baixes en la qualificació de la assistència, això també va ser així en la majoria de problemes relacionats amb el procés. En canvi, l'impacte de les complicacions mèdiques en la qualificació de l'assistència va ser mínim<sup>60</sup>. I cal destacar aquí que aquesta part del nostre qüestionari es va extreure d'un qüestionari dissenyat sota la tutela del MSSSI per al seu ús al SNS espanyol i que està en segona fase de validació. En la primera fase es va decidir substituir el terme "error clínic" per "incident" perquè semblava que la comprensió no era idònia, ja que al preguntar pels problemes de forma individual molts errors clínics no van ser informats (exactament igual que en nostre cas). La intenció al substituir el terme error per incident, era superar el fet que la paraula error dona a entendre que hi ha un factor controlable i que per tant podria ser evitat<sup>74</sup>. Sembla clar però, a la vista dels nostres resultats, que no s'ha assolit l'objectiu ja que els pacients segueixen sense identificar com a incidents "problemes" en la seva assistència. Potser com afirmen Massó et al<sup>59</sup> és degut al fet que el concepte d'EA/incident és diferent del concepte mèdic.

Si la concordança amb els EAs reals (declarats pels professionals) és baixa, per tant les dades aportades pel pacient no tenen fiabilitat al menys des de la perspectiva de detecció d'EAs de tipus clínic i tal com sembla confirmar la baixa concordança interna ens trobem amb el fet que el concepte EA és diferent del concepte mèdic, creiem necessari preguntar-nos si considerant la informació obtinguda és eficient establir un sistema de notificació per als pacients? Quins són els resultats de programes de sensibilització poblacionals? Potser a nivell de les institucions d'assistència sanitària, existeixen altres fórmules que poden aportar més a la seguretat del pacient, com per exemple les estratègies dirigides a integrar les veus dels pacients en el disseny i implantació dels processos i sistemes d'atenció (a imatge d'experiències com les de l'Institut Dana-Farber).

### Limitacions de l'estudi

A la recerca bibliogràfica es van identificar formes diverses de recollir informació dels pacients en relació a esdeveniments adversos, amb poc consens en relació al mètode més efectiu<sup>50, 53, 54, 56-58, 74, 79-81</sup>. Tot i que no hem utilitzat un qüestionari validat, hem intentat seguir les recomanacions de King et al<sup>58</sup> que en una revisió publicada el 2010 conclouen que no es coneix encara el mètode més eficaç i que la millor terminologia a utilitzar per recollir dades d'esdeveniments adversos dels pacients és encara desconeguda. Però que, basant-se en la revisió d'estudis realitzada, recomanen:

- la informació al pacient ha de ser sol·licitada de forma activa (en persona) i el més aviat possible després del esdeveniment, tot i que les entrevistes telefòniques tenen taxes de resposta acceptables,
- cal fer dissenys que permetin corroborar la informació aportada pel pacient,
- d'altra banda una combinació de preguntes tancades i altres de caràcter narratiu poden ser un mètode eficaç que permeti per un cantó obtenir dades per un anàlisi precís (preguntes tancades) i per altra banda la expressió detallada per part del pacient dels esdeveniments (pot ser vàlid també oferir una definició d'esdeveniment i permetre després al pacient la narració de la seva experiència).

Així el disseny del qüestionari per al nostre estudi va intentar seguir aquestes recomanacions, i per aquests motius l'entrega i la recollida es van fer de forma personal per membres de l'equip d'investigació, tot i que això impliqués un mostreig de conveniència. Aquest fet, el mostreig de conveniència, suposa la primera limitació del present estudi. Dels 1334 ingressos a la unitat de cirurgia de l'Hospital de Sabadell, només hem entregat 365 qüestionaris. Això és degut a que l'entrega de qüestionaris corresponia a 3 infermeres membres de l'equip de recerca (una per torn d'infermeria (matí i tarda) i la gestora assistencial de la unitat), tots els pacients que marxaven d'alta en hores sense presència d'aquests professionals no eren reclutats. Per altra banda, el període d'estiu (entre el 15 de juliol i el 15 de setembre de 2012) part de la unitat va romandre tancada i es va aturar el reclutament de pacients. Però no creiem que això hagi afectat a la validesa de la mostra, considerant que en aquesta, l'edat, la distribució per sexe i el tipus d'ingrés (urgent o programat) són molt similars als de la població elegible, l'estada mitjana és lleugerament superior (8 dies, mentre a la població elegible és de 6) i el % d'EA també (35% versus un 24,1% a la població). Per altra banda el qüestionari conté preguntes tancades i altres d'obertes i el disseny permet la corroboració de la informació aportada pel pacient (creuant amb la base de dades d'EAs professional).

Una segona limitació és la possible infranotificació per part dels pacients associada al moment de la pregunta. El pacient respon al qüestionari en el moment de l'alta,

això fa que els possibles EAs que apareguin a partir d'aquell moment no puguin ser declarats. Igualment el moment de la resposta dels pacients suposa una limitació a l'hora de comparar la seva declaració i la dels professionals, ja que la declaració per part dels professionals inclou EAs detectats fins a 1 mes després de l'alta (a CCEE). La decisió d'entregar i recollir els qüestionaris en el moment de l'alta cercava assolir nivells de resposta alts i que la recollida de dades es fes el més aviat possible després de l'esdeveniment, tal com recomanaven King et al<sup>58</sup>.

La decisió de no recollir la variable nivell acadèmic, perquè la literatura no la identificava com una variable que incidís en la declaració<sup>50, 56</sup> s'ha mostrat a posteriori com una possible limitació, ja que davant els resultats obtinguts ens hagués interessat explorar el nivell d'estudis com a variable intervinent en la comprensió o no de la definició d'incident i per tant de la seva declaració.

### Línies de futur

Sense qüestionar la bondat del canvi de paradigma (del pacient objecte al pacient subjecte) i la utilitat a l'entorn del pacient crònic de les estratègies d'apoderament, com el "Pacient Expert". La pregunta que cal que ens fem és: els pacients aguts volen participar en la millora de la seva seguretat identificant EAs? Tot i que hi ha algun estudi qualitatiu com el de Prieto et al<sup>52</sup> en el que els pacients, al ser preguntats en relació als sistemes de notificació d'EA, es van posicionar a favor i voldrien participar en ells, en general els pacients al ser preguntats identifiquen com a possibles mesures de prevenció altres estratègies. Concretament, una major formació dels professionals, major escolta de les senyals d'alarma verbalitzades pel pacient o familiars, la participació en el procés clínic i la introducció de protocols d'actuació, en la línia que recomana per exemple el National Quality Forum<sup>32</sup> o l'estudi de Liang et al<sup>71</sup>. A l'estudi d'Alberta, els enquestats van suggerir que admetre els errors davant dels pacients, estar més temps amb els pacients o cuidar més la comunicació serien estratègies vàlides per a augmentar la satisfacció i la confiança dels mateixos. I el públic va qualificar d'estratègies institucionals útils: la reducció d'hores de treball dels metges en formació, augmentar el nombre d'infermeres als hospitals, augmentar el temps dedicat pels metges a estar amb els pacients i millorar el treball en equip i la comunicació<sup>49</sup>. Cal considerar que en el cas de l'estudi qualitatiu de Prieto et al<sup>52</sup>, l'elecció dels participants als grups focals es va fer a través d'associacions de pacients i les entrevistes es van realitzar a directius de les principals associacions de pacients que col·laboraven en les estratègies sobre seguretat del pacient del MSSSI, fet que pot suposar un biaix amb representació de persones sensibilitzades.

Potser ens hem de preguntar: Hem tornat a decidir el millor per al pacient, sense el pacient? Davant d'algunes estratègies d'implicació del pacient, els pacients han mostrat la seva preocupació pel fet d'involucrar-se en comportaments que poden ser conflictius (com ara rentar-se les mans), tot i que hi hagi alguns estudis que han conclòs que la participació activa dels pacients pot millorar l'adherència a les



pràctiques de seguretat<sup>46</sup>. La càrrega emocional dels pacients i els seus cuidadors és ja prou important, com per haver d'assumir haver de garantir la seva seguretat durant l'hospitalització. L'estudi de Delbanco va trobar que un sorprenent nombre de pacients i membres de la família se sent culpable després d'un error mèdic<sup>82</sup>, i un altre estudi va trobar que la majoria dels pares de nens hospitalitzats es sentia responsable de garantir la seguretat dels seus fills a l'hospital<sup>83</sup>. Caldria que ens preguntéssim si, potser, amb algunes de les estratègies d'implicació dels pacients en la prevenció d'errors, no estem simplement desplaçant la responsabilitat de la seguretat dels proveïdors i institucions als propis pacients.

Tal com assenyalen Thomas i Brennan<sup>84</sup> al seu article de 2010, sabem que són freqüents i importants, cal ara passar al següent capítol. La recerca ha d'anar dirigida a conèixer què podem fer per prevenir-los i les polítiques i les institucions han de crear l'entorn favorable a l'aplicació d'aquest nou coneixement.

Que els sistemes de notificació quan són utilitzats per a la gestió interna dels EAs tenen resultats positius ho sabem: Rebaso et al<sup>18</sup> destaquen una reducció en 1,3 punts de la incidència de l'error des de que l'any 2005, al servei de cirurgia de l'Hospital de Sabadell, es posa en marxa un sistema de notificació d'EAs amb l'objectiu de detectar qualsevol desviació, el seu anàlisi detallat i la implantació de mesures de correcció. Però si la concordança dels EAs declarats pels pacients amb els EAs reals (declarats pels professionals) és baixa i per tant les dades aportades pel pacient no tenen fiabilitat al menys des de la perspectiva de detecció d'EAs de tipus clínic i tal com sembla confirmar la baixa concordança interna ens trobem amb el fet que el concepte EA és diferent del concepte mèdic. Creiem necessari preguntar-nos si, considerant la informació obtinguda, és eficient establir un sistema de notificació per als pacients? Potser a nivell de les institucions d'assistència sanitària, existeixen altres fórmules que poden aportar més a la seguretat del pacient, com per exemple les estratègies dirigides a integrar les veus dels pacients en el disseny i implantació dels processos i sistemes d'atenció (a imatge d'experiències com les de l'Institut Dana-Farber<sup>47</sup>), fer que l'atenció centrada en el pacient sigui una realitat.

## 8. CONCLUSIONS

- 1) Només en el 36% dels casos en els que els professionals han detectat un EA també en declaren els pacients, la proporció de concordança d'identificació positiva per part de pacient i professionals és del 12%. Analitzada la concordança de forma detallada, entre la declaració d'EAs concrets per part dels pacients i la declaració dels mateixos pels professionals, trobem que en tots els casos el grau d'acord és discret (inclús sense acord). Concloem doncs, que es confirma la nostra hipòtesi de baixa concordança i aporta dades en contra del suggeriment present a la comunitat científica en quant a la fiabilitat dels pacients com a identificadors d'EAs, en la seva concepció clínica.
- 2) Els episodis en els quals els pacients han identificat algun EA ha estat del 21,1% (IC95%= [16,8 a 26]). El total d'EA identificats són 99, el que suposa 1,39 EA per pacient.
- 3) Els pacients que han declarat EAs o incidents, es senten menys segurs, creuen que els errors són més freqüents i creuen més probable patir-los que els que no en declaren.
- 4) Els pacients que declaren haver vist o sentit una notícia declaren més incidents que els que no.
- 5) Els pacients que es senten molt segurs expressen un nivell d'informació/satisfacció superior a la resta de pacients (amb una mitjana de 95,23 ( $\pm 7,89$ ) respecte a 86,8 ( $\pm 12,15$ ) els bastant segurs i 80,6 ( $\pm 15,7$ ) els ni segurs ni insegurs).



## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Aranaz JM, Agra Y. [The culture of patient safety: from past to future in four stages]. *Med Clin (Barc)*. 2010;135 Suppl 1:1-2.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err Is Human: Building a Safer Health System* [Internet]. Washington, DC: The National Academies Press; 2000 [cited 2 april 2015]. 312 p. Available from: <http://www.nap.edu/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system>
3. Leape LL. Scope of problem and history of patient safety. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2008;35(1):1-10, vii.
4. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, Leon MT. [Adverse effects in hospital healthcare. A critical review]. *Med Clin (Barc)*. 2004;123(1):21-5.
5. March Cerdà JC. Pacientes empoderados para una mayor confianza en el sistema sanitario. *Revista de Calidad Asistencial*. 2015;30(1):1-3.
6. Barlow C, Cooke D, Mulligan K, Beck E, Newman S. A critical review of self-management and educational interventions in inflammatory bowel disease. *Gastroenterol Nurs*. 2010;33(1):11-8.
7. Brennan T, Leape L, Laird N, Hebert L, Localio A, Lawthers A, 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(6):370-6.
8. Leape L, Brennan T, Laird N, Lawthers A, Localio A, Barnes B, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324(6):377-84.
9. Thomas E, Studdert D, Burstin H, Orav E, Zeena T, Williams E, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38(3):261-71.
10. Wilson R, Runciman W, Gibberd R, Harrison B, Newby L, Hamilton J. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995;163(9):458-71.
11. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322(7285):517-9.
12. Schiøler T, Lipczak H, Pedersen B, Mogensen T, Bech K, Stockmarr A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr Laeger*. 2001;163(39):5370-8.
13. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002;115(1167):U271.
14. Aranaz-Andrés J, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, 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(12):1022-9.
15. Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*. 1997;349(9048):309-13.

16. Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg*. 2002;137(5):611-7; discussion 7-8.
17. Júdez Legaristi D, Aibar Remón C, Ortega Maján MT, Aguilera Diago V, Aranaz Andrés JM, Gutiérrez Cía I. [Incidence of adverse events in a general surgery unit]. *Cir Esp*. 2009;86(2):79-86.
18. Rebas P, Mora L, Vallverdú H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, et al. [Adverse events in general surgery. A prospective analysis of 13,950 consecutive patients]. *Cir Esp*. 2011;89(9):599-605.
19. Rebas P, Mora L, Luna A, Montmany S, Vallverdu H, Navarro S. Continuous monitoring of adverse events: influence on the quality of care and the incidence of errors in general surgery. *World J Surg*. 2009;33(2):191-8.
20. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*. 2004;328(7433):199.
21. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*. 1997;277(4):301-6.
22. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004;170(11):1678-86.
23. Weingart SN, McL Wilson R, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *West J Med*. 2000;172(6):390-3.
24. Wu AW, Pronovost P, Morlock L. ICU incident reporting systems. *J Crit Care*. 2002;17(2):86-94.
25. Forster AJ, Rose NG, van Walraven C, Stiell I. Adverse events following an emergency department visit. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(1):17-22.
26. Aranaz-Andrés JM, Limón R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y, et al. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Health Care*. 2011;23(6):705-12.
27. Reason J. *El error humano*. 1ª edición ed: Editorial Modus Laborandi; 2009. 377 p.
28. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768-70.
29. Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BMJ*. 2000;320(7237):771-3.
30. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006.
31. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002;347(20):1633-8.
32. Forum NQ. *Safe Practices for Better Healthcare -2010 Update: A Consensus Report* [Internet]. Washington, DC: NQF, 2010 [cited 26 jun 2014]. Available from: [https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe\\_Practices\\_10\\_Full.aspx](https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_10_Full.aspx)
33. Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. In: Estado Jd, editor.: BOE, N°128, de 28 de mayo de 2003; 2003.
34. MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [Internet]. Madrid: MSSSI;c2010 [cited 25 nov 2014]. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Available from: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/>
35. Vallejo-Gutierrez P, Baneres-Amella J, Sierra E, Casal J, Agra Y. Lessons learnt from the development of the Patient Safety Incidents Reporting an Learning System for the Spanish National Health System: SiNASP. *Rev Calid Asist*. 2014;29(2):69-77.
36. Davins J, Oliva G, Alava F, Navarro L, Vallès R. [In Process Citation]. *Med Clin (Barc)*. 2014;143 Suppl 1:1-2.
37. Anglès R, Llinás M, Alerany C, Garcia MV. [Incident reporting system and management of incidents: Implementation and improvement actions derived for patient safety]. *Med Clin (Barc)*. 2013;140(7):320-4.
38. Farley DO, Haviland A, Champagne S, Jain AK, Battles JB, Munier WB, et al. Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(6):416-23.
39. Perez Blanco V, Rubio Gomez I, Alarcon Gascuena P, Mateos Rubio J, Herradon Cano M, Delgado Garcia A. [Implementation of a form for adverse effect notification: results for the 1st year]. *Rev Calid Asist*. 2009;24(1):3-10.
40. Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Reporting medical errors to improve patient safety: a survey of physicians in teaching hospitals. *Arch Intern Med*. 2008;168(1):40-6.
41. O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DW, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med*. 1993;119(5):370-6.
42. Oliva G, Alava F, Navarro L, Esquerra M, Lushchenkova O, Davins J, et al. [Notification of incidents related to patient safety in hospitals in Catalonia, Spain during the period 2010-2013]. *Med Clin (Barc)*. 2014;143 Suppl 1:55-61.
43. OMS: Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; [cited 04/04/2015]. *Pacientes en defensa de su Seguridad*. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/patients\\_for\\_patient/es/](http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/es/)
44. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: The National Academies Press, 2001. 360 p.
45. Organizations JCoAoH. Approved: revisions to 2007 National Patient Safety Goals and Universal Protocol. *Jt Comm Perspect*. 2007;27(3):5-6.
46. Bittle MJ, LaMarche S. Engaging the patient as observer to promote hand hygiene compliance in ambulatory care. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2009;35(10):519-25.
47. Ponte PR, Conlin G, Conway JB, Grant S, Medeiros C, Nies J, et al. Making patient-centered care come alive: achieving full integration of the patient's

perspective. *J Nurs Adm.* 2003;33(2):82-90.

48. Special Eurobarometer 411 "Patient Safety and Quality of Care". European Commission; 2014 [cited 25 april 2014]. Available from: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_411\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_411_en.pdf)
49. 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(2):115-22.
50. Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, Li JM, Aronson MD, Davis RB, et al. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med.* 2005;20(9):830-6.
51. Mira J, Aranaz J, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebas P, et al. [Perceptions of clinical safety after hospital discharge]. *Med Clin (Barc).* 2008;131 Suppl 3:26-32.
52. Prieto Rodríguez M, March Cerdá J, Suess A, Ruiz Azarola A, Terol E, Casal Gómez J. [Patient perceptions on healthcare safety]. *Med Clin (Barc).* 2008;131 Suppl 3:33-8.
53. Blendon R, DesRoches C, Brodie M, Benson J, Rosen A, Schneider E, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med.* 2002;347(24):1933-40.
54. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Consumer perceptions of safety in hospitals. *BMC Public Health.* 2006;6:41.
55. Gallagher T, Waterman A, Ebers A, Fraser V, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA.* 2003;289(8):1001-7.
56. Agoritsas T, Bovier PA, Perneger TV. Patient reports of undesirable events during hospitalization. *J Gen Intern Med.* 2005;20(10):922-8.
57. Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Epstein AM, David-Kasdan J, Feibelman S, et al. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not? *Ann Intern Med.* 2008;149(2):100-8.
58. King A, Daniels J, Lim J, Cochrane DD, Taylor A, Ansermino JM. Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events. *Qual Saf Health Care.* 2010;19(2):148-57.
59. Masso Guijarro P, Aranaz Andres JM, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: the patient's point of view. *Qual Saf Health Care.* 2010;19(2):144-7.
60. Jenkinson C, Coulter A, Bruster S, Richards N, Chandola T. Patients' experiences and satisfaction with health care: results of a questionnaire study of specific aspects of care. *Qual Saf Health Care.* 2002;11(4):335-9.
61. Burroughs TE, Waterman AD, Gallagher TH, Waterman B, Adams D, Jeffe DB, et al. Patient concerns about medical errors in emergency departments. *Acad Emerg Med.* 2005;12(1):57-64.
62. Duclos CW, Eichler M, Taylor L, Quintela J, Main DS, Pace W, et al.

- Patient perspectives of patient-provider communication after adverse events. *Int J Qual Health Care.* 2005;17(6):479-86.
63. Moore PJ, Adler NE, Robertson PA. Medical malpractice: the effect of doctor-patient relations on medical patient perceptions and malpractice intentions. *West J Med.* 2000;173(4):244-50.
64. Mira JJ, Guilabert M, Ortiz L, Navarro IM, Pérez-Jover MV, Aranaz JM. Noticias de prensa sobre errores clínicos y sensación de seguridad al acudir al hospital. *Gaceta Sanitaria.* 2010;24(1):33-9.
65. Cleopas A, Villaveces A, Charvet A, Bovier PA, Kolly V, Perneger TV. Patient assessments of a hypothetical medical error: effects of health outcome, disclosure, and staff responsiveness. *Qual Saf Health Care.* 2006;15(2):136-41.
66. Espin S, Levinson W, Regehr G, Baker GR, Lingard L. Error or "act of God"? A study of patients' and operating room team members' perceptions of error definition, reporting, and disclosure. *Surgery.* 2006;139(1):6-14.
67. Witman AB, Park DM, Hardin SB. How do patients want physicians to handle mistakes? A survey of internal medicine patients in an academic setting. *Arch Intern Med.* 1996;156(22):2565-9.
68. AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality [Internet]. Rockville, MD: AHRQ; December 2000 [cited 8 march 2015]. Americans as Health Care Consumers: Update on the Role of Quality Information. Available from: <http://archive.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/quality-resources/tools/kffupdate/index.html>
69. Vincent CA, Pincus T, Scurr JH. Patients' experience of surgical accidents. *Qual Health Care.* 1993;2(2):77-82.
70. Peters E, Slovic P, Hibbard JH, Tusler M. Why worry? Worry, risk perceptions, and willingness to act to reduce medical errors. *Health Psychol.* 2006;25(2):144-52.
71. Liang BA. A system of medical error disclosure. *Qual Saf Health Care.* 2002;11(1):64-8.
72. Mira J. El paciente competente, una alternativa al paternalismo.: *Fundación Medicina y Humanidades Médicas*; 2004. p. 111-23.
73. CSPT: Corporació Sanitària Parc Taulí [Internet]. Sabadell: CSPT; [cited 3 sept 2012] Informe anual 2011. Available from: [http://tauli.cat/tauli/cat/lacorporacio/memoria/memoria\\_2011/Sintesi\\_2011/Sintesi2011/index.html#/1/zoomed](http://tauli.cat/tauli/cat/lacorporacio/memoria/memoria_2011/Sintesi_2011/Sintesi2011/index.html#/1/zoomed)
74. Evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios: diseño y validación preliminar. In: Social MdSyP, editor. Madrid2009.
75. Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal (LOPD). BOE nº 298 de 14 /12/1999; 1999.
76. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33(1):159-74.
77. Aranaz Andres JM. [Notification systems and adverse effect reporting]. *Rev Calid Asist.* 24. Spain2009. p. 1-2.

78. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ*. 2000;320(7237):741-4.
79. Fowler FJ, Jr., Epstein A, Weingart SN, Annas CL, Bolcic-Jankovic D, Clarridge B, et al. Adverse events during hospitalization: results of a patient survey. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2008;34(10):583-90.
80. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. [Internet]. Madrid. Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2008 [cited 4 apr 2014]. Available from: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/SENECA.pdf>
81. Mira J, Lorenzo S, Vitaller J, Ziadi M, Ortiz L, Ignacio E, et al. [Hospital clinical safety from the patient's point of view: validation of a safety perception questionnaire]. *Rev Med Chil*. 2009;137(11):1441-8.
82. Delbanco T, Bell SK. Guilty, afraid, and alone--struggling with medical error. *N Engl J Med*. 2007;357(17):1682-3.
83. Tarini BA, Lozano P, Christakis DA. Afraid in the hospital: parental concern for errors during a child's hospitalization. *J Hosp Med*. 2009;4(9):521-7.
84. Thomas EJ, Brennan T. Diagnostic adverse events: on to chapter 2: comment on "patient record review of the incidence, consequences, and causes of diagnostic adverse events". *Arch Intern Med*. 2010;170(12):1021-2.4
85. Al-Kandari F, Thomas D. Perceived adverse patient outcomes correlated to nurses' workload in medical and surgical wards of selected hospitals in Kuwait. *J Clin Nurs*. 2009;18(4):581-90.
86. Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lordas P, Sánchez-Rodríguez C, Molina-Ruiz A, Tamayo-Velázquez MI, Suess A, et al. Adaptación transcultural y validación del Picker Patient Experience Questionnaire-15 para su uso en población española. *Revista Calidad Asistencial*. 2009;24(5)).
87. Bismark MM, Brennan TA, Paterson RJ, Davis PB, Studdert DM. Relationship between complaints and quality of care in New Zealand: a descriptive analysis of complainants and non-complainants following adverse events. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(1):17-22.
88. Blais R, Tamblyn R, Bartlett G, Tré G, St-Germain D, santé Udm--G-drie. Incidence d'événements indésirables dans les hôpitaux québécois / Régis Blais... [et al.] 2004. Available from: <http://www.santecom.qc.ca/BibliothequeVirtuelle/GRIS/2921954826.pdf>.
89. Bognar A, Barach P, Johnson JK, Duncan RC, Birnbach D, Woods D, et al. Errors and the burden of errors: attitudes, perceptions, and the culture of safety in pediatric cardiac surgical teams. *Ann Thorac Surg*. 2008;85(4):1374-81.
90. Brennan T, Hebert L, Laird N, Lawthers A, Thorpe K, Leape L, et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *JAMA*. 1991;265(24):3265-9.
91. Brown M, Frost R, Ko Y, Woosley R. Diagramming patients' views of root causes of adverse drug events in ambulatory care: an online tool for planning education and research. *Patient Educ Couns*. 2006;62(3):302-15.
92. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)*. 2011;30(4):581-9.
93. Duncan DR, Morgenthaler TI, Ryu JH, Daniels CE. Reducing iatrogenic risk in thoracentesis: establishing best practice via experiential training in a zero-risk environment. *Chest*. 2009;135(5):1315-20.
94. Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. *Ann Intern Med*. 2003;138(3):161-7.
95. Hartnell N, MacKinnon N, Sketris I, Fleming M. Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. *BMJ Qual Saf*. 2012;21(5):361-8.
96. Jenkinson C, Coulter A, Bruster S, Richards N, Chandola T. Patients' experiences and satisfaction with health care: results of a questionnaire study of specific aspects of care. *Qual Saf Health Care*. 2002;11(4):335-9.
97. Kaplan HS, Fastman BR. Organization of event reporting data for sense making and system improvement. *Qual Saf Health Care*. 2003;12 Suppl 2:ii68-72.
98. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL, Jr., Horan TC, Gaynes RP, Pollock DA, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. *Public Health Rep*. 2007;122(2):160-6.
99. Kreckler S, Catchpole K, McCulloch P, Handa A. Factors influencing incident reporting in surgical care. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(2):116-20.
100. Errors MCftPoM. When Things go Wrong. Responding to Adverse Events. A Consensus Statement of the Harvard Hospitals. Burlington, Massachusetts: March 2006.
101. Mikkelsen TH, Sokolowski I, Olesen F. General practitioners' attitudes toward reporting and learning from adverse events: results from a survey. *Scand J Prim Health Care*. 2006;24(1):27-32.
102. Miller MR, Elixhauser A, Zhan C, Meyer GS. Patient Safety Indicators: using administrative data to identify potential patient safety concerns. *Health Serv Res*. 2001;36(6 Pt 2):110-32.
103. Mira JJ, Vitaller J, Lorenzo S, Royuela C, Perez-Jover V, Aranaz J. [Patients informing of adverse events. Results in diabetes and kidney disease]. *An Sist Sanit Navar*. 2012;35(1):19-28.
104. Mira JJ, Vitaller J, Lorenzo S, Royuela C, Pérez-Jover V, Aranaz J. [Patients informing of adverse events. Results in diabetes and kidney disease]. *An Sist Sanit Navar*. 2012;35(1):19-28.
105. Mira J, Aranaz J, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebasa P, et al. [Perceptions of clinical safety after hospital discharge]. *Med Clin (Barc)*. 2008;131 Suppl 3:26-32.
106. Morris JA, Jr., Carrillo Y, Jenkins JM, Smith PW, Bledsoe S, Pichert J, et



- al. Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is not enough. *Ann Surg.* 2003;237(6):844-51; discussion 51-2.
107. Otero López MJ. [New initiatives to improve medication safety in hospitals]. *Rev Esp Salud Publica.* 2004;78(3):323-39.
108. Peters E, Slovic P, Hibbard JH, Tusler M. Why worry? Worry, risk perceptions, and willingness to act to reduce medical errors. *Health Psychol.* 2006;25(2):144-52.
109. Petersen LA, Orav EJ, Teich JM, O'Neil AC, Brennan TA. Using a computerized sign-out program to improve continuity of inpatient care and prevent adverse events. *Jt Comm J Qual Improv.* 1998;24(2):77-87.
110. Pietro DA, Shyavitz LJ, Smith RA, Auerbach BS. Detecting and reporting medical errors: why the dilemma? *BMJ.* 2000;320(7237):794-6.
111. Runciman W, Webb R, Helps S, Thomas E, Sexton E, Studdert D, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II: Reviewer behaviour and quality of care. *Int J Qual Health Care.* 2000;12(5):379-88.
112. Saturno PJ, Da Silva Gama ZA, de Oliveira-Sousa SL, Fonseca YA, de Souza-Oliveira AC, Castillo C, et al. [Analysis of the patient safety culture in hospitals of the Spanish National Health System]. *Med Clin (Barc).* 2008;131 Suppl 3:18-25.
113. Sinopoli DJ, Needham DM, Thompson DA, Holzmueller CG, Dorman T, Lubomski LH, et al. Intensive care unit safety incidents for medical versus surgical patients: a prospective multicenter study. *J Crit Care.* 2007;22(3):177-83.
114. Taylor BB, Marcantonio ER, Pagovich O, Carbo A, Bergmann M, Davis RB, et al. Do medical inpatients who report poor service quality experience more adverse events and medical errors? *Med Care.* 2008;46(2):224-8.
115. Tisnado DM, Adams JL, Liu H, Damberg CL, Chen WP, Hu FA, et al. What is the concordance between the medical record and patient self-report as data sources for ambulatory care? *Med Care.* 2006;44(2):132-40.
116. Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnen JM. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *Can J Surg.* 2000;43(2):113-7.
117. Weber DO. Who's sorry now? *Physician Exec.* 2006;32(2):6, 11-4.
118. Weingart SN, Price J, Duncombe D, Connor M, Sommer K, Conley KA, et al. Patient-reported safety and quality of care in outpatient oncology. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2007;33(2):83-94.
119. Wolf ZR, Serembus JF, Smetzer J, Cohen H, Cohen M. Responses and concerns of healthcare providers to medication errors. *Clin Nurse Spec.* 2000;14(6):278-87; quiz 88-90.
120. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics.* 2005;115(1):155-60.

## 10. ANNEXES

### Annex 1. APROVACIÓ COMITÈ ÈTIC I DE RECERCA CLÍNICA



#### INFORME DEL COMITÈ ÈTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Doña COLOMA MORENO QUIROGA, Secretaria del Comitè Ètic de Investigació Clínica de la CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL (Barcelona)

#### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor PROPI código para que se realice el estudio titulado: "Percepció de seguretat dels pacients quirúrgics i comparació de notificació d'EAs per part dels pacients amb un sistema de notificació professional. Concorden els EAs identificats pels pacients amb les dades obtingudes amb un sistema de notificació professional?" del protocolo y considera que:

1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsible para el sujeto.
2. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudiera derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. Y que el Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Corporació Sanitària Parc Taulí de SABADELL por MONTAÑA PEIRONCELY MONTSERRAT, como investigador principal.

Lo que firma en SABADELL a lunes, 10 enero 2011

Firmado:

**Dra. Coloma Moreno Quiroga**

Ref.: 2010617



## Annex 2. QÜESTIONARI RECOLLIDA DE DADES



### INFORMACIÓ I INSTRUCCIONS

- El servei de Cirurgia de l'Hospital de Sabadell dins del seu programa de millora de la qualitat, ha engegat un estudi dirigit a conèixer quina és la percepció de l'assistència rebuda per part dels pacients. És per això que els hi demanem que complimentin de forma anònima i voluntària el següent qüestionari.
- No es tracta d'un sistema de queixes, per tant si vostè vol emetre una queixa formal haurà de fer servir les vies oficials existents (dirigir-se al Servei d'Atenció al Ciutadà).
- No hi ha respostes correctes o incorrectes, només volem conèixer la seva opinió.

Si ha decidit participar li donem les **gràcies** per la seva col·laboració que ens ajudarà a millorar.

Data: \_\_\_/\_\_\_/2012

1. Amb les següents preguntes volem conèixer **quina ha estat la seva experiència en general durant la seva estada hospitalària**. Ha demarcar amb un número del 1 al 5, a on 1 significa “no estic d’acord” i 5 “estic totalment d’acord” amb les següents frases. **Llegeixi atentament cada enunciat i asseguri’s de la seva resposta**, si te cap dubte preguntí’ns. Ens interessa molt la seva opinió.

En general durant el seu ingrés:

		No estic d'acord					Estic totalment d'acord				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
1	Va rebre <b>suficient informació</b> sobre la seva <b>malaltia o problema de salut</b> .	1	2	3	4	5					
2	Va rebre <b>suficient informació</b> sobre el seu <b>tractament</b> .	1	2	3	4	5					
3	<b>Va poder preguntar</b> al personal sanitari tots els <b>dubtes</b> que tenia.	1	2	3	4	5					
4	Va ser <b>suficientment informat</b> sobre <b>a qui podia preguntar</b> en cas que tingués algun <b>dubte o pregunta</b> .	1	2	3	4	5					
5	El personal sanitari va <b>contestar de forma clara i comprensible a les seves preguntes</b> .	1	2	3	4	5					
6	El van atendre <b>sense retards ni esperes</b> mentre va estar hospitalitzat/da (per exemple: el personal sanitari venia ràpid quan el cridava, les proves es realitzaven en l'horari previst, ...).	1	2	3	4	5					
7	El personal sanitari va <b>respectar la seva confidencialitat</b> mentre estava hospitalitzat/da (per exemple: sempre parlaven amb vostè o la seva família en privat i sense que hi hagués altres persones davant; la informació sobre la seva malaltia no estava mai a la vista d'altres persones o pacients).	1	2	3	4	5					

2. **Durant el seu ingrés**, ha tingut algun dels següents problemes?

		SI	NO
11	Ha tingut una <b>infecció</b> mentre estava hospitalitzat?	SI	NO
12	Ha patit una <b>reacció al·lèrgica</b> degut a la medicació, a l'alimentació, al material sanitari o transfusió de sang mentre estava hospitalitzat?	SI	NO
13	Ha tornat a ser <b>operat de forma imprevista</b> després d'haver estat intervingut quirúrgicament en una primera ocasió?	SI	NO
14	<b>Ha caigut, s'ha fracturat o ha tingut algun tipus d'accident</b> durant la seva hospitalització?	SI	NO
15	El personal sanitari <b>s'ha equivocat</b> en el seu <b>diagnòstic</b> ?	SI	NO
16	L'hi han donat una <b>medicació equivocada</b> durant el seu ingrés?	SI	NO
17	Ha estat <b>confós/confosa amb un/a altre/a pacient</b> durant el seu ingrés?	SI	NO

A les següents preguntes es fa referència al terme "esdeveniment/incident", pel que s'entén qualsevol fet inesperat o no desitjable que li pot haver passat durant la seva hospitalització i que vostè atribueix a alguna fallada en el procés de l'atenció sanitària (per exemple, complicacions en la cirurgia, una caiguda, etc).

3. Creu que vostè **ha patit un incident** durant la seva estada hospitalària? (marqui amb una X només una casella)

NO .....

SI .....

3.1. Si us plau, descriu breument l'incident:

.....

.....

.....

.....

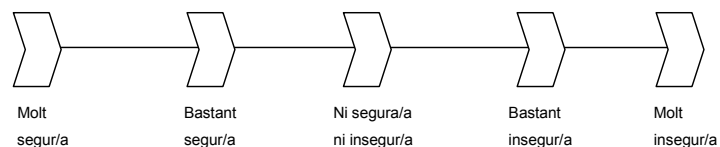
.....

.....

.....

.....

4. Si us plau, contesti a la pregunta marcant amb una creu la resposta que millor defineix la **sensació de seguretat** que li ha produït l'atenció sanitària rebuda durant el temps que ha estat hospitalitzat (preocupació perquè s'hagi produït o s'haguera pogut produir un incident per alguna fallada en el procés d'atenció sanitària durant la seva hospitalització).



5. Ha vist o escoltat fa poc alguna notícia en relació amb un incident en l'atenció sanitària (a la premsa, la televisió, la ràdio o Internet)?

- a) si
- b) no

6. Creu que és un tema preocupant (els incidents en l'atenció sanitària)?

- a) molt preocupant
- b) bastant preocupant
- c) preocupant
- d) poc preocupant
- e) gens preocupant

7. Amb quina freqüència creu que es produeixen en els hospitals incidents inesperats o no desitjats dels tractaments?

- a) molt freqüentment
- b) bastant freqüentment
- c) freqüentment
- c) poc freqüentment
- c) gens freqüentment

8. Amb quina probabilitat creu que pot passar-li a vostè?

	alta	mitja	baixa
Un accident aeri			
Un accident de tren			
Un accident de tràfic			
Un incendi per curtcircuit			
Una inundació			
Un atracament /robatori			
Una malaltia greu			
Un error mèdic amb conseqüències greus			
Una infecció alimentària			
Una mort sobtada			
Perdre la feina			

9. Respecte a aquestes situacions, creu que pot fer alguna cosa per a evitar que passin?

	sí	En part sí	No, depèn de causes alienes a mi
Un accident aeri			
Un accident de tren			
Un accident de tràfic			
Un incendi per curtcircuit			
Una inundació			
Un atracament /robatori			
Una malaltia greu			
Un error mèdic amb conseqüències greus			
Una infecció alimentària			
Una mort sobtada			
Perdre la feina			



