



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

Facultad de Medicina

Departamento de Medicina

Programa de Doctorado en Medicina

EVENTOS ADVERSOS EN EL ENFERMO CRÍTICO

Tesis presentada por Virginia Alonso Juste para optar al grado de Doctor por la Universidad Autònoma de Barcelona

➤ **Directores de la tesis**

Dra .Mari Cruz Martín Delgado

Dr. José Alegre Martín

➤ **Tutor de la tesis**

Dr. Tomás Fernández de Sevilla Ribosa

A mi familia

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Mari Cruz Martín, auténtico artífice de este trabajo, por su inestimable ayuda y consejos. Agradezco también al Dr. José Alegre, director de esta tesis y al Dr. Tomás Fernández de Sevilla, tutor, su disponibilidad y colaboración en este trabajo.

Al Dr. Lluís Cabré, de quien partió la idea de incorporarme a este proyecto y por facilitarme la vida desde que llegué a Barcelona, a pesar de nuestras diferencias “futbolísticas”, y a todo el Servicio de Medicina Intensiva del Hospital de Barcelona.

A todos los hospitales participantes y, especialmente, a los profesionales dedicados a la revisión de las historias clínicas sin cuyo trabajo este estudio hubiera sido imposible.

Al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya la financiación del proyecto en el marco de l’Aliança per a la Seguretat dels Pacients y el soporte de l’Academia de Ciències Mèdiques i la Societat Catalana de Medicina Intensiva i Crítica (SOCMIC).

Al Instituto Universitario Avedis Donabedian y especialmente a Carola Orrego por su apoyo metodológico y soporte durante la realización del proyecto.

A mis compañeros y amigos del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital de Bellvitge por su paciencia conmigo en estos últimos meses.

Índice

1- INTRODUCCIÓN	1
1.1- MARCO CONCEPTUAL DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.	3
1.1.1- Estrategias internacionales a nivel europeo:	8
1.1.1.1- Consejo de Europa	8
1.1.1.2- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).	8
1.1.1.3- Unión Europea (UE).....	9
1.1.1.4- European Union Network for Patient Safety: EUNetPaS	9
1.1.1.5- Red Europea para la Seguridad y Calidad de los Cuidados (European Union Network for Patient Safety and Quality of Care): PaSQ(15).	10
1.1.2- Otras iniciativas internacionales	11
1.1.3- Estrategia de Seguridad del Paciente en España	20
1.2- EPIDEMIOLOGÍA DE LOS EVENTOS ADVERSOS.....	23
1.2.1- Principales estudios internacionales.....	26
1.2.1.1- Estudio Harvard Medical Practice Study (HMPS).....	27
1.2.1.2- Estudio de Utah y Colorado (UTCOS).....	27
1.2.1.3- Estudio Quality Australian Health Care Study (QAHCS).....	27
1.2.1.4- Estudio IBEAS	28
1.2.2- Principales estudios nacionales	30
1.2.2.1- Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (Estudio ENEAS):.....	30
1.2.2.2- Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria (APEAS).....	31
1.2.2.3- Estudio Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC).....	31
1.2.2.4- Estudio EARCAS: eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios.....	32
1.2.2.5- Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles (Estudio EVADUR)	33
1.3- MAGNITUD E IMPACTO DEL DAÑO ASOCIADO A LA ATENCIÓN SANITARIA.....	34
1.4- COSTES RELACIONADOS CON LOS EVENTOS ADVERSOS.....	35
1.5.- TERMINOLOGÍA Y TAXONOMÍA.....	36
1.5.1.-Terminología	36
1.5.2.-Taxonomía.....	45
1.6- MODELOS DE ERROR HUMANO. ENFOQUE SISTÉMICO DEL PROBLEMA.	47

1.7-GESTIÓN DEL RIESGO. METODOLOGÍA. CONCEPTOS Y HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS PROACTIVO Y REACTIVO.....	52
1.7.1- Identificación del riesgo	53
1.7.1.1- Las herramientas proactivas	53
1.7.1.2- Las herramientas de identificación reactiva	54
1.7.2- Análisis del riesgo.....	56
1.7.2.1- Análisis proactivo	57
1.7.2.2- Análisis reactivo	59
1.7.3- Elaboración de planes de control.....	63
1.7.4- Despliegue de planes de control.....	64
1.7.5- Implementación, seguimiento y revisión.....	64
1.8- SEGURIDAD Y RIESGO EN LOS SMI	64
1.9- ESTUDIOS DE EA EN LOS SMI	66
1.9.1- The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care (AIMS-ICU)	66
1.9.2- ICU Safety Reporting System	67
1.9.3- A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit	68
1.9.4- Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study	69
1.9.5- Sentinel Events Evaluation: SEE	69
1.9.6- Selected medical errors in the intensive care unit: IATROREF study.....	70
1.9.7- Estudio de incidentes y EA en los Servicios de Medicina Intensiva (SYREC).....	71
1.10- PRINCIPALES EA EN EL PACIENTE CRÍTICO.....	72
2- HIPÓTESIS	75
3.-OBJETIVOS	79
3.1.- PRIMARIO	81
3.2.- SECUNDARIOS.....	81
4.- PACIENTES Y MÉTODO.....	83
4.1.- DISEÑO	85
4.2.- ÁMBITO DE ESTUDIO	85
4.3.- SUJETOS DEL ESTUDIO	86
4.3.1- Criterios de inclusión.....	86
4.3.2- Criterios de exclusión.....	86
4.4.- VARIABLE PRINCIPAL DEL ESTUDIO.....	87

4.5.- PROTOCOLO DEL ESTUDIO	87
4.6.- FASES DEL ESTUDIO	87
4.6.1- Fase1. Identificación del EA	88
4.6.2- Fase 2. Caracterización del EA.	89
4.7.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO	90
4.8.- ASPECTOS ÉTICOS.	91
5.- RESULTADOS	93
5.1.- HOSPITALIZACIONES ÍNDICE A ESTUDIO.....	95
5.2.- NÚMERO DE EA DETECTADOS.....	96
5.3.- TIPOS DE EA	97
5.4.- RESULTADO SOBRE EL PACIENTE	102
5.5- IMPACTO SOBRE EL PACIENTE.....	110
5.5.1- Gravedad del impacto.....	110
5.5.2.- Duración del impacto.....	112
5.6. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES	113
5.6.1.- Demográficos	113
5.6.3.- Diagnóstico al ingreso hospitalario.....	115
5.6.4.- Diagnóstico al ingreso en SMI.....	116
5.7.- CARACTERÍSTICAS DE LOS EA	117
5.7.1.- Lugar de la atención	117
5.7.2.- Fase del cuidado.....	119
5.7.3.- Especialidades implicadas.....	120
5.7.4.- Factores de riesgo extrínseco	121
5.7.5.- Persona involucrada.....	124
5.8.- DEFINICIÓN TEMPORAL DEL EA.....	125
5.9.- FACTORES CONTRIBUYENTES	125
5.9.1- Factores humanos y de procedimiento	126
5.9.2.- Factores ambientales de trabajo	130
5.9.3.- Factores del paciente	131
5.9.4.- Factores organizacionales del hospital	133
5.9.5.- Factores externos al hospital	134
5.9.6.- Otros factores no clasificados.....	134

5.10 – EVITABILIDAD.....	135
6.- DISCUSIÓN	137
6.1- METODOLOGÍA	139
6.2- HOSPITALIZACIÓN ÍNDICE A ESTUDIO	140
6.3- NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS DETECTADOS.....	140
6.4- TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS	141
6.5- RESULTADO SOBRE EL PACIENTE	144
6.6- IMPACTO SOBRE EL PACIENTE.....	145
6.7- CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES.....	146
6.8- CARACTERÍSTICAS DE LOS EVENTOS ADVERSOS	148
6.9- DEFINICIÓN TEMPORAL DEL EA.....	149
6.10- FACTORES CONTRIBUYENTES	150
6.11- EVITABILIDAD.....	153
6.12- LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	154
7.- CONCLUSIONES	157
8.- ANEXO.....	161
9- BIBLIOGRAFÍA.....	197
10- ACRÓNIMOS	215

1- Introducción

“Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar al paciente pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos, y efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia”

WHO. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life

1.1- MARCO CONCEPTUAL DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

La Seguridad del Paciente (SP) puede definirse por la ausencia para un paciente, de daño innecesario o daño potencial, asociado a la atención sanitaria o desde un punto de vista más positivo las actividades encaminadas a evitar, prevenir o corregir los incidentes relacionados con la seguridad del paciente (IRSP) que pueden resultar de la atención sanitaria(1).

En 1999 se publica el estudio *“To Err is Human: Building a Safer Health System”*(2), en el que se estima que los “errores médicos” causan entre 44.000 y 98.000 muertes anuales. Los eventos adversos (EA) constituirían la octava causa de muerte, por encima de los accidentes de tráfico, del cáncer de mama o el SIDA. Además, generan un coste económico adicional muy elevado. Por otro lado, los errores asistenciales erosionan la confianza de los enfermos en el sistema, dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios, convirtiendo a estos últimos en su “segunda víctima”. En septiembre de 2013 otro estudio publicado en el *Journal of Patient Safety* al menos duplica las estimaciones. Así, en el estudio *“A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care”*, establece un rango de 210.000 a 440.000 muertes anuales atribuibles a EA en los Estados Unidos de América (EE. UU.) (3).

En los últimos años, la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad del enfermo se han convertido en una preocupación creciente, constituyendo un reto y una prioridad de todos los sistemas sanitarios. Diferentes organismos han puesto de manifiesto la importancia y magnitud del problema, implantando políticas internacionales con el objetivo preciso de reducir el número de errores en el sistema sanitario.

Se está generando una cultura de cooperación y colaboración entre países y organizaciones que se traduce en multitud de proyectos e iniciativas internacionales. Todos estos esfuerzos compartidos tienen su origen en la constatación de que la SP supone un reto para todos los sistemas sanitarios del mundo y que un problema de tanta magnitud puede ser abordado con mucha mayor efectividad de manera conjunta.

Entre las organizaciones que más han influido en las políticas de seguridad españolas, destacan de manera especial la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, el Consejo de Europa y las instituciones de la Unión Europea (en particular la Comisión Europea).

En el año 2004 la **Organización Mundial de Salud (OMS)** crea la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (AMSP) como instrumento de intercambio de experiencias y con el propósito de facilitar el desarrollo e implementación de políticas de Seguridad. La AMSP inicialmente se planteó seis grandes programas o áreas de acción (Tabla 1):

Tabla 1. Programa de la “Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes”. Organización Mundial de la Salud (OMS). 2005.

Programa de la “Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes”. Organización Mundial de la Salud (OMS). 2005.
<ol style="list-style-type: none"> 1- Minimización de la infección nosocomial. 2- Participación del paciente (“Pacientes para la seguridad del paciente”). 3- Taxonomía de la seguridad del paciente. 4- Investigación en SP. 5- Efectividad de las medidas de seguridad. 6- Notificación y aprendizaje.

1. Disminución de la infección nosocomial: En este Programa se describen las fases que deben llevarse a cabo para abordar el problema de las infecciones en el curso de la asistencia sanitaria: evaluar la magnitud de la infección nosocomial, implantar sistemas de vigilancia, analizar la raíz del problema, desarrollar soluciones, apoyar prácticas de la medicina basada en la evidencia, comprometer a pacientes y profesionales y asegurar la sostenibilidad del programa.
2. Pacientes para la SP: pretende implicar a los pacientes individuales y a sus organizaciones en la detección de riesgos y el diseño de soluciones. Se plantea como una estrategia permanente que otorgue a los pacientes una posición central dentro del movimiento de la Alianza.
3. Taxonomía: con el objetivo de proporcionar claridad y consistencia en los conceptos, principios, normas y terminología utilizados en SP, para conseguir mejorar la vigilancia y notificación de los EA.
4. Investigación en el campo de la SP: su objetivo es comprender los tipos de daño que sufren los pacientes en países en desarrollo, así como en los países con economías en transición y elaborar instrumentos de medición que puedan utilizar los Estados Miembros. Así, ha producido una lista de prioridades en investigación que indican las áreas donde hay lagunas de conocimiento y donde se espera que con la investigación se pueda contribuir a mejorar la SP y a reducir el daño.
5. Intervenciones, soluciones y prácticas seguras: se pretende extender al máximo las intervenciones efectivas, coordinar los esfuerzos internacionales para desarrollar intervenciones y apoyar a los países en el establecimiento de políticas y prácticas en SP.

Trasladar el conocimiento a la aplicación de prácticas seguras es una de las áreas más activas de la AMSP. Una práctica o solución segura es cualquier intervención que ha demostrado la capacidad de prevenir o

reducir el daño al paciente proveniente de los procesos de atención sanitaria. Una práctica segura debe incluir: el problema, la evidencia en que se apoya, los potenciales obstáculos para ser adoptada, las posibles consecuencias no intencionadas que puede generar, el papel de pacientes y familiares en su aplicación, referencias y otros recursos(4).

Un proyecto internacional relacionado con la implementación de estas buenas prácticas es el denominado “**High 5s(5)**”, haciendo referencia a la idea original de hacer frente a 5 importantes problemas de SP en 5 países a lo largo de 5 años. El objetivo general de este proyecto es facilitar la ejecución y la evaluación de prácticas seguras estandarizadas en el seno de una comunidad internacional de aprendizaje con el fin de conseguir reducciones mensurables, significativas y sostenidas en el tiempo de determinados problemas de SP que suponen un desafío de especial magnitud. El proyecto High 5s se ha concebido como un recurso de generación de conocimiento y aprendizaje que permita refinar y mejorar de forma continua los protocolos operativos estandarizados. También pretende evaluar la viabilidad y efectividad de implementar intervenciones estandarizadas en problemas de SP en países y culturas diferentes. Por el momento, se han desarrollado y puesto en marcha tres protocolos: el de medicación en las transiciones asistenciales; el de manejo de soluciones concentradas de inyectables y el de realización del procedimiento correcto en el lugar correcto del cuerpo. Quedan por implementar, en una fase posterior, el dirigido a prevenir las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS) y el centrado en los errores de comunicación durante las transiciones asistenciales.

Por otro lado, en mayo de 2007, y junto con la Joint Commission International (JC), la AMSP, presentó un documento con nueve soluciones obtenidas a través de una revisión de antecedentes, analizando el problema y el impacto de la prevención sobre la base de la evidencia en las recomendaciones, considerando aspectos como las expectativas, la aplicabilidad, las barreras en la implementación y los riesgos de consecuencias no deliberadas.

Las nueve soluciones sugeridas son(6):

1. Considerar la similitud fonética u ortográfica en los nombres de los

medicamentos.

2. Identificación de pacientes.
 3. Comunicación durante el traspaso de pacientes.
 4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto.
 5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos.
 6. Continuidad correcta de la medicación en las transiciones asistenciales.
 7. Prevención de los errores en la conexión de catéteres y otros dispositivos.
 8. Uso único de los dispositivos de inyección.
 9. Mejora de la higiene de las manos para la prevención de infecciones.
6. Notificación y aprendizaje: se desarrollarán recomendaciones de buenas prácticas para mejorar los actuales sistemas de información y facilitar la creación de otros nuevos.

Además, la AMSP estableció la formulación de retos mundiales, cada dos años, como objetivos prioritarios en temas de salud. Actualmente se han desarrollado:

- Primer Reto Mundial: IRAS, con el lema “*Una atención limpia es una atención segura*”(7). Se centra en ámbitos como las prácticas de inyección y la inmunización, la seguridad de la sangre, el establecimiento de procedimientos clínicos más seguros, y el agua y el saneamiento.
- Segundo Reto Mundial: seguridad de las prácticas quirúrgicas, con el lema “*La cirugía segura salva vidas*”(8) promoviendo prácticas seguras en cirugía tales como el uso del listado de verificación quirúrgica.
- Tercer reto “*Abordando las resistencias antimicrobianas*”(9) tiene como objetivo abordar esta amenaza creciente para la seguridad del paciente.

Recientemente se han incorporado otras áreas de trabajo tales como “Educación y entrenamiento” con la publicación de una guía curricular para seguridad del paciente o “Tecnología y actividades técnicas” que busca la aplicación de las nuevas tecnologías para la mejora de la seguridad y ofrece múltiples herramientas de aplicación práctica en todos los campos.

Durante los años transcurridos desde la creación de la Alianza, las áreas de trabajo inicialmente planteadas se han ido desarrollando con diversa intensidad

al tiempo que otras se ponían en marcha. Actualmente, la AMSP se ha convertido en uno de los programas prioritarios de la OMS, adoptando el nombre de **WHO Patient Safety** y mantiene los objetivos y estrategias de colaboración que en su momento sustentaron su creación. Los núcleos estratégicos del nuevo Plan para los próximos 5 años serán los siguientes(10):

- Proporcionar un liderazgo global para la SP.
- Aprovechar el conocimiento, la experiencia y la innovación para mejorar la SP en los entornos sanitarios.
- Comprometer a los sistemas sanitarios, las organizaciones no gubernamentales, la sociedad civil y la comunidad profesional y científica en el esfuerzo global de hacer la asistencia sanitaria más segura.

1.1.1- Estrategias internacionales a nivel europeo:

1.1.1.1- Consejo de Europa

El 24 de mayo de 2006 el Comité de Ministros de Sanidad del Consejo de Europa, integrado por prácticamente todos los estados europeos, adoptó la recomendación Rec (2006)(11) sobre la SP y la prevención de los EA en la atención sanitaria. El preámbulo de esta recomendación es toda una declaración de los principios que deben inspirar el abordaje de la SP en el seno de las organizaciones sanitarias y que se fundamenta en los derechos humanos (Declaración de Varsovia sobre la SP). Considera la SP como el pilar en el que debe sustentarse la mejora de la calidad asistencial y plantea la necesidad de “reconocer y aprender de los errores”. Se tratan aspectos concretos como la elaboración de un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la SP y de programas de educación en este ámbito para todo el personal de atención sanitaria.

1.1.1.2- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

En virtud del acuerdo entre la Comisión Europea y OCDE, el Proyecto HCQI (“Health Care Quality Indicators”)(12) forma parte de las actividades de la Unión Europea en el ámbito de los indicadores de salud y los sistemas sanitarios. Ha propuesto 21 indicadores de SP en 5 áreas: infección

nosocomial, complicaciones operatorias y postoperatorias, incidentes centinela, obstetricia y otros EA relacionados con la atención sanitaria.

En el ámbito español, se realizó un estudio para determinar la validez empírica de los indicadores de SP y hospitalización prevenible para la evaluación de la calidad de los proveedores sanitarios(13)

1.1.1.3- Unión Europea (UE)

En el seno del Grupo de Alto Nivel de Servicios de Salud y Atención Médica (High Level Group on Health Services and Medical Care) se instituyó en abril de 2004 un grupo de trabajo sobre SP (Patient Safety Working Group), constituido por representantes institucionales de los estados miembros y de otros organismos internacionales y grupos de interés. Este grupo ha venido impulsando iniciativas y realizando recomendaciones de cara a establecer la agenda europea en materia de SP.

A finales de 2008 se decidió que el grupo ampliara su campo de acción a todo el ámbito de la calidad asistencial, por lo que pasó a denominarse “grupo de trabajo sobre seguridad del paciente y calidad asistencial” (*Patient Safety and Quality of Care Working Group- PSQCWG*). La misión de este grupo es servir de plataforma de intercambio de información sobre la actividad que se lleva a cabo en Europa en el campo de la SP y la calidad asistencial, sobre las cuestiones emergentes o de especial interés, prioridades y soluciones innovadoras a los retos planteados en este ámbito. En esta tarea se deben tener en cuenta las estrategias sanitarias de la UE, así como el trabajo que en materia de SP y calidad se lleva a cabo en el seno de organismos internacionales como la OMS y la OCDE. Fue el PSQCWG quien impulsó la red europea para la SP a través del proyecto EUNetPaS y en la actualidad está apoyando una *Joint Action* en Seguridad del Paciente y Calidad.

1.1.1.4- European Union Network for Patient Safety: EUNetPaS(14).

Desarrollado entre 2008 y 2010 con el objetivo de promover redes de colaboración en seguridad del paciente para el intercambio de conocimientos y experiencias a nivel nacional y de la Unión Europea.

1.1.1.5- Red Europea para la Seguridad y Calidad de los Cuidados (European Union Network for Patient Safety and Quality of Care): PaSQ(15).

Acción conjunta entre la Comisión Europea y los países de la Unión Europea orientada a promover la implementación de las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea, promover el intercambio de conocimientos y experiencias en el campo de la SP y la calidad asistencial y favorecer una red de colaboración sostenible en la Unión Europea en torno a la calidad y la SP.

Sus objetivos:

1-Establecer Prácticas Clínicas Seguras en SP.

2-Compartir las Prácticas Clínicas Seguras mediante una herramienta web interactiva.

3-Desarrollar un mecanismo para compartir estas prácticas seguras que involucre a los estados miembro y a los interlocutores relevantes.

La Recomendación 2009/C 151/01 (**Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea sobre seguridad del paciente incluyendo prevención y control de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria de junio de 2009**) (16) es la primera iniciativa legislativa de la UE que explícitamente hace referencia a la seguridad de los pacientes. Según se indica en el preámbulo “se propone crear un marco para estimular el desarrollo de políticas y la acción futura, en los Estados miembros y entre ellos, para abordar los principales problemas de seguridad de los pacientes a los que ha de hacer frente la UE”. Incluye dos grupos de recomendaciones, unas sobre cuestiones relativas a la seguridad general de los pacientes y recomendaciones adicionales sobre prevención y lucha contra IRAS.

En Junio de 2014, la Comisión Europea hizo público un informe consolidado sobre la implementación de las Recomendaciones del Consejo sobre seguridad del paciente proponiendo, 7 áreas de trabajo en colaboración con los Estados Miembros: (Tabla 2)(17)

Tabla 2. Áreas de trabajo en seguridad del paciente propuestas por la Comisión Europea

Áreas de trabajo en seguridad del paciente propuestas por la Comisión Europea
1. Colaborar para desarrollar una definición común sobre calidad asistencial y dar un mayor apoyo al desarrollo de terminología e indicadores comunes en seguridad del paciente.
2. Colaborar a nivel de la Unión Europea en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención, para el intercambio de buenas prácticas y soluciones efectivas. Esto podría basarse en la continuidad de la acción conjunta PaSQ, actualmente en desarrollo, y extenderse a otros temas identificados por los Estados Miembros y las partes interesadas.
3. Elaborar directrices sobre cómo proporcionar información a los pacientes sobre la calidad asistencial.
4. Desarrollar con los Estados Miembros un modelo sobre estándares de seguridad del paciente y calidad asistencial para lograr en la Unión Europea un entendimiento común de estos conceptos.
5. Promover con los Estados Miembros la información transparente sobre sistemas de quejas y compensación, como requiere la Directiva sobre los derechos de los pacientes en la atención sanitaria transfronteriza.
6. Fomentar el desarrollo de la formación para los pacientes, las familias y los cuidadores informales utilizando herramientas de la tecnología de la información y la actualización periódica y difusión de las recomendaciones sobre educación y formación en seguridad del paciente para profesionales sanitarios.
7 Fomentar la notificación como una herramienta para diseminar la cultura de seguridad del paciente; actualización periódica y difusión de las recomendaciones sobre puesta en marcha y funcionamiento de un sistema de notificación de incidentes para el aprendizaje

1.1.2- Otras iniciativas internacionales

La **Organización Panamericana de Salud (OPS)** ha venido desarrollando el Programa de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente(18) en el marco del cual se han desarrollado diferentes proyectos como los sistemas de notificación de incidentes en América Latina que recogen información sobre diferentes sistemas de notificación en la región y recomendaciones para su implementación y desarrollo o el Estudio Eventos

Adversos en pacientes que acuden a los servicios de atención ambulatoria en Latinoamérica- AMBEAS(19).

La **Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)**(20) es una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., encargada de la investigación para la mejora de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. Una de sus contribuciones relevantes es la referida a la elaboración de indicadores de seguridad basados en los registros del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). Su objetivo ha sido desarrollar un conjunto de indicadores de calidad, con el requisito de que la información necesaria para su construcción estuviera contenida en el CMBD al alta hospitalaria y que se pudieran utilizar para evaluar y priorizar las iniciativas regionales o nacionales en la mejora de la seguridad de los pacientes. El análisis de estas fuentes administrativas y de otras similares, fácilmente disponibles, permite investigar los potenciales sucesos adversos y monitorizar las tendencias a lo largo del tiempo. Estos indicadores intentan analizar desde una visión global el proceso de cuidados que reciben los pacientes atendidos en un hospital. Están divididos en cuatro apartados: indicadores de calidad de la hospitalización, indicadores de calidad de la prevención (referidos a los cuidados proporcionados desde primaria), seguridad y calidad en pediatría.

En 2001, la AHRQ encargó al Evidence-Based Practice Centre de la Universidad de Stanford el estudio de la documentación científica para la mejora de la seguridad. El informe Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices ofrece información sobre las prácticas sanitarias más seguras.

En su última actualización(21), evalúa la evidencia de 41 estrategias relevantes en SP actualmente en marcha, identificadas en la literatura científica o recomendadas por expertos. Las revisiones se enfocaron al contexto, la implementación y la adopción de las estrategias. A partir de estos trabajos, se elaboró un listado de Estrategias de Seguridad del Paciente, que se recomienda adoptar: 10 altamente recomendadas y 12 recomendadas.

Prácticas altamente recomendadas en seguridad del paciente

1. Listas de Verificación Quirúrgica (LVQ) y listas de comprobación de anestesia para evitar eventos quirúrgicos y postquirúrgicos.

2. Paquetes de medidas (Bundles) que incluyen listas de verificación para prevenir bacteriemia asociada a vía central.
3. Intervenciones para reducir el uso de sonda urinaria, incluyendo recordatorios de la presencia de sonda, órdenes de retirada, o protocolos de retirada programada desde enfermería.
4. Paquetes de medidas para prevenir la neumonía asociada a la ventilación, que incluyen la elevación de la cabecera de la cama, "vacaciones" de sedación, la higiene bucal con clorhexidina y aspiración subglótica en pacientes intubados.
5. La higiene de manos.
6. Lista de abreviaturas peligrosas, para "No Utilizar".
7. Múltiples intervenciones para reducir las úlceras por presión.
8. Precauciones de barrera para prevenir las IRAS.
9. El uso de la ecografía para la colocación de vía central.
10. Medidas para mejorar la profilaxis de tromboembolismo venoso.

Medidas recomendadas en seguridad del paciente

1. Intervenciones multicomponentes para reducir caídas.
2. Consultar a farmacólogos clínicos o farmacéuticos para reducir EA de medicamentos
3. Documentación de las preferencias del paciente para el tratamiento de soporte vital.
4. Obtener el consentimiento informado para mejorar la comprensión por parte del paciente de los riesgos potenciales de los procedimientos.
5. Formación del equipo.
6. Conciliación de la medicación.
7. Prácticas para reducir la exposición a la radiación de fluoroscopia y tomografía computarizada.
8. Evaluación del resultado quirúrgico, como el programa nacional de mejora de la calidad en cirugía del Colegio Americano de Cirujanos.
9. Sistemas de respuesta rápida.
10. Utilización de métodos complementarios para la detección de efectos adversos/errores médicos para monitorizar los problemas de seguridad del paciente.
11. Registro informático de los pedidos del proveedor.

12. Ejercicios de simulación en las estrategias de seguridad del paciente.

La **JC** en los National Patient Safety Goals(22) del año 2016 recoge los objetivos en SP en 9 ámbitos asistenciales: Atención Sanitaria Ambulatoria; Salud Mental; Atención al Paciente Crítico; Residencias; Hospital; Servicios de Laboratorio; Cuidados en centros de larga estancia y Cirugía Ambulatoria.

Los principales objetivos, que aplican de forma específica en cada ámbito, se orientan a:

1. Mejorar la identificación de los pacientes.
2. Mejorar la efectividad de la comunicación entre los profesionales.
3. Mejorar la seguridad en el uso de medicamentos.
4. Mejorar la Información de conciliación de la medicación.
5. Reducir el daño asociado a los sistemas clínicos de alarma.
6. Reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
7. Reducir el riesgo de daño por caídas.
8. El hospital identifica los riesgos para la seguridad de sus pacientes.
9. Prevención de las Úlceras por presión (úlceras de decúbito).
10. Introducción del protocolo universal de prevención de procedimiento incorrecto y sitio incorrecto.

Como parte del proceso de acreditación, la JC revisa las actuaciones de las organizaciones ante los eventos centinela. Un **evento centinela** es un suceso inesperado que produce la muerte o daño físico o psicológico grave, incluida la pérdida de un miembro o una función, o produce el riesgo de que sucedan (incluye cualquier variación en un procedimiento que de volver a producirse implica un riesgo elevado de que se produzca un EA).

Se denominan “centinela” porque señalan la necesidad de investigación y respuesta inmediatas. Evento o suceso centinela no es sinónimo de “error médico”. No todos los eventos centinelas son consecuencia de un error ni todos los errores producen eventos centinela.

La institución define los eventos centinela en cada entorno. Los estándares de acreditación requieren la obligatoriedad de realizar un análisis de causa raíz completo, un plan de acción con mejoras, su implementación y la posterior evaluación de su efectividad(23).

Ejemplos de eventos centinela revisables bajo la Directiva de Eventos

Centinela de la JC-Hospital:

- Muerte del paciente, o parálisis, coma, o pérdida importante y permanente de función, asociada a un error de medicación
- Paciente que se suicida dentro de las 72 horas de haber sido dado de alta de un hospital con atención las 24 horas
- Cualquier fuga, es decir, salida no autorizada, de un paciente de un centro de atención las 24 horas, que resulta en muerte (suicidio, muerte por accidente u homicidio) o importante pérdida de la función permanente
- Procedimiento invasivo erróneo, operación en el lado equivocado, el sitio equivocado, o en el paciente equivocado
- Cualquier muerte materna intraparto (relacionado con el proceso del nacimiento)
- Cualquier muerte perinatal no relacionada a una alteración congénita, en un niño con peso al nacer mayor de 2.500 gramos
- Paciente secuestrado del hospital donde recibe la atención
- Asalto, homicidio u otro delito que resulta en la muerte del paciente o importante pérdida de la función permanente
- Asalto, homicidio u otro delito que resulta en muerte o la pérdida permanente de la función de un miembro del personal del centro o equivalente
- Muerte de un paciente o pérdida permanente de la función como consecuencia directa de las lesiones sufridas en una caída
- Reacción hemolítica transfusional por incompatibilidades mayores de grupo sanguíneo
- Cuerpo extraño, (como esponja o fórceps), dejado en el paciente tras

cirugía

El **Institute for Healthcare Improvement (IHI)** es un organismo independiente sin ánimo de lucro, con sede en EEUU que trabaja para la mejora de la calidad de los servicios sanitarios. Desarrolló la campaña “Salvar 100.000 vidas” entre enero de 2005 y junio de 2006, en la que propone 6 cambios que han demostrado que salvan vidas y reducen daños en los pacientes. Los objetivos de la campaña eran los siguientes:

1. Poner en marcha equipos de respuesta rápida.
2. Reducir muertes por infarto agudo de miocardio con acciones basadas en la evidencia.
3. Reducir efectos adversos de interacción de la medicación.
4. Reducir problemas de infección peroperatorias.
5. Reducir problemas de infección relacionados con la ventilación mecánica.
6. Reducir problemas de infección de catéteres centrales.

Tras el éxito de la campaña “Salvar 100.000 vidas”, el IHI propuso un nuevo objetivo: “Salvar 5 Millones de vidas”, que añade seis medidas adicionales para proteger a los pacientes de incidentes que se producirían en los hospitales, entre diciembre del 2006 y diciembre del 2008:

1. Prevenir efectos adversos relacionados con la medicación de riesgo.
2. Reducir las complicaciones quirúrgicas.
3. Prevenir las úlceras por presión.
4. Reducir la infección por estafilococo áureus meticilin-resistente.
5. Proporcionar cuidados para la insuficiencia cardíaca congestiva.
6. Conseguir involucrar a los equipos directivos.

Ha desarrollado los IHI Global Trigger Tool (IGTT)(24), herramienta de medición de EA diseñada para optimizar el tiempo invertido en evaluación sistemática de historias clínicas en busca de EA. Consiste en la revisión retrospectiva de una muestra aleatoria mínima de historias clínicas en busca de alertas (triggers) de posibles EA (no de forma exhaustiva, sino con el enfoque de monitorización mediante muestreo).

El **National Quality Forum**, corporación sin ánimo de lucro y abierta, que

reúne a más de 190 organizaciones de todo tipo, públicas y privadas, de EEUU, vinculadas con la sanidad, fue creada para desarrollar e implantar una estrategia nacional de mejora de la calidad asistencial. Propone en su última actualización, a partir de criterios de especificidad, evidencia de efectividad, beneficio, capacidad de generalización y factibilidad, 34 prácticas seguras que pueden ser agrupadas en 7 áreas de actuación(25).

1. La mejora de la SP mediante la creación y mantenimiento de una cultura de Prácticas Seguras.
2. La mejora de la seguridad del paciente a través del consentimiento informado, Tratamiento de soporte vital, Comunicación Abierta y Atención del Cuidador.
3. La mejora de la SP equiparando las necesidades en Salud con la capacidad de prestación del servicio.
4. La mejora de la SP, facilitando la transferencia de información y comunicación clara.
5. La mejora de la SP mediante la gestión de medicamentos.
6. La mejora de la seguridad del paciente a través de la prevención de las IRAS.
7. La mejora de la seguridad del paciente a través de medidas específicas de garantía de identificación del paciente, procedimiento y lugar/lado correcto.

Además, ha publicado una lista de 28 EA notificables graves(26), son eventos graves, muchos de ellos fallecimientos, en su mayor parte prevenibles, cuya ocurrencia en un centro sanitario obliga a una investigación exhaustiva pues revela una carencia en los sistemas de seguridad del centro. Los eventos centinela prevenibles deben ser informados públicamente.

En 2011, los 28 eventos centinela contemplados por el National Quality Forum (NQF) y adoptados por la AHRQ se clasifican en 7 grupos:

1- Evento quirúrgicos

- Cirugía lugar equivocado
- Cirugía en paciente equivocado
- Cirugía equivocada
- Objeto olvidado dentro del paciente

- Muerte del paciente durante cirugía o procedimiento

2- Eventos por productos o instrumental

- Muerte del paciente por el uso de fármacos, instrumental, o elementos biológicos de uso sanitario
- Muerte por uso de instrumental para tratamientos no autorizados
- Muerte por embolismo aéreo

3- Eventos de protección del paciente

- Entrega de pacientes sin capacidad de decisión a personas no autorizadas
- Muerte o lesión grave del paciente al desaparecer o fugarse
- Suicidio o lesión grave por intento de suicidio

4- Eventos por cuidados

- Muerte por error de medicación
- Muerte por uso no seguro de derivados sanguíneos
- Muerte maternal durante parto de bajo riesgo
- Muerte neonatal en parto de bajo riesgo
- Muerte o lesión grave por caída
- Úlceras por presión grado 3, 4 o no clasificables
- Inseminación artificial con esperma u óvulo equivocado
- Muerte o lesión grave por tardanza o error al comunicar resultados de laboratorio, anatomía patológica o radiología

5- Evento medioambientales

- Muerte o lesión grave por corriente eléctrica
- Eventos por problemas de aportación de oxígeno u otros gases
- Muerte o lesión grave de pacientes o personal sanitario por quemaduras
- Muerte o lesión grave por el uso de inmovilización terapéutica o barandillas

6- Eventos radiológicos

- Muerte o lesión grave de pacientes o personal sanitario por la presencia de objetos metálicos en la sala de resonancia magnética

7- Eventos criminales

- Cualquier acto sanitario producido por suplantación del personal por personas no autorizadas
- Secuestro de cualquier paciente
- Abusos sexuales a pacientes o personal en las instalaciones

- Muerte o lesión grave de pacientes o personal sanitario por agresión dentro de las instalaciones

La National Patient Safety Agency (NPSA) creada en el año 2001, forma parte del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (National Health Service NHS). Su función consiste en recoger y analizar información de incidentes en relación con la SP y buscar soluciones para prevenir los riesgos detectados. La NPSA, entre otras muchas líneas de acción concretas, propone mejorar la seguridad de la anestesia, de la asistencia a neonatos, de la atención durante el parto y de la atención a pacientes con cáncer. Esta Agencia elaboró en 2005 la guía “la seguridad del paciente en 7 pasos”, siendo una referencia para una aproximación y seguimiento de las actividades vinculadas a la atención sanitaria segura. Además, una de sus funciones principales ha sido desarrollar el sistema nacional de notificación y aprendizaje, recogiendo las notificaciones de incidentes en lo que respecta a la SP y elaborando en 2006 el primer análisis detallado de sucesos adversos en el ámbito de la salud mental.

El NHS ha elaborado en colaboración con el patient safety policy team una lista de eventos centinela o “never events” (2012-2013)(27) que incluye 25 eventos en el Área quirúrgica, Medicación, Salud Mental, Cuidados y Maternidad. Este tipo de eventos se consideran inaceptables y en su mayoría prevenibles. Su ocurrencia indica que el centro no ha desarrollado los sistemas y procesos adecuados para prevenir su aparición y el daño que pueden causar. También son un indicador del nivel de seguridad del centro y cuál es su cultura de seguridad. Son los siguientes:

- **Quirúrgico:**

Cirugía en sitio equivocado

Implante/prótesis equivocado

Olvido de material quirúrgico tras cirugía

- **Medicación:**

Error preparación medicación inyectable de alto riesgo

Error en la administración de medicación con potasio

Error de vía de administración de quimioterapia

Error de vía de administración de tratamiento. oral/enteral

Administración intravenosa de medicación epidural

Error en la administración de Insulina

Sobredosis de midazolam en la sedación

Sobredosis de opioides en paciente sin antecedentes con opioides

Error en administración de metotrexate oral diario

- **Salud Mental:**

Suicidio mediante barras no colapsables

Fuga de presos transferidos

- **Cuidados:**

Caídas desde ventanas no clausuradas por seguridad

Atrapamiento por barandillas

Transfusión ABO incompatible de sangre o derivados

Trasplante de órganos ABO incompatibles por error

Error de implantación de sonda oro o nasogástrica (a vía aérea)

Error de tipo de gas administrado

Error de monitorización y respuesta a la saturación de oxígeno

Embolismo aéreo

Error de identificación del paciente

Quemaduras graves del paciente

- **Maternidad:**

Muerte maternal por hemorragia postparto tras cesárea programada

A nivel internacional, no sólo las organizaciones se han movilizadas en el desarrollo y la colaboración en la SP, también se han implicado los agentes directos de la asistencia: los profesionales y los propios pacientes y se han elaborado sendas declaraciones por la seguridad del paciente: la Declaración de Luxemburgo de la Asociación de Médicos Europeos, aprobada en 2005 por las principales organizaciones científicas europeas relevantes en la materia, y la Declaración de Londres de Pacientes por la seguridad del Paciente(28), auspiciada por la AMSP de la OMS, proclamada en marzo de 2006.

1.1.3- Estrategia de Seguridad del Paciente en España(29)

La mejora de la calidad asistencial ha sido siempre inherente a los principios del Sistema Nacional de Salud (SNS), como se desprende de la Ley

General de Sanidad que en el Título I incluye como una de las actuaciones a desarrollar por las administraciones sanitarias la de controlar y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles(30) . Esta ley supuso el marco de referencia en el tema de la calidad en los servicios sanitarios, que ha sido objeto de desarrollo normativo en las distintas Comunidades Autónomas en los últimos años. En este contexto y amparado por la Ley de cohesión y calidad del año 2003, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) comenzó a desarrollar en el año 2005, en colaboración con las administraciones autonómicas, la estrategia de Seguridad del Paciente del SNS basada en recomendaciones internacionales y de expertos españoles(31). El objetivo general de la Estrategia en Seguridad del Paciente es mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS.

Los objetivos específicos son reflejo de los objetivos propuestos en el Programa de Seguridad del Paciente de la OMS:

- Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de SP entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria. Este objetivo implica el desarrollo de acciones para mejorar la información y formación sobre seguridad de los profesionales, pacientes y ciudadanos.
- Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de EA para el aprendizaje.
- Implantar prácticas seguras recomendadas en los centros del SNS.
- Promover la investigación en SP.
- Promover la participación de pacientes y ciudadanos en las políticas que se desarrollan en SP.
- Promover la participación de España y aumentar su presencia en foros internacionales sobre SP.

Figura 1. Estrategia de Seguridad del Paciente



Esta estrategia (Figura 1), incluida en el Plan de Calidad de 2006(32), ha servido de herramienta y marco de referencia para el despliegue de programas y acciones que se han ido desarrollando en España sobre SP. Entre los logros más importantes de esta estrategia se pueden mencionar las alianzas y redes de trabajo creadas en torno a la SP con las Comunidades Autónomas, los profesionales y sus sociedades científicas, los pacientes, las instituciones académicas y otras organizaciones interesadas por el tema, lo que ha favorecido la inclusión de la SP en los planes de calidad de las Comunidades Autónomas y la difusión de la cultura de seguridad a todo el SNS. Además se han desarrollado proyectos que han permitido conocer mejor los problemas de seguridad que afectan al SNS y las herramientas para prevenirlos y controlarlos.

Los estudios epidemiológicos desarrollados en el marco de esta estrategia y los datos de evaluación de los programas y acciones impulsados a nivel nacional y regional permiten tener un conocimiento válido y preciso del nivel de SP en el SNS.

1.2- EPIDEMIOLOGÍA DE LOS EVENTOS ADVERSOS

La epidemiología es la disciplina científica que estudia la frecuencia y distribución de fenómenos relacionados con la salud y sus determinantes en poblaciones específicas, y la aplicación de este estudio a los problemas de la salud. Así, en el campo de la SP los estudios epidemiológicos estudiarán la frecuencia con la que se presentan los IRSP de los usuarios del sistema sanitario en su conjunto, o en poblaciones concretas.

Se pueden clasificar en transversales y longitudinales. Los transversales son en los que no hay seguimiento de los individuos y todas las mediciones se realizan a la vez. Son de corta duración, bajo coste y son sencillos de reproducir. Permiten estudiar varios EA al mismo tiempo obteniendo su prevalencia, lo cual puede infraestimarlos y por su falta de seguimiento puede aumentar el número de falsos positivos y falsos negativos. Tampoco permite establecer relación causa-efecto y no será útil para calibrar la importancia de EA poco comunes, lo que nos puede llevar a no tener en cuenta sucesos muy relevantes no por su frecuencia pero si por su gravedad(33).

Los estudios longitudinales son en los que hay seguimiento de los individuos, y según sea el orden de investigación de la asociación causa y efecto, puede dividirse en retrospectivos y prospectivos.

Los estudios retrospectivos son en los que la información se recoge una vez ya se han producido los desenlaces o efectos. La revisión de la historia clínica, se ha considerado el “gold standard” para estimar el alcance de los EA en los hospitales de agudos. Suponen menor carga de trabajo que los prospectivos, pero están sometidos a múltiples sesgos porque dependen de la calidad de la información registrada y con frecuencia infraestiman sucesos. Tampoco permite identificar factores causales ni calibrar posibilidad de prevención.

Los estudios prospectivos son en los que las variables predictoras se miden antes de que se produzcan las consecuencias, así, son capaces de cuantificar la incidencia y determinan mejor la magnitud y transcendencia de los EA, pero son muy costosos, tanto en lo referido al trabajo a realizar como económicamente.

Existe otra clasificación de los estudios epidemiológicos en relación a la actitud del investigador, que puede limitarse a observar (estudios observacionales) o incluso manipular las condiciones de la investigación (experimentales). Para el estudio de los EA presenta un mayor interés los estudios observacionales, los descriptivos, que se limitan a describir una situación midiendo frecuencias, y los analíticos, que relacionan la frecuencia de los EA con otras variables, son los estudios de cohortes y casos y controles.

En los estudios de cohortes se parte de una hipótesis que predice la asociación entre una exposición y algún efecto, por tanto es más adecuado para establecer una secuencia temporal y permitirá evaluar si un solo factor de riesgo se asocia a varios efectos. Son los estudios con menos sesgos pero requieren un número elevado de participantes y aún contando con ellos pueden ser insuficientes para detectar sucesos infrecuentes. Si son prospectivos son largos, lo cual favorece la pérdida de seguimiento.

Los cohortes retrospectivos mediante la revisión de historias clínicas se consideran el estudio de referencia para evaluar la aparición de EA. No son largos pero si requieren un gran número de participantes y aún así se pierden datos que no se suelen registrar en la historia clínica como los incidentes sin daño o los EA que aparecen cuando el paciente ha sido dado de alta.

En los estudios de casos y controles se seleccionan sujetos que tengan y no tengan una enfermedad, una vez seleccionados, se estudia si estuvieron expuestos y no expuestos a un factor de riesgo. Son útiles para situaciones poco frecuentes, pueden investigar diferentes factores de riesgo que influyeron en la aparición de EA, pero establecer una secuencia temporal es más difícil que en los cohortes y no permiten calcular la incidencia ni prevalencia.

Existen diferentes métodos de medir los EA, lo cual es tan importante como el diseño del estudio a realizar. Se han publicado varios trabajos intentando encontrar el método más apropiado y, la conclusión es que probablemente no exista uno mejor que otro sino que sean complementarios. Los empleados con más frecuencia son(34):

1. Análisis de quejas y demandas, útiles para valorar la repercusión legal y financiera de los EA, presentan un importante sesgo de selección y no es una recogida de datos sistematizada, por lo que no se pueden generalizar sus conclusiones. El sistema de

reclamaciones incluye muchos falsos positivos (demandan en ausencia de fallos y negligencias) y falsos negativos (no demandan a pesar de ser víctimas de negligencia). Así, no permite calcular incidencia, ni prevalencia, ni la eficacia de las medidas preventivas(35)(36).

2. Estudio de las autopsias, es un método clásico dirigido fundamentalmente a los errores diagnósticos, el porcentaje de pacientes en los que se detecta varía mucho con cifras muy dispares(37). Utilizado con frecuencia en los servicios de cirugía y anestesia, sobre todo en sesiones formativas de morbi-mortalidad. También ha sido uno de los métodos más utilizados en Medicina Intensiva(38)(39)(40)(41).
3. Base de datos administrativas, sus aplicaciones son limitadas pues son una fuente de información dirigida a la gestión hospitalaria. El CMDB es el prototipo de las bases de datos clínico-administrativas y recoge información al alta de todos los episodios de hospitalización. Recoge datos de obligado cumplimiento como el número de historia, nombre, edad, sexo, hospital, fechas de ingreso y alta, servicio de ingreso y alta y diagnóstico principal. Y datos no obligatorios, como los diagnósticos secundarios y procedimientos. La edad, el diagnóstico principal y secundario y los procedimientos son las variables críticas para el ajuste de riesgos. Y son esta codificación de diagnósticos y procedimientos, que suele hacerse con la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), y la agrupación de diagnósticos según el sistema de Grupos Relacionados por Diagnóstico (GRD) las variables en las que se han hallado problemas de incumplimiento, de lo que surgen importantes sesgos que afectan a la validez de los estudios(42).
4. Estudios basados en la vigilancia clínica, es un método útil para la medición de EA de manera prospectiva. Consiste en buscar EA mediante pruebas que se realizarán a todos los pacientes en condiciones de sufrir ese EA. Es el método más preciso pero

muy costoso y se debe limitar a la evaluación de la efectividad intervenciones concretas para mejorar un EA definido.

5. Estudios basados en la observación de los cuidados al paciente, es un buen método para medir errores que ocurren y se hacen evidentes durante la práctica diaria, permite apreciar mejor la cadena de acontecimientos y las consecuencias que se derivan del EA y evalúa la posibilidad de prevención de cada caso. Se ha utilizado en áreas concretas como quirófanos y servicios de Medicina Intensiva(43).
6. Sistemas de declaración de eventos adversos, existen múltiples programas de declaración de EA y su uso ha sido especialmente promovido por el Institute of Medicine(2). Tienen la ventaja de implicar al profesional en los proyectos de mejora de calidad pero están sujetos a múltiples sesgos, como los de retrospección o declaración, por miedo a consecuencias legales o pérdida de reputación o simplemente exceso de trabajo, no todos los EA son declarados(44)(45).
7. Revisión de historias clínicas, Se considera el referente para estimar la incidencia de EA en hospitales y la referencia comparativa para la elaboración de cualquier otro método de cuantificación. Tiene la ventaja de ser sencillo, ya que es retrospectivo, por otra parte, está sujeto a sesgos importantes de información, ya que las historias clínicas no son completas y lleva a subestimar EA(46).

1.2.1- Principales estudios internacionales

Existen tres grandes estudios epidemiológicos de referencia, dos realizados en EEUU, el Harvard Medical Practice Study (HMPS) y el estudio de Utah y Colorado (UTCOS) y un tercero en Australia, el Quality Australian Health Care Study (QAHCS). Los tres estudios son de cohortes retrospectivos y siguen una sistemática similar de análisis en dos pasos, en primer lugar se realiza un cribado revisando todas las historias clínicas y seleccionando aquellas que

presenten “condiciones de alerta” para sospechar un EA. En el segundo paso las historias preseleccionadas se revisan con más detalle para describir el EA.

1.2.1.1- Estudio Harvard Medical Practice Study (HMPS)

En 1984 se inicia este trabajo (47)(48)(36) que estudia la incidencia de EA y negligencias en 50 hospitales de Nueva York. Se revisaron 30.121 historias hallándose EA en el 3,7% de los pacientes. Pone especial énfasis en analizar las negligencias ya que la motivación inicial para su realización fue el incremento de las demandas y el gran coste económico que suponía para el sistema sanitario estadounidense. El estudio intentó definir factores y grupos de riesgo y concluyó que los EA aumentan con la edad y con la complejidad de la patología. También se relacionaron con la formación de los médicos y con la carga de trabajo.

1.2.1.2- Estudio de Utah y Colorado (UTCOS)

En 1992 se realiza un trabajo similar en Utah y Colorado(35) con el objetivo de confirmar los hallazgos de estudio de Harvard, ya que generalizar un estudio realizado en un solo año y una sola ciudad podría no ser extrapolable a toda la población estadounidense. Sus resultados confirmaron los del HMPS: tras revisar 14.700 historias hallaron una incidencia del 2,9%.

1.2.1.3- Estudio Quality Australian Health Care Study (QAHCS)

Entre 1993 y 1995 en Australia se lleva a cabo este estudio (49). Su objetivo fue conocer la incidencia de efectos adversos con el fin de desarrollar proyectos de política sanitaria que mejoren la seguridad dentro de su sistema sanitario. Como consecuencia de ello, la definición de EA es mucho más amplia, considerando EA a todo daño no intencionado provocado por un acto médico. Estas diferencias justifican unos resultados muy alejados de los estudios previos ya que halla una tasa de EA del 16.6%.

Desde entonces diferentes estudios epidemiológicos publicados en diferentes países han contribuido de forma importante al conocimiento de la magnitud,

impacto y características de los EA ligados a la atención sanitaria(50)(51)(52)(53)(54)(56)(57)(58)(59)(60):

El análisis de los resultados de este tipo de estudios nos permite aproximarnos a la realidad epidemiológica de los EA, conociendo la incidencia, los tipos de EA más frecuentes, sus factores de riesgo, consecuencias y la posibilidad de evitarlos. En lo que respecta a la naturaleza de los EA, no todos los estudios establecen las mismas categorías a la hora de tipificar los EA. Sin embargo, todos coinciden al relacionar la mayor parte de los EA con la cirugía y con el uso de medicamentos. Los factores que influyen sobre la aparición de los EA son múltiples y complejos. La edad ha demostrado ser un factor de riesgo para sufrir EA. Además algunos estudios encuentran otros factores como la vulnerabilidad del paciente, ya sea por la gravedad de su enfermedad, su estado de salud previa o la estancia prolongada en el hospital.

La evitabilidad se sitúa en torno al 40% en todos los estudios, con la salvedad de que el HMPS y el UTCOS no hablan exactamente de evitabilidad, sino de negligencia (27,6% del total de los EA se consideran negligencias en el HMPS y el 32,6% en el UTCOS), y aunque todo lo considerado negligencia es por definición, evitable, no todos los EA evitables son considerados negligencias.

1.2.1.4- Estudio IBEAS

El estudio IBEAS(61) (Prevalencia de efectos adversos en los hospitales de Latinoamérica) es el primer estudio de este tipo realizado en América Latina, en él participaron 58 centros de 5 países de América Latina, llegando a analizar un total de 11.555 pacientes hospitalizados. La prevalencia global de pacientes con algún EA fue de un 10,5%. La prevalencia de EA fue de 11,85%. Un 60% de los EA se consideraron evitables. El estudio de incidencia mostró que la incidencia global de pacientes con algún EA era de un 19,8%. La incidencia de EA fue del 28,9%.

Los diferentes objetivos perseguidos y la diferente metodología utilizada en estos estudios explican las diferencias encontradas en la frecuencia de eventos adversos (Tabla 3).

Tabla 3. Principales estudios realizados para conocer la incidencia de eventos adversos en hospitales.

ESTUDIO	AUTOR, AÑO	PACIENTES	% EA	% EVITABLES
EE.UU. (C)	Schimmel 1964	1014	23,6	-
EE.UU. (NY)	Brennan 1984	30195	3,7	27,6
EE.UU.	Andrews 1989	1047	45,8	-
EE.UU. (U y C)	Thomas 1992	14564	2,9	27,4/32,6
Australia	Wilson 1992	14179	16,6	51,2
Nueva Zelanda	Davis 1998	6579	11,3	37
Reino Unido	Vincent 1999	1014	10,8	48
Reino Unido	Healey 2000-01	4743	31,5	48,6
Dinamarca	Schioler 2002	1097	9	40,4
Canadá	Baker 2002	3720	7,5	41,6
Canadá	Foster 2002	502	12,7	38
Canadá	Ross 2004	3745	7,5	36,9
Francia	Michel 2005	8754	5,1	35
España	Aranaz 2005	5624	9,3	46
Holanda	Zegers 2009	8400	5,7	40
Suecia	Soop 2009	1967	12,3	70
Túnez	Letaief 2010	602	10	60
Brasil	Mendes 2009	1103	7,6	66,7
Latinoamérica IBEAS	Aranaz 2011	11379	10,5	60

Una revisión sistemática del año 2008 mostró que la incidencia media de EA asociados a la hospitalización era del 9,2% (IC95%: 4,6 - 12,4%), de los cuales el 43,5% (IC95%: 39,4 - 49,6 %), podrían haberse prevenido. El 7% de

los EA identificados podía derivar en una incapacidad permanente, y el 7,4% podía relacionarse directamente con la muerte del paciente(62).

En la UE, la frecuencia de EA en los pacientes ingresados se encuentra entre el 8% y el 12%(63), produciéndose 1 muerte por cada 100.000 habitantes al año como consecuencia de dichos EA, lo que supone alrededor de 5.000 muertes al año.

1.2.2- Principales estudios nacionales

1.2.2.1- Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (Estudio ENEAS):

En el año 2004 en España se realizó el estudio ENEAS(54)(64)(65)(66) dirigido a conocer la incidencia de EA en una muestra representativa de hospitales del conjunto del país.

Se trata de un estudio de cohortes retrospectivo realizado a lo largo de una semana en 24 hospitales públicos españoles. Siguió una metodología similar al HMPS, revisando las historias de 5.624 pacientes. El total de estancias hospitalarias controladas fue de 42.714 días. La incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria fue de 9,3% (525/5.624), (IC 95%: 8,6% -10,1%). La densidad de incidencia fue de 1,2 EA por 100 pacientes-día (IC95% 1,1 – 1,3). La mayoría de incidentes se relacionaron con la medicación (37,4%), la infección nosocomial (25,3%) y la realización de procedimientos (25%). En total, el 42,8% de los EA se consideraron evitables. Las consecuencias sobre la salud de los pacientes fue mínima el 45%, moderada-grave del 55% y relacionada con el fallecimiento del paciente el 4,4%. Demostró que los EA alargan las estancias (6,1 días de media) y que obligan en muchos casos a la realización de técnicas y administración de tratamientos que no hubieran sido necesarios de no ocurrir el EA.

1.2.2.2- Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria (APEAS)

El estudio APEAS(67)(68) es el primer estudio epidemiológico realizado en el primer nivel asistencial, se incluyeron 48 centros de atención primaria de 16 Comunidades Autónomas en el que participaron 452 profesionales. Se estudiaron los 96.047 pacientes que acudieron a consulta durante dos semanas del mes de junio de 2007.

La prevalencia de sucesos adversos fue de 18,63‰ (IC95%: 17,78-19,49). La prevalencia de incidentes fue de 7,45‰ (IC95%: 6,91 - 8,00) y la de EA de un 11,18‰ (IC95%: 10,52 - 11,85). La prevalencia de pacientes con algún EA es de 10,11‰ (IC95%: 9,48 - 10,74). Un 6,7% de los pacientes acumuló más de un EA. El 54,7% (n=606) se consideraron EA leves, el 38,0% (n=421) moderados y el 7,3% (n=81) graves. Si generalizamos estos resultados al conjunto de la población española veremos que estos problemas pueden afectar a 7 de cada 100 pacientes en un solo año.

El 47,8% de los EA (n=530) estuvieron relacionados con la medicación, el 8,4% (n=93) con las IRAS de cualquier tipo, el 10,6% (n=118) con algún procedimiento y el 6,5% (n=72) con los cuidados.

La mayoría de EA (64.3%) se consideraron prevenibles y solo el 5,9% fueron graves, la mayoría relacionados con la medicación.

1.2.2.3- Estudio Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC)(69)(70):

La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) realizaron un estudio para conocer la epidemiología de los incidentes de seguridad en los Servicios de Medicina Intensiva (SMI) españoles. Estudio multicéntrico, observacional, de cohortes prospectivo, con un periodo de seguimiento de 24 horas. Se realizó en 2007 y participaron 79 Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) de 76 hospitales, se notificaron incidentes sin daño (ISD) y EA. Se incluyeron 1.017 pacientes. Se notificaron 1.424 incidentes en 591 (58,1%) pacientes, de los cuales 943 (66,2%) fueron ISD y 481 (33,7%)

EA. El riesgo de sufrir un ISD por el hecho de ingresar en la UCI, fue del 73% y del 40% para un EA. Se produjeron 1,22 incidentes por cada paciente que ingresó. Las tasas de incidentes, ISD y EA fueron de 5,89; 3,47 y 2,04 por 100 pacientes por hora de estancia en UCI respectivamente. Los incidentes relacionados con medicación, vía aérea y ventilación mecánica, accesos vasculares, sondas y drenajes, aparatos y pruebas diagnósticas fueron principalmente ISD ($p < 0,05$), mientras que los relacionados con error diagnóstico, cuidados, procedimientos y cirugía fueron principalmente EA ($p < 0,05$). Los EA que aparecieron con más frecuencia fueron los relacionados con los cuidados y la infección nosocomial. El 90% de todos los ISD y el 60% de los EA fueron clasificados como evitables o posiblemente evitables. El porcentaje de ISD y EA comunicados a pacientes y familiares fue del 6,8% y 54%, respectivamente. Se comunicaron factores contribuyentes en el 87,6% de los incidentes. Excluyendo los factores de complejidad y gravedad de los pacientes de UCI, los factores individuales más notificados se relacionaron con las personas: estrés, falta de atención, distracciones, falta de experiencia, poca supervisión, y en relación al entorno de trabajo: excesivas cargas de trabajo, funcionamiento incorrecto de aparatos y no adhesión a protocolos.

1.2.2.4- Estudio EARCAS: eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios(71).

Sus objetivos fueron: conocer los rasgos de la cultura de la seguridad en los centros que prestan la atención sociosanitaria en España; explorar retrospectivamente, a partir de encuestas a profesionales del sector, los efectos adversos más comunes relacionados con la atención sociosanitaria; determinar los riesgos más relevantes relacionados con la atención sanitaria y priorizar las actuaciones orientadas a lograr una atención sociosanitaria más segura. El estudio, desarrollado por expertos nacionales en SP, concluye que los incidentes y EA más comunes en el ámbito sociosanitario están relacionados con los cuidados (estreñimiento, incontinencia y caídas), el incumplimiento de las prescripciones, las infecciones del tracto urinario y la valoración del paciente. A fin de paliar los riesgos más relevantes identificados, el estudio señala diferentes estrategias en las que trabajar. Una de las principales

acciones de mejora propuestas es el desarrollo de planes de cuidados individualizados. Por otra parte, el EARCAS recomienda el establecimiento de un plan de formación general y de sensibilización a los profesionales en procedimientos y prácticas clínicas seguras. Finalmente, se apuesta por abordar diferentes mejoras organizativas, como son el diseño de estándares de calidad y seguridad en este tipo de centros y la colaboración entre los ámbitos asistencial y social, así como la protocolización de las transiciones asistenciales, la revisión de la medicación, la identificación inequívoca del paciente y el trabajo en equipo.

1.2.2.5- Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles (Estudio EVADUR)(72):

Estudio de EA ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. Estudio descriptivo, longitudinal, prospectivo y multicéntrico realizado en 21 S. Urgencias españoles. Se incluyeron en el estudio 3.854 pacientes, de los que 462 (12%) presentaron al menos 1 incidente o EA (505 EA; 1,03 EA/paciente con EA 0,18 EA/visita): 44 EA (1,1%) eran incidentes que no llegaron al paciente, 184 (4,8%) llegaron sin daño y 277 (7,2%) incidentes con daño. Un total de 217 (43%) incidentes y/o EA se detectaron en el seguimiento. Se consideró evitable un 70% de los EA y se encontró evidencia de fallo de actuación en el 54,6% de EA. La mortalidad relacionada con el EA fue del 0,05%. Los efectos derivados del proceso, medicación y procedimientos fueron los más frecuentes, mientras que las causas más involucradas fueron las relacionadas con cuidados, medicación, diagnóstico y comunicación, que fueron factores de riesgo independientes. En la tabla 4 se resumen los principales estudios españoles relacionados con la SP.

Tabla 4. Estudios españoles sobre la frecuencia de eventos adversos en diferentes ámbitos asistenciales

Estudio	Año recogida de datos	Tipo de estudio	Ámbito	EA total (%pacientes)	EAs más frecuentes	%EA prevenibles
ENEAS(54)	2005	Cohortes históricas	24 Hospitales	9,3%	Medicación (37,4%) IAAS (25,3%) Procedimientos (25%)	50%
APEAS(68)	2007	Prevalencia	48 Centros AP	10,11%	Medicación (47,8%) Peor curso evolutivo de la enfermedad de base (19,9%) Procedimientos (10,6%)	70%
EARCAS(71)	2010-2011	Cualitativo	Residencias y centros sociosanitarios	--	Cuidados Medicación IAAS	--
SYREC(69)	2007	Cohortes prospectivo	79 UCI/76 Hospitales	33,1%	Cuidados (26%) IAAS (24%) Medicación (12%)	60%
EVADUR(72)	2009	Prospectivo	21 Servicios de Urgencias	7,2%	Proceso de atención (46,2%) Medicación (24,1%) Procedimientos (11,7%)	70%

En resumen, podríamos concluir que en nuestro ámbito, en torno al 9-12% de los pacientes atendidos en hospitales, tanto en hospitalización como en urgencias, y al 1-2% de los pacientes atendidos en centros de atención primaria sufren un EA relacionado con la atención recibida. Estas cifras son semejantes a las que se presentan en otros países. Los porcentajes de evitabilidad varían en función del tipo de EA y del ámbito asistencial entre el 50 y el 70%.

1.3- MAGNITUD E IMPACTO DEL DAÑO ASOCIADO A LA ATENCIÓN SANITARIA

De forma general, se estima que la incidencia de EA oscila entre el 2,9% y el 16,6% en función de las series y las definiciones utilizadas, con un

porcentaje de EA evitables entre el 27% y el 51%. Estos estudios relacionan los EA con la prolongación de la estancia hospitalaria, la discapacidad, el impacto económico y la mortalidad.

1.4- COSTES RELACIONADOS CON LOS EVENTOS ADVERSOS

La falta de SP y los EA implican, además del sufrimiento personal del paciente y sus familiares, importantes costes económicos derivados del incremento de estancias hospitalarias, un aumento de la mortalidad, la disminución de la capacidad funcional del paciente y la pérdida de años de vida ajustados por calidad, así como los relacionados con las demandas judiciales. Todo ello representa en algunos países un coste anual de entre 6.000 millones y 29.000 millones de dólares estadounidenses(3). Un estudio reciente estima que aproximadamente en el mundo se producen 421 millones de hospitalizaciones anuales y aproximadamente 42,7 millones de EA. Estos EA resultan en 23 millones de años de vida ajustados a discapacidad (AVADs), la mayoría en países en desarrollo(73) .

En España disponemos de dos estudios que evalúan los costes relacionados con los EA. El primero de ellos estima que los costes de la no seguridad relacionados con la medicación, la infección nosocomial y los procedimientos quirúrgicos, en pacientes hospitalizados durante el año 2011 han supuesto 2.474 millones de euros para el SNS español. Este trabajo se basó en el estudio de costes de la no seguridad, realizado por el MSSSI en el año 2008(74), para el cual se actualizaron los resultados conforme a los ingresos hospitalarios y al Índice de Precios de Consumo del año 2011. El segundo trabajo evalúa el impacto económico de la incidencia de EA en la atención hospitalaria española a partir de los datos al alta de pacientes atendidos mediante ingreso en los hospitales pertenecientes a la Red Española de Costes Hospitalarios entre el 1 de enero de 2008 y el 31 de diciembre de 2010. Los resultados muestran que el coste incremental total de los EA es de 88.268.906 €, un 6,7% adicional del total del gasto sanitario(75).

Un estudio reciente propone diferentes herramientas para evaluar los costes relacionados con los EA y el coste efectividad de las prácticas para prevenirlos(76).

1.5.- TERMINOLOGÍA Y TAXONOMÍA

1.5.1.-Terminología

El lenguaje utilizado en la literatura en el ámbito de la seguridad es en ocasiones confuso dado que abundan conceptos similares y sinónimos, a esto habría que añadir que la mayoría de esta literatura está en lengua inglesa lo cual dificulta la traducción a otros idiomas.

El informe “Achieving new standard for Patient Safety” recomienda el uso de terminología no redundante y sugiere que los elementos necesarios para la clasificación incluirían: qué (tipo de acontecimiento); cuándo (el aspecto del cuidado o proceso); por qué (las causas principales); la gravedad del acontecimiento, la evitabilidad, información sobre el producto y sobre el paciente(77)

La Joint Commission on Healthcare Organizations (JCAHO) en su trabajo Patient Safety Event Taxonomy establece un sistema de clasificación de 5 categorías primarias que incluyen; el impacto, el tipo, el ámbito, la causa y la prevención o mitigación y subcategorías(78)

La OMS en su “Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes” realizó unas definiciones de consenso, International Classification for Patient Safety (ICPS)(1), que son las que a continuación se desarrollarán.

- *Paciente (Patient)*: persona que recibe atención sanitaria.

Se prefiere a usuario, cliente, consumidor, sin embargo algunos de los que reciben atención sanitaria no se consideran pacientes como las mujeres sanas embarazadas.

- *Atención sanitaria (Healthcare)*: servicios recibidos por los individuos o las comunidades para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud. No solo se refiere a la asistencia proporcionada por otros sino que también incluye los propios cuidados

• *Salud (Health)*: estado de bienestar completo físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad.

• *Calidad (Quality)*: grado al que un servicio sanitario para individuos y poblaciones incrementa la probabilidad de alcanzar el objetivo de la salud deseada y son coherentes con el conocimiento profesional actual.

• *Seguridad (Safety)*: ausencia de peligro. Reducción del riesgo de daño innecesario a un mínimo aceptable.

Mínimo aceptable hay que referenciarlo al conocimiento científico actual, los recursos disponibles y el contexto en el que se produce la asistencia.

- Grado en que el riesgo potencial y los resultados no planeados son evitados o minimizados.
- Estado en que el riesgo ha sido reducido a un nivel aceptable(79).

• *Seguridad del paciente (Patient safety)*: reducción del riesgo innecesario de daño asociado a la atención sanitaria a un mínimo aceptable. Otra definición sería: prevención y mitigación de los actos inseguros dentro de los sistemas de salud así como el uso de las mejores prácticas conocidas que conduzcan a la evolución óptima del paciente.

• *Peligro (Hazard)*: circunstancia, agente o acción que puede llevar a un riesgo o incrementarlo (con la potencialidad de producir daño).

• *Circunstancia (Circumstance)*: cualquier situación o factor que está relacionado o que influye sobre un evento, agente o persona.

• *Evento (Event)*: algo que le pasa o que afecta a un paciente.

- *Agente (Agent)*: sustancia, objeto, o sistema que actúa para producir un cambio.

- *Riesgo (Risk)*: probabilidad de que ocurra un incidente.

Riesgo asistencial: probabilidad de que algo suceda durante la atención sanitaria y tenga un impacto negativo sobre el paciente y/o la organización(79). Cualquier situación no deseable, o factor que contribuye a aumentar la probabilidad de que se produzca un daño, que está en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes.

- *Consecuencias en el paciente (Patient outcome)*: impacto sobre el paciente que es total o parcialmente atribuible a un incidente. Estas consecuencias en el paciente engloban diferentes conceptos desde físicos (lesión, enfermedad, discapacidad) a psicológicos (sufrimiento).

- *Daño (Harm)*: lesión de la estructura o función del cuerpo y/o cualquier efecto deletéreo que se origine de él, incluyendo enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad o muerte, siendo por tanto, físico, social o psicológico.

Esta afectación puede ser temporal o permanente y requerir de una actuación posterior.

- *Daño asociado a la atención sanitaria (Healthcare-associated harm)*: daño que aparece a consecuencia o asociado a las acciones tomadas durante la atención sanitaria, más que con la enfermedad o lesión subyacentes.

Este daño habría que diferenciarlo del daño nosocomial y la iatrogenia.

Iatrogenia se asocia a los médicos y daño nosocomial a los hospitales mientras que el daño asociado a la atención sanitaria puede proveerse por distintos individuos (incluidos los pacientes) y en distintos

lugares (ingreso hospitalario, ambulatorios, domicilios, centros de salud mental, residencias comunitarias, etc).

- *Grado de daño (Degree of harm)*: Gravedad y duración de cualquier daño, y cualquier implicación terapéutica, a consecuencia de un incidente. Se clasificaría como:

- Ninguno: la evolución del paciente es asintomática o no se detectan síntomas y no requiere tratamiento.
- Leve: la evolución es sintomática, síntomas leves, el daño o pérdida de función son mínimos o intermedios pero de corta duración y no se requiere intervención o ésta es mínima.
- Moderada: la evolución del paciente es sintomática, requiriendo intervención, alargando su estancia o causando daño o pérdida de función permanente o de larga duración.
- Grave: la evolución del paciente es sintomática, requiriendo intervenciones para salvarle la vida o intervención quirúrgica o médica mayor, acortando la expectativa de vida o causando daño mayor o pérdida de función mayor permanente o de larga duración.
- Muerte: con alta probabilidad la muerte fue causada o adelantada a corto plazo por el incidente.

- *Enfermedad (Disease)*: disfunción fisiológica o psicológica.

- *Lesión (Injury)*: daño a los tejidos causado por un evento o agente.

- *Sufrimiento (Suffering)*: experiencia de algo subjetivamente desagradable.

- *Discapacidad (Disability)*: implica cualquier tipo de daño de la estructura o función corporal, limitación de la actividad y/o restricción de

la participación en la sociedad, asociado con un daño presente o pasado.

- *Incidente (Patient safety incident)*: eventos o circunstancias que podrían haber resultado, o resultaron, en un daño innecesario a un paciente.

- *Circunstancia notificable (reportable circumstance)*: situación en la que existe un potencial significativo de daño, pero no ocurre un incidente (ejemplo: desfibrilador en urgencias que se descubre que no funciona aunque no haya sido necesario usarlo).

- *Casi incidente (Near miss)*: incidente que no alcanza al paciente (ejemplo: unidad de sangre que se conecta al paciente equivocado pero no llega a pasar porque se detecta el error antes de empezar la infusión).

- *Incidente sin daño (no harm incident)*: el incidente alcanza al paciente pero no le produce un daño detectable (ejemplo: la unidad de sangre en el paciente equivocado se infunde pero no era incompatible).

- *Evento adverso (Adverse event, harmful incident)*: incidente que produce daño al paciente (ejemplo: la unidad de sangre se administra al paciente equivocado y le produce una reacción hemolítica).

Es un daño no intencionado causado durante o a consecuencia de la atención sanitaria y no relacionado con la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base del paciente, puede prolongar la estancia hospitalaria, precisar procedimientos o tratamientos adicionales, y estar relacionado con el éxito o incapacidad al alta. Asimismo pueden ser evitables (no se habrían producido en el caso de realizar o no una acción concreta) o inevitables (imposibles de predecir o evitar de acuerdo al conocimiento y recursos disponibles).

- *Error (Error)*: fallo para llevar a cabo una acción planeada como fue proyectada o aplicación de un plan incorrecto para conseguir un

fin(2). Los errores son, por definición, no intencionados. Pueden manifestarse como resultado de una acción tomada (*error de comisión*) o como consecuencia de una acción no tomada (*error de omisión*).

- *Fallo del sistema (System failure)*: avería o disfunción dentro de los métodos operativos, procesos o infraestructura de una organización. Los factores que contribuyen a los fallos del sistema pueden ser latentes (escondidos o propensos a pasar desapercibidos) o aparentes, y pueden estar relacionados con el sistema, organización o el paciente.

- *Violación (Violation)*: desviación deliberada de un procedimiento operativo normas o reglas. Son por tanto actuaciones intencionadas que aumentan el riesgo, aunque el incidente no llegue a ocurrir.

- *Factor contribuyente (Contributing factor)*: circunstancia, acción o influencia que se piensa que ha jugado un papel en el origen o desarrollo de un incidente o en aumentar el riesgo del mismo. Los factores contribuyentes pueden ser externos (sin control de la organización), organizativos (no disponibilidad de protocolos), relacionados con factores de los profesionales (cognitivos, comportamientos, falta de supervisión, mal trabajo en equipo, mala comunicación) o relacionados con factores del paciente (comportamiento, no adherencia).

- *Factor mitigante (Mitigating factor)*: acción o circunstancia que previene o modera la progresión de un incidente dirigido a producir daño a un paciente. El mecanismo del daño ya ha comenzado pero estos factores eviten que se alcance el daño máximo.

- *Acciones de mejora (Ameliorating actions)*: acciones que se toman o circunstancias que se alteran para mejorar o compensar cualquier daño sufrido tras un incidente.

- *Acciones tomadas para reducir el riesgo (Actions taken to reduce risk)*: acciones tomadas para reducir, gestionar o controlar cualquier daño futuro, o la probabilidad de daño, asociado a un incidente, y se pueden dirigir a un incidente, factor contribuyente, detección, factor mitigante o de mejora y pueden ser reactivas o proactivas.

- *Mejora del sistema (System improvement)*: el resultado o evolución de la cultura, procesos y estructuras dirigidas hacia la prevención de los fallos del sistema y la mejora de la seguridad y la calidad.

- *Resiliencia (Resilience)*: grado en el que el sistema previene, detecta, mitiga o mejora continuamente peligros e incidentes. Permite a una organización recuperarse a su capacidad original de aportar atención sanitaria tan pronto como sea posible tras incurrir en un daño.

- *Análisis causa-raíz (Root cause analysis)*: proceso sistemático y repetitivo mediante el que se identifican los factores que contribuyen a un incidente reconstruyéndose la secuencia de los hechos y en el que repetidamente se pregunta “por qué” hasta que las causas raíz subyacentes sean identificadas.

Otros términos importantes en relación a la SP son los siguientes:

- *Cultura de seguridad (Safety Culture)*: patrón integrado de comportamiento individual y organizativo, basado en creencias y valores compartidos, que persiguen continuamente minimizar los daños a los pacientes que pueden resultar del proceso asistencial(77).

La cultura de seguridad de una organización es el producto de los valores individuales y de grupo, de las actitudes, de las competencias y de los patrones de comportamiento que determinan la responsabilidad, el estilo y la competencia de la gestión sanitaria y de seguridad de una organización(80)

- *Gestión de riesgos (Risk management)*: Conjunto de actividades administrativas y clínicas tomadas para identificar, evaluar y disminuir el riesgo de daño a los pacientes, al personal y los visitantes, así como el riesgo de pérdidas para la organización(81).

Identificar, evaluar, analizar, comprender y actuar sobre los riesgos para alcanzar un balance óptimo riesgo, beneficio y costes(82).

Actividades de la organización dirigidas a prevenir lesiones del paciente o a moderar las pérdidas financieras que siguen a un suceso adverso(83).

- *Suceso centinela o crítico (Sentinel event)*: subcategoría de evento adverso. Es un incidente que llega al paciente y con resultado de muerte, daño permanente o daño temporal grave(81).

- *Complicaciones (Complications)*: alteraciones del curso natural de la enfermedad, derivadas de la misma y no provocadas por la actuación médica o de otros profesionales sanitarios. Incluyen los efectos secundarios.

- *Accidente (Accident)*: resultado adverso que no está causado por la casualidad o el destino. La mayoría de los accidentes y de sus factores contribuyentes son predecibles, y la probabilidad de que ocurran se pueden reducir a través de mejoras en el sistema(84).

- *Sucesos adversos relacionados con el uso de medicamentos (Adverse drug events)*: cualquier lesión o efecto nocivo relacionado con el uso de medicamentos. Son EA en los que una medicación está implicada como factor causal.

Incluye reacciones adversas a medicamentos (relacionadas con el uso habitual y apropiado de los mismos en la prevención y tratamiento de enfermedades) y errores de medicación (debidos a la utilización inadecuada, por omisión o comisión, de un medicamento) o fallos del

sistema asociados con la manufactura, la distribución o el uso de medicamentos.

Las reacciones adversas a medicamentos son un riesgo inherente a los medicamentos y no son prevenibles, mientras que los errores de medicación sí son prevenibles y pueden producir daño al paciente, constituyendo los acontecimientos adversos por medicamentos, o no producir daño, siendo en ese caso acontecimientos adversos potenciales y errores banales, ni siquiera tienen la capacidad de producir daño al paciente, constituyen el 99% de los errores)(85).

Estos sucesos adversos relacionados con el uso de medicamentos se pueden producir en cualquier fase de su control por los profesionales de la salud o los pacientes: prescripción, orden-comunicación, etiquetado, empaquetado, preparación-composición, dispensación, distribución, administración, educación al paciente, monitorización, y uso por el paciente.

- *Negligencia (Negligence)*: error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de negligencia, omisión de las precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un personal cualificado. El uso de este término debería limitarse al ámbito judicial (procedimientos legales y decisiones de los tribunales).

- *Mala praxis*: deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Los resultados de la práctica clínica son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de cualificación similar en idénticas circunstancias.

- *Introgénia*: cualquier condición no deseable en un paciente que ocurre como resultado de un tratamiento aplicado por un médico u otro agente sanitario(23).

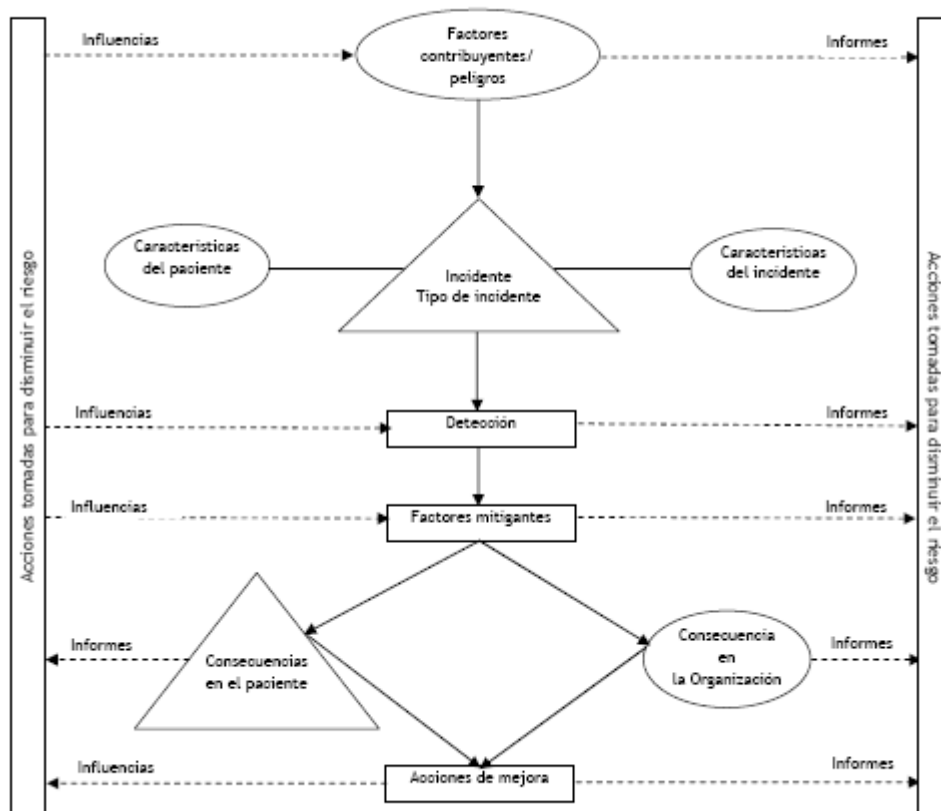
1.5.2.-Taxonomía

El objetivo de cualquier clasificación es organizar la información acerca de un evento con un lenguaje común y poder crear un registro electrónico que pueda ser comparado con otros registros y analizado como parte de un grupo de datos mucho mayor. Esto permite el análisis estadístico, el aprendizaje y la priorización de recursos.

La taxonomía en seguridad de los pacientes intenta definir, armonizar y agrupar los conceptos en una clasificación internacional consensuada.

La clasificación, ICPS, de la OMS, es un ordenamiento de conceptos en clases. La interrelación de las diferentes clases se esquematiza en un marco conceptual. Gráfico 1.

Gráfico 1. Marco conceptual para la ICPS



La clasificación constaría de 10 clases principales(1):

1. Tipo de incidente: el incidente podría estar relacionado con: administración clínica; procesos y procedimientos; documentación; infecciones nosocomiales; medicaciones y fluidos; sangre y productos sanguíneos; nutrición; oxígeno, gases y vapores; equipos y aparatos médicos; comportamientos; accidentes de pacientes (incluyendo caídas); infraestructuras, edificio y mobiliario; recursos y gestión de la organización.
2. Consecuencias para el paciente: se clasificarían según el tipo de daño, el grado de daño y el impacto económico y social.
3. Características del paciente: tanto características demográficas como el motivo de consulta.
4. Característica del incidente: incluiría: origen del accidente (personal involucrado, cuándo y dónde), descubrimiento del incidente (persona relacionada, cuándo y dónde) y comunicación del incidente (persona que comunica, cuándo y dónde).
5. Factores contribuyentes: incluye los factores relacionados con el paciente, con los profesionales, laborales y ambientales, de la organización, externos.
6. Factores mitigantes: dirigidos al paciente, a los profesionales, a la organización, o al agente.
7. Detección: clasifica a las personas implicadas y al proceso.
8. Consecuencias en la organización: incluye: daño en la propiedad, aumento en la asignación de recursos para los pacientes, atención a los medios, quejas o reclamaciones formales, daño en la reputación, consecuencias jurídicas.
9. Acciones de mejora: dirigidas al paciente y dirigidas a la organización.
10. Acciones para disminuir el riesgo: encaminados a mejorar factores relacionados con el paciente, factores de los profesionales, factores organizativos y ambientales, y factores de los agentes y del equipamiento.

Otra clasificación según el daño producido por los incidentes es la de la NPSA (2004)(79):

1. Sin daño: comprendería el incidente prevenido (cualquier incidente en la seguridad del paciente con potencialidad para causar daño pero que fue prevenido y no llegó a causarlo) e incidente no prevenido (cualquier incidente que ocurrió pero que no causó daño).
2. Daño leve: cualquier incidente en la seguridad del paciente que requirió una observación extra o tratamiento menor^a y causó un mínimo daño a uno o más pacientes.
3. Daño moderado: cualquier incidente en la seguridad del paciente que requirió un moderado aumento^b en el tratamiento y causó un daño significativo pero no permanente a uno o más pacientes.
4. Daño grave: cualquier incidente en la seguridad del paciente que provoca un daño permanente^c a uno o más pacientes.
5. . Muerte: cualquier incidente en la seguridad del paciente que resultó directamente en la muerte^d de uno o más pacientes.¹

1.6- MODELOS DE ERROR HUMANO. ENFOQUE SISTÉMICO DEL PROBLEMA.

El error ha sido definido como el fracaso para llevar a cabo una acción planeada como fue proyectada o la aplicación de un plan incorrecto para conseguir un fin.

¹ ^a Tratamiento menor incluye: primeros auxilios, terapia o medicación adicional. No incluye estancias en el hospital o dedicación especial, o tratamientos continuados a excepción de los ya previstos. Tampoco contempla readmisión o intervención quirúrgica.

^b Incremento moderado del tratamiento incluye: vuelta al quirófano, readmisión no planeada, incremento de tiempo de cuidados, tiempo extra de hospitalización o como paciente externo, cancelación de tratamiento, transferencia a otra área como UCI, a consecuencia del incidente.

^c Daño permanente directamente relacionado con el incidente pero no relacionado con el curso natural de la enfermedad, o estado general del paciente. Está definido como la pérdida de alguna función corporal, sensorial, motora, psicológica o intelectual, incluida la extirpación del órgano o extremidad afectados, o daño cerebral.

^d La muerte ha de estar directamente relacionada con el incidente y no con la enfermedad o estado general del paciente.

En nuestro medio las definiciones del error médico se han basado en concepciones y principios de la moral, la ética y deontología médica, es decir, vinculada, al deber, al humanismo, hermandad y solidaridad, que significan el respeto a la dignidad humana, así, es el resultado de una equivocación en la cual no existe mala fe, ni se pone de manifiesto una infracción o imprudencia, como la negligencia, abandono, indolencia, impericia e ignorancia profesional, lo cual es importante para diferenciarlos puesto que la conducta a seguir es diferente en cada una de ellas.

El error médico, la mayoría de las veces, suele tener protagonismo humano por lo que las disciplinas que estudian la “teoría del error humano” prestan gran ayuda para analizarlo y prevenirlo. Esta teoría emplea un enfoque analítico estadístico y epidemiológico, la ciencia de los sistemas, para poder diseñar y posteriormente mejorar los procesos con el objetivo de minimizar su impacto. También utiliza la psicología conductual y del aprendizaje para comprender mejor la reacción del ser humano ante fenómenos comunes como la carga de responsabilidades, la culpa, el ocultamiento y la defensa del desprestigio(86).

El error médico no solamente es privativo del médico, sino que incluye a todos los profesionales, técnicos, trabajadores, la propia institución y el sistema.

Lucien Leape(87) plantea que la mayoría de los EA no son producidos por negligencia, inadecuada atención, educación o entrenamiento, más bien ocurren en los servicios de salud debido al diseño del sistema o factores organizacionales, mucho más frecuentes que en otros sectores y afirma que las evidencias son aplastantes en reconocer que se deben a múltiples factores y raramente a falta de cuidado o de un solo individuo.

Debemos considerar que las causas o factores de riesgo del error médico son innumerables, por lo tanto, difíciles de resumir. Una propuesta para clasificarlas es la realizada por el Institute of Medicine de EE.UU., que las resume en tres grupos de la forma siguiente(2):

– *Por exceso de servicio (overuse)*, tratamiento innecesario o que tiene pocas probabilidades de beneficios. Como por ejemplo: indicar incorrectamente un antibiótico que causa resistencia y reacciones adversas, realizar una operación innecesaria.

- *Por insuficiencia de servicios (underuse)*, no utilizar o demorar un servicio o tratamiento potencialmente adecuado, que trae como consecuencia complicaciones, muertes prematuras y altos costos. Por ejemplo: no realizar un control adecuado a los diabéticos para la prevención de complicaciones, no utilizar el examen para el diagnóstico precoz del cáncer del cuello uterino o la mamografía, un inadecuado seguimiento del embarazo, no lavarse las manos como está estipulado.

- *Por inapropiado diagnóstico (misuse)*, errores en el diagnóstico, por diferentes factores, que retrasa una oportuna conducta o tratamiento, que causan innecesarios eventos adversos y peligro de perder la vida.

Otros factores causales o de riesgo que deben ser considerados:

- Agotamiento físico y mental
- Exceso de confianza
- Vacilación, timidez, rutina
- Inadecuada información y orientación
- Fallos en la docencia
- Demoras en la atención
- Aplicación de nuevas tecnologías
- Fallo en la fármaco vigilancia
- Inadecuada relación médico-paciente
- Transfusiones de sangre no segura
- Accidentes
- Inadecuadas condiciones de trabajo
- Inadecuados métodos de trabajo
- No actualización o cumplimiento de normas (o buenas prácticas)
- Falta de equidad
- Errores de escritura y lectura
- Inyección y vacunación no segura
- Investigaciones diagnósticas no seguras
- Defectos de recursos, equipos y de organización
- Falta de requisitos de calidad

Existen dos modelos fundamentales para abordar el error humano, el modelo centrado en la persona y el centrado en el sistema.

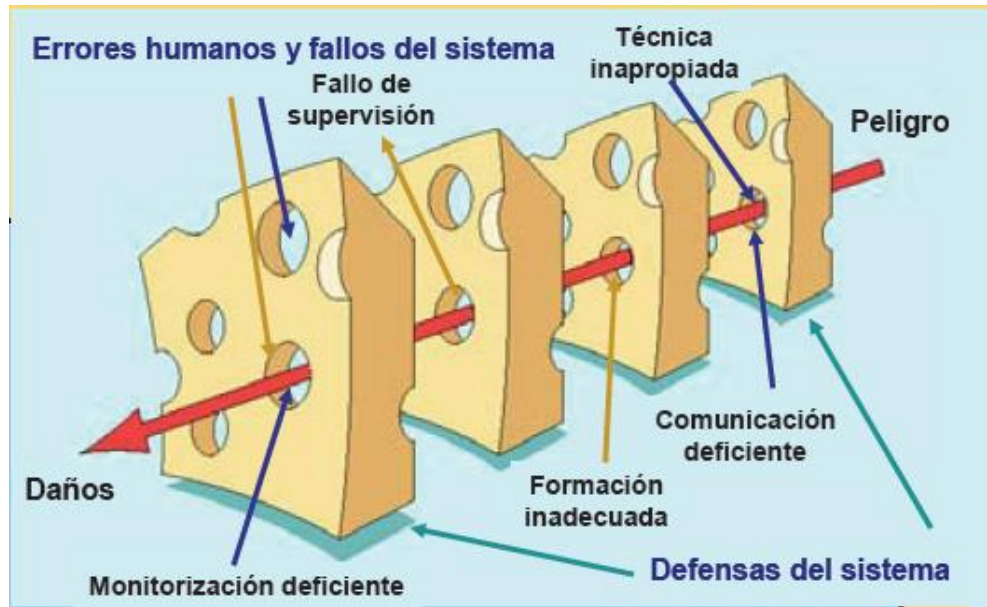
El modelo centrado en la persona se basa en los errores e incumplimientos de los individuos y las medidas correctoras se dirigen a los profesionales. Contempla aspectos del trabajo de las personas como incumplimiento intencionado, distracciones, ejecución incorrecta de procedimientos, problemas de comunicación, decisión de correr un determinado riesgo. Aborda, por tanto, las complejidades psicológicas de las personas pero tiende a simplificarlas, planteando causas ligadas a falta de motivación, olvidos, descuidos, falta de cuidado, negligencia e imprudencia(88).

Este enfoque es criticado por estar demasiado centrado en la culpa (insinuando el castigo del culpable) y en la reparación moral y material del daño por lo que genera resistencia entre los profesionales a la hora de prevenir el error(89). El principio guía de la teoría del modelo humano sería *“no podemos cambiar la condición humana, pero podemos cambiar las condiciones en que trabajan las personas”*(90).

El modelo centrado en el sistema, tiene como premisa básica que los humanos son falibles y los errores esperables, busca las causas del error dentro del sistema como un todo y las medidas correctoras se dirigen a las situaciones, defensas y organizaciones. Las líneas de prevención se orientan a un análisis del mismo fundamentado en un prolijo estudio de los sistemas (el encadenamiento de los actos médicos), su diseño y la forma como sus operadores los emplean. Los errores son consecuencia y no causas.

Para explicar este modelo se pone como ejemplo el propuesto por el psicólogo británico James Reason, pionero de los estudios sobre el error humano, del *“queso suizo”*(90), donde las defensas de una organización contra el error se modelan como una serie de barreras, representadas como rebanadas de queso. Los agujeros en las rebanadas representan debilidades en partes individuales del sistema y están variando continuamente en tamaño y posición a través de los cortes. El error se produce cuando un agujero en cada rebanada se alinea momentáneamente, lo que permite "una trayectoria de oportunidad de accidente", de manera que un peligro pasa a través de los agujeros en todas las rebanadas, lo que conduce al error. Figura 2

Figura 2. Modelo del queso suizo. Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000: 320:769



Reason postula que la clave para mejorar la seguridad no está en cambiar la condición humana sino en cambiar las condiciones en las cuales trabaja el ser humano.

Las claves de este modelo es que los accidentes ocurren por múltiples factores, existen defensas para evitarlos, múltiples errores alineados permiten que los accidentes o EA ocurran y la revisión del sistema permite identificar cómo los fallos atraviesan las defensas. Así, mejora las defensas y los sistemas cambiantes, evita la culpabilización de los individuos, logrando un conocimiento creciente en materia de seguridad.

Al analizar el error humano, en Medicina, se debe buscar el equilibrio entre ambos modelos. Las organizaciones que tienen conciencia de los riesgos en sus sistemas de trabajo desarrollan estrategias de defensa para protegerse de la posibilidad de que los riesgos acaben produciendo errores. La complejidad creciente de la Medicina y su efectividad suponen inevitablemente un aumento del riesgo inherente de tratamientos cada vez más avanzados.

1.7-GESTIÓN DEL RIESGO. METODOLOGÍA. CONCEPTOS Y HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS PROACTIVO Y REACTIVO.

La gestión de riesgos en los servicios sanitarios es el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un evento adverso que afecte a las personas (pacientes, personal sanitario, directivos y demás trabajadores), las instalaciones (edificios, equipos y dispositivos médicos, mobiliario, medio ambiente), los recursos económicos (inversiones, fondos de crecimiento y desarrollo, recursos de investigación) y el prestigio de la institución y sus profesionales (satisfacción del personal, reputación, propiedad intelectual, relevancia, atracción de clientes)(91).

La gestión del riesgo asistencial o clínico, que es el concerniente a los pacientes, es clave para la seguridad de los mismos y combina tres tipos de riesgos interdependientes:

1. El riesgo inherente al paciente en sí mismo, relacionado con el proceso que padece y que a su vez puede estar condicionado por factores como la edad, la comorbilidad, el nivel educativo u otros factores.
2. El relacionado con las decisiones médicas sobre las estrategias preventivas, diagnósticas y terapéuticas.
3. El ocasionado por la aplicación de éstas y los cuidados recibidos.

Una visión global de la gestión de riesgos forma parte de la cultura de la calidad y precisa que todos los profesionales se sientan implicados en la seguridad de la atención a la salud. Llevar a cabo programas de gestión de riesgos sanitarios es una recomendación realizada por diferentes instituciones y organizaciones internacionales y es sólo una parte de lo que debe ser un Plan de Seguridad con el que toda organización sanitaria debería contar, con el interés puesto en la mejora continua de la seguridad de todos los pacientes.

La gestión de cualquier tipo de riesgo se realiza a través de las siguientes fases(92):

1.7.1- Identificación del riesgo

Incluye las actuaciones destinadas a identificar todas las fuentes y factores generadores de riesgo en los centros sanitarios, e intenta dar respuesta a las siguientes cuestiones: ¿Qué ha salido mal? ¿Qué puede ir mal?, ¿Si algo sale mal, qué puede ocurrir?.

La forma de identificar esos riesgos puede ser proactiva, antes de que se produzcan o reactiva, una vez que el riesgo e incluso el evento adverso, se ha producido.

1.7.1.1- Las herramientas proactivas

Las herramientas más útiles son la lluvia de ideas y el grupo nominal. En ambas se reúne un grupo de profesionales que conozcan la organización y comprometidos con la seguridad de los pacientes.

1- En la *lluvia de ideas*, cada miembro del grupo, identifica los riesgos que cree importantes, tiene tres fases:

- a. **Generación de ideas**, todos los miembros notifican los riesgos que consideran importantes sin ningún tipo de censura. En esta fase no hay discusión, se anotan las ideas que aporta cada uno y no se permite preguntas ni debate.
- b. **Clarificación de ideas**, se revisan todas las ideas y se añaden elementos que expliquen mejor su significado.
- c. **Evaluación de ideas**, se descartan las repetidas y se agrupan las restantes según factores comunes.

2- El *grupo nominal* es una herramienta para la votación y construcción de consensos destinados a determinar la prioridad de análisis de los riesgos identificados, cada miembro asigna una puntuación a cada riesgo y se priorizan por orden de puntos obtenidos. Generalmente es una continuidad de la lluvia de ideas.

1.7.1.2- Las herramientas de identificación reactiva

Estas herramientas tienen como objetivo analizar lo sucedido e introducir mejoras en el sistema encaminadas a que no se vuelva a repetir, incluyen:

1- *Sistemas de notificación* cuyo objetivo es comunicar los incidentes o eventos adversos habidos para así identificar áreas de riesgo, analizar los porqués y tomar medidas para evitarlos. Pueden ser clasificados:

- a. Según la notificación: *sistemas obligatorios*, los cuales vienen impuestos por las autoridades sanitarias, y suelen referirse a eventos adversos graves. En España está regulada la declaración obligatoria de los eventos adversos por medicamentos(93), los relacionados con material y productos sanitarios(94), con el uso de sangre y derivados(95) o con el tratamiento de células y tejidos humanos(96).

Sistemas voluntarios que suponen la participación voluntaria de los profesionales que son los que notifican los incidentes en que han intervenido o conocen, estiman un grado de implicación importante por parte de éstos en la seguridad de los pacientes y de ello depende su éxito.

- b. Según el ámbito de implantación: pueden estar promovidos desde cualquier nivel asistencial o áreas de atención concretas como atención primaria, pacientes críticos
- c. Según el tipo de evento a notificar: existen sistemas generales para cualquier evento producido en la organización o de eventos específicos como medicación, procedimientos quirúrgicos, aparataje, etc.
- d. Según el daño producido: pueden recoger solamente los más graves y con consecuencia de daño grave o muerte y su declaración suelen desencadenar una investigación inmediata o los que recogen incidentes sin daño que se basan, en que la mayoría de los casos, el mecanismo es el mismo y dado que se producen con mucha mayor

- frecuencia, permite agruparlos para analizar sus causas y establecer estrategias para evitarlos.
- e. Según la persona que puede comunicar: algunos sistemas permiten la declaración desde pacientes y familiares hasta todos los profesionales sanitarios.
 - f. Según el medio para la comunicación: según la estructura y medios disponibles, así como en función del objetivo, ámbito y personas que pueden comunicar, se puede llevar a cabo su recogida en papel, soporte electrónico por correo o página web, telefónica.
 - g. Según la organización que gestiona los datos: desde la misma organización que notifica (con la participación de personas o equipos directamente relacionada con los eventos) o a través de una organización externa al centro que notifica.

2- *Análisis de historias clínicas* que consiste en el análisis detallado de historias clínicas, en un número elegido al azar y realizado por expertos, en busca de incidentes de seguridad ocurridos durante el ingreso. Ha sido la herramienta utilizada en muchos estudios clásicos de seguridad de pacientes como el estudio español ENEAS español.

3- *Global Trigger Tool* que es una herramienta diseñada por el IHI para la identificación, cuantificación y seguimiento en el tiempo de los EA. Consiste en una revisión retrospectiva de las altas hospitalarias buscando triggers o gatillos que identifiquen posibles EA (24).

El IHI recomienda la revisión periódica de un pequeño número de altas de forma aleatoria, unas 10 cada dos semanas, que para hospitales grandes se ampliar al doble, pero no recomiendan más de 40 al mes pues no añade beneficio. Las altas deben estar completas, el tiempo de ingreso debe ser superior a 24 horas y los pacientes mayores de 18 años.

La selección se debe hacer al azar entre todas las altas en el periodo de estudio y recomienda que la revisión se haga por tres personas, dos

enfermeras que seleccionan los pacientes con un trigger determinado y un médico que valorará el EA y el daño causado.

Los triggers son datos de la historia clínica que incluyen comentarios, tratamientos o procedimientos que pueden suponer un EA. Se agrupan en seis módulos: cuidados, medicación, cirugía, cuidados intensivos, neonatología y urgencias. La presencia de un trigger supone la revisión más detallada para averiguar si fue o no un EA.

Los EA se agrupan y expresan por 1000 pacientes día o EA por 100 ingresos o porcentaje de pacientes con al menos un EA.

4- *Briefings y debriefings* son reuniones informativas al inicio del turno o al final del mismo para compartir información de seguridad de pacientes y notificar los incidentes o EA que puedan haber ocurrido. Son de corta duración, máximo cinco minutos(97).

5- *Sistemas de información hospitalarios* que puede ser cualquier fuente de información hospitalaria, reclamaciones de atención al paciente, el sistema de codificación del hospital que recoge y codifica toda la información del paciente en cuanto diagnósticos y procedimientos, partes diarios de jefes de guardia o sistemas de notificación específicos como caídas o úlceras por presión.

1.7.2- Análisis del riesgo

Comprende todas las actuaciones para valorar la frecuencia, la trascendencia y la evitabilidad del riesgo, así como las opciones posibles de actuación. Su finalidad es responder a las siguientes preguntas: ¿Cuál es el riesgo más importante?, ¿Qué riesgos son reducibles?, ¿Qué riesgos podemos erradicar?, ¿Por dónde empezar a actuar?.

Existen una serie de herramientas todas procedentes de la industria y adaptadas al sector sanitario que se clasifican en dos grupos: de análisis proactivo y de análisis reactivo.

1.7.2.1- Análisis proactivo

Este análisis es el que se realiza antes de que surja el incidente o EA. Se realiza sobre aquellos aspectos de la asistencia que se consideran de riesgo, busca mediante un análisis sistemático, los fallos ocultos del sistema que pueden ser origen de los incidentes o EA.

Las herramientas para el análisis proactivo más utilizadas son:

1- *Análisis modal de fallos y sus efectos (AMFE)* puede definirse como el estudio sistemático y proactivo de procesos y productos, con el fin de evitar, fallos, problemas y debilidades antes de que aparezcan. Su propósito es prevenir eventos adversos graves, por lo que no es necesario el haber tenido previamente estos eventos. Su objetivo es robustecer el sistema(98)(99)⁺.

Son varias las preguntas a resolver:

- ¿Qué puede ir mal? (fallos)
- ¿Cómo puede fallar? (modos de fallo)
- ¿Por qué puede fallar? (causas)
- ¿Qué consecuencias puede tener el fallo? (efectos)
- ¿Qué repercusión puede tener ese fallo sobre los pacientes? (gravedad)
- ¿Cuál es la probabilidad de que suceda el fallo? (ocurrencia)
- ¿Cuál es la probabilidad que tengo de detectarlo? (capacidad de detección)

La JC recomienda esta herramienta desde 2001 para mejorar la seguridad de forma preventiva en los procesos sanitarios, para conseguir su acreditación en este Standard LD.5.2. requiere:

- 1- Seleccionar al menos un proceso de alto riesgo cada año.
- 2- Identificar posibles “modos de fallo”.
- 3- Identificar los posibles efectos de cada “modo de fallo”.
- 4- Para los efectos más importantes, realizar un análisis de causa-raíz.
- 5- Rediseñar el proceso para reducir al mínimo el riesgo de ese modo de fallo o proteger a los pacientes de sus efectos.

- 6- Probar y poner en práctica el proceso rediseñado.
- 7- Monitorizar la efectividad del nuevo proceso.
- 8- Implementar una estrategia para mantener la efectividad del proceso de rediseño a lo largo del tiempo.

En 2001 la Veterans Administration (VA) National Centre for Patient Safety (NCPS) designó específicamente la herramienta AMFE para el análisis de riesgos dentro del campo sanitario, pues previamente había sido utilizada en múltiples sectores industriales (aeroespacial, aviación civil, automoción), sin embargo, la prevención de accidentes, no había sido una prioridad en el ámbito sanitario, ya que se confiaba en que la actuación de los profesionales fuese sin faltas, lo cual constituía un enfoque individual y no sistémico de los errores.

El AMFE en sanidad en EEUU se formó combinando el modelo AMFE de la industria con el modelo de Análisis de Riesgos y del Punto Crítico de control (HACCP) de la Food and Drug Administration (FDA), junto con los componentes del análisis causa-raíz de la VA. La FDA utiliza las diferentes preguntas en busca de vulnerabilidades del sistema de alimentos, así como un árbol de decisiones para identificar los puntos críticos de control. El concepto de árbol de decisión fue adaptado por la VA para la herramienta AMFE en sanidad. Esta herramienta ha sido recogida posteriormente en el “Libro blanco” elaborado por la Sociedad Americana para la Gestión de Riesgos de Salud (ASHRM)(100).

Los pasos de un AMFE son (98)(101)(102)(103)

1. Seleccionar el proceso a evaluar.
2. Formación de un grupo de trabajo. Equipo multidisciplinar con expertos en el proceso a analizar y un asesor conocedor en profundidad de la metodología AMFE.
3. Identificación detallada de las fases del proceso. Descomponerlo en sus distintos subprocesos, si es que existen o en sus diferentes fases o pasos.
4. Análisis de fallos, posibles causas y efectos, y métodos de detección.
 - 4.1. Listar todos los potenciales fallos de cada etapa del proceso.
 - 4.2. Definir los posibles efectos de cada fallo.

4.3. Identificar las causas que podrían dar lugar a esos fallos.

4.4. Puntuar la gravedad del efecto, la probabilidad de ocurrencia de la causa que origina el fallo y la posibilidad de detectar el fallo antes de que ocurra.

4.5. Según las puntuaciones anteriores calcular el índice de prioridad de riesgo. Este índice permite ordenar los riesgos en función de las dimensiones analizadas, obteniendo una mayor puntuación en los más graves, más frecuentes o más difíciles de detectar. Por tanto, cuanto mayor sea, mayor prioridad del modo de fallo para buscar acciones que eviten el riesgo.

5. Selección e implantación de acciones de mejora y evaluación de los resultados. Determinar si se va a eliminar, controlar o aceptar la causa, identificar las medidas a poner en marcha, responsables y plazos e identificar las medidas de resultado que se van a utilizar para valorar su eficacia.

2- *Matriz de riesgos* es una herramienta sencilla que clasifica los riesgos en grupos según su nivel de importancia basada en la probabilidad de ocurrir y su gravedad en caso de que ocurran. Se puntúan ambos factores y su producto se compara en una tabla donde están definidos los niveles de riesgo.

3- *Análisis de barrera* es otra herramienta que consiste en determinar qué barreras podrían introducirse para mejorar la seguridad y prevenir eventos adversos. Existen barreras de 4 tipos: administrativas, de acción humana, naturales y físicas.

1.7.2.2- Análisis reactivo

Este es el análisis que se realiza una vez ocurrido el incidente con el objetivo de buscar las causas que lo originaron y poner las medidas para que no vuelva a suceder. Destacan cuatro herramientas como las más utilizadas en el ámbito sanitario(104):

1- *Técnica del incidente crítico*, descrita por Flanagan en 1995, se consideran incidentes críticos, aquellos hechos de la práctica profesional que nos causan perplejidad, crean dudas o producen inquietud por su falta de

coherencia o por dar lugar a resultados inesperados. No necesariamente están asociados a una situación de gravedad extrema o riesgo vital. Es una técnica poco desarrollada y no aporta un marco teórico para comprender las causas de los incidentes.

2- *Audit del evento significativo*, no fue diseñado para ser una herramienta de seguridad, sino de mejora de la calidad, que puede ser aplicada para mejorar la organización y prestación de cuidados. Ha sido muy utilizada en Atención Primaria en Reino Unido. Se considera que fomenta el desarrollo de la cultura de seguridad, tiene un importante valor formativo y de sensibilización y permite involucrar a los profesionales en promover mejoras.

3- *Análisis Causa-Raíz*, fue, también, desarrollado originalmente en el sector industrial (empresas de transporte, industrias química y nuclear) como método para la investigación de accidentes graves. Organizaciones como la NPSA y la JC han trabajado en guías para el desarrollo de su uso en el ámbito sanitario. Así, se ha convertido en una herramienta de uso frecuente en hospitales y otros sistemas sanitarios que ha ayudado a identificar muchos problemas y sus soluciones(105).

Es un proceso sistemático y secuencial de investigación retrospectiva de efectos adversos o incidentes, más allá del individuo, cuyo fin es determinar los factores subyacentes o causas más profundas que han contribuido a su aparición(91).

Sus dos rasgos esenciales son: centrarse en el análisis de las condiciones latentes y en el entorno que rodea al evento adverso, y cuya finalidad es identificar y desarrollar mejoras potenciales para disminuir la probabilidad de que ocurran en el futuro.

Consta de las siguientes fases(103)(106)(79)(107):

1. Identificación del suceso, deben ser estudiados todos los sucesos centinela y los incidentes relevantes pues denotan las mismas debilidades del sistema.

2. Formación del grupo de trabajo multidisciplinar, integrado por personas involucradas en el suceso que se está analizando y también por profesionales implicados con el proceso que tiene que ver con dicho suceso y por un asesor experto en el proceso de ACR, no involucrado personalmente en el resultado.
3. Recopilación de la información a través de entrevistas, revisión de la documentación clínica, revisión de los procedimientos vigentes relacionados con el incidente y equipos utilizados en el incidente y visitas al lugar del mismo.
4. Identificar la secuencia cronológica de los hechos mediante una serie de herramientas:
 - 4.1. Cronología narrativa y tabla cronológica: lo sucedido ordenado por fecha y tiempo reflejado en una tabla.
 - 4.2. Tablas persona-tiempo: anotación horaria y de las actuaciones llevadas a cabo por cada miembro del equipo así como el lugar donde estaban
 - 4.3. Líneas de tiempo: múltiples formas de representar gráficamente lo que ocurrió en cada instante de tiempo.
5. Análisis de la información, proceso secuencial de preguntas sobre los factores que pueden haber favorecido la aparición del incidente que se está analizando. Se debe diferenciar entre causas próximas (cercas al contacto con el paciente, personas que realizan su trabajo en primera línea) y causas más profundas (origen de las causas próximas y sobre las que hay que profundizar, relacionadas con el entorno de trabajo y el contexto institucional). La identificación de las causas se puede facilitar con diversos métodos, como la aplicación del diagrama causa-efecto o en espina de pescado, pero también pueden utilizarse otras técnicas como la del grupo nominal, tormenta de ideas o los cinco por qué.
6. Análisis de barreras, es opcional pero recomendable puesto que a través de él se obtienen las principales acciones de mejora para evitar la recurrencia del evento. Una barrera es un control

o medida para prevenir daños y aumentar la seguridad del sistema. Se determina qué protecciones han fallado y qué barreras deberían haber estado presentes para prevenirlo, su objetivo, por tanto, es determinar por qué han fallado e identificar cuáles deberían usarse para prevenir su recurrencia. Existen barreras físicas y naturales, que son las más fiables, porque no son dependientes de acciones humanas, y humanas y administrativas.

7. Exploración e identificación de estrategias de reducción del riesgo, se deben concretar medidas para conseguir que el evento adverso no vuelva a producirse o que sea mucho más improbable y en caso de producirse sus consecuencias sean mucho menos lesivas, por cada causa-raíz al menos se debe aportar una solución. La JC acepta el plan de acción si se identifican cambios que puedan ser llevados a cabo para reducir el riesgo o se justifica la conveniencia de no realizar tales cambios. Si se planifican acciones de mejora, se debe identificar quién es el responsable de ponerla en marcha, cuándo se va a desarrollar y cómo se va a evaluar la efectividad de las acciones.
8. Elaboración de un informe que debe entregarse a las personas involucradas y a los responsables del centro. Debe ser sencillo y fácil de leer. Mantener el anonimato tanto de los profesionales implicados como de los pacientes afectados por el EA.

4- *Protocolo de Londres* desarrollado por Taylor-Adams y Vincent(108) es una adaptación al sector sanitario del modelo organizacional de accidentes propuesto por Reason. Según este autor, las decisiones en los más altos niveles de la estructura de gestión se transmiten a las unidades dando lugar a tareas y condiciones ambientales (factores contribuyentes) que favorecen la realización de actos inseguros (problemas en la administración de cuidados) y la aparición de incidentes.

Es una herramienta focalizada en cómo mejorar los sistemas y los ambientes de trabajo, y que identifica debilidades en el sistema, equipo e individuos. Puede ser empleada para analizar eventos graves o incidentes sin daño pero que ofrecen un gran potencial para aprender.

Describe una investigación completa pero también puede llevar a cabo investigaciones más rápidas y sencillas de 5-10 minutos que nos permitan identificar los principales problemas y factores contribuyentes. La decisión del tiempo a emplear depende de la gravedad del incidente, del potencial para aprender y los recursos disponibles. Sus fases son:

1. Identificación y decisión de qué incidentes se van a analizar
2. Seleccionar los profesionales del equipo
3. Organizar y recoger datos, a través de la documentación clínica, la documentación relacionada con el incidente (protocolos y procedimientos), observaciones, entrevistas con personas envueltas en el incidente, evidencia física, equipo utilizado e información sobre condiciones relevantes que afectan al evento.
4. Determinar la cronología del incidente.
5. Identificar los problemas en la administración de cuidados.
6. Identificar los factores contribuyentes.
7. Hacer recomendaciones y proponer un plan de acción (priorizar factores contribuyentes, listado de acciones a poner en marcha, identificar responsables, identificar la fecha de implementación, recursos, fecha de revisión y evaluación de la efectividad).

1.7.3- Elaboración de planes de control

Es la fase que incluye las actuaciones realizadas para eliminar, reducir y mitigar los riesgos y, en caso necesario, asegurarlos. Su fin es responder a la siguiente cuestión: ¿Qué puede y debe hacerse para evitar daños y consecuencias de los riesgos?.

1.7.4- Despliegue de planes de control

Es la fase en que las medidas y planes elaborados se ponen en marcha en la organización. Debe implicar y llegar a toda la organización y en especial donde mayor sea el riesgo.

1.7.5- Implementación, seguimiento y revisión

Es la fase en que las medidas del despliegue de planes de control deben ser monitorizadas y evaluadas para conseguir los resultados que se esperan y, en caso contrario, revisar todos los procedimientos para conseguirlo.

La existencia de programas de gestión de riesgos sanitarios puede proporcionar beneficios para todos los involucrados en la atención a la salud, desde los pacientes, a quienes aporta una mayor seguridad en la atención recibida, a los profesionales, incrementando la seguridad en sus actuaciones y una mayor satisfacción en el desempeño de su actividad y a los responsables de la administración y la financiación, a los que proporciona un mayor rigor en la gestión de sus propias responsabilidades.

1.8- SEGURIDAD Y RIESGO EN LOS SMI

Los SMI son unidades asistenciales de alto nivel tecnológico lo que conlleva un mayor riesgo de EA(109). Las características de los pacientes, en particular su condición clínica, ha demostrado ser un factor de riesgo para los EA estos pacientes reciben aproximadamente el doble de medicaciones que pacientes en unidades de cuidados generales(110). La gravedad de la enfermedad reduce tanto la capacidad de recuperación natural del paciente como la capacidad de recuperarse de las consecuencias del error. También las barreras de comunicación y la personalidad de los pacientes pueden aumentar el riesgo de un EA.

La aparición de EA, también se ve influida por factores asociados a la carga de trabajo, las características individuales, del equipo, y el ambiente físico de trabajo, que en muchas ocasiones, se presenta como un medio hostil al personal médico y de enfermería que trabajan en ella(111). Este entorno

físico presenta múltiples circunstancias relacionadas con la estructura y los equipos que favorecen el riesgo asistencial. La multitud de cables, vías, sondas y tubos de respiración pueden actuar como barreras físicas que dificultan el acceso al paciente y el equipo durante incidentes críticos(43).

El tiempo de respuesta a un cambio en el estado del paciente es limitado. En cada enfermo se está monitorizando un elevado número de signos vitales, teniendo en cuenta el número de pacientes ingresados en cada unidad, se genera un flujo masivo de datos ininterrumpidamente que está por encima de las capacidades de un ser humano.

La atención es necesaria para el procesamiento de la información con el fin de reaccionar a ella. A medida que el procesamiento se lleva a cabo, hay interacciones continuas entre el trabajador y los estímulos del medio ambiente. Sin embargo, existe un límite a la cantidad de información que se puede procesar y a la que se puede responder. Los recursos de atención tienen una cierta capacidad, y la sobrecarga de esta capacidad dará lugar a una sobrecarga mental y a todos sus resultados fisiológicos, como la fatiga y el estrés. Se ha demostrado, que las enfermeras y los médicos en los SMI, tienen respuestas endocrinas, como la de la concentración de cortisol, que supera más de un 50% los valores medios esperados(112).

Cada una de las numerosas piezas de equipo en un SMI contiene un sistema de alarma auditivo y visual. Estos sistemas son uno de sus puntos más débiles. El primero de los problemas causados por las alarmas, es la alta tasa de falsas alarmas, que suenan cuando no hay amenaza para el paciente(113). Dependiendo de cómo se mide, la tasa de falsas alarmas se estima entre un 65 y un 95%, este problema se agrava aún más, por el hecho de que es difícil distinguir una alarma de otra debido a su falta de perfiles acústicos distintos. A menudo, este perfil acústico no se corresponde con la gravedad de la situación. En los SMI, la importancia de un evento dado, depende en gran medida del contexto en el que se produce, así hay alarmas no identificables que suenan con frecuencia y la urgencia percibida tiene poca relación con la urgencia real, el personal se acostumbra a ignorar las falsas alarmas y, como resultado, puede pasar por alto una alarma que indica una verdadera emergencia. En estas condiciones, no es de extrañar que el ruido de estas alarmas se cita

como una de las principales causas del estrés observado previamente en el personal de cuidados críticos.

1.9- ESTUDIOS DE EA EN LOS SMI

El primer estudio de EA en un SMI, se realizó en los años setenta, en el Hospital Presbiteriano de Pittsburg, se detectaron 145 EA, que afectaron al 3% de los pacientes ingresados y la mortalidad de los pacientes que los sufrieron era mayor (41%) que para el resto de los pacientes ingresados (21%)(114).

En 1991 The Lancet publicó los resultados de un estudio tras el inicio de un sistema confidencial de declaración de incidentes en un SMI, los autores reconocen que el método subestima el número de EA, porque no todos son declarados, pero llaman la atención sobre la utilidad de analizar los EA para plantear medidas de prevención. A partir de aquí, la mayoría de los trabajos se basan en sistemas de declaración de EA.

1.9.1- The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care (AIMS-ICU)

Es el primer estudio multicéntrico sobre EA en SMI. El primer año incluyó 7 SMI a las que se proporcionó formación sobre calidad y sobre como la existencia de un programa de comunicación anónima y voluntaria de EA podía mejorar la calidad de los cuidados proporcionados. El formato del impreso de declaración se basa en el del Australian Incident Monitoring Study in Anaesthesia. El estudio descriptivo de los EA comunicados proporciona bastante información sobre los factores y las personas implicadas en el EA (cuándo y cómo se han producido, cómo se han detectado y qué factores han influido en su aparición o han limitado sus consecuencias), pero bastante escasa sobre los factores de riesgo y las características de los pacientes que sufren los EA(115)(116).

A lo largo de los años varios SMI se han unido al proyecto (en 1998 eran 59 y en 1999 más de 100) con lo que se consiguió que estuvieran representados todos los tipos de unidades de cuidados intensivos: polivalentes, pediátricas, de grandes hospitales, comarcales. En 1996 se publicó un análisis de los 536

casos comunicados durante el primer año, pero no eran representativos de la realidad del problema del país puesto que sólo procedían de 7 unidades. También los autores reconocen que es probable que se perdieran muchos casos ya que la participación era de elección individual, de modo que unas personas comunican efectos y otras no, en un mismo SMI(115). Desde 1996 no se ha vuelto a publicar un análisis del conjunto de los casos comunicados, pero sí de subgrupos de problemas concretos, como los relacionados con la canulación arterial(117) o los ocurridos durante el transporte de pacientes críticos(118).

El AIMS-ICU es el programa más ambicioso y posee la base de datos más amplia para la detección de EA en pacientes críticos, pero su objetivo no es realizar un estudio epidemiológico, sino detectar los problemas más frecuentes para plantear estrategias para su prevención y elaborar programas de formación. El proyecto se suspendió en el año 2000 debido a problemas económicos, a pesar de lo cual, se llegaron a registrar más de 10.000 incidentes.

1.9.2- ICU Safety Reporting System

La Society of Critical Care Medicine en colaboración con otras entidades como la Australian Patient Safety Foundation y la Association for Health Care Risk Managers ha desarrollado, en el año 2001, el sistema ICU Safety Reporting System (ICUSRS). Este proyecto incluye a más de 30 SMI y utiliza una página web para la notificación anónima y voluntaria de EA en pacientes críticos, permitiendo la comparación de resultados entre diferentes centros. El ICUSRS se basa más en una aproximación a factores relacionados con el sistema (identificar situaciones de alto riesgo y condiciones de trabajo) que en factores personales. Analiza dos tipos de factores, aquellos que contribuyen o favorecen el evento y aquellos que minimizan o reducen el impacto negativo del evento. A su vez los subdivide en 7 subcategorías: factores relacionados con el enfermo, con el proveedor, con el equipo, con el entrenamiento, con las tareas, con la gestión y organizativos.

Durante el primer año se comunicaron 841 EA, el estudio de Needham y colaboradores(119), valora los factores que favorecen y limitan la aparición de

EA relacionados con la vía aérea (78) frente a otro tipo de EA (763). La mayoría de los EA se clasificaron en relación a la anatomía de la vía aérea del enfermo y el tubo endotraqueal (50%), seguido de los relacionados con la extubación (21%), la autoextubación (14%) y otros (15%). El 13% ocurrió en las primeras 2 horas de ingreso, lo que enfatiza la importancia del tratamiento precoz y adecuado del enfermo crítico(120).

El responsable de la notificación fue el supervisor (41%), el enfermero (21%) y el médico (13%). Más de la mitad de los EA se consideró evitable. El 20% de los casos se relacionó con lesión o daño al enfermo, prolongación de la estancia hospitalaria e insatisfacción familiar. Un paciente murió en relación a un EA. Los factores asociados fueron la comorbilidad y la edad del enfermo. Los factores que limitaron su aparición se relacionaron con factores tales como la asistencia por un equipo de UCI cualificado y una supervisión adecuada del proceso. Este estudio no permite conocer los factores condicionantes que ponen al enfermo en situación del riesgo al no incluir a enfermos en los que no se produjeron EA. Concluye que un significativo número de pacientes críticos se ven perjudicados por incidentes evitables y no intencionados relacionados con la vía aérea, que los esfuerzos para prevenirlos deberían ir dirigidos a pacientes de alto riesgo (pediátricos y pacientes con mayor complejidad médica). Además, factores relacionados con el entrenamiento y la atención por profesionales con las competencias necesarias para el paciente crítico podrían reducir el impacto de estos EA.

1.9.3- A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit(43)

Se trata de un estudio prospectivo que investiga la naturaleza y las causas del “error humano” en un SMI, en un esfuerzo de desarrollar una metodología que no permita o reduzca la frecuencia e impacto del error.

Detecta los errores mediante la observación directa de los cuidados del paciente. Durante los cuatro meses del estudio, se realizaron una media de 178 actividades por paciente y día, de las cuales, se detectaron 1,7 errores por paciente y día. Este resultado se obtuvo por la amplia definición utilizada

“cualquier desviación de la práctica correcta” y del método de observación utilizado.

Profundiza en la importancia de los problemas de comunicación como factor contribuyente en la comisión de errores. La comunicación entre médicos, enfermeras y la interacción entre ambos grupos es básica en el trabajo de un SMI, sin embargo sólo se observa comunicación verbal entre ambos en un 9% de las actividades, apareciendo un 37% de errores en los que se detecta un fallo de comunicación como factor implicado.

1.9.4- Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study(120)

Estudio prospectivo observacional de los pacientes ingresados en un SMI durante un año. Los EA fueron predefinidos e incluyeron 105 items. Se detectaron un total de 777 EA, de estos un 31% fueron definidos como humanos, 2% en relación al equipamiento y un 67% a las características del paciente.

Así, un 16% de los pacientes ingresados sufrieron un error humano, lo cual contribuyó a prolongar su estancia y aumentar su morbilidad, también supuso un sobrecoste de un 15%.

Hace hincapié en la necesidad del tratamiento precoz y adecuado al enfermo crítico por parte de un especialista experimentado en este tipo de pacientes. Cuando es necesario un reingreso en un SMI, la complejidad médica es mayor y por tanto constituyen un grupo de alto riesgo, su identificación permitiría la intervención dirigida a la creación de medidas de control de calidad.

1.9.5- Sentinel Events Evaluation: SEE(121)

La Sociedad Europea de Medicina Intensiva (ESICM), dentro de sus actividades para la mejora de la calidad, ha llevado a cabo el Proyecto SEE. Este estudio multicéntrico realizó un corte incidental (transversal) de un día en 205 SMI de 30 países, incluido España, con el objetivo de conocer la prevalencia de EA indeseables, analizando una población de 1.913 pacientes.

Se detectaron 584 incidentes que afectaron a 391 pacientes, de los cuales 123 sufrieron más de uno.

En total, 38,8 eventos por 100 pacientes día fueron observados, 14,5 fueron en relación a vías, catéteres y drenajes, 10,5 con medicación, 9,2 con equipamiento, 3,3 con vía aérea y 1,3 con alarmas. También pone de manifiesto la magnitud del riesgo potencial que presentan los tratamientos administrados vía parenteral, tanto la prescripción como la administración.

Siguiendo la misma metodología al SEE siguió el SEE II(122), estudio multinacional, prospectivo y observacional para la frecuencia, características y factores contribuyentes en los errores relacionados con la medicación. Se registraron 74,5 errores por 100 pacientes día, en 12 pacientes (0,9% de la población total del estudio) el EA supuso daño permanente o muerte. Los antimicrobianos, sedantes y analgésicos fueron los fármacos en los que se detectó una mayor proporción de errores. Recientemente se ha realizado el estudio SEE III relacionado con la SP en los traslados intrahospitalarios. Sus resultados están pendientes de publicación.

1.9.6- Selected medical errors in the intensive care unit: IATROREF study

Estudios de cohortes prospectivo, en el que participaron 70 SMI franceses, durante una semana. En el primero de la serie, identificaron 14 tipos de EA (IATROREF I)(123). La definición de estos EA es concreta y no da pie a interpretaciones, por lo cual pueden ser utilizados como indicadores de seguridad. El segundo evalúa los efectos de estos errores, y sugiere que existe relación entre la aparición de los EA y la mortalidad, lo cual confirma, pero advierte de lo difícil que resulta establecer la relación en pacientes con patología muy grave y múltiples factores contribuyentes a su mortalidad. (IATROREF II).

Estos estudios hacen evidente la utilidad y necesidad de los estudios epidemiológicos al sugerir un sistema de monitorización de la eficacia de medidas preventivas. Se identificaron así varios objetivos de mejora que dieron lugar al desarrollo de una intervención multifacética para reducir errores y mejorar el conocimiento. (IATROREF III)(124).

La última publicación de este grupo(125), es un estudio llevado a cabo en 31 SMI franceses, donde los autores muestran que la depresión de los profesionales en los SMI, es un factor a tener en cuenta, no sólo debido a su prevalencia (18,8% de los médicos y el 15,6% en las enfermeras), sino por su repercusión negativa en la SP aumentando el riesgo de errores médicos y eventos adversos.

El principal objetivo de este estudio fue evaluar la posible asociación entre factores tales como la depresión, el agotamiento, la cultura de la seguridad y las características organizativas de estas unidades, con la aparición de ciertos EA.

1.9.7- Estudio de incidentes y EA en los Servicios de Medicina Intensiva (SYREC)(69)(70).

Estudio liderado por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, multicéntrico, 79 SMI, observacional, de cohortes prospectivo en un periodo de seguimiento de 24h.

Se analizó una población de 1017 pacientes, de los cuales 591 (58%) sufrieron uno o más incidentes. El día del estudio se produjeron 1,22 incidentes por cada paciente ingresado. El 70% de los incidentes estuvieron relacionados con la medicación, dispositivos, cuidados de enfermería, desconexión accidental de accesos vasculares y catéteres o vía aérea artificial y ventilación mecánica, y entre éstos, los más frecuentes fueron los relacionados con la medicación. Los EA que provocaron daño permanente o daño que comprometió la vida del paciente o contribuyó a su muerte fueron un 4%. En nueve pacientes la causa de muerte se relacionó con el EA, tras el análisis de cada uno de ellos, en siete casos se consideró inevitable.

En este estudio, los incidentes se consideraron principalmente inevitables y la gravedad y evitabilidad se mostraron inversamente relacionados, aunque otros estudios no han podido confirmarlo.

1.10- PRINCIPALES EA EN EL PACIENTE CRÍTICO

La complejidad y gravedad de los pacientes en los SMI, las múltiples interacciones entre los pacientes y los profesionales, la frecuencia de procedimientos diagnósticos y terapéuticos nuevos e invasivos, la utilización de muchos fármacos, la mayoría de ellos endovenosos, el estrés y la fatiga y la necesidad de comunicación estrecha entre los diferentes profesionales, hace que estos pacientes se encuentren en una condición de riesgo para que ocurran EA.

Los EA relacionados con la medicación son especialmente importantes en los SMI por tres motivos: gran cantidad de tratamientos recibidos, la vía de administración más frecuente es la endovenosa y además los pacientes están bajo efectos de sedación, en muchas ocasiones, por lo cual no son capaces de detectar, por sí mismos, errores del profesional sanitario(126). Se han publicado multitud de trabajos con diferentes metodologías para intentar calibrar la magnitud del problema.

En 1995 se publicó el Adverse Drug Event Prevention Study(127), que combina la revisión de historias clínicas con la declaración voluntaria EA, encontrando que los EA aparecen más frecuentemente en un SMI de carácter médico y lo relaciona con el mayor número de medicaciones que reciben estos pacientes. La mayoría se consideraron prevenible, y de estos, ocurren durante el proceso de la prescripción (56%) y administración (34%).

Posteriores estudios observacionales confirman estos hallazgos, como el SEE con 10,5 eventos por 100 pacientes (prescripción 5,7 y administración 4,8). Otros estudios, mediante revisión de historias clínicas, detectan un menor número de este tipo de EA(128).

A partir de estos hallazgos, se han llevado a cabo medidas que han demostrado ser efectivas para la reducción de estos EA como la incorporación de un farmacéutico al equipo(129)(130) o las órdenes médicas informatizadas(130)(131).

Los pacientes en los SMI están sometidos a numerosos procedimientos invasivos, las complicaciones relacionadas con estas técnicas, son algunos de los EA más frecuentes, como los relacionados con la vía aérea y los catéteres venosos centrales (CVC)(132).

Los EA relacionados con la vía aérea, como la dificultad en la intubación orotraqueal, revisten una especial gravedad porque se asocian con frecuencia con hipoxemia y daño cerebral secundario e incluso muerte(133), debido a esto se han elaborado algoritmos para manejo de la vía aérea que han conseguido disminuir notablemente estos EA(134). Igualmente, como se describe en el estudio de Needham(119), sucede con los EA debidos a extubaciones y autoextubaciones. En el año 2014 se llevó a cabo el estudio “Incidentes en Ventilación Mecánica y Vía Aérea” (IVeMVA) en el que participaron 104 UCI españolas y cuyos resultados están pendientes de publicar.

Al menos, la mitad de los pacientes que ingresan en un SMI serán portadores de algún CVC. Su implantación, movilización y retirada son técnicas que conllevan riesgos. La incidencia de las complicaciones asociadas a su manejo es desconocida, muchas de las arritmias, hipotensiones e hipoxemias de causa desconocida son consecuencia de embolismos aéreos y otras complicaciones relacionadas con su manipulación (121)(135)(136)(137).

Las IRAS constituyen otro grupo importante de EA en los SMI ya que se relacionan con la prolongación de la estancia y morbi-mortalidad en los pacientes que las desarrollan. Una vez que la infección asociada a la atención sanitaria ha aparecido es necesario administrar antibióticos de forma precoz y que éstos sean activos frente a los microorganismos responsables. Y en esta elección, es donde radica la dificultad de su tratamiento, por la amplia variedad de patógenos y los diferentes patrones de sensibilidad y multirresistencias entre hospitales. Para conocer la etiología y detectar la aparición de brotes epidémicos, se crean los programas de vigilancia de la infección, permitiendo adaptar protocolos a las necesidades de cada SMI.

En un intento por vigilar y controlar estas IRAS, el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (GTEI-SEMICYUC) realiza el Estudio Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial en la UCI (ENVIN-UCI)(138). Se trata de un estudio de la incidencia de dichas IRAS, los objetivos son proporcionar datos que permitan la comparación entre hospitales, obtener datos de una muestra representativa de hospitales, analizar e informar sobre las tendencias de infección, resistencias antimicrobianas, los organismos patógenos y el

consumo de antimicrobianos. Finalmente, ha permitido desarrollar proyectos de intervención a nivel nacional con los que se han reducido a la mitad estas complicaciones infecciosas (Proyecto **Bacteriemia Zero** y Proyecto **Neumonía Zero**(139)). Así mismo, el registro ENVIN es la base que permite evaluar el impacto de un nuevo proyecto destinado a reducir la presencia de bacterias multirresistentes en los SMI de nuestro país (Proyecto Resistencia Zero).

En el año 2014 el número de pacientes incluidos en el periodo de vigilancia de abril a junio ha sido 22.064 con una participación de 192 unidades de 167 hospitales diferentes.

La tasa de bacteriemias primarias (bacteriemias relacionadas con catéteres más bacteriemias de origen desconocido) ha sido 3,26 episodios por 1.000 días de CVC y la tasa de incidencias de neumonía ha sido 5,41 infecciones por cada 100 pacientes ventilados.

2- Hipótesis

La revisión estructurada de un número adecuado de historias clínicas puede permitir estimar la incidencia y características de los principales eventos adversos en el ámbito de los cuidados intensivos.

3.-Objetivos

3.1.- *Primario*

Determinar la incidencia de EA atribuibles al proceso de la atención sanitaria en los enfermos críticos ingresados en los Servicios de Medicina Intensiva.

3.2.- *Secundarios*

1- Describir las características de los principales EA que ocurren en estos pacientes: gravedad, tipo, evitabilidad y factores relacionados.

2- Determinar los EA evitables.

3- Evaluar el impacto de los EA en el enfermo crítico.

4.- Pacientes y método

4.1.- DISEÑO

Estudio retrospectivo multicéntrico de cohortes.

4.2.- ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se realizó sobre una muestra no aleatoria de nueve Servicios de Medicina Intensiva (SMI) de hospitales catalanes públicos y privados.

En la tabla 1 se nombran los hospitales participantes, el número de altas del SMI durante el periodo de estudio (año 2006) y el número de historias revisadas.

Tabla 5. Hospitales participantes

Hospital	Nº altas 2006	Nº Historias revisadas
Hospital Universitario Joan XXIII	993	175
Hospital de Barcelona	933	163
Hospital Mútua Terrassa	755	132
H. Consorci Hospitalari Parc Taulí	713	126
Centre Mèdic Delfos	697	122
Hospital del Mar	473	84
Hospital de Sant Pau	420	75
Hospital Clínic	340	62
Consorci Hospitalari de Vic	336	61
Total	5660	1000

Se realizó la distribución del total de historias clínicas a revisar (1000) entre los centros participantes de forma aleatoria y proporcional al número de altas durante el año 2006.

La revisión de historias clínicas, para la identificación de EA ocurridos durante esa hospitalización índice, se realizó por un profesional en activo,

médico especialista o un médico en formación en medicina intensiva, que pertenecían al mismo SMI y con formación previa en la metodología utilizada.

Se consideró como hospitalización índice el episodio concreto de la historia clínica que abarca el ingreso en el SMI, el estudio se centró en la identificación de EA en las siguientes circunstancias:

- El EA se produjo antes de la hospitalización en el SMI y constituyó la causa de ingreso en el mismo.
- El EA se produjo durante la hospitalización en el SMI y se detectó durante su estancia en el mismo.
- El EA se produjo durante su estancia en el SMI y se detectó en los 15 días posteriores al alta del mismo.

4.3.- SUJETOS DEL ESTUDIO

En cada SMI se escogió de manera aleatoria un número de historias a revisar en función del número de altas totales del servicio en el año 2006. Se realizó un seguimiento de todos los días de estancia en el SMI desde su ingreso hasta los 15 días posteriores al alta para identificar EA ocurridos durante dicho ingreso.

4.3.1- Criterios de inclusión

Pacientes dados de alta hospitalaria, con estancia en un SMI durante el año 2006. El realizarse al alta hospitalaria permitió la detección de EA ocurrida durante el ingreso en el SMI y manifestada tras el alta del mismo.

4.3.2- Criterios de exclusión

- 1- Pacientes menores de 18 años.
- 2- Estancia inferior a 24h (excepto los fallecidos en las primeras 24h)
- 3- Historia clínica no localizable.

4.4.- VARIABLE PRINCIPAL DEL ESTUDIO

Identificar EA en el paciente crítico, definidos como aquellos sucesos indeseados y no esperados que producen daño al paciente, están ligados a la atención sanitaria y no son una complicación de su enfermedad.

Por tanto, se excluyen los incidentes definidos como sucesos aleatorios imprevistos o inesperados que podrían haber causado daño en otras circunstancias relacionados con la atención sanitaria o aquellos que pueden favorecer la aparición de un EA. No producen daño.

4.5.- PROTOCOLO DEL ESTUDIO

- 1- Elaboración del cuestionario y manual del evaluador.
- 2- Reclutamiento de los hospitales participantes.
- 3- Diseño de la página web para la recogida de datos.
- 4- Selección y formación de evaluadores.
- 5- Selección de las historias clínicas a evaluar en cada hospital.
- 6- Revisión de las historias clínicas.
- 7- Completar cuestionario electrónico para cada EA detectado.

4.6.- FASES DEL ESTUDIO

La revisión de historias clínicas se llevó a cabo por dieciocho evaluadores formados específicamente en el proyecto. Todos ellos médicos especialistas o en formación en Medicina Intensiva con actividad laboral dentro de las unidades participantes. Se facilitó el manual del evaluador en el que se describen las definiciones operativas utilizadas y la metodología de trabajo (Anexo I).

Se realizó una jornada formativa para la presentación de la base de datos y homogeneizar los criterios de recogida de la información.

Se dispuso de un formulario electrónico para cumplimentar la información requerida tanto para la identificación como la caracterización del EA.

4.6.1- Fase1. Identificación del EA

Se identificaron los EA ocurridos durante la hospitalización índice mediante la revisión de toda la documentación clínica del episodio, incluyendo la historia clínica completa con los cursos clínicos, la evolución de enfermería, los informes de procedimientos, los datos de laboratorio, las hojas de prescripción y cualquier otra documentación que se consideró de interés para cada caso.

Se seleccionaron para el análisis y descripción los EA considerados independientes o no relacionados directamente con un EA previo. En caso de estar relacionados, el análisis y la descripción se realizó sobre el EA inicial y para evaluar el daño se consideró la última lesión o discapacidad producida por la sucesión de EA. Para cada EA se abrió un formulario distinto dentro del mismo paciente.

Se incluyeron como EA aquellos que el evaluador sospechó que podían haber acontecido y al analizar el grado de certeza confirmó su relación con la atención sanitaria y no con la evolución natural de la enfermedad.

Esta primera fase incluye los módulos:

1. Identificación del paciente.

Se procedió a la identificación en primer lugar del SMI y hospital participante y posteriormente del enfermo mediante un código interno así como del número de caso, permitiéndose hasta el estudio de 6 EA independientes entre sí pertenecientes al mismo enfermo y durante la hospitalización índice a estudio.

2. Identificación del EA.

Se recomendó la revisión rápida del global de toda la documentación clínica referente a la hospitalización índice con el objetivo de intentar detectar los posibles EA que ocurrieron durante el mismo.

Cuando se detectó que el paciente había sufrido un daño que provocó discapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte, relacionado con la atención sanitaria o manejo clínico del paciente, lo cual hace referencia a cualquiera de los profesionales sanitarios que participaron en la atención del paciente, y no relacionado con la propia evolución de su enfermedad se introdujo un **SI** en el formulario. Abriendo un nuevo formulario para cada EA detectado.

Si a juicio del evaluador no hubo ningún EA se seleccionó del desplegable la opción **NO** y se detuvo el estudio de esa historia clínica.

3. Descripción del EA.

En el caso de que el evaluador hubiera detectado un EA e introdujo un **SI** en el apartado anterior, aquí lo describió brevemente.

4. Determinación del EA.

Este apartado constó de una serie de cuestiones que orientaron y facilitaron la reflexión del evaluador para concretar y posicionarse sobre el nivel de seguridad de la producción del EA y su relación con el manejo clínico del paciente.

Todo lo anterior permitió identificar el número de historias clínicas, el número de EA detectados, el número de pacientes que sufrieron EA y el número de EA detectados por cada paciente.

4.6.2- Fase 2. Caracterización del EA.

La fase de caracterización se completó con los siguientes módulos:

1. Tipo de EA: responde a la pregunta ¿Cuál ha sido o dónde se ha identificado el problema principal?.
2. Impacto/resultado sobre el paciente: Evalúa las consecuencias o efectos del EA y la gravedad del daño. El daño incluye la lesión o incapacidad,

prolongación de estancia y la muerte. Hace referencia a la principal consecuencia o efecto del EA. En relación con el impacto evalúa la gravedad del mismo y su duración.

3. Características de los pacientes: Informa de las características o atributos que son específicos o distinguen a los pacientes que han sufrido un EA. Incluye factores demográficos, factores de riesgo intrínseco, el diagnóstico de ingreso al hospital y el motivo de ingreso en el SMI.
4. Características del EA: define las características propias del EA y las circunstancias o ámbito que lo ha rodeado (lugar, fase del cuidado, profesionales implicados, agente).
5. Definición temporal: incluye la fecha y hora del EA, fecha y hora del ingreso en el SMI, el momento del proceso asistencial en que se va a producir el EA y la prolongación o no de la estancia en dicho SMI.
6. Factores contribuyentes: cualquier circunstancia, acción o hecho, incluyendo variables situacionales y condiciones latentes, externas al EA y que juegan un papel en la génesis del mismo o favorecen su aparición.
7. Evitabilidad: define la posibilidad de haberse evitado si se hubiera realizado alguna actuación previa o bien su inevitabilidad siendo éstos imposibles de predecir, inherentes a una actuación sanitaria específica.

4.7.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó por la Unidad de Epidemiología clínica del Consorcio Hospitalario de Vic.

El análisis de los datos se realizó mediante el programa SPSS versión 14.

Los datos cuantitativos se presentan como una media +/- desviación estándar y en ocasiones como una mediana y rango intercuantil, si se consideró que podrían aportar mayor información. Para el análisis comparativo de los datos cuantitativos se utilizó la "t" de student.

Los datos cualitativos se presentan como proporciones y frecuencias. Para el análisis de datos cualitativos se utilizó el test de Chi cuadrado con la corrección de Yates cuando estaba indicada.

La diferencia estadística significativa quiere decir que diferencias tan grandes o mayores que las observadas podrían ocurrir con una probabilidad demasiado pequeña bajo hipótesis nula para que fuera razonable atribuir las al azar. A lo largo de todo el estudio, en nuestro caso, se escogió un nivel de significación alfa de 0,95.

4.8.- ASPECTOS ÉTICOS.

Dado el carácter retrospectivo, el anonimato y ausencia de intervencionismo no se consideró necesario la solicitud de consentimiento informado. El estudio obtuvo la aprobación del Comité de Ética e Investigación del Complejo Hospitalario de Vic, sin detrimento a que cualquier otro SMI participante pudiese obtener la aprobación particular del comité de su centro.

Se establecieron las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal. Los pacientes se identificaron en los registros únicamente con un número de código y la presentación de datos ha sido acumulada, por tanto en ningún caso se podría llegar a la identificación de un paciente en concreto.

5.- Resultados

5.1.- HOSPITALIZACIONES ÍNDICE A ESTUDIO

El número de historias clínicas que se revisaron fue de 1.000. La distribución de los episodios se realizó según la metodología especificada de forma proporcional al número de altas realizadas en el año 2006 en cada uno de los SMI de los centros participantes.

La depuración de la base de datos finalmente permitió incluir 982 episodios que cumplieron todos los requisitos para el análisis de datos.

En la tabla 6 se expresan el número de EA aportados por cada SMI, el número de episodios (hospitalización índice) revisados y la frecuencia de EA detectados.

Tabla 6. Nº de EA aportados por cada hospital

Hospital	Hospitalizaciones	Eventos adversos	Frecuencia (%)
A	64	46	71.9
B	62	19 (3.8%)	30.6
C	165	34	20.6
D	118	80	67.8
E	84	71	84.5
F	174	108 (21.8%)	62.1
G	127	45	35.4
H	61	44	72.1
I	127	48	37.8
TOTAL	982	495 (100%)	50.4

El número de episodios analizados fue de 982, identificándose un total de 495 EA.

Los nueve hospitales participantes aportaron un número muy variable de episodios (de 61 hasta 174) y de EA; el que aportó menos registró 19 y el que más, registró 108.

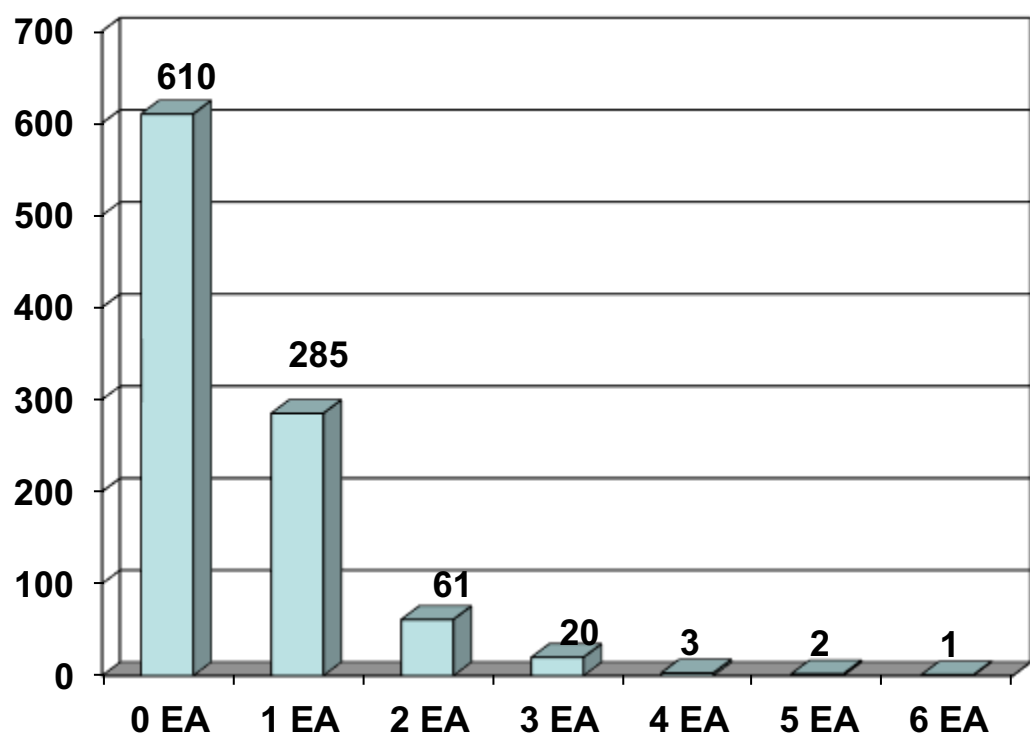
El porcentaje de EA aportados por cada hospital se encontró en un rango del 3,76% del total (el hospital que aportó menos) y 21,8% del total (el que más).

La frecuencia de detección de EA varía entre el 20,6% (34 EA/165 episodios) y el 84,5% (71 EA/84 episodios), siendo la mediana del total de todos los hospitales del 50,4% (495 EA/982 episodios).

5.2.- NÚMERO DE EA DETECTADOS

La revisión de los 982 episodios permitió detectar 495 EA en un total de 372 pacientes; lo que supone que el 37,8% de los pacientes presentó al menos un EA. Gráfico 2 y tabla 7.

Gráfico 2. Número de EA por paciente



En 285 pacientes se detectó únicamente un EA, en 61 pacientes 2 EA, en 20 pacientes 3 EA, en 3 pacientes 4 EA, en 2 pacientes 5 EA y solamente en un paciente 6 EA. La metodología utilizada no permitió comparar la población en la que no se detectó ningún EA (610 pacientes) de la que al menos presentó uno.

Tabla 7. Distribución del número de EA y hospitalizaciones.

Número de EA	Hospitalizaciones	Eventos adversos
0 EA	610	0
1 EA	285	285
2 EA	61	122
3 EA	20	60
4 EA	3	12
5 EA	2	10
6 EA	1	6
TOTAL	982	495

5.3.- TIPOS DE EA

Del total de 495 EA la mayoría se clasificaron como “tipo de EA con impacto directo sobre el paciente” 483 y 12 como “tipo de EA como resultado de una condición latente (estructura o sistema)”. Tabla 8.

Dentro de los primeros la subcategoría más frecuente fue “manejo clínico. Problemas relacionados con la atención clínica en todas sus fases” 180 (36,3%); “agente” 155 (31,3%) e “infección asociada a la atención sanitaria” 136 EA (27,4%).

Tabla 8. Principales tipos EA

Tipo de EA con un impacto directo sobre el paciente	483
▪ Manejo clínico	180 (36.4%)
▪ Documentación y comunicación	1
▪ Infección asociada a la atención sanitaria	136 (27.5%)
▪ Agente	155 (31.3%)
▪ Comportamiento del paciente	6
▪ Otros	4

De los EA incluidos en el apartado “Manejo clínico. Problemas relacionados con el proceso de atención clínica en todas sus fases” 133 se catalogaron como relacionados con el “tratamiento o procedimientos”, 18 con “evaluación inicial. Error en evaluar las necesidades o estado de salud de un paciente”, 18 como “atención continuada. En relación a la atención como un proceso”, 7 como “diagnóstico. Error en el proceso diagnóstico” y 4 no se clasificaron. Tabla 9.

Tabla 9. EA relacionados con “Manejo clínico. Problemas relacionados con el proceso de atención en todas sus fases”

Manejo clínico. Problemas relacionados con el proceso de atención clínica en todas sus fases	180
▪ Evaluación inicial. Error al evaluar las necesidades de salud o estado de salud de los pacientes (ej: retraso en valorar la gravedad de un paciente)	18
▪ Diagnóstico. Error en el proceso diagnóstico (ej: interpretar dolor torácico coronario como embolia pulmonar)	7
▪ Tratamiento y procedimientos (en relación a acciones terapéuticas realizadas)	133
▪ Atención continuada (en relación a la atención como un proceso)	18
▪ Otros no especificados	4

Únicamente un caso se relacionó con un problema de “Documentación y comunicación” subclasificado como “Comunicación verbal. Problema relacionado con la ausencia o defecto en la comunicación”.

De los 136 EA clasificados como “infección asociada a la atención sanitaria”, 42 fueron infecciones intrahospitalarias y 91 infecciones intra-UCI.

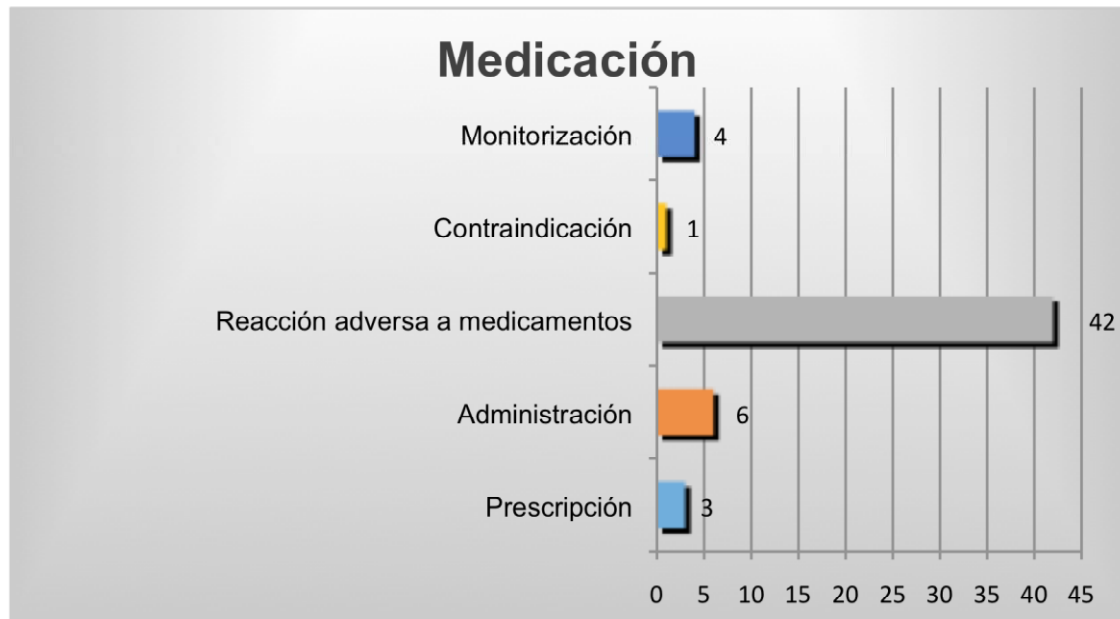
Del total de 155 EA relacionados con un “agente”, 56 se relacionaron con la medicación, 52 con “los accesos vasculares, sondas, tubos y drenajes”, 37 con la cirugía y 5 con la anestesia. Tabla 10.

Tabla 10. EA relacionados con un agente

Agente como principal responsable más que el manejo clínico	155
▪ No especificado	1
▪ Medicación	56
▪ Equipo o aparataje	1
▪ Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes y sensores. Incluye la retirada o desconexión no programada	52
▪ Relacionados con la cirugía	37
▪ Relacionados con la anestesia	5
▪ Otros no clasificados	3

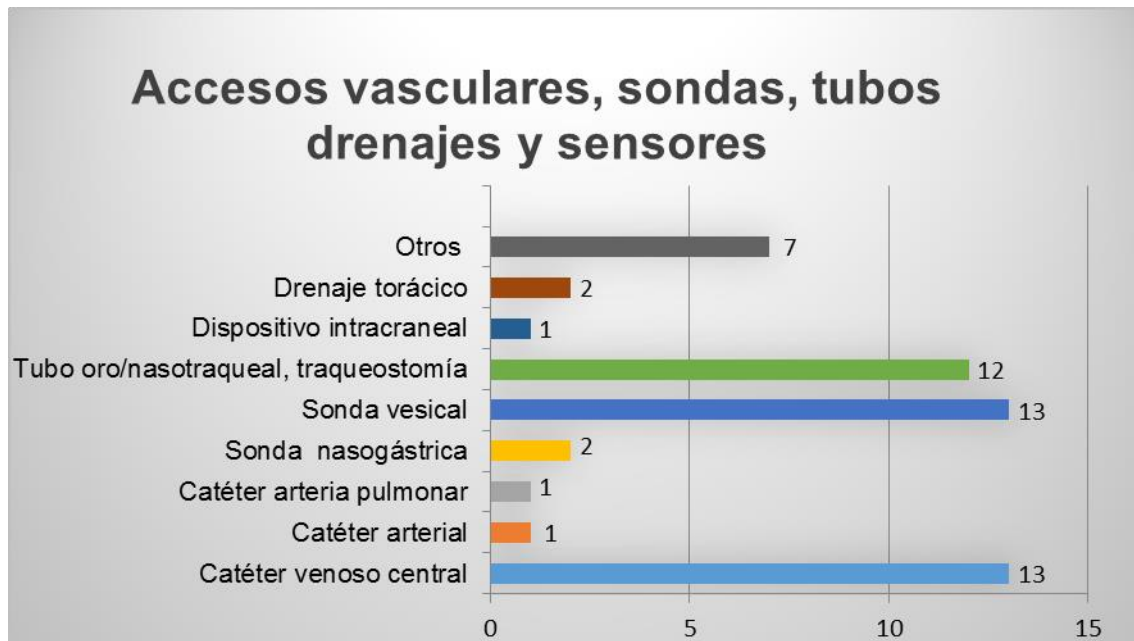
De los 56 EA relacionados con la “medicación”, 3 se asociaron a la prescripción, 6 a la administración, 42 se clasificaron como reacción adversa (administrada de acuerdo con una correcta prescripción y recomendaciones), 1 contraindicación y 4 monitorización. Gráfico 3.

Gráfico 3. Eventos adversos relacionados con la medicación



Los EA relacionados con “accesos vasculares, sondas, tubos y drenajes” se subclasificaron en 13 catéteres venosos centrales, 13 sondas vesicales, 12 tubos oro-nasotraqueal o traqueostomía, 2 sondas nasogástricas, 2 drenajes torácicos, 1 catéter arterial, 1 catéter arteria pulmonar, 1 dispositivo intracraneal y 6 “otros”. Gráfico 4.

Gráfico 4. Eventos adversos relacionados con accesos vasculares, sondas, tubos de drenajes y sensores



5.4.- RESULTADO SOBRE EL PACIENTE

La principal consecuencia o efecto de los EA sobre el paciente fue física en 482 casos (tabla 11) y psicológica 13 (Tabla 12).

Tabla 11. Resultado físico sobre el paciente

Resultado físico sobre el paciente	
▪ Infecciones	208
Bacteriemia primaria	12
Bacteriemia asociada a catéter	23
Infección urinaria asociada a sondaje vesical	30
Infección de lugar quirúrgico superficial	12
Infección profunda de incisión quirúrgica	12
Infección de órgano o de espacio	3
Infección tracto respiratorio nosocomial	30

Infección tracto respiratorio asociada a ventilación mecánica	51
Flebitis o arteritis infecciosa	3
Infección de piel o partes blandas	4
Infección de sistema nervioso relacionada con catéter o dispositivo	2
Diarrea relacionada con infección	2
Infección intraabdominal (vías y vesícula biliar, hígado, peritoneo, espacio subfrénico o zonas intraabdominales no definidas en otro apartado)	10
Infección / colonización por germen multirresistente	7
Otra infección relacionada con aparato, catéter o dispositivo	4
Otra infección relacionada con la atención sanitaria	3
▪ Neoplasias	1
▪ Enfermedades relacionadas con la sangre: anemia, púrpura, etc.	13
Anemias no hemorrágicas (hemolítica, aplásica, ...)	1
Púrpura y otras condiciones hemorrágicas	6
Leucopenia	1
Otra enfermedad relacionada con la sangre no definida en otro apartado	5
▪ Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	9
Hiperglucemia	3
Hipoglucemia grave	2
Desequilibrio de electrolitos	2
Otra enfermedad endocrina, nutricional o metabólica no definida en otro apartado	2
▪ Enfermedades relacionadas con el sistema nervioso	21
Polineuropatía del enfermo crítico	3
Otras enfermedades del SN periférico	1
Encefalopatía / coma	4
Mioatrofia grave por desuso	1
Otro déficit neurológico, sensitivo o motor no definido en otro apartado	12
▪ Enfermedades relacionadas con el sistema circulatorio	74

Hipotensión / shock	25
Hipertensión arterial	2
Embolismo pulmonar	1
Trombosis / tromboflebitis venosa	2
Isquemia arterial	2
Flebitis o arteritis no infecciosa	1
Hematoma / sangrado relacionada com cateter	4
Otra enfermedad de las venas y arterias no definida	1
Paro cardiaco	7
Infarto agudo de miocardio	2
Insuficiencia cardiaca	7
Síndrome coronario agudo	3
Alteración del ritmo cardiaco	12
Taponamiento cardiaco	1
Otra enfermedad cardiaca no definida	1
Ictus isquémico	3
▪ Enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio	52
Barotrauma / neumotórax	12
Atelectasia	6
Broncoaspiración	4
Lesión cuerdas vocales / vía respiratoria superior	2
Insuficiencia respiratoria aguda	26
Otra enfermedad alveolo intersticial	2
▪ Enfermedades relacionadas con el sistema digestivo	42
Eventración o evisceración	2
Fallo de sutura en intervención	9
Síndrome oclusivo intestinal	4
Íleo / atonía / estreñimiento	2
Hemorragia digestiva	9
Nauseas o vómitos	1
Enfermedades de la cavidad oral	2
Enfermedad del hígado	2
Perforación / laceración de asa que complica un procedimiento	7

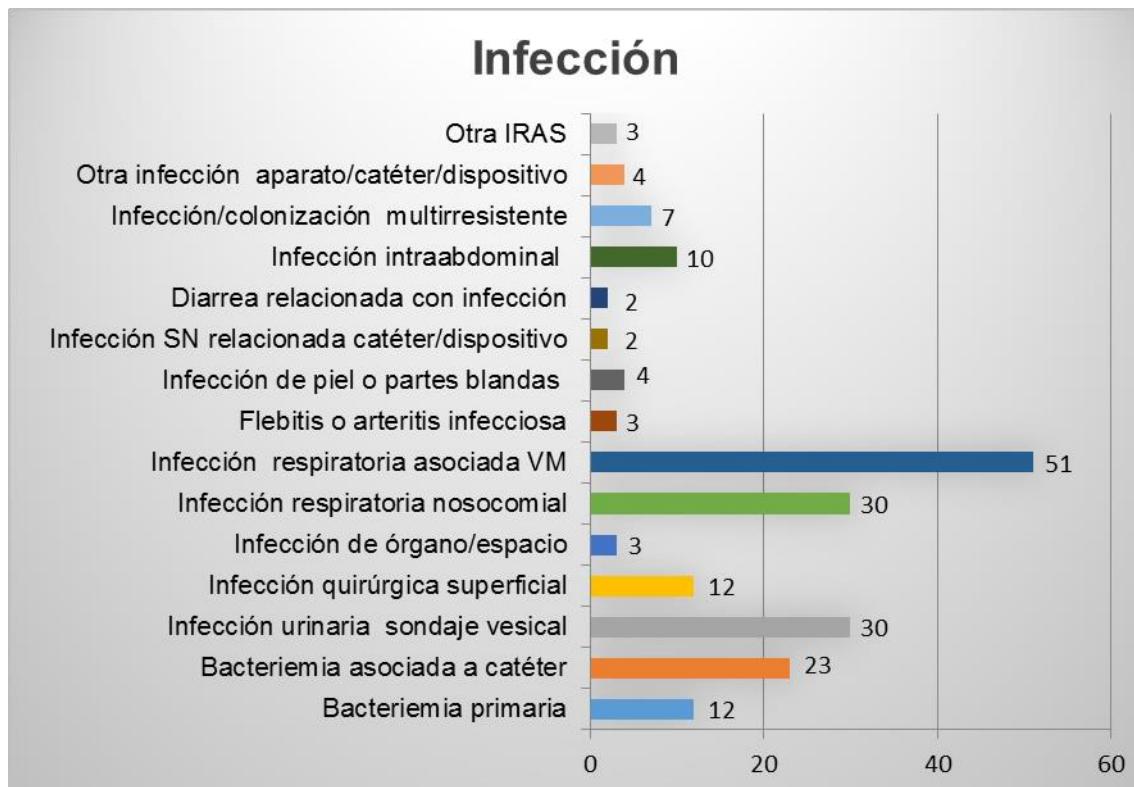
Lesión esplénica que complica un procedimiento	1
Lesión hepática que complica un procedimiento	1
Otra enfermedad relacionada con el sistema digestivo que complica un procedimiento	2
▪ Enfermedades relacionadas con la piel y tejido subcutáneo	10
Lesión cutánea por presión (Úlcera de decúbito)	4
Lesión cutánea por extraversión (Necrosis cutánea)	1
Dermatitis y eczema	3
Urticaria y edema	2
▪ Enfermedades relacionadas con el sistema genitourinario	19
Insuficiencia renal aguda	13
Hematuria	2
Retención urinaria	1
Otra enfermedad del sistema genitourinario	3
▪ Embarazo, periodo neonatal y puerperio	1
Otra enfermedad relacionada con el embarazo, parto o puerperio complicando la atención sanitaria	1
▪ Síntomas y signos y alteraciones clínicas y de laboratorio no clasificadas previamente	1
Decisión incorrecta por examen de sangre	1
▪ Daños	6
Por traumatismo, accidente o caída accidental	1
Otros daños que complican la atención médica	5
▪ Otros resultados sobre el paciente no clasificados en otro apartado	25
Hemorragia / hematoma que complica un procedimiento no definida en otro apartado	11
Laceración / lesión de órgano durante un procedimiento no definida en otro apartado	2
Otra complicación de dispositivo, implante o injerto consecuencia de intervención quirúrgica	1

Otra complicación ligada a la anestesia no definida	1
Otra complicación ligada a la técnica quirúrgica no definida	1
Otra complicación ligada a la atención médica no definida	6
Otra complicación ligada al malfuncionamiento de aparatos o dispositivos no definida	3

En éste apartado las categorías más frecuentemente clasificadas fueron: infección en 208 casos (42%), enfermedades relacionadas con el sistema circulatorio 74 casos (14,9%), enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio 52 casos (10,5%), con el sistema digestivo 42 (8,3%), con el sistema nervioso 21 (4,2%), con el sistema genitourinario 19 (3,7%), con la sangre 13 (2,5%), con la piel y el tejido subcutáneo 10 (2%), enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas 9 (1,8%).

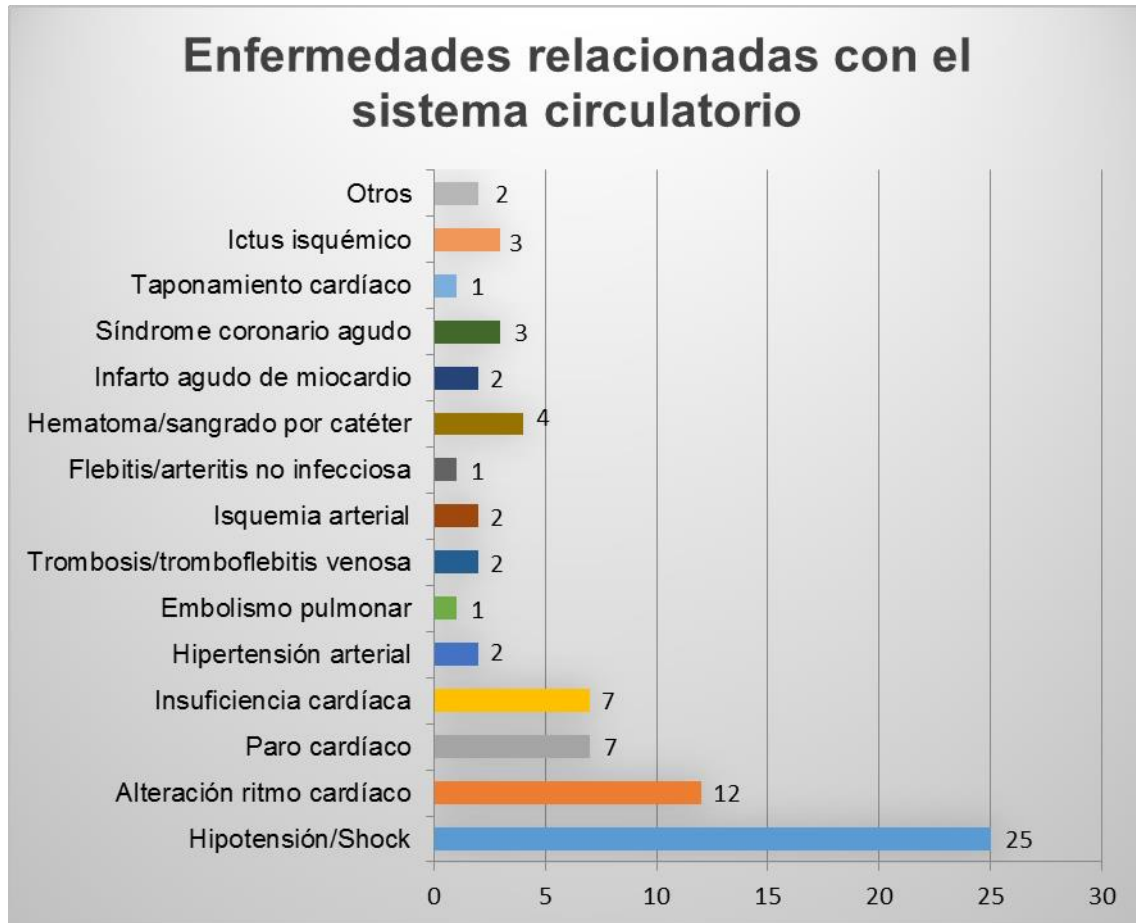
Dentro de la categoría “infección” 208 casos, los más frecuentes fueron: infección del tracto respiratorio asociado a ventilación mecánica 51, infección del tracto respiratorio nosocomial 30, infección urinaria asociada a sondaje vesical 30, bacteriemia asociada a catéter 23, bacteriemia primaria 12, infección de lugar quirúrgico superficial 12, infección profunda de incisión quirúrgica 12, infección intraabdominal 10, infección/colonización por germen multirresistente 7 y como otros, el resto. Gráfico 5

Gráfico 5. Infección.



En la categoría “enfermedades relacionadas con el sistema circulatorio” 74 casos, la hipotensión o shock 25 y la alteración del ritmo cardíaco 12 fueron las más frecuentes. Gráfica 6.

Gráfica 6. Enfermedades relacionadas con el sistema circulatorio.



En la categoría “enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio” 52 casos, la insuficiencia respiratoria aguda 26 y barotrauma/neumotórax 12 fueron las más frecuentes. Gráfica 7.

Gráfica 7. Enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio

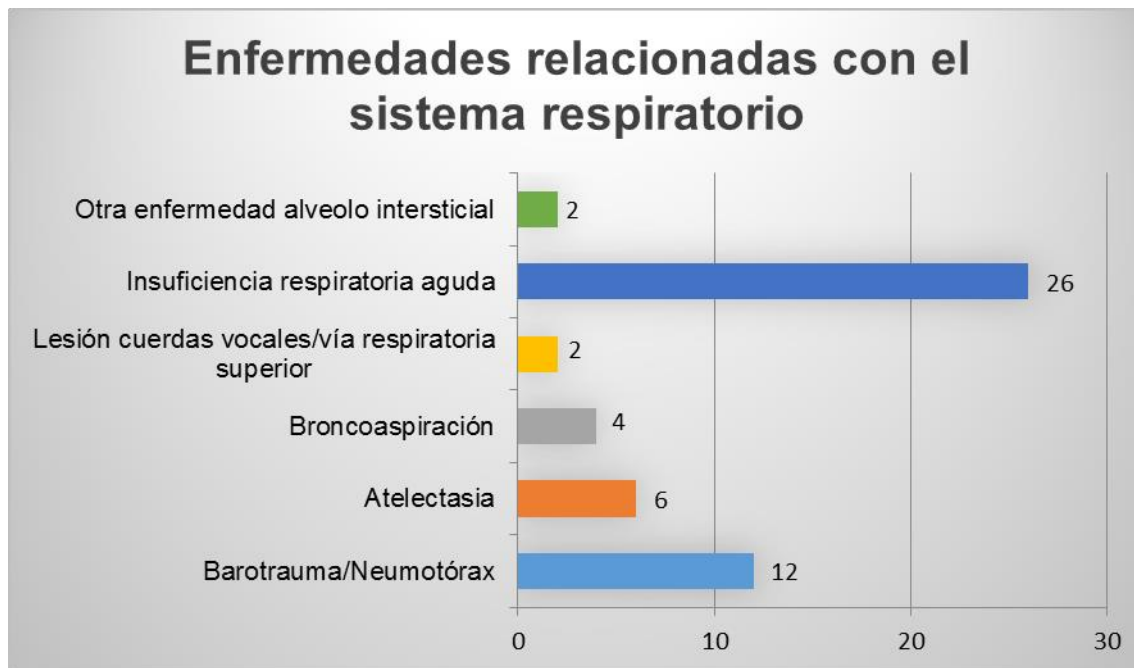


Tabla 12. Resultado psíquico sobre el paciente

Resultado psíquico sobre el paciente	
▪ Alteraciones mentales y del comportamiento	8
1. Confusión, agitación y delirio	7
2. Otra alteración mental o del comportamiento	1
▪ Otras no clasificadas	5
1. Estrés / ansiedad	4
2. Otra alteración psicológica no clasificada	1

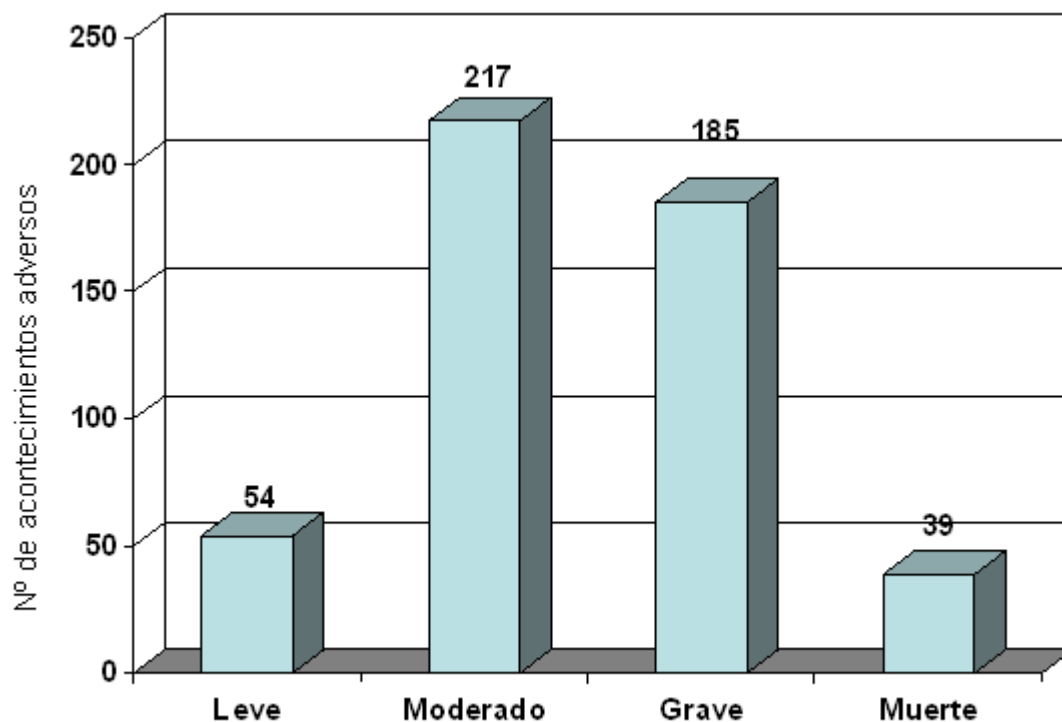
En este apartado las más frecuentes fueron “alteraciones mentales y del comportamiento” 8 y dentro de esta categoría la correspondiente a confusión, agitación y delirio fue la más clasificada 7.

5.5- IMPACTO SOBRE EL PACIENTE

5.5.1- Gravedad del impacto

La gravedad del impacto de los EA fue leve en 54 (10,9%), moderado en 217 (43,8%), grave en 185 (37,4%) y en 39 casos (7,9%) se consideró de alguna manera relacionado con la muerte del paciente. De la población estudiada murieron 32 pacientes que habían presentado al menos un EA. Gráfico 8.

Gráfico 8. Gravedad de los EA



Al evaluar la distribución de los resultados más frecuentes según la gravedad del impacto, se observó que de la infección del tracto respiratorio asociada a ventilación mecánica (51): 1 se consideró leve, 18 moderado, 24 grave y en 8 se han relacionado con la muerte del paciente.

En segundo y tercer lugar de los resultados más frecuentes están la infección urinaria asociada a sondaje vesical y la infección del tracto respiratorio nosocomial con 30 resultados respectivamente. Tabla 13.

Tabla 13. Distribución de los resultados más frecuentes según la gravedad del impacto.

Resultado del impacto según los más frecuentes	Gravedad del Impacto				Total
	Leve	Moderado	Grave	Muerte	
Bacteriemia primaria	0	6	5	1	12
Bacteriemia asociada catéter	1	17	4	1	23
Infección urinaria asociada a sondaje vesical	6	20	4	0	30
Infección lugar quirúrgico superficial	0	12	0	0	12
Infección profunda incisión quirúrgica	0	8	3	1	12
Infección tracto respiratorio nosocomial	1	15	12	2	30
Infección respiratoria asociado ventilación mecánica	1	18	24	8	51
Infección intraabdominal	0	0	7	3	10
Déficit neurológico	0	5	7	0	12
Hipotensión/Shock	2	11	11	1	25
Alteración ritmo cardiaco	1	10	1	0	12
Barotrauma/Neumotórax	0	3	8	1	12
Insuficiencia respiratoria aguda	1	12	11	2	26
Insuficiencia renal aguda	2	5	4	2	13
Total	15	142	101	22	280

Si se relaciona la gravedad del impacto del EA con la fase del cuidado en que se produjo, podemos observar que de los 495 EA incluidos predomina la fase de tratamiento con 377 (76,2%), seguido del acceso con 92 casos (18,6% del total). De estos 377 EA en la fase de tratamiento, en 48 de ellos la gravedad del impacto fue leve, 183 moderado, 118 grave y en 28 se relacionó con la muerte. Tabla 14.

Tabla 14. Distribución de la fase del cuidado según la gravedad del impacto

Fase del cuidado	Gravedad del Impacto				Total
	Leve	Moderado	Grave	Muerte	
Acceso	2	27	53	10	92
Admisión	1	4	5	0	10
Tratamiento	48	183	118	28	377
Alta	1	0	7	0	8
Otras fases del cuidado	2	3	2	1	8
Total	54	217	185	39	495

5.5.2.- Duración del impacto

La duración del impacto de los EA se clasificó como temporal en 406 casos (82%) y permanente en 89 (18%). Tabla 15.

Tabla 15. Duración del impacto

Duración del impacto	Frecuencia	Porcentaje
Temporal	406	82
Permanente	89	18
Total	495	100

5.6. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

5.6.1.- Demográficos

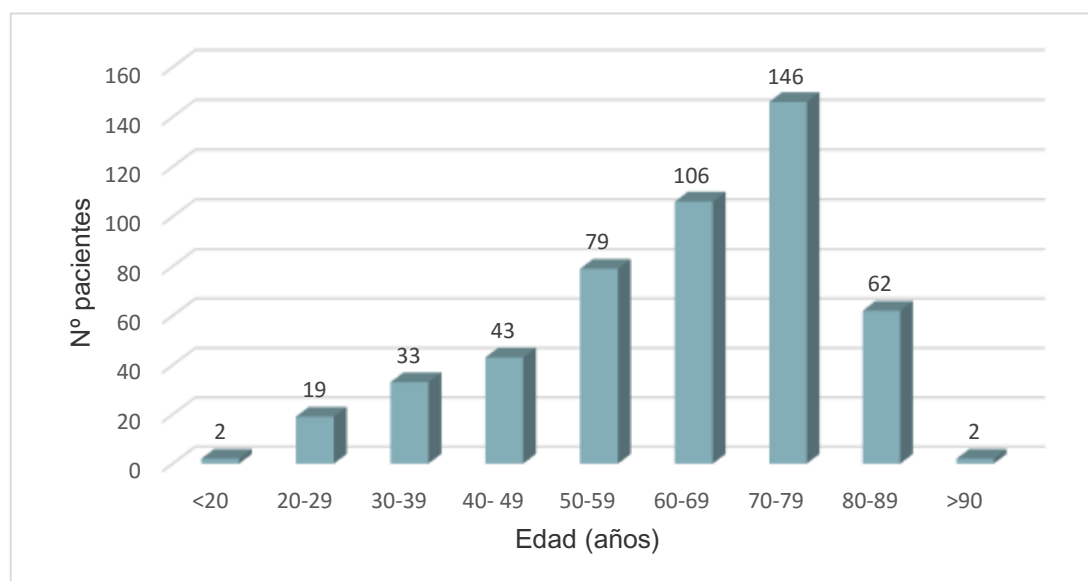
El total de los 495 EA correspondieron a 372 pacientes diferentes, 240 hombres (64,5%) y 132 mujeres (35,5%), Tabla 16; con una edad media de 63 años +/-0,8 (18-91 años).

Tabla 16. Distribución de los pacientes por sexo.

Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Mujer	132	35,5
Hombre	240	64,5
Total	372	100

La distribución de los EA según la edad se muestra en la gráfico 9. La mayoría de los EA acontecen en los intervalos de edad entre los 60 y 79 años (49,8%)

Gráfico 9. Distribución de los EA según la edad de los pacientes



5.6.2.- Factores de riesgo intrínseco

La tabla siguiente nos muestra la distribución de las condiciones preexistentes del paciente previas a la aparición del EA y que pueden estar relacionadas con éste o haber favorecido su aparición. Estas condiciones engloban el estado mental, alteración de los órganos de los sentidos, de la voz y el habla, cardiovasculares, hematológicas, inmunológicas, respiratorias, digestivas, metabólicas, endocrinas, genitourinarias, reproductivas, neuromusculares y otras no clasificadas. Tabla 17.

Tabla 17. Número de factores de riesgo intrínseco

Número de factores de riesgo intrínseco	Número de pacientes
Un sólo factor intrínseco	189
Dos factores intrínsecos	44
Tres factores intrínsecos	12
Cuatro factores intrínsecos	4
Cinco factores intrínsecos	2
Seis factores intrínsecos	2
Sin ningún factor intrínseco	119
TOTAL DE PACIENTES	372

Tal y como se presenta en la tabla hay 119 pacientes que no presentaron ningún factor de riesgo intrínseco asociado o relacionado. Por otra parte hay 189 que presentaron un único factor.

En la tabla siguiente (Tabla 18) se detallan los factores de riesgo y el número de pacientes que los tienen.

Tabla 18. Factores de riesgo intrínsecos y número de pacientes

Factores de riesgo intrínseco	Número de pacientes con el factor de riesgo intrínseco
Estado mental	52
Alteración de los órganos de los sentidos	1
Alteración de la voz y del habla	3
Alteraciones cardiovasculares	80
Alteraciones hematológicas	13
Alteraciones inmunológicas	27
Alteraciones respiratorias	45
Alteraciones digestivas	26
Alteraciones metabólicas	10
Alteraciones endocrinas	27
Alteraciones genitourinarias	31
Alteraciones reproductivas	2
Alteraciones neuromusculares	7
Otros factores intrínsecos no clasificados	27
Sin ningún factor intrínseco	119

5.6.3.- Diagnóstico al ingreso hospitalario

La tabla19 muestra el diagnóstico principal del paciente que ha sufrido un EA a su ingreso hospitalario. Destacando como los tres más frecuentes las enfermedades cardiovasculares, enfermedades infecciosas y neoplasias por este orden.

Tabla 19. Diagnóstico al ingreso hospitalario

Diagnóstico al ingreso hospitalario	Número de pacientes con el diagnóstico de ingreso
Enfermedades infecciosas	83
Neoplasias	63
Enfermedades de la sangre	17
Enfermedades endocrinas	14
Enfermedades mentales	10
Enfermedades del sistema nervioso central	63
Enfermedades cardiovasculares	89
Enfermedades respiratorias	33
Enfermedades digestivas	35
Enfermedades músculo-esqueléticas y del tejido conectivo	16
Enfermedades genitourinarias	16
Complicaciones del embarazo y el puerperio	2
Daños externos	1

5.6.4.- Diagnóstico al ingreso en SMI

La tabla 20 muestra los motivos de ingreso en los SMI independientemente del diagnóstico al ingreso hospitalario. Estos motivos incluyen como los tres más frecuentes, la insuficiencia respiratoria aguda, control postoperatorio y sepsis grave o shock séptico por este orden; además de síndrome coronario agudo, insuficiencia cardíaca o shock cardiogénico, alteración del ritmo cardíaco, shock hipovolémico u otro tipo de shock no especificado, parada cardiorrespiratoria, insuficiencia renal y trastornos metabólicos, coma y otros trastornos neurológicos, traumatismos, control post-procedimiento (cualquier tipo de procedimiento).

Tabla 20. Motivo de ingreso en SMI

Motivo de ingreso	Número de pacientes con el motivo de ingreso
Sepsis grave o shock séptico	71
Insuficiencia respiratoria	78
Síndrome coronario aguda	31
Insuficiencia cardíaca	21
Alteración del ritmo cardíaco	12
Shock hipovolémico	18
Shock no especificado	5
Parada cardiorespiratoria	15
Insuficiencia renal	8
Coma y otros trastornos neurológicos	50
Traumatismos	21
Control post-operatorio	76
Control post-procedimiento	7
Otras enfermedades médicas o quirúrgicas no especificadas	4
Otros no clasificados	9

5.7.- CARACTERÍSTICAS DE LOS EA

Determina los rasgos o características específicas del evento y circunstancias que lo han rodeado.

5.7.1.- Lugar de la atención

Este punto hace referencia al lugar como tipo de organización donde ocurre el evento. La mayoría de los EA registrados ocurren en el ámbito

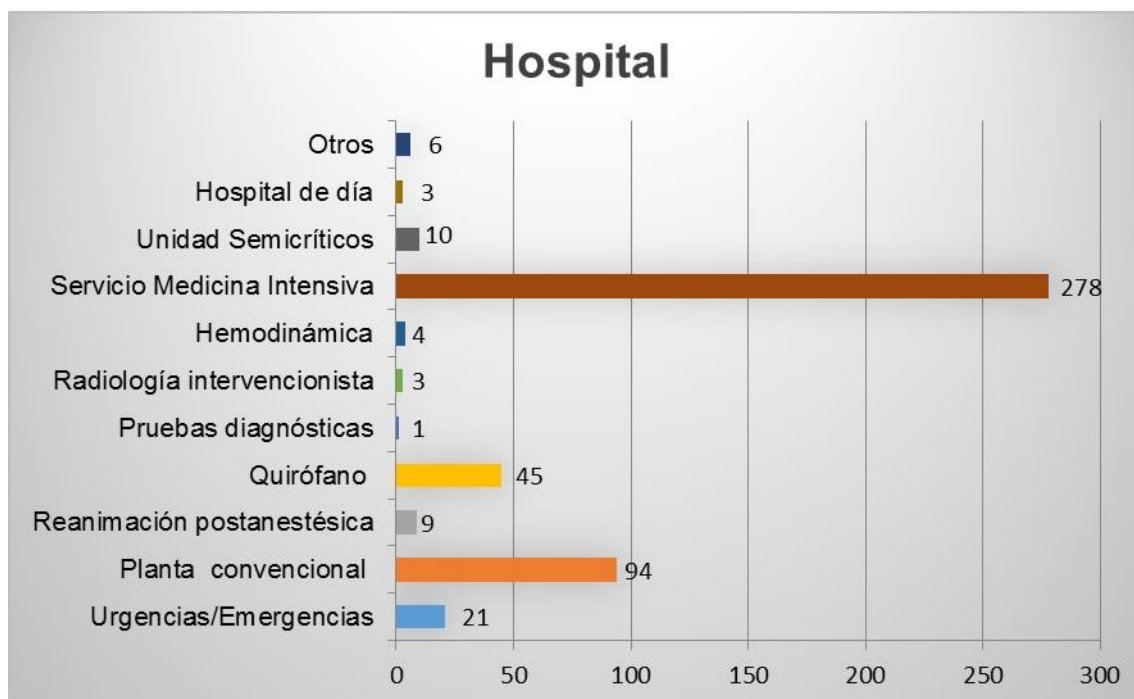
hospitalario 471 (95,2%) frente a los 24 EA del ámbito extrahospitalario. Tabla 21.

Tabla 21. Lugar de la atención

Lugar de atención	
▪ Medicina primaria (CAP, ambulatorio, consultas Medicina Familiar y Comunitaria)	4
▪ Servicio Sanitario Mental (CSM, CAS)	0
▪ Centro sociosanitario o Residencias geriátricas	1
▪ Hospital	471
1.Urgencias / emergencias	21
2.Planta de hospitalización convencional	2
2.1. Médica	42
2.2. Quirúrgica	50
3.Reanimación postanestésica	9
4.Quirófano	1
4.1.Urgente	13
4.2.Programado	31
5. Pruebas diagnósticas	1
6. Radiología intervencionista	3
7.Hemodinámica	4
8. Servicio Medicina Intensiva	278
9.Unidad de Semicríticos	10
10.Hospital de día (convencional, oncología)	3
11.Otras áreas específicas	3
▪ Ttransportes sanitarios (ambulancias, helicópteros)	1
▪ Otros no clasificados	18
1. Hospitalización a domicilio	1
2.Domicilio	3
3.Otro hospital	13
4. Otro SMI	1
TOTAL	495

Dentro del ámbito hospitalario, por tanto, ocurren el 95,1% de los EA, de los cuales en el propio SMI ocurren el 59% del total, en la planta de hospitalización convencional el 20% y en el quirófano ocurren un 9%. El conjunto de otros (hospitalización a domicilio, domicilio, otro hospital u otro SMI) representarían el 12%. Gráfico 10.

Gráfico 10. Ámbito hospitalario



5.7.2.- Fase del cuidado

Hace referencia al momento en que tiene lugar el EA respecto a su ingreso en el SMI, el momento más frecuente fue durante la fase de tratamiento en 377 casos (76,2%), durante el acceso (previo al ingreso en SMI) 92 (18,6%), durante su admisión 10 (2%), al alta 8 (1,6%) y otros 8 (1,6%). Tabla 22.

Tabla 22. Fase del cuidado

Fase del cuidado	Frecuencia	Porcentaje
Acceso	92	18,6
Admisión	10	2
Tratamiento	377	76,2
Alta	8	1,6
Otras no especificadas	8	1,6
Total	495	100

5.7.3.- Especialidades implicadas

Los principales servicios o especialidades implicadas en la aparición de los EA, siendo los más frecuentes especialidades médicas 65% y quirúrgicas 22%. Tabla 23.

Tabla 23. Especialidades implicadas

Especialidades agrupadas	Frecuencia	Porcentaje
Medicina	323	65,3
Psiquiatría	1	0,2
Cirugía	108	21,8
Traumatología	11	2,2
Ginecología y Obstetricia	4	0,8
Anestesiología y Reanimación	38	7,7
Servicios diagnósticos y de soporte	6	1,2
Otros no clasificados	4	0,8
Total	495	100

5.7.4.- Factores de riesgo extrínseco

Se consideraron como procedimientos o técnicas utilizadas por los profesionales y que se relacionaron con los EA.

De los 495 AE que se identificaron, 155 de éstos (31,3%) no se relacionaron con ningún procedimiento o técnica específica. Por tanto los porcentajes siguientes se calcularon sobre los 340 EA que si se relacionaron con un procedimiento o técnica específica.

La mayoría de los factores de riesgo extrínseco se relacionaron con procedimientos sobre el sistema respiratorio 102 (30%), sobre el sistema cardiovascular 76 (22,3%), sobre el sistema digestivo 64 (18,8%), sobre el sistema renal y urinario 47 (13,8%), sobre el sistema musculoesquelético 8 (2,35%) y otros no especificados 16 (4,7%). Tabla 24.

Tabla 24. Factores de riesgo extrínseco. Procedimientos.

Factores de riesgo extrínseco	
▪ Procedimientos sobre el Sistema nervioso central	13
1.Craneotomía	8
2.Drenaje ventricular externo	2
3.Arteriografía cerebral	1
4.Punción lumbar	1
5.Otros no clasificados	1
▪ Procedimientos sobre el Sistema endocrino	1
1.Control de glucemias	1
▪ Procedimientos sobre el Sistema respiratorio	102
1.Toracocentesis	1
2.Drenaje pleural	3
3.Intubación	14
4.Reintubación	4
5.Ventilación mecánica / días	64

6.Traqueostomía (quirúrgica / percutánea)	5
7.Ventilación no invasiva / días	3
8.Cirugía toracopulmonar	3
9.Otros no clasificados	5
▪ Procedimientos sobre el Sistema cardiovascular	76
1.Prótesis valvular	2
2.Bypass coronario	4
3.Marcapasos (provisional / definitivo)	4
4.Catéter termodilución	1
5.Catéter termodilución transpulmonar	1
6.Cateterismo cardíaco	8
7.Fibrinólisis	4
8.Antiagregantes	1
9. Fármacos inotrópicos vasoactivos > 1h.	2
10.Endoprótesis vascular	3
11.Vía venosa central	33
12.Vía venosa central de inserción periférica	2
13.Vía arterial	1
14.Cirugía extracorpórea	1
15.Bypass periférico	5
16.Otros procedimientos no clasificados	4
▪ Procedimientos sobre la sangre y órganos relacionados	3
1.Trasplante médula ósea	1
2.Otros no clasificados	2
▪ Procedimientos sobre el Sistema digestivo	64
1.Laparotomía	8
2.Paracentesis	1
3.Nutrición parenteral	1
4.Nutrición enteral	2
5.Yeyunostomía (quirúrgica / percutánea)	1
6.Fibrogastroscofia	1
7.Colangiografía endoscópica retrógrada (CREP)	2

8.Cirugía del esófago	2
9.Cirugía gástrica	6
10.Cirugía de la vesícula biliar	2
11.Cirugía de páncreas	2
12.Cirugía de intestino delgado	4
13.Cirugía de colon	21
14.Cirugía de recto	6
15.Cirugía del hígado	1
16.Otros	3
17.Cirugía bariátrica	1
▪ Procedimientos sobre el Sistema renal y urinario	47
1.Sondaje vesical	32
2.Hemodiálisis / días	3
3.Técnicas de diálisis continuas / días	3
4.Nefrectomía	1
5.Otras cirugías nefrourológicas	3
6.Otros no clasificados	2
▪ Procedimientos sobre el Sistema genital masculino	1
1.Prostatectomía	1
▪ Procedimientos obstétricos / ginecológicos	4
1.Laparoscopia	1
2.Parto instrumentalizado	1
3.Otros no clasificados	2
▪ Procedimientos sobre el Sistema musculoesquelético	8
1.Amputaciones	1
2.Cirugía raquídea	3
3.Cirugía ortopédica	4
▪ Procedimientos dermatológicos y de cirugía plástica	2
1.Otros no clasificados	2
▪ Procedimientos de radioterapia y técnicas de imagen	3

1.Tomografía axial computarizada: craneal, torácica, abdomen, extremidades, otros	1
2.Punción dirigida por TAC / ECO	1
3.Otras exploraciones no clasificadas	1
▪ Traslados intra y extrahospitalarios	0
▪ Otros procedimientos no clasificados	16
Sin información (EA probablemente no relacionados con una técnica determinada)	155
TOTAL	495

5.7.5.- Persona involucrada

El 59% de las personas involucradas fueron médicos de plantilla seguidos por un 11,7% de diplomados en enfermería. Tabla 25.

Tabla 25. Persona involucrada

Persona involucrada	Frecuencia	Porcentaje
Diplomado enfermería de plantilla	59	11,9
Diplomado enfermería suplente	1	0,2
Médico residente en formación	12	2,4
Médico de plantilla	293	59,2
Médico de guardia	27	5,5
Auxiliar de enfermería	1	0,2
Técnico de radiología	1	0,2
Paciente	4	0,8
No clasificado	97	19,6
Total	495	100

5.8.- DEFINICIÓN TEMPORAL DEL EA

La mayoría de los ingresos fueron urgentes 313 (84,1%) en comparación a los 59 (15,9%) programados. En 23 casos (6,2%) la hospitalización correspondió a un reingreso.

El EA detectado sucedió antes del ingreso en el SMI siendo éste el motivo de ingreso en 172 casos (34,7%), se produjo y se detectó en el propio SMI en 286 casos (57,8%) y por último se produjo en el SMI pero se detectó al alta del mismo en 28 casos (5,7%).Tabla 26

Tabla 26. Relación temporal del EA respecto el ingreso en el SMI

Cuándo EA	Detección del EA	Frecuencia	Porcentaje
Previo ingreso	Al ingreso	172	34,7
Durante ingreso	Durante ingreso	286	57,8
Durante ingreso	Al alta	28	5,7

En 266 casos (53,7%) los EA detectados supusieron la prolongación de la estancia en el SMI.

5.9.- FACTORES CONTRIBUYENTES

Se consideran como aquellos factores que favorecen la aparición de un EA, es decir, cualquier circunstancia, acción o hecho, incluyendo variables situacionales y condiciones latentes, externas al evento y que participan en la génesis del mismo. Tabla 27.

Tabla 27. Principales factores contribuyentes

Factores contribuyentes	
▪ Factores humanos y de procedimiento	187
1.Aspectos cognitivos	105
2.Relacionados con el procedimiento	17
3.Comportamiento	76
4.Factores sociales	4
5.Funcionamiento de los proveedores de servicios	1
6.Comunicación	2
▪ Factores ambientales de trabajo	21
▪ Factores del paciente	243
▪ Factores organizacionales del hospital	79
▪ Factores externos al hospital	1
▪ Otros factores no clasificados	106

5.9.1- Factores humanos y de procedimiento

Respecto a los factores humanos y de procedimiento, las siguientes tablas 28 a 33, muestran los diversos factores que se relacionaron con los mismos. En global no aparecieron factores como tales relacionados con la génesis del EA en 308 casos (62,2%) frente a los 187 en que sí aparecieron (37,8%).

Tabla 28. Relacionados con factores cognitivos

Factores relacionados con aspectos cognitivos	Número de pacientes (%)
SI	105 (21.2%)
Basados en el conocimiento	28
Basados en la práctica	36
Basados en la habilidad para realizar la atención	69
NO	390 (78.8%)
TOTAL	495

Tabla 29. Relacionados con los procedimientos

Factores relacionados con los procedimientos	Número de pacientes (%)
SI	17 (3.4%)
Documentación (ej: HC incompleta o incomprensible)	0
Delegación (ej: inadecuada a personal no cualificado)	0
Detección (ej: falta de equipos y/o protocolos adecuados)	5
Monitorización (ej: falta de equipos y/o protocolos adecuados)	12
NO	478 (96.6%)
TOTAL	495

Tabla 30. Relacionados con el comportamiento

Factores de Comportamiento	Número de pacientes (%)
SI	76 (15.4%)
Comportamiento de alto riesgo	19
Negligencia	5
Violación intencionada de las reglas	0
Imprudencia	7
Percepción	47
NO	419 (84.6%)
TOTAL	495

Tabla 31. Relacionados con factores sociales

Factores Sociales	Número de pacientes (%)
SI	4 (0.8%)
Interacción del equipo asistencial habitual(como la dificultad en la cooperación entre profesionales)	3
Relaciones y soporte con servicios centrales y especialistas(como mala relación con otros profesionales sanitarios)	2
NO	491 (99.2%)
TOTAL	495

Tabla 32. Relacionados con factores de funcionamiento de proveedores

Factores de funcionamiento de los proveedores de servicio	Número de pacientes (%)
SI	1 (0.2%)
NO	494 (99.8%)
TOTAL	495

Tabla 33. Relacionados con la comunicación

Factores de comunicación	Número de pacientes (%)
SI	2 (0.4%)
Con el personal de plantilla	1
Con el paciente o familiares	0
Otros no clasificados con otros profesionales o especialistas	1
NO	493 (99.6%)
TOTAL	495

De las diversas variables que componen los factores humanos y de procedimiento se englobaron en una única con el criterio de si se sufrió alguno de ellos y por tanto, poder decir que lo tuvo. Si algún paciente no sufrió ninguno de los seis factores podemos decir que no tuvo factor humano y de procedimiento. Tabla 34.

Tabla 34. Número de factores humano y de procedimiento que tuvieron los pacientes

Número de factores humanos y de procedimientos	Número de pacientes (%)
Ningún factor	308 (62.2%)
Un factor	172 (34.7%)
Dos factores	12 (2.4%)
Tres factores	3 (0.6%)
TOTAL	495

Podemos decir que hay 308 (62,2%) pacientes que no tuvieron ninguno de estos factores, 172 (34,7%) que sufrieron uno de ellos, 12 (2,4%) pacientes dos factores y 3 (0,6%) que tuvieron tres factores humanos y de procedimiento.

5.9.2.- Factores ambientales de trabajo

La distribución de los factores ambientales de trabajo fue de la siguiente manera Tabla 35

Tabla 35. Factores ambientales de trabajo

Factores ambientales de trabajo	Número de pacientes (%)
SI	21 (4.2%)
Factores ambientales físicos	5
Factores del equipo	8
Otros no clasificados	10
NO	474 (95.8%)
TOTAL	495

Nótese que los pacientes que han sufrido este tipo de factores no suman el global de 21, esto fue debido a que alguno de ellos sufrió más de uno de ellos según se muestra en la siguiente tabla. Tabla 36

Tabla 36. Número de factores ambientales de trabajo

Número de factores ambientales de trabajo	Número de pacientes (%)
Ningún factor	474 (95.8%)
Un factor	19 (3.8%)
Dos factores	2 (0.4%)
TOTAL	495

Podemos observar que 474 pacientes no tuvieron ningún factor ambiental de trabajo, que 19 de ellos tuvieron uno de estos factores y dos tuvieron 2 factores.

5.9.3.- Factores del paciente

Esta categoría engloba factores contribuyentes del paciente en 12 subcategorías en relación a funciones mentales, sensitivas, de la voz y el habla, de distintos sistemas vitales, aprendizaje y aplicación del conocimiento, comunicación, movilidad en interacciones personales con allegados y/o personal sanitario, según se detalla en la siguiente tabla. Tabla 37

Tabla 37. Factores del paciente

Factores del paciente	Número de pacientes (%)
SI	173 (46.5%)
Funciones mentales	22
Funciones sensitivas i dolor	2
Funciones de la voz y el habla que dificultan o impiden la comunicación	3
Funciones cardiovasculares, hematológicas, inmunológicas y sistema respiratorio	88
Funciones del sistema digestivo, metabólicas y endocrinas	44
Funciones del sistema genitourinario y reproductor	18
Funciones relacionadas con el movimiento y sistema neuromuscular esquelético	9
Aprendizaje y aplicación del conocimiento	1
Comunicación como atención a los niños, nivel cultural e idioma	0
Movilidad	4
Interacciones interpersonales	1
Otros no clasificados	21
NO	199 (53.5%)
TOTAL	372

Se pudo observar por tanto que el 53,5% de los EA no tuvieron asociado un factor del paciente, en cambio un 46,5% si lo tuvieron. Así mismo, hubo 3 pacientes que tuvieron asociados hasta 4 de estos factores. Tabla 38.

Tabla 38. Número de factores asociado a los pacientes

Número de factores del paciente	Número de pacientes (%)
Ningún factor	199 (53.5%)
Un factor	140 (37.6%)
Dos factores	29 (7.8%)
Tres factores	1 (0.3%)
Cuatro factores	3 (0.8%)
TOTAL	372

5.9.4.- Factores organizacionales del hospital

Este apartado hace referencia a la existencia de protocolos, guías o procedimientos y a la supervisión necesaria para asegurar su cumplimiento así como una cultura organizacional, recursos disponibles tanto económicos como personales, infraestructura y otros no clasificados como turnos de trabajo excesivos, puestos de trabajo como castigo o falta de refuerzos positivos.

Se distribuyeron según indica la tabla 39.

Tabla 39. Factores organizacionales del hospital

Factores organizacionales del hospital	Número de pacientes (%)
SI	79 (16.0%)
Protocolos / Guías / Procedimientos / Procesos	52
Supervisión	7
Cultura organizacional	1
Recursos (económicos, personal o de tiempo)	12
Infraestructura	9
Otros no clasificados	3
NO	416 (84.0%)
TOTAL	495

Por tanto, un 84% no sufrieron factores relacionados a la organización del hospital. Pero si pudimos observar que en un caso hubo hasta 3 de estos factores asociados representando un 0,2% del total. Tabla 40

Tabla 40. Número de factores organizacionales

Número de factores organizacionales del hospital	Número de pacientes (%)
Ningún factor	416 (84.0%)
Un factor	75 (15.2%)
Dos factores	3 (0.6%)
Tres factores	1 (0.2%)
TOTAL	495

5.9.5.- Factores externos al hospital

Los factores externos al hospital son los factores relacionados con el ambiente natural, servicios, sistemas y políticas, y otros cambios organizaciones no clasificados. Únicamente un caso (0,2%) se asoció a este tipo de factores como “otros cambios organizacionales no clasificados), por tanto el 99,8% no tuvo este tipo de factores.

5.9.6.- Otros factores no clasificados

Esta categoría engloba todos los factores no incluidos en los factores anteriores, se pudo observar que 21,4% se registraron como tales. Tabla 41

Tabla 41. Otros factores

Otros factores no clasificados	Frecuencia	Porcentaje
NO	389	78,6
SI	106	21,4
Total	495	100

Se creó una variable global para conocer el número de factores que tuvieron los pacientes, pudiéndose observar que hubo 4 pacientes que tuvieron 4 factores (0,8%) y 18 pacientes que tuvieron 3 (3,6%) de los 6 factores. No hay ningún paciente que no tenga ningún factor. Tabla 42.

Tabla 42. Número de factores totales de los pacientes

Número de factores totales	Número de pacientes (%)
Un factor	379 (76.6%)
Dos factores	94 (19.0%)
Tres factores	18 (3.6%)
Cuatro factores	4 (0.8%)
TOTAL	495

5.10 – EVITABILIDAD

Los EA evitables son aquellos no se habrían producido en caso de haberse realizado alguna actuación. Los inevitables son aquellos imposibles de predecir, inherentes a una actuación sanitaria específica.

Para su clasificación se estableció la siguiente puntuación:

1. Ninguna o mínima evidencia de que pudiera ser evitado
2. De leve a moderada evidencia de que pudiera ser evitado
3. Más evidencia que no pudiera ser evitado que si pudiera serlo
4. Más evidencia que si pudiera ser evitado que no pudiera serlo
5. Sólida evidencia que si pudiera ser evitado

6. Evidencia prácticamente segura o cierta de que pudo ser evitado

De tal manera que con puntuaciones iguales o superiores a cuatro se consideró que el EA era evitable.

Del total de los 495 EA, en 291 casos se consideró que fueron evitables (58,8%) y en 204 inevitables (41,2%). Tabla 43

Tabla 43. Evitabilidad

Evitabilidad	Frecuencia	Porcentaje
SI	291	58,8
NO	204	41,2
Total	495	100

El análisis comparativo entre gravedad y evitabilidad demostró diferencias significativas con un porcentaje de EA evitables en las categorías de leves más elevado (75,9%) frente a los más graves y asociados a muerte $p < 0,05$.

6.- Discusión

6.1- Metodología

Los estudios de cohortes retrospectivos, mediante la revisión de historias clínicas, se consideran el estudio de referencia para evaluar la aparición de EA asociados a la atención sanitaria.

Esta metodología ha sido utilizada en los principales estudios epidemiológicos poblacionales realizados en el ámbito internacional(35)(47) (49) y nacional(54), permitiendo la identificación y análisis de los EA ligados a la hospitalización pero no se refieren específicamente a los SMI.

Los realizados en los SMI siguen otras metodologías como la observación directa(69)(121)(123) o la notificación voluntaria. Basados en la revisión de historias clínicas en SMI encontramos pocos estudios y los que hay no son multicéntricos(128)(145). Esta metodología ha sido utilizada para detectar EA como causa de ingreso en el SMI(141). También se incluye la revisión de historias clínicas en trabajos que intentan identificar los EA utilizando diferentes técnicas, como el estudio de Rothschild, que detecta 120 EA en 79 pacientes de un total de 420 ingresos, la mitad de los EA se identificaron mediante la revisión de historias(142).

La mayoría de los estudios de cohortes retrospectivos han utilizado una metodología similar. En una primera fase se realiza la revisión de la historia clínica por personal de enfermería utilizando una guía de cribado o sistema de alerta para identificar aquellos posibles pacientes que pudieron sufrir un EA. En una fase posterior, estas historias son reevaluadas por médicos para determinar si realmente se trata de un EA y caracterizar el incidente. La metodología de este estudio difiere de las anteriores, ya que todas las historias fueron revisadas por los evaluadores, quienes a través del análisis de las mismas detectaron los EA y posteriormente los tipificaron. El hecho de no utilizar una guía de cribado fue debido a que la mayoría de ellas incorporan el ingreso en UCI como uno de los ítems para considerar la historia clínica susceptible de estudio(35)(48).

La clasificación utilizada para este estudio está basada en una adaptación del sistema de clasificación propuesto por la OMS ICPS. La adaptación se realizó a través del consenso por un grupo de trabajo de 9

intensivistas y 4 enfermeras con formación específica en SP, dentro del Proyecto Alianza por la Seguridad del Paciente-Societat Catalana de Medicina Intensiva i Critica (SOCMIC) en el año 2007. Dado que el objetivo de dicha clasificación es homogeneizar y proporcionar un lenguaje estandarizado para cualquier actividad relacionada con la SP en cualquier ámbito, se consideró la importancia de mantener la misma estructura propuesta adaptándola a las peculiaridades del enfermo crítico adulto. Por este motivo, algunos apartados están más desarrollados que en la clasificación inicial y otros alejados del ámbito de la medicina intensiva no se han considerado. La adaptación se realizó en base al documento inicial propuesto por la OMS y que posteriormente fue modificado y publicado en 2009(1).

6.2- HOSPITALIZACIÓN ÍNDICE A ESTUDIO

De las 1000 historias clínicas que se revisaron, finalmente fueron 982 las que se pudieron incluir en el análisis estadístico, lo cual supone menos de un 10% de pérdidas en el seguimiento. Se identificaron un total de 495 EA.

La muestra del estudio incluyó 9 SMI de los 40 que hay en Cataluña lo que representa el 22,5% del total de los SMI. A pesar de no estar aleatorizada, la muestra puede considerarse representativa al incluir hospitales de todas las categorías, y ser de ámbito público y privado, todos ellos con unidades polivalentes que atienden pacientes médicos y quirúrgicos (143)(144). El número de episodios incluidos en el estudio por centro se estableció en función del número de altas anuales, con un amplio rango entre 993 y 336, lo cual hizo que los diferentes centros contribuyeran con un número dispar de episodios, entre 174 y 61 respectivamente.

6.3- NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS DETECTADOS

La frecuencia de detección, a pesar de usar la misma metodología para todos los participantes, fue también dispar, entre el 20,6% al 85,5% siendo la mediana del total de todos los hospitales del 50,4%. Estas diferencias, aunque

pueden deberse a la subjetividad a la hora de interpretar la identificación de un EA, pueden explicarse también por la variabilidad de la calidad de las historias clínicas. En nuestro estudio no se evalúa específicamente la calidad de la historia clínica como sí se hace en el ENEAS, en el que los evaluadores consideraron que la información aportada en la historia clínica referente al EA había sido inadecuada o poco adecuada en el 19% de los casos(54).

Estos datos también confirman que los SMI son unidades asistenciales de riesgo. Los estudios previos en el ámbito de la medicina crítica(69)(109)(114)(115)(116)(118)(120)(121)(123)(128)(135)(145)(142) evidencian una presencia mayor de EA que en las áreas de hospitalización general.

Al igual que el ENEAS, este estudio se enmarca en el conjunto de estudios cuyo objetivo es la mejora de la calidad. De ahí que la metodología contemple la posibilidad de que un sujeto tenga más de un EA durante el episodio de hospitalización, incluyendo aquellos EA que se producen fuera de la unidad y son motivo de ingreso en UCI y aquellos ocurridos durante el episodio de ingreso y que se detectan en los primeros 15 días tras el alta de la unidad, y todos ellos se han tenido en cuenta para la evaluación de su relación con la asistencia sanitaria, impacto sobre el paciente y evitabilidad.

Se detectó un 23,4% de pacientes que sufrieron más de un EA, similar a lo detectado en el estudio de Beckmann(128), e inferior a los resultados del estudio ENEAS en el que el 17,7% de los pacientes presentaron más de un EA (54), lo cual refleja la vulnerabilidad del paciente crítico debido a la gravedad de la enfermedad, las numerosas intervenciones realizadas y las interacciones en la interfaz humano-tecnológica.

6.4- TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS

La clasificación de los EA utilizada hace referencia a: ¿Cuál ha sido o dónde se ha originado el problema principal?.

La clase de incidentes notificada con mayor frecuencia se refiere a EA con impacto directo sobre el paciente; la mayoría, un 36,4% están en relación al manejo clínico, lo cual está en concordancia al de otros estudios como el

ENEAS(54) con un 25%, y dentro de éste el tratamiento o procedimientos en relación a acciones terapéuticas realizadas sería el más frecuente 73,8%. Se estima que en el paciente crítico se realizan 178 intervenciones por paciente y día, lo que explicaría la alta incidencia en esta categoría (43).

También en relación al manejo clínico, un 10% se clasificó como error en la evaluación inicial de las necesidades de salud o estado de salud de los pacientes y casi un 4% en relación a un error en el proceso diagnóstico(146). La atención inadecuada del enfermo crítico en la fase inicial pone en riesgo al paciente e impacta de forma negativa en los resultados, especialmente en algunas patologías como el shock séptico(147). El error diagnóstico no siempre se contempla en los estudios epidemiológicos de EA aunque cada vez se le atribuye mayor relevancia en la SP(148). El estudio QAHCS atribuye a fallos diagnósticos el 13,6% de los EA identificados (49). Los estudios de autopsias clínicas constituyen una importante herramienta en el hallazgo de nuevos diagnósticos en pacientes que fallecen en los SMI, incluyendo entre otros, infecciones, embolismo pulmonar y complicaciones con procedimientos médicos, a este respecto el estudio de Silfvast(41), detectó un 5% de pacientes en los cuales la autopsia halló un nuevo diagnóstico que no estaba incluido en la historia clínica.

También destacan, entre los EA con impacto directo sobre el paciente, los relacionados con un agente, donde la medicación supone el 36,13% de éstos y los accesos vasculares, tubos, sondas, drenajes, sensores el 33,54% y los relacionados con la cirugía el 23,9%.

Los medicamentos constituyen uno de los principales recursos terapéuticos, especialmente en el paciente crítico, que recibe mayor número de tratamientos y la vía de administración más frecuente es la endovenosa(126). En los SMI llegan a detectarse hasta el doble de EA relacionados con fármacos que en las unidades de hospitalización convencional(110).

Los EA relacionados con la medicación han sido ampliamente estudiados mediante diferentes metodologías. El Adverse Drug Event Prevention Study(127) combina dos métodos, revisión de historias clínicas y notificación voluntaria, encontrando una mayor tasa de incidencia de EA en unidades médicas que quirúrgicas (25 y 14 incidentes por 1000 pacientes/día). Rothschild(142) combina la revisión de la documentación clínica y la

notificación voluntaria con la observación y el registro informático, detecta 127,8 por 1000 pacientes/día en las unidades médicas y 131,5 en la coronaria. Los estudios que utilizan una única fuente de datos(69)(121), detectan una menor tasa de incidencia de este tipo de EA, sin embargo los estudios observacionales parecen detectar un número más elevado de este tipo de EA que la revisión de historias clínicas(128), como es este estudio, pese a lo cual, la detección fue elevada. Sin embargo, la mayoría de ellos (75%) se deben a reacciones adversas, es decir, administrados de acuerdo a una correcta prescripción y recomendaciones, por tanto considerados inevitables, lo cual es similar a lo hallado en el estudio de Bates(127).

Los EA relacionados con la retirada o desconexión no programada de accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes, supusieron un 11% del total. De ellos 13 estuvieron en relación a los catéteres venosos centrales (CVC) y 12 a tubo oro-nasotraqueal o traqueostomía. Estos resultados están en concordancia con otros estudios como el SYREC(69) sin embargo son mucho menos frecuentes que los reportados por el SEE(121) (27%), lo cual puede ser debido a que la inserción del catéter se clasificó como procedimiento.

Los EA asociados con los accesos vasculares, tubos y drenajes son frecuentes. En el estudio de Needham (132) y en el de Pronovost (149), representaron el 13% de todos los notificados, en este último, el 48% produjeron un daño al paciente. Durie (117) analizó durante un año, los EA ligados a los catéteres arteriales notificados a través del AIMS-ICU. Se identificaron 376 incidentes, el 66% relacionados con la utilización y mantenimiento del catéter y el 15% con la inserción. De ellos, el 15% se consideraron graves. El estudio también evaluó los factores que favorecieron la aparición de los EA, siendo los más frecuentes la formación insuficiente del personal, la carga de trabajo y la falta de supervisión.

Respecto a los EA relacionados con la cirugía, se registraron en un 7,5% del total, lo cual supone el doble de los registrados en el estudio SYREC(69) y está más relacionado con lo registrado en otros estudios clásicos(47)(35) que muestran a la cirugía como un procedimiento de alto riesgo para la aparición de EA. La metodología empleada mediante revisión de

historias clínicas puede ser la razón al quedar registrados en la documentación clínica.

Sólo se identificó un EA relacionado con la documentación y comunicación. Esta categoría estaría probablemente infradiagnosticada por la metodología empleada, ya que cada vez es más relevante el impacto de un adecuado intercambio o transferencia de la información y los problemas de comunicación como causa de EA (150)(151), pero este tipo de EA no queda en muchas ocasiones reflejado en la historia clínica.

6.5- RESULTADO SOBRE EL PACIENTE

El resultado sobre el paciente se evaluó como la consecuencia o efecto del EA, seleccionándose aquella categoría con mayor gravedad. Las consecuencias de los EA no sólo son físicas sino que pueden ser también psíquicas y emocionales.

El principal efecto registrado fue físico en la mayoría de los casos, de los cuales el 42% supusieron IRAS, y de éstas, la más frecuente fue la neumonía asociada a VM (24,5%), infección urinaria asociada a sondaje vesical e infección del tracto respiratorio (ambas 14,4%) y bacteriemia asociada a catéter (11%).

La revisión de historias clínicas ha demostrado ser un método adecuado para la detección de IRAS frente a otros como la notificación voluntaria, ya que muchos profesionales, no consideran que este tipo de EA tenga que ser notificado(128). El estudio ENEAS detectó 166 EA relacionados con IRAS, lo que supone un 25% del total, esta diferencia se puede explicar por el escaso número de pacientes críticos incluidos, ya que las IRAS, constituyen uno de los problemas sanitarios más importantes de los SMI, la tasa de IRAS entre los pacientes de estas unidades se considera de 5 a 10 veces superior a la de los pacientes ingresados en áreas de hospitalización convencional.

Sistemas específicos de vigilancia de IRAS en los SMI, como el registro ENVIN-UCI, han permitido establecer estrategias en el paciente crítico, con proyectos como Bacteriemia Zero(138) o Neumonía Zero(139), que han conseguido reducir a la mitad estas complicaciones infecciosas.

Otras de las consecuencias más frecuentes de los EA sobre los pacientes fueron las relacionadas con el sistema cardiovascular (14,9%) y respiratorio (10,5%). Los estudios tradicionales no abordan de forma directa las consecuencias específicas que los EA producen en los pacientes más allá de clasificarlas en daño, prolongación de la estancia o muerte. La clasificación utilizada en este estudio intenta profundizar en el impacto de los EA sobre los diferentes sistemas. Es destacable que un número significativo de EA llevaron al paciente a situaciones de hipotensión/shock 25, alteraciones de ritmo cardiaco 7, e incluso 7 a paro cardiaco.

En relación al sistema respiratorio, la insuficiencia respiratoria aguda, en 26 ocasiones, y el neumotórax, en 12, fueron las más frecuentes. Este último, puede estar relacionado con procedimientos frecuentes en el enfermo crítico, como la propia ventilación mecánica o la inserción de CVC(152).

Sólo el 2,6% se consideró que fue una consecuencia psicológica la que aconteció sobre el paciente, este resultado es muy difícil de valorar en el paciente crítico, dado sus características especiales, como la analgesia y sedación continua en la mayoría de ellos. El delirio, una forma de disfunción cerebral aguda que es común durante la enfermedad crítica, se ha demostrado que se asocia con la muerte(153)(154), y puede estar asociado con el deterioro cognitivo a largo plazo. Factores que se han asociado con el delirio, incluyendo el uso de sedantes y analgésicos, pueden contribuir independientemente, con el deterioro cognitivo a largo plazo(155)(156).

6.6- IMPACTO SOBRE EL PACIENTE

La gravedad del impacto de los EA se consideró moderada en un 43,8% y grave en 37,4% y llegando a considerarse en relación a la muerte del paciente en 39 (7,9%) casos, de los cuales, 32 presentaron al menos un EA.

Los estudios que detectan mayor proporción de EA graves son los basados en la revisión de historias clínicas, que a su vez, infraestiman los leves puesto que no suelen quedar reflejados en la historia. Los estudios observacionales detectan gran cantidad de incidentes sin repercusión sobre la asistencia y los de declaración de EA están sometidos a la voluntad de los

profesionales, que pueden sentirse intimidados a la hora de declarar EA que hayan provocado daño grave y en los que pueden estar implicados.

En el estudio de Donchin(43), aproximadamente el 30% de los EA llevó a grave deterioro clínico o muerte. La mortalidad atribuible a EA es difícil de evaluar por muchas razones, incluyendo la combinación de casos, los factores de confusión para la mortalidad y la ocurrencia de múltiples EA en el mismo paciente y con interacciones entre los mismos. Cuando estos factores se tuvieron en cuenta, con el uso de métodos estadísticos apropiados, encontramos que sufrir más de dos EA incrementa el riesgo de muerte(123)(157).

De las muertes relacionadas con EA, ocho, fueron debidas a neumonía asociada a VM, de ahí se deduce la importancia de proyectos para fomentar la cultura de seguridad y prevenir este tipo de IRAS, como el de Neumonía Zero.

Si relacionamos la gravedad del impacto del EA con la fase del cuidado en que se produjo, se observó que la mayoría fue en la fase de tratamiento 377 casos (76,2%), de los cuales fueron graves 118 (31,3%) de los casos y se relacionó con la muerte en 28 casos (7,42%).

Se consideró que la duración del impacto fue permanente en 18% de los casos. Las características metodológicas no han permitido el seguimiento de los pacientes más allá de los 15 días del alta del episodio en UCI, por lo que, la clasificación de la duración del impacto puede estar sobreestimada al alta de la hospitalización o más allá en pacientes que pudieran haberse recuperado semanas o meses después del episodio en UCI. Así mismo, existen secuelas a largo plazo que, por tanto, tampoco se han evaluado específicamente, como el síndrome postUCI, definido como un nuevo deterioro o empeoramiento del estado de salud físico, cognitivo o mental provocado y que persiste después de una hospitalización en UCI y cuya prevalencia es más evidente cada día (140) .

6.7- CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

El total de los 495 EA correspondieron a 372 pacientes de los cuales un 64,5% fueron hombres y con una media de edad de 63 años, siendo el

rango de edad más frecuente entre los 70-79 años. No se encontraron diferencias significativas de la edad entre sexos (t-Student $p > 0.05$), es decir, no se puede decir que hombres y mujeres tengan diferencias, por la edad, en el momento de presentar EA. Este dato es similar al de otros estudios en los que no se encuentran diferencias en la aparición de EA en relación al género(54)(123)(158).

Llama la atención un grupo de pacientes de edad muy avanzada entre 80-89 años que suponen el 16,6% de todos los pacientes con EA. El número de pacientes ancianos ingresados en los SMI está en aumento, a pesar de mantenerse la controversia sobre la idoneidad de admitir estos pacientes en UCI. Algunos estudios han demostrado la relativa importancia de la edad frente a comorbilidades previas o mala situación basal(159)(160), frente a otros que consideran la edad como factor de riesgo independiente de otros factores(161).

Al analizar los factores de riesgo intrínseco se consideraron las condiciones preexistentes del paciente previas a la aparición del EA y que podían haber estado relacionadas con el mismo o haber favorecido su aparición. En 253 casos (68%) existió al menos un factor de esta clase. Entre éstos, el factor más frecuente, está en relación a patologías cardiovasculares en un 31,6%.

Aunque se recoge y analiza el diagnóstico al ingreso hospitalario en muchas ocasiones este diagnóstico no se relaciona con el motivo principal de ingreso en UCI. Por ello en la taxonomía utilizada, se adaptó una clasificación que recoge los principales motivos de ingreso en el SMI y que permite clasificar de forma más homogénea la población estudiada.

El principal motivo de ingreso en el SMI, independientemente del que fuera el diagnóstico al ingreso hospitalario, en los pacientes que presentaron EA, fueron la insuficiencia respiratoria aguda, el control postoperatorio y la sepsis grave o shock séptico. Esto coincide con los motivos de ingreso en UCI de la mayor parte de series(162).

6.8- CARACTERÍSTICAS DE LOS EVENTOS ADVERSOS

La mayoría de los EA ocurren dentro del ámbito hospitalario (95,1%), de los cuales, en el mismo SMI suceden el 58,2%. En segundo lugar, se registraron más EA en los servicios quirúrgicos, 19,95%, y por tanto supusieron el ingreso en los SMI, en la planta de hospitalización convencional quirúrgica el 10,6% y en el mismo quirófano el 9,34%. Otros estudios clásicos(35)(47), basados en la revisión de historias clínicas, muestran que la cirugía es un procedimiento de alto riesgo para la aparición de EA, explicable por la carga de instrumentalización y técnicas invasivas.

21 EA ocurrieron en los Servicios de Urgencias /emergencias, donde la aparición de EA es frecuente como demuestra el estudio EVADUR(72).

La fase del cuidado en que se registraron más frecuentemente los EA fue durante la fase de tratamiento (76,2%) y antes o durante su admisión en el SMI (20,6%) lo cual se asemeja al estudio de Beckmann(128). Esto es explicable ya que en la fase de tratamiento es cuando mayor número de procedimientos se llevan a cabo, lo cual, aumenta el riesgo de sufrir un EA. Por otra parte, el intervalo entre la admisión en el SMI y la ocurrencia del EA en las dos primeras horas se puede explicar porque la práctica clínica requiere más decisiones e intervenciones técnicas poco después de la llegada del paciente a la unidad(120).

De los 495 EA identificados 330 se relacionaron con un procedimiento o técnica específica. La mayoría de estos factores de riesgo extrínseco fueron procedimientos sobre el sistema respiratorio 31% (intubación/VM) y sobre sistema cardiovascular 26% (CVC).

La mayoría de estudios publicados sobre incidentes relacionados con la vía aérea y ventilación mecánica se han realizado en el ámbito de la anestesia y en relación fundamentalmente con el aislamiento de la vía aérea(163)(164). En la UCI los datos de este tipo de incidentes derivan de estudios multicéntricos como el estudio ICURS, SEE y SYREC que incluyen diferentes tipos de incidentes en el enfermo crítico. En el año 2014 se llevó a cabo el estudio "Incidentes en Ventilación Mecánica y Vía Aérea" (IVeMVA) en

el que participaron 104 UCI españolas y cuyos resultados están pendientes de publicar y seguro aportarán luz sobre este tipo de EA frecuentes en UCI.

La inserción de CVC es una técnica frecuente en los pacientes críticos que pueden asociarse a diferentes tipos de EA graves(137).

Otro de los procedimientos más frecuentes implicados con la aparición de EA fue el sondaje vesical, que en general se ha asociado a infecciones relacionadas con el procedimiento y sobre las que se han descrito numerosas estrategias preventivas(165).

El profesional implicado fue el médico en un 59,2% de las ocasiones seguidos de diplomados en enfermería (11,9%). En otros estudios los porcentajes varían en función de la metodología. La revisión de historias clínicas no siempre aporta información suficiente para establecer la implicación de los diferentes profesionales en la aparición de un EA.

6.9- DEFINICIÓN TEMPORAL DEL EA

La mayoría, un 84,1% corresponde a ingresos urgentes y en 23 casos se relacionó con un reingreso (6,2%). Los pacientes que requieren reingreso suelen ser de mayor edad, tienen más comorbilidades, suelen ser pacientes médicos y los quirúrgicos se habían sometido a cirugías emergentes y no electivas, suelen tener niveles más altos de scores de gravedad y estancias en UCI previas más prolongadas. Estos pacientes sufren mayor riesgo de mortalidad y peor pronóstico, así como estancias más prolongadas(166).

Estos pacientes después de su alta de UCI corren especial riesgo de EA debido a la gravedad de su enfermedad y la complejidad de la atención requerida. El alta precoz o inadecuada de UCI aumenta el riesgo de reingreso porque las salas no están dotadas de recursos para proporcionar el nivel más alto de cuidados que aún requieren estos pacientes. La necesidad de personal con habilidades necesarias para atender a estos pacientes se ha destacado como una estrategia importante para ayudar a minimizar la tasa de readmisiones así como la creación de unidades de cuidados intermedios(167).

La mayoría de los EA se produjeron y fueron detectados en el propio SMI, 286 casos (57,8%).

En 266 casos, de todos los 495 EA detectados, el 53,7%, supusieron la prolongación de la estancia en el SMI. Las estancias prolongadas de pacientes pueden considerarse como un indicador de falta de eficiencia en el flujo de pacientes, además del aumento del coste de la atención, el riesgo de EA y la mortalidad. Limita el acceso de los pacientes a estos cuidados por la menor disponibilidad y mayor saturación, implica una mala utilización de los recursos económicos y humanos por lo que conlleva un coste adicional y afecta a la calidad de la atención en términos de SP, el hecho de que se incremente la duración de la estancia, hace que se aumente la probabilidad de que un paciente sufra un nuevo EA, lo cual puede llevar de nuevo a un mayor aumento de su estancia(120).

6.10- FACTORES CONTRIBUYENTES

Los factores contribuyentes (FC) son aquellas circunstancias que favorecen o son la causa de la aparición de un incidente. En el ámbito de la seguridad del paciente se admite que la mayoría de los incidentes relacionados con la atención sanitaria ocurren tras errores activos de los profesionales, favorecidos por factores latentes del sistema. Por ello, el estudio de los FC que intervienen en cada incidente nos ayuda a conocer los puntos de mejora de nuestra organización(168). La clasificación sistemática de los FC y su análisis debería permitir el desarrollo de estrategias orientadas a mejorar las defensas y los fallos del sistema.

Lawton et al.(169), mediante un estudio de la medicina basada en la evidencia, señala los fallos activos (falta de seguimiento de las normas y protocolos) junto con los factores individuales (conocimiento y experiencia) y comunicación, como los bloques de FC más frecuentemente implicados. Los mismos autores destacan una debilidad que puede hacerse extensible a todos los trabajos basados en notificaciones y es que el profesional que las realiza probablemente no sea un experto en seguridad y puede señalar exclusivamente las causas más cercanas al incidente.

Se registraron un total de 637 FC, con una mediana de 1,3 FC por EA. No existió ningún paciente en que no se registrara algún tipo de FC y hubo hasta 4 EA que se relacionaron con 4 de las 6 clases de FC.

Los FC que con más frecuencia se registraron fueron los relacionados con el paciente, 213 en 173 pacientes, es decir, en el 46,5% de los pacientes se hallaron FC relacionados con sus características. En el estudio ICUSRS las características del paciente se consideró en un 27% como factor determinante en la aparición de un EA. En otros estudios además estos factores se relacionan con aquellos EA más graves (159)(145). Ello obliga a contemplar que los enfermos críticos no solo tienen mayor riesgo de sufrir un EA sino que pueden ser más vulnerables y sufrir consecuencias más graves ligadas a estos EA.

En segundo lugar los FC relacionados con factores humanos y de procedimiento fueron registrados en 187 casos lo que supone un 37,8%, dentro de estos destacan, los relacionados con aspectos cognitivos (21%), que incluirían conocimiento, práctica y habilidad para realizar la atención. En los últimos años las estrategias en SP de la OMS y otros organismos e instituciones, sitúan la formación en SP de las profesiones sanitarias como uno de los retos prioritarios. Se han desarrollado currículos específicos en esta nueva ciencia con el objetivo de ser introducidos en la formación de grado de dichas profesiones de manera multidisciplinaria(170). La complejidad de las organizaciones sanitarias y de los procesos de salud ha llevado a considerar que, para garantizar la calidad de los cuidados y la SP son necesarios nuevos modelos de entrenamiento de los profesionales sanitarios(171). La educación médica basada en las simulaciones está reconocida actualmente como una ayuda fundamental para asegurar el aprendizaje de los profesionales sanitarios y para mejorar la SP(172).

Los FC relacionados con factores organizacionales del hospital fueron detectados en un 16% y dentro de éstos destacan como los más frecuentes protocolos, guías, procedimientos, referido a su ausencia y/o falta de adhesión a los mismos. La ausencia de protocolos o la falta de adhesión a los mismos e incluso a las guías de tratamiento internacionalmente aceptadas, es un tema ampliamente debatido por otros autores(173).

Estos resultados difieren de estudios, como el de Pronovost(149), en que los FC notificados en relación al paciente (15,8%) y a factores relacionados con el profesional, que equivaldrían a los humanos y de procedimiento, (29,7%) son menores y sin embargo los relacionados con el sistema son mucho mayores (54,4%), esto de nuevo, se puede explicar por la diferente metodología, puesto que, es un estudio basado en la notificación por parte de los mismos profesionales, lo cual puede llevar a infranotificar, por el sentimiento de culpa, el reconocimiento de las propias deficiencias o el miedo al castigo.

El estudio SYREC(69) es uno de los estudios de SP en el ámbito del enfermo crítico que aborda con mayor profundidad los FC. En este estudio se notificaron 2.965 FC (1.729 se comunicaron en incidentes sin daño y 1.236 en EA) lo que supone una mediana de un FC por cada ISD (RIQ 1-2) y de 2,00 FC por cada EA (RIQ 1-3). En un 12,7% de ISD y un 11,9% de EA no se notificaron FC. Los grupos de FC notificados con más frecuencia fueron los relacionados con el paciente (21,9%), seguidos de las condiciones de trabajo (19,9%), y los referidos a los factores individuales del profesional (19,4%). Los FC relacionados con el profesional se notificaron más en los ISD. En cambio, los relacionados con la tarea se comunicaron más en los EA. Se declararon FC en todas las clases de incidentes. La mayoría de FC se notificaron en los incidentes menos graves aunque los FC relacionados con el paciente se asociaron a incidentes de mayor gravedad. Los incidentes que se asociaron a los FC relacionados con el profesional se consideraron evitables y los FC relacionados con el paciente, inevitables.

La comparación de datos con los de este estudio se ve limitada por la diferente metodología (notificación voluntaria frente a revisión de historias clínicas) y el hecho de que el estudio SYREC para la categorización de los FC utilizó una adaptación del modelo propuesto por la NPSA del Reino Unido. Los FC se clasificaron en 8 grupos: factores individuales del profesional, factores de equipo y sociales, factores de comunicación, factores ligados a la tarea, factores ligados a equipamiento y recursos, condiciones de trabajo, factores del paciente y factores relacionados con el entrenamiento y educacionales. Nuestro estudio utiliza la clasificación propuesta inicialmente por la OMS y posteriormente modificada en 6 categorías: factores humanos y de

procedimiento, factores ambientales de trabajo, factores del paciente, factores organizacionales del hospital, factores externos y otros.

6.11- EVITABILIDAD

En este estudio se consideraron evitables el 58,8% de los EA detectados, porcentaje elevado tal y como muestran otros estudios de declaración voluntaria(69) y congruente con los resultados de otros autores(119). Es evidente que este criterio tiene parte de subjetividad relacionada con el revisor de la historia de la clínica. No existen suficientes herramientas validadas que permitan asegurar de forma categórica en todos los casos la evitabilidad de un EA y el estudio de historias clínicas no siempre recoge la información necesaria para asegurar una adecuada clasificación del EA. Para reducir los sesgos se utilizó en la valoración de este ítem una respuesta no dicotómica, utilizando una escala de 1 a 6, y se incluyeron cuestiones previas como la de si el EA se habría producido utilizando otros cuidados, tratamientos o métodos diagnósticos.

Si se relaciona gravedad y evitabilidad, se demostró en un análisis comparativo, diferencias significativas, con un porcentaje más elevado de EA evitables en las categorías más leves (75,9%) frente a los más graves y asociados a la muerte. En el estudio SYREC el análisis de la gravedad y evitabilidad pone de manifiesto que los ISD se consideraron la mayoría evitables, frente al 60% de los EA, y el 33% de los EA con invalidez permanente o relacionados con el fallecimiento (69). En otros estudios no se ha encontrado una asociación entre evitabilidad y gravedad de los EA(53)(66).

6.12- LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Dado que el estudio es retrospectivo y basado en la revisión de historias clínicas, la identificación del EA se ha realizado mediante la información recogida en éstas. Los datos registrados sistemáticamente en una historia clínica de cuidados intensivos son mucho más numerosos que los que podemos encontrar en las historias de hospitalización convencional. Existe además un registro horario de las constantes vitales y la presencia continua de al menos un especialista facilita el registro de las incidencias a lo largo de la guardia, todo lo cual da lugar a historias mucho más exhaustivas.

Una mala calidad de la historia clínica puede infraestimar la incidencia de EA, especialmente de aquellos menos graves o que han producido menos impacto sobre el paciente. En el estudio ENEAS, en relación con la calidad de las anotaciones en la historia clínica, los evaluadores consideraron que la información referente al EA aportada por la misma ha sido inadecuada o poco adecuada en un 19,0%.

La valoración de que ocurra un EA, la posibilidad de prevención y el grado de relación que tiene con la asistencia sanitaria, se ve influenciado por el “hindsight bias” o sesgo de lucidez retrospectiva que nos hace ver como obvio el error o el problema una vez que ya ha ocurrido.

La caracterización del EA provocado por la asistencia más que por el proceso nosológico en sí, es un juicio de valor del evaluador, por lo que para aumentar la confianza de que así sea, se ha pedido al evaluador que puntúe de 1 a 6 la probabilidad de que se deba a la asistencia, requiriéndose un valor igual o superior a 4 para ser considerada como tal. El mismo criterio se ha utilizado para evaluar el EA como evitable, en un afán de mejorar la objetividad de dicho juicio de valor.

Todos los evaluadores han sido médicos de los SMI, que han recibido formación específica en los conceptos de seguridad clínica y en la metodología utilizada. El hecho de que los evaluadores realicen su actividad asistencial dentro de estos SMI ha facilitado la revisión de las historias, al tener un mayor conocimiento de la estructura de las mismas y la información contenida en ellas. La participación de los implicados en los procesos, en la identificación y

caracterización de los EA, puede haber ayudado en algunos casos a conocer las circunstancias últimas que han motivado la aparición de un EA. Por otra parte, como no son revisores externos, puede verse afectada su imparcialidad incrementando el sesgo de selección. No haber realizado un análisis de concordancia de los evaluadores previamente al trabajo de campo puede de alguna manera disminuir la validez interna del estudio.

7.- Conclusiones

Los resultados permiten concluir:

1. La incidencia de EA relacionados con la atención sanitaria en el enfermo crítico fue del 50,4%. Un 23,4% de pacientes sufrió más de un EA. Esto confirma que los SMI son unidades asistenciales de riesgo y el paciente crítico especialmente vulnerable.
2. Los principales EA se relacionan con tipos de EA con un impacto directo sobre el paciente, siendo los más importantes los relacionados con el tratamiento o los procedimientos.
3. De los relacionados con un agente, la medicación, los “accesos vasculares, sondas, tubos y drenajes” y la cirugía fueron los que se identificaron con más frecuencia.
4. La IRAS fue uno de los tipos de EA que se identificaron con más frecuencia. Constituye uno de los problemas sanitarios más importantes de los SMI. Sistemas específicos de vigilancia de IRAS en los SMI permiten establecer estrategias para conseguir reducir estas complicaciones.
5. Se detectaron 1,3 FC por cada EA, lo que da idea de su importancia y la necesidad de realizar más estudios, pues actuando sobre ellos se podría reducir la aparición de EA.
6. La gravedad o impacto de los EA detectados fue elevada, con un porcentaje significativo, en los que de alguna manera el EA se relacionó con la muerte del paciente (7,9%).
7. Un porcentaje de EA elevados (58,8%) se consideró evitable, siendo todavía mayor en el caso de los EA leves. Se encontró una asociación entre la evitabilidad y la gravedad de los EA.

8.- Anexo

ANEXO I: MANUAL DEL EVALUADOR



Societat Catalana de Medicina Intensiva i Crítica
Els professionals del malalt crític



MANUAL DEL EVALUADOR
ESTUDIO RETROSPECTIVO DE
EVENTOS ADVERSOS EN EL ENFERMO
CRÍTICO

TERMINOLOGÍA

Caso o evento:

Todo incidente o acontecimiento que ha podido causar o ha causado daño al enfermo, ligado a las condiciones de la asistencia sanitaria y no a la enfermedad de base del enfermo.

Complicación:

Alteraciones del curso natural de la enfermedad, y derivadas de la misma y no provocadas por la atención sanitaria.

Daño: lesión o incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria, muerte o cualquier combinación de estos. Incluiría aspectos físicos y psíquicos.

Incidente:

Suceso aleatorio imprevisto o inesperado que podría haber causado daño en otras circunstancias relacionado con la atención sanitaria o aquel que puede favorecer la aparición de un acontecimiento adverso. No produce daño

Sinónimos: *acontecimiento adverso potencial o near-miss*

Evento adverso:

Accidente inesperado y no deseado que tiene consecuencias negativas para el enfermo relacionado con la atención sanitaria y no relacionado con la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base. Producen daño.

Sinónimos: *acontecimiento adverso, efecto adverso*

Incidente o evento adverso centinela: cualquier I ó EA que produce la muerte o a un daño grave físico o psíquico, o puede producirlo. El daño grave específicamente incluye la pérdida de un miembro o su funcionalidad.

Causalidad = Debido a la atención sanitaria:

Mide la posibilidad de atribuir la atención sanitaria, como causa del incidente o evento adverso, permitiendo diferenciarla de la complicación. Incluye actos por omisión o por comisión.²

Evitabilidad. Los incidentes o eventos adversos pueden ser: evitables (no se habrían producido en caso de haberse hecho alguna actuación) o inevitables (imposibles de

² Sistema de clasificación por puntos a valorar por el evaluador. Puntuación del 1-6. Si ≥ 4 = relacionado con la atención sanitaria.

1. Poca o mínima evidencia de estar relacionada con la atención sanitaria
2. De leve a moderada evidencia
3. Menos del 50% pero próxima
4. Más del 50%
5. Sólida evidencia
6. Evidencia cierta

predecir o evitar; inherentes a una actuación sanitaria específica).³ Los evitables siempre son atribuibles a un error. Sinónimo: *prevenible*

Error médico:

Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un I o EA. En la práctica médica, el error puede ocurrir en tres condiciones: por la realización de acciones innecesarias, por la ejecución inadecuada de maniobras útiles y necesarias, o por la omisión de intervenciones benéficas, lo que se ha denominado sobreutilización, mala utilización y subutilización. Los dos primeros incluirían los errores de comisión y el último los de omisión.

Un error médico puede o no causar daño (puede llegar o no a acontecimiento pero siempre es un incidente)

Siempre es evitable

Reacción adversa a medicamentos (RAM):

Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre. Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir no se producen por error. No son evitables. Constituyen el riesgo inherente de los medicamentos

Negligencia:

Error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas a la falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que se debería tener y utilizar por un profesional cualificado.

Impericia: Falta de conocimientos o habilidades para desarrollar determinadas actividades que se suponen acreditadas para una profesión.

Imprudencia: Actuación sobrevalorando las propias capacidades y sometiendo al paciente a un peligro innecesario por dicho motivo

³ Evaluar previamente: a)Existencia de consenso sobre el procedimiento evaluado b)Complejidad del caso c)Existencia de comorbilidad significativa d)Grado de desviación de la práctica clínica recomendada e) ¿Se produjo en una situación de urgencia? f)¿Volvería a actuarse de la misma manera ante un caso similar?

Sistema de clasificación por puntos a valorar por el evaluador (1-6)

1. Ninguna o mínima evidencia de que pudiera ser evitado
2. De leve a moderada evidencia de que pudiera ser evitado
3. Más evidencia que no pudiera ser evitado que si pudiera ser evitado
4. Más evidencia que si pudiera ser evitado que no pudiera ser evitado
5. Sólida evidencia de que pudo ser evitado
6. Evidencia prácticamente segura o cierta de que pudo ser evitado

Si puntuación ≥ 4 el incidente o evento adverso es evitable.

Malpráxis:

Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al enfermo. Se entiende como tal cuando los resultados son claramente peores a los que previsiblemente, hubieran obtenido otros profesionales distintos y de calificación similar, en condiciones similares (“lex artis”)

Litigio:

Disputa tramitada ante un juzgado que puede estar motivada por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados de la misma. No siempre se debe a un EA.

Responsabilidad

Es la obligación de reparar el daño o mal causado por el incumplimiento de deberes y obligaciones (tanto de las consecuencias de sus actos, de las omisiones, de errores voluntarios o involuntarios, dentro de ciertos límites), cometidos en la práctica de su profesión.

Riesgo:

Probabilidad de que ocurra un EA para la salud o un factor que incremente tal probabilidad.

Gestión de Riesgos:

Conjunto de actividades administrativas y clínicas tomadas para identificar, evaluar y disminuir el riesgo de daño a los enfermos.

Seguridad del paciente:

Ausencia de daño producido a los enfermos durante la atención sanitaria por cualquiera de sus profesionales o por fallos en el sistema. Actividades encaminadas a evitar, prevenir o corregir los EA que pueden resultar de la atención sanitaria.

Listado de screening o cribado: listado genérico (no de enfermedades específicas ni procesos) que ayuda a detectar EA en la revisión de historias clínicas

Cultura de seguridad

Producto de valores individuales y de grupo, actitudes, percepciones, competencias y patrones de comportamiento que determinan la actuación y el estilo de una organización sanitaria hacia la gestión de la seguridad.

REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

1. La revisión de historias clínicas correspondientes al proyecto de “**Estudio retrospectivo de eventos adversos en el enfermo crítico**”, consiste en una revisión de dos etapas: a) una primera fase de identificación de acontecimientos adversos y posterior caracterización b) una segunda fase para comprobar si existen criterios de cribado en la historia clínica relacionados con el EA identificado.
2. Se dispone de un formulario electrónico para cumplimentar la información correspondiente a las dos fases.
3. Las historias clínicas han sido seleccionadas por medio de un muestreo aleatorio de todas las altas de los Servicios de Medicina Intensiva participantes correspondientes al año 2006.
4. Usted deberá revisar una muestra aleatoria de historias clínicas del SMI estudiado completando para cada uno de los eventos adversos identificados un formulario individualizado.
5. Todos los datos de identificación deben estar completados antes de iniciar la revisión.
6. Para realizar la revisión de las historias, asegúrese de utilizar toda la información disponible en los siguientes documentos:
 - Historia clínica completa
 - Curso clínico
 - Evolución de enfermería
 - Documentación de procedimientos
 - Datos de laboratorio
 - Hoja de prescripción
 - Informes de anatomía patológica
 - Informe de alta
 - Cualquier información que aporte mayor conocimiento del caso.

FASE I. IDENTIFICACIÓN DE UN EVENTO ADVERSO.

OBJETO DE ESTUDIO: El objetivo de esta fase del estudio es identificar eventos adversos (EA) en el enfermo crítico, definido como aquel suceso indeseado y no esperado que produce daño al paciente y está ligado a la atención sanitaria y no es una complicación de su enfermedad.

Se excluyen los incidentes (aquellos que no producen daño)

HOSPITALIZACIÓN ÍNDICE: El estudio se basa en la revisión de un episodio concreto de la historia clínica. A este ingreso o episodio, que abarcará siempre una estancia en el SMI lo llamaremos "Hospitalización índice" La revisión se centrará en la Hospitalización Índice" (HI)

El énfasis debe centrarse en identificar acontecimientos adversos en las 3 circunstancias siguientes:

- El EA se produjo antes de la hospitalización en el SMI y constituyó la causa de ingreso en el SMI. Ello puede obligar a la revisión de la historia durante el periodo de hospitalización previa. Se excluyen otros EA que pueden haber ocurrido en la hospitalización previa pero no están relacionados con el motivo de ingreso en UCI*
- El EA se produjo durante la hospitalización en el SMI y se detectó durante su estancia en el SMI*
- El EA se produjo durante su estancia en el SMI y se detectó al alta del SMI. Se considerará relacionado si se identifica durante los primeros 15 días después del alta y existe una probable relación con la atención recibida en el SMI.*

MÚLTIPLES EVENTOS ADVERSOS DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN EN EL SMI

Cuando usted encuentre una historia clínica con más de un evento adverso, debe seleccionar sólo para el análisis y descripción aquellos que son INDEPENDIENTES.

EA INDEPENDIENTES: Su aparición no se relaciona con un EA previo de forma directa. Por ejemplo: infección nosocomial y caída de la cama

EA RELACIONADOS: La aparición del segundo EA está relacionada directamente con un EA previo. Por ejemplo: úlcera de decúbito e infección de la misma. En este caso el análisis y descripción se hará del EA inicial y para evaluar el daño se utilizará la última lesión o discapacidad producida por la sucesión de EA.

CUMPLIMENTACIÓN DEL FORMULARIO

1. VENTANA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Identificación del caso/ enfermo:

- Identificación del SMI / Centro
- Número del enfermo: código interno
- Número caso: código interno

2. IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO ADVERSO.

Se recomienda la revisión rápida del global de toda la documentación clínica referente a la hospitalización índice con el objetivo de intentar detectar los posibles EA ocurridos durante el mismo.

*Si en algún momento de la revisión se detecta que: “El /la paciente ha sufrido un daño que ha provocado discapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte, relacionado con la atención sanitaria o manejo clínico del paciente y no relacionado con la propia evolución de su enfermedad” se debe introducir un **SI** en el formulario y pasar a completar el resto de apartados del mismo.*

*Si a juicio del evaluador no ha habido ningún evento adverso, seleccionar del desplegable la opción **NO** y pasar a la revisión de otra historia.*

Es importante recordar que cuando se plantee la expresión manejo clínico o atención sanitaria, hace referencia a la intervención de cualquiera de los profesionales sanitarios que ha participado en la atención del paciente.

Un aspecto importante a considerar es que ante la más mínima sospecha de producción de un evento adverso, se debe incluir como un sí en el formulario. El grado de certeza se define posteriormente.

Para cada EA independiente detectado se deberá abrir un formulario nuevo, dentro del mismo paciente

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO

En el caso de que el evaluador tenga la sospecha de que se haya producido un EA y seleccione “SI” en el apartado previo, describir brevemente.

4. DETERMINACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Este apartado, tiene como objetivo orientar y facilitar la reflexión del evaluador, en relación a unos elementos que permitirían concretar y posicionarse respecto a un nivel de seguridad de la producción del EA y la relación de este con el manejo clínico del paciente:

4a. ¿Existe alguna nota en la historia clínica que indique o sugiera que el manejo clínico causó el daño o lesión?	<input type="text"/>
4b. ¿Existe alguna nota en la historia clínica sobre que la propia enfermedad del/de la paciente pueda provocar un daño o lesión secundario al manejo clínico?	<input type="text"/>
4c. El momento en que ocurrió el evento adverso ¿sugiere que éste está relacionado con el tratamiento?	<input type="text"/>
4d. ¿Existe alguna otra posible explicación para el origen del evento adverso?	<input type="text"/>
4e. Existió alguna posibilidad, antes de que ocurriera el evento adverso, para intervenir de forma que se hubiera prevenido, o al menos se hubiera disminuido la probabilidad de que ocurriera?	<input type="text"/>
4f. Con los conocimientos actuales ¿se puede decir que está reconocido que este tipo de tratamientos y/o intervenciones pueden causar eventos adversos?	<input type="text"/>
4g. El tratamiento aplicado ¿neutralizó o redujo la gravedad del evento adverso?	<input type="text"/>
4h. ¿El suceso adverso pudo ser evitado?	<input type="text"/>

4 a . Cualquier tipo de registro que genere una cierta sospecha de que el problema, lesión o daño del paciente ha sido debido a la intervención sanitaria.

Ejemplo:

- Informe de alta con diagnóstico secundario de neumonía nosocomial
- Registro de enfermería con la descripción de una caída del paciente
- Informe radiológico o placa de tórax que indique que el paciente hace 6 meses tenía un tumor pulmonar y no se había realizado ningún tipo de seguimiento ni estudio posterior.

4 b. Encontrar evidencia de que pueda asociarse el EA a las características propias de la enfermedad.

Ejemplo:

- Paciente con múltiples factores de riesgo y comorbilidad que aumente la probabilidad de desarrollar un EA.

4 c. Se refiere a la relación temporal entre el EA y la atención sanitaria del paciente.

- La aparición del efecto adverso se produce en un tiempo razonable tras recibir la atención sanitaria.

4 d. Con esto se intenta introducir en el análisis la posibilidad de que el EA tenga otras posibles causas.

4 e. Plantear la posibilidad de que si se hubiese realizado algún otro tipo de prácticas o manejo clínico el EA se podría haber evitado.

4 f. Evaluar el grado de evidencia científica que existe respecto al proceso estudiado y la relación con efectividad/efectos del tratamiento.

4 g. Una vez producido el EA, el tratamiento aplicado logró disminuir, neutralizar, o reducir el evento adverso.

4 h. Plantearse finalmente si el EA podría haberse evitado.

4i. Después de considerar los detalles clínicos del manejo del/de la paciente y sus respuestas a las preguntas anteriores, ¿qué nivel de evidencia tiene de que el manejo clínico causara el evento adverso más que la propia enfermedad del paciente?

4 i. Esta es una **pregunta clave** dentro del cuestionario, por esto es muy importante considerar las preguntas anteriores antes de responder. Después de analizar las distintas perspectivas del EA, se trata de valorar en una escala de 1 a 6 el nivel de certeza respecto al grado de evidencia de que la atención sanitaria (y no la condición clínica del paciente) haya causado el EA.

1. Poca o ninguna evidencia de que el manejo lo causara.
2. De leve a moderada evidencia.
3. Menos del 50% de evidencia (pero muy poco menos)
4. Más del 50% de evidencia (pero muy poco más)
5. Sólida evidencia.
6. Evidencia cierta.

<p>mas que la propia enfermedad del paciente:</p> <p>4j. ¿El evento adverso se habría dado aunque se hubieran aplicado otros cuidados, tratamientos o métodos diagnósticos?</p> <p>4k. ¿Fueron los cuidados que llevaron al EA una consecuencia de un riesgo asumido necesario para evitar una amenaza a la vida o un problema invalidante debido a la enfermedad?</p>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<p>Sí (si la respuesta es Sí y la pregunta 4i es igual a 1, entonces parar)</p> <p>No</p>	<input type="text"/>

4 j. El evento adverso se habría producido si se hubieran aplicado otros cuidados, tratamiento o métodos diagnósticos.

Si en esta pregunta se contesta Sí y en la pregunta anterior se ha contestado “Poca o ninguna evidencia de que el manejo causara el evento adverso”, entonces se debe parar.

En este momento el resto de preguntas quedaran bloqueadas, y aparecerá un aviso que ofrece al evaluador la posibilidad de analizar otro evento adverso en el mismo episodio del paciente.

4k. Esta pregunta introduce el elemento que implica al riesgo que pudieron haber asumido los profesionales sanitarios, para evitar un problema mayor como la muerte o un problema invalidante.

5. TIPO de EVENTO ADVERSO

Con el objetivo de desarrollar estrategias de prevención se hace preciso clasificar la naturaleza o causa del evento adverso. Para realizar este tipo de clasificación puede necesitarse información que no necesariamente esté disponible en los registros de la historia clínica, por lo que es obligado la utilización del juicio y la experiencia del revisor para poder deducir lo que ha ocurrido.

Son las características que distinguen un tipo o clase de EA relacionado con la seguridad del enfermo. Incluyen actos de omisión o comisión.

Debe escoger de la clasificación aquel apartado que mejor se corresponda a describir el EA detectado y que responda a la pregunta, **¿Cuál ha sido o dónde se ha originado el problema principal?**

Una vez escogido debe intentar completar la clasificación hasta el máximo de las subclasificaciones.

5.1. Tipos de eventos con un impacto directo sobre el enfermo.

5.1. 1. Manejo clínico. Problemas relacionados con el proceso de atención clínica en todas sus fases

5.1.1.a. Evaluación inicial. Error al valorar las necesidades de salud o estado de salud de un enfermo. (Ej. Retraso en valorar la gravedad de un enfermo crítico)

5.1.1.b. Diagnóstico. Error en el proceso diagnóstico (ej. Interpretar un dolor torácico coronario como una embolia pulmonar)

5.1.1.c. Tratamientos y procedimientos. En relación a acciones terapéuticas realizadas

5.1.1.d. Atención continuada. En relación a la atención como proceso.

5.1.1.e. Identificación del enfermo. Evento relacionado con un error sobre la identidad del enfermo

5.1. 2. Documentación y comunicación. Problemas relacionados con el intercambio o transferencia de información o datos

5.1.2.a. Consentimiento informado o voluntades anticipadas. Incluye el consentimiento oral o escrito. No incorporar o hacerlo de forma incompleta o incorrecta las voluntades del enfermo y/o la familia en el caso de que el paciente no sea competente en la toma de decisiones

5.1.2. b. Confidencialidad (Ej. Dar información o documentación a alguien sin el consentimiento del enfermo)

5.1.2. c. Documentación clínica. Problema relacionado con la documentación clínica del enfermo, ya sea en formato papel o electrónico. Incluye registro y custodia (Ej. Imposibilidad de localizar la historia clínica del enfermo)

5.1.2. d. Tests/Resultados diagnósticos/informes. Problema relacionado con la exactitud, precisión o interpretación de pruebas o resultados. (Ej tratamiento de una hiponatremia no real por error de laboratorio)

5.1.2. e. Comunicación verbal. Problema relacionado con la ausencia o el defecto en la comunicación

5.1.2.e.1. Entre profesionales (ej. Orden verbal no seguida)

5.1.2.e.2. Entre profesionales / enfermo-familia

5.1. 3. Infección asociada a la atención sanitaria. Adquisición de una infección no existente previamente durante la atención sanitaria (Infección nosocomial).

(Ver II. .A.1.a)

5.1. 3 a. Infección hospitalaria

5.1. 3.b. Infección intra-UCI

5.1. 4. Agente. Es el agente más que el manejo clínico el principal responsable

5.1. 4. a. Medicación

5.1.4. a. i. Prescripción. Incluye la falta de profilaxis

5.1.4.a. ii. Transcripción

5.1. 4.a iii Preparación /dispensación

5.1. 4. a. iv. Administración

5.1. 4. a. v. Reacción adversa a medicación (administrado de acuerdo con una correcta prescripción y recomendaciones)

5.1. 4. a. vi. Contraindicación

5.1. 4. a. vii. Monitorización

5.1. 4. a. viii. Calidad y almacenaje

5.1. 4. b. Equipo o aparataje

- **Monitor**
- **Alarmas (alarma no conectada, no adaptada al enfermo, no respuesta adecuada)**
- **Desfibrilador**
- **Marcapasos**
- **Respirador**
- **Balón contrapulsación**
- **Dispositivo de remplazamiento renal**
- **Bomba de infusión**
- **Aspirador**
- **Fungibles (humidificador, sondas, etc)**
- **Otros**

5.1. 4. b. i. Inapropiado para su función

5.1. 4. b. ii. Falta de disponibilidad

5.1. 4. b. iii. No limpio / no estéril

5.1. 4. b. iv. Bloqueo o desconexión

5.1. 4. b. v. Fallo /malfuncionamiento

5.1. 4. b. vi. Uso inadecuado

5.1. 4. c. Sangre y hemoderivados

5.1. 4. c. i. Pruebas pre-transfusionales

5.1. 4. c. ii. Prescripción

5.1. 4. c. iii. Dispensación

5.1. 4. c. iv. Administración

5.1. 4. c v. Calidad y almacenaje

5.1. 4. c. vi. Reacción adversa (administrado de acuerdo con una correcta prescripción y recomendaciones)

5.1 .4.d. Accesos vasculares, sondas, tubos, drenajes y sensores. Incluye la retirada o desconexión no programada de:

5.1.4.d.i. Cateter venoso central

5.1.4.d.ii. Cateter arterial

5.1.4.d.iii. Cateter artéria pulmonar

5.1.4.d.iv.Sonda nasogástrica

5.1.4.d.v.Sonda vesical

5.1.4.d.vi.Tubo oro/nasotraqueal o traqueostomia

5.1.4.d.vii.Dispositivos intracraneal

- 5.1.4.d.viii. Drenaje Torácico
- 5.1.4.d.ix. Drenajes quirúrgicos
- 5.1.4.d.x. Otros drenajes
- 5.1.4.d.xi. Otros
- 5.1. 4.e. Relacionados con la cirugía
- 5.1. 4. f. Relacionados con la anestesia
- 5.1. 4. g Otros no clasificados
- 5.1. 5. Comportamiento del enfermo
 - 5.1. 5. a. Perjudicial /agresivo/ comportamiento abusivo
 - 5.1. 5. b. Comportamiento auto-lesivo
 - 5.1. 5. b. i. Autolesión
 - 5.1. 5. b. ii. Suicidio
- 5.1. 6. Paciente perdido o fuera del control sanitario
- 5.1.7. Abuso sobre el paciente
 - 5.1. 7. a. Físico (ej. restricciones mecánicas)
 - 5.1. 7. b. Verbal
 - 5.1. 7. c. Discriminación
 - 5.1. 7. d. Sexual
- 5.1. 8. Accidente del paciente
 - 5.1. 8. a. Resbalón/ tropiezo/caída
 - 5.1. 8. b. Objetos afilados (ej. Lesión por bisturí)
 - 5.1. 8. c. Impacto /colisión
 - 5.1. 8. d. Inapropiada restricción / posición
 - 5.1. 8. e. Exposición
 - 5.1.8. e. i. Radiación (ej. Exposición a radiaciones durante técnicas diagnósticas o terapéuticas)
 - 5.1.8. e. ii. Calidad del aire (ej. transmisión enfermedades infecciosas)
 - 5.1. 8. e. iii. Fuego /llama/calor
 - 5.1. 8. e. iv. Agente biológico
 - 5.1. 8. e. v. Agente químico
- 5.1. 9. Otros tipos de eventos con impacto directo sobre los enfermos no clasificados
- 5.2. Tipos de eventos como resultado de una condición latente (estructura o sistema)
 - 5.2. 1. Infraestructura
 - 5.2. 1.a. Dañado /estropeado
 - 5.2. 1.b. Fallo /malfuncionamiento
 - 5.2. 1.c. Inadecuado función o diseño
 - 5.2. 2. Recursos
 - 5.2. 2. a. Equipos
 - 5.2. 2. b. Satf (Personas). Ej. Ratio de Diplomado enfermería / enfermo crítico
 - 5.2. 2. c. Medicación
 - 5.2. 2. d. Espacio (Ej. Habitaciones individuales para aislamiento)
 - 5.2. 3. Otros

6. IMPACTO / RESULTADO SOBRE EL PACIENTE:

Evalúe las consecuencias o efectos del EA y de la gravedad del daño.
El daño incluye la lesión o incapacidad, la prolongación de la estancia y la muerte

6.1. RESULTADO sobre el PACIENTE. Principal consecuencia o efecto del evento adverso. Debe seleccionarse la categoría de **mayor gravedad** relacionada con el evento

6.1. 1. Física

6.1.1.a. Infecciones

Bacteriemia primaria
Bacteriemia asociada a catéter
Infección urinaria asociada a sondaje vesical
Infección de lugar quirúrgico superficial
Infección profunda de incisión quirúrgica
Infección de órgano o de espacio
Infección tracto respiratorio nosocomial
Infección tracto respiratorio asociada a ventilación mecánica
Flebitis o arteritis infecciosa
Endocarditis
Infección de piel o partes blandas
Infección de sistema nervioso relacionada con catéter o dispositivo
Diarrea relacionada con infección
Infección intraabdominal (vías y vesícula biliar, hígado, peritoneo, espacio subfrénico o zonas intraabdominales no definidas en otro apartado).
Infección / colonización por germen multirresistente
Otra infección relacionada con aparato, catéter o dispositivo
Otra infección relacionada con la atención sanitaria no definida en otro apartado.

6.1.1.b. Neoplasias

Cualquier neoplasia relacionada con la atención sanitaria

6.1.1.c. Enfermedades relacionadas con la sangre: anemia, púrpura, etc

Anemias no hemorrágicas (hemolítica, aplásica..)
Defectos de coagulación
Púrpura y otras condiciones hemorrágicas
Leucopenia
Reacción transfusional
Otra enfermedad relacionada con la sangre no definida en otro apartado

6.1.1.d. Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas

Malnutrición intrahospitalaria
Complicaciones de la nutrición parenteral total: hiperglucemia / disfunción hepática

Hiperglucemia
Hipoglucemia grave
Enfermedades de tiroides
Insuficiencia córtico suprarrenal
Desequilibrio de electrolitos
Anasarca / deshidratación
Hipocalcemia postoperatoria
Otra enfermedad endocrina, nutricional o metabólica no definida en otro apartado.

6.1.1.e. Enfermedades relacionadas con el sistema nervioso (SN)

Polineuropatía del enfermo crítico
Otras enfermedades del SN periférico
Encefalopatía / coma
Mioatrofia grave por desuso
Síndrome extrapiramidal
Otra enfermedad relacionada con aparato, catéter o dispositivo
Otro déficit neurológico, sensitivo o motor no definido en otro apartado.

6.1.1.f. Enfermedades relacionadas con los ojos y anejos

Úlcera corneal
Conjuntivitis
Trastorno de la visión
Otra enfermedad relacionada con los ojos y anejos

6.1.1.g. Enfermedades relacionadas con el oído y mastoides

Trastorno de audición o equilibrio
Mastoiditis
Otra enfermedad relacionada con el oído y mastoides

6.1.1.h. Enfermedades relacionadas con el sistema circulatorio

Hipotensión / shock
Hipertensión arterial
Embolismo pulmonar
Trombosis / tromboflebitis venosa
Isquemia arterial
Flebitis o arteritis no infecciosa
Hematoma / sangrado relacionada con catéter
Otra enfermedad de las venas y arterias no definida
Paro cardíaco
Infarto agudo de miocardio
Insuficiencia cardíaca
Síndrome coronario agudo
Alteración del ritmo cardíaco
Taponamiento cardíaco
Otra enfermedad cardíaca no definida
Ictus isquémico
Hemorragia cerebral
Otra enfermedad cerebro vascular

6.1.1.i. Enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio

Barotrauma / neumotórax
Atelectasia
Broncoaspiración

Lesión cuerdas vocales / vía respiratoria superior
 Insuficiencia respiratoria aguda
 Otra enfermedad alveolo intersticial
 Otra enfermedad de la pleura

6.1.1.j. Enfermedades relacionadas con el sistema digestivo

Fístula postoperatoria persistente
 Eventración o evisceración
 Fallo de sutura en intervención
 Síndrome oclusivo intestinal
 Íleo / atonía / estreñimiento
 Hemorragia digestiva
 Nauseas o vómitos
 Insuficiencia hepática aguda grave
 Enfermedades de la cavidad oral
 Enteritis o colitis no infecciosa
 Enfermedad del hígado
 Enfermedad del tracto biliar o páncreas
 Perforación / laceración de asa que complica un procedimiento
 Lesión esplénica que complica un procedimiento
 Lesión hepática que complica un procedimiento
 Otra enfermedad relacionada con el sistema digestivo que complica un procedimiento
 Otra enfermedad relacionada con el sistema digestivo que complica el cuidado médico

6.1.1.k. Enfermedades relacionadas con la piel y tejido subcutáneo

Lesión cutánea por presión (Úlcera de decúbito)
 Lesión cutánea por extravasación (Necrosis cutánea)
 Dermatitis y eczema
 Urticaria y edema
 Cicatriz / fibrosis
 Otra enfermedad relacionada con la piel y tejido subcutáneo

6.1.1.l. Enfermedades relacionadas con el sistema músculo esquelético y tejido conectivo

Anquilosis o déficit de movilidad
 Luxación / subluxación articular
 Otra enfermedad relacionada con el sistema músculo esquelético y tejido conectivo

6.1.1.m. Enfermedades relacionadas con el sistema genitourinario

Insuficiencia renal aguda
 Hematuria
 Retención urinaria
 Enfermedad del aparato reproductor
 Otra enfermedad del sistema genitourinario

6.1.1.n. Embarazo, periodo neonatal y puerperio

Lesión vaginal, de perineo o vulva durante el parto
 Infección puerperal
 Muerte perinatal
 Trauma del recién nacido relacionado con el parto
 Otra enfermedad relacionada con el embarazo, parto o puerperio complicando la cirugía

Otra enfermedad relacionada con el embarazo, parto o puerperio complicando la atención sanitaria

- 6.1.1.o. Malformaciones congénitas, deformaciones y anomalías cromosómicas**
Cualquiera relacionada con la atención sanitaria
- 6.1.1.p. Síntomas y signos y alteraciones clínicas y de laboratorio no clasificadas previamente**
Síntomas generales y signos no incluidos en otro apartado
Decisión incorrecta por examen de sangre
Decisión incorrecta por examen de orina
Decisión incorrecta por examen de otros fluidos de cuerpo, sustancias y tejidos
Decisión incorrecta por otra exploración de diagnóstico
Causa mal definida o desconocida de muerte
- 6.1.1.q. Daños**
Por traumatismo, accidente o caída accidental
Quemadura / abrasión que complica la atención sanitaria
Otros daños que complican la atención médica
- 6.1.1.r. Otros resultados sobre el paciente no clasificados en otro apartado**
Hemorragia / hematoma que complica un procedimiento no definida en otro apartado
Laceración / lesión de órgano durante un procedimiento no definida en otro apartado
Cuerpo extraño o sustancia dejados por accidente, ajenos al propio organismo
Otra complicación de dispositivo, implante o injerto consecuencia de intervención quirúrgica
Reintervención no definida en otro apartado
Otra complicación ligada a la anestesia no definida
Otra complicación ligada a la técnica quirúrgica no definida
Otra complicación ligada a la atención médica no definida
Otra complicación ligada a malfuncionamiento de aparatos o dispositivos no definida
- 6.1.2. Psicológicas**
- 6.1.2.a. Alteraciones mentales y del comportamiento**
Confusión, agitación y delirio
Síndrome depresivo
Otra alteración mental o del comportamiento
- 6.1.2.b. Otras no clasificadas**
Estrés / ansiedad
Otra alteración psicológica no clasificada

6.2. IMPACTO sobre el PACIENTE

6.2. 1. Gravedad del impacto

Establece la máxima gravedad atribuida al evento adverso

- | | |
|---------------------------|--|
| 6.2.1.a. Leve: | El incidente alcanzó al paciente, no le causó daño o le causó daño temporal sin necesidad de monitorización ni intervención. Se incluirían aquellos daños no cuantificables. |
| 6.2.1.b. Moderado: | El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó monitorización y/o intervención. |
| 6.2.1.c. Grave: | El incidente contribuyó o causó daño temporal o permanente al paciente y/o prolongó la hospitalización, o comprometió su vida. |
| 6.2.1.d. Muerte: | El incidente contribuyó o causó la muerte del paciente. ⁴ |

6.2. 2. Duración del impacto

- | | |
|-----------------------------|--|
| 6.2.2.b. Temporal: | El incidente causó daño que recuperó sin secuelas. |
| 6.2.2.c. Permanente: | El incidente causó un daño no recuperado al alta del hospital. |

6.2. 3. Otros impactos no clasificados (Describa brevemente)

-
- ⁴ La muerte relacionara incluiría todas las categorías excepto la a. a) No provocó ni aceleró el proceso del paciente, su estado era irreversible y la muerte inminente; b) De no haber aparecido el EA el paciente tenía muchas posibilidades de morir durante el ingreso, aunque no de forma inminente; c) Es probable que el enfermo no hubiera fallecido durante el ingreso actual sin la aparición del EA, pero probablemente hubiera fallecidos en semanas o meses (< 6) de su enfermedad; e)De no haber ocurrido el EA, probablemente el enfermo se hubiera recuperado del episodio actual y no es probable que hubiera fallecido de su enfermedad antes de un año; f) De no haber ocurrido el EA, el paciente se hubiera recuperado completamente de su enfermedad.

7. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

Rasgos o atributos que son específicos o distinguen a los pacientes

7. A DEMOGRÁFICOS. Son esenciales para los estudios epidemiológicos

7. A.1 Edad (años): XX a

7. A. 2 Sexo (H/M)

7. A. 3 Lengua: entienden y se expresan bien en el idioma oficial

7. B FACTORES DE RIESGO INTRINSECOS

Condiciones preexistentes del paciente previas a la aparición del incidente o acontecimiento adverso y que pueden estar relacionadas con el mismo o haber favorecido su aparición. Sólo debe marcar si existe un factor de riesgo intrínseco relacionado y a que clasificación se corresponde

7. B.1. **Estado mental:** hábitos tóxicos (drogadicción); alteraciones del comportamiento, coma

7. B.2. **Alteración de los órganos de los sentidos** (vista, oído, gusto, olfato y sensibilidad)

7. B.3. **Alteraciones de la voz y habla:** dificultad en la comunicación

7.B.4. **Alteraciones cardiovasculares:** (insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, hipertensión, etc);

7. B. 5. **Alteraciones hematológica**

7. B .6. **Alteraciones inmunológicas** : HIV, neutropenias, inmunosupresión

7. B. 7. **Alteraciones respiratorias:** Ej, enfermedad pulmonar obstructiva crónica

7. B. 6. **Alteraciones digestivas:** Ej. Hepatopatía, cirrosis

7. B. 7 **Alteraciones metabólicas:** ej. Desnutrición

7. B. 8. **Alteraciones endocrinas:** ej. Diabetes, obesidad

7. B. 9 **Alteraciones genitourinarias** (ej. Insuficiencia renal)

7.B. 10. **Alteraciones reproductivas** (ej. Gestación)

7. B. 11 **Alteraciones neuromusculares**

7. B.12. **Otras no clasificadas**

7. C. DIAGNÓSTICO AL INGRESO EN EL HOSPITAL:

¿Cuál es el diagnostico principal del paciente que sufrió un EA?

7. C. 1. Infecciones

- SIDA; HIV +
- Infección respiratoria: (Neumonía intrahospitalaria, extrahospitalaria, asociada a la ventilación, broncoaspiración, tuberculosis, bronquiectasias, empiema, mediastinitis)

- Infección neurológica: meningitis encefalitis, absceso cerebral)
 - Infección abdominal: peritonitis, colangitis, colecistitis
 - Infección urinaria: pielonefritis, infección vías urinarias
 - Infección genital: sepsis puerperal, enfermedad inflamatoria pélvica, orquitis
 - Infección músculo osteo-articular, osteomielitis, artritis, celulitis,
 - Infección cardiaca: endocarditis, pericarditis, miocarditis
 - Sepsis de origen desconocido
 - Shock séptico
 - Otras no clasificadas
- 7. C. 2. Neoplasias**
- 7. C. 3. Enfermedades relacionadas con la sangre**
- Shock hipovolémico
 - Anemia aguda posthemorragia
 - Anemia hemolítica
 - Reacción transfusional
 - Neutropenia
 - Pancitopenia
 - Trombopenia
 - Coagulación intravascular diseminada
 - Coagulopatía
 - Leucemia aguda linfocítica, leucemia aguda mielocítica
 - Leucemia crónica linfocítica, mielocítica
 - Linfoma
 - Otras no clasificadas
- 7. C. 4 Enfermedades endocrinas/nutricionales o metabólicas**
- Intoxicación y/o envenenamientos
 - Diabetes
 - Cetoacidosis diabética
 - Hiperosmolar
 - Obesidad mórbida
 - Hipertermia
 - Hipotermia
 - Hipoglicemia
 - Crisis hipertiroidea
 - Diabetes insípida
 - Otras no clasificadas
- 7. C 5. Alteraciones mentales y del comportamiento**
- Esquizofrenia
 - Agitación
 - Síndrome confusional
 - Otras no clasificadas
- 7. C 6. Enfermedades relacionadas con el Sistema Nervioso Central**
- Convulsiones
 - Status epiléptico
 - Hemorragias intraparenquimatosa, hemorragia subaracnoidea, hematoma subdural
 - AVC isquémico o tromboembólico
 - Guillain-Barré
 - Esclerosis lateral amiotrófica
 - Miastenia
 - Hidrocefalia
 - TCE con trauma múltiple
 - TCE sin trauma múltiple
 - Coma (sin especificar)
 - Encefalopatía anóxica

- Otras no clasificadas
- 7. C. 7. Enfermedades relacionadas con los ojos y anejos**
- 7. C. 8. Enfermedades relacionadas con el oído y mastoides**
- 7. C. 9. Enfermedades relacionadas con el sistema cardiocirculatorio**
 - Shock cardiogénico
 - Paro cardiorrespiratorio
 - Hipertensión arterial/crisis hipertensivas
 - Insuficiencia cardíaca
 - Cardiopatía isquémica: síndrome coronario agudo
 - Arritmias auriculares
 - Arritmias ventriculares
 - Bradiarritmias
 - Derrame pericárdico
 - Taponamiento
 - Aneurisma disecante
 - Trombosis venosa profunda
 - Dolor torácico inespecífico
 - Pericarditis aguda
 - Hemopericardio
 - Valvulopatías
 - Síncope
 - Otras no clasificadas
- 7. C. 10. Enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio**
 - Síndrome apnea obstructiva del sueño
 - Síndrome del distress respiratorio del adulto /Lesión pulmonar aguda
 - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica agudizada
 - Paro respiratorio
 - Asma
 - Status asmático
 - Hemorragia pulmonar
 - Hemotórax
 - Hipertensión pulmonar
 - Fibrosis pulmonar
 - Obstrucción vías aéreas
 - Neumotórax
 - Tromboembolismo pulmonar
 - Atelectasia
 - Otras no clasificadas
- 7. C. 11. Enfermedades relacionadas con el sistema digestivo**
 - Hemorragia GI sin shock hemorrágico, con shock hemorrágico
 - Obstrucción GI
 - Perforación GI
 - Pancreatitis aguda
 - Encefalopatía hepática
 - Insuficiencia hepática aguda o crónica
 - Varices esofágicas sangrantes
 - Fístula traqueo esofágica
 - Colitis ulcerosa
 - Cirrosis hepática
 - Isquemia mesentérica
 - Trombosis mesentérica
 - Fístula intestinal
 - Perforación intestinal
 - Perforación gástrica (úlceras)

- Otras no clasificadas
- 7. C. 12. Enfermedades relacionadas con la piel y tejido subcutáneo**
- Celulitis
 - Fascitis
 - Quemaduras
 - Otras no clasificadas
- 7. C. 13. Enfermedades relacionadas con el sistema musculo esquelético y tejido conectivo**
- Trauma múltiple sin traumatismo craneoencefálico
 - Síndrome compartimental
 - Rabdomiolisis
 - Otras no clasificadas
- 7. C. 14. Enfermedades relacionadas con el sistema genitourinario**
- Insuficiencia renal oligúrica
 - Insuficiencia renal no oligúrica
 - Hemorragia renal: vesical, prostática
 - Síndrome hepato renal
 - Trastorno hidroelectrolítico
 - Otras no clasificadas
- 7. C. 15. Enfermedades relacionadas con el embarazo y puerperio:**
- Eclampsia
 - Pre-eclampsia
 - Embarazo ectópico
 - Síndrome de HELLP
 - Otras no clasificadas
- 7. C. 16. Malformaciones congénitas, deformaciones y alteraciones cromosómicas**
- 7. C. 17. Síntomas, signos y alteraciones clínicas de laboratorio no clasificadas previamente**
- 7. C. 18. Daños**

7.D. MOTIVO DE INGRESO EN EL SMI DEL ENFERMO QUE SUFRIÓ EL EA

Motivo de ingreso en el SMI independientemente del diagnóstico a la admisión

- Sepsis grave / Shock séptico
- Insuficiencia respiratoria
- Síndrome coronario agudo
- Insuficiencia cardiaca / Shock cardiogénico
- Alteración ritmo cardiaco
- Shock hipovolémico
- Shock no especificado
- Parada cardiorespiratoria
- Insuficiencia renal y trastornos metabólicos
- Coma y otros trastornos neurológicos
- Traumatismos
- Control postoperatorio (cualquier cirugía)
- Control postprocedimiento (cualquier procedimiento)
- Otras enfermedades médicas o quirúrgicas no especificadas
- Otros no clasificados

8. CARACTERÍSTICAS DEL EVENTO: Distingue rasgos o características específicas del evento y las circunstancias o ámbito que lo ha rodeado (lugar, profesionales implicados; agente, etc)

8. A. Lugar de la atención: tipo de organización donde ocurre el evento

8. A.1. Medicina primaria (Centro de atención primaria, ambulatorio, consultas Medicina Familiar y comunitaria)

8. A.2. Servicio sanitario mental (centros de salud mental, CAS)

8. A.3. Centro sociosanitario o residencias geriátricas

8. A.4. Hospital

8. A.4.a. Urgencias/emergencias

8. A.4.b. Planta de hospitalización convencional

8. A.4.b. i. Médica

8. A.4.b. ii. Quirúrgica.

8. A.4.c. Reanimación postanestésica

8. A.4.d. Quirófano

8. A.4.d. i. Urgente

8. A.4.d. ii. Programado

8. A.4.e. Unidad de diagnóstico por imagen (incluye gammagrafía y otras)

8. A.4.e. i. Pruebas diagnósticas

8. A.4.e. ii. Radiología intervencionista

8. A.4.f. Hemodinámica

8. A.4.g. Servicio Medicina Intensiva

8. A.4.g. i. Unidad Cuidados intensivos

8. A.4.g. ii. Unidad de Semicríticos

8. A.4.h. Consultas externas

8. A.4.i. Laboratorio

8. A.4.j. Hospital de día (convencional, oncología, especificar)

8. A.4.k. Radioterapia.

8. A.4.l. Otras áreas específicas (especificar)

8. A.5. Servicios de transportes sanitarios (ambulancias, helicópteros)

8. A.6. Otros no clasificados

8. A.6.a. Hospitalización a domicilio

8. A.6.b. Domicilio

8. A.6.c. Otro hospital

8. A.6.d. Otro SMI

8. A.6.e. Desconocidos

8. A.6.f. Otros

8. B. Fase del cuidado (enfermo crítico)

8. B.1. Acceso (antes de la admisión al SMI)

8. B.2. Admisión

8. B.3. Tratamiento

8. B.4. Alta

8. B.5. Traslado

8. B.6. Interconsulta

8. B.7. Otras fases del cuidado no clasificados

8. C. Servicios o especialidades involucradas

▪ Anestesiología y reanimación

▪ Cirugía cardíaca

- Cirugía general y del aparato digestivo
- Cirugía oral y maxilofacial
- Cirugía ortopédica y traumatología
- Cirugía plástica, estética y reparadora
- Cirugía torácica
- Angiología y Cirugía vascular
- Cardiología
- Dermatología
- Emergencias (urgencias)
- Endocrinología y nutrición
- Gastroenterología
- Geriatria
- Ginecología
- Hematología y Hemoterapia
- Infecciosas
- Medicina Familiar y comunitaria
- Medicina intensiva
- Medicina interna
- Medicina nuclear
- Neonatología
- Nefrología
- Neumología
- Neurología
- Neurocirugía
- Obstetricia
- Oncología Médica
- Oftalmología
- Otorrinolaringología
- Pediatría
- Psiquiatría
- Rehabilitación.
- Radioterapia
- Reumatología
- Servicios diagnósticos y de soporte
 - Análisis clínicos
 - Bioquímica
 - Anatomía patológica
 - Farmacología Clínica
 - Inmunología
 - Microbiología y parasitología
 - Radiodiagnóstico
 - Otros no clasificados
- Urología
- Otras no clasificadas

8.D. ¿El EA se relacionó con un procedimiento o técnica específica?. Si la respuesta es SI, clasifíquelo.

Procedimientos ó técnicas utilizadas por los profesionales y que se relacionan con el acontecimiento adverso. Factores de riesgo extrínseco

8. D. 1. Procedimientos sobre el Sistema nervioso central

- Craneotomía
- Drenaje ventricular externo

- Drenaje ventrículo-peritoneal
 - Embolización aneurisma o malformación
 - Arteriografía cerebral
 - Neuromonitorización
 - Punción lumbar
 - Fibrinólisis
 - Otros no clasificados
- 8. D. 2. Procedimientos sobre el sistema endocrino**
- Control de glucemias
 - Otros no clasificados
- 8. D. 3. Procedimientos sobre el sistema respiratorio**
- Toracotomía
 - Toracoscopia
 - Toracocentesis
 - Drenaje pleural
 - Fibrobroncoscopia
 - Intubación
 - Reintubación
 - Ventilación mecánica/días
 - Traqueostomía (quirúrgica /percutánea)
 - Ventilación no invasiva/días
 - Cirugía toracopulmonar
 - Trasplante pulmonar
 - Otros no clasificados
- 8. D. 4. Procedimientos sobre el sistema cardiovascular**
- Endoprótesis coronaria
 - Prótesis valvular
 - By-pass coronario
 - Marcapasos (provisional / definitivo)
 - Balón contrapulsación/días
 - Catéter termodilución
 - Catéter termodilución transpulmonar
 - Drenaje pericárdico
 - Cateterismo cardíaco
 - Angioplastia transluminal percutánea
 - Angioplastia con endoprótesis coronaria
 - Endoprótesis coronaria (stent directo)
 - Fibrinólisis
 - Antiagregantes
 - Anticoagulantes
 - Reanimación cardio-pulmonar/Soporte vital
 - Fármacos inotrópicos vasoactivos>1 h.
 - Cardioversión
 - Endoprótesis vascular
 - Vía venosa central
 - Vía venosa central de inserción periférica
 - Vía arterial
 - Cirugía extracorpórea
 - By pass coronario
 - By pass periférico
 - Otros procedimientos no clasificados
- 8. D. 5 Procedimientos sobre la sangre y órganos relacionados**
- Transfusiones (hematíes, plaquetas, sangre)
 - Plasmaféresis

- Aspirado médula ósea
 - Biopsia médula ósea
 - Trasplante médula ósea
 - Esplenectomía
 - Otros no clasificados
- 8. D. 6. Procedimientos sobre el sistema digestivo**
- Laparotomía
 - Laparoscopia
 - Endoprótesis hepática
 - Paracentesis
 - Lavado gástrico
 - Nutrición parenteral
 - Nutrición enteral
 - Gastrostomía (quirúrgica; percutánea)
 - Yeyunostomía (quirúrgica; percutánea)
 - Fibrogastroscofia
 - Fibrocolonoscopia
 - Colangiografía endoscópica retrógrada (CREP)
 - Cirugía abdominal
 - esófago
 - gástrica
 - vesícula biliar
 - páncreas
 - intestino
 - colon
 - recto
 - bazo
 - hígado
 - otros
 - Cirugía bariátrica
- 8. D. 7. Procedimientos sobre el sistema renal y urinario**
- Lumbotomía
 - Nefrostomía
 - Sondaje vesical
 - Sondaje suprapúbico
 - Hemodiálisis/días
 - Técnicas de diálisis continuas/días
 - Trasplante renal
 - Nefrectomía
 - Otras cirugías nefrourológicas
 - Otros no clasificados
- 8. D. 8. Procedimientos sobre el sistema genital masculino**
- Prostatectomía
 - Otros no clasificados
- 8. D. 9. Procedimientos obstétricos /ginecológicos**
- Cesárea
 - Laparotomía
 - Laparoscopia
 - Parto instrumentalizado
 - Otros no clasificados
- 8. D. 10. Procedimientos sobre el sistema musculoesquelético**
- Artrocentesis
 - Amputaciones
 - Cirugía raquídea
 - Cirugía ortopédica

- Cirugía ósea en trauma múltiple sin TCE
- Otros no clasificados
- 8. D. 11. Procedimientos dermatológicos y de cirugía plástica**
 - Escarectomía
 - Injertos
 - Otros no clasificados
- 8. D. 12. Procedimientos de radioterapia y técnicas de imagen**
 - Radiología simple: (tórax; abdomen, otros)
 - Tomografía axial computarizada: (craneal, torácica, abdomen, extremidades, otros)
 - Resonancia magnética nuclear (craneal, torácica, abdomen, extremidades, otros)
 - Ecografía (cardiaca, abdomen, renal, vascular, neurológica, vaginal, otras)
 - Radiología intervencionista
 - Punción dirigida por TAC /ECO
 - Angiografía
 - Colangiografía
 - Tránsito esofagogastroduodenal
 - Gammagrafía
 - Otras exploraciones no clasificadas
 - Radioterapia
 - Otros no clasificados
- 8. D. 13. Traslados intra y extrahospitalarios**
 - Traslado intrahospitalario
 - Radiología
 - Quirófano
 - Otros no clasificados
 - Traslado extrahospitalario
- 8.D. 14. Otros procedimientos no clasificados**
- 8. E. Persona involucrada**
 - **Profesionales sanitarios**
 - Diplomado de enfermería
 - Plantilla
 - Suplente
 - Médico
 - Médico en formación o residente
 - Médico de plantilla o staff
 - Médico de guardia
 - Auxiliar de enfermería
 - Camillero /celador
 - Ambulanciero /paramédico
 - Farmacéutico
 - Técnico de laboratorio
 - **Otros profesionales**
 - Técnico de radiología
 - Administrativo
 - Fisioterapeuta
 - Psicólogo
 - Otros profesionales
 - **Familiar o allegados**
 - **Cuidador o voluntario**
 - **Paciente**
 - **Estudiante**
 - De medicina
 - De enfermería

- **No clasificados**

9. DEFINICIÓN TEMPORAL

Fecha del evento: dd/mm/aaaa

Hora del evento: 00/00

Fecha de ingreso SMI: dd/mm/aaaa

Hora de ingreso SMI: hh/mm

Tipo de ingreso

- Programado (reanimación, hemodinámica, otros)
- Urgente

Reingreso

- Si
 - Antes de las 48 horas
 - Después de las 48 horas
- No

Fecha de alta SMI: dd/mm/aaaa

Hora de alta SMI: hh/mm

Tipo de alta

- planta hospitalización convencional
- Otro hospital
 - planta
 - UCI
- Otros no clasificados
- Exitus

9.1. El evento se produjo antes de la hospitalización en el SMI y constituyó la causa de ingreso en el SMI : SI/NO

9.2. El evento se produjo durante la hospitalización al SMI y se detectó durante su estancia: SI/NO

9.3. El evento se produjo durante su estancia en el SMI y se detectó al alta: SI/NO

9.4. El evento alarga la estancia

- **Si (Días de estancia adicional)**
- **No**

10. FACTORES CONTRIBUYENTES

Cualquier circunstancia, acción o hecho, incluyendo variables situacionales y condiciones latentes, externas al evento y que juegan un papel en la génesis del mismo. Favorecen su aparición

10. A. Factores humanos y de procedimiento

10. A. 1. Factores relacionados con aspectos cognitivos

10. A. 1. a. Factores basados en el conocimiento (como una incorrecta puesta al día en la especialidad o una formación inadecuada para el caso)

10. A. 1. b. Factores basados en la práctica (ej. inexperiencia)

10. A. 1. c. Factores basados en la habilidad o destreza para realizar la atención

10. A. 2. Factores relacionados con el procedimiento

10. A. 2. a. Documentación. (Ej. Historia clínica incompleta o incomprensible (desordenada, mala letra, no informatizada...))

10. A. 2. b. Delegación (inadecuada a personal no cualificado)

10. A. 2. c. Detección (ej. falta de equipos y/o protocolos adecuados)

10. A. 2. d. Monitorización (ej. falta de equipos y/o protocolos adecuados)

10. A. 3. Comportamiento

10. A.3.a. Comportamiento de alto riesgo (ej. intubación conocida muy difícil sin prever equipo alternativo como fibrobroncoscopia)

10. A. 3. b. Negligencia (no seguimiento de los protocolos o guías a sabiendas de su existencia)

10. A. 3. c. Violación intencionada de las reglas (previamente aprobadas y conocidas en la institución)

10. A. 3. d. Imprudencia (actuación de alto riesgo cuando existe una alternativa válida de riesgo menor)

10. A. 3. e. Percepción (por desconocimiento o falta de atención sin mala voluntad (a diferencia de la negligencia)

10. A. 4. Factores sociales

10. A.4.a. Interacción del equipo asistencial habitual, como la dificultad en cooperación entre profesionales.

10. A. 4.b. Relaciones y soporte con servicios centrales y especialistas, como mala relación con otros profesionales sanitarios (enfermeras, auxiliares, etc..)

10. A.5. Funcionamiento de los proveedores de servicios (implican falta de material fungible, medicamentos, etc...)

10. A. 6. Comunicación

10. A. 6. a. Con el staff (ausencia de sesiones clínicas, cambio de guardia u otros fallos en el sistema de comunicación)

10. A.6.b. Con el paciente y/o allegados (déficit en el contenido y la calidad de la información diaria)

10. A .6.c. Otros no clasificados con otros profesionales o especialistas.

10. B Factores ambientales de trabajo

10. B.1. Factores ambientales físicos (como falta de filtros bacterianos en el aire acondicionado, boxes no individualizados, falta de timbre de llamada, etc..)

10. B.2. Factores del equipo (como ventiladores con excesivas horas de funcionamiento, sin mantenimiento correcto, equipos obsoletos, etc...)

10. B.3. Otras no clasificadas (como no utilizar mecanismos de barrera en procedimientos asépticos, hacinamiento, etc..)

10. C. Factores del paciente

10. C.1. Funciones del paciente

10. C.1.a. Funciones mentales: agitación, agresividad, etc..

10. C.1.b. Funciones sensitivas y dolor: como falta de sensibilidad al dolor, calor.

10. C. 1.c. Funciones de la voz y habla que dificultan o impiden la comunicación.

10. C.1.d. Funciones cardiovasculares, hematológicas, inmunológicas y del sistema respiratorio

10. C.1.e. Funciones de los sistemas digestivos, metabólicos y endocrino

10. C.1.f. Funciones del sistema genitourinario y reproductor

10. C.1.g. Funciones relacionadas con el movimiento y sistema neuromuscular esquelético

10. C.1. h. Aprendizaje y aplicación del conocimiento no aplicación a pesar de una correcta educación sanitaria.

10. C.1.i. Comunicación como atención a los niños, nivel cultural, idioma.

10. C.1.k. Movilidad

10. C.1.l. Interacciones interpersonales y relaciones humanas con sus allegados y/o personal sanitario, paciente maleducado, etc..

10. C.1.m Otras no clasificadas

10. D. Factores organizacionales del hospital

10. D.1. Protocolos/Guías/Procedimientos/Procesos

10. D.1.a. Supervisión como falta de vigilancia en el cumplimiento y seguimiento.

10. D.2. Cultura organizacional como rechazo de la dirección a la aplicación de estos instrumentos, planes de evacuación, formación y prevención de incendios,

10. D.3. Recursos ya sean económicos (monetarios, personal, etc..) o de tiempo

10. D.4. Infraestructura como la informatización, acceso a Internet, etc..

10. D.5. Otros factores organizacionales no clasificados como mal clima laboral, turnos de trabajo excesivos, puesto de trabajo como castigo, falta de inputs positivos, etc..

10. E. Factores externos al hospital

10. E.1. Ambiente natural (como polución, lluvias tóxicas, accidentes naturales (metereológicos), etc..

10. E.2. Servicios, sistemas y políticas como falta de suministro eléctrico, agua, gas, etc... o políticas como conflicto armado, privatización de la sanidad, etc...

10. E.3. Otros cambios organizacionales no clasificados

10. F. Otros no clasificados

11. EVITABILIDAD

Clasificación del evento según evitabilidad⁵

- **11. 1. Evitable**
- **11. 2. Inevitable**

⁵ Evitables (no se habrían producido en caso de haberse hecho alguna actuación) o inevitables (imposibles de predecir o evitar; inherentes a una actuación sanitaria específica). Si puntuación ≥ 4 el incidente o acontecimiento adverso es evitable.

1. Ninguna o mínima evidencia de que pudiera ser evitado
2. De leve a moderada evidencia de que pudiera ser evitado
3. Más evidencia que no pudiera ser evitado que si pudiera ser evitado
4. Más evidencia que si pudiera ser evitado que no pudiera ser evitado
5. Sólida evidencia de que pudo ser evitado
6. Evidencia prácticamente segura o cierta de que pudo ser evitado

9- Bibliografía

1. WHO Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report [consultado 4 Feb 2106] Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/>
2. Institute of Medicine. To err is human. Institute of Medicine. 1999. 1-8 p.
3. James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. J Patient Saf 2013;9:122–8.
4. OMS. Reto Mundial En Pro De La Seguridad Del Paciente. Una Atencion Limpia Es Una Atencion Mas Segura.[consultado 4 Feb 2016] Disponible en:
http://www.who.int/patientsafety/information_centre/GPSC_Launch_sp.pdf
5. High 5s Project. [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en: <https://www.high5s.org/index.html>
6. World Health Organization W. Patient Safety Solutions Preamble-May 2007. Disponible en:
<http://cdrwww.who.int/entity/patientsafety/solutions/patientsafety/Preamble.pdf>
7. OMS | Una atención limpia es una atención más segura [Internet]. World Health Organization; [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/gpsc/es/>
8. OMS | La Cirugía Segura Salva Vidas [Internet]. World Health Organization; [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/es/>
9. WHO | Launching a new WHO publication on Antimicrobial Resistance. World Health Organization; [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/amr/en/>
10. World Health Organization. WHO | World Health Assembly Resolution WHA55.18 and related documents. 2012. [consultado 4 Feb 2016] Disponible en:
http://www.who.int/patientsafety/about/wha_resolution/en/index.html
11. Committee of Ministers - Recommendation of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of

- adverse events in health care (Adopted by the Committee of Ministers on 24 May 2006 at the 965th meeting of the Minist. [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439>
12. Dirección de Empleo, Trabajo y Asuntos Sociales . DELSA/HEA/HCQ(2007)1. Proyecto de Indicadores de Calidad de Atención Sanitaria. 2007;1–36.
 13. Ministerio de Sanidad y Consumo. Validación de indicadores de calidad utilizados en el contexto internacional: indicadores de seguridad de pacientes e indicadores de hospitalización evitable. [consultado 15 Dic 2015]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Validacion_indicadores_calidad.pdf
 14. EUNetPaS. [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Projects/EUNetPaS/>
 15. European Union Network for Patient Safety and Quality of Care. PaSQ. [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.pasq.eu/>
 16. Diario Oficial de la Unión Europea. Recomendaciones Consejo De Europa 2009. 2013;1–6. [consultado 4 Feb 2016] Disponible en: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf
 17. EC. Patient Safety and healthcare-associated infections. Report from the Commission to the Council. [consultado 4 Feb 2015] Disponible en: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ec_2ndreport_ps_implementation_en.pdf
 18. Ops. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. [consultado 4 Feb 2016] Disponible en: [file:///C:/Users/usuario/Downloads/HSS_HS_SistemasIncidentes_2013\(2\).pdf](file:///C:/Users/usuario/Downloads/HSS_HS_SistemasIncidentes_2013(2).pdf)
 19. Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care* [Inter. 2015;27:52–9.
 20. Agency for Healthcare Research & Quality. [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/>
 21. Making Health Care Safer II | Agency for Healthcare Research & Quality.

- [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en:
<http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html>
22. National Patient Safety Goals | Joint Commission. [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en:
http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx
23. Sentinel Event Policy and Procedures | Joint Commission [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en:
http://www.jointcommission.org/sentinel_event_policy_and_procedures/
24. Griffin FA RR. Institute for Healthcare Improvement: IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). Cambridge MI for HI, editor. IHI Innovation Series white paper. 2009; [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en: www.IHI.org
25. NQF: Safe Practices for Better Healthcare – 2010 Update. [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en:
http://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx
26. Forum NQ. Serious Reportable Events in Healthcare 2011 Update: A Consensus Report. 2011 [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en:
http://www.qualityforum.org/Publications/2011/12/Serious_Reportable_Events_in_Healthcare_2011.aspx
27. The “never events” list for 2012/13 - Publications - GOV.UK [Internet]. [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en:
<https://www.gov.uk/government/publications/the-never-events-list-for-2012-13>
28. Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente. Declaración de Londres. Pacientes en defensa de su seguridad [consultado 4 Feb 2016] Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en
29. Estrategia de Seguridad del Paciente en España. [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en:
<http://www.seguridaddelpaciente.es/es/presentacion/>
30. Ley General de Sanidad. BOE. 1986;133–61.
31. Agencia de Calidad SNS. Desarrollo de la Estrategia Nacional en Seguridad del Paciente 2005-2011 [consultado 4 Feb 2016] Disponible

en:

http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estrategia_sp_sns_2005_2011.pdf

32. Dirección General de la Agencia de Calidad del SNS. Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2006 [consultado 4 Feb 2016]. Disponible en:
<http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pncalidad.htm>
33. Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: cómo detectarlos. *Rev Calid Asist.* 2005;20:204–10.
34. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med.* 2003;18:61–7.
35. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care.* 2000;38:261–71.
36. Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Hebert LE, Peterson LM, et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III. *N Engl J Med.* 1991;325:245–51.
37. Burton EC, McDonald KM, Goldman L, Page P. Changes in Rates of Autopsy-Detected. *Jama.* 2014;289:2849–56.
38. Perkins GD, McAuley DF, Davies S, Gao F. Discrepancies between clinical and postmortem diagnoses in critically ill patients: an observational study. *Crit Care.* 2003;7:R129–32.
39. Combes A, Mokhtari M, Couvelard A, Trouillet J-L, Baudot J, Hénin D, et al. Clinical and autopsy diagnoses in the intensive care unit: a prospective study. *Arch Intern Med.* 2004;164:389–92.
40. Nadrous HF, Afessa B, Pfeifer EA, Peters SG. The role of autopsy in the intensive care unit. *Mayo Clin Proc.* 2003;78:947–50.
41. Silfvast T, Takkunen O, Kolho E, Andersson LC, Rosenberg P. Characteristics of discrepancies between clinical and autopsy diagnoses in the intensive care unit: a 5-year review. *Intensive Care Med.* 2003;29:321–4.
42. Barrientos Vega R. Nuestra experiencia con los grupos relacionados por

- el diagnóstico en una unidad de cuidados intensivos. *Med Intensiva*. 2003 ;27:391–8.
43. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 1995;23:294–300.
 44. Leape LL. Why should we report adverse incidents? *J Eval Clin Pract*. 1999 Feb;5:1–4.
 45. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract*. 1999;5:13–21.
 46. Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ*. 2000;320:774–7.
 47. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *Qual Saf Heal Care*. 2004;13:145–52.
 48. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H L. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324:377–84.
 49. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995;163:458–71.
 50. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*. 2001;114:203–5.
 51. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517–9.
 52. Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001;163:5370–8.
 53. Forster a J, Asmis TR, Clark HD, Saied G a, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *Can Med Assoc J*. 2004;170:1235–40.

54. Aranaz Andrés Jesus M^a, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J RLP. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización . ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo [consultado 12 Feb 2016] Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
55. Whiting J, Edriss H, Nugent K. Frequency and Etiology of Ventilator-Associated Events in the Medical Intensive Care Unit. *Am J Med Sci*. 2015; 350:453-7.
56. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:369–77.
57. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:297–302.
58. Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Heal Care*. 2009;21:285–91.
59. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S TC. The assessment of adverse events in Brazilian hospitals. *Int J Qual Heal Care*. 2009;21:279–84.
60. Letaief M, El Mhamdi S, El-Asady R, Siddiqi S, Abdullatif A. Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. *Int J Qual Heal Care*. 2010;22:380–5.
61. Aranaz JM, Aibar C. Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2010. [consultado 4 Feb 2016] Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2009/INFORME_IBEAS.pdf
62. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:216–23.
63. World Health Organization. A brief synopsis on patient safety. WHO Europe [consultado 4 Feb 2016] Disponible en:

- http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/111507/E93833.pdf
64. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62:1022–9.
 65. Aranaz-Andrés JM, Limó R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Heal Care*. 2011;23:705–12.
 66. Jesús M. Aranaz-Andrés, Rémon CA, Burillo V. Impact and preventability of adverse event in Spanish public hospitals: results of thr Spanih National Study of adverse events. *Int J Qual heath care*. 2009;21:408–14.
 67. Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM Vitaller-Burillo J, Agra-Varela Y, Giménez-Júlvez T M-CM. Seguridad del paciente en atención primaria de salud: magnitud del problema. *Rev Clín Electron en Atención Primaria*. 2010;18:1-4.
 68. Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health*. 2012;22:921–5.
 69. Merino P, Álvarez J, Martín MC, Gutiérrez I AAGS. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007 Informe, mayo 2009. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2009.
 70. Merino P, Alvarez J, Martin MC, Alonso A, Gutierrez I. Adverse events in Spanish intensive care units: The SYREC study. *Int J Qual Heal Care*. 2012;24:105–13.
 71. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Estudio EARCAS Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios [consultado 12 Feb 2016] Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/dcos/EARCA_S.pdf
 72. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T. EVADUR: Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010;22:415–28.
 73. Jha a K, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H,

- Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf.* 2013;22:809–15.
74. Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión Bibliográfica sobre Trabajos de Costes de la “No Seguridad del Paciente” [consultado 4 Feb 2016] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>
75. Allué N, Chiarello P, Bernal E, Castells X. a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Gac Med Villahermosa.* 2014;28:48–54.
76. Mittmann N, Koo M, Daneman N, McDonald A, Baker M, Matlow A, et al. The economic burden of patient safety targets in acute care: A systematic review. *Drug Healthc Patient Saf.* 2012;4:141–65.
77. Philip Aspden Janet M. Corrigan JWSMEEC on DS for PS, Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. *Medical Instrumentation.* 2004. 528 p.
78. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O’Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: A standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Heal Care.* 2005;17:95–105.
79. NPSA. Seven Steps to Patient Safety. [consultado 12 Feb 2016]; Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/>
80. Health and Safety Commission. Third report: Organising for safety. ACSNI Study Group on Human Factors. 1993.
81. Sentinel Event | Joint Commission [consultado 12 Feb 2016]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx
82. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety The full reference guide. Npsa [consultado 12 Feb 2016] Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/?entryid45=59787>
83. SCHIMMEL EM. the Hazards of Hospitalization. *Ann Intern Med.* 1964;60:100–10.
84. The Canadian Patient Safety Dictionary. Washington, D.C.: National Academies Press; 2004 [consultado 15 Dec 2015]. Disponible en:

- <http://www.nap.edu/read/10863/chapter/1>
85. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. Errores de medicación: Estandarización de la terminología y clasificación: Resultados de la beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2003;27:137–49.
 86. Barber N, Safdar A, Franklin BD. Can human error theory explain non-adherence? *Pharm World Sci.* 2005;27:300–4.
 87. Leape LL. Making health care safe: are we up to it? *J Pediatr Surg.* 2004;39:258–66.
 88. Dain S. Normal accidents: human error and medical equipment design. *Heart Surg Forum.* 2002;5:254–7.
 89. Suprani P. Reduction of human error in health: research, theoretical analysis model, and prevention. *Prof Inferm.* 2002;55:195–9.
 90. Reason J. Human error: models and management. *Bmj.* 2000;320:768–70.
 91. Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. [consultado 12 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/formacion/tutoriales/seguridad-paciente-prevencion-efectos-adversos/>
 92. Gestión de riesgos y mejora de la seguridad del paciente: tutorial y herramientas de apoyo. [consultado 12 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/formacion/tutoriales/gestion-riesgos-mejora-seguridad-paciente/>
 93. Decreto R. Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE. 2007;44631–40.
 94. Decreto R. Ministerio de Sanidad y Política Social. Productos sanitarios implantables. BOE. 2009;92956–9.
 95. Decreto R. Requisitos de trazabilidad y notificación de reacciones y eventos adversos graves de la sangre y componentes sanguíneos. BOE. 1996;24322–5.
 96. Decreto R. Ambien S. Normas de calidad y seguridad para la donación, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento, y la distribución de células y tejidos humanos. BOE. 2011;1–8.
 97. Institute for Healthcare Improvement: Safety Briefings Tool. [consultado 12 Feb 2016]. Disponible en:

- <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/SafetyBriefings.aspx>
98. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) - VA National Center for Patient Safety. [consultado 12 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>
 99. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002;28:248–67, 209.
 100. Esmail R, Cummings C, Dersch D, Duchscherer G, Glowka J, Liggett G, et al. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis tool to review the process of ordering and administering potassium chloride and potassium phosphate. *Healthc Q.* 2005;8 Spec No:73–80.
 101. Andrés JMA, Remón CA, Burillo JV, Solves JJM. El análisis modal de fallos y sus efectos. La prevención de los efectos adversos. Ediciones Díaz de Santos; 2008. 417 p.
 102. Institute for Healthcare Improvement: Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Tool. [consultado 12 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/FailureModesandEffectsAnalysisTool.aspx>
 103. Shaqdan K, Aran S, Daftari Besheli L, Abujudeh H. Root-cause analysis and health failure mode and effect analysis: Two leading techniques in health care quality assessment. *J Am Coll Radiol.* 2014;11:572–9.
 104. Taylor-Adams S, Woloshynowych M, Woloshynowych M, Rogers S, Rogers S, Taylor-Adams S, et al. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health technology assessment.* 2005;9(19).
 105. Wu AW, Lipshutz AKM, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. *JAMA;*299:685–7.
 106. Root Cause Analysis - VA National Center for Patient Safety [consultado 12 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/rca.asp>
 107. Ruiz-López P, González Rodríguez-Salinas C, Alcalde-Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Rev Calid Asist.* 2005;20:71–9.

108. Taylor-Adams, S VC. Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol. [consultado 12 Feb 2016]. Disponible en: https://www1.imperial.ac.uk/cpssq/cpssq_publications/resources_tools/the_london_protocol/
109. Pronovost P, Wu AW, Dorman T, Morlock L. Building safety into ICU care. *J Crit Care*. 2002;17:78–85.
110. Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, Burdick E, Edmondson A, Leape LL. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med*. 1997;25:1289–97.
111. Donchin Y, Seagull FJ. The hostile environment of the intensive care unit. *Curr Opin Crit Care*. 2002;8:316–20.
112. Fischer JE, Calame A, Dettling AC, Zeier H, Fanconi S. Experience and endocrine stress responses in neonatal and pediatric critical care nurses and physicians. *Crit Care Med*. 2000;28:3281–8.
113. Seagull FJ, Sanderson PM. Anesthesia alarms in context: an observational study. *Hum Factors*. 2001;43:66–78.
114. Abramson NS, Wald KS, Grenvik AN, Robinson D, Snyder J V. Adverse occurrences in intensive care units. *JAMA*. 1980;244:1582–4.
115. Beckmann U, Baldwin I, Hart GK, Runciman WB. The Australian incident monitoring study in intensive care: AIMS-ICU. An analysis of the first year of reporting. *Anaesth Intensive Care*. 1996;24:320–9.
116. Beckmann U, West LF, Groombridge GJ, Baldwin I, Hart GK, Clayton DG, et al. The Australian incident monitoring study in intensive care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care. *Anaesth Intensive Care*. 1996;24:314–9.
117. Durie M, Beckmann U, Gillies DM. Incidents relating to arterial cannulation as identified in 7,525 reports submitted to the Australian incident monitoring study (AIMS-ICU). *Anaesth Intensive Care* [Internet]. 2002;30:60–5.
118. Beckmann U, Gillies DM, Berenholtz SM, Wu AW, Pronovost P. Incidents relating to the intra-hospital transfer of critically ill patients. An analysis of the reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care. *Intensive Care Med*. 2004 Aug;30:1579–85.

119. Needham DM, Thompson DA, Holzmueller CG, Dorman T, Lubomski LH, Wu AW, et al. A system factors analysis of airway events from the Intensive Care Unit Safety Reporting System (ICUSRS). *Crit Care Med.* 2004;32:2227–33.
120. Bracco D, Favre JB, Bissonnette B, Wasserfallen JB, Revelly JP, Ravussin P, et al. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study. *Intensive Care Med.* 2001;27:137–45.
121. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno RP, Dolanski L, Bauer P, et al. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med.* 2006;32:1591–8.
122. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, et al. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ.* 2009;338:b814.
123. Garrouste-Orgeas M, Timsit JF, Vesin A, Schwebel C, Arnodo P, Lefrant JY, et al. Selected medical errors in the intensive care unit: Results of the IATROREF study: Parts I and II. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;181:134–42.
124. Garrouste-Orgeas M, Soufir L, Tabah A, Schwebel C, Vesin A, Adrie C, et al. A multifaceted program for improving quality of care in intensive care units: IATROREF study. *Crit Care Med.* 2012 Feb;40:468–76.
125. Garrouste-Orgeas M, Perrin M, Soufir L, Vesin A, Blot F, Maxime V, et al. The Iatroref study: medical errors are associated with symptoms of depression in ICU staff but not burnout or safety culture. *Intensive Care Med.* 2015;41:273–84.
126. van den Bemt PML a, Fijn R, van der Voort PHJ, Gossen A a, Egberts TCG, Brouwers JRBJ. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2002;30:846–50.
127. Bates D, Cullen D, Laird N, Petersen L, Small S, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *J Am Med Assoc.* 1995;274:29–34.
128. Beckmann U, Bohringer C, Carless R, Gillies DM, Runciman WB, Wu AW, et al. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: facilitated incident monitoring and retrospective medical chart

- review. *Crit Care Med.* 2003;31:1006–11.
129. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA.* 1999;282:267–70.
130. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA.* 1998;280:1311–6.
131. Agrawal A. Medication errors: Prevention using information technology systems. *Br J Clin Pharmacol.* 2009;67:681–6.
132. Needham DM, Sinopoli DJ, Thompson DA, Holzmueller CG, Dorman T, Lubomski LH, et al. A system factors analysis of “line, tube, and drain” incidents in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2005;33:1701–7.
133. Rosenstock C, Møller J, Hauberg A. Complaints related to respiratory events in anaesthesia and intensive care medicine from 1994 to 1998 in Denmark. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2001;45:53–8.
134. Apfelbaum JL. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology.* 2013;118:251–70.
135. Pronovost PJ, Wu AW, Sexton JB. Acute decompensation after removing a central line: practical approaches to increasing safety in the intensive care unit. *Ann Intern Med.* 2004;140:1025–33.
136. Paoletti F, Ripani U, Antonelli M, Nicoletta G. Central venous catheters. Observations on the implantation technique and its complications. *Minerva Anesthesiol.* 2005;71:555–60.
137. Parienti J-J, Mongardon N, Mégarbane B, Mira J-P, Kalfon P, Gros A, et al. Intravascular Complications of Central Venous Catheterization by Insertion Site. *N Engl J Med.* 2015;373:1220–9.
138. ENVIN - HELICS. Informe 2014. [consultado 12 Feb 2016]. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/>
139. Álvarez Lerma F, Sánchez García M, Lorente L, Gordo F, Añón JM, Álvarez J, et al. Guidelines for the prevention of ventilator-associated pneumonia and their implementation. The Spanish “Zero-VAP” bundle. *Med intensiva/ Soc Española Med Intensiva y Unidades Coronarias.* 2014;38:226–36.
140. Harvey M, Davidson J. Postintensive Care Syndrome: Right Care, Right

- Now...and Later. *Crit Care Med.* 2016; 2:381-5.
141. Vlayen A, Verelst S, Bekkering GE, Schrooten W, Hellings J, Claes N. Incidence and preventability of adverse events requiring intensive care admission: a systematic review. *J Eval Clin Pract.* 2012;18:485–97.
 142. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med.* 2005;33:1694–700.
 143. Fernandez R. Occupancy of the Departments of Intensive Care Medicine in Catalonia (Spain): A prospective, analytical cohort study. *Med intensiva / Soc Española Med Intensiva y Unidades Coronarias.* 2015;39:537–42.
 144. Martín MC, León C, Cuñat J, del Nogal F. Recursos estructurales en los Servicios de Medicina Intensiva. *Med intensiva / Soc Española Med Intensiva y Unidades Coronarias.* 2013;37:443–51.
 145. Gutiérrez Cía I, Aibar Remón C, San Agustín AB, Obón Azuara B, Sánchez Polo C, Júdez Legaristi D. Incidencia de efectos adversos en una unidad de medicina intensiva. *Rev Calid Asist.* 2007;22:277–86.
 146. Chalfin DB, Trzeciak S, Likourezos A, Baumann BM, Dellinger RP. Impact of delayed transfer of critically ill patients from the emergency department to the intensive care unit*. *Crit Care Med.* 2007;35:1477–83.
 147. Machado FR, Salomao R, Rigato O, Ferreira EM, Schettino G, Mohovic T, et al. Late recognition and illness severity are determinants of early death in severe septic patients. *Clin (Sao Paulo).* 2013;68:586–91.
 148. Graber ML. The incidence of diagnostic error in medicine. *BMJ Qual Saf.* 2013;22 Suppl 2:ii21–7.
 149. Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmueller CG, Lubomski LH, Dorman T, Dickman F, et al. Toward learning from patient safety reporting systems. *J Crit Care.* 2006;21:305–15.
 150. Ten Have EC, Nap RE, Tulleken JE. Measurement properties and implementation of a checklist to assess leadership skills during interdisciplinary rounds in the intensive care unit. *ScientificWorldJournal.* Hindawi Publishing Corporation; 2015;2015:951924.
 151. Garrouste-Orgeas M, Valentin A. What's new for patient safety in the ICU? *Intensive Care Med.* 2013;39:1829–31.

152. de Lassence A, Timsit J-F, Tafflet M, Azoulay E, Jamali S, Vincent F, et al. Pneumothorax in the intensive care unit: incidence, risk factors, and outcome. *Anesthesiology*. 2006;104:5–13.
153. Ely EW, Shintani A, Truman B, Speroff T, Gordon SM, Harrell Jr. FE, et al. Delirium as a predictor of mortality in mechanically ventilated patients in the intensive care unit. *JAMA*. 2004;291:1753–62.
154. Shehabi Y, Riker RR, Bokesch PM, Wisemandle W, Shintani A, Ely EW. Delirium duration and mortality in lightly sedated, mechanically ventilated intensive care patients. *Crit Care Med*. 2010;38:2311–8.
155. Pandharipande PP, Girard TD, Jackson JC, Morandi A, Thompson JL, Pun BT, et al. Long-term cognitive impairment after critical illness. *N Engl J Med*. 2013;369:1306–16.
156. Girard TD, Jackson JC, Pandharipande PP, Pun BT, Thompson JL, Shintani AK, et al. Delirium as a predictor of long-term cognitive impairment in survivors of critical illness. *Crit Care Med*. 2010;38:1513–20.
157. Garrouste Orgeas M, Timsit JF, Soufir L, Tafflet M, Adrie C, Philippart F, et al. Impact of adverse events on outcomes in intensive care unit patients. *Crit Care Med*. 2008;36:2041–7.
158. 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;170:1678–86.
159. Le Maguet P, Roquilly A, Lasocki S, Asehnoune K, Carise E, Saint Martin M, et al. Prevalence and impact of frailty on mortality in elderly ICU patients: a prospective, multicenter, observational study. *Intensive Care Med*. 2014;40:674–82.
160. Sprung CL, Artigas A, Kesecioglu J, Pezzi A, Wiis J, Pirracchio R, et al. The Eldicus prospective, observational study of triage decision making in European intensive care units. Part II: intensive care benefit for the elderly. *Crit Care Med*. 2012;40:132–8.
161. Fuchs L, Chronaki CE, Park S, Novack V, Baumfeld Y, Scott D, et al. ICU admission characteristics and mortality rates among elderly and very elderly patients. *Intensive Care Med*. 2012;38:1654–61.
162. Murthy S, Wunsch H. Clinical review: International comparisons in critical

- care - lessons learned. *Crit Care*. 2012;16:218.
163. Cook TM, Woodall N, Frerk C. Major complications of airway management in the UK: Results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: Anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2011;106:617–31.
164. Cook TM, Macdougall-Davis SR. Complications and failure of airway management. *Br J Anaesth*. 2012;109:68–85.
165. Tenke P, Köves B, Johansen TEB. An update on prevention and treatment of catheter-associated urinary tract infections. *Curr Opin Infect Dis*. 2014;27:102–7.
166. Kramer AA, Higgins TL, Zimmerman JE. Intensive care unit readmissions in {U.S.} hospitals: patient characteristics, risk factors, and outcomes. *Crit Care Med*. 2012;40:3–10.
167. Elliott M, Worrall-Carter L, Page K. Intensive care readmission: A contemporary review of the literature. *Intensive Crit Care Nurs*. 2013. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.iccn.2013.10.005>
168. Martín Delgado MC, Merino de Cos P, Sirgo Rodríguez G, Álvarez Rodríguez J, Gutiérrez Cía I, Obón Azuara B, et al. Analysis of contributing factors associated to related patients safety incidents in Intensive Care Medicine. *Med Intensiva*. 2015;39:263–71.
169. Lawton R, McEachan RRC, Giles SJ, Sirriyeh R, Watt IS, Wright J. Development of an evidence-based framework of factors contributing to patient safety incidents in hospital settings : a systematic review. *Br Med J Qual Saf*. 2012;21:369–80.
170. World Health Organization W. Patient safety curriculum guide. Multi-Professional Edition. Patient Safety. 2011.
171. Smith SD, Henn P, Gaffney R, Hynes H, McAdoo J, Bradley C. A study of innovative patient safety education. *Clin Teach*. 2012;9:37–40.
172. McGaghie WC, Issenberg SB, Petrusa ER, Scalese RJ. A critical review of simulation-based medical education. *Med Educ*. 2010;44:50–63.
173. Quenot JP, Mentec H, Feihl F, Annane D, Melot C, Vignon P, et al. Bedside adherence to clinical practice guidelines in the intensive care unit: The TECLA study. *Intensive Care Med*. 2008;34:1393–400.

10- Acrónimos

ACR: Análisis causa raíz

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality

AIMS-ICU: The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care (AIMS-ICU)

AMFE: Análisis modal de fallos y sus efectos

AMSP: Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente

APEAS: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria

ASHRM: Sociedad Americana para la Gestión de Riesgos de Salud

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos

CVC: catéter venoso central

EA: Eventos Adversos

EARCAS: Estudio de eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios

EE. UU. : Estados Unidos de América

ENEAS: Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización

ENVIN-UCI: Estudio Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial en la UCI

ESICM: Sociedad Europea de Medicina Intensiva

EUNetPaS: European Union Network for Patient Safety

EVADUR: Estudio de eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles

FC: Factores contribuyentes

FDA: Food and Drug Administration

GTEI-SEMICYUC: Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias

HACCP: Modelo de Análisis de Riesgos y del Punto Crítico de control

HCQI: Health Care Quality Indicators

HMPS: Harvard Medical Practice Study

IATROREF: Selected medical errors in the intensive care unit

IBEAS: Estudio de eventos adversos en los hospitales de Latinoamérica

ICPS: International Classification for Patient Safety

ICUSRS: ICU Safety Reporting System
IGTT: IHI Global Trigger Tool
IHI: Institute for Healthcare Improvement
IRAS: Infecciones relacionadas con la atención sanitaria
IRSP: Incidentes relacionados con la seguridad del paciente
ISD: Incidente sin daño
JC: Joint Commission
LVQ: Listas de Verificación Quirúrgica
MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
NCPS: National Centre for Patient Safety
NHS: National Health Service
NPSA: National Patient Safety Agency
NQF: National Quality Forum
OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMS: Organización Mundial de Salud
OPS: Organización Panamericana de Salud
PSQCWG: Patient Safety and Quality of Care Working Group
QAHCS: Quality Australian Health Care Study
SEE: Sentinel Events Evaluation
SEMICYUC: Sociedad Española de Medicina Crítica y Unidades Coronarias
SMI: Servicio de medicina Intensiva
SNS: Sistema Nacional de Salud
SP: Seguridad del Paciente
SYREC: Estudio Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico
UCI: Unidad de Cuidados Intensivos
UE: Unión Europea
UTCOS: Estudio de Utah y Colorado
VA: Veteran`s Administration
VM: ventilación mecánica