



# La Investigación sobre seguridad del paciente en España

Jesús M<sup>a</sup> Aranaz Andrés  
Servicio Medicina Preventiva

Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 8 de febrero de 2005.



¿Qué es investigar?

¿Por qué investigar?

¿Cómo investigar?

¿Qué se investiga en España?

¿Por dónde seguir investigando?

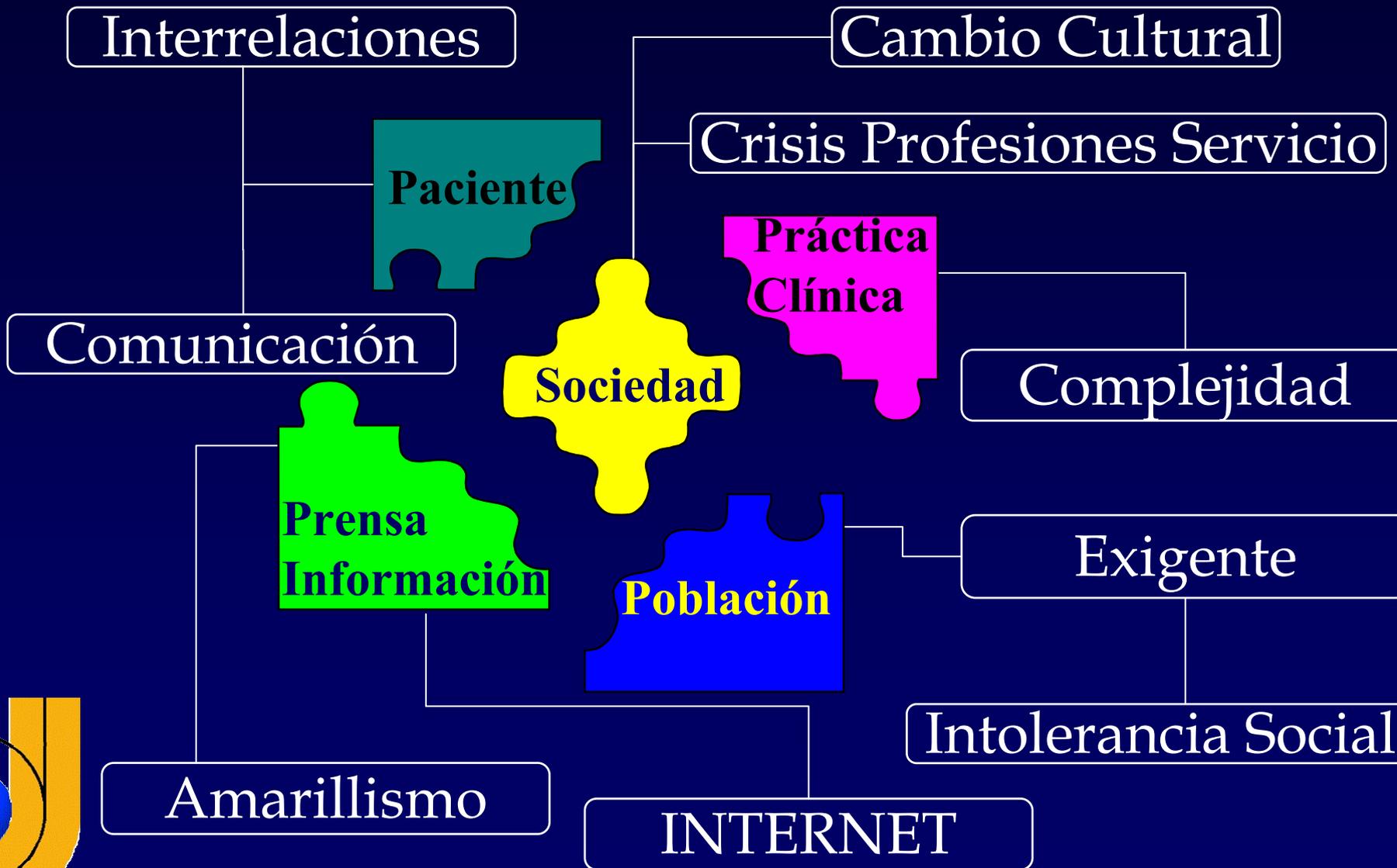


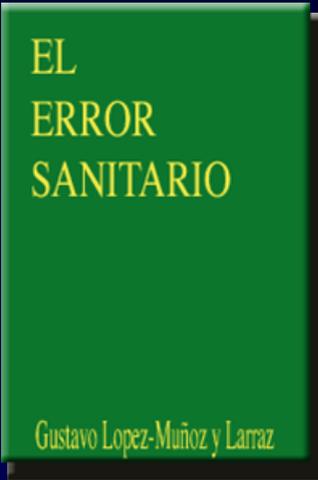


# Un nuevo escenario



Proyecto FIS: PI 0210





- Hay una tendencia a pensar que errar es humano y eso sólo es una disculpa .....
- No aceptar las equivocaciones porque se producen por negligencias y eso es previsible y evitable...
- Estadísticamente, un 90% de los errores sanitarios es previsible y yo mantengo que es el cien por ciento, ...

### ¿Cómo se puede avanzar para reducir el índice de negligencias?

- No aceptar el error, combatirlo, independientemente de sus consecuencias.
- Hay que dejar de vivir en la política del avestruz.
- Esa conspiración del silencio hace mucho año.

	Cataluña
	Barcelona
	Andalucía
	Sevilla
	Aragón
	Zaragoza
	C. Valenciana
	Valencia
	Alicante
	Actualidad
	Deportes
	Zona 20
	La Revista
<b>Especiales</b>	
<b>11-M / El Buzón</b>	

## El Defensor del Paciente denuncia 276 muertes por negligencia médica

En su informe del semestre pide una evaluación por puntos para los médicos y que se graben las operaciones

**La Asociación Defensora del Paciente (Adepa) recibió entre enero y junio 276 denuncias de supuestas negligencias médicas con resultado de muerte, un 18% más que en el mismo periodo de 2003 (234), según informó ayer su presidenta, Carmen Flores.**

Apuntó que ginecología y traumatología continúan acumulando más denuncias.

Flores propuso que se instaure una especie de lista negra que aquellos que acumulen un cierto número sean sometidos a una evaluación. También pidió que los facultativos sean sometidos a una evaluación. Además, las intervenciones sean grabadas en vídeo, así como las labores para el personal sanitario.

### los problemas más graves

Intervenciones de obesidad mórbida | Trece pacientes fallecieron en el semestre del año tras someterse a una reducción de peso. Una en febrero, una en marzo, otra en abril, dos en mayo y una en junio. Sanidad a informar del número real de muertos, de las técnicas que conlleven un riesgo excesivo y que se realicen en hospitales.

Cirugía ocular con láser | 35 personas denunciaron problemas de visión (visión doble o borrosa...) tras someterse a esta técnica.

Sanidad rural | Aumentan las reclamaciones ante la falta de servicios que distan una hora del centro sanitario más cercano. Se pide mejorar el transporte de pacientes y de unidades del 112: más ambulancias y más unidades móviles.

**179.035 Médicos**  
**204.485 DUEs**

**4.794.300 Ingresos**  
**43.148.700 Estancias**  
**3.662.800 IQ**  
**394.500 Partos**  
**63.445.500 Consultas**  
**20.285.200 Urgencias**  
**Datos 2000. Fuente: MSC.**



Urgencias | Se hallan colapsadas y a cargo de personal poco experimentado. El 99% de las víctimas de accidentes de tráfico son atendidas de forma tardía, debido

# “Mi hijo es seropositivo porque alguien olvidó un papel”

LYDIA GARRIDO  
Valencia

de 34 años y dos hijos. El primero se contagió de sida porque en el Hospital General de Alicante el aná- que detectó en la gesta- que era seropositiva e fue comunicado, no incorporó al historial

ico ni fue trasladado al centro de especialidades. No salió del laboratorio. Tres años después, en los controles rutinarios del segundo embarazo, se descubrió su contagio y el de su primer hijo, desde entonces medicado diariamente.

El error que favoreció la transmisión del virus de la madre al hijo será pagado con 20.000 euros. Así lo decidió una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV). La madre, cuyo nombre responde a las iniciales E. G. R., que “el juez no ha tenido sensibilidad para medir cómo un error ha afectado la calidad de vida de un hijo que pudo ser sano y no lo es porque alguien se equivocó”. El recurso al Tribunal Supremo está en trámite.

Dice que la vida de su hijo no tiene precio, pero que no tira la toalla porque es una vida distinta “porque

**Una madre que contagió el sida a su bebé recurre al Supremo por el error de un hospital que olvidó decirle que tenía el virus**

alguien se equivocó, y no fueron sus padres”. “Si pudiera hablar con el juez le preguntaría si tiene hijos, sobrinos o nietos y si puede hacerse una idea de lo que supone descubrir tres años después de haber dado a luz que eres portadora del sida, que los médicos lo sabían, que se pudo haber evitado el contagio y no se hizo”, dice esta madre.

Su hijo, dice, está atado desde los tres años a un tratamiento antiviral porque pensaban que tenía una alergia. “La indemnización, que el Tribunal Supremo fijó, en un caso en el que también hubo un error de comunicación, en 421.000 euros, es una manera, para mí, de asegurar que no le faltará de nada aunque yo falte”, explica la madre.

La mujer relata cómo se enteró de que era seropositiva y lo que eso supuso para su vida. Fue durante su segundo embarazo, en 1997: “Fui al

médico cuando estaba de dos meses y remití al hospital General la analítica habitual. Del laboratorio del hospital le comunicaron que todo estaba correcto pero que, evidentemente, como ya había sido confirmado en 1993, yo era portadora del sida. La matrona me llamó y me lo dijo. Entonces creí volverme loca. No entendía nada. Salí de la consulta y corrí a buscar a mi marido. En aquel momento sólo se me pasó por la cabeza que él había estado con otra mujer. Pero eso resultó demasiado simple. Sus análisis dieron negativo pero los del niño, que tenía tres añitos, dieron positivo”.

La madre explica que lo que está claro, y así lo recoge la sentencia, es que cuando ingresó el 8 de febrero de 1993 en el hospital General de Alicante porque estaba embarazada y tenía una hemorragia le hicieron todo tipo de análisis, entre ellos el del VIH, y el 11 de aquel mes dio positivo.

Además, recuerda esta madre, el día 16 de ese mismo mes volvió a dar positivo en la prueba de confirmación y el 18 le dieron el alta sin decirle absolutamente nada, según afirma. “Tuve un embarazo normal, di a luz,



E. G. R., en el despacho de su abogada. / J. DE HARO

le di de mamar a mi hijo durante casi un año, tuve una operación en un ovario posteriormente, en el mismo hospital, y nunca nadie me dijo nada. Viví tres años en la más absoluta ignorancia de lo que me pasaba a mí y de lo que le pasaba a mi hijo”.

¿Cómo supone que se produjo su contagio? “No está probado porque falta documentación. Se supone y la sentencia también lo recoge, que fue

en alguna de las transfusiones que me hicieron antes del primer embarazo cuando tuve un accidente de moto y un aborto”.

La vida de su hijo cambió radicalmente desde que supo que era seropositivo. “El tratamiento obliga a tomar al menos cinco pastillas diarias. Tuve que decirle que tenía una alergia muy fuerte y que si no se tomaba las pastillas le darían ahogo. Hemos tenido que educarlo con mucho cuidado y la prudencia de que avisar siempre que se dé un golpe o se haga un rasguño en el colegio, que no juegue con elementos de higiene personal de otros niños”, explica la madre. “En el colegio nos han ayudado mucho y él es un niño muy sensato, muy obediente. El problema es que empieza a hacer preguntas que no sé cómo contestar”, añade con

preocupación. “Quiere saber por qué tiene que tomar una medicina que no toman los demás”.

Enfrentarse a ello le da miedo. Durante un año y medio ha tenido ataques de pánico, crisis de ansiedad y agorafobia. “Tengo otro hijo, nació bien porque supe qué pasaba, no se contagió porque supe las precauciones. El mayor no tuvo esa oportunidad porque alguien olvidó dar curso a un papel”.



# Elementos de la cuestión





# ¿Qué es investigar?



Investigar es responder una pregunta, de manera sistemática, para aumentar el conocimiento sobre una determinada materia.



# ¿Qué es investigar?

Estudio	Año estudio	Tipo	N pacientes	Perspectiva	% EA	% EA ev
Brenann	1984	Prospec	30.195	Méd-legal	3,7	27,6
Andrews	1989	Prospec	1.047	Calidad	45,8	
Thomas Utah/Col	1992	Prospec	14.700	Méd-legal	2,9	27,4/32,6
Wilson	1992	Prospec	14.179	Calidad	16,6	51,2
Aranaz	1996/2000	Retrosp	8.448	Calidad	4,2	
Davis	1998	Retrosp	6.579	Calidad	12,9	37
Vincent	1999	Retrosp	1.014	Calidad	10,8	48
Healey	2000/2001	Prospec	4.743	Calidad	31,5	48,6
Ross	2000	Retrosp	3.745	Calidad	7,5	36,9
Schioler	2001		1.067	Calidad	9	40,4



# ¿Por qué investigar?

“Medicine used to be simple,  
ineffective and relatively safe.  
Now it is complex, effective and  
potentially dangerous”

Cyril Chantler C.

Lancet 1999, 353:1178-81





# ¿qué es un efecto adverso?

---

Lesión o complicación que resulta en incapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria causada por el Sistema Sanitario, más que por la enfermedad del paciente.



# Modelo Teórico



**Casi Accidentes**

**Riesgos asistenciales**





# ¿Cómo investigar?

---

Caso - caso

*A priori*

Causas inmediatas

Fallo de personas

Casos agrupados

*A posteriori*

Causas raíz

Fallo de sistemas





# ¿De qué hablamos?



Proyecto FIS: PI 0210

- **Infecciones hospitalarias**
- Úlceras de decúbito,
- Complic. anestésicas
- Caídas
- Errores y retrasos diagnósticos
- Cirugía inadecuada
- Dehiscencias de sutura
- Cuerpo extraño tras intervención
- Reingresos
- Exitus
- **Errores de medicación**
- Prescripción errónea
- Trauma obstétrico
- Confusión de historias y documentos clínicos
- **Sobreutilización de tratamientos**
- Cirugía del sitio equivocado
- Hemorragias y hematomas postoperatorios
- **Variaciones injustificadas**
- Litigios y reclamaciones





# ¿Qué se investiga?



# ¿Qué se investiga?

## EVOLUCIÓN DE LA PREVALENCIA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES EN LOS HOSPITALES ESPAÑOLES



**EPINE**  
**1990-2003**  
**14 años**

J. VAQUÉ, editor, y  
GRUPO DE TRABAJO EPINE  
2004

Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene  
(SEMPSPH)

# ¿Qué se investiga?

---



Proyecto FIS: PI 021076 (2002 – 2005)

# **Ambito del estudio:**



## **Aragón:**

- H. C. Univ Lozano Blesa (Zaragoza)
- H. Miguel Servet de Zaragoza
- H. Provincial Ntra. Sra. De Gracia
- H. Obispo Polanco de Teruel

## **Comunidad Valenciana:**

- H. General Universitario de Alicante
- H. Universitari Sant Joan d'Alacant
- H. San Vicente del Raspeig de Alicante
- H. de la Vila Joiosa

## **Comunidad Canaria:**

- Complejo Hospitalario Materno Insular de Gran Canaria

## **Madrid:**

- H. Universitario 12 de Octubre
- H. Puerta de Hierro

## **Andalucía:**

- H. Universitario Virgen de las Nieves (Granada)



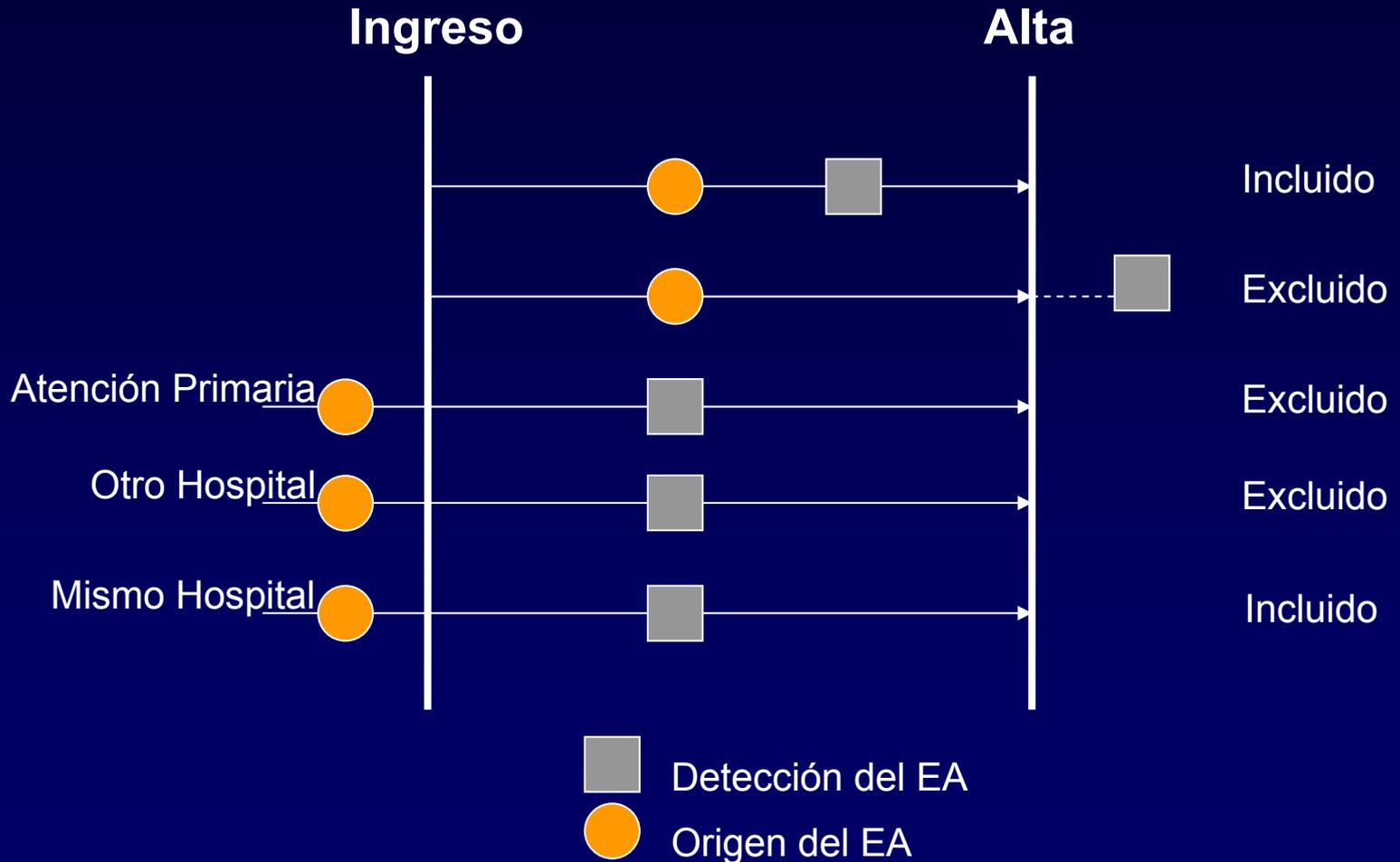
# Definición operativa

EA se define para este estudio como todo accidente o incidente recogido en la Historia Clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado tanto a las condiciones de la asistencia como a las del propio paciente.





# Incidencia vs Prevalencia



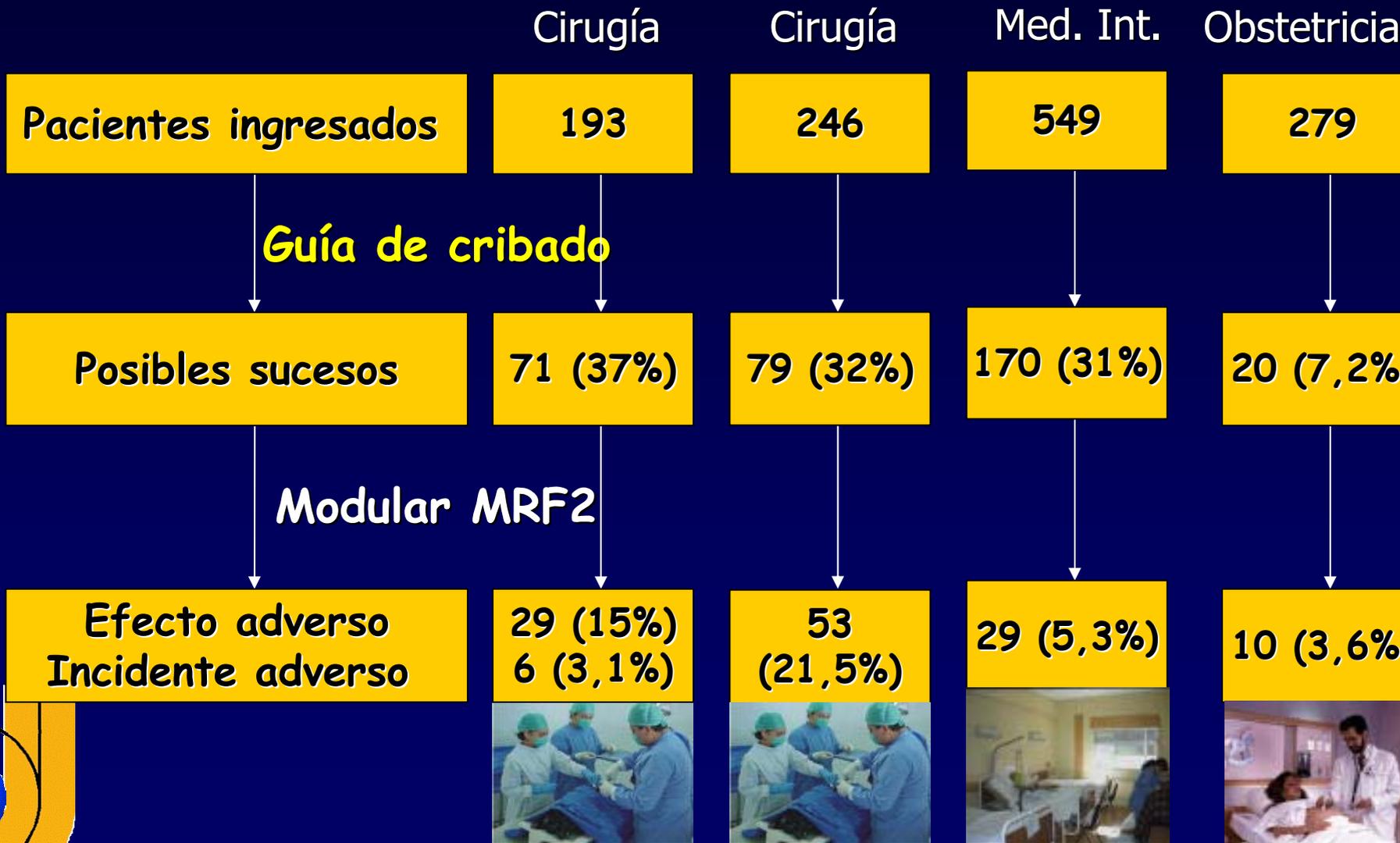




# ESTRATEGIA DEL ESTUDIO

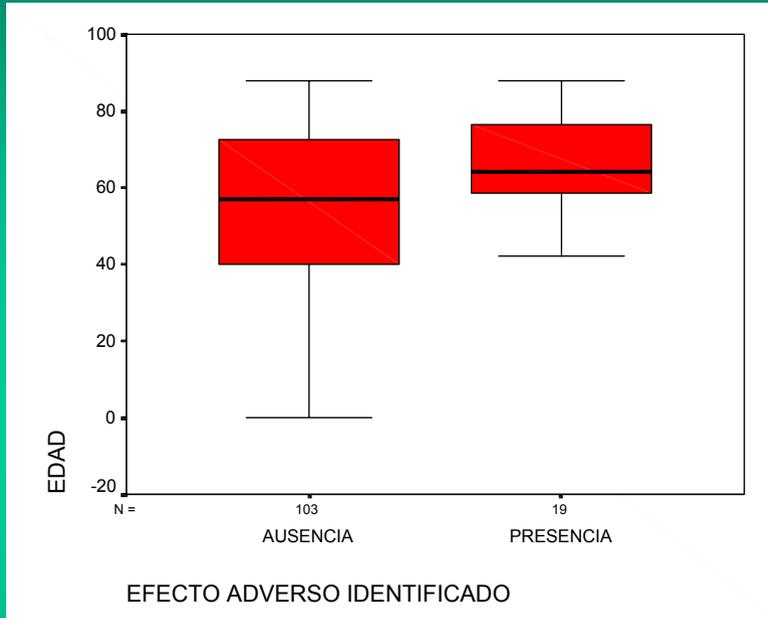


Proyecto FIS: PI 0210





# Edad y Sexo



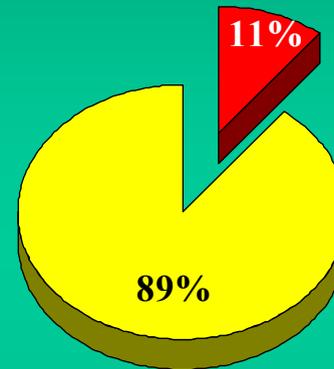
Media: 55,3 (dt: 20)

VS

Media: 65,3(dt: 13)

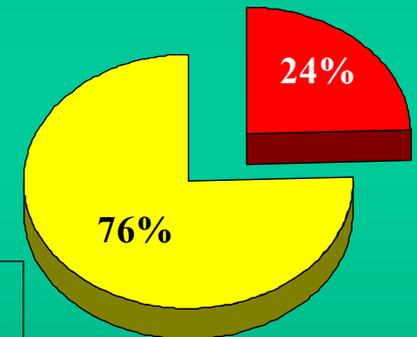
## Hospital 1. Cirugía

### Hombres



■ Con EA    ■ Sin EA

### Mujeres



■ Con EA    ■ Sin EA

La diferencia alcanza significación estadística en ambos casos. Datos de un trimestre



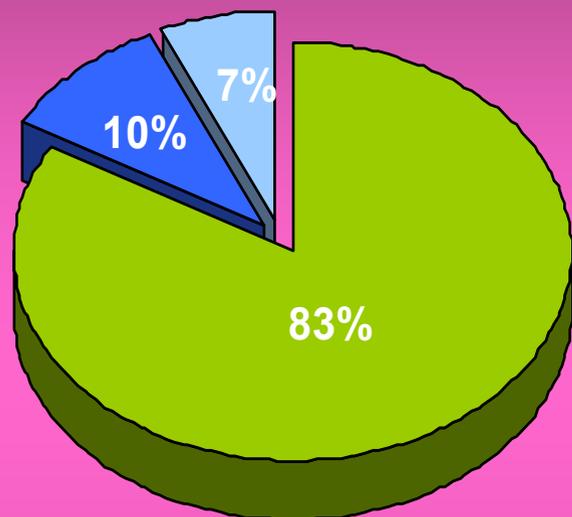
# Factores de Riesgo y EAs

Hospital 1. Cirugía		EFECTO ADVERSO		Total
		Ausencia	Presencia	
FACTORES DE RIESGO INTRINSECOS	Ausencia	50 92,6 %	4 7,4 %	54 100 %
	Presencia	54 77,1 %	16 22,9 %	70 100 %
Total		104 83,9 %	20 16,1 %	124 100 %

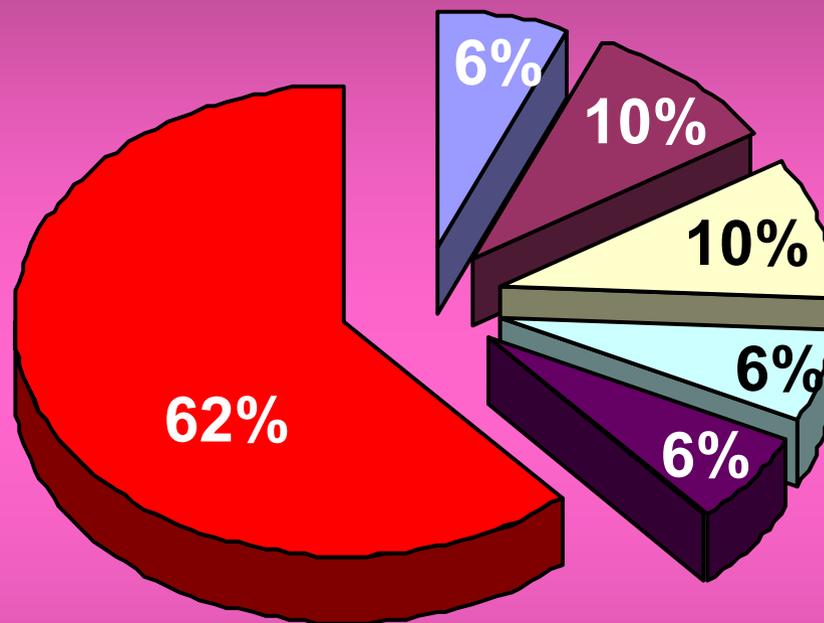
La diferencia alcanzó significación estadística ( $p < 0,05$ ). Datos de un trimestre.

# Resultados. Hospital 1. Cirugía

La lesión o complicación fue debida... Seguridad de la relación con los cuidados



- ASISTENCIA SANITARIA
- SOL. PROCESO ENFERMEDAD
- NS/NC

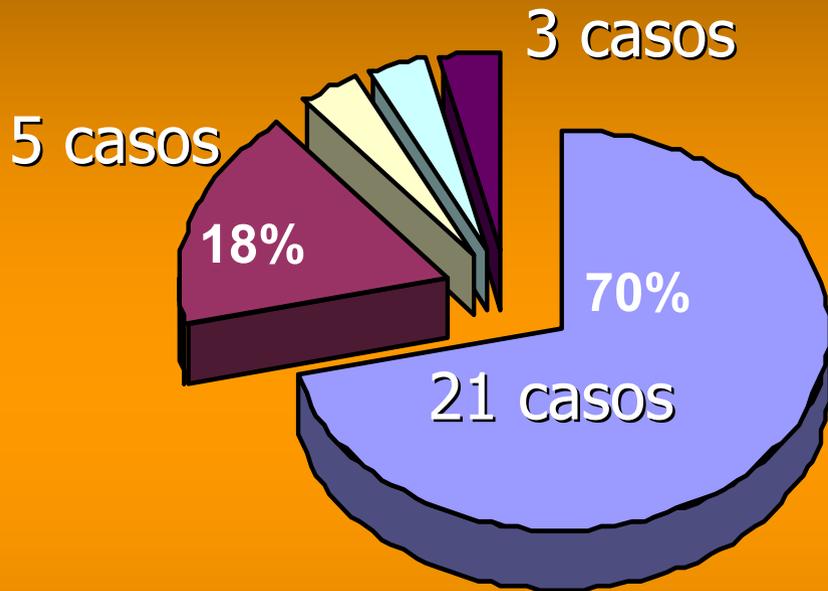


- AUSENCIA DE EVIDENCIA
- LIGERA PROBABILIDAD
- ES MUY PROBABLE
- MININA PROBABILIDAD
- MODERADA PROBABILIDAD
- TOTAL EVIDENCIA

En el 34,4 % de las Historias Clínicas, la información era poco adecuada

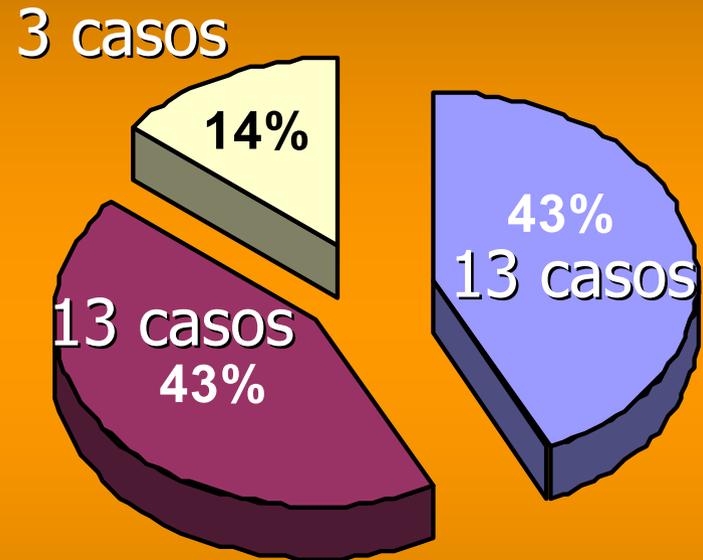
# Resultados Hospital 1. Cirugía

## EFECTO



- NINGUNA INCAPACIDAD
- LEVE INCAPACIDAD SOCIAL
- SEVERA INCAPACIDAD SOCIAL Y/O LEVE LABORAL
- SEVERA INCAPACIDAD LABORAL

## IMPACTO

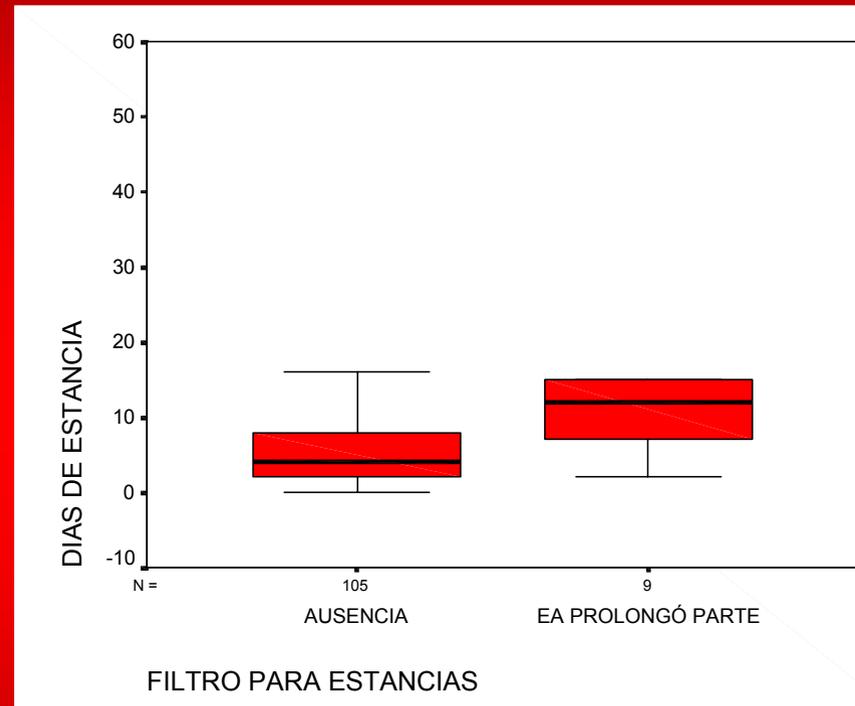
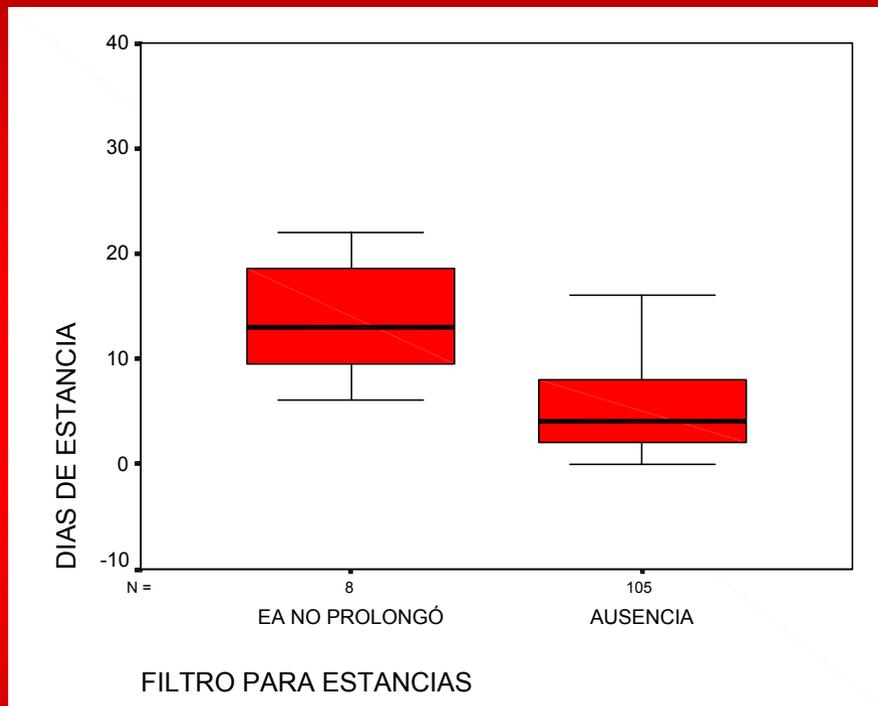


- NO AUMENTO LA ESTANCIA
- PARTE DE LA ESTANCIA
- CAUSÓ UN REINGRESO

Se estimaron 126 días de exceso consecuencia del E/A

# Efecto adverso y estancia

## Hospital 1. Cirugía



La Estancia prolongada  
ocasiona el EA

El Efecto Adverso  
aumenta la estancia

La diferencia alcanza significación estadística en ambos casos. Datos de un trimestre

# Cirugía General. Hospital 1.

Sin Incapacidad ni prolongación de estancias	5 Flebitis	4
	1 Brote exantemático urticariforme	1
	1 Úlcera por presión	4
Incapacidad leve sin prolongación de estancias	1 Infección herida quirúrgica	1
Incapacidad leve con prolongación de estancias	3 Infección herida quirúrgica	1
	1 Contaminación anastomosis	1
	1 Pancreatitis aguda + flebitis mmss.	1
	2 Hematoma herida quirúrgica	1
	1 Lesión de un uréter	4
	1 Absceso glúteo	3
	1 Infección respiratoria	¿?
	1 Hematoma esplénico	5
Incapacidad grave con prolongación de estancias	1 Reacción Adversa Medicamentosa	¿?

**El 45 % eran evitables**

# Medicina Interna Hospital 2.

Sin Incapacidad ni prolongación de estancias	1 Conjuntivitis nosocomial.
	1 Deterioro cognitivo leve.
Incapacidad leve sin prolongación de estancias	1 Exantema en abdomen y mmss.
	1 Intoxicación digitálica.
	1 ITU nosocomial.
Incapacidad leve con prolongación de estancias	2 Hemorragia digestiva.
	2 Diarrea por C.difficile.
	3 ITU.
	1 Flebitis, celulitis e Insuficiencia renal prerrenal.
	1 Diarrea por C.difficile e ITU.
Incapacidad moderada con prolongación de estancias	2 Bacteriemias 2ª a ITU.
	1 Caída al ir al baño con fractura humeral.
	1 Úlcera por presión infectada con SARM.
Incapacidad grave con prolongación de estancias	1 Fractura-arrancamiento del trocánter menor izquierdo por caída de la cama.
	1 Omisión de profilaxis contra TEP.
	2 Aspiración broncopulmonar.
	2 HDA.
	1 Infección respiratoria + úlcera por presión.
	1 Infección prótesis humeral por SARM.
EA asociado con <i>exitus</i>	3 EA asociado con <i>exitus</i> sin determinar origen causal.



# Cirugía. Hospital 3.

POBLACIÓN: 246  
pacientes

CRIBADO: 79 pacientes

PACIENTES CON EA:  
53 pacientes  
\* 41 tienen 1 EA  
\* 8 tienen 2 EA  
\* 4 tienen 3 EA

TOTAL EA: 69 efectos adversos  
(69 EA en 53 pacientes)

58 EA por la  
asistencia  
sanitaria

49 EA por  
asistencia sanitaria  
evitables

9 EA por  
asistencia  
sanitaria no  
evitables

11 EA por  
proceso  
enfermedad

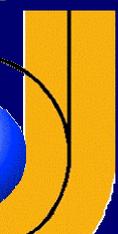
20 NO  
evitables





# Cirugía. Hospital 3.

	NO EA	CASOS CON EA
<b>N</b>	<b>193</b>	<b>53</b>
Edad (años):		
– Media	56.02	64
– Mediana	57	67
– P25	41	49.75
– P75	71	81.25
– DE	17.8	18.3
Sexo (% mujeres)	58.3%	59.3%
Tipo de ingreso (% programados)	61.3%	51.9%
Intervención (% intervenciones)	87.8%	96.3%
Estancia (días)		
– Media	10.55	21.83
– Mediana	6	19
– P25	3	12.25
– P75	14	28
– DE	11.3	14.59
Factor intrínseco		
– 1 factor	33.5%	20.4%
– 2	20.4%	24.1%
– 3 o más	13.8%	38.9%
Factor extrínseco		
– 1 factor	56.3%	22.2%
– 2	15.5%	13%
– 3 o más	26.1%	63%





# Cirugía. Hospital 3.

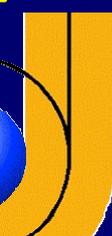
## MÓDULO C: Periodo hospitalización

<b>TIPO CIRCUNSTANCIA</b>	<b>N</b>	<b>LUGAR</b>	<b>NATURALEZA PROBLEMA</b>
Admisión a planta	3	Urgencias: 1 Valor. Preoperator: 2	Diagnóstico: 2 Valoración general: 1
Cuidados durante procedimiento	36	Quirófano: 36	Diagnóstico: 1 Inf nosocomial: 26 Problemas técnico: 11
Cuidados postoperatorios o posteriores	5	Quirófano: 1 UCI: 4	Diagnóstico: 1 Inf nosocomial: 3 Problemas técnicos: 1
Cuidados en sala	14	Habitación paciente:14	Manejo/Monitoriz: 1 Inf nosocomial: 10 Problemas técnicos: 3



# MODULO D: Principales problemas proceso asistencia

TIPO PROBLEMA	N	NATURALEZA PROBLEMA	FACTORES	CONTRIBUCION
Error diagnóstico o en la valoración	3	Fallo diagnostico: 2 Retraso diagnost: 2	Prueba informada incorrecta: 1 Fallo dia dif:2	TT inapropiado: 3
EA por fallo valoración paciente	2	Fallo comorbilidad: 1 Fallo monitorizac: 1		Vulnerabilidad: 2
EA por fallo supervisión	0			
EA por fallo prevención control infección	39	Inf herida Q: 21 Inf tracto resp: 5 Inf tracto urinario: 4 Órgano/Espacio: 4 Bacteriemia: 3 Flebitis: 2	Contaminaci IQ: 24 Cuerpo extraño: 10 –Sonda ves:4 –Cat intraven: 5 –Vent mecani: 1 Estasis:3 Inf cavidad resid: 1 Colecist liq vesi: 1	Vulnerabilida: 33 Nada: 6
EA por problema quirúrgico o procedimiento	11		Proc inadecuado: 1 Técnica quirúrgi: 1 Incidentes IQ: 7 –Parietoplasti: 1 –Dif deli atom:1 –Daño inadver: 2 –Sangrado: 4 –Dehis anast: 1	TT inapropiado: 2 Vulnerabilidad: 6 Nada: 3
EA relacionado con la prescripción	3	Cefalea: 1 Rash pruriginoso: 2		





- Incidencia de EAs SIMILAR a la de otros estudios
- EAs problema de Salud Pública
  - Frecuencia
  - Consecuencias sanitarias y económicas
  - Posibilidad de prevención (50%)
- La mayoría de EAs ocasionan discapacidades leves
- Sistema reglado de registro
- Cautela con las comparaciones con otros estudios

**10715** LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.



<http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html>



**Alicante**

**Gestión de Riesgos Sanitarios**  
(ALICANTE, del 26 al 28 de noviembre del 2003)

**EVES**

**Complicaciones y Acontecimientos Adversos  
en la Asistencia Sanitaria** (Valencia, 16 mayo 2003)

**Información sobre el Proyecto IDEA**

**Diapositivas  
Resumen  
Publicaciones  
Artículos Relacionados**

**Formulario de Registro**

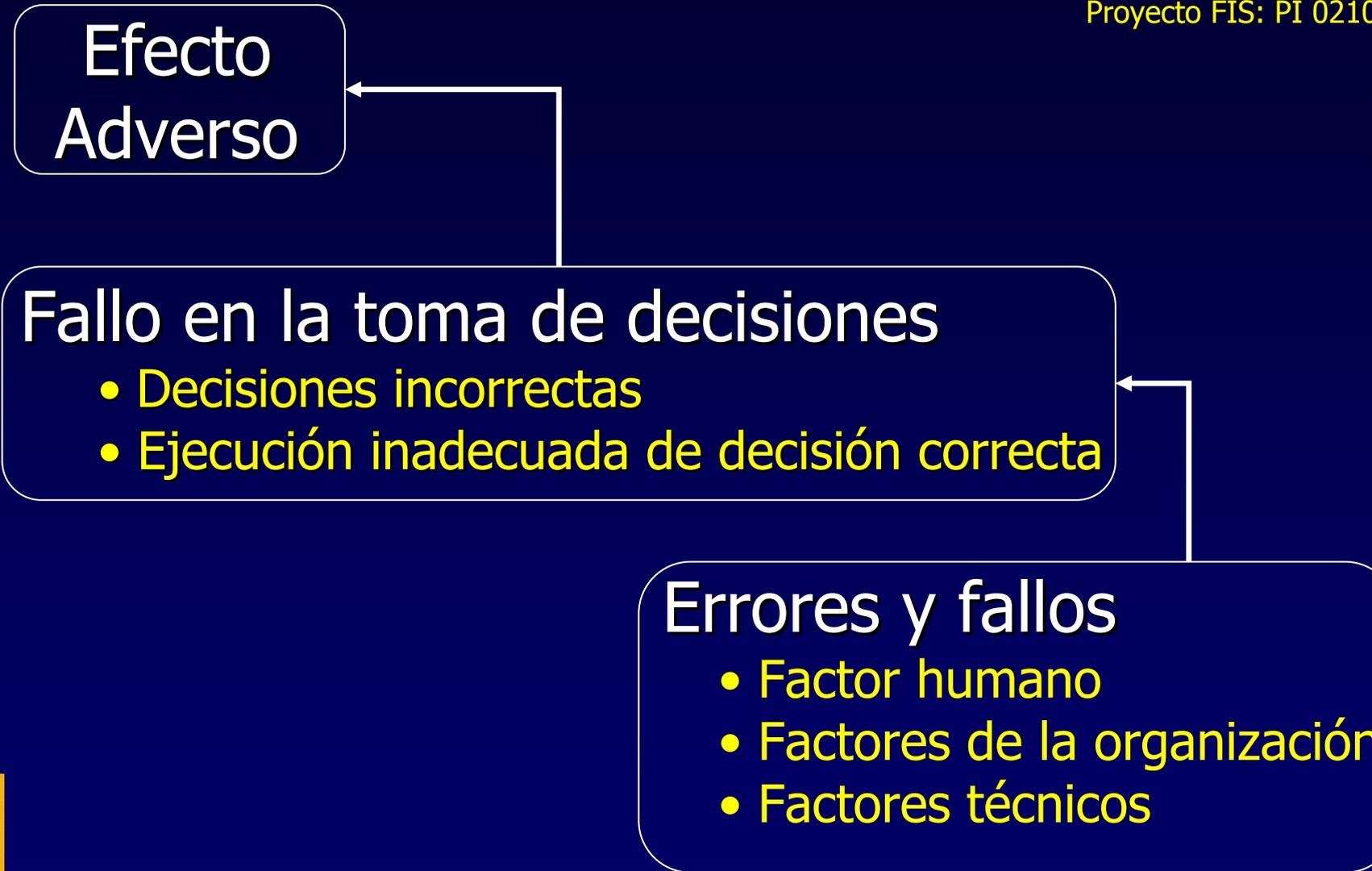
Instituto de Salud Carlos III:  
ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS  
EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA.PI021076.



# ¿Por dónde seguir investigando?

- Identificación de los errores más importantes
- Estudio de frecuencia y distribución
- Análisis del EA
  - RCA (Root cause analysis)
  - HFE (Human factor engineering)
  - FMEA (Failure mode effects analysis)
  - HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point).
- Difusión de la información
- Comunicación del riesgo
- Evaluación de la efectividad de las estrategias de reducción del riesgo





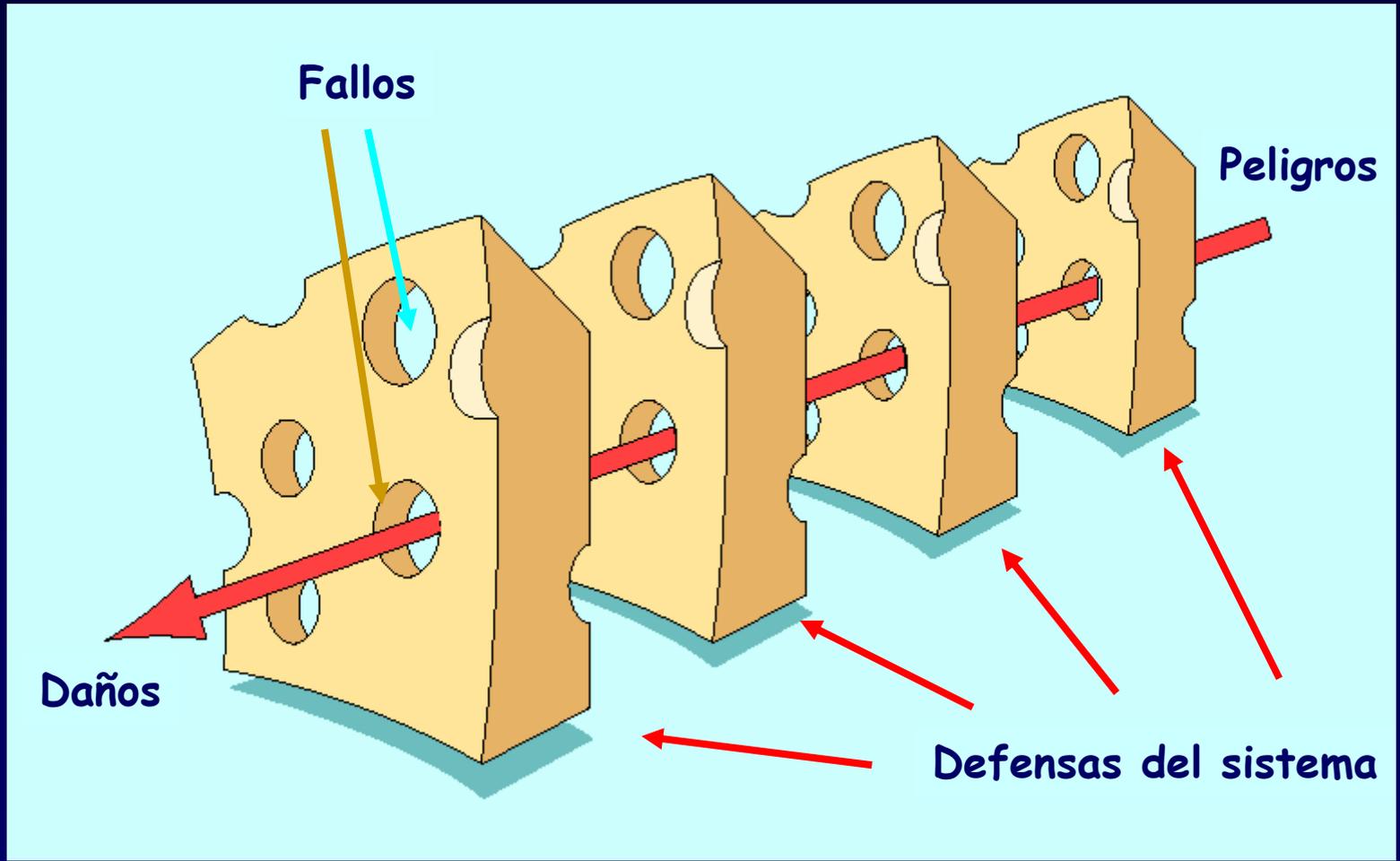


# Gravedad de los riesgos asistenciales





# El modelo del queso suizo en la producción de accidentes





# Sugerencias de Médicos para reducir errores

- Evitar interrupciones frecuentes
- Evitar órdenes escritas a mano
- Identificar quién toma las decisiones
- Localización de datos y equipos
- Control de horas de trabajo
- Cultura de declarar errores
- Entrenamiento para hacer procedimientos
- Liderazgo



First, do no harm...  
Attributed to Hippocrates circa 470-380 B.C.

# ANTE TODO NO HACER DAÑO



World Health Organization  
20 Avenue Appia  
CH-1211, Geneva 27  
Switzerland  
Tel. +41 (0)22 791 40 24  
Fax +41 (0)22 791 13 88  
Email: patientsafety@who.int

Please visit our  
website at:  
[www.who.int/patientsafety](http://www.who.int/patientsafety)

WORLD  
ALLIANCE FOR  
PATIENT SAFETY  

---

FORWARD PROGRAMME  
2005



Programa 1: Seguridad para el paciente en todo el mundo:  
Infección Nosocomial

Programa 2: Pacientes por la seguridad del paciente:  
Participación del paciente.

Programa 3: Taxonomía de la seguridad del paciente



World Health Organization

Programa 4: Investigación para la seguridad del paciente.

Programa 5: Soluciones para la seguridad del paciente.

Programa 6: Información y aprendizaje





Hay algunos pacientes a los que no podemos ayudar, pero ninguno al que no podemos dañar

Arthur Bloomfield

[aranaz\\_jes@gva.es](mailto:aranaz_jes@gva.es)

