

SEGURIDAD



DEL PACIENTE

Plan de **Calidad**
para el Sistema Nacional
de Salud



Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005

Informe. Febrero 2006



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE LA AGENCIA DE CALIDAD
DEL SISTEMA NACIONAL
DE SALUD

Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005

Informe. Febrero 2006



Este estudio ha sido realizado a través de un convenio entre la Universidad Miguel Hernández y el Ministerio de Sanidad y Consumo

Director del Estudio

JESÚS M.^a ARANAZ ANDRÉS. Departamento Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández de Elche

Colaboradores

CARLOS AIBAR REMÓN. Departamento Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza

JULIÁN VITALLER BURILLO. Departamento Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández de Elche

PEDRO RUIZ LÓPEZ. Unidad de Calidad. Hospital 12 de Octubre



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

CENTRO DE PUBLICACIONES

Paseo del Prado, 18 - 28014 Madrid

NIPO: 351-06-009-2

Depósito Legal: M-19200-2006

INDICE

RESUMEN	Pág.	4
PRINCIPALES RESULTADOS	Pág.	5
OBJETIVOS	Pág.	6
JUSTIFICACIÓN	Pág.	7
MATERIAL Y MÉTODOS	Pág.	10
DEFINICIONES OPERATIVAS	Pág.	19
CLASES DE EAS	Pág.	25
RESULTADOS	Pág.	28
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	Pág.	41
VALOR DEL ESTUDIO	Pág.	46
PROFESIONALES ASOCIADOS AL PROYECTO	Pág.	48
REFERENCIAS	Pág.	53
ANEXO	Pág.	57
ANEXO DE TABLAS	Pág.	65
ANEXO DE GRÁFICAS	Pág.	103
ANEXO DE FORMULARIO	Pág.	145

RESUMEN

Objetivos principales:

- Determinar la incidencia de Efectos Adversos (EAs) y de pacientes con EA en los hospitales de España.
- Establecer la proporción de EAs que se producen en el periodo de prehospitalización.
- Describir las causas inmediatas del EA.
- Definir los EAs evitables.
- Conocer el impacto de los EAs en términos de incapacidad, *exitus* y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

Diseño:

Estudio retrospectivo de cohortes.

Ámbito de estudio:

Muestra de 24 hospitales, 6 de tamaño pequeño (de menos de 200 camas), 13 de tamaño mediano (de 200 a 499) y 5 de tamaño grande (mayor o igual 500 camas). 451 altas en hospitales de tamaño pequeño, 2.885 altas en hospitales de tamaño mediano y 2.288 altas en hospitales de tamaño grande; para obtener un total de 5.624 historias.

Sujetos de estudio:

Pacientes ingresados, cuya hospitalización sea superior a 24 horas, en los hospitales seleccionados, que tengan historia clínica en los mismos y que hayan sido dados de alta del 4 al 10 de junio de 2005 (ambos inclusive).

Instrumentalización:

Para la identificación de posibles EAs se utilizó la Guía de Cribado del Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos, un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso). Las historias clínicas que cumplían al menos uno sólo de los 19 criterios de la Guía de Cribado fueron examinadas en detalle con posterioridad, para la caracterización precisa del EA con el formulario Modular de Revisión (MRF2).

Determinaciones:

Profesionales de enfermería o médicos de cada hospital, examinaron todas las historias clínicas seleccionadas buscando alguna de las condiciones alerta de EA. Posteriormente, equipos integrados por un facultativo del área médica y otra del área quirúrgica, entrenados al efecto, se desplazaron los centros para confirmar el EA mediante la revisión detallada del episodio en la historia clínica (evaluación externa).

Plan de trabajo:

La revisión inicial de la historia clínica por los diplomados de enfermería se realizó en la primera quincena del mes de junio.

La revisión por los evaluadores externos se realizó a lo largo del mes de julio de 2005.

PRINCIPALES RESULTADOS

De los 5.624 pacientes, 1.755 (32%) fueron cribados como posibles EAs y 3.869 fueron descartados, por no cumplir ninguna de las alertas de la guía de cribado. Al revisar los pacientes cribados como positivos, se encontraron 501 falsos positivos y 191 pacientes que sólo presentaban incidentes.

El valor predictivo positivo (alertas positivas que fueron confirmadas como EAs o incidentes) de la guía de cribado para detectar algún tipo de efecto adverso (accidente y/o incidente) fue de un 71,5% (IC95%: 69,3% - 73,6%), considerando todo tipo de EAs, es decir, también los inevitables y/o debidos a la enfermedad.

Se detectaron 1.063 pacientes con EA durante la hospitalización, siendo la incidencia de pacientes con EAs relacionados con la asistencia sanitaria de 9,3% (525/5.624); IC95%: 8,6% - 10,1%. La incidencia de pacientes con EAs relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue de 8,4% (473/5.624); IC95%: 7,7% - 9,1%.

El 17,7% de los pacientes con EA acumuló más de un EA. Del total de los 473 pacientes con EAs relacionados con la hospitalización, en 105 (22,2%) el EA fue la causa del ingreso hospitalario (reingreso).

Los pacientes que presentaban factores de riesgo intrínsecos, tenían 1,6 veces más probabilidades de presentar EAs.

Los mayores de 65 años con factores de riesgo extrínsecos, tenían 2,5 veces más riesgo que los menores de 65 años sin estos factores.

Hubo un total de 655 EAs. El 45% (295 EAs) se consideraron leves, el 39% (255 EAs) moderados y el 16% (105 EAs) graves. La gravedad de los EAs no estaba relacionada con el riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists) de los pacientes ($p=0,170$), pero a medida que se agravaba la situación del paciente, era menos

frecuente encontrarse con EAs graves. Sin embargo, la gravedad de los EAs se relacionó con el pronóstico de la enfermedad principal de acuerdo a la probabilidad de recuperar el estado de salud basal del paciente ($p=0,012$).

La densidad de incidencia fue de 1,4 EAs por cada 100 días de estancia-paciente (IC95%: 1,3 - 1,5). La densidad de incidencia de EAs moderados o graves fue de 7,3 EAs por cada 1000 días de estancia (IC95%: 6,5 - 8,1).

El 37,4% de los EAs estaban relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% del total de los EAs y un 25,0% estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento.

El 31,4% de los EAs tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia, y en un 24,4% el EA condicionó el ingreso (algunos pacientes que reingresaron por EA presentaron más de un EA) y, por lo tanto, toda la hospitalización fue debida a éste. Esta carga suponía como mediana 4 días de hospitalización en los EAs que alargaron la estancia y de 7 días en los que causaron un reingreso. Así el total de estancias adicionales provocadas por EAs relacionados con la asistencia sanitaria fue de 3.200 (6,1 estancias adicionales por paciente), de las cuales 1.157 corresponden a EAs evitables (2,2 estancias adicionales evitables por paciente).

Del total de EAs, en un 66,3% se precisó la realización de procedimientos adicionales (p.ej.: pruebas de radiodiagnóstico) y en un 69,9% de tratamientos adicionales (p.ej.: medicación, rehabilitación o cirugía).

El 42,8% de los EAs se consideró evitable, en función de los criterios prefijados. La gravedad de los EAs también se asoció a su evitabilidad, de tal forma que los EAs leves eran evitables en un 43,8%, los moderados lo eran en un 42,0% y los graves en un 41,9% aunque estas diferencias no alcanzaron significación estadística ($p=0,889$).

OBJETIVOS

1.- Generales

1. Determinar la incidencia de EA en los hospitales de España.
2. Determinar la proporción de EA que ocurren en el periodo pre-hospitalización.
3. Identificar y describir las causas inmediatas de los EAs.
4. Evaluar la evitabilidad* de los EAs.
5. Estimar el impacto de los EAs en términos de incapacidad, *exitus* y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

2.- Específicos

1. Valorar la incidencia de efectos adversos, accidentes imprevistos que producen lesión, incapacidad en el paciente o incremento de la estancia, derivados de la asistencia sanitaria, y recogidos en la

historia clínica, en los hospitales españoles.

2. Cuantificar la proporción de efectos adversos, accidentes imprevistos que producen lesión, incapacidad en el paciente o incremento de la estancia, derivados de la asistencia sanitaria y que ocurren en el periodo previo a la hospitalización en hospitales españoles y que se recojan en la historia clínica del paciente.
3. Describir las causas inmediatas que ocasionan el EA mediante la revisión de la historia clínica.
4. Evaluar la evitabilidad de los EAs mediante el juicio experto de los evaluadores.
5. Estimar el impacto de los EAs en términos de incapacidad, *exitus* y/o prolongación de la estancia hospitalaria, de acuerdo al criterio clínico de los evaluadores.

* Evitabilidad: Para este informe tiene el significado de "carácter evitable".

JUSTIFICACIÓN

La seguridad clínica es un componente esencial de la calidad asistencial, habida cuenta de la complejidad, tanto de la práctica clínica como de su organización. Una práctica clínica segura exige conseguir tres grandes objetivos: Identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente y sin errores¹.

La medida del riesgo ligado a los cuidados hospitalarios es una cuestión de suma importancia para el sistema de salud, tanto en su dimensión sanitaria como económica, jurídica, social e incluso mediática. En el campo de la atención a la salud y la salud pública el término riesgo presenta una serie de peculiaridades, ligándose clásicamente al estudio de la asociación causal² y a la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida, tales como fallecimiento, enfermedad, agravamiento, accidente, curación, mejoría, etc.³.

El interés por los riesgos de la asistencia sanitaria con ser materia de plena actualidad, no resulta novedoso. Efectos indeseables de los medicamentos, infecciones nosocomiales, complicaciones del curso clínico y errores diagnósticos y terapéuticos forman parte de las preocupaciones diarias de los profesionales sanitarios⁴. En 1955 Barr⁵ vio en ellos el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapia, y Moser⁶, en 1956, los llamó "las enfermedades del progreso de la medicina".

En 1964 Schimmel^{7, 8} llamó la atención acerca del hecho de que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían alguna iatrogenia y que la quinta parte eran casos graves. Steel et al⁹ en 1981 establecieron la cifra en un 36%, de los que la cuarta parte eran graves siendo la principal causa en ambos estudios el error en la medicación.

La tasa de Efectos Adversos (EAs) en hospitales ha sido estimada entre un 4 y un 17%, de los que

alrededor de un 50% han sido considerados evitables¹⁰. Estos estudios se han realizado en EE UU^{11, 12, 13}, Australia¹⁴, Gran Bretaña¹⁵, Dinamarca¹⁶, Nueva Zelanda¹⁷ y Canadá^{18, 19}. Todos estos estudios compartían la definición operativa de EA como el daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí. Todos han sido estudios de cohortes retrospectivas, con una metodología similar mediante la revisión de historias clínicas, en un primer momento por personal de enfermería, que detectaban posibles alertas en pacientes que podían haber padecido un EA. Posteriormente, en una segunda fase, esos pacientes que habían sido detectados por la Guía de Cribado eran reevaluados por médicos para valorar si se trataba verdaderamente de un EA o no¹³.

El estudio de referencia fue el que se desarrolló en 1984 en Nueva York y se conoce como el estudio Harvard Medical Practice (HMPs)¹¹ que estimó una incidencia de EA de 3,7% en las 30.121 historias clínicas de pacientes. En el 70% de estos pacientes el acontecimiento adverso condujo a discapacidades leves o transitorias, pero en el 3% de los casos las discapacidades fueron permanentes y en el 14% de los pacientes contribuyeron a la muerte. El motivo de la revisión era para establecer el grado de negligencia en la ocurrencia de estos EA y no para medir la posibilidad de prevención de los mismos. Las reacciones a los medicamentos era el EA más frecuente (19%), seguido de infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y de las complicaciones técnicas (13%). Las especialidades que presentaron mayor número de sucesos adversos fueron las quirúrgicas y de ellas Cirugía Vascular (16,1%), mientras que las especialidades médicas fueron las que presentaron una menor frecuencia (3,6%). Los pacientes mayores de 65 años padecían más del doble de sucesos adversos comparado con pacientes menores de 65 años y la mayor parte de las negligencias eran debidas a problemas diagnósticos y fallos terapéuticos.

Seguridad del Paciente

En 1992, utilizando métodos similares a los del Harvard Medical Practice Study, un estudio en los estados de Utah y Colorado¹³ encontró una incidencia anual de acontecimientos adversos del 2,9% en las 15.000 historias revisadas. Al igual que en el estudio de Harvard, sólo informan de un EA por cada paciente y, en el caso de que un paciente tenga más de un EA, sólo tienen en cuenta el que más discapacidad le produce. Además, como en el estudio anterior, no mide EAs prevenibles y la perspectiva de revisión era médico-legal (no para intentar prevenir el EA sino para conocer su frecuencia).

La tasa de acontecimientos adversos en ambos estudios contrasta con las encontradas en otros trabajos que utilizaban similar metodología (estudio de cohortes retrospectivo a partir de la revisión de historias médicas) aunque en éstos las motivaciones fueron diferentes: inferir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país conociendo los errores, su gravedad y su importancia. Así en el Quality Australian Health-care Study (QAHCS), estudio realizado en 28 hospitales del sur de Australia y de Nueva Gales, se encontró una tasa de EA del 16,6%, siendo un 51% de los cuales prevenibles. Las especialidades donde se produjeron mayor cantidad de EA fueron: cirugía general (13,8%), cirugía ortopédica (12,4%) y medicina interna (6,5%). Los sucesos altamente prevenibles fueron asociados con los de mayor discapacidad.

Las razones que se podría argumentar para explicar las diferencias obtenidas en las tasas entre los estudios de Nueva York y el de Australia serían las siguientes: a) diferente definición de EA: en el HMPS el EA sólo se consideraba una vez (se descubriese antes o durante la hospitalización a estudio) mientras en el QAHCS el EA se incluía tantas veces como admisiones produjera; b) Las motivaciones de los estudios eran diferentes; y c) los dos estudios se hicieron según la información registrada en las historias médicas (estudios retrospectivos) pero en periodos de estudio bien distintos.

En el estudio de Vincent et al¹⁵, realizado en dos hospitales de Londres hallaron una incidencia de EA del 10,8% en 1.014 pacientes hospitalizados entre 1999 y 2000, siendo prevenibles un 48% de los mismos. La especialidad con más EA fue Cirugía General con un porcentaje de pacientes con EA de 16,2%.

En el estudio de Davis et al.¹⁷, realizado en Nueva Zelanda en 1995 y en el de Baker et al.¹⁸ en Canadá en 2000 se obtuvieron unas tasas de EAs de 12,9 y 7,5% respectivamente, siendo el servicio de Cirugía el responsable de producir la mayor proporción de EAs.

El estudio que ha alcanzado tasas más elevadas es el de Healey²⁰ realizado en Vermont entre 2000 y 2001 sobre 4.743 pacientes que siguieron de una manera prospectiva, hallando un 31,5% de EAs (48,6% prevenibles). Justifican la obtención de unas tasas tan elevadas (4 a 6 veces) por el hecho de ser exclusivos de pacientes quirúrgicos, por utilizar una definición más amplia para la consideración de las complicaciones (incluye las complicaciones menores) y porque se analizaba además de la tasa de complicaciones del paciente la tasa total de complicaciones, y finalmente porque el estudio estaba integrado dentro de la política del hospital, que proporcionaba una cultura de mejora de la calidad continua, facilitaba el desarrollo de propuestas de mejora de la calidad y proporcionaba un forum para la formación médica continua que asegurase una óptima calidad en la atención sanitaria.

En Francia se realizó un estudio piloto coordinado por el Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine²¹ (CCECQA) en 2002, para fijar las bases del estudio nacional -ENEIS- que se está llevando a cabo en la actualidad, dirigido por el Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine, por encargo del *Ministère des Affaires Sociales, du Travail et de la Solidarité*, del *Ministère de la Famille et des Personnes Handicapées* y de la *Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques* (DREES)²².

En España se está concluyendo un estudio multicéntrico^{23, 24} -Proyecto IDEA- financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) y que en alguna medida ha servido de piloto para este estudio nacional, al haberse adaptado los materiales, bases de datos, etc. del mismo.

Todos los estudios han estimado la incidencia de EAs, la proporción de evitables, evaluando el impacto en términos de incapacidad o muerte del paciente y/o prolongación de la estancia. Algunos han analizado la proporción de EAs ligados a negligencia médica y otros incluso al coste. En

Seguridad del Paciente

alguna ocasión se ha estimado la relación entre EAs y *exitus*, aunque no con demasiado fundamento, dado que la información procedía de diseños metodológicos poco apropiados para analizar esa asociación.

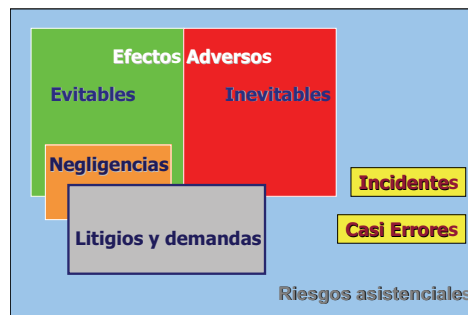
Las limitaciones de los estudios son considerables, comenzando por la ausencia de consenso en relación con la taxonomía de los EAs, que han obligado a realizar definiciones operativas *ad hoc*^{25, 26, 27, 28, 29}, siendo en consecuencia difícil la comparación de resultados. La gravedad de los EAs exige juicios de valor en ausencia de instrumentos apropiados para una valoración objetiva, lo mismo ocurre respecto a su evitabilidad, y por último, todos ellos han aportado un insuficiente análisis de causas.

Sin embargo han condicionado una conciencia colectiva profesional, han estimulado su estudio e incluso la puesta en marcha de programas cuyo objetivo último es la reducción del riesgo para garantizar la seguridad del paciente en su paso por el sistema sanitario.

Modelo teórico:

El modelo teórico del Estudio ENEAS toma como referencia el desarrollado en el Proyecto IDEA: *Identificación de Efectos Adversos*, trata de ser explicativo, evidencia la tenue barrera que separa los efectos adversos evitables de los que no lo son; de tal modo que es difícil diferenciar los EAs ligados a la asistencia sanitaria de aquellos que vienen condicionados por las características, comorbilidad y/o factores de riesgo intrínseco del paciente^{30, 31}. Por otra parte, en el curso de la atención sanitaria se dan incidentes, *cuasi-accidentes*, que en sí no tienen consecuencias, pero que como precursores de los accidentes, su estudio es fundamental. Además, desde una perspectiva médico legal, el modelo incluye las *negligencias*, que por definición siempre son evitables, aunque no siempre tengan como consecuencia daño para el paciente. En último lugar cabe considerar los *litigios*³², que pueden presentarse tanto cuando el efecto adverso es evitable como cuando no lo es, e independientemente de que haya producido o no daño³³ (figura 1).

Figura 1. Esquema del modelo teórico



La elección del método epidemiológico más apropiado para el estudio de EAs no es cuestión baladí. Diferentes trabajos han analizado este punto y sus conclusiones se podrían resumir en que la elección del método hay que hacerla en función de los objetivos del estudio, intentando conjugar la minimización de sesgos y la validez de la identificación de EAs con la reproducibilidad del juicio de valor sobre su carácter iatrogénico y/o su evitabilidad^{34, 35, 36, 37}.

Dado que nuestro objetivo era realizar un diagnóstico de situación para España, nos inclinamos por un estudio retrospectivo de cohortes -referido al análisis de la hospitalización completa de los sujetos dados de alta en una semana- en una muestra representativa de los pacientes hospitalizados en España, atendiendo al tamaño de los hospitales, para estimar la incidencia e impacto de los EAs y su evitabilidad.

Conocer la epidemiología de los efectos adversos permitirá desarrollar estrategias de prevención para evitarlos, o en su caso para minimizar sus consecuencias si no han podido ser evitados³⁸.

Es necesario poner en marcha mecanismos que permitan la identificación de errores humanos y fallos de sistema desde dos aspectos distintos, en primer lugar desde el punto de vista político, desarrollando políticas que incidan en el carácter preventivo y no punitivo de la identificación de efectos adversos y gestión de riesgos, y en segundo lugar, a nivel local-hospitalario mediante el desarrollo de programas de gestión de riesgos y de inclusión de tecnologías adecuadas que permitan detectar los problemas antes de que tengan consecuencias³⁹.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño:

Estudio retrospectivo de cohortes.

Ámbito de estudio:

Pacientes dados de alta hospitalaria en la semana del 4 al 10 de junio, ambos incluidos en una muestra de 24 hospitales, 6 de tamaño pequeño (de menos de 200 camas), 13 de tamaño mediano (de 200 a 499) y 5 de tamaño grande (mayor o igual 500 camas). En la tabla 1 se nombran los hospitales que participaron en el estudio y su número de camas. Se estimaron 740 altas en hospitales de tamaño pequeño, 2.018 altas en hospitales de tamaño mediano y 3.742 altas en hospitales de tamaño grande; para obtener así un total de 6.500 historias clínicas.

Periodo de seguimiento:

Los pacientes dados de alta hospitalaria durante la segunda semana del mes de junio de 2005 constituyeron la muestra del estudio.

Se realizó un seguimiento de todos los días de estancia del proceso de hospitalización que ocasionó cada uno de los pacientes, desde su ingreso hasta el alta hospitalaria, para identificar los efectos adversos ocurridos en ese periodo de hospitalización, o aquellos derivados de una hospitalización previa en el mismo hospital, o consecuencia de la asistencia sanitaria recibida previamente en el periodo de prehospitización y referidos en ese ingreso.

Tabla 1. Hospitales participantes y N° de camas.

Hospital	Camas
H. U. Miguel Servet	1309
C. A. Salamanca	918
H. U. San Cecilio	655
H. U. Getafe	640
H. Navarra	501
H. Del Mar	424
H. Do Meixoeiro	418
H. De l'Hospitalet	385
C. H. La Mancha Centro	368
H. U. Sant Joan d'Alacant	361
H. San Agustín Avilés	350
H. Vega Baja	330
H. Don Benito	282
H. Ntra Sra. Del Prado	268
H. San Agustín Linares	264
H. Verge de la Cinta	237
H. Infanta Margarita	236
H. Rafael Méndez	230
H. Hellín	126
H. Ernest Lluch	122
H. C. Mora d'Ebre	120
H. San Eloy	118
H. Fundación Calahorra	83
H. Malva Rosa	50

Seguridad del Paciente

Definición de caso:

Ante la inexistencia de una taxonomía universalmente aceptada de los EAs, se define "caso" para este estudio como todo accidente o incidente recogido en la Historia Clínica que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia sanitaria y no a la enfermedad de base del paciente.

El accidente puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos.

Efecto adverso: Todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o *exitus*, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Para determinar que el EA se debe a la asistencia los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de seguridad que tenían de que el EA pudiera ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se requería una puntuación ≥ 4 para darlo como positivo.

Efecto Adverso Evitable:

Para determinar que el acontecimiento adverso fuera prevenible los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o mínima evidencia; 6= evidencia prácticamente segura), el grado de confianza que tenían de que el EA pudiera ser prevenible. Se requirió una puntuación ≥ 4 para darlo como positivo.

Incidente: Suceso que hubiera podido provocar daño o complicación en otras circunstancias o aquel que pueda favorecer la aparición de un efecto adverso.

Criterios de inclusión en el estudio:

Pacientes ingresados en los hospitales seleccionados, cuya estancia fuera superior a 24 horas, que tuviesen historia clínica en los mismos, y que hubiesen sido dados de alta a lo largo de la segunda semana del mes de junio de 2005.

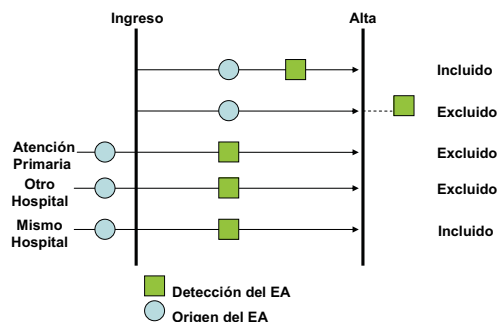
Criterio de exclusión:

Paciente con hospitalización inferior a 24 horas o en unidades de observación de urgencias o de corta estancia. Paciente cuyo episodio de hospitalización objeto de estudio no se encontrara disponible en la historia clínica. Paciente cuya historia clínica no estuviera disponible.

En niños recién nacidos sanos se estudió sólo el episodio de hospitalización de la madre.

Se incluyeron los EAs detectados durante la hospitalización y aquellos que fueron consecuencia de episodios de hospitalización previa en el mismo hospital. Se excluyeron en el cálculo de la incidencia de los efectos adversos hospitalarios los que ocurrieron en la Atención Primaria y Consultas Externas y fueron detectados en la hospitalización, y los que ocurrieron en la hospitalización y se detectaron tras el alta. También se excluyeron los que ocurrieron en una hospitalización previa en otro hospital no incluido en el estudio (figura 2). Sin embargo, todos ellos fueron tenidos en cuenta, unos para el cálculo de incidencia y otros, para la proporción de efectos adversos previos a la hospitalización, aunque fueron excluidos del análisis de impacto y evitabilidad, por no tener acceso a la información para el estudio (Historia Clínica previa).

Figura 2. Detección de EAs y su inclusión en el estudio.



Determinaciones:

1. Alerta de Efectos Adversos: Identificados por la Guía de Cribado²³ en la Historia Clínica.
2. Efectos Adversos: Identificados por el Formulario Modular de Revisión (MRF2)⁴¹ en la Historia Clínica.

Seguridad del Paciente

3. Incidentes: Identificados por el formulario MRF2 en la Historia Clínica.

Muestra:

Tras consultar la información suministrada por el Ministerio de Sanidad, referente a los Indicadores Sanitarios para los hospitales españoles, se estimó que el mínimo esperado de altas anuales se aproximaría a 4.500.000. Dado que se iba a realizar el estudio de una semana del año elegida al azar, la cantidad de altas a estudiar de esa semana serían 90.000, de acuerdo con el esquema de la tabla 2.

Tabla 2. Altas anuales y altas estimadas por semana.

	Mínimo	Máximo
Altas anuales	4.500.000	4.800.000
Altas semanales aprox.	87.000	92.000

Por razones de eficiencia y factibilidad, se decidió prescindir de aquellos hospitales con un número de camas inferior a 50. Estos hospitales aportarían un porcentaje de pacientes significativo si se muestrease un número elevado de ellos (p.e. para obtener 1500 pacientes en hospitales menores de 200 camas se necesitarían 21 hospitales; pero si sólo se consideran los hospitales con más de 50 camas pero menos de 200, sólo necesitaríamos muestrear 7 hospitales). Al eliminar estos hospitales de la población sujeta a ser elegida, se reconsideró el número de altas a 83.000 altas en la semana que se deseaba estudiar (siempre suponiendo que la incidencia de los Efectos Adversos no depende del tamaño del hospital).

El muestreo elegido fue aleatorio estratificado por tamaño de hospital donde se eligieron al azar los hospitales que participarían en el estudio de acuerdo al tamaño muestral requerido, recogiendo todas las altas del periodo de estudio que cumplieran con los criterios de inclusión.

Para una incidencia de Efectos Adversos esperada del 20% con las 83.000 altas mencionadas anteriormente, se necesitaría un tamaño de muestra que varía según la precisión como muestra la tabla 3.

Tabla 3. Precisión estadística según tamaño muestral.

Tamaño de la muestra	Precisión (%)
5.500	1,445
6.000	1,379
6.500	1,320
7.000	1,268

Según las varianzas obtenidas esta precisión oscilaba entre el 1,1 y el 1,5% por el efecto del diseño.

El tipo de muestreo fue estratificado por el número de camas de los hospitales (eligiendo un número de hospitales de cada estrato), utilizando la información del catálogo de hospitales disponible en la página web del Ministerio de Sanidad. Los estratos fueron: < 200 camas (79 hospitales), 200-499 camas (163 hospitales) y 500 o más camas (64 hospitales). Y se eligieron todos los pacientes dentro de esos hospitales que cumplieran con los criterios de inclusión.

Existían unidades de sustitución para todos los estratos, para el caso de la negativa de un hospital a participar en el estudio. En ese caso el hospital seleccionado sería reemplazado por otro de iguales características también seleccionado al azar. Esta circunstancia sólo ocurrió en un caso del grupo de hospitales de tamaño mediano.

Con todos estos datos se obtuvieron los estratos y el número de historias a muestrear que refleja la tabla 4.

Tabla 4. Muestreo por tamaño hospitalario.

Camas	< 200	200 a 499	≥ 500
N : 5.500	627	1.708	3.166
Hosp.	5	11	4
N : 6.000	683	1.863	3.454
Hosp.	6	12	5
N : 6.500	740	2.018	3.742
Hosp.	6	13	5
N : 7.000	797	2.173	4.029
Hosp.	7	14	5

Seguridad del Paciente

Si la muestra excede de 6.500 altas, la eficiencia del estudio es menor ya que no se gana tanto en precisión a pesar de aumentar el tamaño muestral.

El diseño seleccionado fue el que tenía la selección de 24 hospitales distribuidos en: 740 altas en 6 hospitales de menos de 200 camas, 2.018 altas en 13 de entre 200 a 499 camas y 3.742 altas en 5 de más de 500 camas; para obtener así un total de 6.500 historias. La selección de estas historias dentro de cada hospital se realizó mediante un muestreo sistemático.

Variables estudiadas:

1.- Variables ligadas a la asistencia:

- 1.1.- Servicio de hospitalización.
- 1.2.- Tipo de ingreso (programado o urgente)
- 1.3.- Estancia en días.
- 1.4.- Factores de riesgo extrínsecos (sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica, sonda percutánea esofagogástrica, traqueostomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora).

2.- Variables ligadas a la enfermedad o procedimiento:

- 2.1.- Diagnóstico principal (literal o código CIE-9MC, Clasificación Internacional de Enfermedades, revisión 9 modificación clínica).
- 2.2.- Procedimiento quirúrgico (literal o código CIE-9MC).
- 2.3.- Riesgo ASA⁴⁰. Clasificación pronóstica elaborada por la American Society of Anesthesiologists:
 - 1.- Paciente sano, sin afectación sistémica.
 - 2.- Paciente con enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional.
 - 3.- Paciente con enfermedad sistémica grave, con limitación funcional clara.
 - 4.- Paciente con enfermedad sistémica grave, limitación funcional y amenaza constante para la vida.
 - 5.- Paciente moribundo, improbable que sobreviva más de 24 horas.

3.- Variables ligadas al sujeto:

- 3.1.- Edad.
- 3.2.- Sexo.

3.3.- Factores de riesgo intrínsecos (coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, desnutrición, úlcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, hipertensión).

4.- Variables ligadas al impacto

- 4.1.- Estancia ocasionada por el efecto adverso.
- 4.2.- Procedimientos y tratamientos añadidos como consecuencia del EA.
- 4.3.- Incapacidad.

Instrumentalización:

1.- Formularios utilizados en el estudio de los efectos adversos en el hospital:

- 1.1.- Guía para el cribado de efectos adversos, adaptada del estudio de Harvard¹¹.
- 1.2.- Versión española del Formulario Modular para revisión retrospectiva de casos, MRF²⁴¹. El formulario consta de 5 módulos.

Módulo A: Identifica el Efecto Adverso.

Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.

Módulo C: Circunstancias (momento) de la hospitalización en las que ocurrió el efecto.

(C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos, instrumentalización; C3: Reanimación, UCI -Unidad de Cuidados Intensivos-; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta).

Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial.

(D1: Error diagnóstico; D2: Valoración general; D3: Supervisión y cuidados; D4: Infección nosocomial; D5: Procedimiento quirúrgico; D6: Medicación; D7: Reanimación).

Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

Cada paciente ha podido tener uno o más EAs, y todos ellos han sido tenidos en cuenta para la evaluación de su relación con la asistencia, de su evitabilidad y de su impacto. Han podido a su vez, ocurrir en el periodo de prehospitalización o en cualquiera de las circunstancias de la hospitalización descritos en el módulo C. Del mismo modo, en cada uno de esos momentos, ha podido ocurrir uno o varios problemas en el proceso asistencial de acuerdo con la clasificación del módulo D.

2.- Base de datos del Proyecto IDEA. Para el procesamiento de los datos recopilados en los formularios, se ha desarrollado y puesto en

Seguridad del Paciente

marcha un sistema de información (IDEA) capaz de gestionar múltiples EAs en un solo sujeto y múltiples causas para cada EA.

El sistema permite la fácil introducción y explotación de la información mediante una aplicación cliente-servidor, en entorno Windows, desarrollado en Power-Builder Enterprise 7.0 contra el sistema de gestión de bases de datos relacionales Sybase Adaptive Server Anywhere 6.0.

Procedimiento:

Diplomados de enfermería y en algunos casos médicos, que previamente habían sido adiestrados para tal efecto, cumplimentaron la Guía de Cribado para todas las altas incluidas en el estudio.

Cuando la Guía de Cribado tenía alguna casilla del Formulario Resumen de la historia clínica marcada con un sí (Guía de cribado positivo), debía iniciarse la cumplimentación del formulario MRF2 -versión española-. Ésta se realizaba en cada centro por dos revisores: Un facultativo de especialidades médicas entrenado para los casos médicos y otro de especialidades quirúrgicas para los casos quirúrgicos.

Los casos dudosos fueron reanalizados por el Comité Directivo.

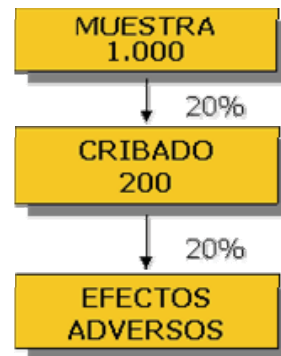
Encuestadores

Un/dos enfermero/s o médico/os por cada centro con entrenamiento para la cumplimentación de la Guía de Cribado.

Seis médicos expertos fueron formados para la cumplimentación del MRF2 y en el manejo de la Base de Datos del proyecto IDEA.

Para el cálculo de las cargas de trabajo se supuso una muestra de 1000 pacientes que cumplieran los criterios de inclusión en el estudio. De estos, se esperaba encontrar un 20% con alguna respuesta afirmativa en el Formulario Resumen de la historia clínica en la Guía de Cribado. De los 200 en que habría que cumplimentar el módulo A del formulario MRF2, sólo un 20% se trataría de verdaderos EA, con lo que, al final, de los 1000 pacientes incluidos en el estudio, sólo en 40 tendría que rellenarse el MRF2 íntegramente (figura 3).

Figura 3. Estimación de la frecuencia de EAs.



Control de calidad de la recogida de datos:

Los propios del proyecto IDEA, encaminados a mantener la integridad de la información recogida.

Todos los formularios fueron revisados por el Comité de Dirección. Aquellos que contenían problemas fueron discutidos en sesión conjunta para decidir su inclusión.

Durante todo el proceso de recogida de datos, el equipo de dirección estuvo comunicado con los revisores para resolver dudas y facilitar la intendencia.

Análisis de Concordancia de los revisores:

De manera previa al trabajo de campo se realizó un estudio de la concordancia entre los revisores para evaluar la formación en la identificación y caracterización de los EAs y descubrir posibles errores, divergencias de opinión o deficiencias en la descripción de éstos. Para esto, 5 evaluadores estudiaron 48 historias seleccionadas de medicina interna y otros 5 evaluadores estudiaron 22 historias de cirugía, historias que presentaban algún tipo de problema.

La cantidad de eventos (efectos adversos e incidentes) encontrados se resumen en la tabla 5.

Seguridad del Paciente

Tabla 5. Nº de EAs e incidentes por tipo de servicio.

Eventos	Tipo de servicio	
	Medicina interna	Cirugía general
Efectos adversos	19	13
Incidentes	22	4
No efecto adverso ni incidente	7	5

Como no existe un *gold standard* para la identificación y caracterización de los efectos adversos, se confeccionó una lista de todos los posibles eventos y se estableció su efecto, impacto y carácter evitable mediante el consenso de los revisores y el grupo coordinador del estudio.

La evitabilidad se exploró mediante una escala que puntuaba del 1 (ausencia de evidencia de posibilidad de prevención) al 6 (total evidencia de posibilidad de prevención). Considerando los efectos adversos como poco o nada evitables si habían sido valorados con una puntuación baja (de 1 a 3) y evitables o muy evitables con una puntuación alta (de 4 a 6). La tabla 6 recoge la proporción de eventos evitables y no evitables en cada servicio y por tipo de suceso.

Tabla 6. Evitabilidad de los sucesos según Gold standard.

Tipo de servicio		Eventos	Efectos adversos
		Evitables	17
	Medicina interna	Inevitables	2
	Cirugía general	Evitables	11
		Inevitables	2

La concordancia entre los revisores y el consenso a la hora de identificar efectos adversos, incidentes y su carácter evitable se estudió mediante la medida de acuerdo kappa (tabla 7). Las tablas 8 y 9 resumen el estudio de concordancia realizado.

Tabla 7. Grado de concordancia según valor de kappa.

Valor de k	Grado de concordancia
< 0.20	Pobre
0.21 – 0.40	Débil
0.41 – 0.60	Moderada
0.61 – 0.80	Buena
0.81 – 1.00	Muy buena

Tabla 8. Valores Kappa. Estudio de concordancia en Medicina Interna.

Revisores	Medicina interna	
	Efectos adversos	Evitabilidad
1	0,652	0,841
2	0,819	0,413
3	0,868	0,552
4	0,722	*
5	0,772	0,836

* El revisor no realizó ese modulo del MRF2

Tabla 9. Estudio de concordancia en Cirugía general.

Revisores	Cirugía general	
	Efectos adversos	Evitabilidad
1	0,510	*
2	0,784	*
3	0,488	0,354
4	0,431	*
5	0,488	0,276

* El revisor no realizó ese modulo del MRF2

La concordancia obtenida en medicina interna para la identificación de los EA resultó ser de buena a muy buena, mientras que no hubo tanto acuerdo a la hora de valorar el carácter evitable. En cuanto a cirugía, la concordancia observada fue menor, de moderada a buena.

El *gold standard* se construyó en base a un acuerdo entre los revisores y el equipo de dirección, consultando a especialistas cuando fue necesario.

Seguridad del Paciente

Tras la realización del estudio de concordancia se discutieron todas las interpretaciones que condicionaron los resultados de desacuerdo del estudio, para alcanzar un consenso respecto al criterio a seguir durante el estudio de campo. Los acuerdos alcanzados para aplicar durante el estudio ENEAS fueron:

- **Extravasaciones:**
Se consideran incidentes (obligan a una nueva punción).
Son evitables en la mayoría de las ocasiones (por ejemplo, si la vía lleva puesta tiempo...), pero pueden considerarse no evitables si la extravasación se produce al tomar la vía.
- **Cambio de vía por mal funcionamiento:**
Se considera incidente (obliga a una nueva punción).
Son poco evitables (de 2 ó 3).
- **Cambio de vía por dolor:**
Se considera incidente.
- **Flebitis:**
Se consideran EAs leves.
Se considera que requieren tratamiento adicional (cambio de vía y cura local), aunque en la historia no se especifique nada.
Son evitables (de 4 a 6) según la patología de base.

Dado que los estudios poblacionales hasta la fecha no han considerado la flebitis como EA, en este estudio tampoco la vamos a considerar para facilitar la comparación internacional, pero sí la tendremos en cuenta para calcular la *incidencia ampliada* (incluye la flebitis en todos sus extremos, incluso cuando aparece como EA único).
- **Flebitis + extravasación:**
Se describirá solamente la flebitis.
- **Arrancamiento de sondaje (sonda vesical, vía periférica,...)**

Se considera incidente, o EA si tiene repercusiones en el paciente (por ejemplo, hematuria).

Se considera evitable según la valoración que se ha hecho del paciente, si está nervioso, agitado, si es colaborador, si está concienciado... y si se habían tomado las medidas necesarias en función de esa valoración.

- **Úlceras por presión y empeoramiento de una preexistente:**
Siempre se considerará EA.
La evitabilidad dependerá de la comorbilidad del paciente.
- **Desgarro vaginal y parto:**
Se considera EA cuando ha habido episiotomía previa, estando indicada, y aún así no se ha evitado. En cualquier otro caso, se considerará complicación debida solamente al parto.
Cuando es considerado como EA, se considera evitable.
- **Intolerancia a fármaco:**
Si se anota en la historia el antecedente de intolerancia y aun así se prescribe, se considera incidente o EA según las repercusiones en el paciente, y se considerará evitable.
Si se prescribe y no se administra porque se avisa de la intolerancia, no es nada.
Si se prescribe y luego se advierte la intolerancia, se considera EA o incidente según las repercusiones en el paciente, y se considerará no evitable o poco evitable.
- **No administración de tratamiento (por ejemplo: fármaco no disponible en farmacia, medicación habitual no pautada,...):**
Se considerará incidente o EA según la necesidad de la medicación para el manejo adecuado del paciente.
- **Prescripción de fármaco contraindicado**
Se considerará incidente o EA según las repercusiones en el paciente.

Seguridad del Paciente

- **Mal abordaje del dolor**
Se considera EA prevenible.
- **Retraso en pruebas diagnósticas:**
Se considerará incidente salvo que no se haya diagnosticado / valorado una circunstancia importante para el manejo clínico del paciente, en cuyo caso será considerado como EA.
La evitabilidad dependerá del motivo del retraso, si es debido a la presión asistencial (poco evitable) o por extravío de peticiones (altamente evitable).
- **Suspensión de intervención quirúrgica:**
Se considera EA, cuando la causa que la origina no está relacionada con el proceso de la enfermedad (infección concurrente, complicación imprevista,...), es evitable.
La evitabilidad depende de la causa que la origina. Es poco evitable si es debido a presión asistencial (intervenciones de urgencia imprevistas) y evitable en los casos en los que no se prepara adecuadamente al paciente en intervenciones programadas (no suspensión del tratamiento anticoagulante,...).
- **Infección de herida quirúrgica:**
Se considerará EA siempre.
La evitabilidad dependerá de las características de la cirugía, el grado de contaminación, la adecuada profilaxis antibiótica,...

Análisis de datos:

1.- Descripción de los EAs. Global y por estrato (por tipo de hospital y por tipo de servicio médicos y quirúrgicos)

- Descripción de la muestra: número de pacientes incluidos/excluidos, los perdidos serán explicados.
- Descripción de las variables estudiadas.
- Descripción de las alertas detectadas por la Guía de Cribado.
- Descripción de los casos EAs confirmados.

2.- Cálculo de Incidencias. En la estimación de la incidencia se consideraron sólo los EAs, ocasionados y detectados en el proceso de hospitalización a estudio. Se calculó la Incidencia acumulada y la densidad de incidencia.

Incidencia acumulada de pacientes con EA: Número de pacientes con EA entre el total de pacientes.

Incidencia acumulada de EAs: Número de EAs entre el total de pacientes.

Densidad de incidencia: Número de EAs entre el total de estancias (en días).

Se calculó la proporción de pacientes que reingresaron por un EA y la proporción de EAs que ocurrieron en el período de prehospitización, del total de pacientes (Atención Primaria, Consultas Externas o ingreso previo en hospital). Se calculó el porcentaje de EAs evitables por estrato y servicio.

3.- Análisis de causalidad. A partir de la descripción de los resultados de los módulos C y D del formulario MRF2, y del análisis cualitativo del resumen de la descripción del EA del mismo formulario.

4.- Análisis de los EAs del periodo de prehospitización. Descripción de los resultados del módulo C0 del formulario MRF2.

5.- Análisis de los EAs que causan reingreso. Descripción de los resultados del módulo C0 del formulario MRF2.

6.- Análisis del impacto de los EAs. Descripción de las consecuencias de los EAs y su evitabilidad.

Análisis estadístico. Se realizó un análisis univariante para la descripción de la muestra (media, mediana, desviación típica y amplitud intercuartil para variables continuas y frecuencias para variables categóricas), un análisis bivalente para establecer relaciones entre las variables (mediante la U de Mann-Whitney para comparar medias y la Chi cuadrado χ^2 para comparar proporciones) y un modelo de regresión logística por pasos hacia delante por razón de verosimilitud para controlar la confusión y/o interacción de las mismas. Los contrastes de hipótesis fueron bilaterales, con un nivel de significación de 0,05, exceptuando el modelo de regresión logística, en el que se utilizó un p-valor menor de 0,05 para la inclusión y menor de 0,10

Seguridad del Paciente

para su exclusión. Los análisis estadísticos fueron realizados mediante el programa estadístico SPSS versión 12.0.

Confidencialidad y aspectos éticos.

Este estudio se realizó siguiendo las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y de la Ley de Cohesión del SNS⁴² (Sistema Nacional de Salud).

El Director del Estudio estableció las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

La recogida inicial de datos fue nominal, pero se mantuvo la identificación individual exclusivamente hasta superar los controles de Calidad de la Base de Datos. A partir de ese

momento, una Base de Datos custodiada únicamente por el Director del Estudio permitió hacer un enlace entre los datos y los pacientes.

Todos los participantes en el estudio estaban obligados a mantener confidencialidad sobre la información a la que tenían acceso en el transcurso del estudio, como en cualquier otra de sus actividades profesionales.

La presentación de datos siempre ha sido agregada, de tal modo que en ningún caso, a partir de la difusión de datos se ha podido llegar a la identificación de un paciente.

El estudio fue sometido a la consideración del Comité de Ética e Investigación Clínica de Aragón.

DEFINICIONES OPERATIVAS

Definiciones generales

Efecto adverso (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 sobre todo a las condiciones de la asistencia. El accidente puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos.

Para reunir esta condición, tendrá que darse una lesión o complicación, prolongación de la estancia, tratamiento subsecuente, invalidez al alta o *exitus*, consecuencia de la asistencia sanitaria y desde moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa a total evidencia.

Efecto adverso prevenible.

Aquel que existiendo alguna posibilidad de prevención, presente entre moderada y total evidencia de posibilidad de prevención.

Efecto Adverso Grave.

Aquel que ocasiona *exitus* o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.

Efecto Adverso Moderado.

Aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración.

Efecto Adverso Leve.

Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

Accidente.

Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo.

Incidente.

Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente.

Error Médico.

Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso^{43, 44}. Algunos autores han destacado al respecto, la necesidad de mejorar la precisión de su existencia por medio de una valoración por pares, en el momento de producirse⁴⁵.

Casi-error.

Categoría mal definida que incluye sucesos como los siguientes: caso en el que el accidente ha sido evitado por poco⁴⁶; cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias; suceso que en otras circunstancias podría haber tenido graves consecuencias; suceso peligroso que no ha producido daños personales pero sí materiales y que sirve de aviso de posibles accidentes efecto adverso propiamente dicho).

Error de medicación.

Efecto que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor⁴⁷.

Seguridad del Paciente

Reacción adversa a medicamentos.

Alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada (son difícilmente evitables).

Negligencia.

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

Malpraxis.

Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de calificación similar, en idénticas circunstancias.

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. Con relativa frecuencia no se debe a la existencia de los hechos anteriores.

Definiciones específicas

0.- *Exitus*.

Mortalidad innecesariamente precoz y sanitariamente evitable, siempre que no esté relacionada con la historia natural de la enfermedad y sí esté relacionada con cualquier otro de los efectos adversos definidos. Ni el pronóstico, ni la gravedad del paciente, ni la edad la hacía previsible.

1.- Reintervención.

Procedimiento quirúrgico repetido en un periodo inferior a 30 días, motivado por causas relacionadas con la intervención anterior. (p.ej.: evisceración tras cirugía de colon, absceso subfrénico tras cirugía pélvica, etc...)

2.- Reingreso.

Nueva hospitalización en un plazo inferior a seis meses, relacionada con el ingreso anterior

3.- Infección nosocomial.

Una infección se considera nosocomial si no hay indicios de que el paciente la tuviera ni en fase clínica, ni de incubación en el momento del ingreso; en caso contrario será considerada de tipo comunitario. Se considera como caso particular Infección Nosocomial al ingreso toda infección presente en el momento del ingreso, que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior (p.ej.: infección de prótesis).

Para su clasificación se aplicarán los criterios de definición de caso del estudio PREVINE⁴⁸ (Programa Específico para la Vigilancia de la Infección Nosocomial en Hospitales Españoles), elaborados por los CDC^{49, 50} (Centers for Disease Control and Prevention)

3.1.- Infección urinaria: Debe cumplir alguno de los siguientes criterios:

3.1.1.- Uno de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), imperiosidad miccional, polaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y el urocultivo ha sido positivo (más de cien mil colonias por ml.) a dos microorganismos diferentes como máximo.

3.1.2.- Dos de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), imperiosidad miccional, polaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y cualquiera de los siguientes: tira reactiva positiva en orina para la esterasa leucocítica y/o nitratos; piuria; microorganismos en tinción gram de orina. en dos cultivos de orina obtenida por punción suprapúbica se han aislado más de 100 colonias por ml del mismo uropatógeno; En un paciente sometido a tratamiento antibiótico correcto, el aislamiento en un urocultivo de menos de cien mil colonias por ml de un único uropatógeno; existe un diagnóstico médico; el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado.

3.1.3.- Otras infecciones de las vías urinarias: Deben cumplir alguno de los siguientes: En el cultivo de un tejido o un fluido se ha aislado un microorganismo; en una intervención quirúrgica o en un estudio anatomopatológico se ha observado un signo claro de infección; Dos de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), dolor o tensión en la zona afectada y cualquiera de los siguientes: drenaje purulento, aislamiento de microorganismo en hemocultivo, evidencia radiológica de infección, existe un diagnóstico médico o el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado.

Seguridad del Paciente

3.2.- Infección del lugar quirúrgico:

3.2.1.- *Infección del lugar quirúrgico superficial*: se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía y afecta sólo a la piel y tejido celular subcutáneo en el lugar de incisión. Además debe hallarse alguno de los siguientes subcriterios: Drenaje purulento de la incisión superficial; Aislamiento de microorganismo en el cultivo de un líquido o de un tejido procedente de la incisión superficial; Diagnóstico médico de infección superficial de la incisión; Dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión; inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema) y la incisión es abierta deliberadamente por el cirujano.

(Los siguientes casos no se consideran infecciones superficiales: absceso mínimo del punto de sutura, quemadura infectada, infección incisional que se extiende hacia la fascia y paredes musculares).

3.2.2.- *Infección profunda de la incisión*: se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía si no se ha colocado algún implante (cualquier cuerpo extraño de origen no humano) o dentro del primer año si se había colocado alguno y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico y, además, la infección afecta los tejidos blandos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares). Además debe hallarse alguno de los siguientes criterios: Drenaje purulento de la zona profunda de la incisión pero no de los órganos o espacios; Diagnóstico médico de infección superficial de la incisión; la incisión se abre espontáneamente o la abre el cirujano por alguno de estos motivos, fiebre ($>38^{\circ}$), dolor localizado, hipersensibilidad al tacto o presión; Durante una reintervención o inspección directa o estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta los tejidos profundos de la incisión.

3.2.3.- *Infección de órgano o de espacio*: se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía si no se ha colocado algún implante o dentro del primer año si se había colocado alguno y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico y, además, la infección afecta cualquier parte de la anatomía, abierta o manipulada durante el acto operatorio, distinta de la incisión. Además debe hallarse alguno de los siguientes criterios: Líquido purulento recogido mediante drenaje colocado en un

órgano o espacio (si el área por donde penetra el tubo de drenaje en la piel se ha infectado, la infección no se considerará quirúrgica, sino de la piel o de los tejidos blandos, según su profundidad); Diagnóstico médico de infección quirúrgica de espacio / órgano; Aislamiento de microorganismos en muestras obtenidas a partir de fluidos o tejidos procedentes de órganos o espacios; Durante una reintervención o inspección directa o estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta a algún órgano o espacio.

3.3.- Neumonía: Debe cumplir alguno de los siguientes criterios:

Estertores o matidez a la percusión durante la exploración física del tórax y cualquiera de las siguientes: Aparición de un esputo purulento o cambio de las características de este; En un hemocultivo se ha aislado un microorganismo; En una muestra por aspiración transtraqueal, cepillado bronquial o biopsia se ha aislado un microorganismo.

En la radiología torácica se observan signos de un nuevo infiltrado o la progresión de otro previo o una cavitación, una consolidación o un derrame pleural y cualquiera de los siguientes: Aparición de esputo purulento o cambio de las características de este; En un hemocultivo se ha aislado un microorganismo; En una muestra por aspiración transtraqueal, cepillado bronquial o biopsia se ha aislado un microorganismo; Se ha aislado un virus o el resultado de una prueba para la detección de antígenos víricos en las secreciones respiratorias ha sido positivo; El título de anticuerpos específicos IgM es diagnóstico o el de anticuerpos IgG se ha cuadruplicado en dos muestras sucesivas; Diagnóstico histopatológico de neumonía.

3.4.- Bacteriemia primaria: Debe cumplir uno de los siguientes criterios:

En un hemocultivo se ha aislado un microorganismo sin relación con cualquier otro foco infeccioso.

Uno de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), escalofríos, hipotensión y cualquiera de los siguientes: En dos hemocultivos que no se han practicado simultáneamente se ha aislado el mismo contaminante habitual de la piel sin relación con ningún otro foco infeccioso; En un hemocultivo practicado a un

Seguridad del Paciente

paciente portador de una cánula intravascular se ha aislado un contaminante habitual de la piel y el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico pertinente; Resultado positivo de una prueba para la detección de antígenos en sangre a un organismo sin relación con cualquier otro foco infeccioso.

3.5.- Sepsis: Debe cumplir uno de los siguientes criterios, si no hay ninguna otra causa que los explique:

Fiebre ($>38^{\circ}$), hipotensión (presión sistólica igual o menor a 90 mm Hg) u oliguria (<20 ml/hr) y cualquiera de los siguientes: No se ha practicado ningún hemocultivo o éstos han sido negativos y el resultado de las pruebas para la detección de antígenos en sangre ha sido negativo; No se ha descubierto ningún otro foco infeccioso; El médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado para una sepsis.

3.6.- Bacteriemia secundaria: cuando el organismo aislado en el hemocultivo es compatible con otra infección nosocomial.

3.7.- Bacteriemia asociada a dispositivo intravascular: Cuando sí se ha realizado el cultivo del catéter.

El microorganismo aislado en los hemocultivos es el mismo que se aísla de la punta del catéter, de la conexión o del líquido de infusión. Cuando no se ha realizado el cultivo del catéter. El hemocultivo es positivo, no se puede reconocer ningún foco de sepsis, el origen más probable es el catéter y el paciente mejora tras la retirada del mismo.

3.8.- Flebitis o arteritis infecciosa: Debe cumplir uno de los siguientes criterios:

En el cultivo de una biopsia arterial o venosa obtenida por disección quirúrgica se ha aislado un microorganismo y los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

Durante una intervención o en el estudio anatomopatológico se han observado signos de infección de la zona vascular correspondiente.

Uno de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), dolor, eritema o calor en la zona vascular afectada, y dos de los siguientes: En el cultivo semicuantitativo del extremo intravascular de la cánula se han aislado más de 15 colonias;

Los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

Drenaje purulento de la zona vascular afectada y los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

Cualquiera de los siguientes en un paciente de edad igual o inferior a 12 meses: Fiebre ($>38^{\circ}$), hipotermia ($<37^{\circ}$), apnea, bradicardia, obnubilación, dolor, eritema o calor en la zona vascular afectada, y dos de los siguientes: En el cultivo semicuantitativo del extremo intravascular de la cánula se han aislado más de 15 colonias; Los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

3.9.- Infección intraabdominal: (incluye la de vesícula biliar, vías biliares, hígado –a excepción de hepatitis-, bazo, páncreas, peritoneo, espacio subfrénico o subdiafragmático, y la de aquellos tejidos o zonas intraabdominales que no se han definido en ningún otro apartado). Debe cumplir uno de los siguientes criterios:

En el cultivo de un producto patológico purulento obtenido en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja se ha aislado un microorganismo.

En una intervención quirúrgica o en un estudio anatomopatológico se ha observado un absceso u otro signo evidente de infección intraabdominal.

Dos de los siguientes, si no hay ninguna otra causa que los explique: fiebre ($>38^{\circ}$), náuseas, vómitos, dolor abdominal o ictericia, y cualquiera de los siguientes: En el cultivo de drenaje de un tubo colocado durante una intervención (sistema cerrado, tubo abierto o en T, p.ej.) se ha aislado un microorganismo; En la tinción de Gram de un drenaje o de una muestra de tejido obtenida en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja se han observado microorganismos; En un hemocultivo se ha aislado un microorganismo y hay evidencia radiológica de infección abdominal.

3.10.- Infección de piel o partes blandas: Debe cumplir uno de los siguientes criterios:

Supuración, pústulas, vesículas o forúnculos

Dos de los siguientes en zona afectada: Dolor espontáneo a la palpación, tumefacción, eritema o calor y cualquiera de los siguientes: En el cultivo de un aspirado o de un drenaje de la zona afectada se ha aislado un microorganismo (si forma parte de la flora

Seguridad del Paciente

normal de la piel el cultivo debe ser puro y de un único microorganismo; Resultado positivo de una prueba para la detección de antígenos en el tejido afectado o en la sangre; En el estudio microscópico del tejido afectado se han observado células gigantes multinucleadas; El tipo de anticuerpos específicos IgM es diagnóstico o el de anticuerpos IgG se ha cuadruplicado en dos muestras sucesivas.

4.- Lesión por presión.

Necrosis isquémica y ulceración de tejidos que cubren una prominencia ósea que ha sido sometida a presión prolongada a consecuencia de una estancia en cama prolongada por la patología que motivo el ingreso (siempre y cuando no estuviera presente en el momento del ingreso). Se excluyen las escorceduras o irritaciones de la piel no posturales.

5.- Tromboembolismo pulmonar.

Alojamiento de un coágulo sanguíneo en una arteria pulmonar con obstrucción subsiguiente del riego sanguíneo del parénquima pulmonar tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

6.- Trombosis venosa profunda.

Trombo originado tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

7.- Flebitis o arteritis no infecciosa.

Inflamación vascular asociada o no a trombosis vascular (tromboflebitis) que no cumple criterios de angitis infecciosa.

8.- Complicaciones hemorrágicas y laceraciones.

Consecuencia de intervención quirúrgica o procedimiento terapéutico (p.ej.: Accidente vascular cerebral en diálisis).

9.- Efectos adversos ligados a la técnica quirúrgica.

Consecuencia de intervención quirúrgica. Incluye las lesiones inmediatas (p.ej.: lesión de uréter en

intervención quirúrgica) y las tardías (p.ej.: hemorragia postbiopsia).

10.- Dehiscencia de sutura.

11.- Cuerpo extraño o sustancia dejados por accidente, ajenos al propio organismo.

Dejado por descuido en el campo quirúrgico, consecuencia de intervención quirúrgica.

12.- Complicación de dispositivo, implante o injerto: Consecuencia de intervención quirúrgica.

13.- Infarto Agudo de Miocardio complicando la cirugía.

Aquel que se produce tras una intervención quirúrgica de cirugía no cardíaca, independientemente de que el paciente tenga o no factores de riesgo cardiovasculares.

14.- Infarto Agudo de Miocardio complicando la hospitalización.

Aquel que se produce en el curso de la hospitalización de manera inesperada, independientemente de que el paciente tenga o no factores de riesgo cardiovasculares.

15.- Traumatismo, accidente o caída accidental.

Durante la hospitalización. Incluye las quemaduras como consecuencia de procedimientos.

16.- Muerte súbita.

Muerte por parada cardiorrespiratoria no relacionada con la historia natural de la enfermedad principal, durante la hospitalización o en un plazo de 24 h. tras el alta, si se tiene constancia de ello.

17.- Hospitalización previa en < 65 años.

Durante el último año cuando el paciente es menor de 65 años, por el mismo diagnóstico principal y no previsible como consecuencia de la historia natural de la enfermedad. Se excluye por lo tanto la hospitalización planificada para

Seguridad del Paciente

procedimientos secundarios o para tratamiento de enfermedad crónica y la hospitalización sin relación con la hospitalización previa.

18.- Hospitalización previa en > 65 años.

Durante los últimos 6 meses cuando el paciente es mayor de 65 años, por el mismo diagnóstico principal y no previsible como consecuencia de la historia natural de la enfermedad. Se excluye por lo tanto la hospitalización planificada para procedimientos secundarios o para tratamiento de enfermedad crónica y la hospitalización sin relación con la hospitalización previa.

19.- Errores de Medicación.

Un suceso que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario.

20.- Reacción adversa a medicamento.

Referidas a alteraciones y/o lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada, las cuales son difícilmente evitables.

21.- Intoxicación accidental por fármacos.

Ingesta de productos tóxicos potenciales (fármacos) de forma accidental cuando superan la dosis máxima terapéutica, incluso si intentan mitigar un síntoma y se ingiere para ello una cantidad excesiva (sobredosificaciones), sin intervención de profesional sanitario.

22.- Dosis tóxicas de medicamentos.

Si no tienen consecuencias serán incidentes, y si las tienen, EAs, p.ej. convulsiones por sobredosis de teofilina.

23.- Error por deficiente identificación.

Incluye todas las actuaciones realizadas a un enfermo para el que o estaban destinadas como consecuencia de una identificación deficiente (ej.: transfusiones a enfermo equivocado, errores en actuaciones quirúrgicas, miembro equivocado, etc.).

24.- Desnutrición / deshidratación.

Por falta de soporte nutricional adecuado durante el periodo de ingreso. Pérdida de peso >2% en una semana.

25.- Retraso en la intervención quirúrgica

Ocasionados por motivos dependientes de mala organización y no por causa del paciente o decisión facultativa.

26.- Suicidio.

Acción por la que un sujeto se quita la vida de modo voluntario o intencionado.

27.- Trauma obstétrico.

Lesiones en el recién nacido ocasionadas durante el parto.

28.- Desgarro vaginal.

Se considera EA sólo si estando indicada la episiotomía y se ha realizado y aún así no se ha evitado.

29.- APGAR con puntuación baja.

Puntuación inferior a 8 al minuto o a los 5 minutos.

30.- Muerte perinatal.

Muerte que sucede desde la 22 semana de gestación hasta 28 días después del nacimiento, si se tiene constancia de ello.

31.- Reacción transfusional.

Aglutinaciones y hemólisis intravasculares masivas de los hematíes que aparecen después de una transfusión sanguínea.

32.- Complicaciones anestésicas.

Fenómenos indeseables que aparecen como consecuencia de la anestesia.

33.- Déficit neurológico nuevo en el momento del alta.

Incluye el déficit sensitivo, motor, la confusión y la agitación.

CLASES DE EAS

En un modelo multifactorial de producción de un EA, todos los elementos implicados se coordinan favoreciendo la aparición del EA según una secuencia causal no siempre correlativa, aunque analizable desde la cadena causal, por ejemplo:

El paciente hospitalizado sufre una fractura de cadera por caída de la cama, que se produce por una deficiente monitorización en un paciente que ha tenido un accidente cerebrovascular agudo y esto ha ocurrido porque el personal sanitario no ha reconocido convenientemente la vulnerabilidad del paciente. Ha podido contribuir a la caída la ausencia de barras protectoras en la cama y que el interruptor de llamada del personal de enfermería quedara fuera del alcance del paciente, siendo favorecido si todas estas circunstancias se dan por la noche y el acompañante del enfermo está dormido.

Veamos otro ejemplo referido a la actividad de los servicios quirúrgicos:

El paciente presenta una infección de herida quirúrgica relacionada seguramente con el incumplimiento del protocolo de preparación higiénica del paciente y una ausencia de profilaxis antibiótica quirúrgica. Esta deficiencia se debe a que la cirugía no fue programada y se tuvo que realizar en quirófano de urgencia por la noche. Además, el control postquirúrgico y las curas de la herida se realizaron en la planta de medicina interna, ya que el paciente no pudo ingresar en la planta del servicio de cirugía por falta de camas.

Para poder considerar una lesión o complicación como un EA, se ha de establecer una relación con los cuidados debidos a la asistencia y esto no siempre es fácil, ya que la edad, la gravedad de la enfermedad principal y las comorbilidades que presente el paciente y determinadas circunstancias pueden favorecer la aparición de este tipo de complicaciones. Así, se tienen que

tener todos estos factores en cuenta para valorar la implicación de la asistencia en la producción de un EA. Veamos dos ejemplos:

La infección de herida quirúrgica siempre está relacionada con la asistencia, pero también depende de la vulnerabilidad del paciente (edad, comorbilidades, otros factores de riesgo), el tipo de cirugía (limpia, contaminada, limpia-contaminada o sucia), las circunstancias de la intervención, la adecuada técnica quirúrgica, la preparación higiénica del paciente y la quimioprofilaxis antibiótica perioperatoria^{51, 52}. Ante una paciente de 16 años, tras realizar una apendicectomía por apendicitis flemosa, la relación del EA con el manejo del paciente es más evidente que ante un hombre de 85 años intervenido por una peritonitis apendicular.

Las úlceras por presión siempre están relacionadas con la asistencia sanitaria, pero su aparición depende de factores de riesgo intrínsecos como la edad, comorbilidad, estado nutricional, movilidad, dependencia para actividades de la vida diaria, etc., la duración de la estancia, el manejo adecuado del paciente (cambios posturales), una valoración adecuada del riesgo y la adopción de medidas preventivas acordes al riesgo (colchón antiescaras, parches protectores, etc.)⁵³. Existe mayor evidencia de que el manejo esté relacionado con la aparición de úlceras por presión en un hombre de 70 años intervenido de prótesis total de cadera y con una valoración inadecuada del riesgo o una no adopción de las medidas preventivas que ante un hombre de 85 años con una estancia prolongada, afectado por un accidente vascular cerebral, dependiente para las actividades de la vida diaria y tras una valoración adecuada del riesgo y la toma de las medidas preventivas oportunas para minimizarlo.

Seguridad del Paciente

Esta valoración se ha realizado mediante una escala que va del 1 (ausencia de evidencia de relación con el manejo del paciente) a 6 (total evidencia).

La posibilidad de prevenir el EA viene definida por una escala parecida a la anterior, en la que el valor 1 significa ausencia de evidencia de posibilidad de prevención y el 6, una total evidencia. Son ejemplos de EAs prevenibles⁵⁴ (comentado anteriormente 3 veces más)

Paciente que desarrolla una insuficiencia cardíaca congestiva tras interrumpir el tratamiento diurético.

Hemorragia digestiva alta por AINEs (Antiinflamatorios no esteroideos) en paciente mayor de 65 años sin profilaxis de protección gástrica.

Los EAs pueden agruparse en diferentes clases:

1. Relacionados con el diagnóstico o pruebas diagnósticas:

1. Error en diagnóstico clínico (incluye Urgencias).
2. Retraso en el diagnóstico por falta de pruebas pertinentes.
3. Falta de atención a la anamnesis.
4. Error de identificación del paciente.
5. Error de etiquetas identificativas en los tubos de hemograma.
6. Transmisión incorrecta de los resultados de microbiología.
7. Contaminación de la sangre en el laboratorio.
8. Reactivos caducados.
9. Suspensión de la exploración por insuficiente preparación del paciente (ayuno).
10. Equipos mal calibrados.

2. Relacionados con una valoración del estado general del paciente:

1. Deficiente valoración del estado del enfermo por prestar poca atención a las notas de la historia clínica.
2. Demora peligrosa en la atención en Urgencias.
3. Alta prematura.
4. Suicidio.
5. Reagudización de EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) durante el ingreso.
6. Falta de apoyo psicológico durante la hospitalización.

3. Relacionados con la monitorización del paciente o los cuidados que necesita:

1. Escaras.
2. No confirmación de órdenes "raras".
3. Catéteres mal insertados.
4. Aspiración broncopulmonar en anciano demenciado.
5. Flebitis.
6. Hematuria por arrancamiento de sonda.
7. Deterioro cognitivo del paciente.
8. No programación de ejercicios de fisioterapia respiratoria.
9. Déficit neurológico de reciente aparición.
10. Fallo en el mecanismo de alarma del sistema de monitorización.

4. Relacionados con infección nosocomial:

1. Infección del lugar quirúrgico.
2. ITU (infección del tracto urinario) en paciente sondado.
3. Bacteriemia asociada a catéter.
4. Sepsis.
5. Neumonía.
6. Infección de prótesis.
7. Conjuntivitis.
8. Toxiinfección alimentaria.
9. Diarrea por *clostridium difficile*.
10. Legionelosis nosocomial.

Seguridad del Paciente

5. Relacionados con procedimientos e intervención quirúrgica:

1. Complicaciones anestésicas
2. Hemorragias y hematomas durante un procedimiento
3. Cirugía de sitio equivocado
4. Dehiscencia de suturas
5. Cuerpo extraño tras intervención quirúrgica.
6. Hipocalcemia postoperatoria
7. Lesión de uréter
8. Fístula intestinal
9. Salida de líquido hemático tras punción lumbar.
10. Quemaduras quirúrgicas
11. Modificación de la programación quirúrgica (retraso).
12. Reintervención quirúrgica
13. Trauma obstétrico.
14. Hematuria tras sondaje vesical
15. Suspensión de un procedimiento por insuficiente preparación del paciente.

6. Relacionados con medicamentos o balance hídrico:

1. Retrasos en el tratamiento.
2. Sobretratamiento con antibióticos.
3. Reacción adversa medicamentosa.
4. Retención urinaria tras anestesia epidural.
5. Intoxicación digitalica.
6. Insuficiencia renal.
7. Omisión de profilaxis con protector gástrico.

8. Infarto agudo de miocardio, accidente cerebral vascular o tromboembolismo pulmonar por control inadecuado de anticoagulantes.
9. Glucemia no controlada durante la hospitalización.
10. Reacción alérgica (exantema).
11. Intolerancia a fármaco.
12. No administración de fármaco pautado y necesario.
13. Administración de fármaco contraindicado.
14. Mal abordaje del dolor.
15. Diarrea por *clostridium difficile*.

7. Relacionados con maniobras de reanimación:

1. Quemaduras tras maniobras de reanimación.
2. El desfibrilador no se encontraba disponible y se retrasa la reanimación 5 minutos.
3. Éxito por paro cardíaco atendido en urgencias por un residente sin supervisión.

8. Otros:

1. Caída casual en paciente vulnerable.
2. Confusión de la historia clínica.
3. Ruptura de la confidencialidad.
4. Letra ilegible en el informe de alta.
5. Deficiente información sobre tratamiento post-alta.
6. Litigios y reclamaciones.

RESULTADOS

1.- Características de la población a estudio.

Se había estimado una población total a estudio de unos 6.500 pacientes. La población final a estudio, compuesta por las altas de esa semana, y que cumplían los criterios de inclusión, fue de 5.908. Un total de 103 historias clínicas no fueron localizadas para el estudio ya que no se encontraban en el archivo en el momento de realizar el trabajo de campo. La muestra resultante fue de 5.805 pacientes. Sólo fue necesaria la sustitución de un hospital del grupo de los medianos, que rechazó su participación en el estudio, y fue sustituido de acuerdo con el planteamiento del estudio.

Del total de los 5.805 sujetos estudiados, fueron excluidos por pérdidas en el seguimiento 181 pacientes, que habían resultado positivos en la Guía de Cribado y no estaba disponible su historia en el archivo durante la visita de los revisores al centro, con lo que la muestra final a estudio se conformó por **5.624 sujetos**.

Las pérdidas en el seguimiento fueron inferiores a un 10%.

La muestra estaba distribuida por tipo de hospital tal y como se muestra en la tabla 10.

Tabla 10. Muestreo y sujetos estudiados por tamaño de hospital.

Hospitales	N	Pacientes estimados	Pacientes reales
Grandes	5	3.742	2.288
Medianos	13	2.018	2.885
Pequeños	6	740	451
Total	24	6.500	5.624

La distribución de los pacientes a estudio por tamaño de hospital y tipo de servicio se muestra en la tabla 11.

Tabla 11. Sujetos estudiados por tamaño de hospital y tipo de servicio.

Hospitales	N	Servicios médicos	Servicios quirúrgicos
Grandes	5	996	1.292
Medianos	13	1.304	1.581
Pequeños	6	150	301
Total	24	2.450	3.174

El total de estancias ocasionadas por los sujetos a estudio fue de 42.714 días. La estancia media global fue de 7,6 (desviación típica [dt]: 11,3) días, de 8,5 (dt: 10,8) días para los hospitales grandes, de 7,3 (dt: 11,7) días para los medianos y de 5,6 (dt: 10,4) para los pequeños. A su vez, fue de 9,3 (dt: 13,2) días para los servicios médicos y de 6,3 (dt: 9,4) días para los quirúrgicos.

El 45,5% de los sujetos del estudio fueron hombres y el 54,5% mujeres. La edad media fue de 53,5 (dt: 24,9), la mediana de 59 y la moda de 72 años. La estancia media de 7,6 días (dt: 11,3), la mediana de 5 y la moda de 2 días.

Las características de edad y duración de estancia por tamaño de hospital se presentan en la tabla 12.

Tabla 12. Edad y estancia por tamaño de hospital.

	Grandes	Medianos	Pequeños
Edad media (dt)	52,7 (25,2)	53,6 (24,9)	56,6 (23,6)
mediana	57	59	63
Estancia (dt)	8,5 (10,8)	7,3 (11,7)	5,6 (10,4)
mediana	5	5	3

Seguridad del Paciente

2.- Cálculo de la incidencia de pacientes con EAs.

De los 5.624 pacientes, 1.755 fueron cribados como posibles EAs y 3.869 fueron descartados, por no cumplir ninguna de las alertas de la guía de cribado. Al revisar los pacientes cribados positivos, se encontraron 501 falsos positivos (no se identificó ni EA ni incidente tras cumplimentar el MRF2) y 191 pacientes que sólo presentaban incidentes.

El valor predictivo positivo (alertas positivas que fueron confirmadas como EAs o incidentes) de la guía de cribado para detectar algún tipo de efecto adverso (accidente y/o incidente) fue de un 71,5% (IC95%: 69,3% - 73,6%), considerando todo tipo de EAs, es decir, también los inevitables y/o debidos a la enfermedad.

Fueron detectados 1.063 pacientes con EA, de ellos, en 276 pacientes, los EAs eran debidos al proceso de la enfermedad y en 787 eran debidos a la asistencia sanitaria, y de ellos, en 262 pacientes había mínima o ligera probabilidad de que el manejo del paciente o los cuidados sanitarios fueran el origen del EA. En consecuencia, quedaron 525 pacientes con EAs ligados a la asistencia sanitaria que acumularon un total de 655 EAs (tabla 13).

Tabla 13. Distribución de EAs y subtipos.

Pacientes con EAs	N	%	IC 95%
Ligados a la enfermedad	276	26,0%	23,3-28,6
Ligados a la asistencia sanitaria	787	74,0%	71,4-76,7
Mínima o ligera probabilidad	262	24,6%	22,1-27,2
Moderada o elevada probabilidad	525	49,4%	46,4-52,4
TOTAL	1.063	100%	

De éstos 525 pacientes con EAs, en 131 (25,0%) pacientes, el EA se dio en el periodo de prehospitalización: 13 en Urgencias, 27 en atención primaria, 17 en consultas externas de asistencia especializada, 47 en una atención previa en el mismo servicio, 17 en una atención previa en otro servicio, 8 en otro hospital, y 2 de los que no se obtuvieron datos.

La distribución de los EAs según tamaño de hospital se muestra en la tabla 14.

Tabla 14. EAs por paciente según tamaño de hospital.

	Grandes	Medianos	Pequeños	Total
0	2046 (89,4%)	2654 (92,0%)	399 (88,5%)	5099 (90,7%)
1	190 (8,3%)	201 (7,2%)	41 (9,1%)	432 (7,9%)
2	34 (1,5%)	26 (0,9)	6 (1,3%)	66 (1,2%)
3	13 (0,6%)	4 (0, 1)	3 (0,7%)	20 (0,4%)
4 ó más	5 (0,2%)	0 (0,0)	2 (0,4%)	7 (0,1%)

El 17,7% de los pacientes con EA acumuló más de un EA.

La incidencia de pacientes con EAs relacionados con la asistencia sanitaria fue de 9,3% (525/5.624); IC95%: 8,6% - 10,1%. La incidencia de pacientes con EAs relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue de 8,4% (473/5.624); IC95%: 7,7% - 9,1%.

La incidencia de EAs fue mayor en los hospitales pequeños, ocupó un lugar intermedio la de los hospitales grandes y resultó menor en los medianos. A su vez, fue mas elevada en los servicios médicos que en los quirúrgicos.

La incidencia por tipo de hospital y por tipo de servicio se puede ver en la tabla 15.

Tabla 15. Incidencia de EAs por estratos.

	Pacientes	Incidencia	IC 95%
Hospitales grandes	221	9,66%	8,45-10,9
Hospitales medianos	206	7,14%	6,20-8,08
Hospitales pequeños	46	10,2%	7,41-13,0
Servicios médicos	217	8,86%	7,73-10,0
Servicios quirúrgicos	256	8,07%	7,12-9,01
GLOBAL	473	8,41%	7,69-9,14

Del total de los 473 pacientes con EA relacionados con la hospitalización, 105 (22,2%)

Seguridad del Paciente

ocasionaron un reingreso. Su distribución por tamaño de hospital y tipo de servicio se muestra en la tabla 16.

Tabla 16. EAs que ocasionaron reingreso por estrato.

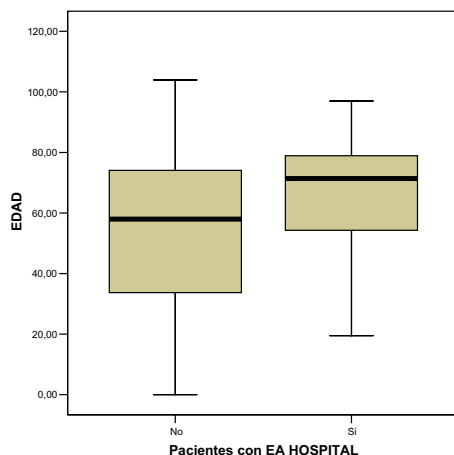
	EAs	Reingresos	IC 95%
Hospitales grandes	52	24,9%	19,0-30,7
Hospitales medianos	42	20,8%	15,2-26,4
Hospitales pequeños	11	24,4%	12,9-39,5
Servicios médicos	43	20,5%	15,0-25,9
Servicios quirúrgicos	62	25,2%	19,8-30,6
GLOBAL	105	22,2%	18,5-25,9

3.- Características de los sujetos.

La edad de los sujetos que desarrollaron EA durante la hospitalización fue de 64,3 años de media (dt: 20,5), con una edad mediana de 71 años, frente a 52,5 años de edad media (dt: 25,0), con una edad mediana de 57 años de los sujetos sin EA (figura 4). Estas diferencias alcanzaron significación estadística ($p<0,001$).

Los pacientes de más de 65 años presentaron con mayor frecuencia EAs que los menores de esa edad (12,4% vs. 5,4%). La diferencia alcanzó significación estadística ($p<0,001$), de tal modo que el riesgo de desarrollar un EA en los mayores es más del doble que en los menores de esa edad (RR: 2,5 IC95%: 2,0-3,0).

Figura 4. Edad de los pacientes con EA y sin EA.



El 9,1% de los hombres desarrolló EA ligado a la hospitalización frente al 7,8% de las mujeres. La diferencia no alcanzó significación estadística ($p=0,088$).

El 13,2% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo intrínseco (comorbilidades y otras características de riesgo del paciente) desarrolló EA frente al 5,2% de los sujetos que no tenían factores de riesgo. La diferencia alcanzó significación estadística ($p<0,001$), apreciándose un efecto dosis-respuesta de tal modo que los sujetos con un factor de riesgo intrínseco presentaron EA en un 10,5% que pasó a un 15,1% cuando eran 2 los factores de riesgo y a un 22,9% cuando habían 3 o más factores de riesgo. La diferencia alcanzó significación estadística ($p<0,001$).

Un total de 4648 pacientes (82,6%) tenía algún factor de riesgo extrínseco (dispositivos invasivos como por ejemplo, catéter venoso periférico o sonda urinaria). El total de factores de riesgo extrínseco acumulado fue de 7235. El 80,2% de los pacientes tenía catéter venoso periférico, y si consideramos los pacientes que tenían algún factor de riesgo, el catéter venoso periférico estaba presente en el 97,2% de ellos. Lo que da idea de la frecuencia de este factor de riesgo extrínseco.

El 9,5% de los sujetos con presencia de algún factor de riesgo extrínseco desarrolló EA frente al 3,4% de los sujetos que no tenían factores de riesgo. La diferencia alcanzó significación estadística ($p<0,001$). Dado que hay una elevada proporción de sujetos que tienen una vía periférica tomada, incluso en ausencia de necesidad clínica de la misma, repetimos el análisis despreciando esta circunstancia como de riesgo, y el efecto se mantenía. Apreciándose, también en este caso, un efecto dosis-respuesta de tal modo que los sujetos sin factores de riesgo extrínseco presentaron EA en un 5,6% que pasó a 11,4% cuando había un factor de riesgo, a un 14,2% cuando eran 2 los factores de riesgo y a un 33,5% cuando habían 3 o más factores de riesgo. La diferencia alcanzó significación estadística ($p<0,001$).

Los sujetos con EA tienen una estancia mediana de 11 días con una amplitud intercuartil de 14, mientras que los sujetos que no desarrollaron EA presentaron una estancia mediana de 4 con una amplitud intercuartil de 6, alcanzando la

Seguridad del Paciente

diferencia, significación estadística ($p < 0,001$). En los hospitales grandes, la estancia mediana de los pacientes sin EA fue de 5 días (amplitud intercuartil: 6) frente a una mediana de 11 días (amplitud intercuartil: 13) cuando había sucedido un EA.

En los hospitales medianos, la estancia mediana de los pacientes sin EA fue de 4 días (amplitud intercuartil: 6) frente a una mediana de 12 días (amplitud intercuartil: 12,2) cuando había sucedido un EA. En los hospitales pequeños, la estancia mediana de los pacientes sin EA fue de 3 días (amplitud intercuartil: 4) frente a una mediana de 8,5 días (amplitud intercuartil: 13) cuando había sucedido un EA.

La relación entre la duración de la estancia y la aparición de EAs se exploró de la siguiente manera: se analizó si existían diferencias entre la distribución de la estancia en aquellos pacientes cuyo EA no aumentara la estancia y los demás pacientes (incluyendo los que no presentaron EA) y entre aquellos que sí aumentaron la estancia y los demás con la finalidad de explorar si la duración de la estancia (prolongación) era causa o efecto.

La mediana de estancias en aquellos EA que no aumentaron la estancia fue de 10 días (amplitud intercuartil 9), mientras que para el resto de pacientes fue de 5 (amplitud intercuartil 7), esta diferencia alcanzó significación estadística ($p < 0,001$), lo que significa que la estancia prolongada es un factor de riesgo para el desarrollo de un EA.

A su vez, la mediana de estancias de aquellos EA que aumentaron la estancia fue de 18 días (amplitud intercuartil 21), mientras que para el resto de pacientes fue de 5 días (amplitud intercuartil 7), esta diferencia también alcanzó significación estadística ($p < 0,001$), lo que significa que el desarrollo de un EA prolonga la duración de la estancia.

Para controlar fenómenos de confusión e interacción se realizó un análisis multivariante mediante una regresión logística (método adelante por razón de verosimilitud). Pudimos observar que la edad, la duración de la hospitalización, el tamaño del hospital, el tipo de servicio y la cantidad de factores de riesgo tanto intrínsecos como extrínsecos, explicaban la

aparición de EAs. El sexo no entró en el modelo, lo que quiere decir que no influye en la aparición del EA. En la tabla 17 resumimos el modelo.

Tabla 17. Modelo explicativo de regresión logística.

Variable explicativa	Odds Ratio	I.C. 95%
Categoría de Servicio ^a (Med.)	1,23 n.s.	0,89-1,72
Tamaño hospital (mediano) ^b	0,81	0,66-0,99
Tamaño hospital (pequeño) ^b	1,44	1,02-2,03
Edad ^c	1,98	1,48-2,63
Estancia hospitalaria ^d	5,07	3,80-6,76
Nº FR intrínsecos ^e	1,57	1,27-1,94
Nº FR extrínsecos ^f	2,30	1,68-3,17
Edad * Nº FR extrínsecos	0,58	0,37-0,82
Cat. Servicio * Estancia	0,56	0,38-0,83

n.s.: No significativa

^a Categoría de referencia: Servicios Quirúrgicos.

^b Comparando los hospitales de tamaño pequeño y mediano con los de tamaño grande (categoría de referencia).

^c Categoría de referencia, Menores de 65 años.

^d Categoría de referencia: Menos de una semana.

^e Categoría de referencia: Ausencia de factores de riesgo intrínsecos.

^f Categoría de referencia: Ausencia de factores de riesgo extrínsecos.

La regresión pretende establecer un modelo en el que el efecto de cada variable independiente se sume para explicar la variable dependiente, y en el caso en que exista una interacción, el efecto se multiplique.

Así, los pacientes ingresados en un hospital pequeño tenían 1,4 veces más riesgo de sufrir un EA que los que ingresaron en uno grande. Los que presentaban factores de riesgo intrínseco, 1,6 veces más riesgo que los que no los presentaban. Los menores de 65 años que presentaban factores de riesgo extrínseco, 2,3 veces más riesgo que los que no los presentaban, los mayores de 65 años que no presentaban factores de riesgo extrínseco, 2 veces más riesgo, y los mayores de 65 años con factores de riesgo extrínsecos, 2,5 veces más riesgo (tabla 18). De la misma manera, los que ingresaron en un servicio médico, 1,2 veces el riesgo que los que ingresaron en un servicio quirúrgico (diferencia no significativa), los que estuvieron ingresados más de una semana en un servicio quirúrgico, 5,0

Seguridad del Paciente

veces más riesgo, y los que ingresaron más de una semana en un servicio médico, 3,43 veces más riesgo (tabla 19).

Tabla 18. Riesgo (OR) asociado a la edad y factores de riesgo extrínsecos:

	Ausencia de FR extrínsecos	Presencia de FR extrínsecos
< 65 años	1	2,30
> 65 años	1,98	$1,98 * 2,30 = 0,58 = 2,55$

Tabla 19. Riesgo (OR) asociado a la categoría de servicio y la estancia:

	Quirúrgicos	Médicos
< 1 semana	1	1,23 (n.s.)
> 1 semana	5,07	$1,23 * 5,07 = 0,56 = 3,43$

Como indicador de la gravedad del estado basal de la salud de los pacientes que presentaron EAs ligadas a la asistencia, se analizó el riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists) en 446 pacientes, en los que se distribuyó de forma que el 13,7% de los pacientes estaban sanos, el 26,7% presentaban una enfermedad leve, 49,8% una limitación funcional, y el 9,9% amenaza de muerte.

La gravedad de los EAs no estaba relacionada con el riesgo ASA de los pacientes ($p=0,170$) como muestra la tabla 20.

Tabla 20. Relación entre Riesgo ASA y gravedad del EA.

Gravedad	N	Leves %	Moderados %	Graves %
ASA				
Sano	61	45,9	31,1	23,0
Enf. Leve	119	36,1	41,2	22,7
Lim. Funcional	222	45,0	40,5	14,4
Amenaza de muerte	44	50,0	27,3	22,7

Al tratar el riesgo ASA de forma dicotómica como sano o con enfermedad leve y, por otro lado, limitación funcional o con amenaza de muerte, y explorar la relación con la gravedad de los EAs,

las diferencias en la distribución tampoco alcanzaron significación estadística ($p=0,146$).

Al valorar el pronóstico de la enfermedad principal no condicionado por el EA, los sujetos con EA recuperarían el estado de salud basal en un 72,2%, recuperarían la salud manteniendo una incapacidad residual al alta en un 17,4%; y presentaban una enfermedad terminal en un 10,4%.

La gravedad de los EAs se relacionó con el pronóstico de la enfermedad principal alcanzando significación estadística ($p=0,012$) de tal modo que en los casos de invalidez residual el porcentaje de EAs graves fue mayor. El patrón de los otros dos grupos es similar (tabla 21).

Tabla 21. Relación entre pronóstico de la enfermedad principal y gravedad del EA.

Pronóstico	N	EAs Leves %	EAs Mod %	EAs Graves %
Recuperación completa al estado de salud basal	455	44,0	40,4	15,6
Recuperación con invalidez residual	127	53,5	26,0	20,5
Enfermedad terminal	65	40,0	49,2	10,8

Tanto la presencia o ausencia de comorbilidades ($p=0,007$) (tabla 22) como la cantidad total de éstas ($p=0,008$) se asoció a la gravedad en los EAs.

Tabla 22. Relación entre comorbilidad y gravedad del EA.

Comorbilidades	N	Leves %	Mod %	Graves %
Ausencia	70	10,2	7,8	19,0
Presencia	585	89,8	92,2	81,0
Total	655	100	100	100

4.- Densidad de incidencia de EAs.

La densidad de incidencia de EAs fue de 1,41 EAs por cada 100 pacientes-días de estancia (IC95%: 1,29 - 1,52 por cada 100 pacientes-día). En los hospitales grandes, 1,55 EAs por cada 100 días de estancia, en los medianos, 1,14 EAs por cada 100 días de estancia y en los pequeños 2,58

Seguridad del Paciente

EAs por cada 100 días de estancia. Por tipo de servicio, la densidad de incidencia fue de 1,20 EAs por cada 100 días de estancia en los servicios médicos y de 1,64 EAs por cada 100 días de estancia en los quirúrgicos (tabla 23).

Tabla 23. Densidad de incidencia por estrato.

	EAs	Densidad de Incidencia	IC 95%
Hosp. grandes	297	1,55/100 días	1,37-1,72/100 días
Hosp. medianos	239	1,14/100 días	0,99-1,28/100 días
Hosp. pequeños	65	2,58/100 días	1,95-3,21/100 días
Serv. médicos	273	1,20/100 días	1,06-1,35/100 días
Serv. quirúrgicos	328	1,64/100 días	1,46-1,81/100 días
Total	601	1,41/100 días	1,29-1,52/100 días

La densidad de incidencia de EAs moderados o graves fue de 7,28 (IC95%: 6,5 - 8,1 por cada 1000 pacientes-día) EAs por cada 1000 días de estancia. En los hospitales grandes, 7,34 EAs por cada 1000 días de estancia, en los medianos, 6,6 EAs por cada 1000 días de estancia y en los pequeños 12,3 EAs por cada 1000 días de estancia. Por tipo de servicio, la densidad de incidencia fue de 5,3 EAs por cada 1000 días de estancia en los servicios médicos y de 9,5 EAs por cada 1000 días de estancia en los quirúrgicos (tabla 24).

Tabla 24. Densidad de incidencia de EAs moderados o graves por estrato.

	EAs	Densidad de Incidencia	IC 95%
Hosp. grandes	141	7,34/10 ³ días	6,13-8,55/10 ³ días
Hosp. mediano	139	6,63/10 ³ días	5,52-7,73/10 ³ días
Hosp. pequeños:	31	12,30/10 ³ días	7,97-16,63/10 ³ días
Serv. médicos	120	5,29/10 ³ días	4,35-6,24/10 ³ días
Serv. quirúrgicos	191	9,53/10 ³ días	8,18-10,88/10 ³ días
Total	311	7,28/10 ³ días	6,47-8,09/10 ³ días

5.- Causalidad.

Los EAs han podido tener su origen en el periodo de prehospitización (C0), en la admisión a planta (C1), durante un procedimiento (C2), durante una maniobra de reanimación o durante los cuidados en UCI (C3), durante los cuidados

en planta (C4) o durante el asesoramiento al alta (C5).

El total de EAs identificados (excluyendo las flebitis), independientemente del momento, es decir, antes o durante la hospitalización y/o como causa de reingreso fue de 655.

Se produjeron 135 (20,6%) EAs en el periodo de prehospitización, de los cuales 13 (9,6%) EAs ocurrieron en Urgencias, 28 (20,7%) en atención primaria, 17 (12,6%) en consultas externas, 48 (35,6%) en el mismo servicio en una atención previa, 17 (12,6%) en otro servicio del hospital en una atención previa, 9 (6,7%) en otro hospital y 3 (2,2%) no identificados.

Se produjeron 8 (1,2%) EAs en el periodo de admisión en planta, de los cuales 3 (37,5%) ocurrieron en urgencias, 3 (37,5%) durante la valoración preoperatorio y 2 (25,0%) durante la llegada a planta.

Se produjeron 171 (26,1%) EAs durante un procedimiento, de los cuales 95 (55,6%) ocurrieron durante la intervención quirúrgica, 7 (4,1%) durante un procedimiento endoscópico, 7 (4,1%) en la administración de la anestesia, 5 (2,9%) durante un cateterismo, 5 (2,9%) en la realización de un cateterismo vesical, 4 (2,3%) durante la toma de una biopsia, 3 (1,7%) en el drenaje de fluidos de cavidades corporales, 2 (1,2%) en la toma de una vía intravenosa, 1 (0,6%) en la manipulación de una fractura, 1 (0,6%) en radiología intervencionista, 1 (0,6%) en la inserción de una sonda nasogástrica, 35 (20,3%) otros procedimientos y 5 (2,9%) no identificados.

Se produjeron 42 (6,4%) EAs en UCI o reanimación, de los cuales ocurrieron en UCI 23 (54,8%), en reanimación 4 (9,5%), en despertar 11 (26,2%) y no identificados 2 (4,8 %). Ocurrieron 286 EAs (43,7%) durante los cuidados en sala, 9 (1,4%) EAs durante el asesoramiento (recomendaciones) al alta, y en 4 (0,6%) casos no se indicó el origen del EA.

La naturaleza del problema principal pudo ser un error diagnóstico, un problema en la valoración general, en la supervisión y cuidados, de infección nosocomial, un problema del procedimiento quirúrgico, relacionado con el uso del medicamento, u otro tipo de problema.

Seguridad del Paciente

El 37,4% de los EAs (245) han estado relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% (166) del total de los EAs, un 25% (164) estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento. En la tabla 25 se presentan los diferentes tipos de EAs tal y como se distribuyeron en el estudio.

Tabla 25. Tipos de EA.

Tipos de EA	n	%
Relacionados con los cuidados	50	7,63
Úlcera por presión	24	3,66
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	19	2,90
EAP e Insuficiencia respiratoria	4	0,61
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	3	0,46
Relacionados con la medicación	245	37,4
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	32	4,89
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	32	4,89
Otros efectos secundarios de fármacos	29	4,43
Mal control de la glucemia	19	2,90
Hemorragia por anticoagulación	18	2,75
Agravamiento de la función renal	13	1,98
Hemorragia digestiva alta	13	1,98
Retraso en el tratamiento	11	1,68
Insuficiencia cardíaca y shock	10	1,53
IAM, AVC, TEP	9	1,37
Neutropenia	9	1,37
Alteraciones neurológicas por fármacos	9	1,37
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	9	1,37
Hipotensión por fármacos	7	1,07
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	6	0,92
Desequilibrio de electrolitos	6	0,92
Cefalea por fármacos	5	0,76
Tratamiento médico ineficaz	5	0,76
Reacciones adversas a agentes anestésicos	3	0,46
Relacionados con Infección nosocomial	166	25,34
Infección de herida quirúrgica	50	7,63
ITU nosocomial	45	6,87
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	22	3,36
Sepsis y shock séptico	19	2,90
Neumonía nosocomial	17	2,60
Bacteriemia asociada a dispositivo	13	1,98

Relacionados con un procedimiento	164	25,04
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	61	9,31
Lesión en un órgano durante un procedimiento	20	3,05
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	14	2,14
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	11	1,68
Desgarro uterino	9	1,37
Neumotórax	7	1,07
Suspensión de la intervención quirúrgica	6	0,92
Retención urinaria	6	0,92
Eventración o evisceración	6	0,92
Deshicencia de suturas	5	0,76
Hematuria	5	0,76
Complicaciones locales por radioterapia	4	0,61
Seroma	5	0,76
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	3	0,46
Complicaciones neonatales por parto	2	0,31
Relacionados con el diagnóstico	18	2,75
Retraso en el diagnóstico	10	1,53
Error diagnóstico	8	1,22
Otros	12	1,83
Pendiente de especificar	7	1,07
Otros EAs	5	0,76
Total	655	100,00

Un 4,0% (227) de los pacientes estudiados presentaron algún EA relacionado con la medicación (245 EAs).

Un 2,8% (156) de los pacientes estudiados presentaron algún tipo de infección nosocomial (166 EAs).

Un 0,3% (18) de los pacientes estudiados presentaron úlcera por presión (24 EAs).

En la tabla 26, podemos diferenciar los distintos tipos de EAs por tamaño del hospital.

Seguridad del Paciente

Tabla 26. Tipos de EA por tamaño de hospital.

Tipos de EA por tamaño de hospital.						
	Grande		Mediano		Pequeño	
	EAs	%	EAs	%	EAs	%
Relacionados con los cuidados	28	8,78	14	5,28	8	11,27
Úlcera por presión	11	3,45	8	3,02	5	7,04
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	11	3,45	5	1,89	3	4,23
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	3	0,94	0	0,00	0	0,00
EAP e Insuficiencia respiratoria	3	0,94	1	0,38	0	0,00
Relacionados con la medicación	119	37,30	93	35,09	32	45,07
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	18	5,64	6	2,26	8	11,27
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	12	3,76	18	6,79	2	2,82
Otros efectos secundarios de fármacos	16	5,02	11	4,15	2	2,82
Mal control de la glucemia	11	3,45	6	2,26	2	2,82
Hemorragia por anticoagulación	13	4,08	4	1,51	1	1,41
Agravamiento de la función renal	6	1,88	6	2,26	1	1,41
Hemorragia digestiva alta	5	1,57	6	2,26	2	2,82
Retraso en el tratamiento	5	1,57	4	1,51	1	1,41
Insuficiencia cardíaca y shock	5	1,57	4	1,51	1	1,41
IAM, AVC, TEP	6	1,88	2	0,75	1	1,41
Neutropenia	3	0,94	6	2,26	0	0,00
Alteraciones neurológicas por fármacos	4	1,25	5	1,89	0	0,00
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	2	0,63	5	1,89	2	2,82
Hipotensión por fármacos	3	0,94	1	0,38	3	4,23
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	1	0,31	2	0,75	3	4,23
Desequilibrio de electrolitos	1	0,31	3	1,13	2	2,82
Cefalea por fármacos	5	1,57	0	0,00	0	0,00
Tratamiento médico ineficaz	2	0,63	2	0,75	1	1,41
Reacciones adversas a agentes anestésicos	1	0,31	2	0,75	0	0,00

Relacionados con Infección nosocomial	63	19,75	83	31,32	20	28,17
Infección de herida quirúrgica	19	5,96	28	10,57	3	4,23
ITU nosocomial	17	5,33	20	7,55	8	11,27
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	10	3,13	8	3,02	4	5,63
Sepsis y shock séptico	10	3,13	7	2,64	2	2,82
Neumonía nosocomial	5	1,57	10	3,77	2	2,82
Bacteriemia asociada a dispositivo	2	0,63	10	3,77	1	1,41
Relacionados con un procedimiento	88	27,59	68	25,66	8	11,27
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	31	9,72	24	9,06	6	8,45
Lesión en un órgano durante un procedimiento	10	3,13	10	3,77	0	0,00
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	11	3,45	3	1,13	0	0,00
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	7	2,19	3	1,13	1	1,41
Desgarro uterino	7	2,19	2	0,75	0	0,00
Neumotórax	3	0,94	4	1,51	0	0,00
Suspensión de la Intervención quirúrgica	1	0,31	4	1,51	1	1,41
Retención urinaria	2	0,63	4	1,51	0	0,00
Eventración o evisceración	3	0,94	3	1,13	0	0,00
Deshicencia de suturas	5	1,57	0	0,00	0	0,00
Hematuria	4	1,25	1	0,38	0	0,00
Complicaciones locales por radioterapia	2	0,63	2	0,75	0	0,00
Seroma	1	0,31	4	1,51	0	0,00
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	1	0,31	2	0,75	0	0,00
Complicaciones neonatales por parto	0	0,00	2	0,75	0	0,00
Relacionados con el diagnóstico	10	3,13	6	2,26	3	4,23
Retraso en el diagnóstico	6	1,88	4	1,51	1	1,41
Error diagnóstico	4	1,25	2	0,75	2	2,82
Otros	11	3,45	1	0,38	0	0,00
Pendiente de especificar	6	1,88	1	0,38	0	0,00
Otros EAs	5	1,57	0	0,00	0	0,00
Total	319	100,0	265	100,0	71	100,0

Seguridad del Paciente

Como se puede apreciar hay un patrón similar, aunque se pueden apreciar diferencias en la comparación entre los hospitales por tamaño, en el sentido de que todos los grupos de EAs presentan un porcentaje mayor en los de tamaño pequeño, que en el conjunto de hospitales, salvo en el grupo de EAs relacionados con el procedimiento. Destaca la mayor proporción de EAs relacionados con infección nosocomial en el grupo de hospitales medianos.

En la tabla 27 presentamos los diferentes tipos de EAs por tipo de servicio.

Tabla 27. Tipos de EA por tipo de servicio.

Tipos de EA por tipo de Servicio.				
	S. Médico		S. Quirúrgico	
	EAs	%	EAs	%
Relacionados con los cuidados	27	8,7	23	6,7
Úlcera por presión	9	2,9	15	4,4
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	14	4,5	5	1,5
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	2	0,6	1	0,3
EAP e Insuficiencia respiratoria	2	0,6	2	0,6
Relacionados con la medicación	168	53,8	76	22,2
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	23	7,4	9	2,6
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	13	4,2	19	5,5
Otros efectos secundarios de fármacos	22	7,1	7	2,0
Mal control de la glucemia	18	5,8	1	0,3
Hemorragia por anticoagulación	12	3,8	6	1,7
Agravamiento de la función renal	8	2,6	5	1,5
Hemorragia digestiva alta	9	2,9	4	1,2
Retraso en el tratamiento	7	2,2	3	0,9
Insuficiencia cardíaca y shock	6	1,9	4	1,2
IAM, AVC, TEP	5	1,6	4	1,2
Neutropenia	9	2,9	0	0,0
Alteraciones neurológicas por fármacos	5	1,6	4	1,2
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	8	2,6	1	0,3
Hipotensión por fármacos	3	1,0	4	1,2
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	6	1,9	0	0,0
Desequilibrio de electrolitos	6	1,9	0	0,0

Cefalea por fármacos	4	1,3	1	0,3
Tratamiento médico ineficaz	4	1,3	1	0,3
Reacciones adversas a agentes anestésicos	0	0,0	3	0,9
Relacionados con Infección nosocomial	66	21,2	100	29,2
Infección de herida quirúrgica	3	1,0	47	13,7
ITU nosocomial	25	8,0	20	5,8
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	12	3,8	10	2,9
Sepsis y shock séptico	8	2,6	11	3,2
Neumonía nosocomial	10	3,2	7	2,0
Bacteriemia asociada a dispositivo	8	2,6	5	1,5
Relacionados con un procedimiento	35	11,2	129	37,6
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	12	3,8	49	14,3
Lesión en un órgano durante un procedimiento	2	0,6	18	5,2
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	5	1,6	9	2,6
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	1	0,3	10	2,9
Desgarro uterino	0	0,0	9	2,6
Neumotórax	5	1,6	2	0,6
Suspensión de la intervención quirúrgica	1	0,3	5	1,5
Retención urinaria	2	0,6	4	1,2
Eventración o evisceración	1	0,3	5	1,5
Deshicencia de suturas	1	0,3	4	1,2
Hematuria	2	0,6	3	0,9
Complicaciones locales por radioterapia	3	1,0	1	0,3
Seroma	0	0,0	5	1,5
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	0	0,0	3	0,9
Complicaciones neonatales por parto	0	0,0	2	0,6
Relacionados con el diagnóstico	9	2,9	10	2,9
Retraso en el diagnóstico	6	1,9	5	1,5
Error diagnóstico	3	1,0	5	1,5
Otros	7	2,2	5	1,5
Pendiente de especificar	4	1,3	3	0,9
Otros EAs	3	1,0	2	0,6
Total	312	100,0	343	100,0

Seguridad del Paciente

Se puede apreciar que el patrón, de acuerdo con lo esperado, es diferente al considerar el tipo de servicio. Fueron más frecuentes los EAs relacionados con la infección y con los procedimientos (tres veces superior) en los servicios quirúrgicos, mientras que los relacionados con la medicación fueron más frecuentes en los médicos (más del doble).

6.- EAs del periodo de prehospitalización.

De los 135 pacientes cuyo EA había ocurrido en el periodo de prehospitalización, el 45,8% ingresó en un hospital grande, el 43,5% en uno mediano y el 10,7% en uno pequeño. El 58% de los casos ingresaron en un servicio médico mientras que el 42% en uno quirúrgico.

El 56,6% fueron mujeres y el 43,4% hombres y la edad mediana de estos pacientes fue de 72 años.

La naturaleza del problema principal fue un error diagnóstico en un 8,1%, un problema en la valoración general en un 8,9%, la supervisión y cuidados en un 3,7%, infección nosocomial en 17,8%, un problema relacionado con el procedimiento quirúrgico en 17,8%, asociado con el uso de medicamentos en un 34,8%, y con otro tipo de problema en el 8,1% de los casos.

7.- EAs que causan ingreso hospitalario.

De los 473 pacientes que presentaron EA relacionado con los cuidados hospitalarios, en 105 el EA fue la causa de un reingreso, mientras que se provocó un ingreso hospitalario en 46 de los pacientes cuyo EA ocurrió en el periodo de prehospitalización o en otro hospital. Así, de los 151 pacientes cuyo EA supuso el ingreso, en el 47% el ingreso fue en un hospital grande, en el 41,7% en uno mediano y en el 11,3% en uno pequeño. El 51,7% de los pacientes reingresaron en un servicio médico mientras que el 48,3% en uno quirúrgico. El 49,7% fueron mujeres y el 50,3% hombres y la edad mediana de estos pacientes fue de 71 años. Sin embargo, la proporción de EAs que ocasionó reingreso según tamaño de hospital, fue prácticamente coincidente (tabla 28).

Tabla 28. Proporción de EAs que causaron reingreso.

	EAs	% que ocasiono un reingreso
Hospitales grandes	319	22,9
Hospitales medianos	265	23,8
Hospitales pequeños	71	23,9
Servicios médicos	312	25,0
Servicios quirúrgicos	343	21,9
Total	655	23,4

La naturaleza del problema principal fue un error diagnóstico en un 6,66%, un problema en la valoración general en un 7,9%, la supervisión y cuidados en un 3,3%, de Infección nosocomial en 19,9%, un problema del procedimiento quirúrgico en 25,2%, relacionado con el uso del medicamento en 29,8%, y con otro tipo de problema en el 7,9% de los casos.

8.- Impacto de los EAs.

El 45% (295 EAs) se consideraron leves, el 38,9% (255) moderados y el 16% (105) graves.

En hospitales grandes, el 49,5% fueron leves, el 35,4% moderados y el 15% graves. En los hospitales medianos, el 38,9% fueron leves, el 43,4% moderados y el 17,7% graves. En los pequeños, el 47,9% fueron leves, el 38% moderados y el 14,1% graves. Las diferencias no alcanzaron significación estadística ($p=0,125$).

En los servicios médicos, el 50% fueron leves, el 42,9% moderados y el 7,1% graves, mientras que en los quirúrgicos, el 40,5% leves, el 35,3% moderados y el 24,2% graves. Las diferencias en la distribución alcanzaron significación estadística ($p<0,001$).

El 31,4% de los EAs tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia, y en un 24,4% el EA condicionó el ingreso (algunos pacientes que reingresaron por EA presentaron más de un EA) y, por lo tanto, toda la hospitalización fue debida a éste. Esta carga suponía como mediana 4 días en los EA que alargaron la estancia y de 7 días en los que causaron un reingreso. Así el total de estancias adicionales provocadas por EAs fue de 3.200 (6,1 estancias adicionales por paciente), de las cuales 1.157 corresponden a EAs evitables (2,2 estancias evitables por paciente).

Seguridad del Paciente

Del total de EAs, en un 66,3% se precisó la realización de procedimientos adicionales (p.ej.: pruebas de radiodiagnóstico) y en un 69,9% de tratamientos adicionales (p.ej.: medicación, rehabilitación o cirugía).

De los 5.624 pacientes seguidos, 102 fueron estudiados por presentar el criterio de *exitus* en la Guía de Cribado y 10 que fueron seguidos por otras causas (otro criterio de cribado) también fueron *exitus*. De estos 112 (el 2,0% del total de pacientes), 23 presentaron EA (el 20,5% de los *exitus*, y el 0,41% del total de pacientes). En consecuencia, la incidencia de *exitus* en sujetos que presentaron EA fue del 4,4% (IC95% 2,8 – 6,5). En 15 (el 13,4% de los *exitus*, y el 0,2% del total de pacientes) había una relación entre el EA y el *exitus*, siendo considerados como causa directa del *exitus* 7 EAs. Tan sólo en un caso, el EA que provocó el *exitus* fue considerado evitable. De los 8 EAs que guardaban relación, la mitad fueron considerados evitables.

9.- Evitabilidad.

Para explorar la evitabilidad de los EAs, se puntuó su posibilidad de prevención según una escala que iba del 1, ausencia de evidencia de posibilidad de prevención, al 6, total evidencia. Se consideraron EAs no evitables o poco evitables aquéllos que puntuaron entre 1 y 3 y se consideraron evitables aquéllos que puntuaron por encima de 3 en esa escala. La distribución de esta característica se puede ver en la tabla 29.

Tabla 29. Evitabilidad de los EAs.

Escala	N	%
1 – Ausencia de evidencia	206	31,5
2 – Mínima probabilidad	54	8,2
3 – Ligera probabilidad	114	17,4
4 – Moderada probabilidad	209	31,9
5 – Muy probable	61	9,3
6 – Total evidencia	8	1,2
Perdidas	3	0,4
Total	655	100,0

El 42,6% (278/652) de los EAs eran evitables, mientras que el 57,4% (374/652) de los mismos fueron no evitables.

No se encontraron asociaciones entre la evitabilidad y el tipo de servicio, pero sí con el tamaño del hospital. El 40,0% de los EAs de

pacientes ingresados en un hospital grande fueron evitables. También lo fueron el 39,8% de los que estuvieron en un hospital mediano, mientras que lo fueron el 64,8% de los EAs de pacientes en hospitales pequeños.

La evitabilidad de los EAs no se relacionó con su gravedad, de tal forma que los EAs leves eran evitables en un 43,8%, los moderados lo eran en un 42,0% y los graves en un 41,9%, aunque como cabía esperar, los leves contienen una mayor proporción de evitabilidad (tabla 30).

Tabla 30. Gravedad y Evitabilidad de los EAs.

	No Evitable	Evitable
Leves %	55,8	43,8
Moderados %	58,0	42,0
Graves %	58,1	41,9

Considerando la totalidad de los EAs, el 84,2% de los relacionados con el diagnóstico, el 55,4% de los relacionados con las infecciones nosocomiales, el 52,0% relacionados con los cuidados se consideraron evitables (tabla 31).

Tabla 31. Naturaleza del EA y evitabilidad.

NATURALEZA	Méd.	Quir.	Totales	Evitables
Relacionados con un procedimiento	11,2	37,6	25,0	31,7
Relacionados infección nosocomial	21,2	29,2	25,3	56,6
Relacionados con la medicación	53,8	22,2	37,4	34,8
Relacionado con los cuidados	8,7	6,7	7,6	56,0
Relacionados con el diagnóstico	2,9	2,9	2,7	84,2
Otros	2,2	1,5	1,8	33,3
Total	312	343	655	278 (42,6%)

El patrón de evitabilidad no muestra grandes diferencias por servicios, aunque los relacionados con la infección nosocomial son más evitables en los servicios médicos, mientras que los relacionados con el diagnóstico lo son en los quirúrgicos (tablas 32 y 33).

Seguridad del Paciente

Tabla 32. Naturaleza del EA y evitabilidad. Servicios médicos.

NATURALEZA DEL PROBLEMA	Médicos (%)	Evitables (%)
Relacionados con un procedimiento	11,2	34,3
Relacionados infección nosocomial	21,2	60,6
Relacionados con la medicación	53,8	36,3
Relacionado con los cuidados	8,7	55,6
Relacionados con el diagnóstico	2,9	77,8
Otros	2,2	33,3
Total	312	137 (44,1%)

Tabla 33. Naturaleza del EA y evitabilidad. Servicios quirúrgicos.

NATURALEZA DEL PROBLEMA	Quirúrgicos (%)	Evitables (%)
Relacionados con un procedimiento	37,6	31,0
Relacionados infección nosocomial	29,2	54,0
Relacionados con la medicación	22,2	31,6
Relacionado con los cuidados	6,7	56,5
Relacionados con el diagnóstico	2,9	90,0
Otros	1,5	33,3
Total	343	141 (41,3%)

10.- Incidencia Ampliada: incluidas todas las flebitis.

A los 525 pacientes con EAs ligados a la asistencia sanitaria, hay que añadir 182 pacientes que presentaron flebitis como único EA, totalizando 707 sujetos con EA.

La incidencia ampliada de pacientes con EAs relacionados con la asistencia sanitaria fue de 12,6% (707/5.624); IC95%: 11,7% - 13,4%. La incidencia ampliada de pacientes con EAs relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y producidos en otro hospital) fue de 11,6% (655/5.624); IC95%: 10,8% - 12,5%.

La incidencia ampliada de EAs fue mayor en los hospitales pequeños, ocupó un lugar intermedio la de los hospitales grandes y resultó menor en los medianos. A su vez, fue mas elevada en los servicios médicos que en los quirúrgicos.

La incidencia ampliada por tipo de hospital y por tipo de servicio se muestra en la tabla 34.

Tabla 34. Incidencia ampliada por estrato.

	Pacientes	Incidencia	IC 95%
Hospitales grandes	284	12,4%	11,1-13,8
Hospitales medianos	308	10,7%	9,6-11,8
Hospitales pequeños	63	14,0%	10,8-17,2
Servicios médicos	332	13,6%	12,2-14,9
Servicios quirúrgicos	323	10,2%	9,1-11,2
GLOBAL	655	11,6%	10,8-12,5

Estos 655 pacientes acumularon 876 EAs relacionados con la asistencia hospitalaria.

11.- Densidad de Incidencia Ampliada: incluidas todas las flebitis.

La densidad de incidencia ampliada de EAs fue de 2,05 EAs por cada 100 días de estancia. En los hospitales grandes, 2,1 EAs por cada 100 días de estancia, en los medianos, 1,8 EAs por cada 100 días de estancia y en los pequeños 3,8 EAs por cada 100 días de estancia. Por tipo de servicio, la densidad de incidencia ampliada fue de 2,0 EAs por cada 100 días de estancia en los servicios médicos y de 2,1 EAs por cada 100 días de estancia en los quirúrgicos (tabla 35).

Tabla 35. Densidad de incidencia ampliada por estrato.

	EAs	Densidad de Incidencia	IC 95%
Hosp. grandes	405	2,11/100 días	1,90-2,31/100 días
Hosp. medianos	376	1,79/100 días	1,61-1,97/100 días
Hosp. pequeños	95	3,77/100 días	3,01-4,53/100 días
Serv. médicos	450	1,99/100 días	1,80-2,17/100 días
Serv. quirúrgicos	426	2,13/100 días	1,92-2,33/100 días
Total	876	2,05/100 días	1,92-2,19/100 días

12.- Impacto de la Incidencia Ampliada.

El 61,3% (570 EAs) se consideraron leves, el 27,4% (255) moderados y el 11,3% (105) graves.

En hospitales grandes, el 62,3% fueron leves, el 26,5% moderados y el 11,2% graves. En los hospitales medianos, el 59,7% fueron leves, el

Seguridad del Paciente

28,6% moderados y el 11,7% graves. En los pequeños, el 63,4% fueron leves, el 26,7% moderados y el 9,9% graves. Las diferencias no alcanzaron significación estadística ($p=0,924$).

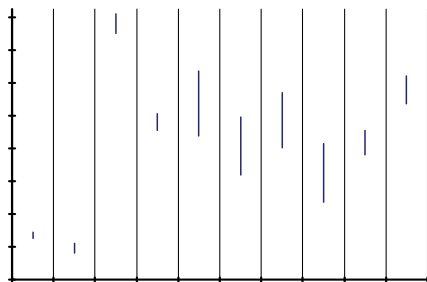
En los servicios médicos, el 68,1% fueron leves, el 27,4% moderados y el 4,5% graves, mientras que en los quirúrgicos, el 53,7% leves, el 27,4% moderados y el 18,8% graves. Las diferencias en la distribución alcanzaron significación estadística ($p<0,001$).

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) se enmarca en el conjunto de estudios cuyo objetivo es la mejora de la calidad. De ahí que al perseguir conocer el máximo de oportunidades de mejora de la calidad de la asistencia, la metodología contemple la posibilidad de que un sujeto tenga varios efectos adversos durante un episodio de hospitalización, incluyendo en el análisis los EAs que se pueden ocasionar en el periodo de prehospitalización y son detectados durante su estancia hospitalaria, así como aquellos que han ocurrido en un ingreso previo y son causa de reingreso hospitalario. Se incluyen, además, EAs graves, moderados y leves.

Las incidencias de pacientes con EAs relacionados con la asistencia hospitalaria [8,4% (IC95%: 7,7-9,1)] y con la asistencia sanitaria [9,3% (IC95%: 8,6%-10,1%)] se encuentran entre las tasas alcanzadas en el conjunto de estudios cuyo objetivo es la mejora de la calidad, no encontrando diferencias entre los valores de los estudios: Australiano ajustado, Londinense, Danés, Neozelandés y Canadiense y muy superior a las tasas Estadounidenses, e inferiores a los valores alcanzados por el estudio australiano sin ajustar, incluso al considerar la incidencia ampliada, que considera la flebitis como efecto adverso (figura 5). Estos resultados son muy acordes a la metodología utilizada.

Figura 5. Incidencia de EAs de los principales estudios.



NY: Nueva York; UC: Utah y Colorado; A: Australia; L: Londres (Reino Unido); D: Dinamarca; NZ: Nueva Zelanda; CA: Canadá; España y E-ampliado: España ampliado.

Los pacientes con EAs tienen una edad media de 12 años más que los que no presentan EAs. Este resultado es congruente con el alcanzado en la mayoría de los estudios. Coincidiendo con los resultados del HMPS¹¹, en nuestro estudio, el riesgo de desarrollar un EA en los mayores de 65 años es el doble que en los menores de esa edad (RR: 2 IC95%: 1,5-2,6), y al igual que en los otros estudios, no encontramos diferencias por razón de género. Esto puede deberse a que se ha realizado un análisis genérico, que impide inferencias a ese nivel. Para poder explorar con propiedad si existe o no asociación entre género y EA, se debería controlar por la complejidad diagnóstica, ya que la mayor parte de las mujeres entre 25 y 45 años es dada de alta en el hospital con el diagnóstico de parto sin complicaciones y este factor podría estar confundiendo los resultados obtenidos. Para poder responder con propiedad si se da o no asociación entre género y EA, se deberían realizar estudios posteriores que tuvieran en cuenta el diagnóstico principal o el Grupo Relacionado con el Diagnóstico (GRD) del episodio de hospitalización.

Al explorar la incidencia de pacientes con EA y los factores que hayan podido asociarse, no se ha podido analizar la asociación con la gravedad del paciente, ya que no se disponía de una variable que aportara esa información de forma explícita. Sin embargo nos hemos aproximado a esa valoración al explorar la asociación con la edad, el tiempo de hospitalización y los factores de riesgo, tanto intrínsecos como extrínsecos, que pueden ser indicadores indirectos de gravedad.

Este estudio pone de manifiesto cómo el grado de vulnerabilidad de los pacientes es un factor decisivo, hasta ahora sólo apuntado, en la aparición de EAs ligados a la asistencia sanitaria, al haber podido medir los factores de riesgo tanto intrínsecos como extrínsecos del conjunto de los pacientes incluidos en el estudio, tuvieran o no EAs. De tal forma que conforme aumenta el número de factores de riesgo se incrementa el riesgo de EA. Más interesante aún es el resultado obtenido en relación a la ocurrencia de EAs y presencia de factores de riesgo extrínsecos, pues si bien sobre los factores de riesgo intrínseco es difícil actuar, dado que son factores poco modificables, sí que se puede actuar sobre los factores

Seguridad del Paciente

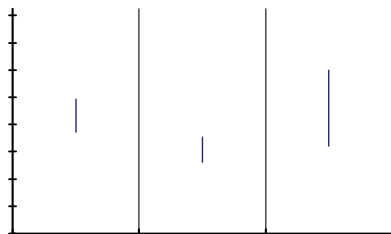
de riesgo extrínseco. Disminuyéndolos al mínimo posible en cada paciente, se minimizaría considerablemente el riesgo de ocurrencia de EAs.

Un factor más a favor de la relación entre la vulnerabilidad del paciente y el riesgo de padecer EAs es el resultado de que un 17,7% de los pacientes con EA, acumula más de un EA. El pronóstico (enfermedad principal con posible invalidez residual) así como la presencia de comorbilidades, se relacionan con la gravedad de los EAs, aunque no de manera lineal. Estos resultados son similares a los encontrados en el estudio de Michel et al.⁵⁵ en Francia.

Hemos encontrado diferencias en la incidencia según el tamaño del hospital, siendo mayor en los pequeños y menor en los medianos, en ambos casos respecto a los de mayor tamaño. Este resultado es ligeramente diferente al encontrado por Baker et al.¹⁸ en un estudio en 20 hospitales en Canadá. En su caso, la incidencia aumenta a medida que aumenta el tamaño del hospital. Nuestro resultado puede venir condicionado por el número de pacientes seguidos, que al ser proporcionalmente más reducido en el caso de los hospitales pequeños, hace que el intervalo de confianza de la incidencia estimada sea muy amplio y que se pueda ver además influida por otras variables condicionantes del EA que no se han contemplado.

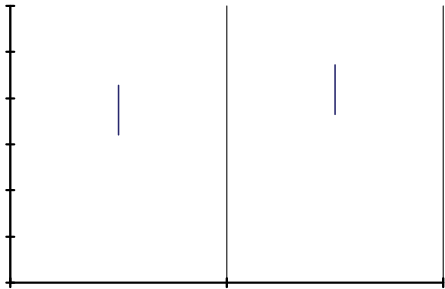
Para ilustrar lo que venimos comentando, representamos en la figura 6, la incidencia de EAs y sus intervalos de confianza. Podemos apreciar que la estimación para el caso de los hospitales pequeños es poco precisa, al presentar un intervalo de confianza tan amplio, y además que la diferencia era muy próxima a la nulidad (OR: 1,44; IC95%:1,02-2,02), debido a que el tamaño muestral de los hospitales pequeños difirió sustancialmente del estimado.

Figura 6. Incidencia de EAs por tamaño de hospital.



Seguridad del Paciente

Figura 7. Densidad de incidencia de EAs moderados o graves.



Seguridad del Paciente

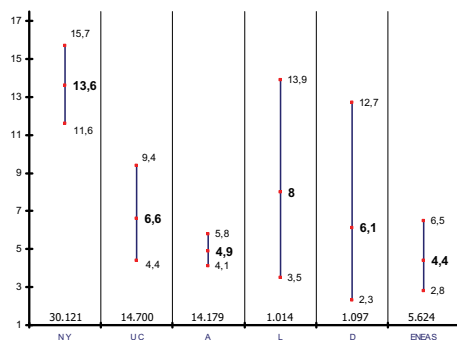
El patrón de impacto de los EAs según su gravedad es congruente con lo señalado en el conjunto de estudios realizados. El 16% se consideraron graves y el fallecimiento relacionado con el EA se produjo en 17 pacientes (1,9%) de los incluidos en el estudio. No se aprecian tampoco diferencias de patrón por tamaño de hospital, aunque sí por tipo de servicio de tal modo que los graves alcanzan cifras más altas en los servicios quirúrgicos.

La mortalidad en los sujetos que presenta EA fue inferior a la encontrada en otros estudios, aunque la diferencia no alcanza significación estadística salvo con el HMPS, con el que también encuentran diferencias el resto de los estudios, como puede apreciarse en la tabla 36 y en la figura 8.

Tabla 36. Incidencia de *exitus* en pacientes con EAs en los principales estudios.

Estudio	Incidencia (%)	IC 95%
Harvard Medical Practice Study	13,6	11,6 – 15,7
Utha y Colorado	6,6	4,4 – 9,4
Quality in Australian Health Care Study	4,9	4,1 – 5,8
London	8,0	3,5 – 13,9
Denmark	6,1	2,3 – 12,7
ENEAS	4,4	2,8 – 6,5

Figura 8. Incidencia de mortalidad encontrada en los principales estudios.



NY: Nueva York; UC: Utah y Colorado; A: Australia; L: Londres (Reino Unido); D: Dinamarca; NZ: Nueva Zelanda; CA: Canadá; España y E-ampliado: España ampliado. El valor que aparece sobre el eje de las x en cada estudio es el número de sujetos estudiados.

Además, según los datos aportados por el Instituto Nacional de Estadística, la tasa de mortalidad en España es de 8,71 / 1000 habitantes, y la tasa de mortalidad en el hospital

es de 3,8% fallecidos respecto del total de altas hospitalarias, teniendo en cuenta que un sujeto puede recibir asistencia en un hospital varias veces (la tasa de reingresos se ha estimado aproximadamente en un 20%), lo que significa que ese estadístico puede estar infraestimando la tasa real de mortalidad hospitalaria. De hecho, por ejemplo, el CMBD de la Comunidad Valenciana de 2002 registró un total de 395.486 altas (episodios de hospitalización) y un total de 315.127 sujetos hospitalizados, con un total de *exitus* de 13.418, por lo tanto, la mortalidad sobre el total de altas se sitúa en 3,4% y la mortalidad sobre los sujetos hospitalizados en 4,3%.

Aunque no hay diferencia estadísticamente significativa entre la mortalidad general hospitalaria y la encontrada entre los sujetos con EA, las diferencias además, pueden ser explicadas porque, en primer lugar, el estudio no fue diseñado para estudiar esa relación, de tal modo que quedaron excluidos del estudio aquellos pacientes que no permanecieron más de un día hospitalizados, y el criterio *exitus* de la Guía de Cribado se reservó para aquellos casos en los que la muerte sobrevinía de forma inesperada, en los que ni el pronóstico, ni la gravedad de la enfermedad, ni el estado del paciente, ni la edad la hacía previsible, por lo que esta medición indirecta de la tasa de mortalidad se ha de tener en cuenta con cautela.

Respecto a la evitabilidad, en nuestro estudio no hemos encontrado una asociación entre ésta y la gravedad de los EAs. Este resultado coincide con el encontrado en el estudio canadiense que afirma que la evitabilidad es independiente de la gravedad¹⁹.

Limitaciones del estudio.

La identificación del EA se ha realizado mediante la información recogida en la historia clínica. Una mala calidad de ésta puede habernos llevado a infraestimar la incidencia de EAs.

En relación con la calidad de las anotaciones en la historia clínica, los evaluadores han considerado que la información referente al EA aportada por la misma ha sido inadecuada o poco adecuada en un 19,0%.

La distribución según tamaño de hospital y tipo de servicio se resume en las tablas 37 y 38.

Seguridad del Paciente

Tabla 37. Valoración de la calidad de la historia clínica por tamaño de hospital.

Tamaño de hospital	Información inadecuada o poco adecuada	Información Adecuada o muy adecuada
Grande	19,78	80,22
Mediano	15,91	84,09
Pequeño	29,17	70,83

Tabla 38. Valoración de la calidad de la historia clínica por tipo de servicio.

Tipo de servicio	Información inadecuada o poco adecuada	Información Adecuada o muy adecuada
Médicos	17,05	82,95
Quirúrgicos	20,86	79,14

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

La Guía de Cribado se ha utilizado en los estudios de cohorte americanos^{11,12,13}, australiano¹⁴ y en distintos países europeos¹⁵. Presenta una alta sensibilidad (84%) para la detección del EA, por lo que asumimos que el número de falsos negativos debe ser pequeño, si bien el número de falsos positivos se ha calculado, con la revisión del segundo cuestionario (MRF2), obteniéndose un valor predictivo positivo de 71,5% (IC95%: 69,3% – 73,6%). Este valor que está muy por encima del valor estimado (20%) en otros estudios¹³ y que sirvió para el cálculo de las cargas de trabajo de los revisores.

Los criterios de cribado no se han aplicado por igual en todos los hospitales, así el criterio de éxitus requería una serie de características que lo hacían considerarlo si ocurría positivo, tales como muerte inesperada, relacionada con un procedimiento, etc, no tenidas en cuenta por algunos revisores, lo que puede modificar el valor predictivo positivo calculado. Aún así se ha

obtenido un valor muy superior al calculado en otros estudios¹⁹.

La versión española del Cuestionario Modular para revisión de casos MRF2, ha sido adaptada a nuestro país para la realización del Proyecto IDEA y, se trata de un cuestionario en el que el investigador debe realizar algunos juicios de valor, por lo que debe ser una persona experta en el tema, capaz de detectar los acontecimientos adversos mediante criterios implícitos en la mayoría de las ocasiones, y a veces la especificidad del proceso médico o quirúrgico puede haber dificultado la caracterización exhaustiva de acontecimiento adverso. Para ello se ha llevado a cabo el entrenamiento y análisis de concordancia, que ha encontrado valores más elevados que los publicados por los estudios estadounidenses y europeos. La fiabilidad evaluada del cuestionario en otros estudios⁶², en nuestro estudio ha sido de moderada a buena.

La participación de los implicados en los procesos, en la identificación y caracterización de los EAs consideramos que es fundamental para en aquellas circunstancias en las que pueda existir algún tipo de controversia, ayuden a esclarecerla. Aunque a priori esto supone una limitación importante, puede ser útil para que el experto se implique y participe en el proceso de análisis del problema y, a posteriori colabore en la propuesta de medidas preventivas.

Los revisores externos han sido expertos (internistas y cirujanos) ajenos al servicio estudiado, y por lo tanto desconocedores de las características referentes al estilo de trabajo, organización de las tareas, organización del servicio, existencia o no de protocolos de trabajo o guías de práctica clínica, etc, lo que ha dificultado conocer en muchos casos las circunstancias últimas que han motivado la aparición del acontecimiento adverso, y por lo tanto la potencial evitabilidad del mismo, ítems que se recogen en el módulo E, y que en raras ocasiones se han evaluado con exhaustividad. El módulo E debe ser contestado por evaluadores conocedores de las peculiaridades y sistemática de trabajo del servicio que se investiga.

Por el contrario, el entrenamiento formación específica en la evaluación de EAs unidos a la imparcialidad de la valoración al ser profesionales externos tiene sus ventajas y disminuye el sesgo de selección (identificación incorrecta de los casos), con lo que aumenta la validez interna del estudio.

VALOR DEL ESTUDIO

1.- Conclusiones relacionadas con los objetivos del estudio:

1. La incidencia de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en los Hospitales Españoles es de 9,3%, y la incidencia de EAs relacionados con la asistencia hospitalaria de 8,4%, similares a las encontradas en los estudios realizados en países americanos y europeos con similar metodología.

Los esfuerzos del Sistema Nacional de Salud y la capacitación técnica de sus profesionales han conseguido que nuestro país se posicione entre los de mayor preocupación por garantizar la seguridad clínica del paciente observando que la frecuencia y distribución de los EAs identificados son semejantes a los realizados en otros países.

2. Del total de EAs un 20,6% ocurrieron durante el periodo de prehospitalización, siendo la naturaleza del problema principal, el uso del medicamento (34,8%), la infección nosocomial (17,8%) y relacionado con un procedimiento quirúrgico (17,8%).

La frecuencia de EAs que tuvo su origen fuera del periodo de hospitalización, hace aconsejable diseñar nuevos estudios que permitan tener un diagnóstico de situación en otros ámbitos asistenciales, como Atención Primaria y Urgencias tanto Hospitalarias como Extrahospitalarias.

3. Las tres causas inmediatas relacionadas con los EAs asociados a la asistencia sanitaria en los hospitales españoles fueron por orden de frecuencia: los relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales y los relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento.

Este resultado nos orienta y permite establecer las prioridades para garantizar la Seguridad Clínica del Paciente desde la Gestión Clínica.

4. De modo semejante a otros estudios, el nuestro ha identificado que casi la mitad (42,8%) de los EAs relacionados con la asistencia podrían ser evitables.

El conocimiento y la sensibilización entre los profesionales facilitará prevenir lo fácilmente evitable, no hacer aquello que es inadecuado o innecesario y además comporta riesgo, y hacer más improbable lo difícilmente evitable.

Es necesario seguir investigando acerca de la eficacia y efectividad de las medidas de prevención de los EAs prioritarios por su frecuencia o impacto.

La difusión de las guías de práctica clínica, de las recomendaciones basadas en la evidencia y de las buenas prácticas debe ser una línea estratégica prioritaria de la política sanitaria y su aplicación a la práctica clínica, una responsabilidad de los profesionales sanitarios. La aplicación del conocimiento disponible es una garantía para la seguridad clínica

5. En la medida en que la asistencia sanitaria es más universal y más compleja, y los pacientes más vulnerables, mayor es el impacto de los EAs asociados a los cuidados. En nuestro estudio, el 54,9% de los EAs se consideraron moderados o graves. El 31,4% de los EAs tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia y en un 24,4% el EA condicionó el ingreso. La incidencia de éxitus en sujetos que presentaron EAs fue de 4,4%.

El impacto sanitario, social y económico de los EAs, hasta hace poco, una epidemia silenciosa en nuestro país, convierte la necesidad de su estudio en una prioridad de Salud Pública. Entre todos hemos de cambiar la cultura de la culpa y por la cultura del conocimiento.

Seguridad del Paciente

2.- Otras conclusiones del estudio:

6. Es el quinto estudio más potente, por número de sujetos estudiados, realizado hasta la fecha en el mundo.

7. Evidencia la seguridad del Sistema Nacional de Salud, cuyos resultados son similares a los de los países más avanzados.

8. Ha identificado que la vulnerabilidad del paciente tiene un papel destacado en la génesis de los EAs relacionados con la asistencia sanitaria.

9. El carácter global del estudio no le quita poder discriminatorio frente a otros estudios más específicos (por ejemplo los de errores en la medicación), para identificar tanto los EAs como los momentos o circunstancias de la asistencia en que ocurren.

10. Ha permitido desarrollar una metodología específica para el estudio de los EAs, mejorando la percepción de los profesionales ante los EAs, derribando así una de las principales barreras para la seguridad clínica del paciente.

11. Aún quedan preguntas por responder, que un análisis más detallado de la información disponible nos permitirá abordar, por ejemplo,

¿cuáles son los Grupos Relacionados con el Diagnóstico que más EAs acumulan? o, estudiar los EAs no por tamaño de hospital, sino por complejidad diagnóstico-terapéutica, además de la repercusión económica de los mismos.

12. El diagnóstico de situación realizado nos acerca a la necesidad de un cambio cultural entre los profesionales, que facilite la promoción de la cultura proactiva para la seguridad del paciente. A ello se ha de contribuir también tanto desde la mesogestión (equipos de dirección de los centros sanitarios) como desde la macrogestión o política sanitaria.

13. Disponer de un diagnóstico de situación permite anticiparse a un problema de creciente repercusión/preocupación social. Los resultados disponibles permiten informar con honestidad, franqueza y transparencia a la sociedad, pacientes y medios de comunicación sobre los riesgos asistenciales y las medidas que se pueden tomar para evitarlos.

Buscar la colaboración con la población y la implicación de sus estructuras sociales será determinante para ese cambio cultural, necesario para avanzar en la seguridad clínica del paciente.

14. Finalmente, destacar que este estudio sería inútil si no sirve para marcar metas respecto a mejoras en la calidad de la asistencial y en la investigación sobre la adecuación, la efectividad y la eficiencia de la atención a la salud.

PROFESIONALES ASOCIADOS AL PROYECTO.

1.- Equipo de Dirección del estudio

Jesús M ^a Aranaz Andrés	Universidad Miguel Hernández
Carlos Aibar Remón	Universidad de Zaragoza
Julián Vitaller Burillo	Universidad Miguel Hernández
Pedro Ruiz López	Hospital 12 de Octubre de Madrid

2.- Comité de seguimiento del Ministerio de Sanidad

Alberto Infante Campos	Dirección General de la Agencia de Calidad
M ^a Pilar Polo Sanz	Dirección General de la Agencia de Calidad
Enrique Terol García	Dirección General de la Agencia de Calidad
Jesús M ^a Casal Gómez	Dirección General de la Agencia de Calidad
Eduardo Sierra Pérez	Dirección General de la Agencia de Calidad
M ^a José García Díaz	Dirección General de la Agencia de Calidad
Yolanda Agra Varela	Dirección General de la Agencia de Calidad
Inés Palanca Sánchez	Dirección General de la Agencia de Calidad

3.- Revisores Médicos

Antonio Zarco Pleguezuelos	Hospital General de Alicante
Carmen Soro Vicente	Hospital General de Alicante
M ^a Teresa Gea Velázquez de Castro	Dpto. de Salud Pública – UMH. Hospital Sant Joan d'Alacant
Francisco M. Ivorra Muñoz	Hospital Sant Joan d'Alacant
Francisco de Bartolomé Gisbert	Hospital Sant Joan d'Alacant
Ramón Limón Ramírez	Dpto. de Salud Pública – UMH. Hospital Sant Joan d'Alacant

4.- Apoyo técnico informático y estadístico

Juan Antonio Gómez Moya	Hospital Sant Joan d'Alacant
Victor Agulló Boix	Hospital Sant Joan d'Alacant

Seguridad del Paciente

Juan José Miralles Bueno	Dpto. de Salud Pública – UMH. Hospital Sant Joan d'Alacant
Roberto García Miguel	Dpto. de Salud Pública – UMH. Hospital Sant Joan d'Alacant

5.- Coordinadores de Comunidades Autónomas

Elvira Fernández de la Mota	Andalucía
Carlos Aibar Remón	Aragón
Joaquín De la Tassa Moris	Asturias
Francisco Xavier Barceló Alberti	Baleares
Paloma García de Carlos	Canarias
Pedro Herrera Carral	Cantabria
Juan Fernández Martín	Castilla La Mancha
José Miguel García Vela	Castilla León
Lluís Torralba i Novella	Cataluña
Mª Antonia Blanco Galán	Ceuta/Melilla
José Manuel Pajuelo Morán	Extremadura
Jesús Rey García	Galicia
Alberto Pardo Hernández	Madrid
Julián Paredes Martínez	Murcia
Maria Fé Idoate Cervantes	Navarra
Jon Darpón Sierra	País Vasco
Mercedes Carreras Viñas	Rioja
Ricard Meneu de Guàrdia	Comunidad Valenciana

6.- Coordinadores de Estudio en Hospitales

Juan Ramón García Mata	Hospital Miguel Servet. Zaragoza
Concha Ceballos Alonso	Complejo Hospitalario de Salamanca
Diego Becerra García	Hospital de San Cecilio. Granada
Juan Carlos Ansede Cascudo	Hospital de Getafe. Madrid
Francisco Javier Lameiro Couso	Hospital de Navarra. Pamplona
Francesc Cots	Hospital del Mar. Barcelona
Víctor del Campo Pérez	Hospital do Meixoeiro. Vigo. Pontevedra
Jaume Monteis	Hospital de L'Hospitalet

Seguridad del Paciente

Juan Carlos Valenzuela Gámez	Hospital La Mancha-Centro. Alcázar San Juan. Ciudad Real
Jesús M ^a Aranaz Andrés	Hospital Sant Joan d'Alacant
Manuel Valledor Méndez	Hospital San Agustín. Avilés. Asturias
Alberto Cabrera Quintero	Hospital Vega Baja. Orihuela. Alicante
Arturo Sanchez Porro	Hospital de Don Benito. Badajoz
Amaya Biurrun Laralde	Hospital Ntra Sra del Prado. Talavera de la Reina. Toledo
Purificación Jaén Castillo	Hospital San Agustín. Linares. Jaén
Josep Rebull Fatsini	Hospital Verge de la Cinta. Tortosa.
Rafael Martínez Nogueras	Hospital Infanta Margarita. Cabra. Córdoba
José Ángel Cabello	Hospital Rafael Méndez. Lorca. Murcia.
Juan Francisco Amor Gea	Hospital de Hellín. Albacete
José Miguel Celorrio Pascual	Hospital Ernest Lluch. Calatayud. Zaragoza
Josep Orobítg Huguet.	Hospital de Mora d'Ebre. Tarragona
Margarita Viciola García	Hospital San Eloy. Baracaldo. Vizcaya
Sofía Cuesta Presedo	Hospital Fundacion Calahorra. La Rioja
Fernando Gómez Pajares	Hospital Malva-Rosa. Valencia

7.- Revisores de la Guía de Cribado en Hospitales

Lucinia Raquel Aguado Zardoya	Hospital Miguel Servet. Zaragoza
Maria Pilar Cortés Azcoiti	Hospital Miguel Servet. Zaragoza
Antonio Misiego Peral	Hospital Miguel Servet. Zaragoza
Liria Jiménez Bea	Hospital Miguel Servet. Zaragoza
Maria Victoria Villaverde Royo	Hospital Miguel Servet. Zaragoza
Maria Begoña Abadía Taira	Hospital Miguel Servet. Zaragoza
Elvira Elena García Álvarez	Complejo Hospitalario de Salamanca
Cesar Alberto de la Hoz González	Complejo Hospitalario de Salamanca
Carolina Donate Lopez	Hospital San Cecilio. Granada
Carmen Valero Ubierna	Hospital San Cecilio. Granada
M ^a Dolores Martínez Bellon	Hospital San Cecilio. Granada
Carmen Albeniz Lizárraga	Hospital de Getafe. Madrid
Susana Arias Rivera	Hospital de Getafe. Madrid
Margarita Carrión Gil	Hospital de Getafe. Madrid

Seguridad del Paciente

Milagros Lobete Cardeñoso	Hospital de Getafe. Madrid
Pedro Vadillo Obesso	Hospital de Getafe. Madrid
Juan Carlos Ansedo Cascudo	Hospital de Getafe. Madrid
M ^a Arantzazu Jáuregui Aranguren	Hospital de Navarra. Pamplona
Idoia Sarasa Rosales	Hospital de Navarra. Pamplona
Carmen Silvestre Busto	Hospital de Navarra. Pamplona
Francisco Javier Lameiro Couso	Hospital de Navarra. Pamplona
Carmen Lasso de la Vega Panillo	Hospital del Mar. Barcelona
Pilar Garcia Dilla	Hospital del Mar. Barcelona
Natalia Bartolomé Salvadó	Hospital del Mar. Barcelona
Irene Felpeto Nodar	Hospital do Meixoeiro.Vigo. Pontevedra
Rosa M ^a Guimarey Pérez	Hospital do Meixoeiro.Vigo. Pontevedra
Eduard Homs Espinach	Hospital de L'Hospitalet
Montserrat Durany Puig	Hospital de L'Hospitalet
Mireia Quintana Castellvi	Hospital de L'Hospitalet
Marta Díaz Suárez	Hospital La Mancha-Centro. Alcázar de San Juan. Ciudad Real
María Luisa Calonge Reillo	Hospital La Mancha-Centro. Alcázar de San Juan. Ciudad Real
M ^a Angeles Montesinos Carratalá	Hospital Sant Joan d'Alacant. Alicante
M ^a Teresa Martín López	Hospital San Agustín. Avilés. Asturias
Rosa M ^a Jiménez Cerro	Hospital San Agustín. Avilés. Asturias
M ^a Jesús Murcia Zaragoza	Hospital Vega Baja. Orihuela. Alicante
Susana Blasco Blasco	Hospital Vega Baja. Orihuela. Alicante
M ^a Victoria Gámez Cerrato	Hospital Don Benito. Badajoz
Francisca Calle Sánchez	Hospital Don Benito. Badajoz
Elena León Pérez	Hospital Ntra Sra del Prado. Talavera de la Reina Toledo
Antonio Fernando Ovejero Hernando	Hospital Ntra Sra del Prado. Talavera de la Reina Toledo
Purificación Jaén Castillo	Hospital San Agustín. Linares. Jaén
Lourdes Lechuga Palomino	Hospital San Agustín. Linares. Jaén
Josep Rebull Fatsini	Hospital Verge de Cinta. Tortosa. Tarragona
Lluïsa Brull Gisbert	Hospital Verge de Cinta. Tortosa. Tarragona
Cecilia Gombau Monteso	Hospital Verge de Cinta. Tortosa. Tarragona
Mari France Dopmenech Spaneda	Hospital Verge de Cinta. Tortosa. Tarragona

Seguridad del Paciente

Francisca Enríquez Maroto	Hospital Infanta Margarita. Cabra. Córdoba
Concepción Gómez- Alférez Palma	Hospital Infanta Margarita. Cabra. Córdoba
Anunciación Tormo Aguilar	Hospital Infanta Margarita. Cabra. Córdoba
Manuel Rivas Luque	Hospital Infanta Margarita. Cabra. Córdoba
Rafael Martínez Nogueras	Hospital Infanta Margarita. Cabra. Córdoba
Dolores Pérez Elvira	Hospital Rafael Méndez. Lorca. Murcia
Lourdes López Martínez	Hospital Rafael Méndez. Lorca. Murcia
Adrián Gómez Rosich	Hospital de Hellín. Albacete
Juan Martínez Rodenas	Hospital de Hellín. Albacete
Mº Esperanza A. Clemente Sala	Hospital Ernest Lluch. Calatayud. Zaragoza
Mª Carmen García García	Hospital Ernest Lluch. Calatayud. Zaragoza
Josep Orobítg Huguet	Hospital Comarcal Móra de Ebro. Tarragona
MªTeresa Gaig Jané	Hospital Comarcal Móra de Ebro. Tarragona
Mª Paz Capetillo Díaz	Hospital San Eloy. Baracaldo. Vizcaya
Paloma Del Rio De Lama	Hospital San Eloy. Baracaldo. Vizcaya
Abelardo Martínez Bermúdez	Hospital Fundación Calahorra. La Rioja
Eva Maria Berrozpe Jiménez	Hospital Fundación Calahorra. La Rioja
Sofía Yolanda Cuesta Presedo	Hospital Fundación Calahorra. La Rioja
Fernando Gómez Pajares	Hospital Malvarrosa. Valencia

REFERENCIAS

- ¹ Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. *JAMA* 2002; 228: 501-7.
- ² Pescandola M, Weed DL. Causation in Epidemiology. *J Epidemiol Community Health* 2001; 55: 905-12.
- ³ Last JM. Diccionario de Epidemiología. Barcelona: Salvat, 1989.
- ⁴ Alberti KGMM. Medical errors: a common problem. *BMJ* 2001; 322: 501-2.
- ⁵ Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. *JAMA* 1955; 159:1452-6
- ⁶ Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956; 255:606-14
- ⁷ Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964; 60:100-10.
- ⁸ Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Qual Saf Health Care* 2003; 12:58-64.
- ⁹ Steel K, Gertman PM, Crescenzi C. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981;304: 638-42.
- ¹⁰ Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)* 2004; 123(1): 21-5.
- ¹¹ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- ¹² Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
- ¹³ 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.
- ¹⁴ 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.
- ¹⁵ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
- ¹⁶ Schioler 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(39):5370-8.
- ¹⁷ 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(1131):203-5.
- ¹⁸ Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC* 2004;170:1678-86.
- ¹⁹ Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Cughey 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* 2004;170:1235-40
- ²⁰ Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Archives of Surgery* 2002;137: 611-18.
- ²¹ Michel P, Quenon J-L, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three epidemiological methods for estimating adverse events and preventability rates in acute care hospitals. *BMJ* 2004; 328:199-204
- ²² <http://www.ccecqa.asso.fr/php/index.php?page=products&language=fr&cid=64&code=100>. [Accedido el 21/12/2005].
- ²³ Aranaz JM, Vítaller J. y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la salud, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004.
- ²⁴ <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html>. [Accedido el 21/12/2005].
- ²⁵ World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2005. Disponible en <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>. [Accedido el 21/12/2005].

- ²⁶ Aibar C, Aranaz JM. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? *An Sis Sanit Navar* 2003; 26 (2): 195-209.
- ²⁷ Aranaz JM. Sucesos adversos relacionados con el uso del medicamento: ¿qué podemos aprender?. *Med Clín (Barc)* 2006; 126 (3): 97-8.
- ²⁸ Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M, por el Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp* 2003;27:137-49.
- ²⁹ Dovey SM, Meyers DS, Phillips Jr RL, Green LA, Fryer GE, Galliher JM et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 2002; 11:233-8.
- ³⁰ González-Hermoso F. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. *Cir Esp* 2001; 69: 591-603.
- ³¹ Aranaz JM, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez EE et al. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gac Sanit*. 2006; 20(supl 1) -en prensa-.
- ³² Orentlicher D. Medical malpractice. Treating the causes instead of the symptoms. *Med Care* 2000; 38: 247-9.
- ³³ Aranaz JM por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial* 2004; 19 (supl 1):14-8.
- ³⁴ O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DB, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med* 1993;119:370-6.
- ³⁵ Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène graves dans les établissements de santé en France : les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. *Etudes et Résultats* 2003;219:1-8.
- ³⁶ Thomas EJ, Petersen LA. Measuring adverse events. *J Gen Intern Med* 2003;18:61-7.
- ³⁷ Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: Cómo detectarlos. *Rev Calidad Asistencial*, 2005; 20(4): 204-10.
- ³⁸ Aranaz JM, Limón R, Requena J, Gea MT, Núñez V, Bermúdez MI, Vitaller J, Aibar C, Ruiz P, Grupo de trabajo del proyecto IDEA. Incidencia e impacto de los Efectos Adversos en dos hospitales. *Rev Calidad Asistencial*, 2005; 20(2): 53-60.
- ³⁹ Richard F, Filali H, De Brouwere V. Les erreurs en médecine. Pourquoi et comment en parler? *Rev Epidemiol Sante Publique*, 2005; 53:315-35.
- ⁴⁰ Owens, WD. ASA Physical Status Classification. *Anesthesiology*, 1978; 49:239-43.
- ⁴¹ Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003;12:411-15.
- ⁴² Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud [citado 5 Oct 2004]. Disponible en: <http://www.comt.es/es/docs/cohesion.pdf>. Accedido el 21 de diciembre de 2005.
- ⁴³ Hofer TP, Kerr EM, Hayward RA. What is an error?. *Eff Clin Pract* 2000; 3:1-10.
- ⁴⁴ Hofer T, Hayward RA. Are Bad Outcomes from Questionable Clinical Decisions Preventable medical Errors? A Case of Cascade Iatrogenesis. *Ann Intern Med* 2002; 137(5): 327-34.
- ⁴⁵ Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ, Lo B, Micco GP. To tell the truth: ethical and practical issues in disclosing medical mistakes to patients. *J Gen Intern Med* 1997; 12:770-5.
- ⁴⁶ Vincent C, Ennis M, Audley RJ. Medical accidents. Oxford: Oxford University Press, 1993.
- ⁴⁷ Hartwig SC, Denger SD, Scheeneider PJ. Severity-indexed report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991; 48:2611-6.
- ⁴⁸ Bermejo B, García de Jalón J, Insausti J. Vigilancia y control de las infecciones nosocomiales: EPINE, VICONOS, PREVINE y ENVIN-UCI *An Sis Sanit Navar* 2000; 23 (supl 2): 37-47.
- ⁴⁹ Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J infect control* 1988;16:128-40 [Corr: *Am J infect Control* 1988;16:177]
- ⁵⁰ Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: A modification of CDC definitions of surgical wounds infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:606-8.
- ⁵¹ Chiarello LA, Valenti WM. Visión global del control de infecciones hospitalarias. En Reese RE, Betts RF Eds. Un planteamiento práctico de las enfermedades infecciosas. Manual MSD. Madrid, 1991.

-
- ⁵² Kernodle DS, Kaiser AB. Infecciones quirúrgicas y relacionadas con traumatismos. En Mandell GL, Bennett JE, Dolin R. Enfermedades infecciosas. Principios y práctica. 4ª Ed. Ed. Panamericana. Madrid, 1997.
- ⁵³ Magnussen CR. Infecciones de la piel y de los tejidos blandos. En Reese RE, Betts RF Eds. Un planteamiento práctico de las enfermedades infecciosas. Manual MSD. Madrid, 1991.
- ⁵⁴ Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2002;118:205-10.
- ⁵⁵ Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Sarasqueta AM, Domecq S et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats* 2005;398:1-15.
- ⁵⁶ Tudela P, Mòdol JM, Rego MJ, Bonet M, Vilaseca B, Tor J. Error diagnóstico en urgencias: relación con el motivo de consulta, mecanismos y trascendencia clínica. *Med Clin (Barc)* 2005; 125 (10): 366-70.
- ⁵⁷ Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential drug events. Implications for prevention. *JAMA* 1995; 274:29-34.
- ⁵⁸ Otero MJ, Alonso P, Maderuelo JA, Garrido B, Domínguez-Gil A, Sánchez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)* 2006; 126 (3): 81-7.
- ⁵⁹ Alcalde P, Dapena MD, Nieto MD, Fontecha BJ. Ingreso hospitalario atribuible a efectos adversos medicamentosos. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2001;36:340-4.
- ⁶⁰ Otero MJ. Nuevas iniciativas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en los hospitales. *Rev Esp Salud Pública* 2004;78:323-39.
- ⁶¹ Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En Cohen MR ed. *Medication errors*. Washington DC. American Pharmaceutical Association, 1999.
- ⁶² Thomas EJ et al. The reability of Medical Record for Estimating Adverse Rates. *Annals of Internal Medicine* 2002; 136:812-6.

**ESTUDIO NACIONAL SOBRE LOS EFECTOS
ADVERSOS LIGADOS A LA HOSPITALIZACION
ENEAS 2005**

**ANEXO
Tablas
Gráficas
Formularios**

Jesús M^a Aranaz Andrés

Enero de 2006

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA HOSPITALIZACIÓN

INDICE DE TABLAS

TABLA 1.-	PRECISIÓN ESTADÍSTICA SEGÚN TAMAÑO MUESTRAL.
TABLA 2.-	MUESTREO POR TAMAÑO HOSPITALARIO.
TABLA 3.-	NÚMERO DE EAS E INCIDENTES POR TIPO DE SERVICIO.
TABLA 4.-	EVITABILIDAD DE LOS SUCESOS SEGÚN GOLD STANDARD.
TABLA 5.-	GRADO DE CONCORDANCIA SEGÚN VALOR DE KAPPA.
TABLA 6.-	VALORES KAPPA. ESTUDIO DE CONCORDANCIA EN MEDICINA INTERNA.
TABLA 7.-	VALORES KAPPA. ESTUDIO DE CONCORDANCIA EN CIRUGÍA GENERAL.
TABLA 8.-	RESULTADOS DE LA GUÍA DE CRIBADO.
TABLA 9.-	DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES POR TIPO DE HOSPITAL.
TABLA 10.-	DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR TIPO DE HOSPITAL Y SERVICIO.
TABLA 11.-	CARACTERIZACIÓN DE LA ESTANCIA EN DÍAS.
TABLA 12.-	CARACTERIZACIÓN DE LA EDAD DE LOS SUJETOS A ESTUDIO.
TABLA 13.-	CARACTERIZACIÓN DE LA EDAD Y LA ESTANCIA EN DÍAS OCASIONADA POR LOS SUJETOS.
TABLA 14.-	DISTRIBUCIÓN POR SEXO DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO.
TABLA 15.-	FALSOS POSITIVOS E INCIDENTES DE LOS CRIBADOS POSITIVOS.
TABLA 16.-	PACIENTES CON EAS LIGADOS A LA ENFERMEDAD Y A LA ASISTENCIA SANITARIA.
TABLA 17.-	DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON EAS SEGÚN LA CIRCUNSTANCIA DEL PRINCIPAL PROBLEMA EN LA ASISTENCIA.
TABLA 18.-	DISTRIBUCIÓN DEL LUGAR DE APARICIÓN DE LOS EAS OCURRIDOS EN EL PERIODO DE PREHOSPITALIZACIÓN.
TABLA 19.-	EAS POR PACIENTE SEGÚN TIPO DE HOSPITAL.
TABLA 20.-	INCIDENCIA DE PACIENTES CON EAS LIGADOS A LA ASISTENCIA POR TIPO DE HOSPITAL Y SERVICIO.
TABLA 21.-	INCIDENCIA DE PACIENTES RELACIONADOS A LA HOSPITALIZACIÓN QUE OCASIONARON REINGRESO.
TABLA 22.-	CARACTERIZACIÓN DE LA EDAD DE LOS SUJETOS QUE DESARROLLARON EA DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN.
TABLA 23.-	DISTRIBUCIÓN DE EAS EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS Y PACIENTES MENORES DE 65 AÑOS.
TABLA 24.-	DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON EA HOSPITALARIO POR SEXO.
TABLA 25.-	PACIENTES CON PRESENCIA O AUSENCIA DE ALGÚN FACTOR DE RIESGO INTRÍNSECO SEGÚN EAS.
TABLA 26.-	PACIENTES DISTRIBUIDOS SEGÚN NÚMERO DE FACTOR DE RIESGO INTRÍNSECO Y EAS.

Seguridad del Paciente

TABLA 27.-	PACIENTES CON AUSENCIA O PRESENCIA DE FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECO SEGÚN EAS.
TABLA 28.-	PACIENTES DISTRIBUIDOS SEGÚN NÚMERO DE FACTOR DE RIESGO EXTRÍNSECO Y EAS.
TABLA 29.-	PACIENTES CON AUSENCIA O PRESENCIA DE FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECO SIN CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO
TABLA 30.-	PACIENTES FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECO SIN CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO.
TABLA 31.-	CARACTERIZACIÓN DEL TIEMPO DE ESTANCIA HOSPITALARIA EN LOS SUJETOS QUE DESARROLLARON EA DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN
TABLA 32.-	CARACTERIZACIÓN DEL TIEMPO DE ESTANCIA HOSPITALARIA DE LOS SUJETOS QUE DESARROLLARON EA SEGÚN HOSPITAL
TABLA 33.-	CARACTERIZACIÓN DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA DE LOS SUJETOS CUYO EA NO AUMENTO LA ESTANCIA.
TABLA 34.-	CARACTERIZACIÓN DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA DE LOS SUJETOS CUYO EA AUMENTO LA ESTANCIA. (SÍ/NO)
TABLA 35.-	RESUMEN DEL MODELO LOGÍSTICO DE REGRESIÓN QUE MEJOR EXPLICA LA VARIABLE RESPUESTA EA
TABLA 36.-	RIESGO (OR) ASOCIADO A LA EDAD Y FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECOS.
TABLA 37.-	RIESGO (OR) ASOCIADO A LA CATEGORÍA DE SERVICIO Y LA ESTANCIA.
TABLA 38.-	DISTRIBUCIÓN DEL RIESGO ASA DEL PACIENTE CON EA.
TABLA 39.-	DISTRIBUCIÓN DEL RIESGO ASA DEL PACIENTE SEGÚN LA GRAVEDAD DE SU EA.
TABLA 40.-	DISTRIBUCIÓN DEL RIESGO ASA DEL PACIENTE RECODIFICADO DE FORMA DICOTÓMICA Y POR LA GRAVEDAD DE SU EA.
TABLA 41.-	DISTRIBUCIÓN DEL RIESGO ASA DEL PACIENTE.
TABLA 42.-	DISTRIBUCIÓN DEL PRONOSTICO DE LA ENFERMEDAD DEL PACIENTE SEGÚN LA GRAVEDAD DE SU EA.
TABLA 43.-	PRESENCIA O AUSENCIA DE COMORBILIDADES EN EL PACIENTE SEGÚN LA GRAVEDAD DE SU EA.
TABLA 44.-	DENSIDAD DE INCIDENCIA DE EAS.
TABLA 45.-	DENSIDAD DE INCIDENCIA DE EAS MODERADOS O GRAVES.
TABLA 46.-	DISTRIBUCIÓN DEL ORIGEN DE LOS EAS.
TABLA 47.-	DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS ORIGINADOS EN EL PERIODO DE PREHOSPITALIZACIÓN.
TABLA 48.-	DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS ORIGINADOS EN EL PERIODO DE ADMISIÓN A PLANTA.
TABLA 49.-	DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS ORIGINADOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO.
TABLA 50.-	DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS ORIGINADOS EN UCI O REANIMACIÓN.
TABLA 51.-	NATURALEZA DEL PROBLEMA PRINCIPAL QUE ORIGINA EL EA.
TABLA 52.-	NATURALEZA DEL PROBLEMA PRINCIPAL QUE ORIGINA EL EA POR TAMAÑO DE HOSPITAL.
TABLA 53.-	NATURALEZA DEL PROBLEMA PRINCIPAL QUE ORIGINA EL EA POR TIPO DE SERVICIO.
TABLA 54.-	DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON EAS EN EL PERIODO DE PREHOSPITALIZACIÓN.
TABLA 55.-	NATURALEZA DEL PROBLEMA PRINCIPAL QUE ORIGINA EL EA EN PACIENTES.
TABLA 56.-	DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON EAS QUE CAUSARON REINGRESO HOSPITALARIO.

Seguridad del Paciente

TABLA 58.-	NATURALEZA DEL PROBLEMA PRINCIPAL QUE ORIGINA EL REINGRESO HOSPITALARIO.
TABLA 59.-	IMPACTO DE LOS EAS.
TABLA 60.-	IMPACTO DE LOS EAS POR TAMAÑO DE HOSPITAL.
TABLA 61.-	IMPACTO DE LOS EAS POR TIPO DE SERVICIO.
TABLA 62.-	DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS QUE TUVIERON COMO CONSECUENCIA UN INCREMENTO DE ESTANCIA.
TABLA 63.-	DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS QUE PRECISARON PROCEDIMIENTOS ADICIONALES.
TABLA 64.-	DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS QUE PRECISARON TRATAMIENTOS ADICIONALES.
TABLA 65.-	DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS QUE SE CORRESPONDIERON CON ÉXITOS.
TABLA 66.-	DISTRIBUCIÓN DE LA EVITABILIDAD DE LOS EAS.
TABLA 67.-	DISTRIBUCIÓN DE LA EVITABILIDAD DE LOS EAS POR TAMAÑO DE HOSPITAL.
TABLA 68.-	GRAVEDAD DE LOS EAS ASOCIADA A LA EVITABILIDAD DE LOS MISMOS.
TABLA 69.-	DISTRIBUCIÓN SEGÚN LA NATURALEZA DEL EA Y LA EVITABILIDAD.
TABLA 70.-	DISTRIBUCIÓN SEGÚN LA NATURALEZA DEL EA Y LA EVITABILIDAD EN LOS SERVICIOS MÉDICOS.
TABLA 71.-	DISTRIBUCIÓN SEGÚN LA NATURALEZA DEL EA Y LA EVITABILIDAD EN LOS SERVICIOS QUIRÚRGICOS.
TABLA 72.-	INCIDENCIA AMPLIADA, INCLUYENDO TODAS LAS FLEBITIS POR TAMAÑO DE HOSPITAL Y TIPO DE SERVICIO.
TABLA 73.-	DENSIDAD DE INCIDENCIA AMPLIADA, INCLUYENDO TODAS LAS FLEBITIS POR TAMAÑO DE HOSPITAL Y TIPO DE SERVICIO
TABLA 74.-	IMPACTO DE LA INCIDENCIA AMPLIADA POR TAMAÑO DE HOSPITAL.
TABLA 75.-	IMPACTO DE LA INCIDENCIA AMPLIADA POR TIPO DE SERVICIO.
TABLA 76.-	ESTUDIOS QUE RECOGEN ÍNDICES DE MORTALIDAD DE PACIENTES CON EAS.
TABLA 77.-	VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA POR TAMAÑO DE HOSPITAL.
TABLA 78.-	VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA POR TIPO DE SERVICIO.

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA HOSPITALIZACIÓN

INDICE DE GRAFICAS

- GRÁFICA 1.- ESQUEMA DEL MODELO TEÓRICO.
- GRÁFICA 2.- DETECCIÓN DE EAS Y SU INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO.
- GRÁFICA 3.- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA A ESTUDIO Y DEL CRIBADO.
- GRÁFICA 4.- DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES POR TIPO DE SERVICIO.
- GRÁFICA 5.- DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR EL SEXO DE LOS PACIENTES.
- GRÁFICA 6.- EDAD MEDIA DEL PACIENTE POR TAMAÑO DE HOSPITAL.
- GRÁFICA 7.- DISTRIBUCIÓN DE LA ESTANCIA DEL PACIENTE POR EL TAMAÑO DE HOSPITAL Y EA.
- GRÁFICA 8.- DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS LIGADOS A LA ENFERMEDAD Y A LA ASISTENCIA SANITARIA.
- GRÁFICA 9.- INCIDENCIA DE EAS POR TAMAÑO DE HOSPITAL Y TIPO DE SERVICIO.
- GRÁFICA 10.- DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS POR PACIENTE Y TAMAÑO DE HOSPITAL.
- GRÁFICA 11.- INCIDENCIA DE LOS PACIENTES CON EAS RELACIONADOS CON LA HOSPITALIZACIÓN.
- GRÁFICA 12.- DISTRIBUCIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE FACTORES DE RIESGO Y DESARROLLO DE EAS EN PACIENTES.
- GRÁFICA 13.- RELACIÓN DE EAS Y RIESGO ASA.
- GRÁFICA 14.- DISTRIBUCIÓN DEL PRONÓSTICO DE LA ENFERMEDAD PRINCIPAL Y GRAVEDAD DEL EA.
- GRÁFICA 15.- ASOCIACIÓN DE COMORBILIDADES CON LA GRAVEDAD DEL EA.
- GRÁFICA 16.- DISTRIBUCIÓN DE LA INCIDENCIA DE EAS POR TAMAÑO DE HOSPITAL Y TIPO DE SERVICIO.
- GRÁFICA 17.- DISTRIBUCIÓN DE LA INCIDENCIA DE EAS POR TAMAÑO DE HOSPITAL Y TIPO DE SERVICIO (EAS MODERADOS Y GRAVES).
- GRÁFICA 18.- DISTRIBUCIÓN DE LA CAUSALIDAD DE LOS EAS.
- GRÁFICA 19.- DISTRIBUCIÓN DE LA CAUSALIDAD DE LOS EAS EN EL PERIODO DE PREHOSPITALIZACIÓN.
- GRÁFICA 20.- DISTRIBUCIÓN DE LA CAUSALIDAD DE LOS EAS EN EL PERIODO DE ADMISIÓN A PLANTA.
- GRÁFICA 21.- DISTRIBUCIÓN DE LA CAUSALIDAD DE EAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO.
- GRÁFICA 22.- DISTRIBUCIÓN DE LA CAUSALIDAD DE EAS EN UCI O REANIMACIÓN.
- GRÁFICA 23.- DISTRIBUCIÓN POR LA NATURALEZA DEL PROBLEMA PRINCIPAL DEL EA.
- GRÁFICA 24.- DISTRIBUCIÓN DE LOS TIPOS DE EAS.
- GRÁFICA 25.- DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS EN PREHOSPITALIZACIÓN POR TAMAÑO DE HOSPITAL Y TIPO DE SERVICIO.
- GRÁFICA 26.- DISTRIBUCIÓN DE LOS TIPOS EAS DEL PERIODO DE PREHOSPITALIZACIÓN.

Seguridad del Paciente

- GRÁFICA 28.- DISTRIBUCIÓN DE LOS TIPOS DE EAS QUE CAUSAN REINGRESO HOSPITALARIO.
- GRÁFICA 29.- DISTRIBUCIÓN POR EL TIPO DE IMPACTO DE LOS EAS.
- GRÁFICA 30.- DISTRIBUCIÓN DE IMPACTO DE EAS POR EL TAMAÑO DE HOSPITAL Y TIPO DE SERVICIO.
- GRÁFICA 31.- DISTRIBUCIÓN DE LA EVITABILIDAD DE EAS.
- GRÁFICA 32.- DISTRIBUCIÓN DE LOS EAS EVITABLES POR PACIENTES POR TAMAÑO DE HOSPITAL.
- GRÁFICA 33.- DISTRIBUCIÓN DE LA GRAVEDAD DE LOS EAS CONSIDERANDO SU EVITABILIDAD.
- GRÁFICA 34.- DISTRIBUCIÓN DE LA INCIDENCIA AMPLIADA POR TAMAÑO DE HOSPITAL Y TIPO DE SERVICIO.
- GRÁFICA 35.- DISTRIBUCIÓN DE LA DENSIDAD DE LA INCIDENCIA AMPLIADA POR TAMAÑO DE HOSPITAL Y TIPO DE SERVICIO.
- GRÁFICA 36.- IMPACTO DE LA INCIDENCIA AMPLIADA POR TAMAÑO DE HOSPITAL Y TIPO DE SERVICIO.
- GRÁFICA 37.- DISTRIBUCIÓN DE LA INCIDENCIA DE PACIENTES CON EAS, RELACIONADOS CON LA ASISTENCIA SANITARIA.
- GRÁFICA 38.- DISTRIBUCIÓN DE LA DENSIDAD DE INCIDENCIA DE EAS MODERADOS O GRAVES.
- GRÁFICA 39.- DISTRIBUCIÓN DE LA INCIDENCIA ACUMULADA DE PACIENTES CON EAS POR TAMAÑO DE HOSPITAL.
- GRÁFICA 40.- DISTRIBUCIÓN DE LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD ENCONTRADA EN LOS PRINCIPALES ESTUDIOS.

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA HOSPITALIZACIÓN

FORMULARIO

- MÓDULO 0.- GUIA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS.
- MÓDULO 1.- FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA.
- MÓDULO A.- INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES EA.
- MÓDULO B.- LA LESIÓN Y SUS EFECTOS.
- MÓDULO C.- PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL CUAL OCURRIÓ EL EA.
- MÓDULO D.- PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA.
- MÓDULO E.- FACTORES CAUSALES Y CONTRIBUYENTES Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA.

**ESTUDIO NACIONAL SOBRE LOS EFECTOS
ADVERSOS LIGADOS A LA HOSPITALIZACION
ENEAS 2005**

**ANEXO
Tablas**

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA HOSPITALIZACIÓN

TABLAS

Tabla 1.- Precisión estadística según tamaño muestral.	
Tamaño de la muestra	Precisión (%)
5.500	1,445
6.000	1,379
6.500	1,320
7.000	1,268

Tabla 2.- Muestreo por tamaño hospitalario.			
Camas	100 a 199	200 a 499	≥ 500
N : 5.500	627	1.708	3.166
Hosp.	5	11	4
N : 6.000	683	1.863	3.454
Hosp.	6	12	5
N : 6.500	740	2.018	3.742
Hosp.	6	13	5
N : 7.000	797	2.173	4.029
Hosp.	7	14	5

Tabla 3.- Número de EAs e incidentes por tipo de servicio realizado para el análisis de concordancia.		
Eventos	Tipo de servicio	
	Medicina interna	Cirugía general
Efectos adversos	19	13
Incidentes	22	4
No efecto adverso ni incidente	7	5

Seguridad del Paciente

Tabla 4.- Evitabilidad de los sucesos según Gold Standard.		
	Eventos	Efectos adversos
Medicina interna	Evitables	17
	Inevitables	2
Cirugía general	Evitables	11
	Inevitables	2

Tabla 5.- Grado de concordancia según valor de kappa.	
Valor de k	Grado de concordancia
< 0.20	Pobre
0.21 – 0.40	Débil
0.41 – 0.60	Moderada
0.61 – 0.80	Buena
0.81 – 1.00	Muy buena

Tabla 6.- Valores Kappa. Estudio de concordancia en Medicina Interna.		
	Medicina interna	
Revisores	Efectos adversos	Evitabilidad
1	0,652	0,841
2	0,819	0,413
3	0,868	0,552
4	0,722	*
5	0,772	0,836

Seguridad del Paciente

Tabla 7.- Estudio de concordancia en Cirugía general.		
	Cirugía general	
Revisores	Efectos adversos	Evitabilidad
1	0,510	*
2	0,784	*
3	0,488	0,354
4	0,431	*
5	0,488	0,276

Tabla 8.- Resultados de la guía de Cribado.					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Cribado positivo	1755	30,2	31,2	31,2
	Cribado negativo	3869	66,6	68,8	100,0
	Total	5624	96,9	100,0	
Perdidos	Sistema	181	3,1		
Total		5805	100,0		

Tabla 9.- Distribución de pacientes por tipo de hospital.			
Hospitales	N	Pacientes estimados	Pacientes reales
Grandes	5	3742	2288
Medianos	13	2018	2885
Pequeños	6	740	451
Total	24	6500	5624

Seguridad del Paciente

Tabla 10.- Distribución de la muestra por tipo de hospital y servicio.			
Hospitales	N	Servicios médicos	Servicios quirúrgicos
Grandes	5	996	1292
Medianos	13	1304	1581
Pequeños	6	150	301
Total	24	2450	3174

Tabla 11.- Caracterización de la estancia en días.		
		Estancia en el hospital
N	Válidos	5609
	Perdidos	15
Media		7,7
Mediana		5
Moda		2
Desviación típica		11,3
Suma		42714

Tabla 12.- Caracterización de la edad de los sujetos a estudio.		
		Edad
N	Válidos	5509
	Perdidos	115
Media		53,5
Mediana		59
Moda		72
Desv. típ.		24,9
Suma		294613,42

Seguridad del Paciente

Tabla 13.- Caracterización de la edad y la estancia en días ocasionada por los sujetos.

	Grandes	Medianos	Pequeños
Edad media (dt)	53,19 (24,3)	54,20 (23,9)	56,55 (23,6)
mediana	57	59	64
Estancia (dt)	8,5 (10,8)	7,3 (11,7)	5,6 (10,4)
mediana	5	5	3

Tabla 14.- Distribución por sexo de los sujetos del estudio.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Mujer	3031	53,9	54,5	54,5
	Hombre	2529	45,0	45,5	100,0
	Total	5560	98,9	100,0	
Perdidos		64	1,1		
Total		5624	100,0		

Tabla 15.- Falsos positivos e incidentes de los Cribados Positivos.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Pacientes con EAs	1063	60,6	60,6	60,6
	Paciente que solo presenta incidentes	191	10,9	10,9	71,5
	Falso positivo	501	28,5	28,5	100,0
Total		1755	100,0	100,0	

Seguridad del Paciente

Tabla 16.- Pacientes con EAs ligados a la enfermedad y a la asistencia sanitaria.

Pacientes con EAs	N	%	IC 95%
Ligados a la enfermedad	276	26,0%	23,3-28,6
Ligados a la asistencia sanitaria	787	74,0%	71,4-76,7
<i>Mínima o ligera probabilidad</i>	262	24,6%	22,1-27,2
<i>Moderada o elevada probabilidad</i>	525	49,4%	46,4-52,4

Tabla 17.- Distribución de pacientes EAs según la circunstancia del principal problema en la asistencia.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Antes de admisión	131	25,0	25,1	25,1
	En la admisión a planta	8	1,5	1,5	26,7
	Durante un procedimiento	140	26,7	26,9	53,6
	Posterior al procedimiento	28	5,3	5,4	58,9
	En sala	206	39,2	39,5	98,5
	Al final de admisión y alta	8	1,5	1,5	100,0
	Total	521	99,2	100,0	
Perdidos		4	0,8		
Total		525	100,0		

Tabla 18.- Distribución del lugar de aparición de los EAs ocurridos en el periodo de Prehospitalización.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	En urgencias.	13	9,9	10,1	10,1
	En atención primaria	27	20,6	20,9	31,0
	En consultas externas	17	13,0	13,3	44,2
	En el mismo servicio, en una atención previa	47	35,9	36,4	80,6
	En otro servicio del hospital	17	13,0	13,2	93,8
	En otro hospital	8	6,1	6,1	100,0
	Total	129	98,5	100,0	
Perdidos		2	1,5		
Total		131	100,0		

Seguridad del Paciente

Tabla 19.- EAs por paciente según tipo de hospital.				
	Grandes	Medianos	Pequeños	Total
0	2046 (89,4%)	2654 (92,0%)	399 (88,5%)	5099 (90,7%)
1	190 (8,3%)	201 (7,2%)	41 (9,1%)	432 (7,9%)
2	34 (1,5%)	26 (0,9)	6 (1,3%)	66 (1,2%)
3	13 (0,6%)	4 (0,1)	3 (0,7%)	20 (0,4%)
4 ó más	5 (0,2%)	0 (0,0)	2 (0,4%)	7 (0,1%)

Tabla 20.- Incidencia de pacientes con EAs ligados a la asistencia por tipo de hospital y servicio.			
	Casos	Incidencia	IC 95%
Hospitales grandes	221	9,66%	8,45-10,90
Hospitales medianos	206	7,14%	6,20-8,08
Hospitales pequeños	46	10,20%	7,41-13,00
Servicios médicos	217	8,86%	7,73-10,0
Servicios quirúrgicos	256	8,07%	7,12-9,01
Global	473	8,41%	7,69-9,14

Tabla 21.- Incidencia de pacientes relacionados con la hospitalización que ocasionaron reingreso.			
	EAs	Reingreso	IC 95%
Hospitales grandes	52	24,9%	19,0-30,7
Hospitales medianos	42	20,8%	15,2-26,4
Hospitales pequeños	11	24,4%	12,9-39,5
Servicios médicos	43	20,5%	15,0-25,9
Servicios quirúrgicos	62	25,2%	19,8-30,6
Global	105	22,2%	18,5-25,9

Seguridad del Paciente

Tabla 22.- Caracterización de la edad de los sujetos que desarrollaron EA durante la hospitalización.

Pacientes con EA Hospitalario			Estadístico
EDAD	Con EA	Media	64,3
		Mediana	71
		Desviación típica	20,5
	Sin EA	Media	52,5
		Mediana	57
		Desviación típica	25,0

Alcanzando significación estadística ($p < 0,001$)

Tabla 23.- Distribución de Pacientes con EAs mayores de 65 años y menores de 65 años.

			Pacientes		Total
			Mayores de 65 años	Menores de 65 años	
EA	Con EA	Recuento	328	186	514
		% EAs	63,8%	36,2	100,0%
	Sin EA	Recuento	2004	2991	4995
		% EAs	40,1	59,9	100%
Total		Recuento	2332	3177	5509
		% de EAs	42,3%	57,7%	100,0%

Alcanzando significación estadística ($p < 0,001$)

Tabla 24.- Distribución de Pacientes con EA Hospitalario por Sexo.

Tabla 2.1. Distribución de Pacientes con EA hospitalario por Sexo.					
			Pacientes		Total
			Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	
Sexo	Mujer	Recuento	2794	237	3031
		% de Sexo	92,2%	7,8%	100,0%
	Hombre	Recuento	2299	230	2529
		% de Sexo	90,9%	9,1%	100,0%
Total		Recuento	5093	467	5560
		% de Sexo	91,4%	8,4%	100,0%

Seguridad del Paciente

Tabla 25.- Pacientes con presencia o ausencia de algún factor de riesgo intrínseco según EAs.					
			Pacientes		Pacientes
			Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	
Factores de riesgo Intrínseco	Ausencia	Recuento	3181	174	3355
		% de Factores de riesgo Intrínseco	94,8%	5,2%	100,0%
	Presencia	Recuento	1970	299	2269
		% de Factores de riesgo Intrínseco	86,8%	13,2%	100,0%
Total		Recuento	5151	473	5624
		% de Factores de riesgo Intrínseco	91,6%	8,4%	100,0%

Alcanzando significación estadística ($p < 0,001$)

Tabla 26.- Pacientes distribuidos según número de factor de riesgo intrínseco y EAs.					
			Pacientes		Pacientes
			Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	
Factores de riesgo intrínseco	0	Recuento	3181	174	335
		% de factores de riesgo intrínseco	94,8%	5,2%	100,0%
	1	Recuento	1254	147	1401
		% de factores de riesgo intrínseco	89,5%	10,5%	100,0%
	2	Recuento	507	90	597
		% de factores de riesgo intrínseco	84,9%	15,1%	100,0%
	3	Recuento	209	62	271
		% de factores de riesgo intrínseco	77,1%	22,9%	100,0%
Total		Recuento	5151	473	5624
		% de factores de riesgo intrínseco	91,6%	8,4%	100,0%

Seguridad del Paciente

Tabla 27.- Pacientes con ausencia o presencia de factores de riesgo extrínseco según EAs.					
			Pacientes		Pacientes
			Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	
Factores de riesgo extrínseco	Ausencia	Recuento	943	33	976
		% de Factores de riesgo extrínseco	96,6%	3,4%	100,0%
	Presencia	Recuento	4208	440	4648
		% de Factores de riesgo extrínseco	90,5%	9,5%	100,0%
Total		Recuento	5151	473	5624
		% de Factores de riesgo extrínseco	91,6%	8,4%	100,0%

Alcanzando la diferencia significación estadística ($p < 0,001$)

Tabla 28.- Pacientes distribuidos según número de factor de riesgo extrínseco y EAs.					
			Pacientes		Pacientes
			Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	
Factores de riesgo extrínseco	0	Recuento	943	33	976
		% de factores de riesgo intrínseco	96,6%	3,4%	100,0%
	1	Recuento	2707	183	2890
		% de factores de riesgo intrínseco	93,7%	6,3%	100,0%
	2	Recuento	1156	155	1311
		% de factores de riesgo intrínseco	88,2%	11,8%	100,0%
	3	Recuento	345	102	447
		% de factores de riesgo intrínseco	77,2%	22,8%	100,0%
Total		Recuento	5151	473	5624
		% de factores de riesgo intrínseco	91,6%	8,4%	100,0%

Seguridad del Paciente

Tabla 29.- Pacientes con ausencia o presencia de factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico.

			Pacientes		Pacientes
			Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	
Factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico	Ausencia	Recuento	3586	211	3797
		% de factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico	94,4%	5,6%	100,0%
	Presencia	Recuento	1565	262	1827
		% de factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico	85,7%	14,3%	100,0%
Total		Recuento	5151	473	5624
		% de factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico	91,6%	8,4%	100,0%

Alcanzando la diferencia significación estadística ($p < 0,001$)

Tabla 30.- Pacientes con factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico.

			Pacientes		Pacientes
			Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	
Factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico	0	Recuento	3586	211	3797
		% de factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico	94,4%	5,6%	100,0%
	1	Recuento	1194	153	1347
		% de factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico	88,6%	11,4%	100,0%
	2	Recuento	230	38	268
		% de factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico	85,8%	14,2%	100,0%
	3	Recuento	141	71	212
		% de factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico	66,5%	33,5%	100,0%
Total		Recuento	5151	473	5624
		% de factores de riesgo extrínseco sin catéter venoso periférico	91,6%	8,4%	100,0%

Seguridad del Paciente

Tabla 31.- Caracterización del tiempo de Estancia hospitalaria en los sujetos que desarrollaron EA durante la hospitalización.			
			Estadístico
Estancia en el hospital	Pacientes sin EA Hospitalario	Mediana	4
		Amplitud intercuartil	6
	Pacientes con EA Hospitalario	Mediana	11
		Amplitud intercuartil	14

Tabla 32.- Caracterización del tiempo de Estancia hospitalaria de los sujetos que desarrollaron EA según hospital.				
		Tamaño del hospital		Estadístico
Estancia en el hospital	Pacientes sin EA Hospitalario	Grande	Mediana	5
			Amplitud intercuartil	6
		Mediano	Mediana	4
			Amplitud intercuartil	6
		Pequeño	Mediana	3
			Amplitud intercuartil	4
	Paciente con EA Hospitalario	Grande	Mediana	11
			Amplitud intercuartil	13
		Mediano	Mediana	12
			Amplitud intercuartil	12,25
		Pequeño	Mediana	8,5
			Amplitud intercuartil	13

Seguridad del Paciente

Tabla 33.- Caracterización de la Estancia hospitalaria de los sujetos cuyo EA no aumento la estancia.			
	El EA aumento la estancia		Estadístico
Estancia en el hospital	No	Mediana	5
		Amplitud intercuartil	7
	Sí	Mediana	10
		Amplitud intercuartil	9

Alcanzando la diferencia significación estadística ($p < 0,001$)

Tabla 34.- Caracterización de la Estancia hospitalaria de los sujetos cuyo EA aumento la estancia.			
	El EA aumento la estancia		Estadístico
Estancia en el hospital	No	Mediana	5
		Amplitud intercuartil	7
	Sí	Mediana	18
		Amplitud intercuartil	21

Alcanzando la diferencia significación estadística ($p < 0,001$)

Tabla 35.- Resumen del modelo logístico de regresión que mejor explica la variable respuesta EA (Sí/No).		
Categoría de Servicio ^a (Médico)	1,24 n.s.	0,89-1,72
Tamaño hospital (mediano) ^b	0,81	0,66-0,99
Tamaño hospital (pequeño) ^b	1,44	1,02-2,03
Edad ^c	1,98	1,48-2,64
Estancia hospitalaria ^d	5,07	3,80-6,76
Nº FR intrínsecos ^e	1,57	1,27-1,94
Nº FR extrínsecos ^f	2,30	1,68-3,17
Edad * Nº FR extrínsecos	0,58	0,37-0,82
Categoría de Servicio * Estancia	0,56	0,38-0,83

n.s.: No significativa.

^a Categoría de referencia: Servicios Quirúrgicos.

^b Comparando los hospitales de tamaño pequeño y mediano con los de tamaño grande (categoría de referencia).

^c Categoría de referencia: Menores de 65 años.

^d Categoría de referencia: Menos de una semana.

^e Categoría de referencia: Ausencia de factores de riesgo intrínsecos.

Seguridad del Paciente

Tabla 36.- Riesgo (OR) asociado a la edad y factores de riesgo extrínsecos.		
	Ausencia de FR extrínsecos	Presencia de FR extrínsecos
< 65 años	1	2,30
> 65 años	1,98	$1,98 \times 2,30 \times 0,56 = 2,55$

Tabla 37.- Riesgo (OR) asociado a la categoría de servicio y la estancia.		
	Quirúrgicos	Médicos
< 1 semana	1	1,23 (n.s.)
> 1 semana	5,07	$1,23 \times 5,07 \times 0,55 = 3,43$

Tabla 38.- Distribución del riesgo ASA del Paciente con EA.		
		Total
Riesgo ASA	Sano	13,7%
	Enfermedad leve	26,7%
	Límite funcional	49,8%
	Amenaza de muerte	9,9%

Seguridad del Paciente

Tabla 39.- Distribución del riesgo ASA del Paciente según la gravedad de su EA.

Gravedad ASA	Leves %	Moderados %	Graves %
Sano	45,9	31,1	23,0
Enfermedad leve	36,1	41,2	22,7
Límite funcional	45,0	40,5	14,4
Amenaza de muerte	50,0	27,3	22,7

No alcanzando la diferencia significación estadística ($p=0,170$)

Tabla 40.- Distribución del riesgo ASA del Paciente recodificado de forma dicotómica y por la gravedad de su EA.

Gravedad ASA	Leves %	Moderados %	Graves %
Sano o Enfermedad leve	39,4%	37,8%	22,8%
Límite funcional o amenaza de muerte	45,9%	38,3%	15,8%

No alcanzando la diferencia significación estadística ($p=0,146$)

Tabla 41.- Distribución del riesgo ASA del Paciente.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Recuperación completa al estado de salud basal	374	71,2	72,2	72,2
	Recuperación con invalidez residual	90	17,1	17,4	89,6
	Enfermedad terminal	54	10,3	10,4	100,0
	Total	518	98,7	100,0	
Perdidos		7	1,3		
Total		525	100,0		

Seguridad del Paciente

Tabla 42.- Distribución del pronóstico de la enfermedad del Paciente según la gravedad de su EA.						
			Gravedad			Total
			Leve	Moderado	Grave	
Naturaleza de la enfermedad	Recuperación completa al estado de salud basal	Recuento	3200	184	71	455
		% de naturaleza de la enfermedad	44,0%	40,4%	15,6%	100,0%
	Recuperación con invalidez residual	Recuento	68	33	26	127
		% de naturaleza de la enfermedad	53,5%	26,0%	20,5%	100,0%
	Enfermedad terminal	Recuento	26	32	7	65
		% de naturaleza de la enfermedad	40,0%	49,2%	10,8%	100,0%
Total		Recuento	294	249	104	647
		% de naturaleza de la enfermedad	45,4%	38,5%	16,1%	

Alcanzando la diferencia significación estadística (p=0,012)

Tabla 43.- Presencia o ausencia de comorbilidades en el Paciente según la gravedad de su EA.						
			Gravedad			Total
			Leve	Moderado	Grave	
Ausencia-presencia de comorbilidades	Ausencia	Recuento	30	20	20	70
		% de ausencia-presencia de comorbilidades	42,9%	28,6%	28,6%	100%
		% de Gravedad	10,2%	7,8%	19,0%	10,7%
	Presencia	Recuento	265	235	85	585
		% de ausencia-presencia de comorbilidades	45,3%	40,2%	14,5%	100%
		% de Gravedad	89,8%	92,0%	81,0%	89,3%
Total			100%	100%	100%	100%

Alcanzando la diferencia significación estadística (p=0,007)

Seguridad del Paciente

Tabla 44.- Densidad de incidencia de EAs.			
	EAs	Incidencia	IC 95%
Hospitales grandes	297	1,55/100 días	1,37-1,72/100 días
Hospitales medianos	239	1,14/100 días	0,99-1,28/100 días
Hospitales pequeños	65	2,58/100 días	1,95-3,21/100 días
Servicios médicos	273	1,20/100 días	1,06-1,35/100 días
Servicios quirúrgicos	328	1,64/100 días	1,46-1,81/100 días
Total	601	1,41/100 días	1,29-1,52/100 días

Tabla 45.- Densidad de incidencia de EAs moderados o graves.			
	EAs	Incidencia	IC 95%
Hospitales grandes	141	7,34/1000 días	6,13-8,55/1000 días
Hospitales medianos	139	6,63/1000 días	5,52-7,73/1000 días
Hospitales pequeños	31	12,30/1000 días	7,97-16,63/1000 días
Servicios médicos	120	5,29/1000 días	4,35-6,24/1000 días
Servicios quirúrgicos	191	9,53/1000 días	8,18-10,88/1000 días
Total:	311	7,28/1000 días	6,47-8,09/1000 días

Tabla 46.- Distribución de origen de los EAs.					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Antes de admisión	135	20,6	20,7	20,7
	En la admisión a planta	8	1,2	1,2	22,0
	Durante un procedimiento	171	26,1	26,3	48,2
	Posterior al procedimiento	42	6,4	6,5	54,7
	En sala	286	43,7	43,9	98,6
	Al final de admisión y alta	9	1,4	1,4	100,0
	Total	651	99,4	100,0	
Perdidos		4	0,6		
Total		655	100,0		

Seguridad del Paciente

Tabla 47.- Distribución de los EAs originados en el periodo de Prehospitalización.

			Total
El EA ocurrió	En urgencias	Recuento	13
		% de cuando se produjo el EA	9,6%
	En atención primaria	Recuento	28
		% de cuando se produjo el EA	20,7%
	En consultas externas	Recuento	17
		% de cuando se produjo el EA	12,6%
	En el mismo servicio, en una atención previa	Recuento	48
		% de cuando se produjo el EA	35,6%
	En otro servicio del hospital	Recuento	17
		% de cuando se produjo el EA	12,6%
	En otro hospital	Recuento	9
		% de cuando se produjo el EA	6,7%
	No identificados	Recuento	3
		% de cuando se produjo el EA	2,2%
	Total	Recuento	135
		% de cuando se produjo el EA	100,0%

Seguridad del Paciente

Tabla 48.- Distribución de los EAs originados en el periodo de admisión a planta.			
			Total
El EA ocurrió	En urgencias, antes de admisión	Recuento	3
		% de cuando se produjo el EA	37,5%
	Durante valoración preoperatoria	Recuento	3
		% de cuando se produjo el EA	37,5%
	Durante la llegada a planta	Recuento	2
		% de cuando se produjo el EA	25,0%
	Recuento % de cuando se produjo el EA	Recuento	8
		% de cuando se produjo el EA	100%

Seguridad del Paciente

Tabla 49.- Distribución de los EAs originados durante el procedimiento.			
			Total
¿Cual de los siguientes procedimientos se relaciono con el EA?	Administración de anestesia	Recuento	7
		% de cuando se produjo el EA	4,1%
	Intervención quirúrgica	Recuento	95
		% de cuando se produjo el EA	55,6%
	Manipulación de fractura	Recuento	1
		% de cuando se produjo el EA	0,6%
	Procedimiento endoscopico	Recuento	7
		% de cuando se produjo el EA	4,1%
	Biopsia	Recuento	4
		% de cuando se produjo el EA	2,3%
	Cateterismo	Recuento	5
		% de cuando se produjo el EA	2,9%
	Radiología intervencionista	Recuento	1
		% de cuando se produjo el EA	0,6%
	Toma de vía intravenosa	Recuento	2
		% de cuando se produjo el EA	1,2%
	Cateterismo vesical	Recuento	5
		% de cuando se produjo el EA	2,9%
	Drenaje de fluidos de cavidades corporales	Recuento	3
		% de cuando se produjo el EA	1,7%
	Colocación de sonda naso-gástrica	Recuento	1
		% de cuando se produjo el EA	0,6%
	Otros procedimientos	Recuento	35
		% de cuando se produjo el EA	20,3%
	No identificados	Recuento	5
		% de cuando se produjo el EA	2,9%
	Total	Recuento	171
		% de cuando se produjo el EA	100,0%

Tabla 50.- Distribución de los EAs originados en UCI o reanimación.			
			Total
¿Cuando ocurrió el problema principal?	Durante los cuidados en despertar	Recuento	11
		% de cuando se produjo el EA	26,2%
	Durante los cuidados en reanimación	Recuento	4
		% de cuando se produjo el EA	9,5%
	Durante los cuidados en UCI	Recuento	23
		% de cuando se produjo el EA	54,8%
	No identificados	Recuento	2
		% de cuando se produjo el EA	4,8%
	Total	Recuento	42
		% de cuando se produjo el EA	100,0%

Seguridad del Paciente

Tabla 51.- Naturaleza del problema principal que origina el EA.		
	EAs	%
Relacionados con los cuidados	50	7,63
Úlcera por presión	24	3,66
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	19	2,90
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	4	0,61
EAP e Insuficiencia respiratoria	3	0,46
Relacionados con la medicación	245	37,4
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	32	4,89
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	32	4,89
Otros efectos secundarios de fármacos	29	4,43
Mal control de la glucemia	19	2,90
Hemorragia por anticoagulación	18	2,75
Agravamiento de la función renal	13	1,98
Hemorragia digestiva alta	13	1,98
Retraso en el tratamiento	11	1,68
Insuficiencia cardíaca y shock	10	1,53
IAM, AVC, TEP	9	1,37
Neutropenia	9	1,37
Alteraciones neurológicas por fármacos	9	1,37
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	9	1,37
Hipotensión por fármacos	7	1,07
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	6	0,92
Desequilibrio de electrolitos	6	0,92
Cefalea por fármacos	5	0,76
Tratamiento médico ineficaz	5	0,76
Reacciones adversas a agentes anestésicos	3	0,46
Relacionados con Infección nosocomial	166	25,34
Infección de herida quirúrgica	50	7,63
ITU nosocomial	45	6,87
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	22	3,36
Sepsis y shock séptico	19	2,90
Neumonía nosocomial	17	2,60
Bacteriemia asociada a dispositivo	13	1,98

Seguridad del Paciente

Relacionados con un procedimiento	164	25,04
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	61	9,31
Lesión en un órgano durante un procedimiento	20	3,05
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	14	2,14
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	11	1,68
Desgarro uterino	9	1,37
Neumotórax	7	1,07
Suspensión de la IQ	6	0,92
Retención urinaria	6	0,92
Eventración o evisceración	6	0,92
Deshicencia de suturas	5	0,76
Hematuria	5	0,76
Complicaciones locales por radioterapia	4	0,61
Seroma	5	0,76
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	3	0,46
Complicaciones neonatales por parto	2	0,31
Relacionados con el diagnóstico	18	2,75
Retraso en el diagnóstico	10	1,53
Error diagnóstico	8	1,22
Otros	12	1,83
Pendiente de especificar	7	1,07
Otros Eas	5	0,76
Total	655	100,00

Seguridad del Paciente

Tabla 52.- Naturaleza del problema principal que origina el EA por tamaño de hospital.						
	Grande		Mediano		Pequeño	
	EAs	%	EAs	%	EAs	%
Relacionados con los cuidados	28	8,78	14	5,28	8	11,27
Úlcera por presión	11	3,45	8	3,02	5	7,04
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	11	3,45	5	1,89	3	4,23
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	3	0,94	0	0,00	0	0,00
EAP e Insuficiencia respiratoria	3	0,94	1	0,38	0	0,00
Relacionados con la medicación	119	37,30	93	35,09	32	45,07
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	18	5,64	6	2,26	8	11,27
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	12	3,76	18	6,79	2	2,82
Otros efectos secundarios de fármacos	16	5,02	11	4,15	2	2,82
Mal control de la glucemia	11	3,45	6	2,26	2	2,82
Hemorragia por anticoagulación	13	4,08	4	1,51	1	1,41
Agravamiento de la función renal	6	1,88	6	2,26	1	1,41
Hemorragia digestiva alta	5	1,57	6	2,26	2	2,82
Retraso en el tratamiento	5	1,57	4	1,51	1	1,41
Insuficiencia cardíaca y shock	5	1,57	4	1,51	1	1,41
IAM, AVC, TEP	6	1,88	2	0,75	1	1,41
Neutropenia	3	0,94	6	2,26	0	0,00
Alteraciones neurológicas por fármacos	4	1,25	5	1,89	0	0,00
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	2	0,63	5	1,89	2	2,82
Hipotensión por fármacos	3	0,94	1	0,38	3	4,23
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	1	0,31	2	0,75	3	4,23
Desequilibrio de electrolitos	1	0,31	3	1,13	2	2,82
Cefalea por fármacos	5	1,57	0	0,00	0	0,00
Tratamiento médico ineficaz	2	0,63	2	0,75	1	1,41
Reacciones adversas a agentes anestésicos	1	0,31	2	0,75	0	0,00
Relacionados con Infección nosocomial	63	19,75	83	31,32	20	28,17
Infección de herida quirúrgica	19	5,96	28	10,57	3	4,23
ITU nosocomial	17	5,33	20	7,55	8	11,27
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	10	3,13	8	3,02	4	5,63
Sepsis y shock séptico	10	3,13	7	2,64	2	2,82
Neumonía nosocomial	5	1,57	10	3,77	2	2,82
Bacteriemia asociada a dispositivo	2	0,63	10	3,77	1	1,41

Seguridad del Paciente

Relacionados con un procedimiento	88	27,59	68	25,66	8	11,27
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	31	9,72	24	9,06	6	8,45
Lesión en un órgano durante un procedimiento	10	3,13	10	3,77	0	0,00
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	11	3,45	3	1,13	0	0,00
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	7	2,19	3	1,13	1	1,41
Desgarro uterino	7	2,19	2	0,75	0	0,00
Neumotórax	3	0,94	4	1,51	0	0,00
Suspensión de la IQ	1	0,31	4	1,51	1	1,41
Retención urinaria	2	0,63	4	1,51	0	0,00
Evisceración o evisceración	3	0,94	3	1,13	0	0,00
Deshicencia de suturas	5	1,57	0	0,00	0	0,00
Hematuria	4	1,25	1	0,38	0	0,00
Complicaciones locales por radioterapia	2	0,63	2	0,75	0	0,00
Seroma	1	0,31	4	1,51	0	0,00
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	1	0,31	2	0,75	0	0,00
Complicaciones neonatales por parto	0	0,00	2	0,75	0	0,00
Relacionados con el diagnóstico	10	3,13	6	2,26	3	4,23
Retraso en el diagnóstico	6	1,88	4	1,51	1	1,41
Error diagnóstico	4	1,25	2	0,75	2	2,82
Otros	11	3,45	1	0,38	0	0,00
Pendiente de especificar	6	1,88	1	0,38	0	0,00
Otros Eas	5	1,57	0	0,00	0	0,00
Total	319		265		71	

Seguridad del Paciente

Tabla 53.- Naturaleza del problema principal que origina el EA por tipo de Servicio.				
	E. Medica		E. Quirurgica	
	EAs	%	EAs	%
Relacionados con los cuidados	27	8,7	23	6,7
Úlcera por presión	9	2,9	15	4,4
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	14	4,5	5	1,5
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	2	0,6	1	0,3
EAP e Insuficiencia respiratoria	2	0,6	2	0,6
Relacionados con la medicación	168	53,8	76	22,2
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	23	7,4	9	2,6
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	13	4,2	19	5,5
Otros efectos secundarios de fármacos	22	7,1	7	2,0
Mal control de la glucemia	18	5,8	1	0,3
Hemorragia por anticoagulación	12	3,8	6	1,7
Agravamiento de la función renal	8	2,6	5	1,5
Hemorragia digestiva alta	9	2,9	4	1,2
Retraso en el tratamiento	7	2,2	3	0,9
Insuficiencia cardíaca y shock	6	1,9	4	1,2
IAM, AVC, TEP	5	1,6	4	1,2
Neutropenia	9	2,9	0	0,0
Alteraciones neurológicas por fármacos	5	1,6	4	1,2
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	8	2,6	1	0,3
Hipotensión por fármacos	3	1,0	4	1,2
Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	6	1,9	0	0,0
Desequilibrio de electrolitos	6	1,9	0	0,0
Cefalea por fármacos	4	1,3	1	0,3
Tratamiento médico ineficaz	4	1,3	1	0,3
Reacciones adversas a agentes anestésicos	0	0,0	3	0,9
Relacionados con Infección nosocomial	66	21,2	100	29,2
Infección de herida quirúrgica	3	1,0	47	13,7
ITU nosocomial	25	8,0	20	5,8
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	12	3,8	10	2,9
Sepsis y shock séptico	8	2,6	11	3,2
Neumonía nosocomial	10	3,2	7	2,0
Bacteriemia asociada a dispositivo	8	2,6	5	1,5

Seguridad del Paciente

Relacionados con un procedimiento	35	11,2	129	37,6
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	12	3,8	49	14,3
Lesión en un órgano durante un procedimiento	2	0,6	18	5,2
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	5	1,6	9	2,6
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	1	0,3	10	2,9
Desgarro uterino	0	0,0	9	2,6
Neumotórax	5	1,6	2	0,6
Suspensión de la IQ	1	0,3	5	1,5
Retención urinaria	2	0,6	4	1,2
Eventración o evisceración	1	0,3	5	1,5
Deshicencia de suturas	1	0,3	4	1,2
Hematuria	2	0,6	3	0,9
Complicaciones locales por radioterapia	3	1,0	1	0,3
Seroma	0	0,0	5	1,5
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	0	0,0	3	0,9
Complicaciones neonatales por parto	0	0,0	2	0,6
Relacionados con el diagnóstico	9	2,9	10	2,9
Retraso en el diagnóstico	6	1,9	5	1,5
Error diagnóstico	3	1,0	5	1,5
Otros	7	2,2	5	1,5
Pendiente de especificar	4	1,3	3	0,9
Otros Eas	3	1,0	2	0,6
Total	312		343	

Seguridad del Paciente

Tabla 54.- Distribución de pacientes con EAs en el periodo de Prehospitalización.		
	Casos	%
Hospitales grandes	60	45,8
Hospitales medianos	57	43,5
Hospitales pequeños	14	10,7
Servicios médicos	76	58,0
Servicios quirúrgicos	55	42,0
Perdidos por el sistema	4	-
Global	131	100,0%

Tabla 55.- Naturaleza del problema principal que origina el EA en pacientes.		
	EAs	%
Relacionados con los cuidados	11	3,70
Relacionados con la medicación	45	34,8
Relacionados con Infección nosocomial	20	17,8
Relacionados con un procedimiento	21	17,8
Relacionados con la valoración general	11	8,9
Relacionados con el diagnóstico	11	8,2
Otros	11	8,2

Seguridad del Paciente

Tabla 56.- Distribución de pacientes con EAs que causaron reingreso hospitalario.

	Casos	%
Hospitales grandes	72	47,0
Hospitales medianos	58	41,7
Hospitales pequeños	17	11,3
Servicios médicos	76	51,7
Servicios quirúrgicos	71	48,3
No identificados	4	1,97
Global	151	100,0%

Tabla 57.- Distribución de EAs que causaron reingreso hospitalario.

	Casos	%
Hospitales grandes	319	22,9
Hospitales medianos	265	23,8
Hospitales pequeños	71	23,9
Servicios médicos	312	25,0
Servicios quirúrgicos	343	21,9
Global	655	23,4

Tabla 58.- Naturaleza del problema principal que origina el reingreso hospitalario.

	EAs	%
Relacionados con los cuidados	5	3,3
Relacionados con la medicación	43	29,8
Relacionados con Infección nosocomial	30	19,9
Relacionados con un procedimiento	36	25,2
Relacionados con la valoración general	11	7,9
Relacionados con el diagnóstico	10	6,6
Otros	12	7,9
Total	147	100,0

Seguridad del Paciente

Tabla 59.- Impacto de los EAs.		
	Casos	%
EAs leves	295	45,0
EAs moderados	255	38,9
EAs graves	105	16,0
Global	655	100

Tabla 60.- Impacto de los EAs por tamaño de hospital.						
			Gravedad			Total
			Leve	Moderado	Grave	
Tamaño del hospital	Grande	Recuento	158	113	48	319
		% de tamaño del hospital	49,5%	35,4%	15,0%	100,0%
	Mediano	Recuento	103	115	47	265
		% de tamaño del hospital	38,9%	43,4%	17,7%	100,0%
	Pequeño	Recuento	34	27	10	71
		% de tamaño del hospital	47,9%	38,0%	14,1%	100,0%
Total		Recuento	285	255	105	655
		% de tamaño del hospital	45,0%	38,9%	16,0%	100,0%

Seguridad del Paciente

Tabla 61.- Impacto de los EAs por categoría del servicio.						
			Gravedad			Total
			Leve	Moderado	Grave	
Categoría del servicio hospitalario de ingreso	Especialidad médica	Recuento	156	134	22	312
		% de categoría del servicio hospitalario de ingreso	50,0%	42,9%	7,1%	100,0%
	Especialidad quirúrgica	Recuento	139	121	83	343
		% de categoría del servicio hospitalario de ingreso	40,5%	35,3%	24,2%	100,0%
Total		Recuento	295	255	105	655
		% de categoría del servicio hospitalario de ingreso	45,0%	38,9%	16,0%	100,0%

Tabla 62.- Distribución de los EAs que tuvieron como consecuencia un incremento de estancia.		
	Aumentaron la estancia	Causaron reingreso
EAs mediana	31,4% 4	24,4% 7

Tabla 63.- Distribución de los EAs que precisaron procedimientos adicionales.					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	206	31,5	31,5	31,5
	Sí	434	66,3	66,3	97,8
Perdidos		15	2,3	2,3	100,0
Total		655	100,0	100,0	

Seguridad del Paciente

Tabla 64.- Distribución de los EAs que precisaron tratamientos adicionales.					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	182	27,8	27,8	27,8
	Sí	458	69,9	69,9	97,7
Perdidos		15	2,3	2,3	100,0
Total		655	100,0	100,0	

Tabla 65.- Distribución de los EAs que se correspondieron con éxitos.		
	Frecuencia	Porcentaje
Exitus	112	2,05%
Exitus que fueron EAs	23	0,42%
Relación entre el éxitus y el EA	15	0,22%
Total casos	5.476	100%

Tabla 66.- Distribución de la evitabilidad de los EAs.		
	EAs	%
Ausencia de evidencia	206	31,5
Mínima posibilidad	54	8,2
Ligera posibilidad	114	17,4
Moderada posibilidad	209	31,9
Elevada posibilidad	61	9,3
Total evidencia	8	1,2
Perdidos por el sistema	3	0,4
Total	655	100,0

Tabla 67.- Distribución de la evitabilidad de los EAs por tamaño de hospital.					
			EAs		Total
			Evitables	No evitables	
Tamaño del hospital	Grande	Recuento	192	125	317
		% de tamaño del hospital	40,0%	60,0%	100,0%
		%	51,1%	45,4%	48,6%
	Mediano	Recuento	157	107	264
		% de tamaño del hospital	39,8%	40,2%	100,0%
		%	42,2%	38,2%	40,5%
	Pequeño	Recuento	25	46	71
		% de tamaño del hospital	64,8%	35,2%	100,0%
		%	6,7%	16,4%	10,9%
Total		Recuento	374	278	652
		% de tamaño del hospital	42,6%	57,4	100,0%
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 68.- Gravedad de los EAs asociada a la evitabilidad de los mismos.					
			EAs		Total
			Evitables	No evitables	
Gravedad	Leve	Recuento	165	127	292
		% de gravedad	43,8%	56,2%	100,0%
		%	43,8%	46,1%	44,8%
	Moderado	Recuento	148	107	256
		% de gravedad	42,0%	58,0%	100,0%
		%	39,8%	38,2%	39,1%
	Grave	Recuento	61	44	105
		% de gravedad	41,9%	58,1%	100,0%
		%	16,4%	15,7%	16,1%
Total		Recuento	374	278	652
		% de gravedad	57,1%	42,9%	100,0%
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Seguridad del Paciente

Tabla 69.- Distribución según la naturaleza del Ea y la evitabilidad.				
	Médico	Quirúrgico	Totales	Evitables
Relacionados con un procedimiento	11,2%	37,6%	25,0%	31,7%
Relacionados infección nosocomial	21,2%	29,2%	25,3%	56,6%
Relacionados con la medicación	53,8%	22,2%	37,4%	34,8%
Relacionado con los cuidados	8,7%	6,7%	7,6%	56,0%
Relacionados con el diagnóstico	2,9%	2,9%	2,7%	84,2%
Otros	2,2%	1,5%	1,8%	33,3%
Total	312	343	655	278 (42,6%)

Tabla 70.- Distribución según la naturaleza del Ea y la evitabilidad en los servicios médicos.		
	Médico	Totales
Relacionados con un procedimiento	11,2%	34,3%
Relacionados infección nosocomial	21,2%	60,6%
Relacionados con la medicación	53,8%	36,3%
Relacionado con los cuidados	8,7%	55,6%%
Relacionados con el diagnóstico	2,9%	77,8%
Otros	2,2%	33,3%
Total	312	137 (44,1%)

Tabla 71.- Distribución según la naturaleza del Ea y la evitabilidad en los servicios quirúrgicos.		
	Quirúrgico	Totales
Relacionados con un procedimiento	37,6%	31,0%
Relacionados infección nosocomial	29,2%	54,0%
Relacionados con la medicación	22,2%	31,6%
Relacionado con los cuidados	6,7%	56,5%
Relacionados con el diagnóstico	2,9%	90,0%
Otros	1,5%	33,3%
Total	343	141 (41,3%)

Seguridad del Paciente

Tabla 72.- Incidencia Ampliada, incluyendo todas las flebitis por tamaño de hospital y tipo de servicio.

	EAs	Incidencia ampliada	IC 95%
Hospitales grandes	284	12,4%	11,1-13,8
Hospitales medianos	308	10,7%	9,6-11,8
Hospitales pequeños	63	14,0%	10,8-17,2
Servicios médicos	332	13,6%	12,2-14,9
Servicios quirúrgicos	323	10,2%	9,1-11,2
Global	655	11,6%	10,8-12,5

Tabla 73.- Densidad de Incidencia Ampliada, incluyendo todas las flebitis por tamaño de hospital y tipo de servicio.

	EAs	Densidad de incidencia	IC 95%
Hospitales grandes	405	2,11/100 días	1,90-2,31/100 días
Hospitales medianos	376	1,79/100 días	1,61-1,97/100 días
Hospitales pequeños	95	3,77/100 días	3,01-4,54/100 días
Servicios médicos	450	1,99/100 días	1,80-2,17/100 días
Servicios quirúrgicos	426	2,13/100 días	1,92-2,33/100 días
Global	876	2,05/100 días	1,92-2,19/100 días

Tabla 74.- Impacto de la Incidencia Ampliada por tamaño de hospital.

			Gravedad			Total
			Leve	Moderado	Grave	
Tamaño del hospital	Grande	Recuento	266	113	48	427
		% de tamaño del hospital	62,3%	26,5%	11,2%	100,0%
	Mediano	Recuento	240	115	47	402
		% de tamaño del hospital	59,7%	28,6%	11,7%	100,0%
	Pequeño	Recuento	64	27	10	101
		% de tamaño del hospital	63,4%	26,7%	9,9%	100,0%
Total		Recuento	570	255	105	930
		% de tamaño del hospital	61,3%	27,4%	11,3%	100,0%

Seguridad del Paciente

Tabla 75.- Impacto de la Incidencia Ampliada por tipo de servicio						
			Gravedad			Total
			Leve	Moderado	Grave	
Categoría del servicio hospitalario de ingreso	Especialidad médica	Recuento	333	134	22	489
		% de categoría del servicio hospitalario de ingreso	68,1%	27,4%	4,5%	100,0%
	Especialidad quirúrgica	Recuento	237	121	83	441
		% de categoría del servicio hospitalario de ingreso	53,7%	27,4%	18,8%	100,0%
Total		Recuento	570	255	105	930
		% de categoría del servicio hospitalario de ingreso	61,3%	27,4%	11,3%	100,0%

Tabla 76.- Estudios que recogen índices de mortalidad de pacientes con EAs.		
	Incidencia (%)	IC 95%
Harvard Medical Practice Study	13,6	11,6-15,7
Utha y Colorado	6,6	4,4-9,4
Quality in Australian Health Care Study	4,9	4,1- 5,8
London	8,0	3,5-13,9
Denmark	6,1	2,3-12,7
ENEAS	4,8	3,1-6,9

Tabla 77.- Valoración de la calidad de la historia clínica por tamaño de hospital.		
Tamaño de hospital	Información inadecuada o poco adecuada	Información adecuada o muy adecuada
Grande	19,78	80,22
Mediano	15,91	84,09
Pequeño	29,17	70,83

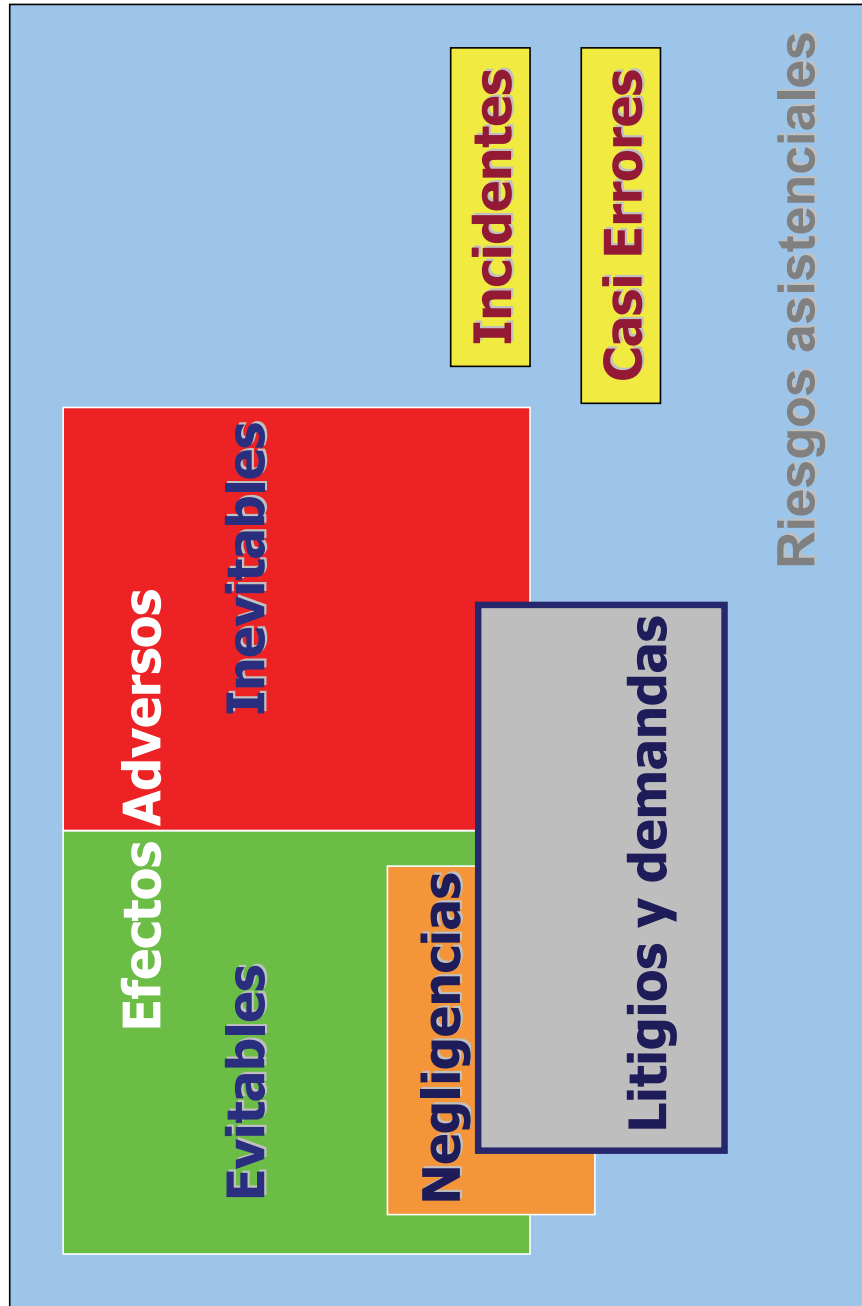
Seguridad del Paciente

Tabla 78.- Valoración de la calidad de la historia clínica por tipo de servicio.		
Tamaño de hospital	Información inadecuada o poco adecuada	Información Adecuada o muy adecuada
Médicos	17,05	82,95
Quirúrgicos	20,86	79,14

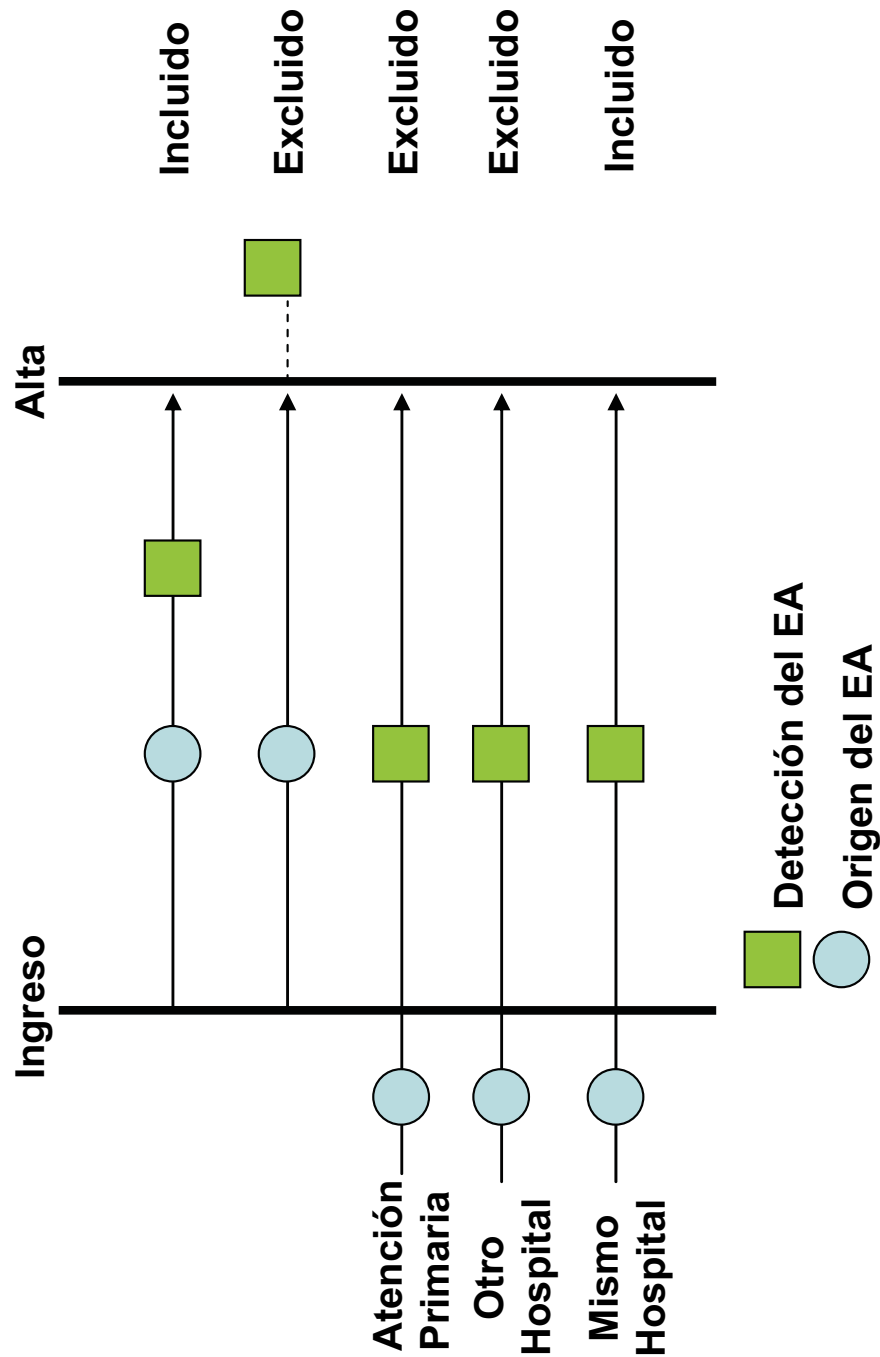
**ESTUDIO NACIONAL SOBRE LOS EFECTOS
ADVERSOS LIGADOS A LA HOSPITALIZACION
ENEAS 2005**

**ANEXO
Gráficas**

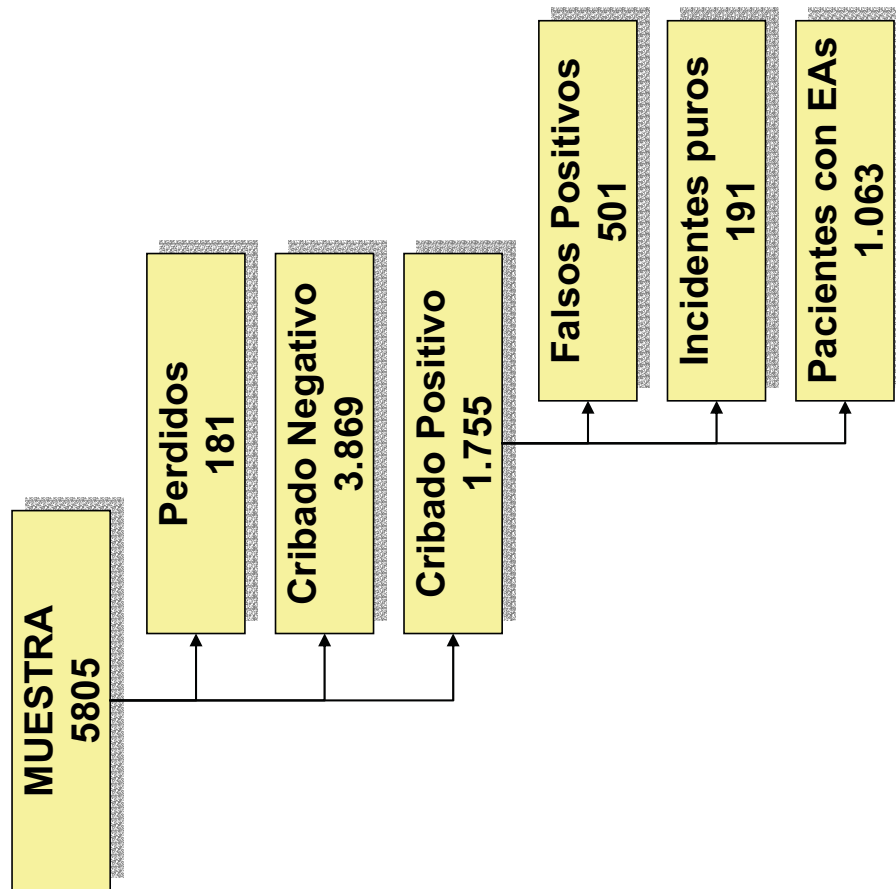
Gráfica 1.- Esquema del modelo teórico.

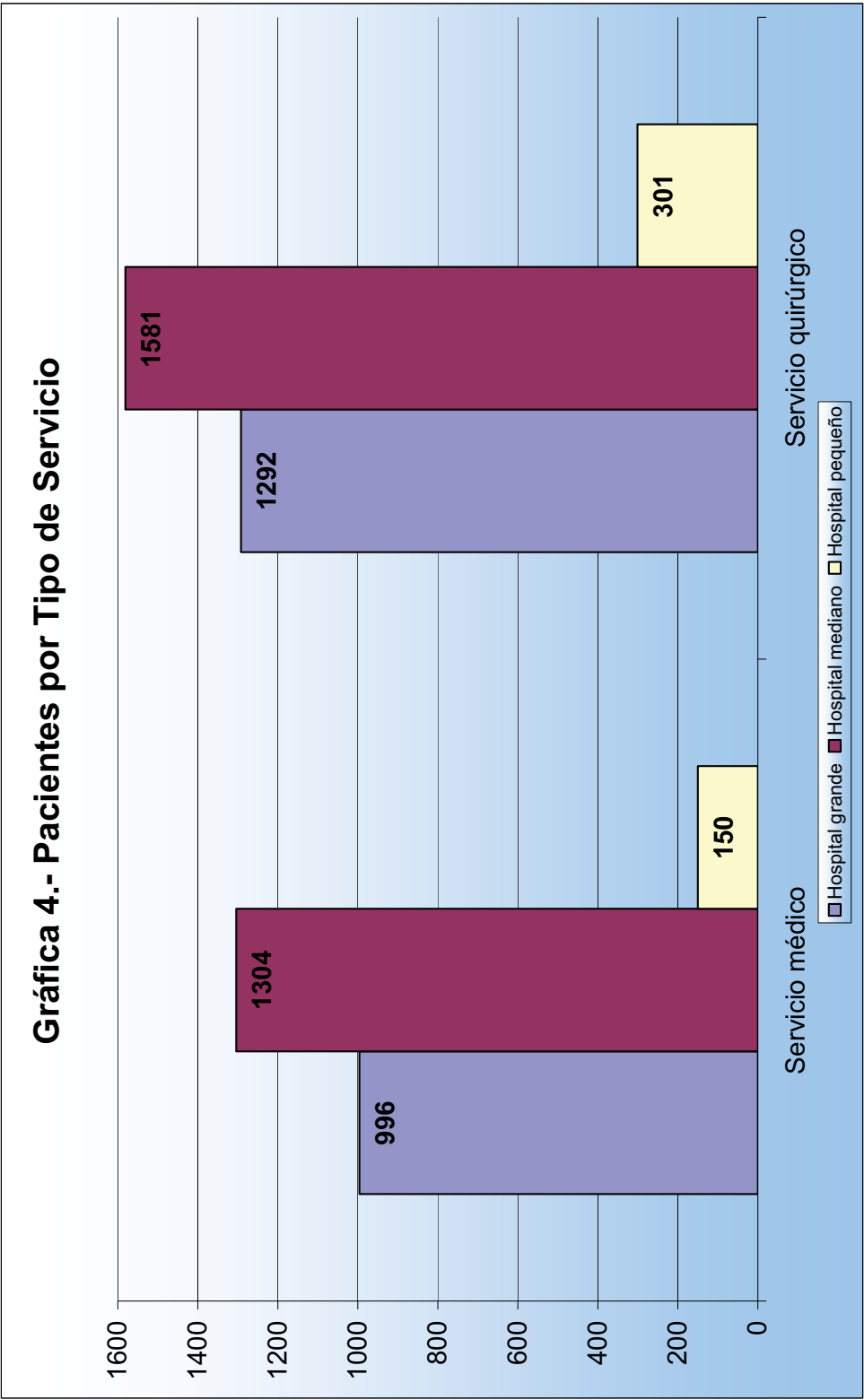


Gráfica 2.- Detección de EAs y su inclusión en el estudio.

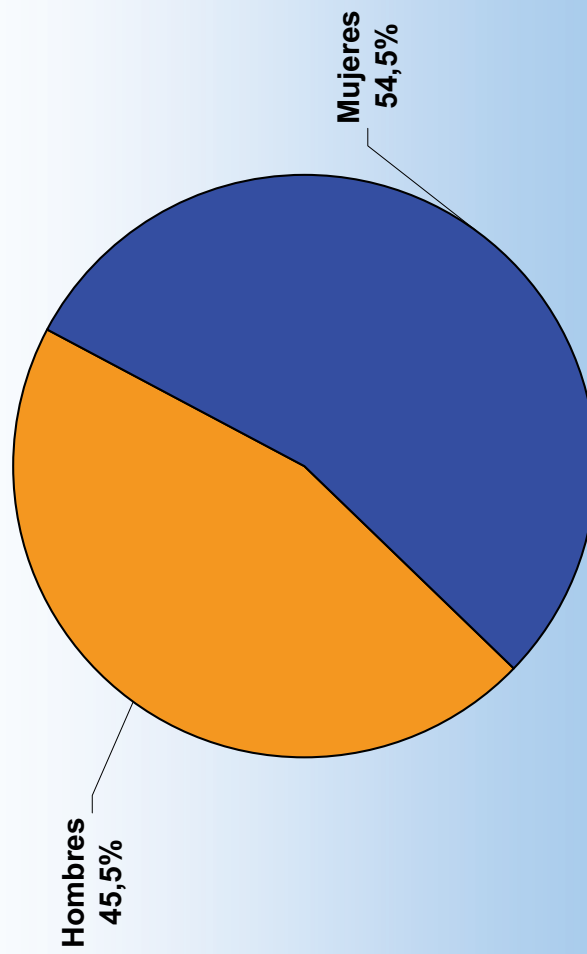


Gráfica 3.- Descripción de la muestra a estudio y del cribado.

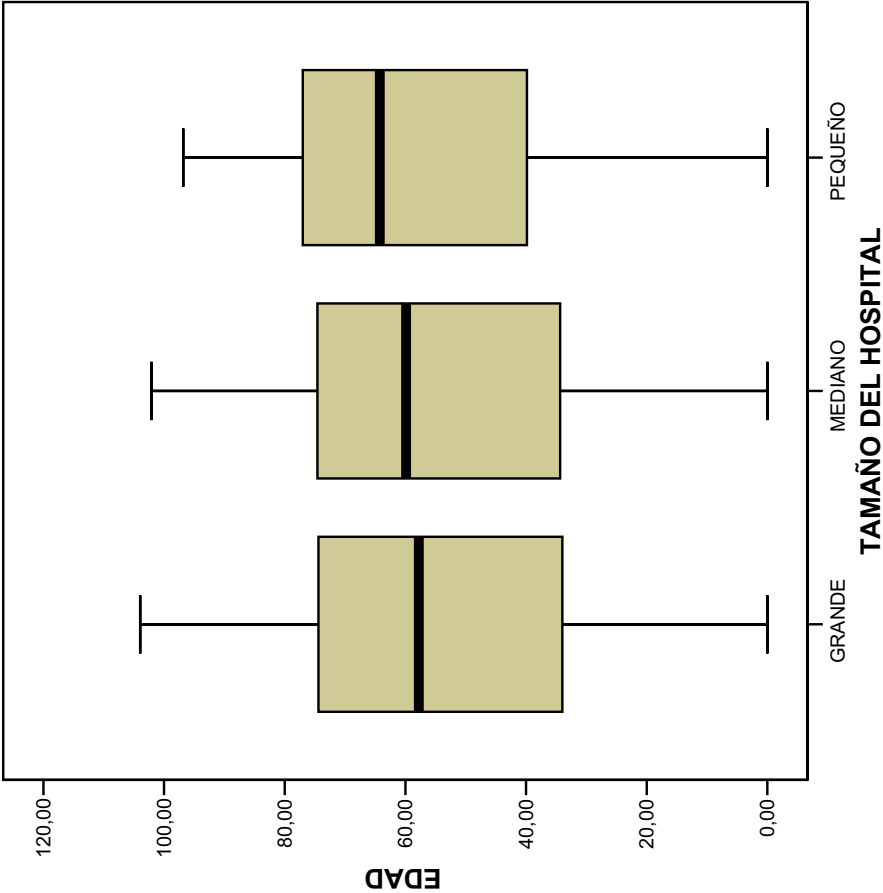


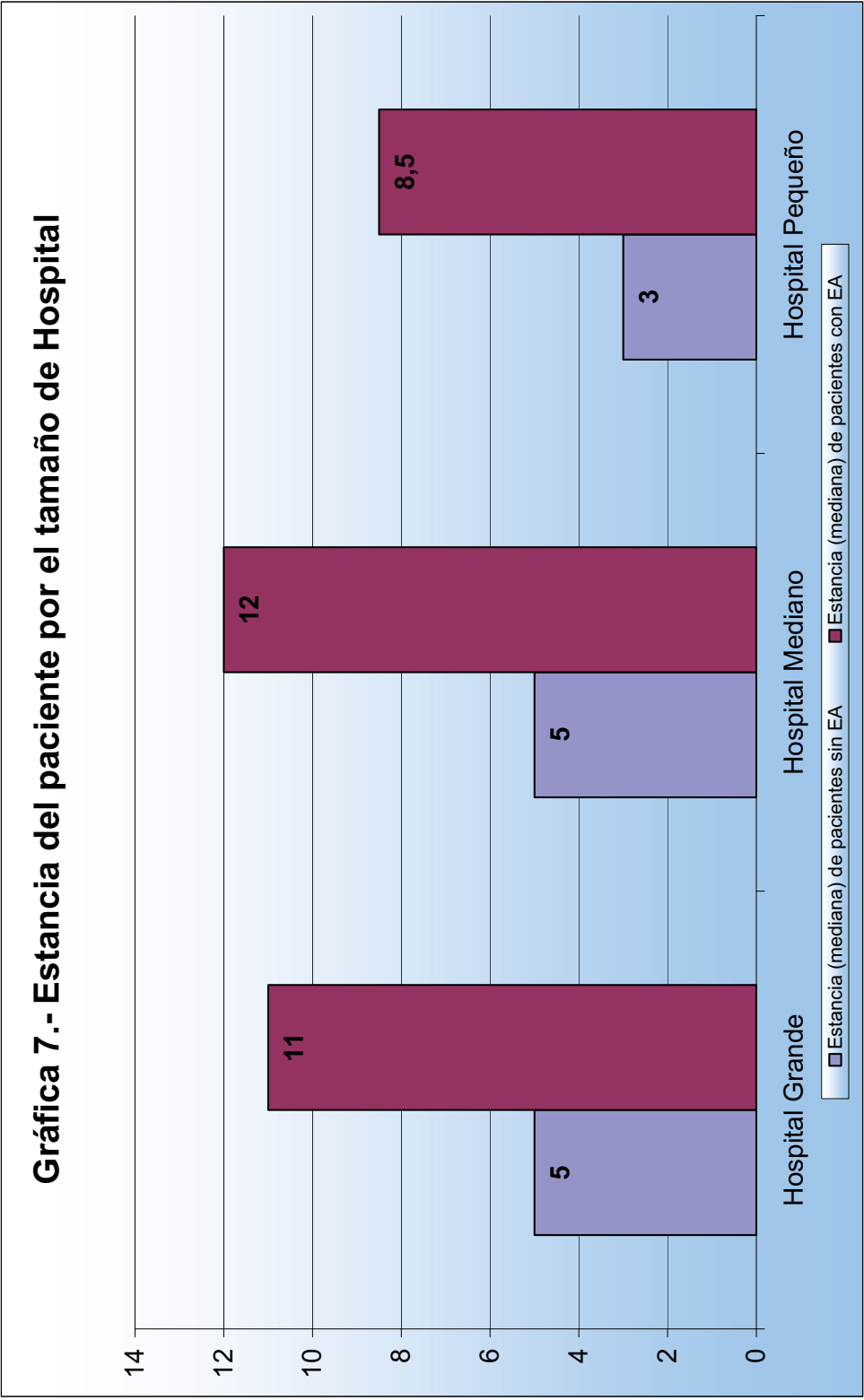


Gráfica 5.- Distribución muestral por Sexo

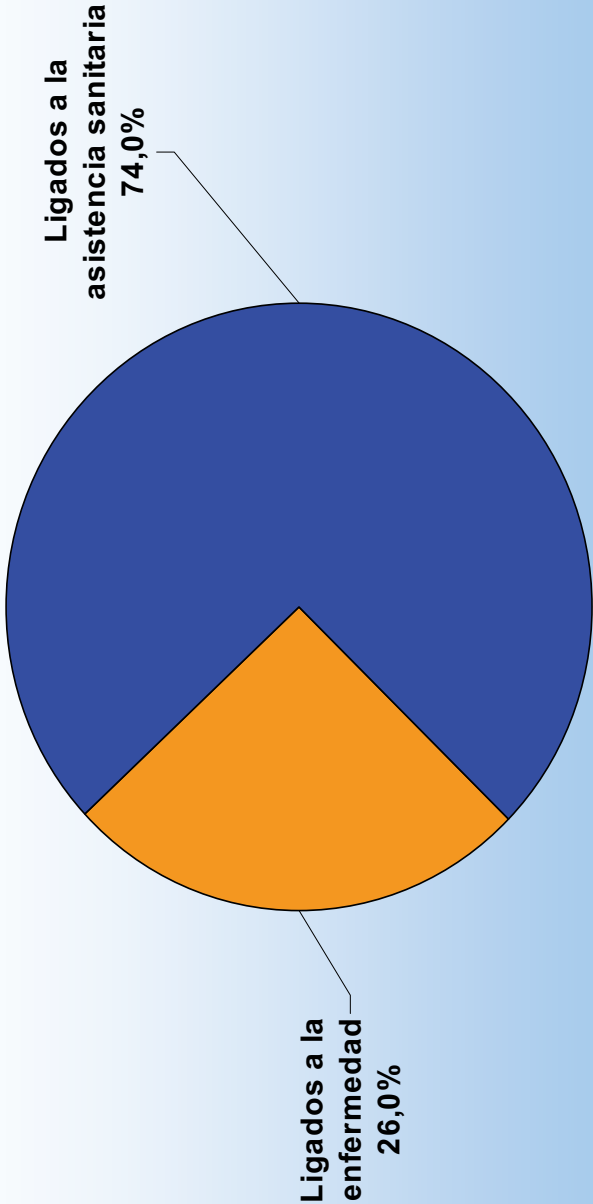


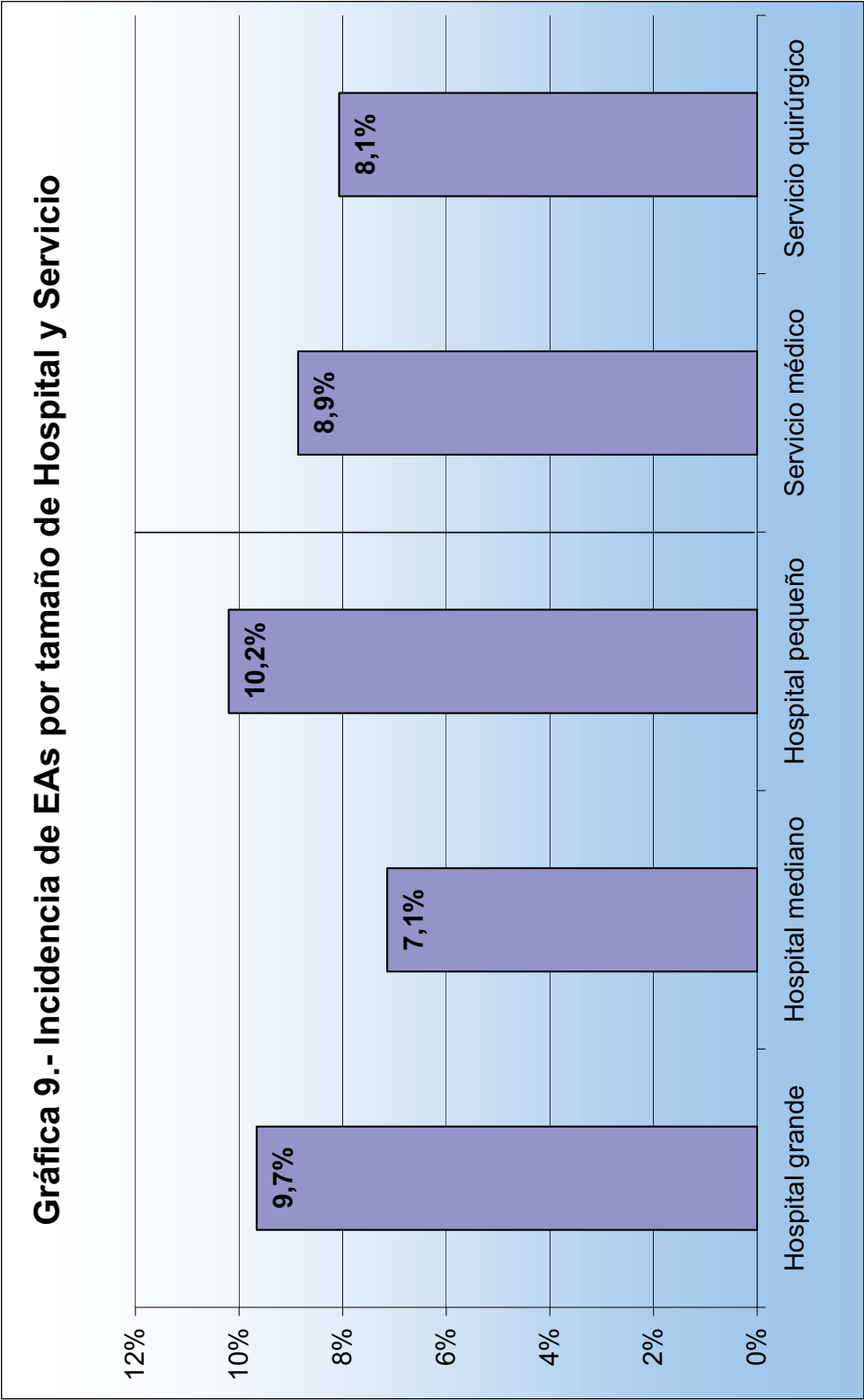
Gráfica 6.- Edad media del paciente por tamaño de Hospital

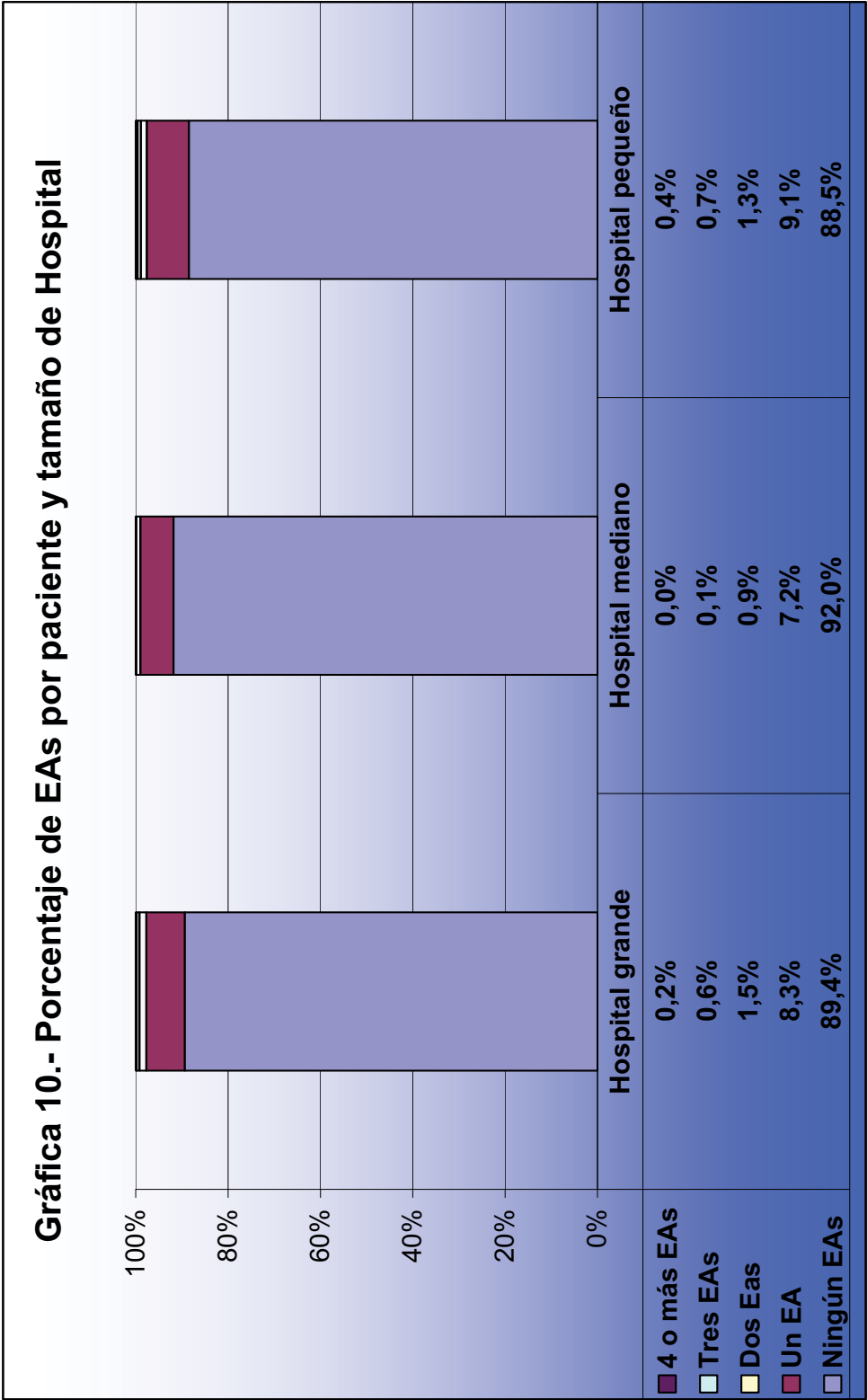


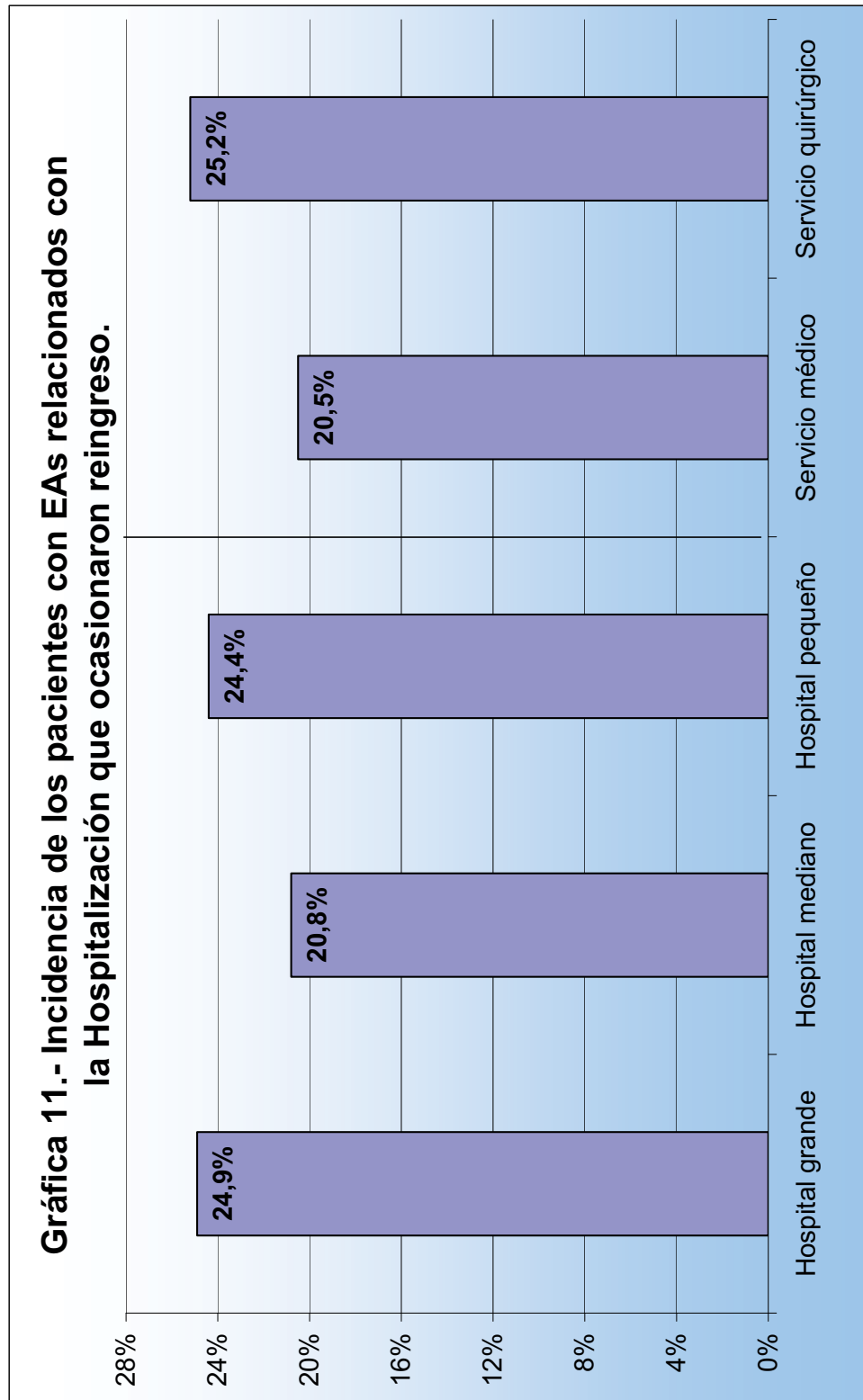


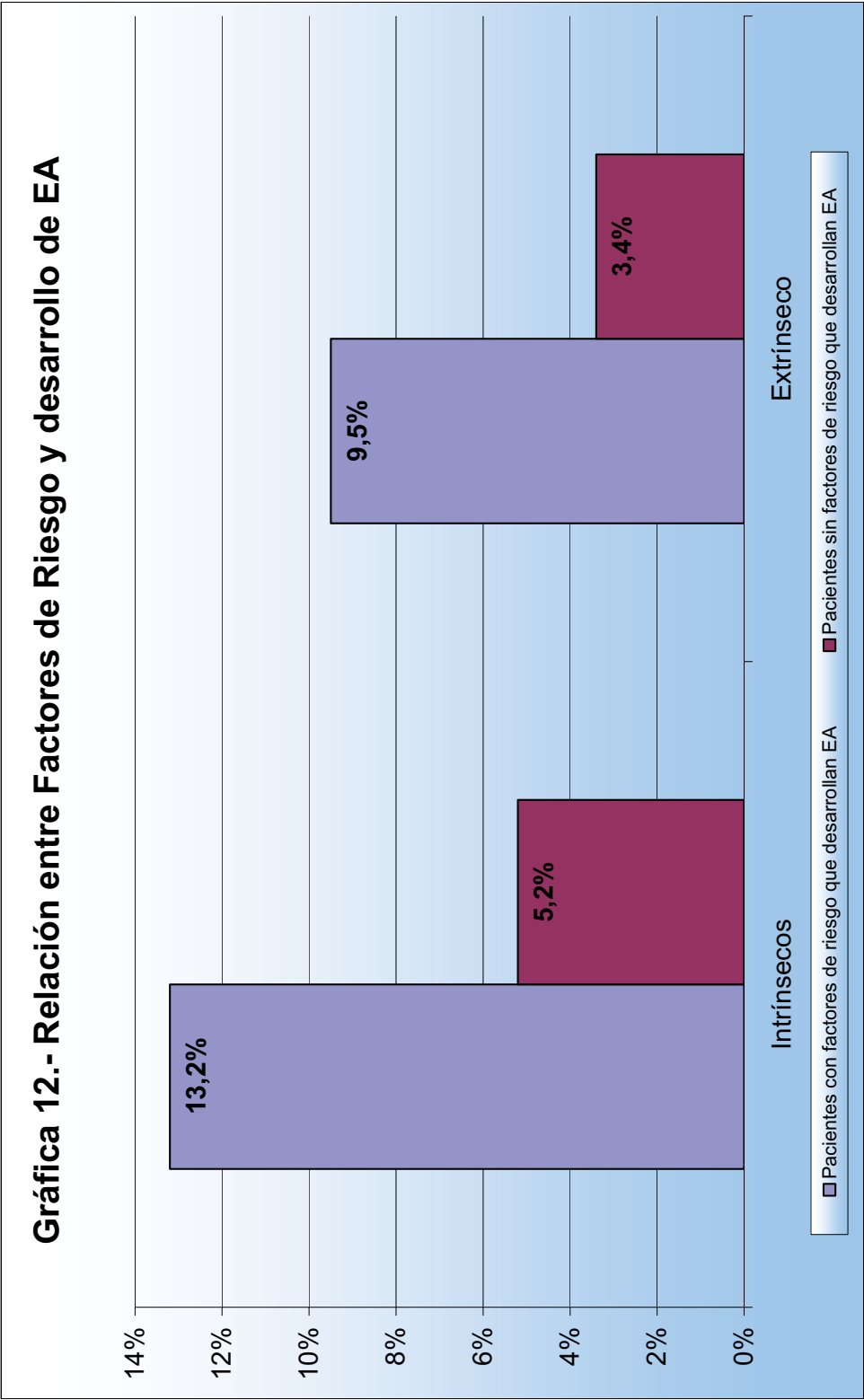
Gráfica 8.- EAs ligados a la Enfermedad y a la Asistencia Sanitaria

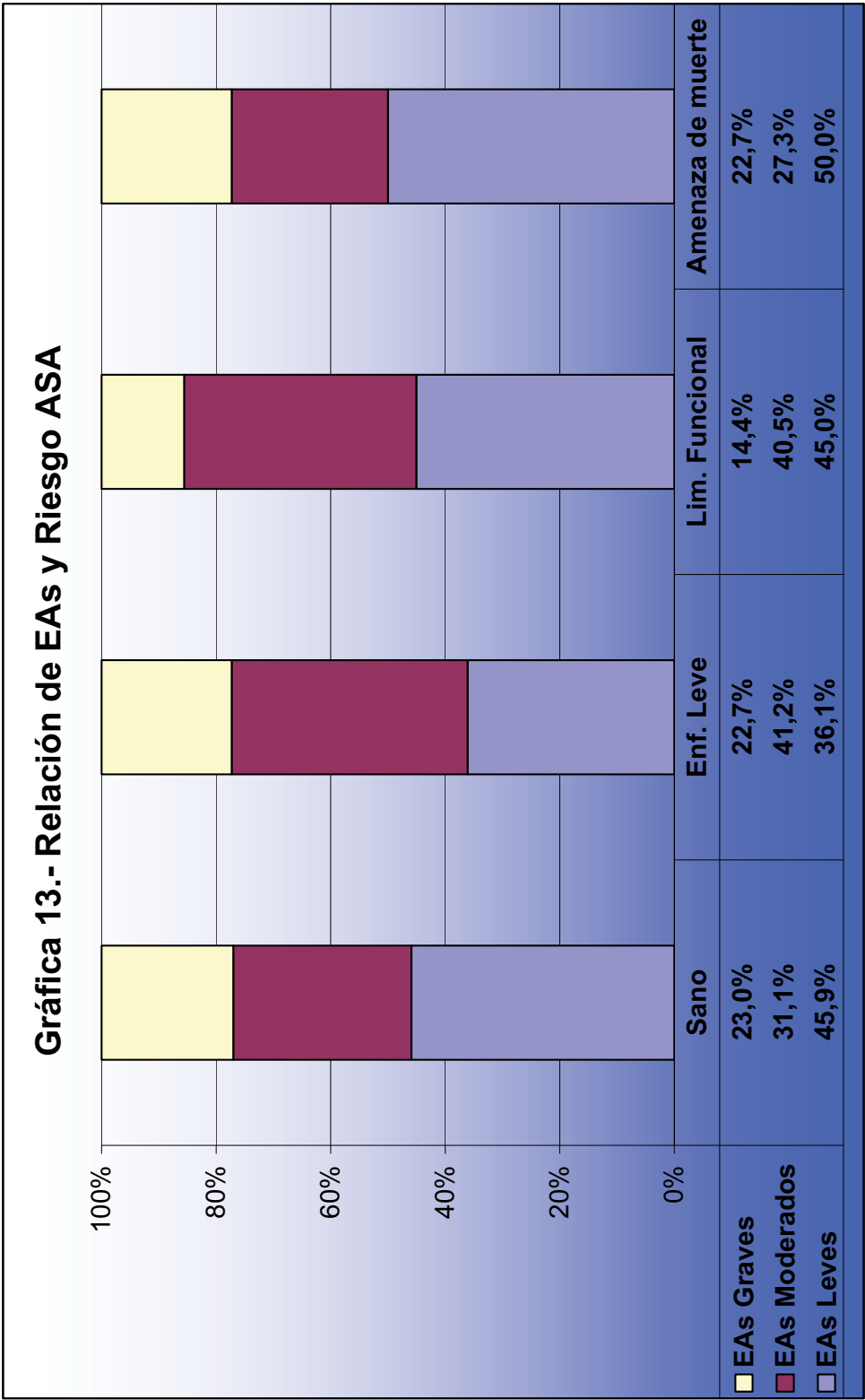


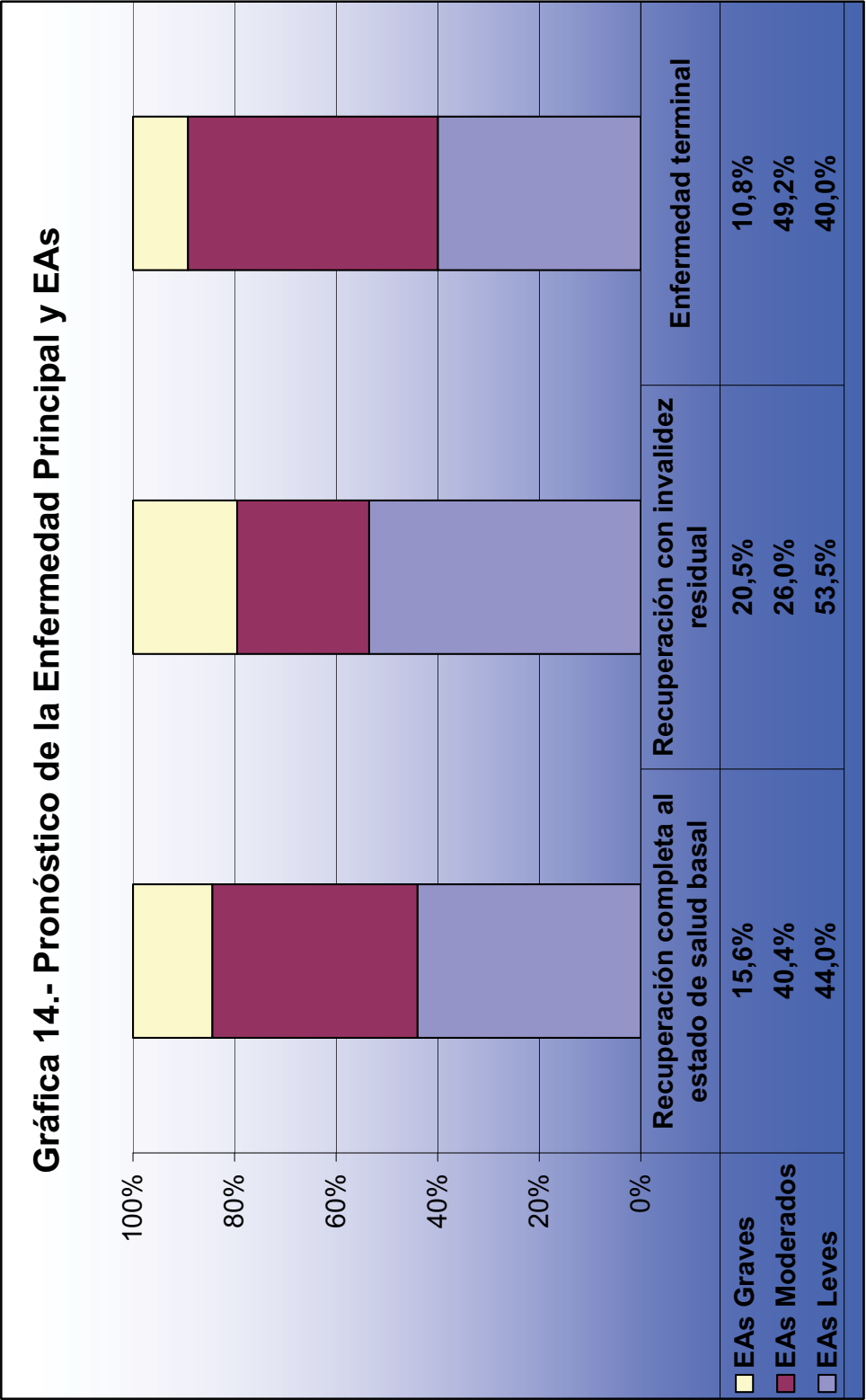


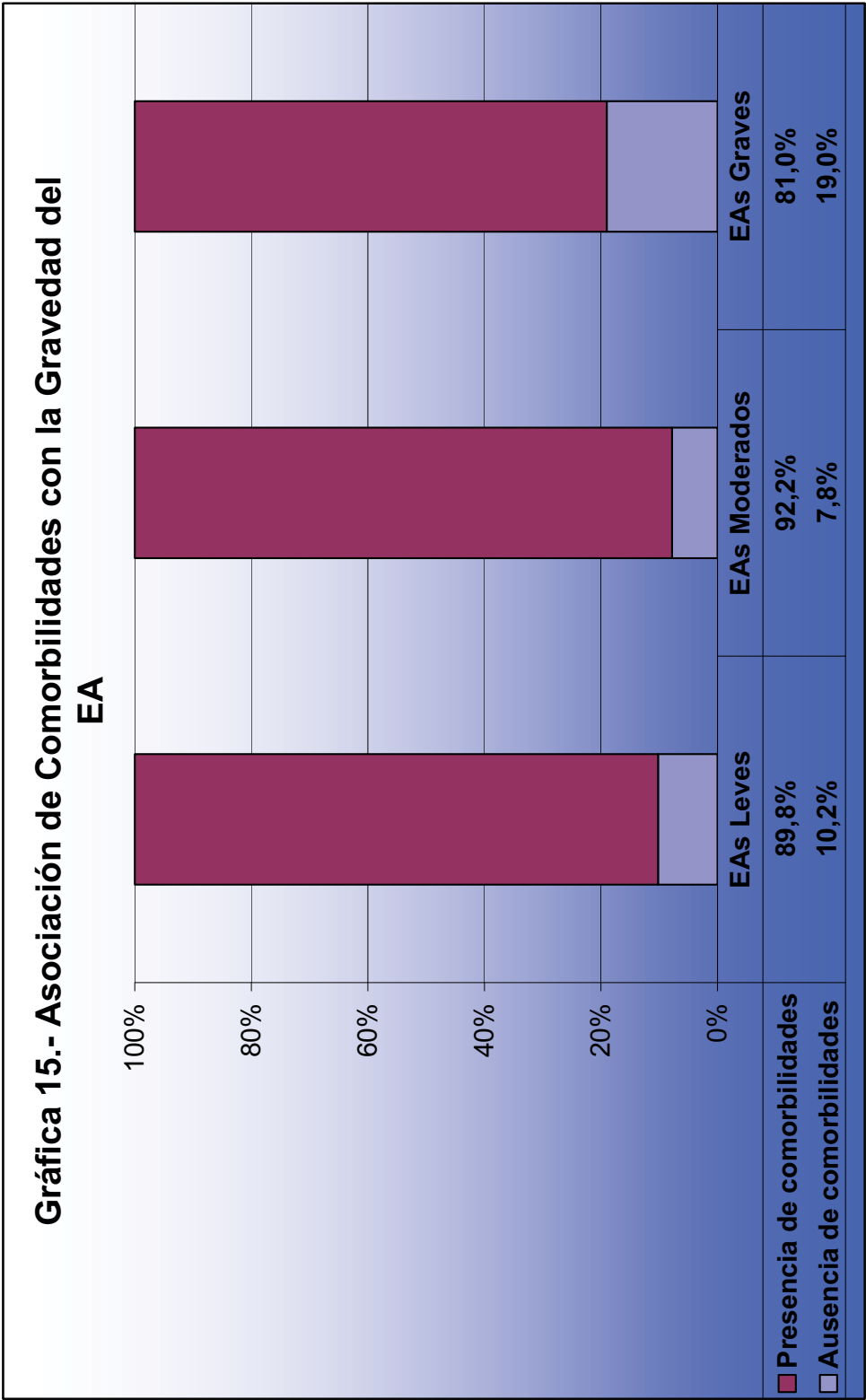


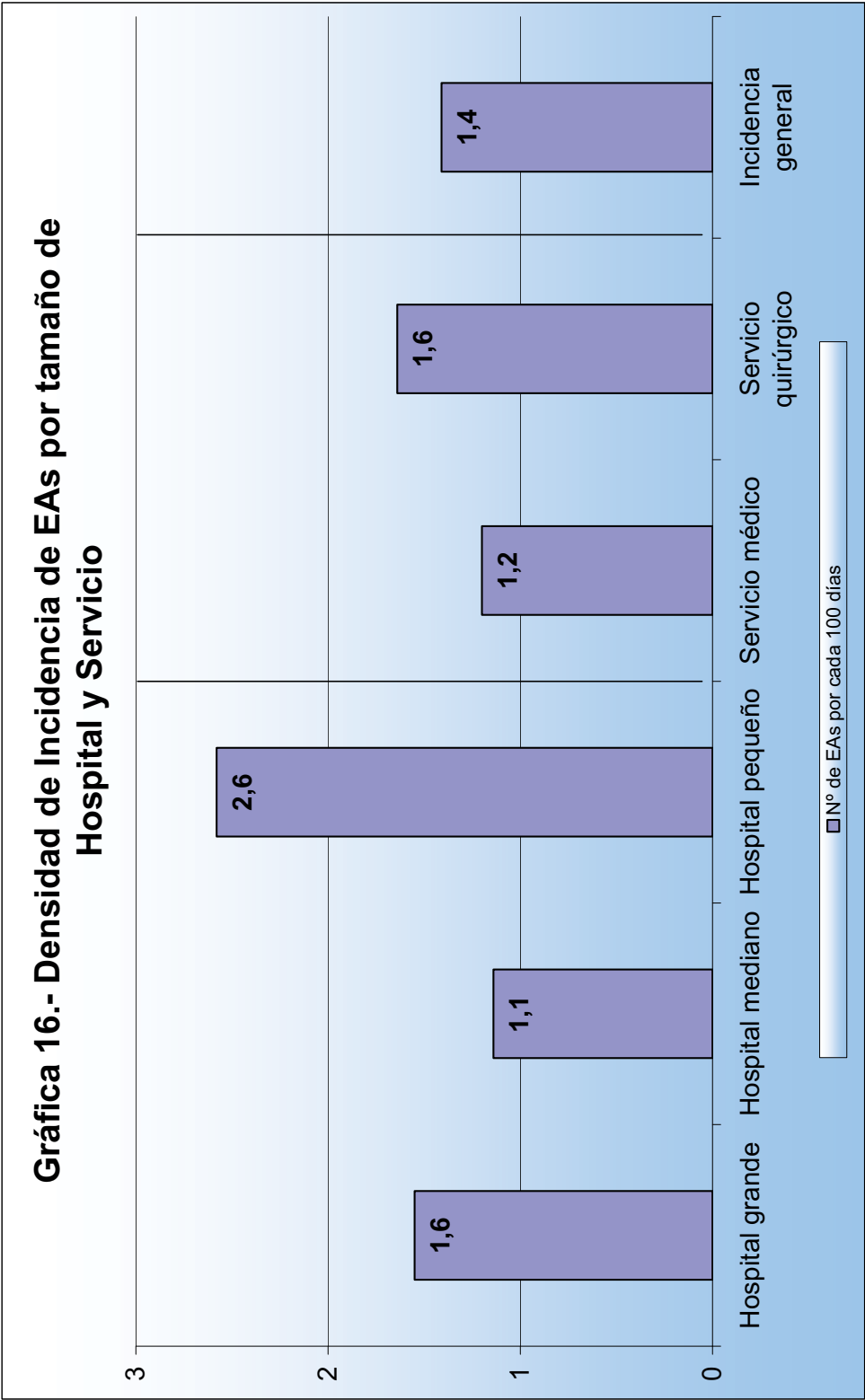


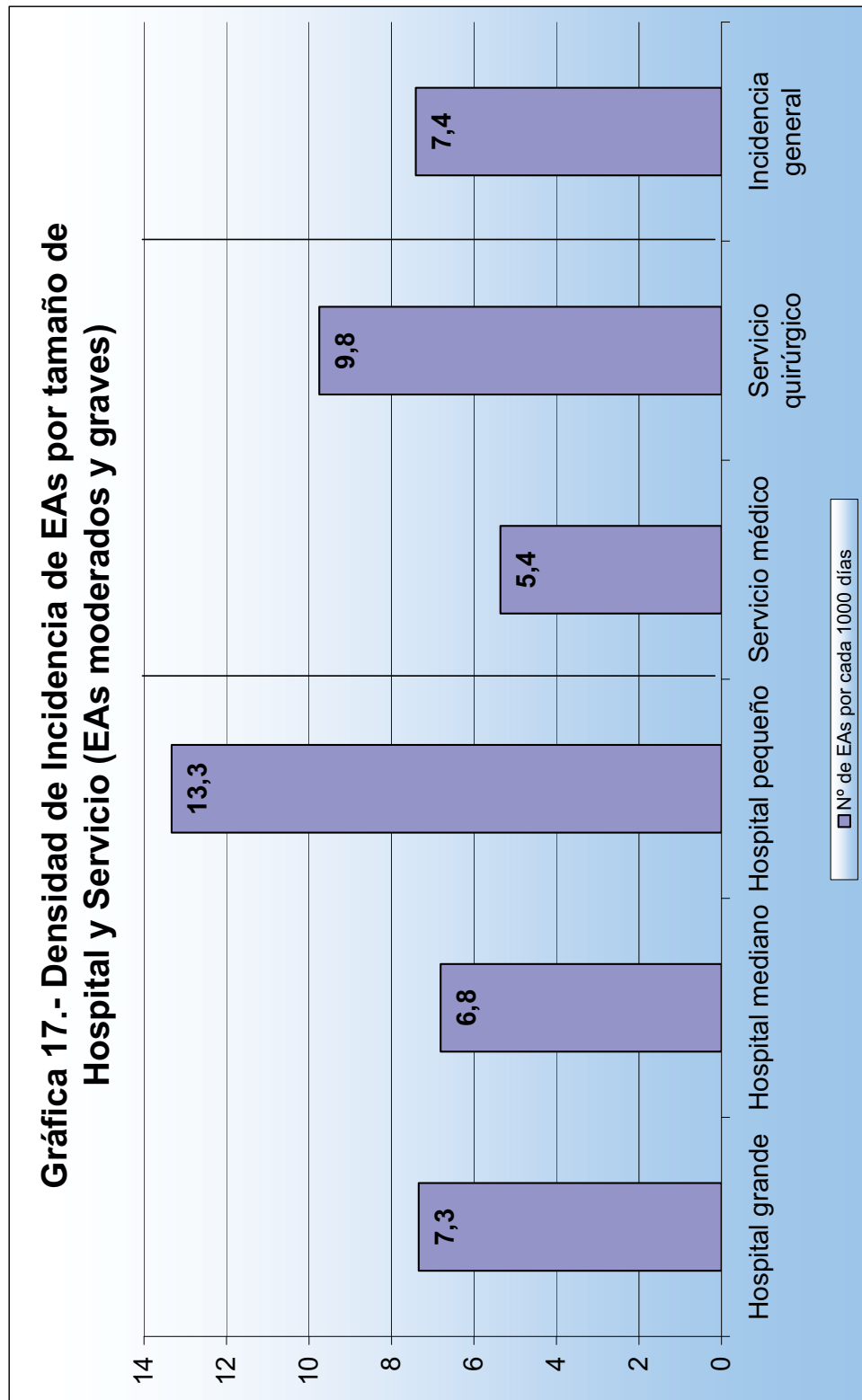




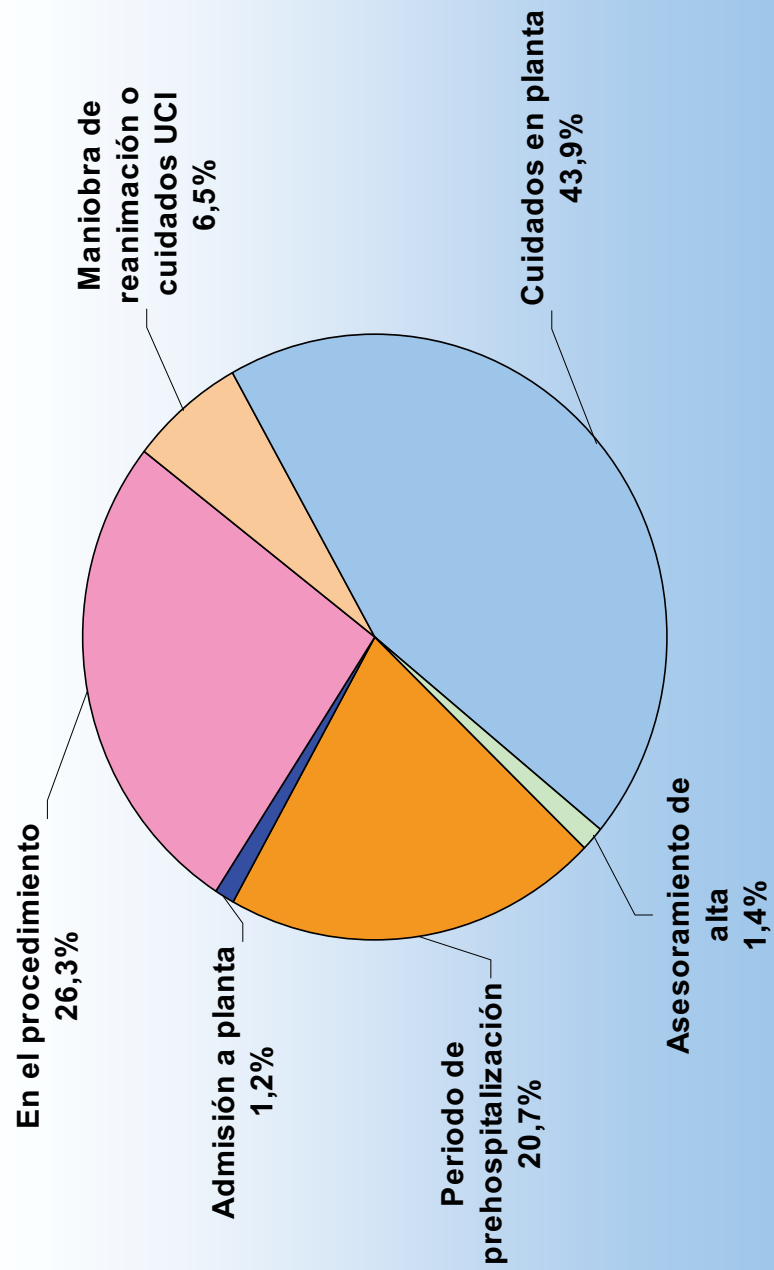




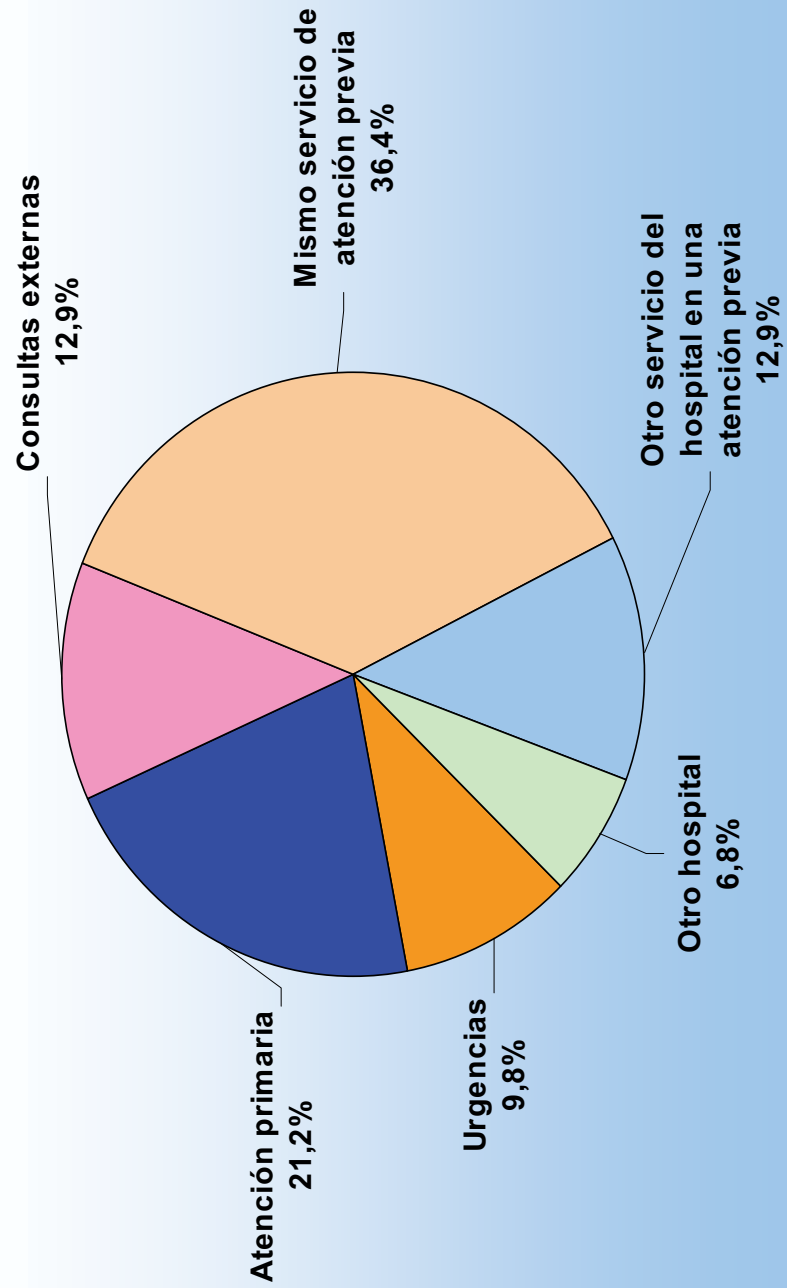


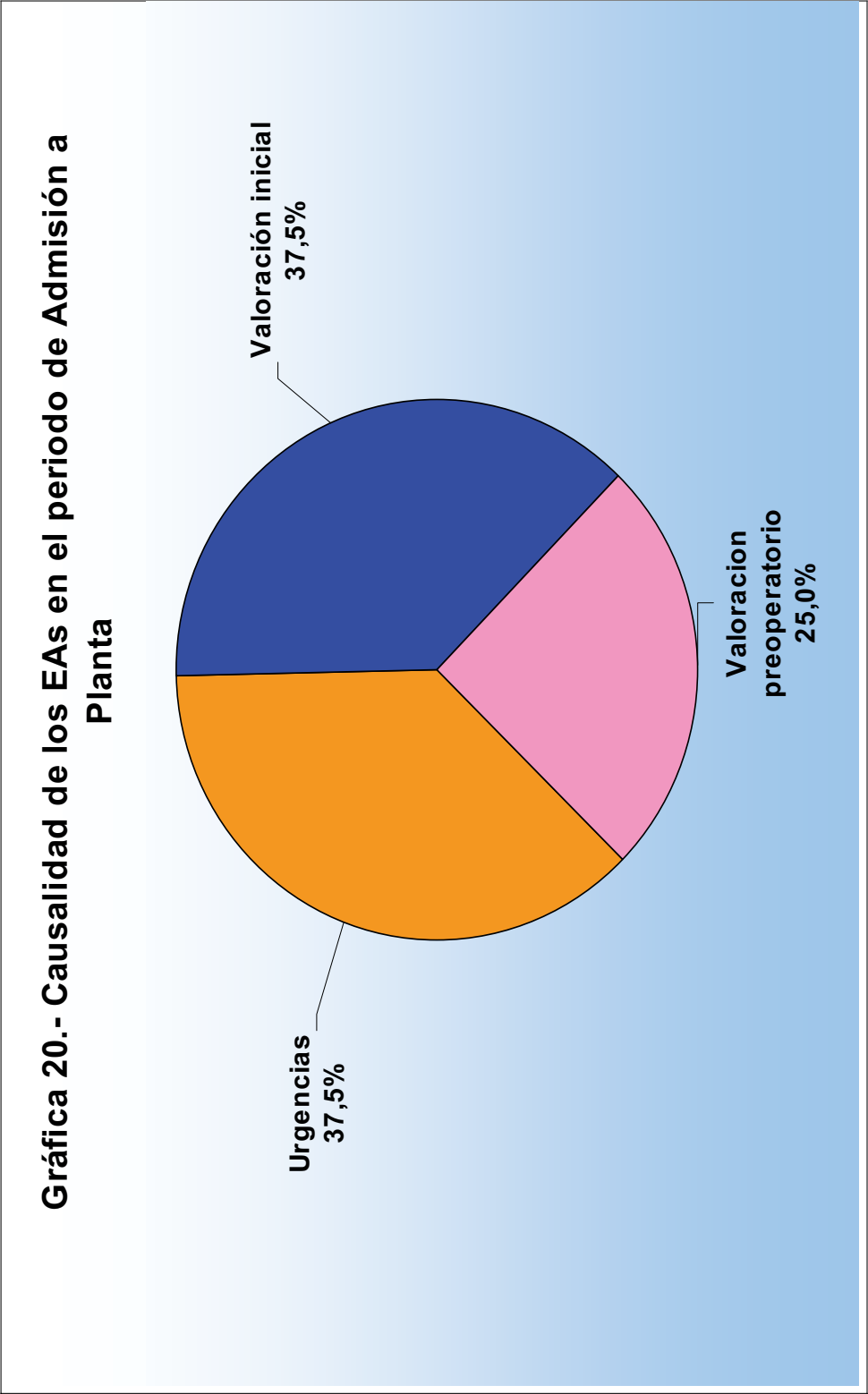


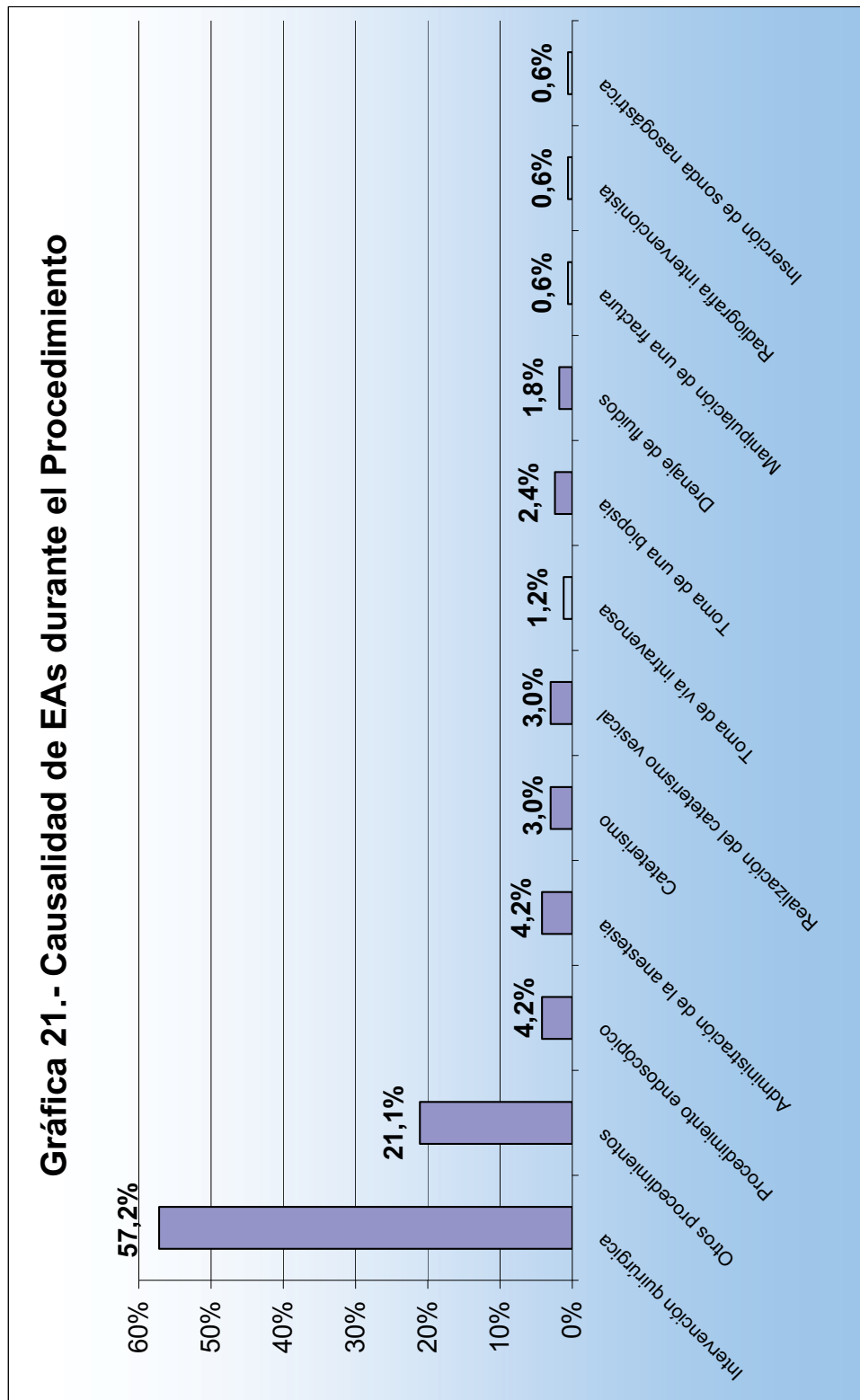
Gráfica 18.- Causalidad de los EAs



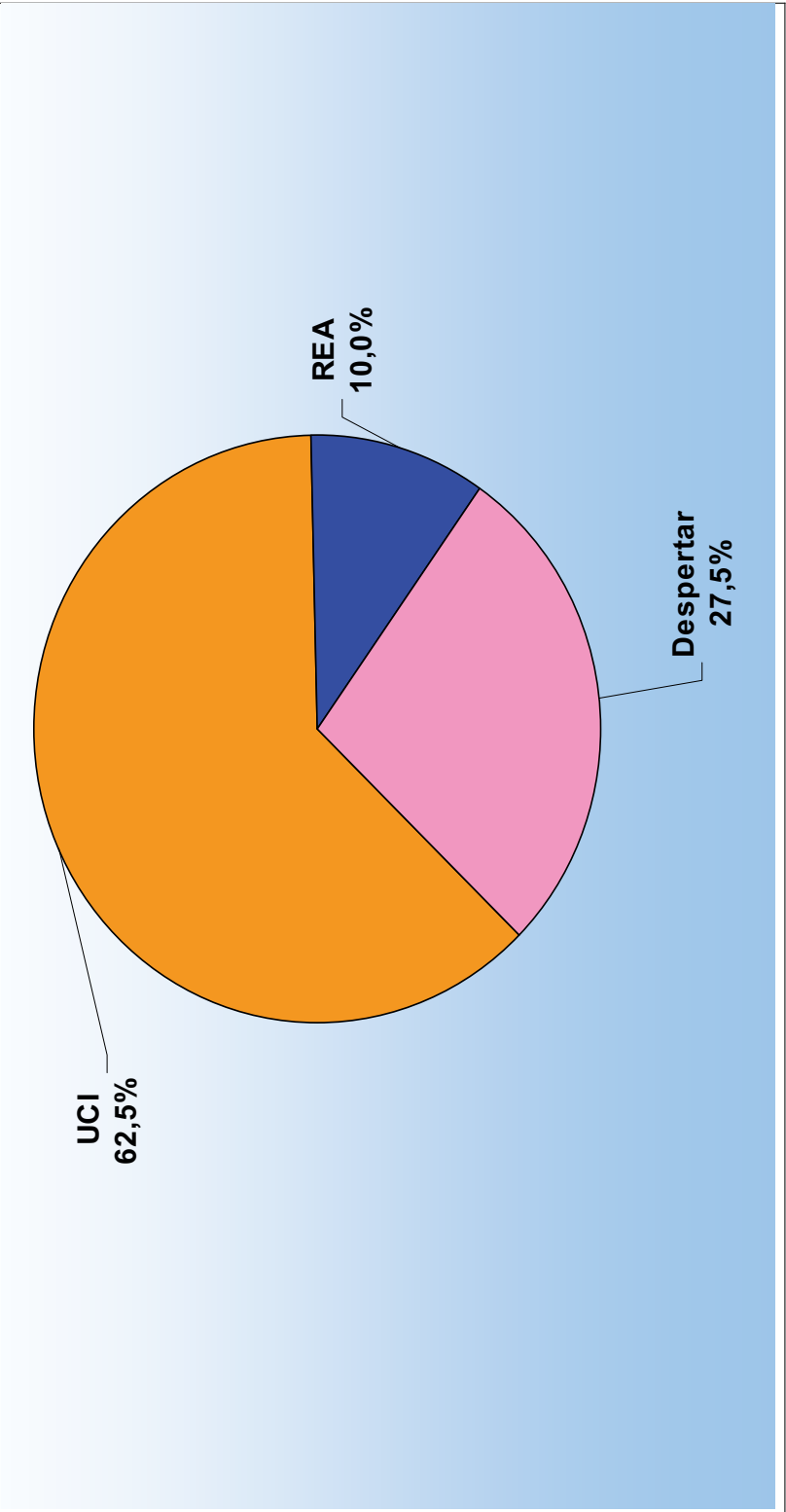
Gráfica 19.- Causalidad de los EAs en el periodo de Prehospitalización



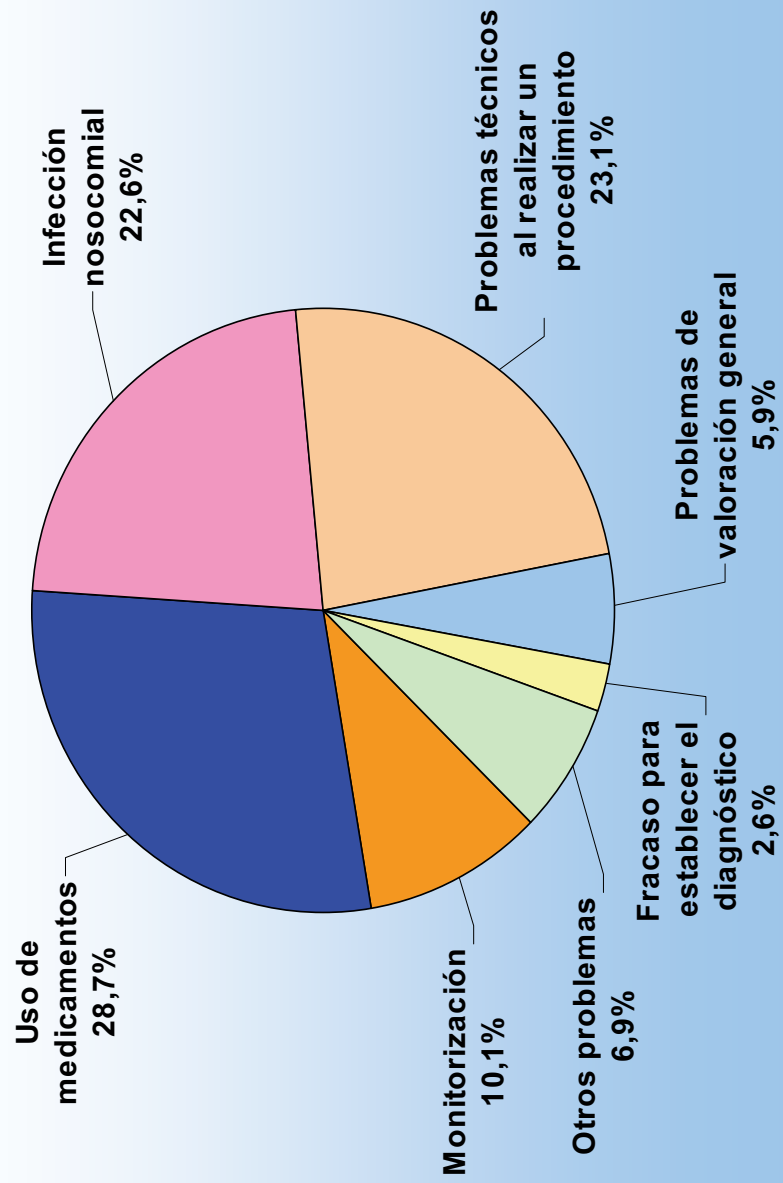


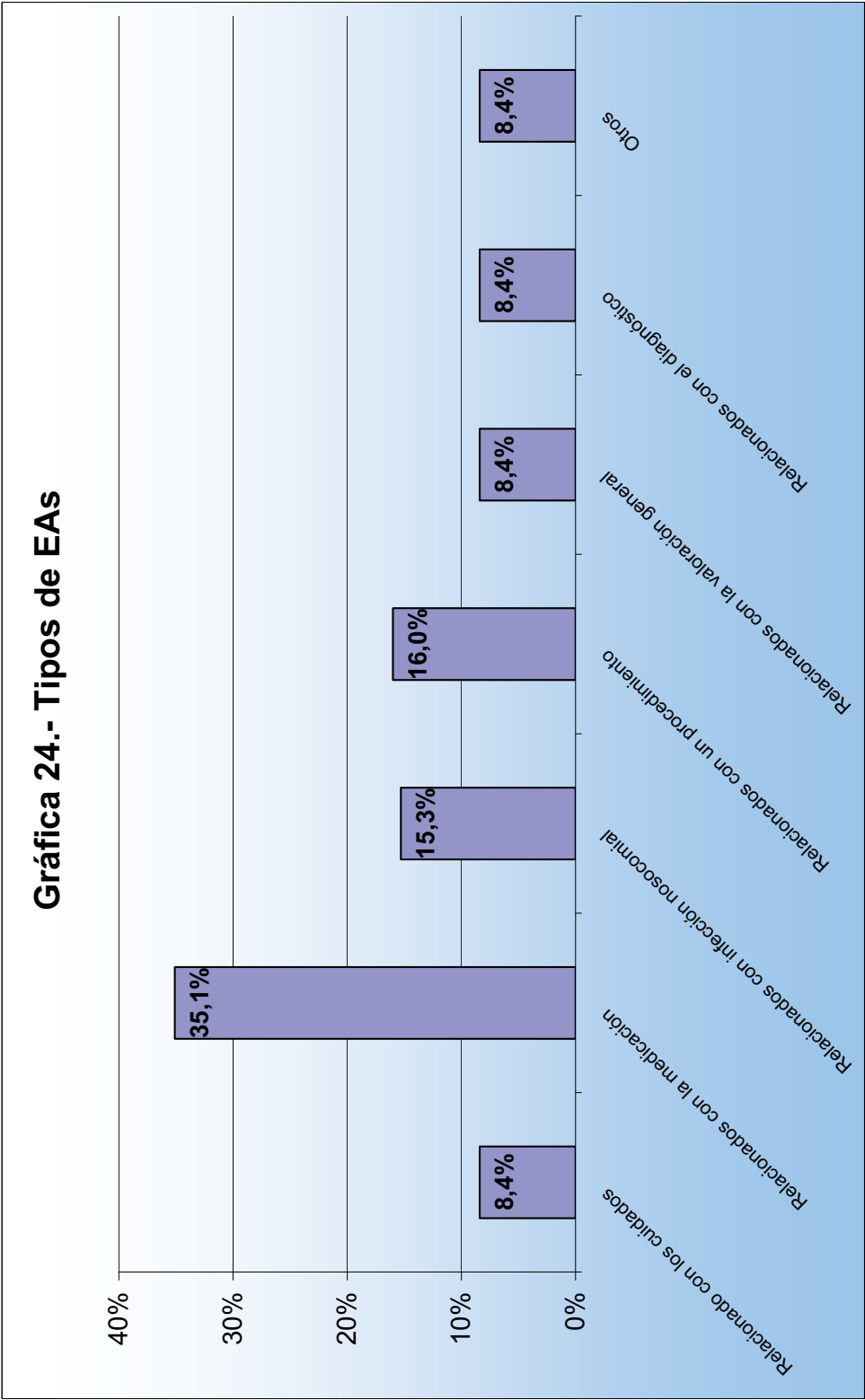


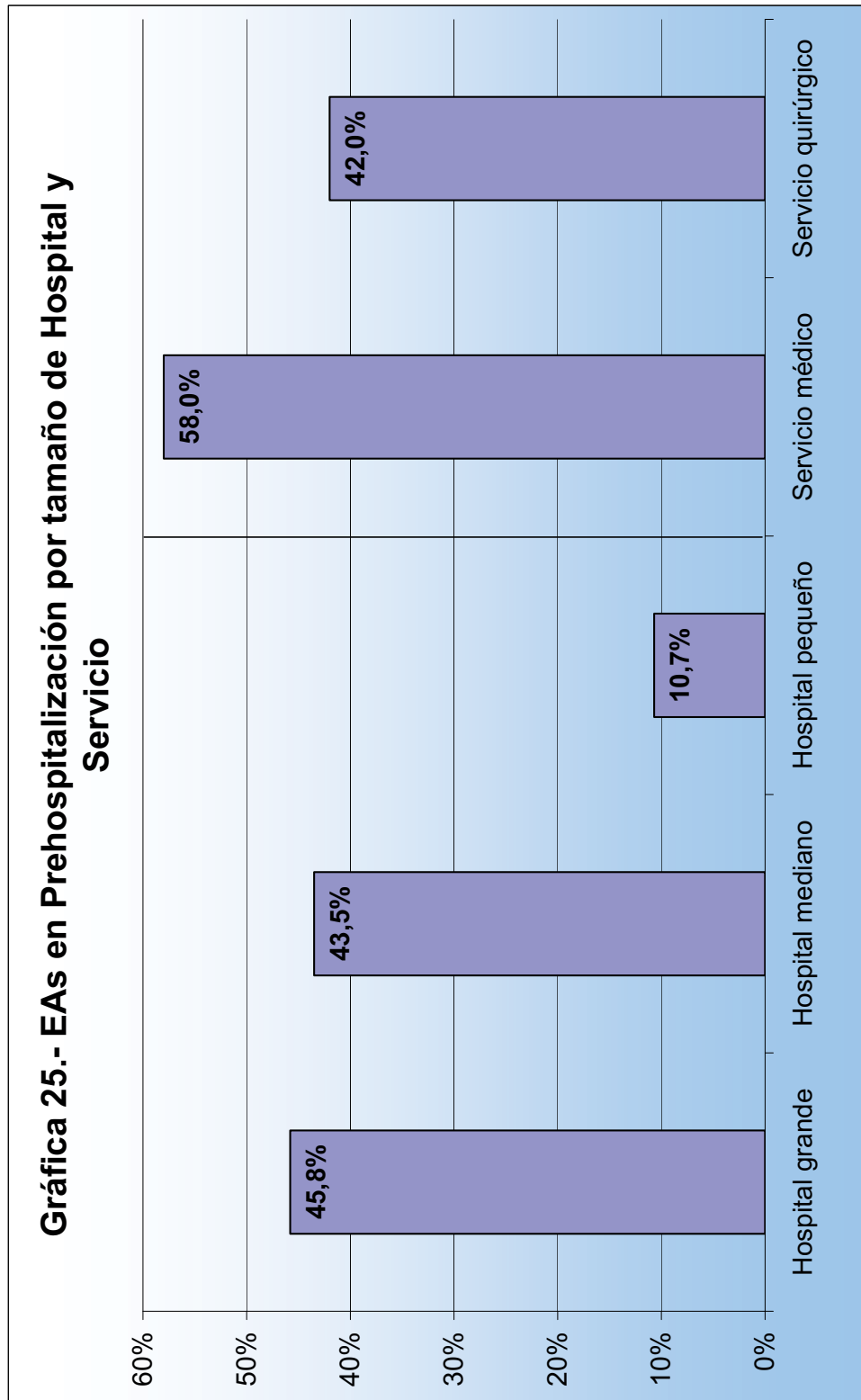
Gráfica 22.- Causalidad de EAs en UCI o Reanimación



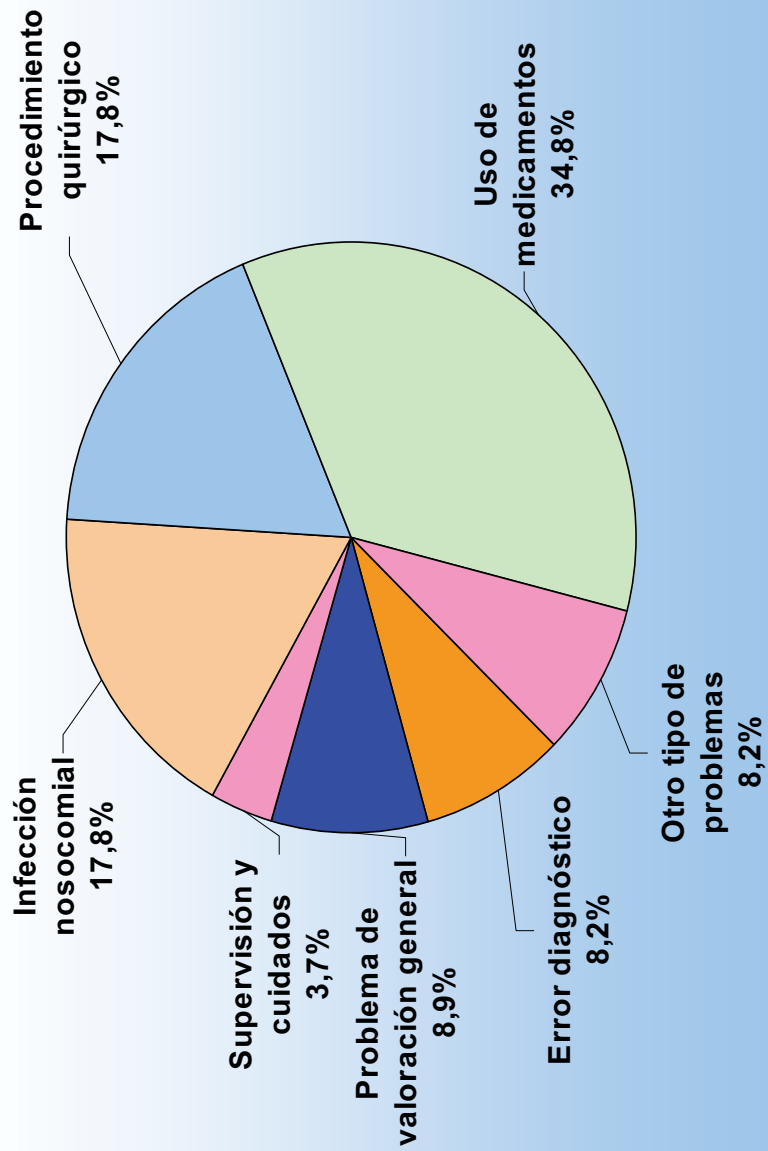
Gráfica 23.- Naturaleza del problema principal del EA

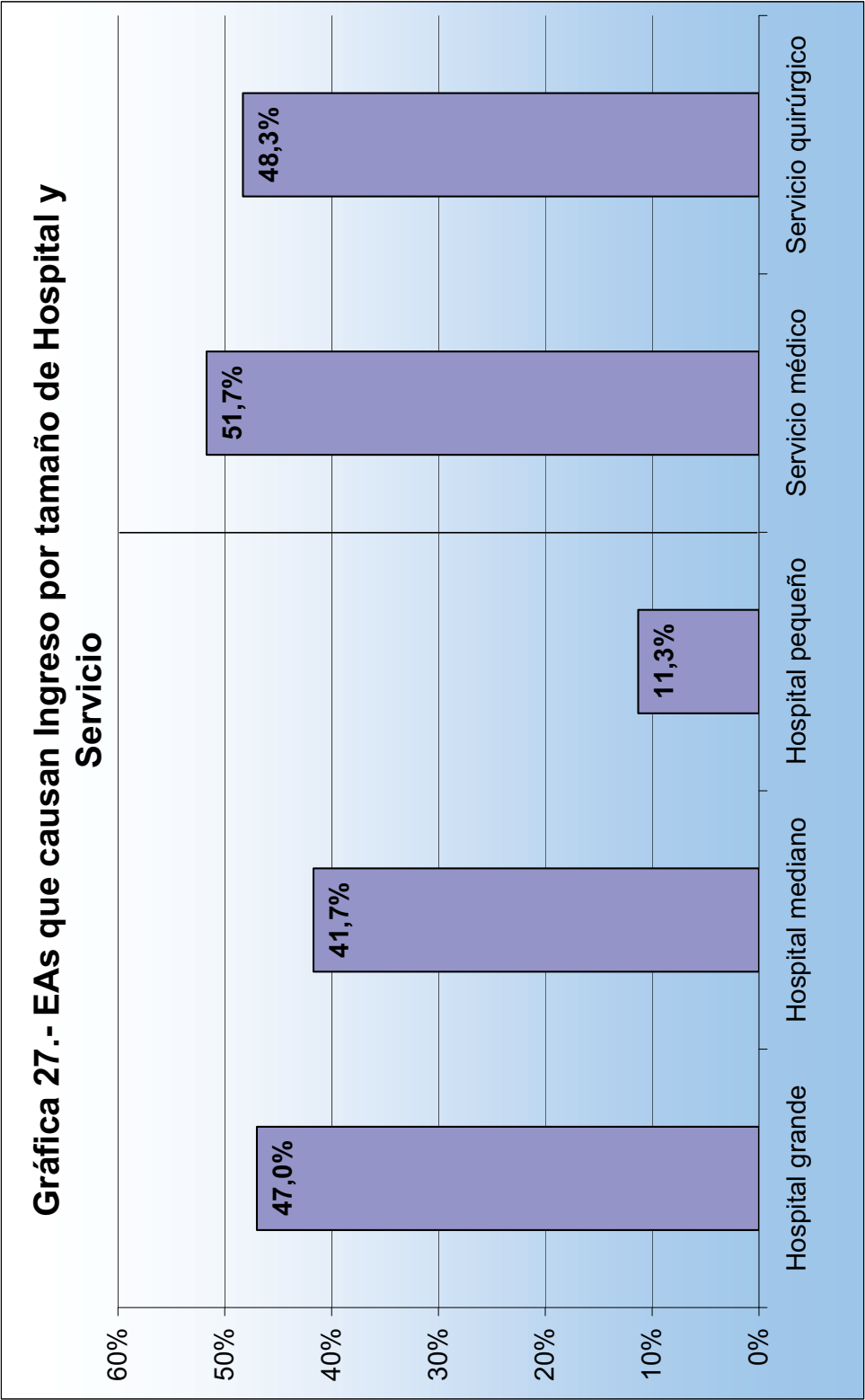




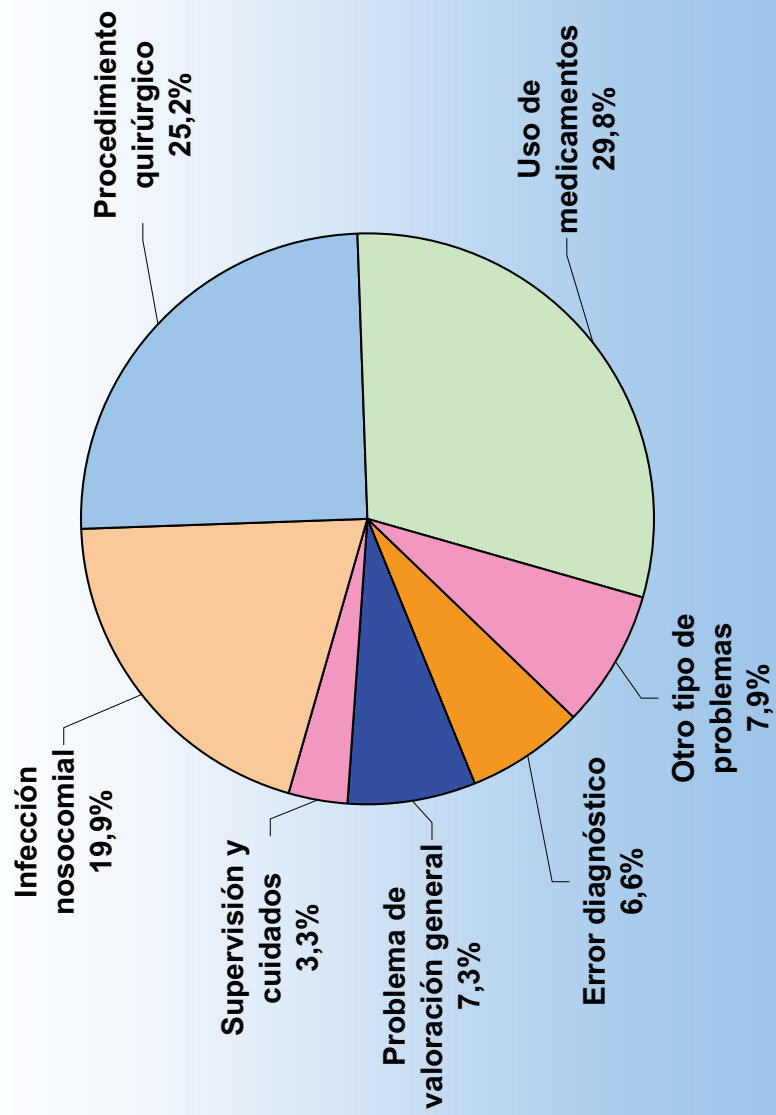


Gráfica 26.- Tipos EAs del periodo de Prehospitalización

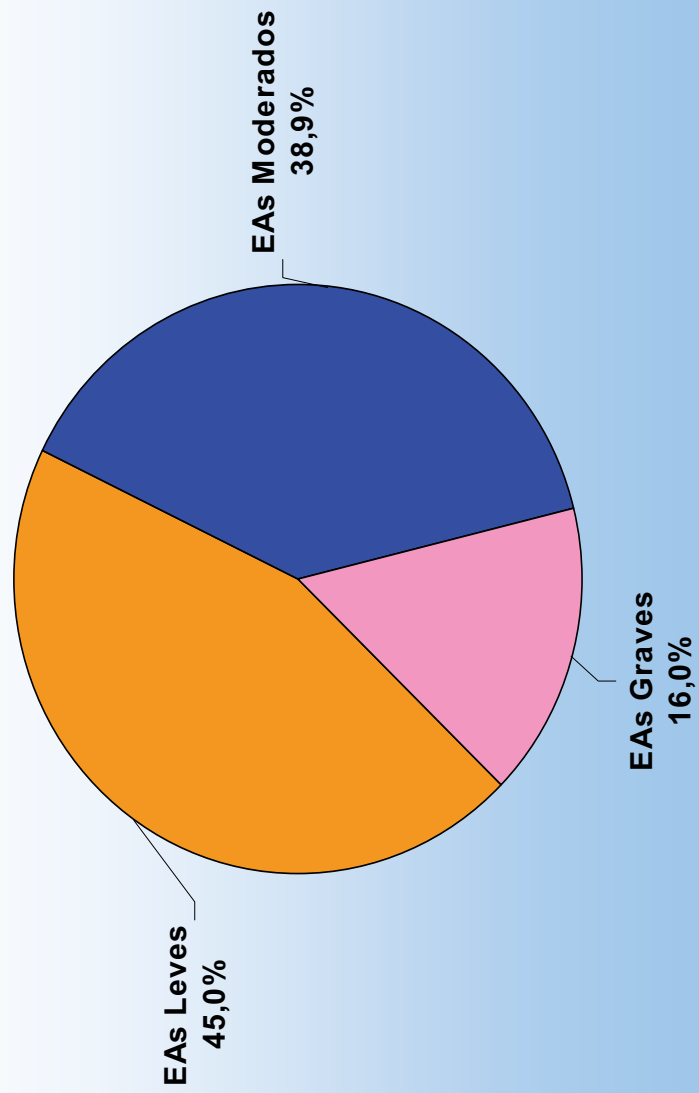


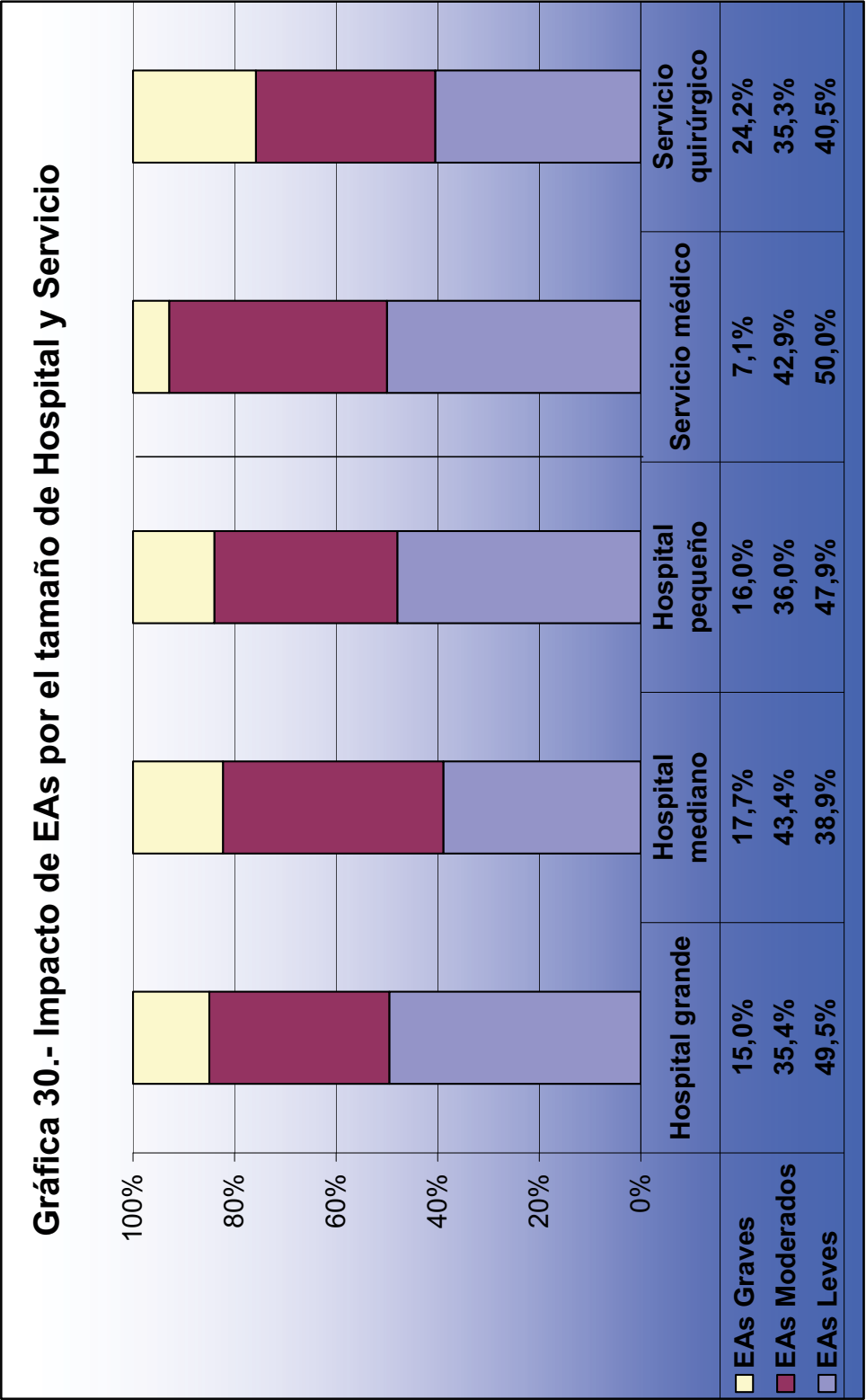


Gráfica 28.- Tipos de EAs que causan Ingreso Hospitalario

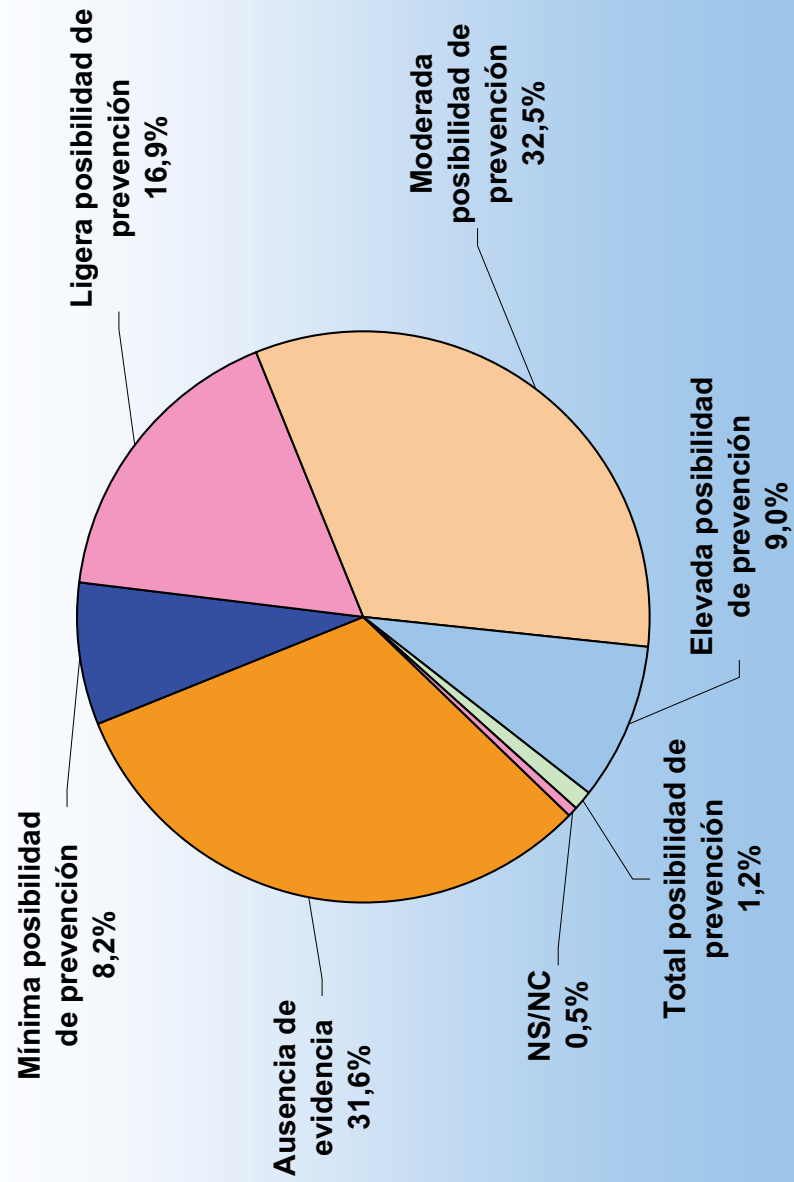


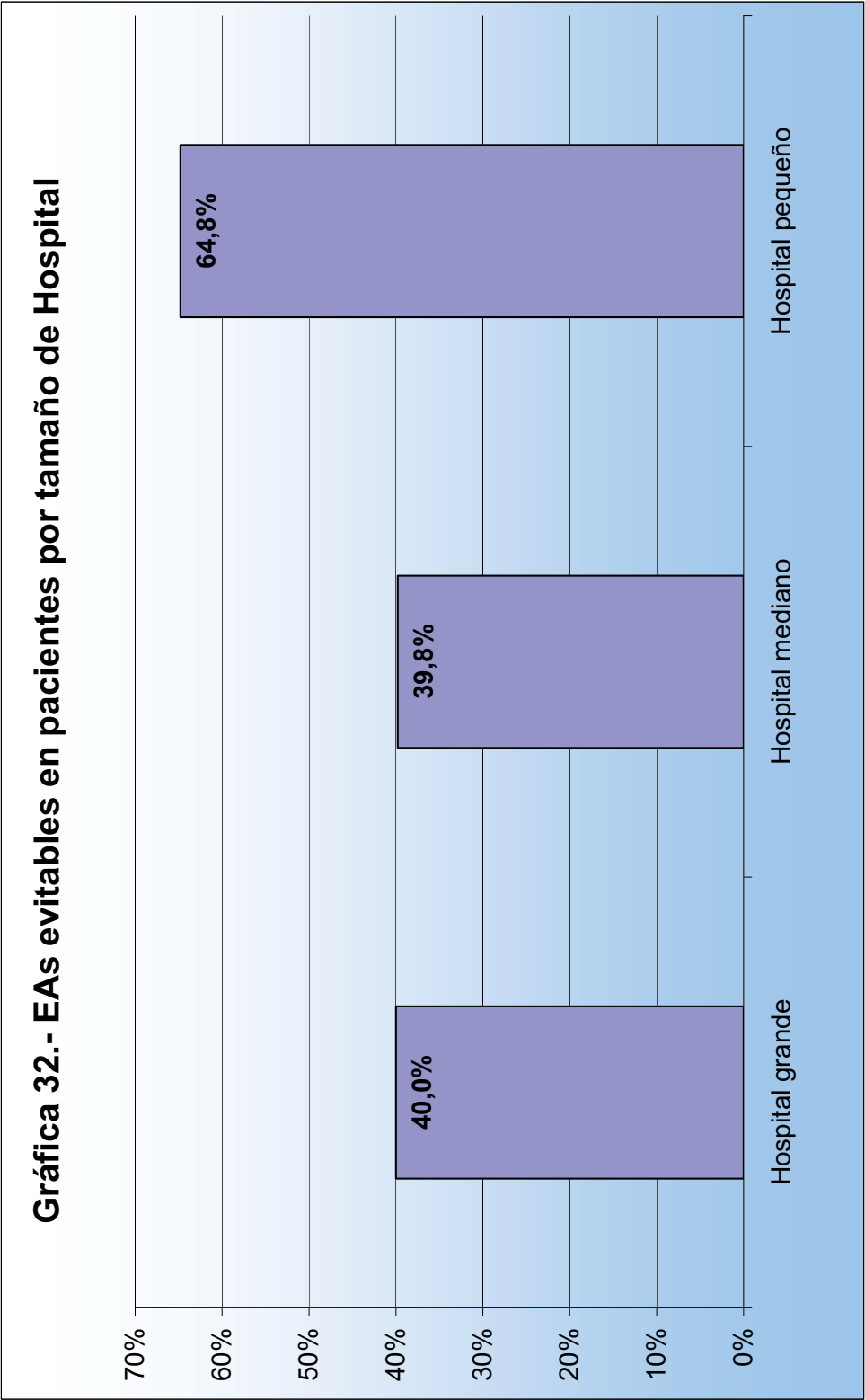
Gráfica 29.- Impacto de los EAs

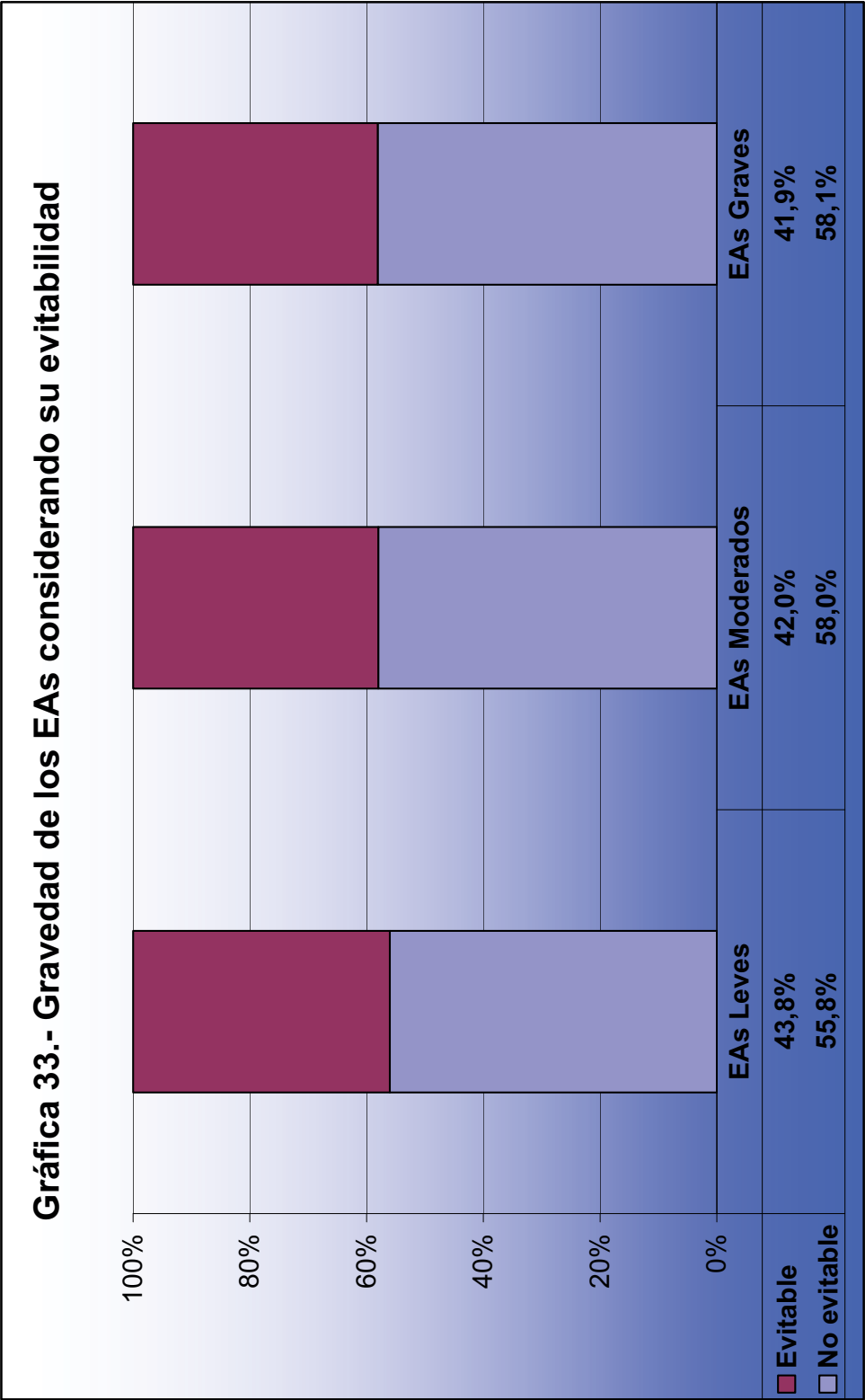


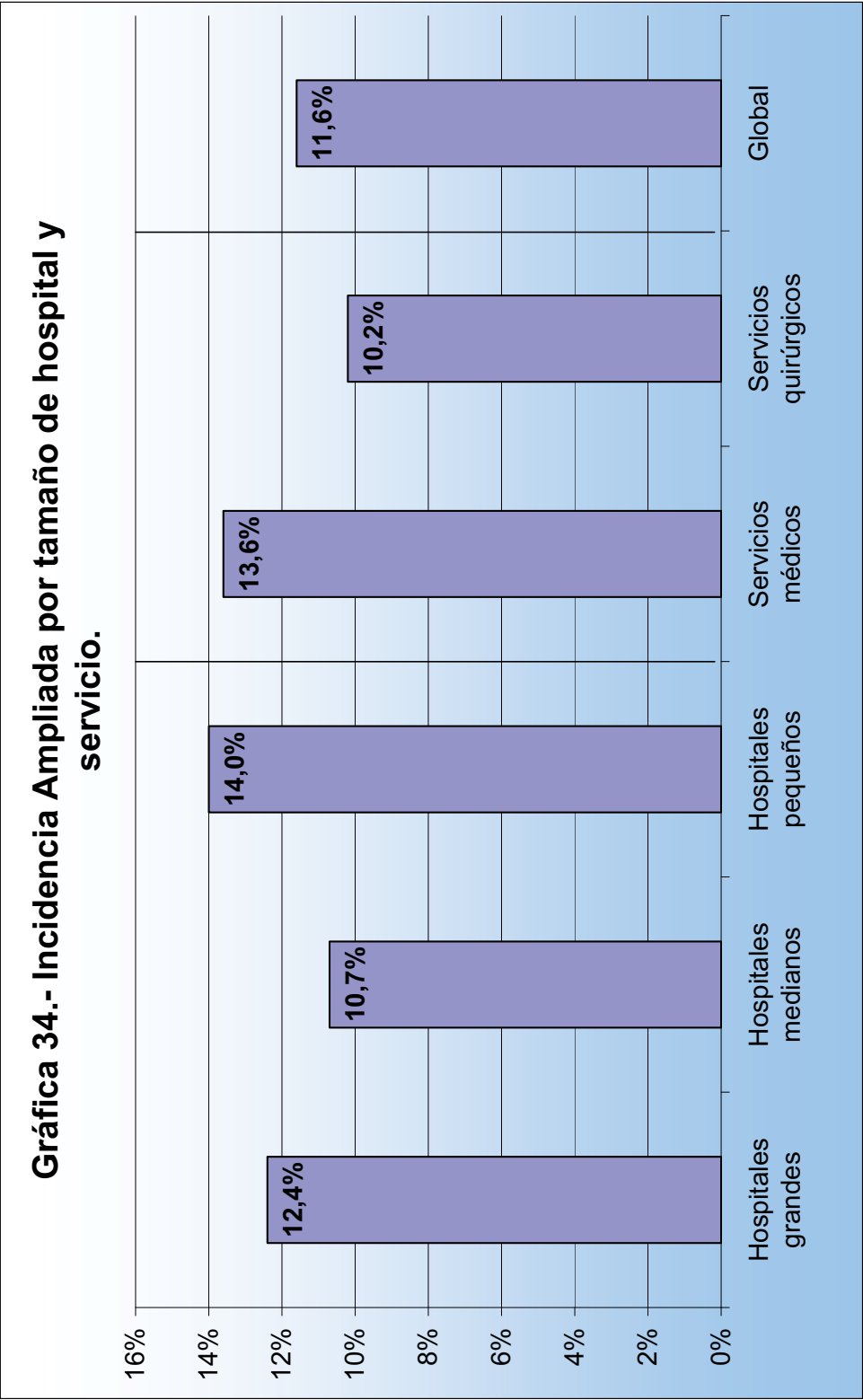


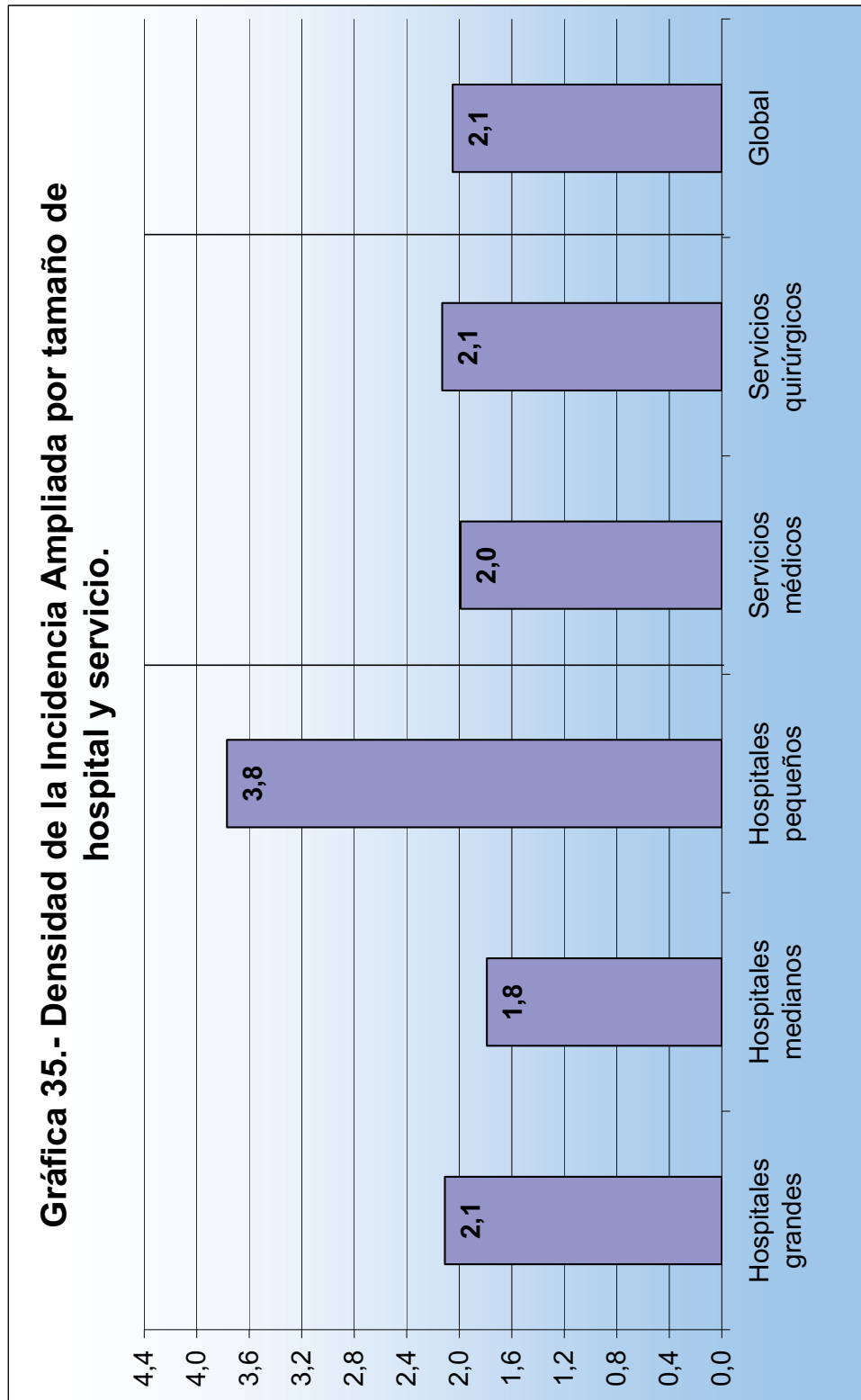
Gráfica 31.- Evitabilidad de EAs

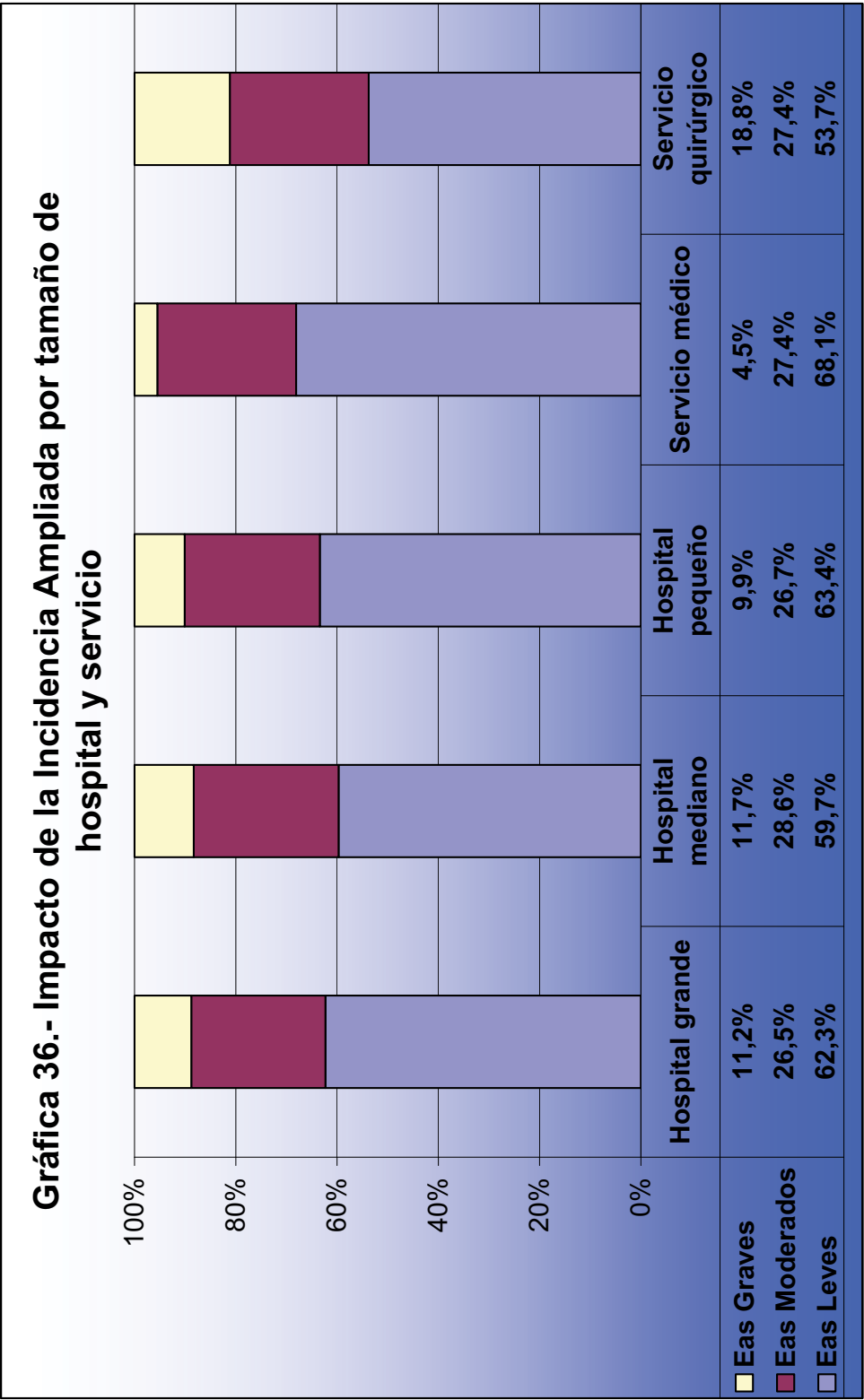




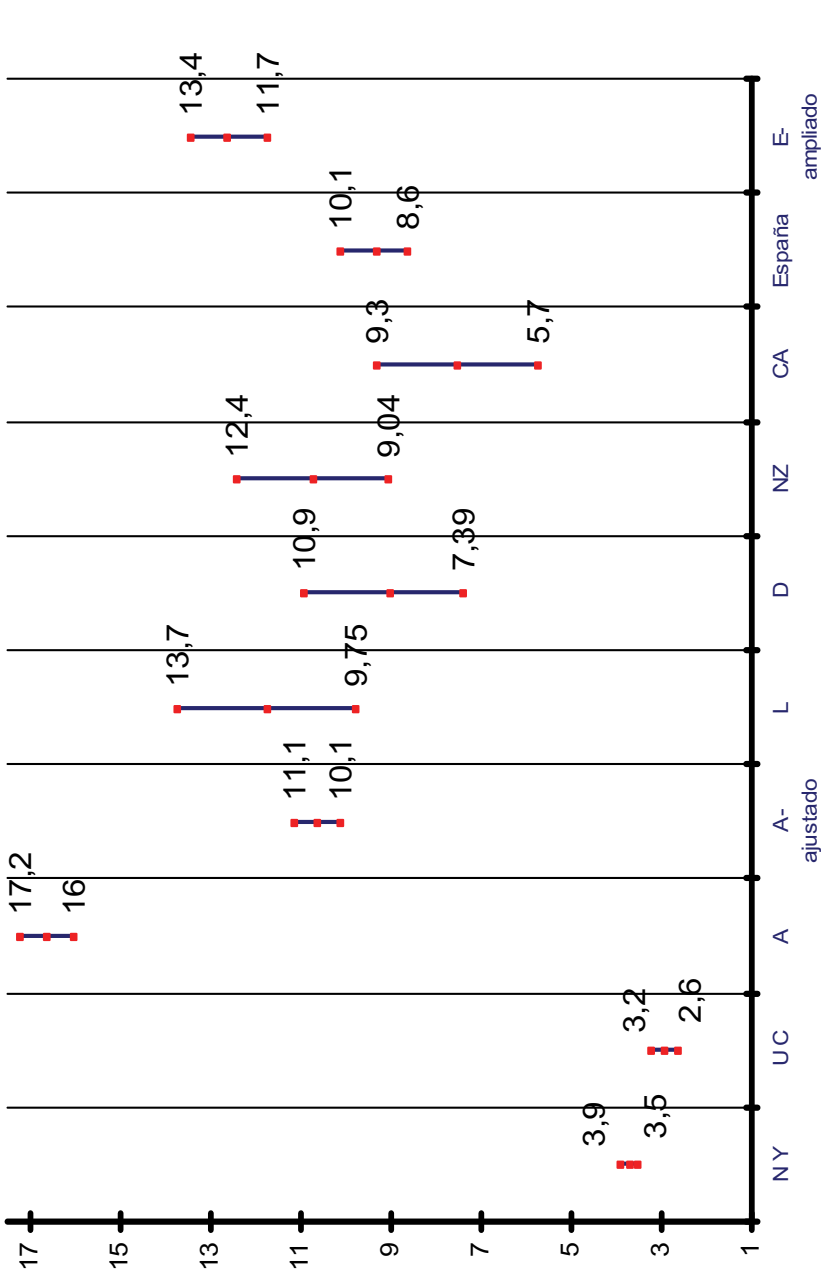






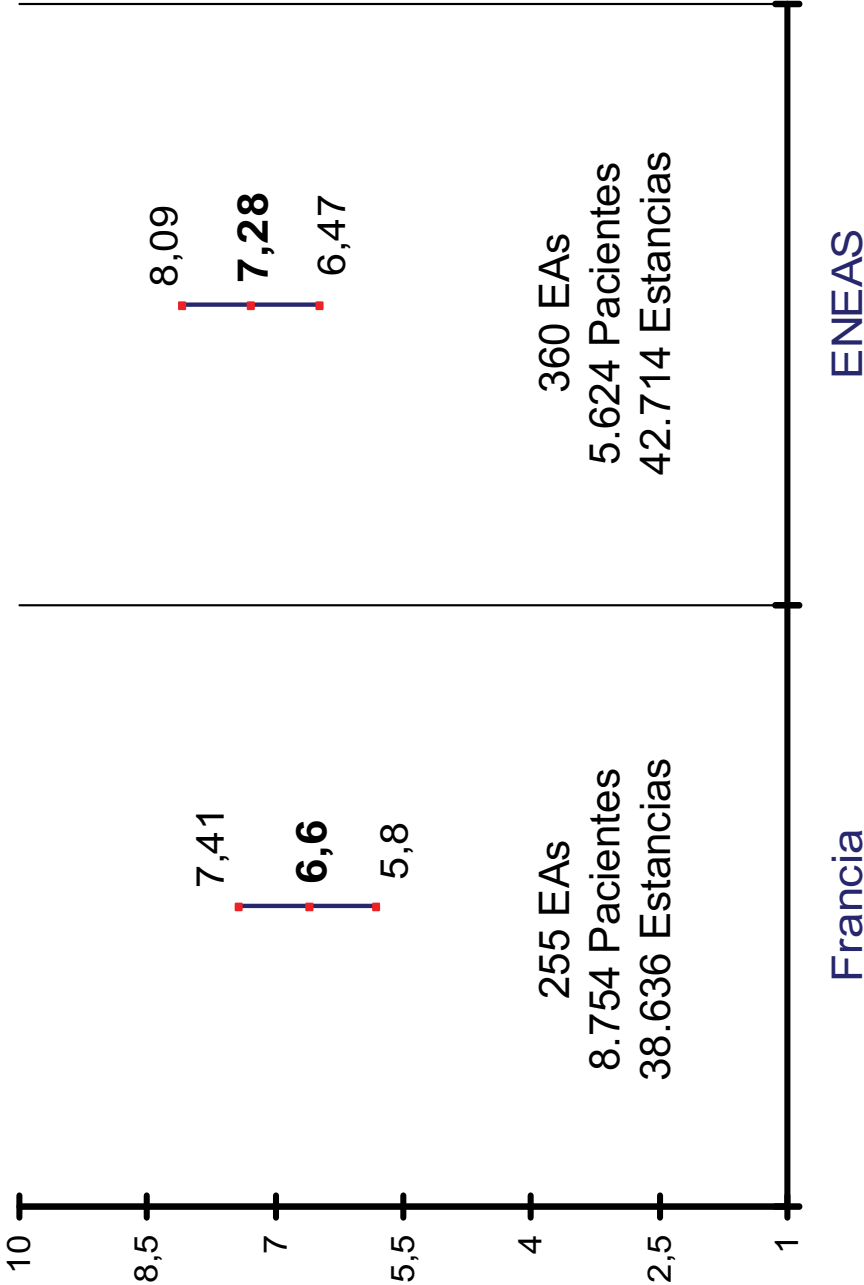


Gráfica 37.- Distribución de la Incidencia de pacientes con EAs, relacionados con la asistencia sanitaria.

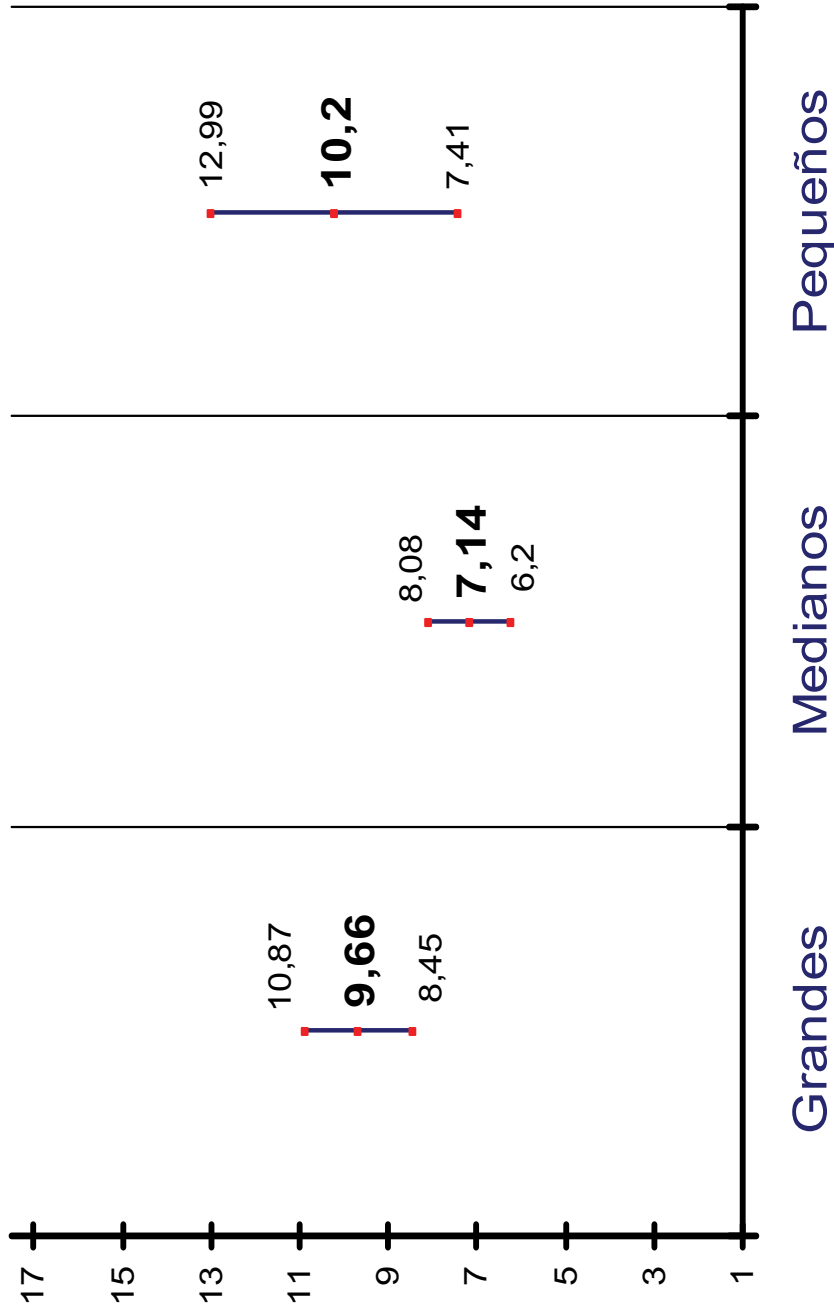


NY: Nueva York; UC: Utah y Colorado; A: Australia; L: Londres (Reino Unido); D: Dinamarca; NZ: Nueva Zelanda; CA: Canadá; España y E-amplado: España ampliado.

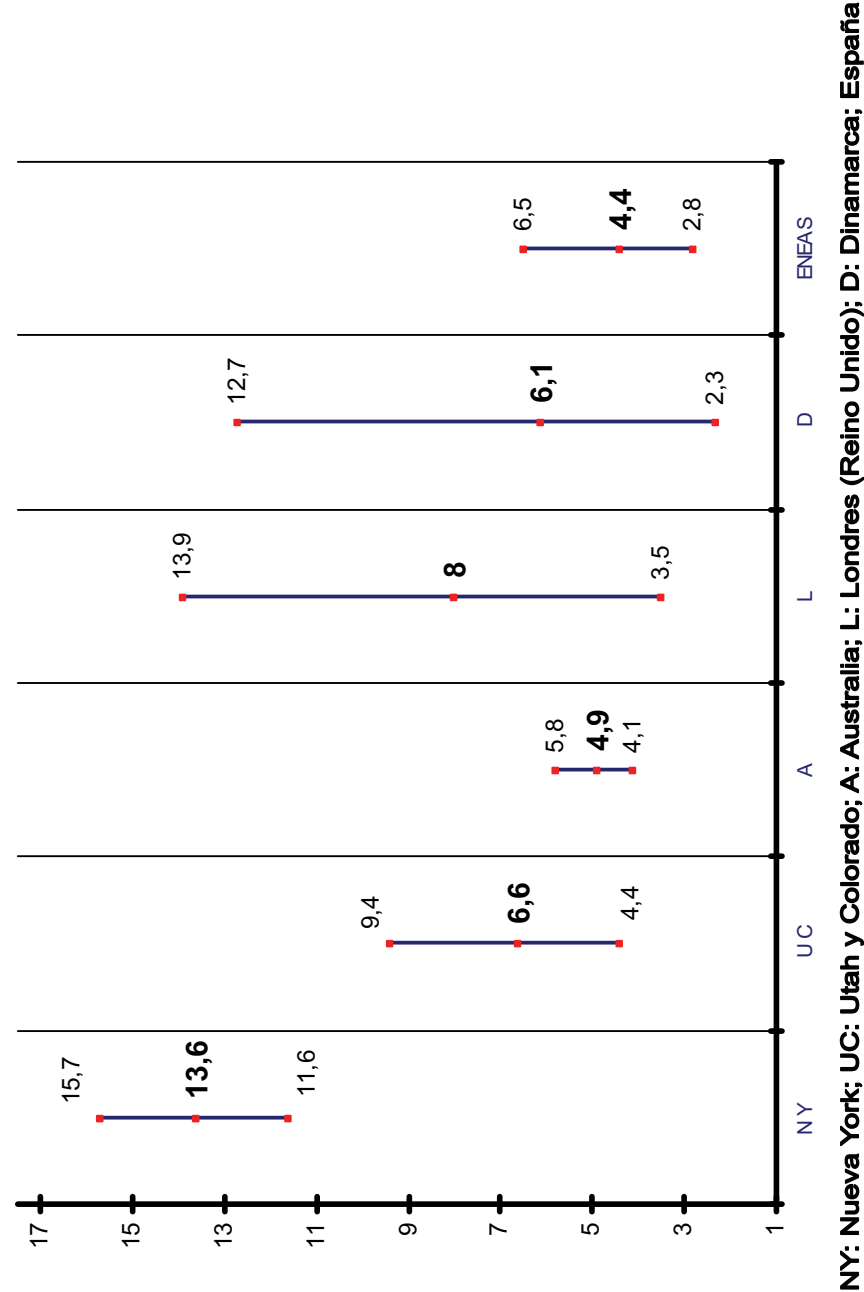
Gráfica 38.- Distribución de la Densidad de Incidencia de EAs moderados o graves



Gráfica 39.- Distribución de la Incidencia acumulada de pacientes con EAs por tamaño de hospital.



Gráfica 40.- Distribución de la Incidencia de mortalidad encontrada en los principales estudios.



**ESTUDIO NACIONAL SOBRE LOS EFECTOS
ADVERSOS LIGADOS A LA HOSPITALIZACION
ENEAS 2005**

**ANEXO
Formulario**

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: _____

Caso N°:

N° Historia Clínica (NHC):

Hospital:

Servicio:

Fecha de ingreso:

Fecha de alta:

Nombre y apellidos: _____

(Completar solo si no aparece el NHC)

Fecha de Nacimiento: ____ / ____ / ____

Sexo: Masculino ____ Femenino ____

Diagnostico Principal: _____

Grupo de Diagnostico "GRD": (No buscar en la historia) _____

Enfermedad -CIE: (No buscar en la historia) _____

Intervención -CIE: (No buscar en la historia) _____ Fecha de Intervención: ____ / ____ / ____

Índice de Charlson: (No buscar en la historia) _____

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

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

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

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS PIC210/6
 Basado en: Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-N. NEJM 1991;324:370-84*

1

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

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

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

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

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO RIS R02-0078
 Basado en "Brennan TA, Leape LL, Lloyd NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II. NEJM 1991;324:370-64"

2

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR Fecha de revisión:

ID del revisor: Caso número: NHC:

A2 INFORMACIÓN Fecha de nacimiento: Sexo: M/F ☐ Embarazo: Si/No ☐

Fecha de Admisión: Tipo de ingreso: ☐ Urgente ☐ Programado

Fecha de Alta o éxitus:

A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD Diagnóstico Principal: _____

Pronóstico de la enfermedad principal: Conteste Si o No a las preguntas 3A, 3B y 3C

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

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

A4 COMORBILIDADES
 Por favor señale aquellas comorbilidades que presenta este paciente o sin comorbilidades no se conocen ☐

Cardio-vascular ☐ Enfermedad coronaria ☐ Enfermedad vascular periférica (varices) ☐ Insuficiencia Cardíaca o anemia ☐ Hipertensión Respiratorio ☐ Asma ☐ EPOC (Enf. pulmonar obstructiva crónica) ☐ Otros problemas serios pulmonares (p.e. cicatrices, Tuberculosis severas, neumoconiosis) (especifique) _____ Gastro-Intestinal ☐ Dispepsia crónica o recurrente ☐ Enfermedad inflamatoria intestinal (Crohn y CU) ☐ Alteración hepática crónica Endocrino ☐ Diabetes ☐ Alteraciones endocrinas (p.e. tiroides, suprarrenales) (especifique) _____ Neurológico ☐ Epilepsia ☐ ACV (accidente cerebrovascular) ☐ Parkinson ☐ Demencia ☐ Otras alteraciones serias (p.e. EM, ENM -enfermedad neuromuscular-) (especifique) _____ Renal ☐ Enfermedad renal crónica Hematológico ☐ Anemia ☐ Leucemia ☐ Linfoma ☐ Otros (especifique) _____ Presencia de cáncer ☐ Especifique _____	Desórdenes óseos/articulares ☐ Osteoporosis ☐ Artritis reumatoide severa ☐ Osteoartritis severa Invalidez ☐ Usuario de silla de ruedas ☐ Ciego ☐ Sordo ☐ Dificultad para el aprendizaje ☐ Otros (especifique) _____ Psiquiatría ☐ Esquizofrenia ☐ Desorden afectivo ☐ Otros (especifique) _____ Psicosocial ☐ Alcoholismo ☐ Abuso de drogas ☐ Fumador ☐ Sin techo ☐ Otro (especifique) _____ Infección ☐ SIDA ☐ Infección crónica (p.e. Hepatitis C, SARM) (especifique) _____ Trauma ☐ Múltiples traumas (accidentes de tráfico) Estado nutricional ☐ Obeso ☐ Caquexia ☐ Otros (especifique) _____ Otras comorbilidades ☐ Especifique _____ Alergias (medicamentos, látex,...) ☐ Especifique _____
--	---

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS P1021076
 Basado en "Questionario modular para la revisión de Efectos Adversos"
 Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

C I R U G Í A	☐ 1 Anestesiología-Reanimación	☐ 7 Cirugía Ortopédica y traumatología	☐ 12 Cirugía Urológica
	☐ 2 Cirugía Cardíaca	☐ 8 Cirugía Podiátrica	☐ 13 Otorrinología
	☐ 3 Cirugía General y digestiva	☐ 9 Cirugía Plástica	☐ 14 Oftalmología
	☐ 4 Ginecología	☐ 10 Cirugía Torácica	☐ 15 Dermatología
	☐ 5 Obstetricia	☐ 11 Cirugía Vascular	☐ 16 Otros (especifique)
	☐ 6 Neurocirugía		

M E D I C I N A	☐ 16 Cardiología	☐ 24 Unidad de Enfermedades infecciosas	☐ 31 Pneumología
	☐ 17 Hemodinámica	☐ 25 Oncología Médica	☐ 32 Radioterapia
	☐ 18 Endocrinología	☐ 26 Neonatología	☐ 33 Rehabilitación
	☐ 19 Gastroenterología	☐ 27 Nefrología	☐ 34 Reumatología
	☐ 20 Geriatria (cuidados de anciano)	☐ 28 Neurología	☐ 35 Neurofisiología
	☐ 21 Hematología	☐ 29 Perinatología	☐ 36 Otros (especifique)
	☐ 22 Inmunología y Alergia	☐ 30 Psiquiatría	
	☐ 23 Medicina Interna		

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL EA

a) **LESIÓN o COMPLICACIÓN** ¿Hubo una complicación o lesión en el paciente? ☐ Sí ☐ No

b) INVALIDEZ / PROLONGACIÓN DE ESTANCIA

¿La lesión o daño produjo invalidez en el momento del alta y / o prolongación de la estancia en el hospital (o readmisión o tratamiento en consultas externas) o éxitus?

1 Invalidez al alta	☐ Sí	☐ No
2 Prolongación de la estancia / tratamiento subsecuente	☐ Sí	☐ No
3 Éxitus	☐ Sí	☐ No

c) INCIDENTE

¿Hubo algún efecto adverso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias)? ☐ Sí ☐ No

Si es así, especifique: _____

d) CAUSA DE LA LESIÓN O COMPLICACIÓN

La lesión o complicación fue debida a:

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

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

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

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartados a, b y c) no hay EA.

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

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

A7 RESUMEN EA

Fecha del EA

d	c	m	m	a	a

Describe el EA en el contexto global de la enfermedad

Describe el EA. Dé detalles de la lesión o complicación causados por el EA.

Describe el principal problema en la asistencia del paciente que llevó al EA (p.e. se trataba de un error diagnóstico, fallo técnico, falta de monitorización, etc.)

Detalle las circunstancias contribuyentes al principal problema que favorecieron la aparición del EA

Detalle cualquier otro problema que influyera de forma significativa en la producción del EA

Dé cualquier otro detalle relacionado con el EA (p.e. momento del efecto si se conoce)

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

- | | |
|--|--|
| ☐ 1 Muy poco probable | ☐ 3 Probable |
| ☐ 2 Poco probable | ☐ 4 Bastante probable |

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

Señale tantos ítems como puedan aplicarse al problema principal.

Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

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

¿Hubo un error en el manejo del EA?

☐ Sí ☐ No ☐ No está claro

Si es así, descríbalos.

A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

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

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

Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

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

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

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

Dolor:

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

Trauma emocional

- ☐ 0 Sin trauma emocional
- ☐ 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- ☐ 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- ☐ 3 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- ☐ 4 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- ☐ 5 No se puede juzgar razonablemente

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

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

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

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

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

B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó procedimientos adicionales?

☐ Sí ☐ No

Si es así, especifique.

¿El paciente precisó tratamientos adicionales? (medicación, rehabilitación, cirugía,...)

☐ Sí ☐ No

Si es así, especifique.

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

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

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

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ Sí ☐ No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

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

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

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

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

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ Sí ☐ No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

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

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

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

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

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue ☐ 1 Urgente ☐ 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal que causó el EA?
 (Indique las opciones que crea oportunas)

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

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ SI ☐ No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS PI021073 7

Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos"

Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London

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

¿Cuándo ocurrió el problema principal?

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ Sí ☐ No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

C4. PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA EN SALA

(Incluyendo errores en el manejo clínico)

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

Describe el problema principal:

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ Si ☐ No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

C5. FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?
 (Indique las opciones que crea oportunas)

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

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? ☐ Sí ☐ No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

*Completar el apartado correspondiente del módulo D
 tantas veces como se haya pautado en los apartados del C1 al C5.*

Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA

D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico?

☐ Sí ☐ No

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

La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:

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

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con la valoración diagnóstica?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

D2. EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE

La persona responsable de la valoración fue:

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

¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con la valoración o la asistencia de la condición general del paciente? ☐ Si ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

Indique si el paciente estaba en:

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

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

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

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

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

D3. (Cont.)

¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

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

¿Hubo algún fallo en el proceso de alta?

☐ Sí ☐ No

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con la supervisión o asistencia incluyendo la derivación o alta?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza de la infección?

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

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

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

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo de la infección?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

Seguridad del Paciente

D6. (Cont.)

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo de fluidos / sangre? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

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

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

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

De las siguientes opciones, elija la que mejor describa la naturaleza del EA (de todas las que sea positiva)

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con procedimientos?

☐ Si ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico EXTRA como resultado del EA?

(se refiere a la misma intervención)

_____ minutos

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico adicional como resultado del EA?

(se refiere a intervenciones sucesivas adicionales)

_____ minutos

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

días

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

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

En caso afirmativo, dé detalles _____

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

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

En caso afirmativo, dé detalles _____

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

En caso afirmativo, dé detalles _____

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

- | | | |
|---|---------------------------------------|---|
| ☐ 1 Intravenoso | ☐ 4 oral | ☐ 7 tópico |
| ☐ 2 Intra-muscular | ☐ 5 sublingual | ☐ 8 rectal |
| ☐ 3 Subcutáneo | ☐ 6 intratecal | ☐ 9 Otro (especifique) _____ |

¿Qué medicamento fue?

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

Nombre del fármaco _____

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

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

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

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

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

D7. EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN

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

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

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

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

¿Hubo retraso en el manejo del problema?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

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

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

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo del paciente durante la reanimación? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

MÓDULO E: FACTORES CAUSALES Y CONTRIBUYENTES Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA
E1 FACTORES CAUSALES

La ocurrencia de un EA y las acciones u omisiones de las personas implicadas, pueden estar influenciadas por muchos factores contribuyentes. Muchos de estos factores contribuyentes sólo se pueden valorar satisfactoriamente mediante entrevista con el personal involucrado en los cuidados del paciente. Por favor indique, cuando sea posible, los posibles factores causales.

Por favor valore cada uno de los siguientes factores en relación a su importancia, en cuanto a la forma en que ocurrió este EA en concreto.

	Nada importante 0	Poco importante 1	Importante 2	Muy importante 3
1. Características del paciente				
1.1 El paciente no era capaz de entender /comunicarse con el equipo médico / de enfermería (p.e. sordo, ACV, dificultades de lenguaje en ausencia de intérprete o dificultades culturales)	☐	☐	☐	☐
1.2 Factores de personalidad o sociales	☐	☐	☐	☐
1.3 Comorbilidad	☐	☐	☐	☐
1.4 Otras características del paciente (especifique) _____	☐	☐	☐	☐
2. Factores de tarea				
2.1 Tarea o procedimiento novedoso, no evaluado o difícil	☐	☐	☐	☐
2.2 Evidencia de falta de guías / protocolos en su uso	☐	☐	☐	☐
2.3 Resultados de los análisis no disponibles, difíciles de interpretar o inexactos	☐	☐	☐	☐
2.4 Baja calidad del diseño / estructura de la tarea	☐	☐	☐	☐
2.5 Otros factores de la tarea (especifique) _____	☐	☐	☐	☐
3. Factores individuales				
3.1 Personal trabajando fuera de su área de capacitación	☐	☐	☐	☐
3.2 Falta de conocimiento en los individuos	☐	☐	☐	☐
3.3 Falta de habilidades individuales	☐	☐	☐	☐
3.4 Problemas de actitud/motivación	☐	☐	☐	☐
3.5 Turno demasiado largo / bajo presión	☐	☐	☐	☐
3.6 Otros factores individuales del personal (especifique) _____	☐	☐	☐	☐
4. Factores del equipo				
4.1 Ausencia de trabajo en equipo	☐	☐	☐	☐
4.2 Supervisión inadecuada	☐	☐	☐	☐
4.3 Comunicación verbal pobre	☐	☐	☐	☐
4.4 Pase de turno/guardia inadecuado	☐	☐	☐	☐
4.5 Escasa comunicación escrita (p.e. defectos en las anotaciones)	☐	☐	☐	☐
4.6 Otros factores del equipo (especifique) _____	☐	☐	☐	☐
5. Ambiente de trabajo				
5.1 Equipamiento defectuoso o no disponible	☐	☐	☐	☐
5.2 Problemas con la provisión de servicios (listado quirúrgico, pruebas de laboratorio, radiología)	☐	☐	☐	☐
5.3 Funcionamiento inadecuado de servicios centrales (farmacia, banco de sangre, hostelería)	☐	☐	☐	☐
5.4 Plantilla de personal inadecuada en el momento de los EA	☐	☐	☐	☐
5.5 Factores relacionados con el trabajo fuera del horario habitual	☐	☐	☐	☐
5.6 Otros factores en el ambiente de trabajo (especifique) _____	☐	☐	☐	☐
6. Factores de organización / gestión				
6.1 Falta de recursos esenciales (p.e. camas de UCI)	☐	☐	☐	☐
6.2 Escasa coordinación entre servicios	☐	☐	☐	☐
6.3 Liderazgo inadecuado	☐	☐	☐	☐
6.4 Otros factores de organización/dirección (especifique) _____	☐	☐	☐	☐

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

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

1. _____

2. _____

3. _____

E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

En su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado? ☐ Sí ☐ No

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

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

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

Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

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

EXPERIENCIA DEL REVISOR

¿El juicio del revisor estaba limitado o dificultado por una falta de conocimiento en la especialidad? ☐ Sí ☐ No

Marque Sí si piensa que es necesario la revisión por un especialista e indique qué especialista o disciplina (p.e. farmacia), indicando tantos como sea necesario

Describa el juicio que está limitado o dificultado por la falta del conocimiento de la especialidad y la pregunta clínica que se le debería plantear a un especialista

Describa la resolución de las dudas planteadas tras la consulta con un especialista

Número de ID del especialista:

Plan de **Calidad**
para el Sistema Nacional
de Salud



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE LA AGENCIA DE CALIDAD
DEL SISTEMA NACIONAL
DE SALUD