

Estudio IBEAS

Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

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



Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica

DIRECCIÓN TÉCNICA

Prof. Jesús María Aranaz Andrés. Servicio de Medicina Preventiva y Calidad Asistencial. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Dpto. de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández.

Prof. Carlos Aibar Remón. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario Lozano Blesa de Zaragoza. Dpto. de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza.

DIRECCIÓN GENERAL

Organización Mundial de la Salud

Dra. Itziar Larizgoitia Jauregui.

Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente/OMS.

Dr. Jonás Gonseth García.

Organización Panamericana de la Salud/OMS.

Ministerio de Sanidad y Política Social de España

Dra. Concha Colomer Revuelta.

Dr. Enrique Terol García.

Dra. Yolanda Agra Varela.

Agencia de Calidad del SNS.

Ministerio de Sanidad y Política Social

COORDINADORES DE LOS EQUIPOS NACIONALES

Dra. Analía Amarilla. Dirección de Calidad, Ministerio Nacional de Salud, Argentina.

Dr. Francisco Raúl Restrepo Parra. Dirección General de Calidad de Servicios, Ministerio de la Protección Social, Colombia.

Dr. Orlando Urroz Torres. Ministerio de Salud, Costa Rica.

Dra. Odet Sarabia González. Asesora de la Subsecretaría de Innovación y Calidad, Secretaría de Salud, México.

Dra. Fresia Cárdenas García. Ministerio de Salud, Perú.

Dr. Richard Inga Salazar. Seguro Social de Salud, Perú.

APOYO TÉCNICO

Ramón Limón Ramírez. Dpto. Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández.

Juan José Miralles Bueno. Dpto. Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández.

María del Mar Fernández Maíllo. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social, España.

"IBEAS es un proyecto dirigido por el Ministerio de Sanidad y Política Social de España y la Organización Mundial de la Salud en colaboración con los Ministerios de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú y gestionado por la Organización Panamericana de la Salud".

Estudio IBEAS

Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica



Índice

Prólogo	9
Antecedentes y justificación del estudio	11
Hipótesis y objetivos	19
Objetivos generales	19
Objetivos específicos	19
Metodología	21
Diseño	21
Ámbito de estudio	21
Sujetos de estudio	21
Muestreo	21
Instrumentalización	22
Procedimiento	22
Determinaciones	23
Variables resultado	24
Variables independientes	24
Análisis de los datos	25
Dificultades y limitaciones del estudio	26
Confidencialidad y aspectos éticos	26
Cronograma	27
Consideraciones previas al trabajo de campo	29
Adaptación de los formularios	29
Formación de los revisores	29
Exploración de la concordancia entre los revisores	29
Establecimiento de nuevos consensos	30
Resultados del estudio de prevalencia	33
1.- Características de la muestra elegida	33
2.- Uso de la guía de cribado e identificación de Efectos adversos	37
3.- Prevalencia por países	39
4.- Prevalencia y análisis estratificado	43
5.- Prevalencia y análisis multivariante	45
6.- Origen y localización de los EA identificados	46
7.- Naturaleza de los EA y tipos de EA	50
8.- Impacto de los EA	56
9.- Gravedad y análisis multivariante	62
10.- Evitabilidad de los EA	64
11.- Evitabilidad y análisis multivariante	70
Resultados del estudio de incidencia	73
1.- Características de la muestra elegida	73
2.- Posibles alertas y uso de la guía de cribado	75
3.- Incidencia por países	78
4.- Incidencia y análisis estratificado	81
5.- Incidencia y análisis multivariante	82
6.- Origen y localización de los EA identificados	84
7.- Naturaleza de los EA y tipos de EA	85
8.- Impacto de los EA	88
9.- Gravedad y análisis multivariante	91
10.- Evitabilidad de los EA	92
11.- Evitabilidad y análisis multivariante	94
Discusión	97
1.- Principales resultados del estudio de prevalencia	97
2.- Principales resultados del estudio de incidencia	99
3.- Comparación de ambos métodos	100
4.- Lecciones aprendidas	105
Aplicabilidad práctica	109
Anexo 1: Guía de cribado	111

Anexo 2: Cuestionario modular para la revisión (MRF-2).....	113
Anexo 3: Definiciones y acuerdos de consenso	141
Anexo 4: Profesionales que han colaborado en el proyecto (Grupo IBEAS)	147
Referencias	163

Prólogo

El proyecto IBEAS: más allá de un estudio epidemiológico de los eventos adversos

El Proyecto IBEAS ha sido el resultado de la colaboración entre la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, y los Ministerios de Salud e instituciones de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú.

Ha sido el primer estudio llevado a cabo a gran escala en América Latina para medir los eventos adversos que ocurren como resultado de la atención médica en los hospitales. Conocer la magnitud y las características del problema es el primer paso para poner soluciones y conseguir disminuir la carga de enfermedad debida a riesgos en los cuidados sanitarios.

La finalidad de la atención sanitaria es el cuidado de la salud. Esto es, la prevención de enfermedades, el tratamiento de éstas y, en general, la mejora de la calidad de vida de las personas. Pero, la atención de la salud - como cualquier otra actividad compleja desarrollada por el ser humano – también entraña ciertos riesgos.

En las últimas décadas, en distintos lugares del mundo se está realizando un esfuerzo organizado para conocer cuáles son los eventos adversos de la atención sanitaria; por identificar sus causas y, en consecuencia, por desarrollar y poner en práctica soluciones efectivas a esos problemas.

Es un esfuerzo valiente que reconoce las limitaciones de las empresas complejas, como es el sector salud y que, en definitiva, realiza el compromiso de los actores del sector con la salud y el bienestar de sus pacientes. Es un esfuerzo que lleva también a reconocer que, mientras muchos problemas son evitables, estos necesitan de soluciones sistémicas y multifactoriales alejadas de la simplificación y culpabilización individual que tradicionalmente han sido tan comunes en el sector.

Querer conocer los problemas no es tarea fácil. El conjunto de hospitales que han decidido, de manera coordinada, colaborar en este proyecto IBEAS está demostrando con ello su compromiso firme por avanzar hacia mayores niveles en la salud de sus pacientes y por la mejora de sus sistemas de salud.

La tarea desarrollada en el proyecto IBEAS ha sido de gran magnitud. En él han participado 58 centros de 5 países de América Latina, llegando a analizar un total de 11 555 pacientes hospitalizados. En él han colaborado equipos de investigadores de los 5 países participantes, liderados técnicamente por el equipo de expertos investigadores de España, cuya guía y dirección ha sido esencial en el fortalecimiento de la masa crítica de profesionales cualificados en seguridad del paciente en América Latina. Así, se ha capacitado a varios miles de trabajadores de salud de la región en los principios de la seguridad del paciente y en los instrumentos de la investigación aplicada a esta disciplina. El movimiento político, social e institucional generado alrededor de IBEAS en los países participantes es asimismo significativo y nos gustaría creer que ya es imparable.

En estas páginas, se presentan los principales resultados del proyecto IBEAS. El propósito de este documento no es el de ofrecer a los actores del sector salud un informe cerrado, sino al contrario, el de facilitarles las herramientas necesarias para

que los decisores del sector salud, los investigadores y colaboradores del proyecto, puedan elaborar los documentos nacionales que consideren relevantes para hacer avanzar los mensajes clave derivados del estudio IBEAS en el país. En el interior de este documento podrán encontrar los datos y útiles que les permitirán avanzar los análisis si así lo consideran oportuno, y elaborar las presentaciones o informes que necesiten. Adicionalmente, todo el equipo IBEAS, tanto sus directores técnicos, como las instituciones que lo apoyan, es decir el programa de Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, estarán a su lado para apoyarles en esta tarea en pro de la seguridad del paciente.

Queremos agradecer a todos los actores profesionales, individuales e institucionales que con su esfuerzo han contribuido al diseño, desarrollo, y ejecución del proyecto IBEAS.

No tenemos ninguna duda de que los resultados del estudio IBEAS son un paso adelante en la importante empresa de mejorar la seguridad de los pacientes en las organizaciones sanitarias de Latino América.

La Dirección del Proyecto IBEAS

Antecedentes y justificación del estudio

La atención sanitaria, por su complejidad, extensión y la vulnerabilidad del paciente, no está ni puede estar libre de riesgos¹. Además, esos riesgos no son conocidos suficientemente ni con el detalle necesario en todos los escenarios.

Esencialmente, la asistencia que proporciona cualquier organización sanitaria consiste en tratar de alcanzar la curación o paliar las dolencias y los problemas de salud de la población de su entorno. En este complejo intercambio intervienen gran número de bienes y servicios: desde administración, hostelería y material médico hasta los cuidados médicos y de enfermería. La integración de todos estos elementos en la organización sanitaria debe aspirar a ofrecer una asistencia de la mayor calidad posible, en la que el paciente que busca un tratamiento médico tiene la garantía de un procedimiento correcto y seguro en aras del resultado deseado. Sin embargo, la creciente complejidad de los sistemas sanitarios puede favorecer la proliferación de errores y sucesos adversos, de cuyo conocimiento dependerá que se puedan establecer las medidas necesarias para evitarlos y minimizarlos en la medida que sea posible.

El interés por los riesgos de la asistencia sanitaria, aun siendo materia de plena actualidad, no resulta novedoso. En 1955 Barr² vio en ellos el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapia, y Moser³ en 1956 los denominó “las enfermedades del progreso de la medicina”.

En 1964 Schimmel⁴ llamó la atención acerca del hecho de que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían algún tipo de iatrogenia y la quinta parte eran casos graves. Steel et al⁵ en 1981 situaron la cifra en un 36%, de los que la cuarta parte eran graves. En ambos estudios la principal causa era el error en la medicación.

Progresando en ese afán por mejorar la seguridad del paciente, el Institute of Medicine (IOM) en los EE UU inició en 1998 un proyecto denominado: “*Quality of Health Care in America*”, con el objetivo de desarrollar una estrategia que diera lugar a una mejora significativa en la calidad de la sanidad en los EE UU a lo largo de la siguiente década. Dentro de este amplio proyecto se inscribe en una fase inicial el informe: “*To Err is Human: building a Safer Health System*”⁶, que examina los errores médicos en los EE UU y es una llamada a la acción para hacer los cuidados sanitarios más seguros para los pacientes.

También en el Reino Unido la preocupación por los errores y sucesos adversos ha llevado a promover una política de identificación y reducción de errores médicos. Así, tras la publicación del informe del National Health Service (NHS): “*An organisation with a memory*”⁷, se ha puesto en marcha un plan de gobierno con el objetivo de promover la seguridad del paciente que queda recogido en el programa: “*Building a safe NHS*”⁸. Este programa se ha beneficiado de intensos contactos e intercambios entre representantes del Reino Unido, Australia y los EE UU, y entre otras iniciativas ha conducido a la creación de un sistema obligatorio para notificar los sucesos adversos y complicaciones derivados de la asistencia sanitaria, gestionado por un organismo de reciente creación, la “*National Patient Safety Agency*”.

Recientemente se ha suscitado en Europa la necesidad de conocer y cuantificar los efectos adversos, entendiendo como tales todo accidente que ha causado daño al paciente, ligado a las condiciones de la asistencia sanitaria y no al proceso nosológico de base. Se ha cuestionado la necesidad de ampliar esta definición a los incidentes (siempre ligados a condiciones de la asistencia) que al no haber provocado daño, son difíciles de identificar, sobre todo a través de la historia clínica. Han merecido particular interés aquellos efectos adversos que contribuyen a prolongar la estancia hospitalaria (por su repercusión en los costes), o a la aparición de secuelas que ocasionan algún tipo de discapacidad, ya sea temporal o definitiva, o incluso la muerte del paciente.

En España, el interés por la seguridad del paciente se manifiesta mediante una estrategia que el Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS) viene desarrollando desde 2005, y que incluye como objetivos: 1) Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria incluyendo la difusión de los proyectos desarrollados (entre ellos el estudio ENEAS^{9, 10, 11}), formación de los profesionales y promoción de la investigación, 2) Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, 3) Promover la implantación de prácticas seguras en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y 4) Facilitar la participación de pacientes y ciudadanos.

Esta estrategia, que está incluida en el Plan de Calidad para el SNS, tiene como elemento clave el contar con la colaboración de las Comunidades Autónomas, las Sociedades Científicas (más de 140 sociedades profesionales han suscrito su apoyo a la misma), Asociaciones de Pacientes y Consumidores¹² (22 de las cuales han firmado la declaración de los pacientes por la seguridad del paciente) y otras organizaciones interesadas.

Tomando como definición de EA el daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí, se han realizado varios estudios^{13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22} con una metodología similar, mediante la revisión de historias clínicas. En un primer momento el personal de enfermería, mediante una guía de cribado, detectaba posibles alertas en pacientes que podían haber padecido un EA. Posteriormente, en una segunda fase, esos pacientes detectados eran reevaluados por médicos para decidir si se trataba verdaderamente de un EA.

El estudio más importante de este tipo fue el que se desarrolló en 1984 en Nueva York y se conoce como el Harvard Medical Practice Study (HMPS), que estimó una incidencia de EA de 3,7%. En el 70% de estos pacientes el suceso adverso condujo a discapacidades leves o transitorias, pero en el 3% de casos las discapacidades fueron permanentes y en el 14% de los pacientes contribuyeron a la muerte. El motivo de la revisión era principalmente establecer el grado de negligencia en la ocurrencia de estos EA y no tanto medir la posibilidad de prevención de los mismos. El EA más frecuente fueron las reacciones a los medicamentos (19%), seguido de las infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y de las complicaciones técnicas (13%).

En 1992, utilizando métodos similares a los del HMPS, un estudio en los estados de Utah y Colorado encontró una incidencia anual de sucesos adversos del 2,9% en las 15.000 historias revisadas. Al igual que en el estudio de Harvard, los investigadores 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 miden EA prevenibles y la perspectiva de revisión es médico-legal.

La tasa de sucesos adversos en ambos estudios contrasta con las encontradas en otros estudios que utilizan una metodología similar, aunque en éstos las motivaciones son 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 in Australian Health Care Study (QAHCS), estudio realizado en 28 hospitales de Sur Australia y de Nueva Gales del Sur, se encontró una tasa de EA del 16,6%, siendo un 51% de ellos prevenibles. Los sucesos altamente evitables se asociaron a los de mayor discapacidad.

Las razones que se podrían argumentar para explicar las diferencias obtenidas en las tasas entre los estudios de Nueva York y Australia, que son los estudios con las medidas de frecuencia más dispar (2,9% vs. 16,6%), podrían ser 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 que en el QAHC el EA se incluía tantas veces como admisiones produjera durante un año; b) los motivos de los estudios eran diferentes; c) los dos estudios se hicieron según la información registrada en las historias médicas (estudios retrospectivos) pero en periodos de estudio bien distintos y con estilos de práctica clínica también diferentes.

En el estudio de Vincent et al, realizado en dos hospitales de Londres, se obtuvo una incidencia de EA del 10,8% en 1014 pacientes hospitalizados entre 1.999 y 2.000, 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%.

Otros estudios que se podrían destacar son los de Davis et al realizado en Nueva Zelanda en 1995 y el de Baker et al en Canadá en 2000, que obtuvieron unas tasas de EA de 12,9% y 7,5% respectivamente, siendo el servicio de cirugía el responsable de producir la mayoría de EA.

En España, el Proyecto IDEA^{23, 24, 25, 26} "Identificación De Efectos Adversos" constituye el primer estudio de cohortes diseñado para conocer la incidencia de efectos adversos en servicios quirúrgicos, médicos, y médico-quirúrgicos de 8 hospitales de cinco comunidades autónomas diferentes. Pretendía analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de efectos adversos, así como estimar el impacto de los efectos adversos en la asistencia, distinguiendo los evitables de los que no lo son. Este proyecto fue financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias del SNS español, y constituyó un excelente banco de pruebas para el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos (ENEAS), promovido por el MSPS. El modelo teórico del Proyecto IDEA trata de ser explicativo y evidencia que la barrera que separa los efectos adversos evitables de los que no lo son es tenue, de tal modo que es difícil diferenciar los EA ligados a la asistencia sanitaria de aquellos que vienen condicionados por las características, comorbilidad y/o factores de riesgo intrínsecos del paciente²⁷.

En el ENEAS⁹ se estimó la incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionadas en otro hospital) en un 8,4% (IC95%:7,7%-9,1%). La incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria fue un 9,3% (IC95%:8,6%-10,1%). La densidad de incidencia fue de 14 EA por cada 1000 días de estancia-paciente (IC95%:13-15). La densidad de incidencia de EA moderados o graves fue de 7,3 EA por cada 1000 días de estancia (IC95%:6,5-8,1). El 42,8% de los EA se consideró evitable.

Entre los estudios de carácter prospectivo destaca el de Andrews²⁸, desarrollado en un hospital de Chicago (en dos unidades de críticos y una unidad de Cirugía General) entre 1.989 y 1.990 con 1.047 pacientes, en el que cuatro investigadores entrenados previamente recogieron diariamente datos de EA de las tres unidades, registrando una descripción del EA, quién lo había identificado, cuál podía haber sido la causa, efectos en el paciente, posibles daños y si había habido algún tipo de respuesta al EA. Estos investigadores no preguntaban nada a los profesionales ni emitían juicios médicos, pero estaban con ellos en todas las reuniones de equipo y sesiones que realizaban. Obtuvieron que el 45,8% de los pacientes presentaba EA, siendo grave en el 17,7% de pacientes. Hay que tener en cuenta que se ha puesto de manifiesto²⁹ que las sesiones de morbimortalidad y las sesiones clínicas sólo recogen una parte menor de los EA ocurridos, por lo que no son demasiado útiles como control interno de la seguridad del paciente.

También merece consideración el estudio de Healey³⁰, realizado en Vermont entre 2.000 y 2.001 sobre 4.743 pacientes que fueron seguidos de una manera prospectiva. Halló un 31,5% de EA (48,6% prevenibles). Las tasas de EA fueron de 4 a 6 veces más altas que las del estudio de Harvard, lo que puede explicarse por lo siguiente: a) los dos estudios (Harvard y Utah y Colorado) no eran exclusivos de pacientes quirúrgicos; b) en ambos estudios se utiliza una definición más estricta para las complicaciones, de manera que su definición de EA corresponde a la de complicaciones mayores de este estudio (ignora las complicaciones menores); c) en los de Harvard y Utah sólo se analizaba la tasa de complicaciones del paciente en vez de la tasa de complicaciones total y d) 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.

El último estudio prospectivo publicado es el estudio nacional francés³¹. En él se estudiaron 35.234 estancias en 8754 pacientes en 71 hospitales, encontrándose una densidad de incidencia de 6,6 EA por cada 1000 estancias (IC95%:5,8%-7,4%), siendo el 35% de ellos evitables. El periodo de seguimiento fue de 7 días, por lo que los pacientes que ya estaban ingresados cuando empezó la recogida de datos presentaron una densidad de incidencia mayor que los que se fueron de alta antes de que finalizara, mostrando así el papel que juega la estancia hospitalaria en la génesis de los EA.

Solamente hemos identificado tres estudios^{32, 33, 34} de corte de prevalencia de EA. En el primero, el objetivo era comparar la eficacia de distintos métodos para el abordaje de los EA y encontró una prevalencia de 9,8% en 778 pacientes. El segundo es un trabajo específico en un servicio de medicina interna de un hospital en España, que utiliza una metodología poco estandarizada y encuentra un 41% en 129 pacientes. El tercero se realiza en un hospital de enfermedades respiratorias, y si bien habla de prevalencia, utiliza la misma metodología que el estudio de Harvard. Se trata por tanto de un estudio con seguimiento, más próximo a los estudios de incidencia, y encuentra un 9,1% de EA. De ellos se deduce que es razonable esperar una prevalencia próxima al 10%.

La elección del método epidemiológico más apropiado para el estudio de los EA 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 EA con la reproducibilidad del juicio de valor sobre su carácter iatrogénico y/o su evitabilidad^{35, 36, 37, 38}.

El estudio de los EA aplicando un diseño de cohortes retrospectivo sería el método de elección desde el momento en que la mayoría de los estudios nacionales se han realizado mediante esta sistemática, pero es un método cuyos resultados pueden verse muy influidos por la calidad de la documentación clínica, y si ésta no fuera la adecuada, la infraestimación de los EA podría invalidar los resultados.

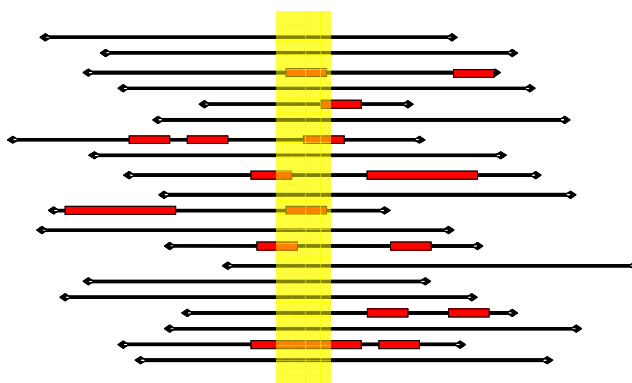
Un estudio prospectivo, aunque presente virtudes pedagógicas y comunicativas y permita un análisis concomitante de las causas raíz que favorecen la aparición de los efectos adversos, no sólo sería quizás demasiado caro, sino que además supondría una carga de trabajo elevada y excesiva complejidad.

El diseño transversal sin embargo, es más eficiente en tiempo y recursos y fácil de realizar, y aunque no permite estudiar la totalidad del episodio de hospitalización, ha demostrado su capacidad de sostener un sistema de vigilancia (más estable en el tiempo). Se ha de tener presente que debido a un posible sesgo de supervivencia, los EA que ocasionen un ingreso se verán sobrerrepresentados, y también aquellos relacionados con la infección nosocomial (IN) o los que sean difícilmente identificables si no se ve al paciente (como las contusiones a consecuencia de caídas, por ejemplo), debido a la metodología propia del estudio de prevalencia. Al igual que en el prospectivo, la comunicación con el personal de planta o la revisión del paciente (que está hospitalizado en ese momento), favorecen el juicio sobre la causalidad del efecto adverso y su evitabilidad.

En el estudio que aquí se presenta (estudio IBEAS) se analizan todos los pacientes hospitalizados durante una semana (revisando cada cama una sola vez -una estancia para cada paciente-). Se estudia la hospitalización completa al alta de aquellos pacientes que presenten EA (registrándose la duración de la hospitalización de los pacientes sin EA -sólo fecha de ingreso y fecha de alta). Esta estrategia permite estudiar el impacto del EA salvando las particularidades de este diseño. Por otra parte, si se repitiera en el tiempo (una vez al año por ejemplo), el estudio se convertiría en sistemático de la prevalencia de EA (estudios en panel) y se transformaría en una herramienta adecuada para el seguimiento y la evaluación de programas de mejora de la calidad y de la seguridad.

Un ejemplo ilustra la diferencia de detección de EA según el método epidemiológico elegido. En la siguiente figura, cada línea negra representa la hospitalización (duración de la estancia) de un paciente. El cuadro rojo representa un efecto adverso (la longitud representa la duración). El rectángulo amarillo representa el corte transversal (prevalencia) de un día (figura 1).

Figura 1. Representación de estancia hospitalaria y día de corte de prevalencia.



Un estudio de corte de prevalencia detectaría 7 EA de 20 casos ($P = 35\%$; 47% de casos detectados). Pero podría detectar 6 de 20 si el caso 3, a pesar de ocurrir el día del estudio, no fuera anotado en la Historia Clínica hasta el día siguiente ($P = 30\%$; 40% de casos detectados). Un estudio tradicional de revisión retrospectiva, que sólo considera el EA más grave que ha tenido el paciente, detectaría 8 EA en 20 pacientes ($I = 40\%$; 53% de casos detectados). Si utilizáramos la metodología del estudio ENEAS detectaríamos 16 EA en 20 pacientes ($I = 80\%$; 100% de casos detectados). En el ejemplo presentado, el estudio de prevalencia perdería un 6% de casos respecto a los estudios tradicionales de revisión retrospectiva. Todo ello en el supuesto de que toda la información estuviera recogida en la historia clínica y además disponible.

A la hora de proyectar un sistema de vigilancia, dado que la estimación de la incidencia real no es objetivo prioritario ni estrictamente necesario para evaluar un programa de control de riesgos y de mejora de la seguridad del paciente, se plantea la conveniencia de utilizar el método transversal para el análisis de EA, con la realización de un estudio de cohortes retrospectivo de una submuestra del estudio para poder valorar la idoneidad del método.

Para avanzar en la Seguridad del Paciente 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. En segundo lugar a nivel local-hospitalario mediante el desarrollo de programas de gestión de riesgos y la inclusión de tecnología adecuada que permita detectar los problemas e implementar las soluciones^{39, 40, 41}.

El estudio IBEAS aspira a convertirse en un sistema de vigilancia (al repetirlo con la misma metodología al menos una vez al año) que permita valorar la evolución temporal de la prevalencia de EA en los hospitales de Latinoamérica, con el fin de conocer la epidemiología de EA en la región y a nivel local en cada hospital, lo que facilitará desarrollar estrategias y mecanismos de prevención para evitarlos, o al menos para minimizarlos. De manera específica se pretende determinar la prevalencia de EA y caracterizar los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria, distinguiendo los evitables de los que no lo son.

Este estudio es fruto de la colaboración entre la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Ministerio de Sanidad y Política Social de

España y los países México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia, que expresaron su deseo de conocer la frecuencia de EA en sus hospitales siguiendo los pasos del estudio ENEAS, para orientar las políticas estratégicas en la mejora de seguridad de los pacientes que venían desarrollando.

Hipótesis y objetivos

Basándose en los antecedentes expuestos, la hipótesis de trabajo es que los sucesos adversos pueden alcanzar al menos al 10% de los sujetos atendidos en el hospital y que al menos un 40% de ellos pueden ser evitados.

Objetivos generales

- 1.- Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos (EA) y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- 2.- Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
- 3.- Incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente.
- 4.- Incorporar a la agenda de todos los países, en los diferentes niveles organizativos y asistenciales, objetivos y actividades encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente.

Objetivos específicos

1. Estimar la prevalencia de EA asociados a la asistencia hospitalaria en 5 países de Latinoamérica.
2. Estimar la incidencia de EA asociados a la asistencia hospitalaria en una muestra de los pacientes del estudio.
3. Identificar las características del paciente y de la asistencia en los pacientes con y sin EA relacionado con la asistencia hospitalaria.
4. Estimar el impacto de la asistencia en los EA distinguiendo los evitables de los que no lo son.
5. Describir los tipos de EA asociados a la asistencia hospitalaria.
6. Analizar la distribución de los EA asociados a la asistencia sanitaria con relación a los diversos servicios.
7. Valorar ventajas y limitaciones de la aproximación a la seguridad de los pacientes desde la incidencia o desde la prevalencia de EA.
8. Facilitar la discusión de los resultados entre los profesionales según niveles de compromiso, por medio de informes ordenados por región, país y hospital.
9. Identificar los EA de mayor trascendencia para diseñar estrategias preventivas que faciliten la minimización de los EA por valoración de la evolución temporal mediante estudios en panel.

Metodología

Diseño

Estudio observacional analítico de corte transversal. Complementariamente, estudio de seguimiento para estimar la incidencia de EA en una muestra de los sujetos del estudio.

Ámbito de estudio

Hospitales de cinco países de Latinoamérica: México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia.

Sujetos de estudio

Todos los pacientes ingresados en el hospital en el momento del estudio (una semana) sea cual sea la causa del ingreso o la especialidad o el servicio (incluyendo niños sanos en programa de protección de menores).

Muestreo

Se estimó necesario un tamaño de muestra en torno a 2000 pacientes en cada país para alcanzar una precisión mínima de un 1,5% con una prevalencia estimada del 10% y unas pérdidas del 5%, aunque no se pretendía realizar inferencia debido a que el muestreo no era aleatorio. Se esperaba encontrar 40 EA por hospital, 200 EA por país y 800 EA para todo el proyecto. Debido a que el objetivo del estudio era dotar a los países de esta metodología antes que hacer inferencia de los resultados obtenidos a la región o al propio país, el muestreo en cada uno de los países fue por oportunidad.

Se formó un Comité de Dirección en cada país a propuesta de cada coordinador del estudio. Este comité eligió los hospitales que participarían en el proyecto según una serie de criterios:

- Hospitales con más de 300 camas, de tal modo que el conjunto de los cinco hospitales de cada país supusiera alrededor de 2.500 camas.
- Hospitales de agudos, la estancia media debería ser inferior a 15 días.
- Complejidad asistencial media-alta.
- Se excluían hospitales monográficos o centrados en una patología concreta.

Teniendo en cuenta estos criterios se determinó la inclusión, inicialmente, de 20 hospitales en el estudio.

Posteriormente, sobre una muestra de un 10% de los sujetos incluidos en el estudio de prevalencia seleccionados aleatoriamente, se realizó un estudio de seguimiento de revisión retrospectiva para estimar la incidencia de EA siguiendo la metodología del

ENEAS. Se estudiaron 40 episodios de hospitalización por hospital, 200 por país y 800 para todo el proyecto.

El proceso podría alternativamente repetirse a los 15 días para aumentar la muestra en aproximadamente un 75%, siempre utilizando el mismo sistema descrito.

Instrumentalización

1.- Guía para el cribado de efectos adversos, adaptada del estudio IDEA (Anexo 1). Cumplimentaba este formulario un enfermero diplomado o un médico clínico indistintamente.

2.- Versión española del cuestionario modular para revisión de casos MRF2⁴² (Anexo 2), modificado tras la experiencia del estudio ENEAS. 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 que ocurrió el efecto (C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos; C3: Reanimación, UCI; 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.

La cumplimentación de este formulario la realizaba un médico con experiencia clínica de al menos 5 años. Cada uno de estos médicos se abstuvo de revisar los casos de su servicio.

3.- Aplicación informática para la gestión de los datos: Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos, basada en la Base de Datos del Proyecto IDEA. Base de Datos SVCEA 1.0 – IDEA 4.0.

4.- Se elaboró un manual de procedimiento con todas las definiciones operativas (Anexo 3).

Procedimiento

Estudio transversal:

Para la identificación de EA se utilizó 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 de los criterios fueron examinadas en detalle para la caracterización precisa del EA.

Dos investigadores por cada hospital examinaban todas las historias clínicas buscando alguna de las condiciones alerta de EA, para determinar si éste se había producido y entonces lo clasificaban. Se estudiaban las 24 horas anteriores al proceso de revisión, independientemente del tiempo de duración del ingreso.

Todos los hospitales debían realizar el estudio en un solo día, en la misma fecha, en un tiempo máximo de una semana. Si el paciente no se encontraba en la habitación pero sí su HC, se realizaba el estudio normalmente. Cuando ni el paciente ni su HC se encontraban presentes en el momento de la revisión se difería el estudio al final de la jornada. Si para entonces no había vuelto el paciente (o su historia clínica), se consideraba que la cama estaba vacía a efectos del estudio. Sólo se estudiaba un paciente una sola vez. Si un paciente había sido estudiado previamente en otro servicio y se trasladaba a otra cama, no volvía a estudiarse. Se hacía un recorrido ordenado en cada Servicio o Unidad.

Se debía cumplimentar la Guía de Cribado para todos los pacientes ingresados en el momento del estudio. Era conveniente señalar todos los criterios que eran positivos, para facilitar la cumplimentación del MRF2. Cuando la Guía de Cribado tenía alguna casilla del Formulario Resumen de la historia clínica marcada con un sí (Guía de cribado positivo), un médico entrenado realizaba la cumplimentación del formulario MRF2 -versión en español- *in situ* hasta cumplimentar el módulo A. Al alta del paciente o a los 30 días del corte transversal (si el paciente permanecía ingresado), se cerraba el estudio cumplimentando el resto del formulario MRF2, para valorar por completo el EA, su evitabilidad e impacto. En caso de tratarse de un incidente, se cumplimentaban los módulos A y E en ese momento y no se difería la recogida de datos hasta el alta del paciente.

Al tratarse de un estudio de prevalencia, el EA/incidente debía estar activo o en fase de tratamiento o secuelas. No se incluyeron aquellos EA que habiendo ocurrido en el ingreso actual no estuvieran activos (porque hubieran ocurrido fuera del día de recogida de los datos y el daño ocasionado ya estuviera restablecido y no estuvieran en tratamiento). Si se detectaba un incidente que durante la valoración de la historia clínica al alta hubiese tenido repercusión en el paciente (entonces era un EA), se seguía considerando incidente al haber sido considerado como tal el día del estudio.

Si se detectaba un problema que pudiera ser resuelto mediante la intervención de los revisores, debía avisarse al equipo de cuidados del posible EA.

Estudio retrospectivo:

Sobre un 10% de las historias estudiadas en el corte transversal elegidas al azar se realizó una revisión retrospectiva del caso en la que se investigó la incidencia de algún EA independientemente de que estuviera presente en el corte trasversal o no. La revisión se realizó sin conocer el resultado del estudio transversal.

El cribado se realizó de forma retrospectiva tras el alta del paciente teniendo en cuenta todo el proceso de hospitalización y el médico estudió las HC cuyo cribado hubiera resultado positivo, caracterizando los EA que se hubieran originado en cualquier momento de la atención a ese paciente.

Se adjuntó una hoja de cálculo con el código del caso, la fecha de ingreso, la de revisión y la de alta.

Determinaciones

Frecuencia de EA: prevalencia e incidencia.

Proporción de EA evitables.

Variables resultado

Efecto Adverso: todo accidente imprevisto e inesperado recogido en la Historia Clínica que ha causado muerte, lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Para determinar que el suceso adverso se debía 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 confianza de que el EA fuera debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se requería una puntuación ≥ 4 para darlo como positivo.

Se incluyeron los EA activos, presentes en el momento de realización de la encuesta, los que hubiesen precisado tratamiento que se mantuviera en el momento de la recogida de los datos o aquellos cuyas secuelas estuviesen todavía presentes en el paciente.

Se recogieron todos los EA activos, ocurridos en el hospital, en otro hospital, en urgencias o en atención primaria.

En caso de no disponer de historia previa al ingreso, ante un EA previo el revisor debía estimar la causalidad y la evitabilidad de acuerdo con el conocimiento que tuviese sobre el contexto sanitario del paciente. En ningún caso se interrogaba al paciente.

Efecto Adverso: puntuación ≥ 4 del revisor; variable dicotómica (0=no, 1= sí).

Efecto adverso grave: aquél que está relacionado con el fallecimiento del paciente o ha necesitado de una intervención quirúrgica para su reparación.

Efecto adverso evitable: para determinar que el suceso adverso era evitable los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza de que el EA pudiera ser evitable. Se requería una puntuación ≥ 4 para darlo como positivo.

Efecto Adverso evitable: puntuación ≥ 4 del revisor; variable dicotómica (0= no, 1= sí).

Variables independientes

Ligadas al paciente:

- Edad (en años cumplidos). Posteriormente categorizada en: < 1 año, 1-15 años, 16-45 años, 46-65 años y >65 años.
- Sexo (0= mujer, 1= hombre)
- Factores de riesgo intrínseco: coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, desnutrición, úlcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, hipertensión. Todas eran variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0= ausente, 1= presente).

Ligadas a la asistencia:

- Complejidad del hospital (1=alta resolución: con UCI, cirugía compleja y la mayoría de las especialidades; 2=media resolución: salas de vigilancia intermedia o especial, cirugía que precisaba ingreso, número relevante de

especialidades; 3=baja resolución: sin UCI, cirugía que no precisaba ingreso y parto normal, especialidades básicas).

- Tipo de ingreso (0=programado, 1=urgente).
- Servicio médico de hospitalización. Posteriormente agrupado en: Especialidades quirúrgicas (incluye ginecología), Unidades de tratamiento intensivo y afines, Especialidades médicas, Obstetricia y Pediatría.
- Estancia (en días): hasta la revisión y total del episodio.
- 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 (PEG), traqueostomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora. Todas eran variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente).

Ligadas a la enfermedad y/o procedimiento:

- Diagnóstico principal (Código CIE-9MC; CIE 10).
- Procedimiento diagnóstico o terapéutico (Código CIE-9MC; CIE 10).
- ASA⁴³ (cinco categorías: 1 a 5).
- Categoría mayor diagnóstica (opcional).
- Grupos relacionados con el diagnóstico (GRDs) (opcional).
- Índice de Charlson⁴⁴.

Ligadas al impacto:

- Estancia ocasionada por el efecto adverso: el investigador determinaba los días de estancia atribuidos al efecto adverso.
- Diferencia entre duración de estancia con y sin EA.
- Procedimientos y tratamientos añadidos como consecuencia del EA.
- Incapacidad (escala de Rosser).

Análisis de los datos

Los datos se introdujeron en la base de datos de la aplicación informática para la gestión de los datos (Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos) realizándose una depuración de los mismos mediante rangos y cruce de campos lógicos. Los datos fueron posteriormente exportados a SPSS 14 para realizar el análisis estadístico.

Se realizó un análisis descriptivo, presentándose el porcentaje correspondiente para las variables cualitativas y medidas de centralización y dispersión según procediese.

Para el análisis bivariable se utilizó: prueba de χ^2 o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas y la t-Student o la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas (según se cumplieran o no criterios de normalidad), así como el análisis

de varianza para la comparación de varias medias, considerando significativos valores de p menores de 0,05.

Se realizó un análisis estratificado por país para comparar las diferentes relaciones halladas en el análisis bivariado.

Finalmente se realizó un modelo de regresión logística o multinomial ordinal para explicar la prevalencia de EA, su gravedad y su carácter evitable estudiándose fenómenos de confusión e interacción.

Dificultades y limitaciones del estudio

La identificación del EA se realizó mediante la información recogida en la historia clínica. Una mala calidad de ésta podría habernos llevado a infraestimar la prevalencia. El estudio de corte permitió consultar al equipo médico en el momento de la recogida de los datos, para aclarar cualquier incertidumbre o duda relacionada con el efecto adverso.

La caracterización del EA como provocado por la asistencia más que por el proceso nosológico en sí, era un juicio de valor del encuestador, por lo que para aumentar la confianza de que así fuese, se le pedía que puntuase de 1 al 6 la probabilidad de que se debiese a la asistencia, requiriéndose un valor ≥ 4 para ser considerado como tal. El mismo criterio se utilizó para calificar el efecto adverso como evitable.

La guía de cribado se ha utilizado en los estudios de cohorte americanos¹, australiano, y en distintos países europeos^{20, 22}. Ha presentado una alta sensibilidad (84%) para la detección del EA, por lo que asumimos que el número de falsos negativos sería pequeño y que el número de falsos positivos se podría detectar con la revisión del segundo cuestionario (MRF2). Esta valoración permitió adecuar las condiciones de alerta para los estudios transversales.

La versión en español del cuestionario modular para revisión de casos MRF2 ha sido adaptada en España para la realización del proyecto IDEA, y modificada después del estudio ENEAS. 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 sucesos adversos mediante criterios implícitos en la mayoría de las ocasiones. Aunque *a priori* esto suponía una limitación importante, podría ser útil para que el experto se implicase y participase en el proceso de análisis del problema y, a posteriori, colaborase en la propuesta de medidas preventivas. La fiabilidad del cuestionario evaluada en otros estudios ha sido caracterizada como moderada.

Éstas y otras limitaciones serán comentadas en la discusión.

Confidencialidad y aspectos éticos

El Comité de Dirección del estudio estableció las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de las leyes/normas correspondientes de los países sobre protección de datos de carácter personal.

La recogida de los datos del estudio se hizo de forma que no permitiese la identificación de los pacientes incluidos:

-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 Comité de Dirección del estudio permitió hacer un enlace entre los datos y los pacientes.

-Todos los participantes en el estudio mantuvieron la confidencialidad sobre la información a la que tuvieron acceso en el transcurso del mismo.

-La presentación de datos siempre se hizo agregada, de tal modo que en ningún caso, a partir de la difusión de datos se pudiese llegar a la identificación de un paciente.

El Comité de Dirección, en nombre del conjunto de investigadores del proyecto, asumió el compromiso de conducir la investigación asegurando el respeto a los principios recogidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa (Oviedo) y en la Declaración Universal de la UNESCO.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación de OPS y de los correspondientes Comités de Ética de los países participantes.

Cronograma

El cronograma inicial previsto se siguió con mínimas modificaciones en todos sus aspectos (figura 2).

Figura 2. Cronograma tentativo Proyecto IBEAS.



Consideraciones previas al trabajo de campo

Adaptación de los formularios

Durante la primera reunión del grupo (Buenos Aires, Argentina, marzo de 2007) los equipos investigadores de los 5 países participantes en el estudio identificaron la necesidad de realizar algunos cambios en los formularios que se iban a utilizar en el proyecto. Estos formularios habían sido utilizados en la realización del estudio ENEAS en España y era necesario adaptarlos suficientemente al contexto socio-sanitario de América Latina. Los cambios incluyeron la consideración de algunos factores de riesgo no contemplados hasta el momento (prematuridad, alcoholismo, diálisis peritoneal y hemodiálisis).

Además, se elaboró un glosario de los términos y abreviaturas utilizados en ambos formularios aportando más detalles o consideraciones si era necesario.

Formación de los revisores

La formación de los revisores se llevó a cabo en dos etapas. En un primer momento, se organizó un taller de presentación del estudio y de formación de los equipos coordinadores del estudio por parte del equipo de la Dirección Técnica. En este taller, el mismo señalado en el punto anterior, se definieron los conceptos a utilizar (la OMS aún no había desarrollado la clasificación referida a seguridad del paciente) y se realizaron ejercicios prácticos con ejemplos paradigmáticos de posibles situaciones.

La formación continuó a través de una plataforma virtual diseñada por la OPS/OMS al efecto. En ella se permitía almacenar no sólo material para la formación (bibliografía) o la elaboración del informe, sino que además el foro permitía un diálogo ágil para la resolución de dudas. Además se realizó un seguimiento mediante teleconferencias de forma periódica para solventar dudas conceptuales o de carácter organizativo.

En una segunda fase, los coordinadores del estudio y su equipo en cada país formaron a los investigadores que iban a realizar el trabajo de campo. En principio, organizar la formación de esta manera entrañaba el riesgo de introducir cierta heterogeneidad en el proceso formativo. Sin embargo, se decidió que así se potenciaría la autonomía de los países para poder repetir más adelante el estudio.

Exploración de la concordancia entre los revisores

Para poder controlar posibles variaciones en la formación de los revisores, se realizó un estudio de concordancia con historiales clínicos propios del país, en el que los equipos coordinadores nacionales constituían el estándar de referencia, de la misma manera que la Dirección Técnica había hecho en el taller de formación con los coordinadores.

Se exploraba la sensibilidad en la detección de las alertas de cribado (1), el grado de asociación de la lesión con la asistencia (2) y la evitabilidad del EA (3), según el esquema que se puede ver en la figura 3.

El índice kappa se calculaba para el desacuerdo interobservador y no ponderado frente al estándar de referencia del equipo técnico. Un valor por debajo de 0,4 en la valoración de la causalidad o la evitabilidad requería un refuerzo de formación. Aún siendo un valor bajo para este índice de validez interna, la mayoría de los estudios sobre EA que lo han calculado no superan el 0,5 (causalidad: QHACS 0,42, UTCOS 0,40, CAES 0,45; evitabilidad: QHACS 0,33, UTCOS 0,24, CAES 0,69).

Figura 3. Puntos críticos para el estudio de la concordancia de los revisores.



Establecimiento de nuevos consensos

El estudio de concordancia aportó nuevas claves en la identificación de fuentes de variación a la hora de realizar el juicio de valor de la causalidad y la evitabilidad. De nuevo se establecieron consensos sobre situaciones específicas y se extrapolaron a condiciones más generales si se podía. Se determinó, por ejemplo, cómo juzgar un incumplimiento terapéutico del paciente con o sin una adecuada comunicación de la información por parte del personal sanitario, una complicación que aparece mientras el paciente está en lista de espera quirúrgica, una complicación en casa tras un alta voluntaria, etc.

En el manual de definiciones (Anexo 3) figuran los consensos establecidos durante el trabajo de campo.

En cualquier caso, a medida que se iba desarrollando el trabajo de campo surgieron más preguntas, por lo que la Dirección Técnica estuvo en comunicación continua con los investigadores para resolver posibles dudas.

Resultados del estudio de prevalencia

1.- Características de la muestra elegida

La muestra seleccionada (tabla1) consistió en 11.555 pacientes censados como ingresados en un total de 58 hospitales incluidos en el estudio. Las divergencias entre el número de pacientes censados y el número de pacientes finalmente incluidos en el estudio posiblemente respondían a las altas dadas el mismo día del estudio. Sólo en 47 pacientes que sí estaban hospitalizados no se pudo realizar la guía de cribado (por no disponibilidad de la historia clínica, por ejemplo). La proporción de pérdidas del estudio fue un 2,5%.

El muestreo de los hospitales fue por conveniencia. Se solicitó a los países que pidieran la colaboración de al menos 5 hospitales de gran tamaño (más de 300 camas) para la realización del estudio, para asegurar un tamaño muestral de alrededor de 2000 pacientes por país. Además, se pedía que el hospital fuera de alta complejidad y que la mayoría de las especialidades médico-quirúrgicas estuvieran representadas. A la hora de realizar el trabajo de campo, uno de los países tuvo que elegir hospitales más pequeños, por lo que para conseguir el tamaño muestral necesario se seleccionaron más hospitales. Otro país incluyó un hospital pediátrico con todas las especialidades médico-quirúrgicas. Esto, en principio, puede haber influido en la distribución de algunas covariables como “sexo”, “edad”, “servicio de ingreso” o “tipo de ingreso”.

Tabla 1. Población a estudio n(%);mediana(AI) para “edad”

País	Pacientes Censados	Pacientes Estudiados	Edad Mediana (AI)	Mujeres (%)	p-valor (X ²)
País 1	2328	2373 (101,9%)	49,0 (44,0) ^a	1129 (47,6%)	<0,001
País 2	2897	2897 (100%)	35,0 (33,0) ^b	1544 (53,3%)	=0,331
País 3	1672	1632 (97,6%)	50,0 (36,0) ^c	855 (52,4%)	=0,911
País 4	2005	2003 (99,9%)	42,0 (40,0) ^d	1161 (58,0%)	<0,001
País 5	2653	2474 (93,3%)	55,0 (40,0) ^e	1286 (52,0%)	=0,577
Total	11555	11379 (98,5%)	45,0 (39,0)	5975 (52,5%)	

^a Edad media del País 1 comparada con el resto de países p-valor=0,005 (t-student) =0,001 (u-mann whitney)

^b Edad media del País 2 comparada con el resto de países p-valor<0,001 (t-student) <0,001 (u-mann whitney)

^c Edad media del País 3 comparada con el resto de países p-valor<0,001 (t-student) <0,001 (u-mann whitney)

^d Edad media del País 4 comparada con el resto de países p-valor<0,001 (t-student) <0,001 (u-mann whitney)

^e Edad media del País 5 comparada con el resto de países p-valor<0,001 (t-student) <0,001 (u-mann whitney)

La edad mediana de los pacientes estudiados fue de 45 años (Amplitud Intercuartil: 39 años). La edad mediana de cada país se diferenció de la del resto en todos los países, posiblemente influida por el método de muestreo más que por una diferencia real en la edad de los pacientes ingresados en esos países. Como aproximación a esta afirmación, sirvan los datos del año 2006 obtenidos del sistema de información de la OMS referidos a la población general (tabla 2). Como puede observarse, sólo un país

tiene una mediana de edad superior al resto, debido posiblemente a una mayor proporción de personas mayores de 60 años que el resto de los países.

Tabla 2. Indicadores sociodemográficos de los países participantes en el IBEAS.

País	Edad mediana	Población > 60a. (%)	Población <15a (%)	Esperanza de vida
País 1	26	8	30	74
País 2	26	9	30	74
País 3	29	14	26	75
País 4	26	8	28	78
País 5	25	8	31	73

Esta diferente distribución de la edad podría estar influyendo en la prevalencia de pacientes con EA. Los países 1, 3 y 5 tenían una edad mediana de pacientes hospitalizados más elevada, por lo que el riesgo de sufrir un EA era mayor, ya que se supone que los pacientes están expuestos a un mayor número de cuidados, pruebas diagnósticas o intervenciones que los pacientes hospitalizados en los países 2 y 4 donde la edad mediana fue menor.

La proporción de pacientes de sexo femenino en los hospitales seleccionados difirió en dos países con respecto al resto. En el país 1 hubo una menor proporción de mujeres, mientras que en el país 4 esta proporción fue mayor. Esto también podría explicar una posible diferencia en la prevalencia debido a que una gran proporción de mujeres hospitalizadas lo están en el servicio de maternidad, donde hay, en principio, un menor riesgo de sufrir EA durante una hospitalización cuyo motivo más frecuente es la atención a un parto normal y, además, debido a un posible efecto confusor de la edad, ya que las madres hospitalizadas suelen ser jóvenes. Así, esperamos encontrar una mayor prevalencia de EA en el país 1 que en el resto y una menor en el 4 debido a su elevada proporción de pacientes del sexo femenino.

Sobre la complejidad del hospital (tabla 3), era de esperar la distribución mostrada en la tabla. Tras un análisis previo, se vio la necesidad de utilizar otra variable para representar la complejidad del hospital que no fuera su tamaño (en número de camas), ya que éste no reflejaba de forma adecuada el grado de especialización del mismo. Se construyó pues esta variable mediante el consenso del equipo investigador sobre las características que definían un hospital de baja, media o alta complejidad (para ver más detalles, consultar la metodología). Sin embargo, ya que la elección de los hospitales estaba condicionada a un alto grado de complejidad, no fue posible estudiar qué ocurría en otro tipo de hospitales. Sólo los países 2 y 4 seleccionaron hospitales con un nivel de complejidad medio, cosa que haría esperable una prevalencia menor en esos países debido a las diferencias no sólo en la gravedad de los cuadros clínicos presentes en los pacientes, sino también en el grado de instrumentalización o complejidad de la asistencia para resolverlos.

Para analizar las diferencias según el servicio de hospitalización, se codificó agrupando los servicios conforme a una clasificación que, *a priori*, explicaría diferencias en el riesgo. Era esperable una mayor prevalencia de complicaciones y EA en servicios quirúrgicos y unidades de tratamiento intensivo, una menor en servicios médicos (debido a que la duración de los EA por medicamentos es corta y por tanto

serán infraestimados en un estudio de prevalencia), menor todavía en servicios de pediatría, donde se pretendía ser conservador y menor aún en obstetricia debido a la baja complejidad del cuadro clínico motivo del ingreso. Al tratarse de un estudio de prevalencia, el servicio al que se asignaba el paciente era aquél en el que se encontraba ubicada su cama, y éste podía no coincidir con el servicio responsable de sus cuidados (diagnóstico y tratamiento) y menos aún se le podía imputar la responsabilidad de la aparición del EA.

Tabla 3. Ubicación y situación de la población a estudio: n(%); media (DT) para estancia.

	Complejidad del hospital			Servicio de hospitalización					Tipo de ingreso			p-valor (X ²)
	Alta	Media	Baja	Médicas	Quirúrgicas Ginecología	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	Urgente	Prog.	Total	
País 1	2373	0	0	887	739	142	453	152	1523	238	1761	<0,001
	100%	,0%	,0%	37,4%	31,1%	6,0%	19,1%	6,4%	86,5%	13,5%	100%	
País 2	2547	350	0	751	1099	362	561	124	2189	506	2695	=0,004
	87,9%	12,1%	,0%	25,9%	37,9%	12,5%	19,4%	4,3%	81,2%	18,8%	100%	
País 3	1632	0	0	658	509	231	168	66	1291	241	1532	<0,001
	100%	,0%	,0%	40,3%	31,2%	14,2%	10,3%	4,0%	84,3%	15,7%	100%	
País 4	1494	509	0	710	762	305	205	21	1153	564	1717	<0,001
	74,6%	25,4%	,0%	35,4%	38,0%	15,2%	10,2%	1,0%	67,2%	32,8%	100%	
País 5	2474	0	0	1039	789	201	314	131	1875	550	2425	=0,006
	100%	,0%	,0%	42,0%	31,9%	8,1%	12,7%	5,3%	77,3%	22,7%	100%	
Total	10520	859	0	4045	3898	1241	1701	494	8031	2099	10130	-----
	92,5%	7,5%	,0%	35,5%	34,3%	10,9%	14,9%	4,3%	79,3%	20,7%	100%	

p-valores asociados a la comparación del país con el resto de países. UTI: Unidad de tratamiento intensivo.

Si observamos la distribución de esta variable entre los países, observamos que los países 1, 3 y 5 tenían más pacientes ingresados en servicios médicos que en quirúrgicos, mientras que a los países 2 y 4 les pasaba lo contrario. Esto, *a priori*, implicaría una mayor prevalencia en los países 2 y 4. El país 1 era el que tenía la menor proporción de pacientes en obstetricia, mientras que el 4 era el que más tenía, esto concuerda con lo expuesto anteriormente. Sin embargo los países 2, 3 y 5 tenían cifras diferentes en esta categoría, en principio no relacionadas con una diferente distribución del sexo.

Los países 1 y 2 eran los que más pacientes tenían en edad pediátrica. Este hecho implicaría una disminución del riesgo. Sin embargo hay diferencias en los países en cuanto al rango de edad que define que un paciente sea tratado en pediatría y esta circunstancia podría estar dificultando la interpretación de estos resultados. El país 4 fue el que mostró menos representación de servicios de cuidados intensivos y afines, quizás debido al nivel de complejidad de sus hospitales, pero en cualquier caso, esta situación haría disminuir la prevalencia esperada.

El tipo de ingreso del paciente (urgente o programado) fue una variable que no se cumplimentó en todos los pacientes. Pese a eso, observamos que el país 4 fue el que estudió más pacientes con ingreso programado, en los que cabía esperar una menor prevalencia de EA debido a la mayor estabilidad clínica y quizás una práctica asistencial diferente que ante un caso urgente.

Considerando la estancia del paciente en el hospital previa al día del estudio (tabla 4), el país 4 presentaría una menor prevalencia al ser el país cuyos pacientes llevaban menos tiempo ingresados (3 días de estancia mediana –aunque este dato sólo se recogió en el 15% de los pacientes estudiados–), ya que se ha visto no sólo que los EA provocan un alargamiento de la estancia sino que, además, se ha comprobado que la estancia es un factor de riesgo independiente para la incidencia de EA.

Tabla 4. Estancia Mediana (Amplitud Intercuartil) en días desde el ingreso hasta la fecha de la revisión.

	Estancia Mediana en días desde el ingreso hasta la fecha de revisión		
	Casos (% del total)	Estancia Mediana	(AI)
País 1	2244 (94,6%)	5	10
País 2	2275 (78,5%)	7	13
País 3	1450 (88,8%)	6	14
País 4	306 (15,3%)	3	6
País 5	2235 (90,3%)	8	17
Total	8510 (74,8%)	6	13

Al estudiar los factores de riesgo más relacionados con la situación clínica del paciente (y sus comorbilidades), esperábamos encontrar más EA en aquellos pacientes con mayor número de comorbilidades y factores de riesgo intrínseco debido a que recibían más tratamientos o éstos eran más complejos. En este sentido, el país 5 presentó una mayor frecuencia que el resto, mientras que el 2 una menor (tabla 5).

Tabla 5. Factores de riesgo intrínseco y extrínseco de los pacientes a estudio: n(%)

	Factores de riesgo intrínseco				Factores de riesgo extrínseco			
	Ausencia	Presencia	Total	<i>p</i> -valor (χ^2)	Ausencia	Presencia	Total	<i>p</i> -valor (χ^2)
País 1	1135	1238	2373	=0,064	438	1935	2373	<0,001
	47,8%	52,2%	100%		18,5%	81,5%	100%	
País 2	1390	1507	2897	=0,022	425	2472	2897	<0,001
	48,0%	52,0%	100%		14,7%	85,3%	100%	
País 3	778	854	1632	= 0,182	748	884	1632	<0,001
	47,7%	52,3%	100%		45,8%	54,2%	100%	
País 4	900	1103	2003	= 0,230	370	1633	2003	<0,001
	44,9%	55,1%	100%		18,5%	81,5%	100%	
País 5	1048	1426	2474	<0,001	914	1560	2474	<0,001
	42,4%	57,6%	100%		36,9%	63,1%	100%	
Total	5251	6128	11379		2895	8484	11379	
	46,1%	53,9%	100%		25,4%	74,6%	100%	

p-valores asociados a la comparación del país con el resto de países.

Por otro lado, al considerar como factores de riesgo dispositivos asistenciales que pueden favorecer la entrada de microorganismos o que pueden provocar complicaciones (cateterismos, intubación...), observamos que tanto en el país 3 como el 5 la utilización de estos dispositivos es menor (por lo que se esperaría una menor prevalencia de EA). Esto podría estar relacionado con una mayor estancia mediana previa al día del estudio, ya que, en general este tipo de prácticas clínicas suele mayor durante los primeros días de estancia, disminuyendo a medida que se prolonga la hospitalización y predominando los cuidados cada vez menos complejos con la excepción de los pacientes muy complicados que requieren estancia en unidades de críticos.

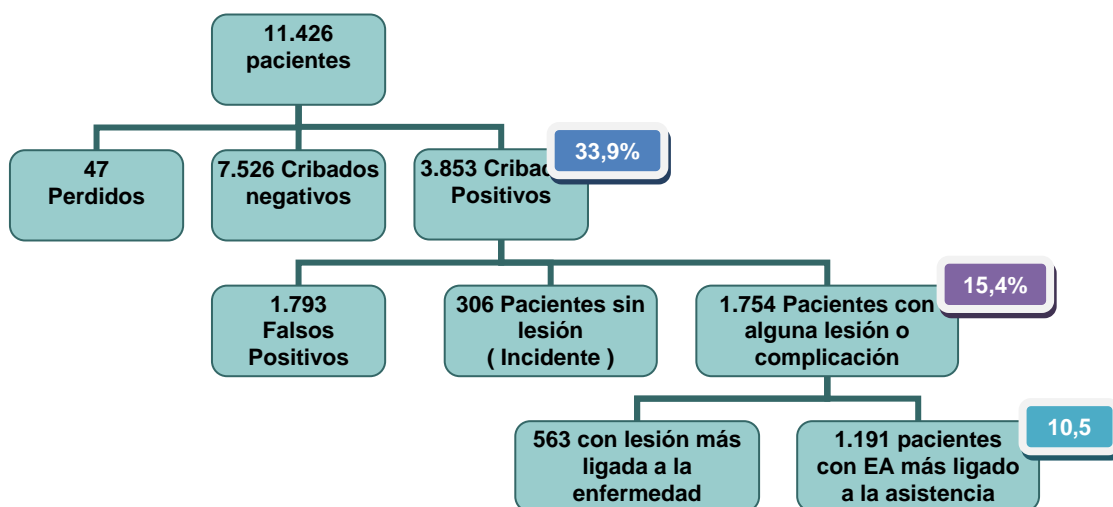
2.- Uso de la guía de cribado e identificación de Efectos adversos

De los 11.426 pacientes que sí estaban hospitalizados, no se pudo realizar la GC en 47 (2,5%). La proporción de pacientes en los que se identificó al menos una alerta de la guía de cribado fue de un 33,9%, proporción parecida a la hallada en el estudio ENEAS (32%).

De los 3.853 pacientes que fueron estudiados con mayor profundidad, en 1.793 se consideró que no ocurrió ningún suceso de interés, en 306 sólo se detectó un incidente y en 1.754 alguna lesión o complicación. De éstos, en 1.191 se identificó al menos una lesión que fue juzgada por el revisor como más relacionada con la asistencia que con la vulnerabilidad del propio paciente. Por lo que la prevalencia de pacientes con al menos un EA fue de 10,5%.

La figura 4 muestra el esquema del estudio según lo explicado en la metodología.

Figura 4. Distribución de EA y subtipos.



La alertas (tabla 6) relacionadas con problemas o complicaciones poco frecuentes o de duración corta se identificaron en menor número, lo que era esperable debido al diseño. No obstante, todos los criterios de alerta han aparecido en algún momento como única condición para indicar un posible EA en el paciente, incluso los menos frecuentes, lo que refuerza la opción de mantener estos criterios de alerta a la hora de realizar un estudio de prevalencia. Sirva como ejemplo el criterio “fallecimiento inesperado”, que sólo aparece en 60 casos (al tratarse de un estudio de prevalencia un día dado, el paciente debía fallecer el mismo día del estudio y permanecer en la sala hasta la llegada de los investigadores –de otro modo no se hubiera podido conseguir la historia clínica ese día-) y ha servido como único criterio de alerta en 25 (41,7% de las veces en las que se ha identificado).

Tabla 6. Criterios de la guía de cribado. (Pregunta de respuestas múltiples)

CRITERIO	Pacientes en los que se cumple la alerta (% del total de ingresos)	Único criterio marcado (% del número de apariciones)
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años o en los últimos 6 meses en paciente de 65 o más años	1466 12,88%	855 58,3%
2. Tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos a la hospitalización.	227 1,99%	60 26,4%
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización	45 0,40%	14 31,1%
4. RAM durante la hospitalización	94 0,83%	44 46,8%
5. Fiebre mayor de 38.3 °C el día antes del alta hospitalaria	148 1,30%	49 33,1%
6. Traslado unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales	496 4,36%	180 36,3%
7. Traslado a otro hospital de agudos	194 1,70%	90 46,4%

8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso	346 3,04%	117 33,8%
9. Tras la realización de procedimientos invasivos, lesión que precisara tratamiento o cirugía	124 1,09%	41 33,1%
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria	27 0,24%	6 22,2%
11. IAM, ACV o TEP durante o después de un procedimiento invasivo	18 0,16%	2 11,1%
12. Parada cardiorrespiratoria	213 1,87%	81 38,0%
13. Daño relacionado con un aborto, amniocentesis, parto o parto	264 2,32%	129 48,9%
14. Fallecimiento inesperado	60 0,53%	25 41,7%
15. Intervención quirúrgica no prevista después de intervención ambulatoria programada	139 1,22%	39 28,1%
16. Complicaciones en atención ambulatoria que resultaran en atención en urgencias	93 0,82%	21 22,6%
17. Algún otro efecto adverso (EA)	865 7,60%	518 59,9%
18. Cartas o notas en la historia clínica que pudieran sugerir litigio	60 0,53%	29 48,3%
19. Cualquier tipo de infección nosocomial	794 6,98%	333 41,9%

3.- Prevalencia por países

La prevalencia de pacientes con EA hallada en el estudio fue de un 10,5% (tabla 7, figura 5).

La prevalencia hallada en cada país confirmó algunas suposiciones realizadas *a priori*.

El país 1 tuvo la prevalencia más alta del estudio debido posiblemente a una mayor edad mediana, un menor porcentaje de mujeres en la muestra y un menor número de pacientes en obstetricia, factores que compensan su elevada proporción de pacientes en pediatría (y con menor riesgo en principio).

El país 2 tuvo la prevalencia más baja posiblemente debido a una menor edad mediana, una menor complejidad de los hospitales y un elevado porcentaje de pacientes en pediatría, aspectos que deben compensar su elevada proporción de pacientes quirúrgicos (con mayor riesgo en principio).

En el país 3 se ha encontrado una prevalencia superior a la media. Como factores contribuyentes encontramos que su edad mediana era mayor y tenía menos pacientes ingresados en pediatría pese a que los pacientes estudiados presentaran menos factores de riesgo extrínseco.

Los factores que explican una menor prevalencia en el país 4 podrían ser su elevada proporción de mujeres en la muestra (y en obstetricia), el hecho de que una cuarta parte de sus pacientes estuvieran ingresados en hospitales de complejidad media, que presentara la menor proporción de pacientes ingresados en UTI y afines, su menor estancia mediana previa al estudio o el elevado porcentaje de pacientes ingresados de

forma programada. Sin embargo tenía pocos pacientes ingresados en servicios pediátricos y más en servicios quirúrgicos que en médicos.

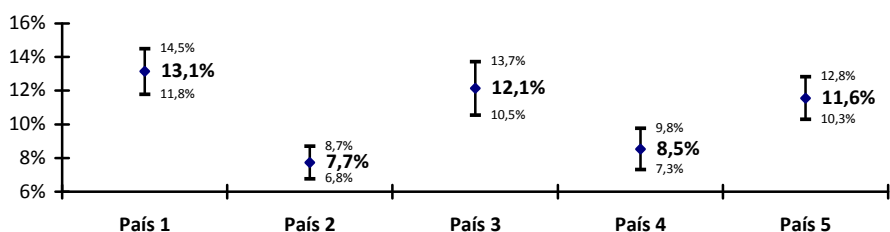
En cuanto al país 5, tenía una prevalencia superior a la media explicada por su mayor edad mediana y su elevada presencia de factores de riesgo intrínseco en los pacientes pese a su bajo grado de utilización de dispositivos generadores de riesgo extrínseco en la asistencia.

Tabla 7. Prevalencia de Pacientes con EA

	Pacientes incluidos	Pacientes estudiados	Guía de Cribado+	VPP	Prevalencia
País 1	2405	2373	926 (39,0%)	33,7%	312 (13,1%)
País 2	2897	2897	887 (30,6%)	25,3%	224 (7,7%)
País 3	1643	1632	578 (35,4%)	34,3%	198 (12,1%)
País 4	2003	2003	692 (34,5%)	24,7%	171 (8,5%)
País 5	2478	2474	770 (31,1%)	37,1%	286 (11,6%)
Total	11426	11379	3853 (33,9%)	30,9%	1191 (10,5%)

El valor predictivo positivo (VPP) es el porcentaje de alertas positivas de la guía de cribado que fueron confirmadas posteriormente y por el MRF2 como EA.

Figura 5. Prevalencia e IC95%.



Debido a que el estudio se basaba en la revisión de la historia clínica y una eventual consulta al equipo asistencial si había dudas, la capacidad de detección de los EA se basaba por completo en la calidad de la historia clínica. Por eso se pidió a los revisores que juzgaran la idoneidad de la historia clínica para poder valorar la causalidad, el impacto o la evitabilidad del EA (tabla 8). Aunque esta pregunta no estaba formulada para ese fin, debido a que sólo se cumplimentaba en los casos donde sí se había identificado un EA, reflejaría en alguna medida la calidad de la historia clínica para la posible identificación de las alertas o EA por parte de los revisores. En este estudio, en torno a un 86% de las historias clínicas aportaban información adecuada o muy adecuada, según los revisores, mientras que en un 14% la información era poco válida para juzgar adecuadamente el EA, pese a ser suficiente como para haberlo identificado. Solo en 47 casos la HC no estaba disponible. En el estudio ENEAS, los evaluadores juzgaron la información de la HC como inadecuada o

poco adecuada en un 19%. No se pudo disponer de ninguna herramienta para estimar el número de EA que no habrían sido identificados al no constar en la HC.

Tabla 8. Idoneidad de la HC para la valoración del EA: n(%)

	¿LA HC PROPORCIONA INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA VALORAR EL EA?		
	No	Si	Total
País 1	27 8,0%	311 92,0%	338 100%
País 2	38 15,8%	203 84,2%	241 100%
País 3	44 21,2%	164 78,8%	208 100%
País 4	28 17,6%	131 82,4%	159 100%
País 5	64 19,6%	262 80,4%	326 100%
Total	201 15,8%	1071 84,2%	1272 100%

Es posible también que la diferencia en la prevalencia en los diferentes países se deba a una diferencia en el proceso de formación de los revisores. Tal y como se planteó el diseño del proyecto, se realizó una capacitación del equipo investigador de cada país y éstos, a su vez, fueron los encargados de realizar la formación a todos los revisores de sus hospitales. Para evitar una posible variabilidad en este proceso, se creó una plataforma virtual para trabajo en equipo en la que se planteaban las dudas surgidas en los talleres. En cada discusión, la Dirección Técnica aportaba los razonamientos oportunos y se llegaba a un consenso sobre cómo tratar las dudas planteadas. Sin embargo, es posible que se creara una tendencia diferente en cada país a infra o sobreestimar la frecuencia de EA debido a diferencias en la etapa de formación. Hay que recordar que tanto el juicio sobre la causalidad del EA como sobre su evitabilidad se refleja en una escala del 1 al 6. El revisor ha de sopesar las características del paciente que le hacen más vulnerable a la aparición de complicaciones y cómo se realizaron los cuidados asistenciales, para ponderar si el EA es más una consecuencia de las comorbilidades o del estado de salud del paciente o si se debe más a un mal manejo por parte del equipo asistencial o a fallos del sistema sanitario.

En relación con esto, en cada país se realizó un estudio de la concordancia entre los revisores, valorando el acuerdo al aplicar la GC, al identificar un EA o su carácter evitable. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 9. Kappa para la identificación de una alerta, de un EA y de su carácter evitable

	Cribado +	EA identificado	EA evitable
País 1			0,62
País 2	0,85	0,87	0,74
País 3		0,32	
País 4		0,38	0,47
País 5	0,55	0,30	0,27
Otros Estudios	0,70	0,40-0,80	0,19-0,69

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el resto de estudios, el índice kappa en la investigación de los EA se considera pobre, sobre todo en la valoración de la evitabilidad. Sería necesario un consenso amplio en cada situación teniendo en cuenta todos los factores contribuyentes para una correcta identificación del EA, objetivo demasiado ambicioso para este proyecto.

Los resultados nos sugieren que existen diferencias en el acuerdo en los diferentes países, hecho que apoya la hipótesis de que la formación se dio de forma diferente en los países. Para poder valorar la tendencia de los revisores en la valoración de los EA disponemos de dos datos importantes. Por un lado, la proporción de pacientes cuyo cribado ha resultado positivo difiere un poco entre países (de 30,6% a 39,0%), hecho que podría ser explicado por las diferencias en los factores de riesgo antes comentadas. El rendimiento de la GC, definido por el valor predictivo positivo VPP, considerando como verdaderos positivos aquellos EA confirmados por el revisor mediante el MRF2, se sitúa en torno a un 30% en global. Este resultado es totalmente comparable al hallado en el estudio ENEAS y en la mayoría de los estudios que han utilizado esta metodología realizados en otros países. Con el diseño empleado en el estudio es imposible comprobar cuántos falsos negativos se pueden haber perdido para su confirmación usando la GC. Sin embargo, el VPP calculado en cada país también es diferente (de 24,7% a 37,1%), dependiendo entonces de una diferencia real en la prevalencia o de diferencias de especificidad en el criterio de los revisores.

El otro aspecto a tener en cuenta es la cantidad de EA identificados por paciente, que podría dar una idea de la sensibilidad de los investigadores para detectar los EA. Como se muestra en la tabla 10, los países 2 y 4 identificaban menos pacientes con sólo un EA, además el país 2 también ha identificado una proporción menor de pacientes con 2 o más EA que el resto de los países.

Tabla 10. Pacientes y número de EA por paciente n(%)

	0 EA	1 EA	2 EA	3 o mas EA
País 1	2061 (86,9%)	279 (11,8%)	26 (1,1%)	7 (0,3%)
País 2	2673 (92,3%)	218 (7,5%)	5 (0,2%)	1 (0,0%)
País 3	1434 (87,9%)	167 (10,2%)	21 (1,3%)	10 (0,6%)
País 4	1832 (91,5%)	146 (7,3%)	20 (1,0%)	5 (0,2%)
País 5	2188 (88,4%)	258 (10,4%)	26 (1,1%)	2 (0,1%)
Total	10188 (89,5%)	1068 (9,4%)	98 (0,9%)	25 (0,2%)

4.- Prevalencia y análisis estratificado

La tabla 11 muestra que en todos los países excepto el 1 y el 5 se han identificado más EA en los servicios médicos que en los quirúrgicos. Esto, en principio, puede deberse al efecto confusor de la edad, ya que, como se dijo anteriormente, los EA que se suelen identificar en servicios médicos (errores de medicación sobre todo) tienen, aparentemente, una duración más corta que los que están relacionados con una intervención quirúrgica (infecciones de herida, por ejemplo).

Tabla 11. Prevalencia de pacientes con EA por categoría del servicio y tipo de ingreso. n (%)

	Especialidad Médica	Quirúrgica y Ginecológica	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	p-valor (χ^2)	Urgente	Programado	p-valor (χ^2)
País 1	76 (8,6%)	121 (16,4%)	14 (9,9%)	66 (14,6%)	35 (23,0%)	< 0,001	256 (16,8%)	27 (11,3%)	= 0,033
País 2	50 (6,7%)	61 (5,6%)	24 (6,6%)	60 (10,7%)	29 (23,4%)	< 0,001	190 (8,7%)	24 (4,7%)	= 0,003
País 3	110 (16,7%)	54 (10,6%)	4 (1,7%)	14 (8,3%)	16 (24,2%)	< 0,001	147 (11,4%)	26 (10,8%)	= 0,788
País 4	74 (10,4%)	68 (8,9%)	12 (3,9%)	13 (6,3%)	4 (19,4%)	= 0,003	119 (10,3%)	45 (8,0%)	= 0,121
País 5	100 (9,6%)	76 (9,6%)	50 (24,9%)	32 (10,2%)	28 (21,4%)	< 0,001	229 (12,2%)	54 (9,8%)	= 0,124
Total	410 (10,1%)	380 (9,7%)	104 (8,4%)	185 (10,9%)	112 (22,7%)	< 0,001	941 (11,7%)	176 (8,4%)	< 0,001

En esta misma tabla se observa una alta prevalencia de EA en todos los servicios pediátricos y además en obstetricia en el país 5. Las prevalencias en UTI y afines o las diferencias de prevalencia en pacientes con ingreso programado o urgente eran esperables.

La alta representación de lactantes podría explicar la alta prevalencia de EA hallada en los servicios pediátricos (tabla 12). En los países 1 y 5, el grupo de edad donde la prevalencia es mayor es el de 16 a 45 años (en estos países se identificaron más EA en servicios quirúrgicos y obstetricia que en servicios médicos), mientras que para el resto, a medida que aumenta la edad, aumenta la probabilidad de sufrir un EA.

Tabla 12. Prevalencia de Pacientes con EA por características del paciente (edad y sexo). n (%)

	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	<i>p-valor</i> (χ^2)	Mujer	Hombre	<i>p-valor</i> (χ^2)
País 1	54 (15,3%)	25 (12,0%)	95 (13,8%)	60 (12,4%)	78 (12,3%)	= 0,646	147 (13,0%)	165 (13,3%)	= 0,861
País 2	66 (13,2%)	16 (7,4%)	73 (5,6%)	47 (8,8%)	22 (6,4%)	< 0,001	114 (7,4%)	110 (8,1%)	= 0,453
País 3	12 (7,4%)	2 (5,3%)	43 (7,1%)	65 (14,1%)	76 (20,8%)	< 0,001	92 (10,8%)	106 (13,6%)	= 0,075
País 4	19 (6,7%)	15 (6,8%)	50 (7,3%)	37 (8,6%)	50 (13,0%)	= 0,010	80 (6,9%)	91 (10,8%)	= 0,002
País 5	23 (9,2%)	12 (8,5%)	113 (15,9%)	58 (10,0%)	80 (10,2%)	= 0,001	165 (12,8%)	121 (10,2%)	= 0,041
Total	174 (11,2%)	70 (8,5%)	374 (9,4%)	267 (10,7%)	306 (12,2%)	= 0,002	598 (10,0%)	593 (11,0%)	= 0,092

Como se muestra en las tablas 13 y 14, cuanto mayor uso de dispositivos invasivos (factores de riesgo extrínseco-FRE) y mayor vulnerabilidad (factores de riesgo intrínseco-FRI), mayor prevalencia de EA.

Tabla 13. Prevalencia de pacientes con EA por FRE. n (%)

	Ausencia	Presencia	<i>p-valor</i> (χ^2)	0	1 FRE	2 FRE	3 o mas FRE	<i>p-valor</i> (lineal por lineal)
País 1	37 (8,4%)	275 (14,2%)	= 0,001	37 (8,4%)	99 (9,9%)	64 (13,8%)	112 (23,6%)	< 0,001
País 2	16 (3,8%)	208 (8,4%)	= 0,001	16 (3,8%)	57 (4,2%)	52 (8%)	99 (20,8%)	< 0,001
País 3	40 (5,3%)	158 (17,9%)	< 0,001	40 (5,3%)	73 (12,1%)	37 (24,2%)	48 (37,2%)	< 0,001
País 4	8 (2,2%)	163 (10,0%)	< 0,001	8 (2,2%)	56 (6,5%)	34 (8,2%)	73 (20,3%)	< 0,001
País 5	55 (6,0%)	231 (14,8%)	< 0,001	55 (6,0%)	111 (10,9%)	68 (19,6%)	52 (26,3%)	< 0,001
Total	156 (5,4%)	1035 (12,2%)	< 0,001	156 (5,4%)	396 (8,2%)	255 (12,6%)	384 (23,5%)	< 0,001

Tabla 14. Prevalencia de pacientes con EA por FRI. n (%)

	Ausencia	Presencia	<i>p-valor</i> (χ^2)	0	1 FRI	2 FRI	3 o mas FRI	<i>p-valor</i> (lineal por lineal)
País 1	146 (12,9%)	166 (13,4%)	= 0,695	146 (12,9%)	78 (12,7%)	47 (14,2%)	41 (13,9%)	= 0,520
País 2	92 (6,6%)	132 (8,8%)	= 0,031	92 (6,6%)	49 (7,5%)	42 (9,4%)	41 (10,0%)	= 0,008
País 3	61 (7,8%)	137 (16,0%)	< 0,001	61 (7,8%)	49 (12,1%)	47 (18,7%)	41 (20,7%)	< 0,001
País 4	45 (5,0%)	126 (11,4%)	< 0,001	45 (5,0%)	43 (9,6%)	31 (10,2%)	52 (14,9%)	< 0,001
País 5	108 (10,3%)	178 (12,5%)	= 0,094	108 (10,3%)	82 (11,6%)	43 (9,8%)	53 (18,9%)	= 0,004
Total	452 (8,6%)	739 (12,1%)	< 0,001	452 (8,6%)	301 (10,7%)	210 (11,9%)	228 (14,9%)	< 0,001

Los p-valores obtenidos en las tablas 11, 12, 13 y 14 resultan de comparar en cada país la prevalencia de EA para cada característica del sujeto ingresado.

5.- Prevalencia y análisis multivariante

El análisis multivariante (tabla 15) mostró más claramente el papel que juegan todos estos factores en la prevalencia de pacientes con EA.

Variables	β	Error típico	Wald	g.l.	p	e^{β}	I.C. 95% para e^{β}	
Tipo de servicio (1)			56,20	4	0,00			
<i>Especialidades Quirúrgicas y Ginecología</i>	0,16	0,08	3,50	1	0,06	1,17	0,99	1,38
<i>Obstetricia</i>	0,32	0,13	5,85	1	0,02	1,37	1,06	1,78
<i>Pediatría</i>	0,40	0,11	13,86	1	0,00	1,50	1,21	1,85
<i>UTI y afines</i>	0,93	0,13	50,79	1	0,00	2,52	1,96	3,26
Complejidad del Hospital (2)	0,37	0,16	5,63	1	0,02	1,45	1,07	1,97
Tipo de ingreso (3)	0,29	0,09	10,22	1	0,00	1,34	1,12	1,61
Estancia previa	0,00	0,00	4,96	1	0,03	1,00	1,00	1,00
Factores de riesgo intrínseco (4)	0,35	0,08	21,37	1	0,00	1,42	1,22	1,64
Factores de riesgo extrínseco (5)	0,95	0,10	94,17	1	0,00	2,59	2,14	3,14
País (6)			68,36	4	0,00			
<i>País 2</i>	-0,78	0,10	60,04	1	0,00	0,46	0,38	0,56
<i>País 3</i>	-0,10	0,11	0,82	1	0,37	0,91	0,73	1,12
<i>País 4</i>	-0,44	0,11	14,54	1	0,00	0,65	0,52	0,81
<i>País 5</i>	-0,19	0,09	4,22	1	0,04	0,82	0,69	0,99
Constante	-3,23	0,21	241,06	1	0,00	0,04		

Categorías de referencia: (1) Especialidades médicas; (2) Complejidad media: con salas de vigilancia y cirugía con ingreso; (3) Ingreso programado; (4) y (5) Ausencia de factores de riesgo; (6) País 1

Pese a que la edad del paciente no se encontró en el modelo final ni como variable explicativa ni como factor de confusión para otras variables, vemos que se confirma lo que se comentó en el análisis estratificado. En los servicios quirúrgicos se identificaron más EA que en los médicos, lo mismo que en obstetricia, pediatría y UTI o afines.

Aunque sólo participaron en el estudio algunos hospitales de complejidad media y esto no se dio en todos los países, vemos que la elevada complejidad del hospital está asociada a un mayor riesgo de encontrar EA prevalentes. Parece difícil que una diferente recogida de la información o calidad en la historia explique esta diferencia.

Tal como se comentó anteriormente, tanto el hecho de ingresar de forma urgente como una mayor estancia (tratada aquí como variable continua) aumentan el riesgo de sufrir un EA. Del mismo modo, las comorbilidades del paciente o el grado de utilización de dispositivos invasivos en la asistencia están asociados a la presencia de un EA.

En cuanto a la variable país, se eligió el país 1 como referencia por ser el que más eventos había presentado, ya que no existía una categoría de referencia natural. Se observan diferencias entre algunos países con el de referencia, independientemente del efecto del resto de las variables. Esto podría deberse más a una diferencia en el proceso de formación que a una diferencia real de la prevalencia, aunque esto no es descartable con la información disponible.

Ni la edad, como ya se ha dicho, ni el sexo de los pacientes parecen estar asociados a la prevalencia de los EA, indicando que el papel que juega la propia vulnerabilidad del paciente (en este caso, la edad) puede deberse al número de procedimientos a los que se les someten.

6.- Origen y localización de los EA identificados

Es de destacar la proporción de EA que ocurrieron en el periodo previo a la hospitalización (tabla 16) y siguieron siendo prevalentes el día del estudio, bien porque provocaban la hospitalización o bien porque todavía estaban activos o en fase de secuelas. Esta proporción varió entre países de un 5,8% a un 18,7%, cifras que contrastan con las de otros estudios como el ENEAS (20,6%) o el canadiense (31%), que estudiaban EA incidentes.

Un tercio de los EA identificados en pediatría en los países 3 y 4 tuvieron su origen de forma previa a la hospitalización, lo que indica un estilo de práctica clínica que ofrece oportunidades de mejora.

Un estudio de prevalencia no debería identificar muchos EA relacionados con el proceso de alta hospitalaria. Es posible que éstos se hayan presentado en realidad al final de la admisión del ingreso previo y se hayan codificado en esta categoría en lugar de en la comentada con anterioridad.

Tabla 16. Origen de los EA –Características de la hospitalización. n (% por columna)

País		Servicios categorizados						TIPO DE INGRESO		
		Especialidad Médica	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	Total	Urgente	Progr.	Total
País 1	Antes de admisión	12	16	2	8	3	41	38	3	41
		13,2%	11,8%	11,8%	11,6%	6,7%	11,5%	12,7%	10,3%	12,5%
	En la admisión a planta	4	15	0	8	3	30	26	2	28
		4,4%	11,0%	,0%	11,6%	6,7%	8,4%	8,7%	6,9%	8,5%
	Durante un procedimiento	10	37	6	8	7	68	49	10	59
		11,0%	27,2%	35,3%	11,6%	15,6%	19,0%	16,3%	34,5%	17,9%
	Posterior al procedimiento	10	32	2	14	17	75	60	6	66
		11,0%	23,5%	11,8%	20,3%	37,8%	20,9%	20,0%	20,7%	20,1%
En sala	51	29	7	29	15	131	114	8	122	
	56,0%	21,3%	41,2%	42,0%	33,3%	36,6%	38,0%	27,6%	37,1%	
Al final de admisión y alta	4	7	0	2	0	13	13	0	13	
	4,4%	5,1%	,0%	2,9%	,0%	3,6%	4,3%	,0%	4,0%	
Total	91	136	17	69	45	358	300	29	329	
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
País 2	Antes de admisión	8	6	1	8	4	27	26	0	26
		19,0%	10,3%	4,3%	14,3%	14,3%	13,0%	14,9%	,0%	13,2%
	En la admisión a planta	2	5	5	4	1	17	14	1	15
		4,8%	8,6%	21,7%	7,1%	3,6%	8,2%	8,0%	4,5%	7,6%
	Durante un procedimiento	9	27	11	23	5	75	54	16	70
		21,4%	46,6%	47,8%	41,1%	17,9%	36,2%	30,9%	72,7%	35,5%
	Posterior al procedimiento	3	7	1	4	11	26	25	0	25
		7,1%	12,1%	4,3%	7,1%	39,3%	12,6%	14,3%	,0%	12,7%
En sala	16	10	4	15	7	52	46	5	51	
	38,1%	17,2%	17,4%	26,8%	25,0%	25,1%	26,3%	22,7%	25,9%	
Al final de admisión y alta	4	3	1	2	0	10	10	0	10	
	9,5%	5,2%	4,3%	3,6%	,0%	4,8%	5,7%	,0%	5,1%	
Total	42	58	23	56	28	207	175	22	197	
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	

País 3	Antes de admisión	24	12	0	5	1	42	31	8	39
		18,5%	18,8%	,0%	29,4%	4,2%	17,6%	17,3%	26,7%	18,7%
	En la admisión a planta	2	1	0	1	2	6	6	0	6
		1,5%	1,6%	,0%	5,9%	8,3%	2,5%	3,4%	,0%	2,9%
	Durante un procedimiento	25	28	4	1	11	69	51	10	61
		19,2%	43,8%	100%	5,9%	45,8%	28,9%	28,5%	33,3%	29,2%
	Posterior al procedimiento	3	6	0	3	4	16	11	4	15
		2,3%	9,4%	,0%	17,6%	16,7%	6,7%	6,1%	13,3%	7,2%
	En sala	72	16	0	7	6	101	77	8	85
	55,4%	25,0%	,0%	41,2%	25,0%	42,3%	43,0%	26,7%	40,7%	
Al final de admisión y alta	4	1	0	0	0	5	3	0	3	
	3,1%	1,6%	,0%	,0%	,0%	2,1%	1,7%	,0%	1,4%	
Total	130	64	4	17	24	239	179	30	209	
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
País 4	Antes de admisión	6	5	1	4	0	16	11	3	14
		6,5%	6,6%	7,7%	28,6%	,0%	8,0%	7,9%	5,9%	7,3%
	En la admisión a planta	1	0	1	0	0	2	2	0	2
		1,1%	,0%	7,7%	,0%	,0%	1,0%	1,4%	,0%	1,0%
	Durante un procedimiento	15	18	10	3	3	49	34	14	48
		16,3%	23,7%	76,9%	21,4%	60,0%	24,5%	24,3%	27,5%	25,1%
	Posterior al procedimiento	11	10	0	1	0	22	13	8	21
		12,0%	13,2%	,0%	7,1%	,0%	11,0%	9,3%	15,7%	11,0%
	En sala	55	38	1	6	2	102	72	25	97
	59,8%	50,0%	7,7%	42,9%	40,0%	51,0%	51,4%	49,0%	50,8%	
Al final de admisión y alta	4	5	0	0	0	9	8	1	9	
	4,3%	6,6%	,0%	,0%	,0%	4,5%	5,7%	2,0%	4,7%	
Total	92	76	13	14	5	200	140	51	191	
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
País 5	Antes de admisión	11	3	0	3	1	18	12	6	18
		10,3%	3,6%	,0%	9,1%	3,1%	5,8%	4,8%	10,3%	5,8%
	En la admisión a planta	7	5	0	1	0	13	9	4	13
		6,5%	6,0%	,0%	3,0%	,0%	4,2%	3,6%	6,9%	4,2%
	Durante un procedimiento	20	29	17	3	3	72	48	24	72
		18,7%	34,5%	30,9%	9,1%	9,4%	23,2%	19,2%	41,4%	23,4%
	Posterior al procedimiento	6	10	0	5	9	30	25	5	30
		5,6%	11,9%	,0%	15,2%	28,1%	9,6%	10,0%	8,6%	9,7%
	En sala	55	36	38	20	19	168	147	19	166
	51,4%	42,9%	69,1%	60,6%	59,4%	54,0%	58,8%	32,8%	53,9%	
Al final de admisión y alta	8	1	0	1	0	10	9	0	9	
	7,5%	1,2%	,0%	3,0%	,0%	3,2%	3,6%	,0%	2,9%	
Total	107	84	55	33	32	311	250	58	308	
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	

No existieron grandes diferencias en el momento de origen del EA por sexos (tabla 17), salvo en el país 2, donde el 18,6% de los EA identificados en hombres ocurrió antes de la admisión, mientras que sólo el 7,6% de los identificados en mujeres ocurrió en ese periodo. En relación con la edad, los pacientes menores de 15 años sufrieron muchos EA en este periodo o durante la admisión en planta.

Tabla 17. Origen de los EA. –Características del Paciente- n (% por columna)

País	SEXO			EDAD					Total	
	MUJER	HOMBRE	TOTAL	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años		
País 1	Antes de admisión	23	18	41	6	3	9	15	8	41
		13,0%	9,9%	11,5%	10,0%	12,0%	8,1%	21,1%	8,8%	11,5%
	En la admisión a planta	11	19	30	3	7	10	3	7	30
		6,2%	10,5%	8,4%	5,0%	28,0%	9,0%	4,2%	7,7%	8,4%
	Durante un procedimiento	34	34	68	7	4	23	19	15	68
		19,2%	18,8%	19,0%	11,7%	16,0%	20,7%	26,8%	16,5%	19,0%
	Posterior al procedimiento	30	45	75	16	3	20	11	25	75
		16,9%	24,9%	20,9%	26,7%	12,0%	18,0%	15,5%	27,5%	20,9%
En sala	71	60	131	27	6	46	18	34	131	
	40,1%	33,1%	36,6%	45,0%	24,0%	41,4%	25,4%	37,4%	36,6%	
Al final de admisión y alta	8	5	13	1	2	3	5	2	13	
	4,5%	2,8%	3,6%	1,7%	8,0%	2,7%	7,0%	2,2%	3,6%	
Total	177	181	358	60	25	111	71	91	358	
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
País 2	Antes de admisión	8	19	27	8	3	5	7	4	27
		7,6%	18,6%	13,0%	12,3%	21,4%	7,2%	18,4%	19,0%	13,0%
	En la admisión a planta	11	6	17	3	3	8	0	3	17
		10,5%	5,9%	8,2%	4,6%	21,4%	11,6%	,0%	14,3%	8,2%
	Durante un procedimiento	46	29	75	27	4	25	14	5	75
		43,8%	28,4%	36,2%	41,5%	28,6%	36,2%	36,8%	23,8%	36,2%
	Posterior al procedimiento	8	18	26	8	0	9	6	3	26
		7,6%	17,6%	12,6%	12,3%	,0%	13,0%	15,8%	14,3%	12,6%
En sala	28	24	52	18	3	16	9	6	52	
	26,7%	23,5%	25,1%	27,7%	21,4%	23,2%	23,7%	28,6%	25,1%	
Al final de admisión y alta	4	6	10	1	1	6	2	0	10	
	3,8%	5,9%	4,8%	1,5%	7,1%	8,7%	5,3%	,0%	4,8%	
Total	105	102	207	65	14	69	38	21	207	
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
País 3	Antes de admisión	21	21	42	4	1	8	9	20	42
		20,0%	15,7%	17,6%	26,7%	50,0%	17,0%	10,6%	22,2%	17,6%
	En la admisión a planta	0	6	6	0	1	2	1	2	6
		,0%	4,5%	2,5%	,0%	50,0%	4,3%	1,2%	2,2%	2,5%
	Durante un procedimiento	26	43	69	1	0	19	28	21	69
		24,8%	32,1%	28,9%	6,7%	,0%	40,4%	32,9%	23,3%	28,9%
	Posterior al procedimiento	5	11	16	3	0	2	9	2	16
		4,8%	8,2%	6,7%	20,0%	,0%	4,3%	10,6%	2,2%	6,7%
En sala	50	51	101	7	0	15	37	42	101	
	47,6%	38,1%	42,3%	46,7%	,0%	31,9%	43,5%	46,7%	42,3%	
Al final de admisión y alta	3	2	5	0	0	1	1	3	5	
	2,9%	1,5%	2,1%	,0%	,0%	2,1%	1,2%	3,3%	2,1%	
Total	105	134	239	15	2	47	85	90	239	
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	

País 4	Antes de admisión	7	9	16	5	1	6	2	2	16
		7,4%	8,6%	8,0%	25,0%	5,0%	10,9%	4,9%	3,1%	8,0%
	En la admisión a planta	2	0	2	0	0	1	0	1	2
		2,1%	,0%	1,0%	,0%	,0%	1,8%	,0%	1,6%	1,0%
	Durante un procedimiento	27	22	49	5	6	17	10	11	49
		28,4%	21,0%	24,5%	25,0%	30,0%	30,9%	24,4%	17,2%	24,5%
	Posterior al procedimiento	11	11	22	1	2	5	4	10	22
		11,6%	10,5%	11,0%	5,0%	10,0%	9,1%	9,8%	15,6%	11,0%
En sala	45	57	102	9	11	23	21	38	102	
	47,4%	54,3%	51,0%	45,0%	55,0%	41,8%	51,2%	59,4%	51,0%	
Al final de admisión y alta	3	6	9	0	0	3	4	2	9	
	3,2%	5,7%	4,5%	,0%	,0%	5,5%	9,8%	3,1%	4,5%	
Total	95	105	200	20	20	55	41	64	200	
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
País 5	Antes de admisión	9	9	18	0	2	7	6	3	18
		5,0%	6,8%	5,8%	,0%	15,4%	5,8%	9,2%	3,4%	5,8%
	En la admisión a planta	5	8	13	1	0	6	2	4	13
		2,8%	6,1%	4,2%	4,3%	,0%	5,0%	3,1%	4,5%	4,2%
	Durante un procedimiento	46	26	72	2	4	31	18	17	72
		25,7%	19,7%	23,2%	8,7%	30,8%	25,6%	27,7%	19,1%	23,2%
	Posterior al procedimiento	17	13	30	6	0	4	6	14	30
		9,5%	9,8%	9,6%	26,1%	,0%	3,3%	9,2%	15,7%	9,6%
En sala	98	70	168	14	6	71	28	49	168	
	54,7%	53,0%	54,0%	60,9%	46,2%	58,7%	43,1%	55,1%	54,0%	
Al final de admisión y alta	4	6	10	0	1	2	5	2	10	
	2,2%	4,5%	3,2%	,0%	7,7%	1,7%	7,7%	2,2%	3,2%	
Total	179	132	311	23	13	121	65	89	311	
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	

Si estudiamos concretamente el proceso asistencial en el que ocurrieron estos EA (tabla 18), podemos ver que en un 42,1% de los casos el EA se originó en un ingreso previo en otro hospital. Es posible que esto se haya visto condicionado por el muestreo. Los hospitales seleccionados no eran representativos del país, ya que se pedía que fueran de elevada complejidad y de un tamaño considerable, por lo que es posible que se trate de centros de referencia regionales y, por lo tanto, reciban pacientes complicados desde otros centros de menor nivel resolutivo. De hecho, estos EA suponían el 65,8% de los identificados en este periodo en el país 3, donde los hospitales seleccionados eran centros de referencia de diferentes provincias, mientras que suponían un 24,0% y un 26,7% respectivamente en los países 2 y 4, países cuya muestra contenía hospitales de complejidad media.

Tabla 18. Localización de los EA ocurridos antes del ingreso - n (%)

	EL EA OCURRIO:						Total.
	En urgencias	Atención primaria	Consultas externas	Atención previa	En otro servicio	En otro hospital	
País 1	1 (2,6%)	7 (18,4%)	1 (2,6%)	7 (18,4%)	5 (13,2%)	17 (44,7%)	38 (100%)
País 2	4 (16,0%)	3 (12,0%)	4 (16,0%)	3 (12,0%)	5 (20,0%)	6 (24,0%)	25 (100%)
País 3	1 (2,6%)	1 (2,6%)	2 (5,3%)	8 (21,1%)	1 (2,6%)	25 (65,8%)	38 (100%)
País 4	2 (13,3%)	1 (6,7%)	3 (20,0%)	2 (13,3%)	3 (20,0%)	4 (26,7%)	15 (100%)
País 5	1 (5,9%)	2 (11,8%)	6 (35,3%)	1 (5,9%)	3 (17,6%)	4 (23,5%)	17 (100%)
Total	9 (6,8%)	14 (10,5%)	16 (12,0%)	21 (15,8%)	17 (12,8%)	56 (42,1%)	133 (100%)

De los 144 EA ocurridos en la prehospitalización (antes del ingreso) se codificó la localización en 133 (92,4%). Es de destacar que los porcentajes son poco ilustrativos habida cuenta los pocos efectivos que hay en cada celda.

Llama la atención el porcentaje de EA originados en urgencias en los países 2 y 4, los originados en atención primaria en el país 1 y los originados en consultas externas en los países 2, 4 y 5. Quizás estas diferencias se deban a una particular organización de sistema sanitario y a un menor desarrollo de la atención primaria en algunos países. En cualquier caso, aun considerando que sólo estamos estudiando los EA que son identificados en el nivel hospitalario, la distribución de los EA cuyo origen tiene lugar en el periodo prehospitalario puede aportar información útil a la hora de dirigir una estrategia efectiva para la mejora de la seguridad del paciente.

7.- Naturaleza de los EA y tipos de EA.

Los EA más frecuentemente identificados estaban relacionados con la infección nosocomial (IN) o con algún procedimiento, mientras que los relacionados con la medicación eran poco prevalentes. Este detalle se discutirá más adelante.

Los EA relacionados con la infección nosocomial eran los más prevalentes en los servicios médicos, pediatría y UTI, mientras que los relacionados con algún procedimiento lo eran en los servicios quirúrgicos y obstetricia (tabla 19). En los servicios de obstetricia y pediatría, también tenían un papel importante los EA relacionados con el diagnóstico, mientras que los relacionados con los cuidados tenían más peso específico en los servicios médicos.

Tabla 19. Naturaleza de los EA –características de la hospitalización.-. n (%)

		Servicios categorizados						Tipo de ingreso		
		Especialidades Médicas	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatra	UTI y afines	TOTAL	Urgente	Progr.	TOTAL
País 1	Cuidados	24 42,9%	13 23,2%	1 1,8%	9 16,1%	9 16,1%	56 100%	46 85,2%	8 14,8%	54 100%
	Medicación	19 57,6%	7 21,2%	0 ,0%	4 12,1%	3 9,1%	33 100%	26 89,7%	3 10,3%	29 100%
	Infección nosocomial	27 19,4%	51 36,7%	4 2,9%	35 25,2%	22 15,8%	139 100%	113 90,4%	12 9,6%	125 100%
	Procedimiento	16 15,2%	49 46,7%	11 10,5%	20 19,0%	9 8,6%	105 100%	93 94,9%	5 5,1%	98 100%
	Diagnóstico	3 21,4%	8 57,1%	1 7,1%	1 7,1%	1 7,1%	14 100%	14 100%	0 ,0%	14 100%
	Otros	2 18,2%	8 72,7%	0 ,0%	0 ,0%	1 9,1%	11 100%	8 88,9%	1 11,1%	9 100%
	Pendiente de especificar	0 ,0%	0 ,0%	0 ,0%	1 50,0%	1 50,0%	2 100%	2 100%	0 ,0%	2 100%
	Total	91	136	17	70	46	360	302	29	331

		25,3%	37,8%	4,7%	19,4%	12,8%	100%	91,2%	8,8%	100%
País 2	Cuidados	4 21,1%	6 31,6%	2 10,5%	7 36,8%	0 ,0%	19 100%	17 100%	0 ,0%	17 100%
	Medicación	8 42,1%	3 15,8%	1 5,3%	4 21,1%	3 15,8%	19 100%	19 100%	0 ,0%	19 100%
	Infección nosocomial	15 25,0%	12 20,0%	2 3,3%	19 31,7%	12 20,0%	60 100%	53 89,8%	6 10,2%	59 100%
	Procedimiento	10 13,7%	26 35,6%	10 13,7%	16 21,9%	11 15,1%	73 100%	56 81,2%	13 18,8%	69 100%
	Diagnóstico	1 5,3%	5 26,3%	4 21,1%	8 42,1%	1 5,3%	19 100%	17 100%	0 ,0%	17 100%
	Otros	4 26,7%	5 33,3%	3 20,0%	2 13,3%	1 6,7%	15 100%	12 85,7%	2 14,3%	14 100%
	Pendiente de especificar	10 38,5%	4 15,4%	2 7,7%	5 19,2%	5 19,2%	26 100%	23 88,5%	3 11,5%	26 100%
	Total	52 22,5%	61 26,4%	24 10,4%	61 26,4%	33 14,3%	231 100%	197 89,1%	24 10,9%	221 100%
	País 3	Cuidados	43 84,3%	6 11,8%	0 ,0%	1 2,0%	1 2,0%	51 100%	46 95,8%	2 4,2%
Medicación		15 68,2%	2 9,1%	0 ,0%	3 13,6%	2 9,1%	22 100%	17 85,0%	3 15,0%	20 100%
Infección nosocomial		46 51,1%	25 27,8%	1 1,1%	6 6,7%	12 13,3%	90 100%	63 86,3%	10 13,7%	73 100%
Procedimiento		21 33,9%	29 46,8%	3 4,8%	3 4,8%	6 9,7%	62 100%	40 74,1%	14 25,9%	54 100%
Diagnóstico		2 28,6%	0 ,0%	0 ,0%	3 42,9%	2 28,6%	7 100%	7 100%	0 ,0%	7 100%
Otros		3 50,0%	1 16,7%	0 ,0%	1 16,7%	1 16,7%	6 100%	5 83,3%	1 16,7%	6 100%
Pendiente de especificar		0 ,0%	1 33,3%	0 ,0%	1 33,3%	1 33,3%	3 100%	3 100%	0 ,0%	3 100%
Total		130 53,9%	64 26,6%	4 1,7%	18 7,5%	25 10,4%	241 100%	181 85,8%	30 14,2%	211 100%
País 4		Cuidados	16 48,5%	13 39,4%	0 ,0%	3 9,1%	1 3,0%	33 100%	29 90,6%	3 9,4%
	Medicación	6 60,0%	2 20,0%	1 10,0%	0 ,0%	1 10,0%	10 100%	6 60,0%	4 40,0%	10 100%
	Infección nosocomial	44 50,6%	32 36,8%	2 2,3%	7 8,0%	2 2,3%	87 100%	62 74,7%	21 25,3%	83 100%
	Procedimiento	19 35,8%	24 45,3%	8 15,1%	2 3,8%	0 ,0%	53 100%	31 60,8%	20 39,2%	51 100%
	Diagnóstico	4 44,4%	2 22,2%	2 22,2%	1 11,1%	0 ,0%	9 100%	7 87,5%	1 12,5%	8 100%
	Otros	2 28,6%	3 42,9%	0 ,0%	1 14,3%	1 14,3%	7 100%	5 83,3%	1 16,7%	6 100%
	Pendiente de especificar	1 50,0%	1 50,0%	0 ,0%	0 ,0%	0 ,0%	2 100%	1 50,0%	1 50,0%	2 100%
	Total	92 45,8%	77 38,3%	13 6,5%	14 7,0%	5 2,5%	201 100%	141 73,4%	51 26,6%	191 100%
	País 5	Cuidados	12 54,5%	4 18,2%	0 ,0%	1 4,5%	5 22,7%	22 100%	20 90,9%	2 9,1%
Medicación		16 59,3%	3 11,1%	3 11,1%	5 18,5%	0 ,0%	27 100%	20 76,9%	6 23,1%	26 100%
Infección nosocomial		42 33,6%	38 30,4%	6 4,8%	22 17,6%	17 13,6%	125 100%	104 83,9%	20 16,1%	124 100%
Procedimiento		26 28,3%	33 35,9%	24 26,1%	3 3,3%	6 6,5%	92 100%	67 73,6%	24 26,4%	91 100%
Diagnóstico		7 20,6%	4 11,8%	21 61,8%	1 2,9%	1 2,9%	34 100%	30 88,2%	4 11,8%	34 100%
Otros		4 36,4%	2 18,2%	1 9,1%	1 9,1%	3 27,3%	11 100%	10 90,9%	1 9,1%	11 100%
Pendiente de especificar		2 40,0%	3 60,0%	0 ,0%	0 ,0%	0 ,0%	5 100%	4 80,0%	1 20,0%	5 100%
Total		109	87	55	33	32	316	255	58	313

34,5% 27,5% 17,4% 10,4% 10,1% 100% 81,5% 18,5% 100%

No existe un patrón claro en la distribución de la naturaleza de los EA según si el paciente ingresaba de forma programada o urgente.

En cuanto a la caracterización del EA por grupos de edad (tabla 20), se apreció un mayor número de EA relacionados con los cuidados en el grupo de pacientes mayores de 65 años y una mayor proporción de EA en lactantes, en este caso relacionados con la infección nosocomial (78,3% en uno de los países). En cuanto a las diferencias por sexo, se observó de forma global un mayor porcentaje de EA relacionados con un procedimiento en mujeres (posiblemente asociados a la atención al parto)

Tabla 20. Naturaleza de los EA –características de los pacientes-. n (%)

		SEXO			EDAD					
		MUJER	HOMBRE	TOTAL	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	Total
País 1	Cuidados	34	22	56	7	3	20	7	19	56
		60,7%	39,3%	100%	12,5%	5,4%	35,7%	12,5%	33,9%	100%
	Medicación	19	14	33	3	3	7	11	9	33
		57,6%	42,4%	100%	9,1%	9,1%	21,2%	33,3%	27,3%	100%
	Infección nosocomial	54	85	139	32	9	40	25	33	139
		38,8%	61,2%	100%	23,0%	6,5%	28,8%	18,0%	23,7%	100%
	Procedimiento	61	44	105	17	6	34	23	25	105
		58,1%	41,9%	100%	16,2%	5,7%	32,4%	21,9%	23,8%	100%
	Diagnóstico	7	7	14	0	4	4	4	2	14
	50,0%	50,0%	100%	,0%	28,6%	28,6%	28,6%	14,3%	100%	
Otros	2	9	11	1	0	6	1	3	11	
	18,2%	81,8%	100%	9,1%	,0%	54,5%	9,1%	27,3%	100%	
Pendiente de especificar	2	0	2	1	0	0	1	0	2	
	100%	,0%	100%	50,0%	,0%	,0%	50,0%	,0%	100%	
Total	179	181	360	61	25	111	72	91	360	
	49,7%	50,3%	100%	16,9%	6,9%	30,8%	20,0%	25,3%	100%	
País 2	Cuidados	10	9	19	6	1	6	4	2	19
		52,6%	47,4%	100%	31,6%	5,3%	31,6%	21,1%	10,5%	100%
	Medicación	9	10	19	5	1	7	3	3	19
		47,4%	52,6%	100%	26,3%	5,3%	36,8%	15,8%	15,8%	100%
	Infección nosocomial	31	29	60	25	3	16	12	4	60
		51,7%	48,3%	100%	41,7%	5,0%	26,7%	20,0%	6,7%	100%
	Procedimiento	42	31	73	22	3	27	14	7	73
		57,5%	42,5%	100%	30,1%	4,1%	37,0%	19,2%	9,6%	100%
	Diagnóstico	6	13	19	5	5	6	2	1	19
	31,6%	68,4%	100%	26,3%	26,3%	31,6%	10,5%	5,3%	100%	
Otros	6	9	15	2	1	5	3	4	15	
	40,0%	60,0%	100%	13,3%	6,7%	33,3%	20,0%	26,7%	100%	
Pendiente de especificar	12	14	26	5	2	7	10	2	26	
	46,2%	53,8%	100%	19,2%	7,7%	26,9%	38,5%	7,7%	100%	
Total	116	115	231	70	16	74	48	23	231	
	50,2%	49,8%	100%	30,3%	6,9%	32,0%	20,8%	10,0%	100%	
País 3	Cuidados	31	20	51	1	0	2	14	34	51
		60,8%	39,2%	100%	2,0%	,0%	3,9%	27,5%	66,7%	100%
	Medicación	8	14	22	3	0	8	6	5	22
		36,4%	63,6%	100%	13,6%	,0%	36,4%	27,3%	22,7%	100%
	Infección nosocomial	37	53	90	6	0	14	40	30	90
	41,1%	58,9%	100%	6,7%	,0%	15,6%	44,4%	33,3%	100%	
Procedimiento	24	38	62	2	1	20	22	17	62	
	38,7%	61,3%	100%	3,2%	1,6%	32,3%	35,5%	27,4%	100%	

	Diagnóstico	2	5	7	2	1	1	1	2	7
		28,6%	71,4%	100%	28,6%	14,3%	14,3%	14,3%	28,6%	100%
	Otros	2	4	6	1	0	2	2	1	6
		33,3%	66,7%	100%	16,7%	,0%	33,3%	33,3%	16,7%	100%
	Pendiente de especificar	2	1	3	1	0	1	0	1	3
		66,7%	33,3%	100%	33,3%	,0%	33,3%	,0%	33,3%	100%
	Total	106	135	241	16	2	48	85	90	241
		44,0%	56,0%	100%	6,6%	,8%	19,9%	35,3%	37,3%	100%
País 4	Cuidados	11	22	33	4	0	6	8	15	33
		33,3%	66,7%	100%	12,1%	,0%	18,2%	24,2%	45,5%	100%
	Medicación	6	4	10	1	3	3	0	3	10
		60,0%	40,0%	100%	10,0%	30,0%	30,0%	,0%	30,0%	100%
	Infección nosocomial	42	45	87	10	9	19	18	31	87
		48,3%	51,7%	100%	11,5%	10,3%	21,8%	20,7%	35,6%	100%
	Procedimiento	28	25	53	5	4	20	13	11	53
		52,8%	47,2%	100%	9,4%	7,5%	37,7%	24,5%	20,8%	100%
	Diagnóstico	4	5	9	0	3	4	1	1	9
	44,4%	55,6%	100%	,0%	33,3%	44,4%	11,1%	11,1%	100%	
Otros	3	4	7	0	1	3	1	2	7	
	42,9%	57,1%	100%	,0%	14,3%	42,9%	14,3%	28,6%	100%	
Pendiente de especificar	1	1	2	0	0	0	0	2	2	
	50,0%	50,0%	100%	,0%	,0%	,0%	,0%	100%	100%	
Total	95	106	201	20	20	55	41	65	201	
		47,3%	52,7%	100%	10,0%	10,0%	27,4%	20,4%	32,3%	100%
País 5	Cuidados	13	9	22	0	1	7	5	9	22
		59,1%	40,9%	100%	,0%	4,5%	31,8%	22,7%	40,9%	100%
	Medicación	10	17	27	2	2	14	4	5	27
		37,0%	63,0%	100%	7,4%	7,4%	51,9%	14,8%	18,5%	100%
	Infección nosocomial	60	65	125	18	6	28	25	48	125
		48,0%	52,0%	100%	14,4%	4,8%	22,4%	20,0%	38,4%	100%
	Procedimiento	61	31	92	2	3	43	24	20	92
		66,3%	33,7%	100%	2,2%	3,3%	46,7%	26,1%	21,7%	100%
	Diagnóstico	26	8	34	0	1	26	5	2	34
	76,5%	23,5%	100%	,0%	2,9%	76,5%	14,7%	5,9%	100%	
Otros	9	2	11	1	0	3	3	4	11	
	81,8%	18,2%	100%	9,1%	,0%	27,3%	27,3%	36,4%	100%	
Pendiente de especificar	2	3	5	0	0	1	2	2	5	
	40,0%	60,0%	100%	,0%	,0%	20,0%	40,0%	40,0%	100%	
Total	181	135	316	23	13	122	68	90	316	
		57,3%	42,7%	100%	7,3%	4,1%	38,6%	21,5%	28,5%	100%

En la tabla 21 se muestran los diferentes EA identificados. La categorización de esta variable se realizó desde una perspectiva más clínica, definiendo el EA como el perjuicio que produce el suceso a estudio en el paciente. Esto sería equivalente a la definición de “resultados para el paciente” en la clasificación desarrollada por la OMS⁴⁵. Esta clasificación permitió al revisor hacer una valoración contextualizada del impacto que supone el suceso en la salud del paciente. El análisis de las causas y los factores contribuyentes (definición del EA en otros estudios) se realizó desde la información recogida en los módulos C y D del MRF2. Al ser ésta una información muy particular y orientada a la propuesta de medidas de mejora, se decidió que cada país realizara su propio análisis. El patrón de los tipos de EA hallado en cada país puede depender de los hospitales escogidos en el muestreo. De hecho, hubo muchas diferencias en la proporción de úlceras por presión (UPP) en cada país. Este EA, por ejemplo, estaba asociado en gran medida a las comorbilidades de los pacientes (dependencia, estado nutricional), a la estancia hospitalaria y a la necesidad de permanecer encamados. Como se puede observar, el país 3 identificó más UPP y en mayor proporción que el resto de los países (el país 2 en concreto sólo identificó un paciente con esta complicación), y aunque no hubo diferencias en la estancia mediana

previa al estudio entre estos dos países, los pacientes ingresados en los hospitales del país 3 tenían 15 años más de media que los presentes en el país 2, aspecto que podría explicar esta diferencia. Por el contrario, no es consecuente con este argumento el hecho de que el país 2 identificara una baja proporción de heridas quirúrgicas, siendo uno de los dos países con mayor proporción de pacientes ingresados en servicios quirúrgicos, ginecología u obstetricia. Las diferencias en el número de infecciones de herida identificadas deben explicarse por otras causas (una menor prevalencia real o una mayor especificidad de criterio del equipo investigador).

La identificación de los EA por estas categorías poniendo énfasis en la repercusión clínica y no en los factores causales, permite priorizar los problemas de seguridad de una manera con la que los clínicos del hospital se sienten más familiarizados, de tal forma que sea fácil involucrarlos en el diseño de protocolos o guías clínicas para su control. En la realización de estos protocolos será entonces necesario el estudio de los factores causales con las particularidades de cada país o incluso de cada centro. Este abordaje más clínico centrado en el resultado para el paciente y no tanto en los procesos asistenciales permite el desarrollo de estrategias más amplias que puedan contribuir transversalmente a minimizar el riesgo de varios factores causales que influyen en la aparición de un mismo problema.

Tabla 21. Tipo de EA por país -n (%)

	País					Total
	País 1	País 2	País 3	País 4	País 5	
Úlcera por presión	23	1	38	25	10	97
	6,4%	,4%	15,8%	12,4%	3,2%	7,2%
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	4	4	1	0	2	11
	1,1%	1,7%	,4%	,0%	,6%	,8%
EAP e Insuficiencia respiratoria	2	4	0	1	0	7
	,6%	1,7%	,0%	,5%	,0%	,5%
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	1	0	3	0	1	5
	,3%	,0%	1,2%	,0%	,3%	,4%
Otros relacionados con los cuidados	26	10	9	5	9	59
	7,2%	4,3%	3,7%	2,5%	2,8%	4,4%
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	2	1	1	1	5	10
	,6%	,4%	,4%	,5%	1,6%	,7%
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	5	1	1	1	5	13
	1,4%	,4%	,4%	,5%	1,6%	1,0%
Otros efectos secundarios de fármacos	2	2	3	1	1	9
	,6%	,9%	1,2%	,5%	,3%	,7%
Mal control de la glucemia	2	0	1	0	1	4
	,6%	,0%	,4%	,0%	,3%	,3%
Hemorragia por anticoagulación	1	0	2	1	0	4
	,3%	,0%	,8%	,5%	,0%	,3%
Agravamiento de la función renal	1	0	1	1	1	4
	,3%	,0%	,4%	,5%	,3%	,3%
Hemorragia digestiva alta	0	0	1	0	0	1
	,0%	,0%	,4%	,0%	,0%	,1%
Retraso en el tratamiento	0	3	1	1	6	11
	,0%	1,3%	,4%	,5%	1,9%	,8%
Insuficiencia cardíaca y shock	0	0	1	0	0	1
	,0%	,0%	,4%	,0%	,0%	,1%
IAM, AVC, TEP	0	1	0	0	0	1
	,0%	,4%	,0%	,0%	,0%	,1%
Neutropenia	8	2	2	0	2	14
	2,2%	,9%	,8%	,0%	,6%	1,0%
Alteraciones neurológicas por fármacos	0	2	0	0	0	2
	,0%	,9%	,0%	,0%	,0%	,1%
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	0	0	1	0	0	1
	,0%	,0%	,4%	,0%	,0%	,1%
Hipotensión por fármacos	0	1	0	0	2	3
	,0%	,4%	,0%	,0%	,6%	,2%

Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor	2	0	0	1	0	3
	,6%	,0%	,0%	,5%	,0%	,2%
Desequilibrio de electrolitos	4	0	0	0	1	5
	1,1%	,0%	,0%	,0%	,3%	,4%
Cefalea por fármacos	0	1	1	0	0	2
	,0%	,4%	,4%	,0%	,0%	,1%
Tratamiento médico ineficaz	4	3	1	0	1	9
	1,1%	1,3%	,4%	,0%	,3%	,7%
Reacciones adversas a agentes anestésicos	0	1	0	0	0	1
	,0%	,4%	,0%	,0%	,0%	,1%
Otros relacionados con la medicación	2	1	5	3	2	13
	,6%	,4%	2,1%	1,5%	,6%	1,0%
Infección de herida quirúrgica	30	13	29	22	17	111
	8,3%	5,6%	12,0%	10,9%	5,4%	8,2%
ITU nosocomial	14	1	8	9	23	55
	3,9%	,4%	3,3%	4,5%	7,3%	4,1%
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	29	11	5	7	6	58
	8,1%	4,8%	2,1%	3,5%	1,9%	4,3%
Sepsis y shock séptico	18	16	12	5	16	67
	5,0%	6,9%	5,0%	2,5%	5,1%	5,0%
Neumonía nosocomial	26	12	19	30	40	127
	7,2%	5,2%	7,9%	14,9%	12,7%	9,4%
Bacteriemia asociada a dispositivo	12	3	7	7	3	32
	3,3%	1,3%	2,9%	3,5%	,9%	2,4%
Otros relacionados con infección nosocomial	10	4	10	7	20	51
	2,8%	1,7%	4,1%	3,5%	6,3%	3,8%
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	16	5	4	4	10	39
	4,4%	2,2%	1,7%	2,0%	3,2%	2,9%
Lesión en un órgano durante un procedimiento	6	15	11	6	3	41
	1,7%	6,5%	4,6%	3,0%	,9%	3,0%
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	30	13	10	14	19	86
	8,3%	5,6%	4,1%	7,0%	6,0%	6,4%
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	5	5	6	4	5	25
	1,4%	2,2%	2,5%	2,0%	1,6%	1,9%
Desgarro uterino	0	0	0	4	2	6
	,0%	,0%	,0%	2,0%	,6%	,4%
Neumotórax	2	6	1	3	2	14
	,6%	2,6%	,4%	1,5%	,6%	1,0%
Suspensión de la IQ	4	3	4	1	2	14
	1,1%	1,3%	1,7%	,5%	,6%	1,0%
Eventración o evisceración	2	1	4	0	2	9
	,6%	,4%	1,7%	,0%	,6%	,7%
Dehiscencia de suturas	7	1	3	2	4	17
	1,9%	,4%	1,2%	1,0%	1,3%	1,3%
Hematuria	0	0	1	0	0	1
	,0%	,0%	,4%	,0%	,0%	,1%
Complicaciones locales por radioterapia	0	0	0	2	1	3
	,0%	,0%	,0%	1,0%	,3%	,2%
Seroma	0	0	0	0	3	3
	,0%	,0%	,0%	,0%	,9%	,2%
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	0	2	3	1	2	8
	,0%	,9%	1,2%	,5%	,6%	,6%
Complicaciones neonatales por parto	4	8	1	1	1	15
	1,1%	3,5%	,4%	,5%	,3%	1,1%
Flebitis	24	4	9	2	7	46
	6,7%	1,7%	3,7%	1,0%	2,2%	3,4%
Otros relacionados con un procedimiento	5	10	5	11	29	60
	1,4%	4,3%	2,1%	5,5%	9,2%	4,4%
Retraso en el diagnóstico	10	15	4	7	10	46
	2,8%	6,5%	1,7%	3,5%	3,2%	3,4%
Error diagnóstico	4	1	3	0	23	31
	1,1%	,4%	1,2%	,0%	7,3%	2,3%
Otros relacionados con el diagnóstico	0	3	0	2	1	6
	,0%	1,3%	,0%	1,0%	,3%	,4%
Pendiente de especificar	2	26	3	2	5	38
	,6%	11,3%	1,2%	1,0%	1,6%	2,8%
Otros EA	11	15	6	7	11	50
	3,1%	6,5%	2,5%	3,5%	3,5%	3,7%
Total	360	231	241	201	316	1349

8.- Impacto de los EA

La gravedad del EA, además de su frecuencia y su evitabilidad, es crucial para poder priorizar los problemas. Para este estudio fue considerado un EA como grave cuando estaba relacionado con la muerte del paciente o cuando provocaba una intervención quirúrgica (debido al riesgo que conlleva) y como moderados aquéllos que aumentaban la hospitalización o causaban un ingreso.

A este respecto (tabla 22), un elevado porcentaje de los EA prolongó la hospitalización del paciente de una forma significativa (de 13,0 a 19,6 días de media). Este dato es relevante en cuanto que no sólo se aumenta el coste asistencial por estos EA, sino que al prolongar la estancia, aumenta el riesgo de sufrir más EA debido a los cuidados asistenciales. También es de destacar la proporción de EA que causaron un ingreso. Como esta información se recogió al alta del paciente (léase la metodología), es de suponer que la hospitalización provocada por el EA sea la que está siendo estudiada, por lo que el EA debe ser previo a esta hospitalización. Estos datos no concuerdan con el porcentaje de EA identificados en el periodo previo a la hospitalización (antes de la admisión) que se mostró con anterioridad, por lo que podemos afirmar que no se codificó adecuadamente esta variable.

Tabla 22. Impacto de los EA en la hospitalización -n (%), días extras: media (DT)

	NO AUMENTO LA ESTANCIA	PARTE DE LA ESTANCIA	DÍAS EXTRAS (DT)	CAUSÓ UN REINGRESO	Total
País 1	93 27,3%	172 50,4%	13,0 (14,1)	76 22,3%	341 100%
País 2	31 16,5%	124 66,0%	15,2 (19,7)	33 17,6%	188 100%
País 3	46 22,2%	119 57,5%	17,6 (20,4)	42 20,3%	207 100%
País 4	23 11,9%	133 68,9%	13,9 (15,8)	37 19,2%	193 100%
País 5	35 12,6%	211 76,2%	19,6 (48,6)	31 11,2%	277 100%
Total	228 18,9%	759 62,9%	16,1 (29,6)	219 18,2%	1206 100%

La incapacidad causada por el EA se puede observar en la tabla 23. De acuerdo con el diseño, fue más frecuente encontrar EA que generasen incapacidad (su efecto dura más en el tiempo). Un dato importante a estudiar eran los EA que se asociaron al fallecimiento del paciente. Las causas de estos EA deberían ser consideradas como sucesos centinelas por el riesgo potencial de muerte del paciente. Según los revisores, en torno a un 1,8% en total de los EA provocaron directamente la muerte del paciente, información con la que se ha de ser cauteloso. La valoración de este aspecto se realiza de forma somera en este estudio y para poder realizar una afirmación semejante se debería estudiar a fondo qué es lo que ha pasado mediante, por ejemplo, un análisis de las causas raíz del EA para cada caso o mediante un diseño de casos y controles para casos agrupados.

Tabla 23. Incapacidad provocada por los EA -n (%)

	DETERIORO FÍSICO					Total
	Leve o ninguna incapacidad	Severa incapacidad	Incapacidad absoluta	Relacionado con el fallecimiento	Provocó el fallecimiento	
País 1	261	33	31	13	5	343
	76,1%	9,6%	9,0%	3,8%	1,5%	100%
País 2	118	25	35	9	4	191
	61,8%	13,1%	18,3%	4,7%	2,1%	100%
País 3	117	16	54	13	7	207
	56,5%	7,7%	26,1%	6,3%	3,4%	100%
País 4	82	25	45	11	2	165
	49,7%	15,2%	27,3%	6,7%	1,2%	100%
País 5	179	37	37	11	3	267
	67,0%	13,9%	13,9%	4,1%	1,1%	100%
Total	757	136	202	57	21	1173
	64,5%	11,6%	17,2%	4,9%	1,8%	100%

La gravedad de los EA se muestra en la tabla 24 y corresponde a la definición que se aportó en la metodología. Su distribución es acorde al diseño del estudio. Es bastante parecida la proporción de EA graves identificados en este estudio y en el ENEAS (16%), mientras que en este último, los EA leves suponían un 45% de los detectados, hecho que asumimos se debe al diseño. Los esfuerzos deberían dirigirse a los EA graves y moderados, aunque quizás se necesitaría también la perspectiva que da un estudio de incidencia en este contexto para valorar correctamente la incidencia de sucesos adversos graves de duración corta (letales) y poder realizar una priorización más adecuada.

Tabla 24. Gravedad de los EA por país -n (%)

	GRAVEDAD DEL EA			Total
	LEVE	MODERADO	GRAVE	
País 1	95 (26,8%)	204 (57,5%)	56 (15,8%)	355
País 2	42 (20,1%)	117 (56,0%)	50 (23,9%)	209
País 3	53 (22,5%)	123 (52,1%)	60 (25,4%)	236
País 4	36 (18,0%)	123 (61,5%)	41 (20,5%)	200
País 5	55 (17,8%)	202 (65,4%)	52 (16,8%)	309
Total	281 (21,5%)	769 (58,7%)	259 (19,8%)	1309

Al estudiar la distribución de la gravedad de los EA (tablas 25 y 26) se puede observar que los EA identificados en especialidades quirúrgicas o en las UTI son más graves que los detectados en las médicas, al igual que ocurre en el ENEAS, y éstos también son más graves que los hallados en obstetricia o pediatría. Este hecho podría producir confusión ante el hallazgo de EA más graves en pacientes ingresados de forma programada (los pacientes de servicios médicos casi siempre ingresan de forma urgente).

No existió un patrón claro de diferencias con respecto a la gravedad de los EA y el sexo de los pacientes. Parece que los hombres sufrían EA más graves, debido posiblemente a un efecto protector en las mujeres que ingresan en obstetricia. En

cuanto a la edad de los pacientes, salvo para menores de un año, los EA parecen más graves a medida que la edad de los pacientes era mayor. Para poder explicar esto se ha explorado el papel que juega el riesgo ASA y una valoración del revisor del pronóstico de la enfermedad principal como predictores de la gravedad de los EA.

Tabla 25. Gravedad de los EA. –Características hospitalarias.

		Servicios categorizados						TIPO DE INGRESO		
		Especialidades Médicas	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	TOTAL	Urgente	Progr.	TOTAL
País 1	LEVE	31	28	5	20	11	95	83	10	93
		34,1%	20,7%	29,4%	29,4%	25,0%	26,8%	27,9%	34,5%	28,4%
	MODERADO	50	77	12	41	24	204	173	12	185
		54,9%	57,0%	70,6%	60,3%	54,5%	57,5%	58,1%	41,4%	56,6%
	GRAVE	10	30	0	7	9	56	42	7	49
	11,0%	22,2%	,0%	10,3%	20,5%	15,8%	14,1%	24,1%	15,0%	
	Total	91	135	17	68	44	355	298	29	327
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 2	LEVE	7	11	8	14	2	42	33	5	38
		16,7%	19,0%	33,3%	25,0%	6,9%	20,1%	18,6%	22,7%	19,1%
	MODERADO	28	28	14	33	14	117	100	11	111
		66,7%	48,3%	58,3%	58,9%	48,3%	56,0%	56,5%	50,0%	55,8%
	GRAVE	7	19	2	9	13	50	44	6	50
	16,7%	32,8%	8,3%	16,1%	44,8%	23,9%	24,9%	27,3%	25,1%	
	Total	42	58	24	56	29	209	177	22	199
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 3	LEVE	37	8	1	3	4	53	42	7	49
		29,1%	12,5%	25,0%	17,6%	16,7%	22,5%	23,9%	23,3%	23,8%
	MODERADO	70	28	3	13	9	123	95	11	106
		55,1%	43,8%	75,0%	76,5%	37,5%	52,1%	54,0%	36,7%	51,5%
	GRAVE	20	28	0	1	11	60	39	12	51
	15,7%	43,8%	,0%	5,9%	45,8%	25,4%	22,2%	40,0%	24,8%	
	Total	127	64	4	17	24	236	176	30	206
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 4	LEVE	14	14	6	1	1	36	26	7	33
		15,2%	18,4%	46,2%	7,1%	20,0%	18,0%	18,6%	13,7%	17,3%
	MODERADO	58	44	7	11	3	123	88	31	119
		63,0%	57,9%	53,8%	78,6%	60,0%	61,5%	62,9%	60,8%	62,3%
	GRAVE	20	18	0	2	1	41	26	13	39
	21,7%	23,7%	,0%	14,3%	20,0%	20,5%	18,6%	25,5%	20,4%	
	Total	92	76	13	14	5	200	140	51	191
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 5	LEVE	28	5	13	4	5	55	47	8	55
		26,2%	6,1%	23,6%	12,1%	15,6%	17,8%	18,8%	14,3%	18,0%
	MODERADO	60	54	40	28	20	202	167	33	200
		56,1%	65,9%	72,7%	84,8%	62,5%	65,4%	66,8%	58,9%	65,4%
	GRAVE	19	23	2	1	7	52	36	15	51
	17,8%	28,0%	3,6%	3,0%	21,9%	16,8%	14,4%	26,8%	16,7%	
	Total	107	82	55	33	32	309	250	56	306
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Tabla 26. Gravedad de los EA –características de los pacientes

		SEXO			EDAD					TOTAL
		Mujer	Hombre	TOTAL	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	
País 1	LEVE	53	42	95	16	6	32	13	28	95
		30,1%	23,5%	26,8%	27,6%	24,0%	29,1%	18,3%	30,8%	26,8%
	MODERADO	93	111	204	36	18	65	45	40	204
		52,8%	62,0%	57,5%	62,1%	72,0%	59,1%	63,4%	44,0%	57,5%
	GRAVE	30	26	56	6	1	13	13	23	56
		17,0%	14,5%	15,8%	10,3%	4,0%	11,8%	18,3%	25,3%	15,8%
	Total	176	179	355	58	25	110	71	91	355
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 2	LEVE	24	18	42	14	2	17	8	1	42
		22,6%	17,5%	20,1%	21,5%	14,3%	24,3%	20,5%	4,8%	20,1%
	MODERADO	60	57	117	37	10	43	15	12	117
		56,6%	55,3%	56,0%	56,9%	71,4%	61,4%	38,5%	57,1%	56,0%
	GRAVE	22	28	50	14	2	10	16	8	50
		20,8%	27,2%	23,9%	21,5%	14,3%	14,3%	41,0%	38,1%	23,9%
	Total	106	103	209	65	14	70	39	21	209
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 3	LEVE	27	26	53	2	1	11	17	22	53
		26,2%	19,5%	22,5%	13,3%	50,0%	23,4%	20,5%	24,7%	22,5%
	MODERADO	55	68	123	13	0	26	42	42	123
		53,4%	51,1%	52,1%	86,7%	,0%	55,3%	50,6%	47,2%	52,1%
	GRAVE	21	39	60	0	1	10	24	25	60
		20,4%	29,3%	25,4%	,0%	50,0%	21,3%	28,9%	28,1%	25,4%
	Total	103	133	236	15	2	47	83	89	236
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 4	LEVE	16	20	36	5	0	13	10	8	36
		16,8%	19,0%	18,0%	25,0%	,0%	23,6%	24,4%	12,5%	18,0%
	MODERADO	56	67	123	14	18	33	22	36	123
		58,9%	63,8%	61,5%	70,0%	90,0%	60,0%	53,7%	56,3%	61,5%
	GRAVE	23	18	41	1	2	9	9	20	41
		24,2%	17,1%	20,5%	5,0%	10,0%	16,4%	22,0%	31,3%	20,5%
	Total	95	105	200	20	20	55	41	64	200
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 5	LEVE	36	19	55	1	4	23	10	17	55
		20,1%	14,6%	17,8%	4,3%	30,8%	19,0%	15,4%	19,5%	17,8%
	MODERADO	115	87	202	20	9	81	38	54	202
		64,2%	66,9%	65,4%	87,0%	69,2%	66,9%	58,5%	62,1%	65,4%
	GRAVE	28	24	52	2	0	17	17	16	52
		15,6%	18,5%	16,8%	8,7%	,0%	14,0%	26,2%	18,4%	16,8%
	Total	179	130	309	23	13	121	65	87	309
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

El riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists)⁴⁶ se calculó para estimar el riesgo que planteaba la anestesia en diferentes estados del paciente y aunque sólo se ha validado para este propósito, en este estudio se ha calculado para todos los pacientes, fueran a ser intervenidos o no, para tener una aproximación de su situación clínica general. En la tabla 27 podemos ver que, de forma general, los EA eran más graves en las personas con peor situación clínica. Esto denota la importancia que tiene la vulnerabilidad del paciente en el impacto potencial de un EA.

Del mismo modo se pidió al revisor que juzgara el pronóstico de la enfermedad principal, entendida como la que provoca el ingreso o la que justifica una intervención quirúrgica, clasificando este pronóstico en una probable recuperación del estado de salud basal, posible invalidez residual o enfermedad terminal. Al igual que sucedía con

el riesgo ASA, en los pacientes en los que era previsible una incapacidad o la muerte, los EA eran más graves. En consecuencia, al tener en cuenta que el impacto de los EA está relacionado con la gravedad del paciente, las estrategias para mejorar la seguridad deberían priorizar los EA que ocurren en personas más vulnerables (por un mayor impacto) o generar mayor alerta cuando ocurren en este tipo de pacientes.

Tabla 27. Gravedad de los EA –Características de la enfermedad.

		RIESGO ASA						PRONOSTICO DE LA ENFERMEDAD			
		I	II	III	IV	V	TOTAL	Recuperación del estado basal	Invalidez residual	Enf. terminal	TOTAL
País 1	LEVE	12	27	32	11	1	83	71	19	4	94
		30,0%	24,1%	24,6%	25,0%	33,3%	25,2%	27,8%	22,1%	33,3%	26,6%
	MODERADO	24	74	74	21	0	193	157	43	4	204
		60,0%	66,1%	56,9%	47,7%	,0%	58,7%	61,6%	50,0%	33,3%	57,8%
	GRAVE	4	11	24	12	2	53	27	24	4	55
		10,0%	9,8%	18,5%	27,3%	66,7%	16,1%	10,6%	27,9%	33,3%	15,6%
	Total	40	112	130	44	3	329	255	86	12	353
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100,0%	100,0%
País 2	LEVE	10	17	7	6	0	40	32	5	3	40
		33,3%	37,0%	11,9%	11,1%	,0%	20,9%	27,8%	9,1%	11,1%	20,3%
	MODERADO	18	24	34	30	0	106	63	34	13	110
		60,0%	52,2%	57,6%	55,6%	,0%	55,5%	54,8%	61,8%	48,1%	55,8%
	GRAVE	2	5	18	18	2	45	20	16	11	47
		6,7%	10,9%	30,5%	33,3%	100%	23,6%	17,4%	29,1%	40,7%	23,9%
	Total	30	46	59	54	2	191	115	55	27	197
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100,0%	100,0%
País 3	LEVE	4	6	23	17	1	51	28	15	9	52
		21,1%	18,2%	22,8%	26,6%	100%	23,4%	22,6%	20,8%	30,0%	23,0%
	MODERADO	9	20	51	33	0	113	66	39	14	119
		47,4%	60,6%	50,5%	51,6%	,0%	51,8%	53,2%	54,2%	46,7%	52,7%
	GRAVE	6	7	27	14	0	54	30	18	7	55
		31,6%	21,2%	26,7%	21,9%	,0%	24,8%	24,2%	25,0%	23,3%	24,3%
	Total	19	33	101	64	1	218	124	72	30	226
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100,0%	100,0%
País 4	LEVE	1	2				3	11	10	3	24
		33,3%	50,0%				42,9%	16,2%	20,8%	25,0%	18,8%
	MODERADO	2	2				4	44	30	4	78
		66,7%	50,0%				57,1%	64,7%	62,5%	33,3%	60,9%
	GRAVE							13	8	5	26
							19,1%	16,7%	41,7%	20,3%	
	Total	3	4				7	68	48	12	128
		100%	100%				100%	100%	100%	100,0%	100,0%
País 5	LEVE	1	5	21	7		34	32	14	5	51
		8,3%	14,3%	22,6%	21,9%		19,8%	19,8%	15,6%	14,3%	17,8%
	MODERADO	9	27	53	19		108	113	55	17	185
		75,0%	77,1%	57,0%	59,4%		62,8%	69,8%	61,1%	48,6%	64,5%
	GRAVE	2	3	19	6		30	17	21	13	51
		16,7%	8,6%	20,4%	18,8%		17,4%	10,5%	23,3%	37,1%	17,8%
	Total	12	35	93	32		172	162	90	35	287
		100%	100%	100%	100%		100%	100%	100%	100,0%	100,0%

En cuanto al proceso asistencial en el que ocurrió el EA (tabla 28), teniendo en cuenta el diseño y la definición de la gravedad de los EA utilizada en el estudio, es de suponer que una gran parte de los EA originados en el periodo prehospitalario serán moderados o graves, salvo aquellos que se identifican como un hallazgo casual y que no tienen que ver con el motivo del ingreso. Lo mismo ocurre con los que se identificaron al final de la admisión según lo comentado con anterioridad.

Es esperable además encontrar EA más graves entre los que ocurrieron durante un procedimiento o justo en los cuidados posteriores, mientras que los que ocurren en la sala suelen ser más leves.

Tabla 28. Gravedad de los EA. – Origen del EA

		CUANDO SE PRODUJO EL EA						
		Antes de admisión	Durante la admisión	Durante un procedimiento	Posterior al procedimiento	En sala	Final de admisión y alta	Total
País 1	LEVE	5	11	4	28	45	2	95
		12,2%	36,7%	6,0%	37,3%	34,9%	15,4%	26,8%
	MODERADO	32	17	44	36	66	9	204
		78,0%	56,7%	65,7%	48,0%	51,2%	69,2%	57,5%
	GRAVE	4	2	19	11	18	2	56
	9,8%	6,7%	28,4%	14,7%	14,0%	15,4%	15,8%	
	Total	41	30	67	75	129	13	355
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 2	LEVE	3	3	20	0	13	2	41
		11,1%	17,6%	26,7%	,0%	25,0%	20,0%	19,8%
	MODERADO	17	10	32	16	34	8	117
		63,0%	58,8%	42,7%	61,5%	65,4%	80,0%	56,5%
	GRAVE	7	4	23	10	5	0	49
	25,9%	23,5%	30,7%	38,5%	9,6%	,0%	23,7%	
	Total	27	17	75	26	52	10	207
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 3	LEVE	9	3	6	2	33	0	53
		22,0%	50,0%	8,7%	13,3%	33,0%	,0%	22,5%
	MODERADO	19	2	36	9	54	3	123
		46,3%	33,3%	52,2%	60,0%	54,0%	60,0%	52,1%
	GRAVE	13	1	27	4	13	2	60
	31,7%	16,7%	39,1%	26,7%	13,0%	40,0%	25,4%	
	Total	41	6	69	15	100	5	236
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 4	LEVE	3	0	8	4	21	0	36
		18,8%	,0%	16,3%	18,2%	20,6%	,0%	18,0%
	MODERADO	9	2	31	13	62	6	123
		56,3%	100%	63,3%	59,1%	60,8%	66,7%	61,5%
	GRAVE	4	0	10	5	19	3	41
	25,0%	,0%	20,4%	22,7%	18,6%	33,3%	20,5%	
	Total	16	2	49	22	102	9	200
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 5	LEVE	1	2	16	6	27	1	53
		5,6%	15,4%	22,5%	22,2%	16,1%	10,0%	17,3%
	MODERADO	13	10	33	16	123	7	202
		72,2%	76,9%	46,5%	59,3%	73,2%	70,0%	65,8%
	GRAVE	4	1	22	5	18	2	52
	22,2%	7,7%	31,0%	18,5%	10,7%	20,0%	16,9%	
	Total	18	13	71	27	168	10	307
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

En consonancia con este argumento, los EA relacionados con la infección nosocomial (tabla 29) o con un procedimiento no sólo son más prevalentes, sino además, más graves que los relacionados con los cuidados o con la medicación, ya que es posible que una gran proporción de estos últimos no alarguen la estancia. Llama la atención la gravedad de los EA relacionados con los cuidados o con el diagnóstico estimada en el país 3, bastante más alta que en el resto de los países.

Tabla 29. Gravedad de los EA. – Características de los EA

		Cuidados	Medicación	Infección nosocomial	Procedimiento	Diagnóstico	Otros	Pendiente especificar	Total
País 1	LEVE	33	9	20	29	2	2		95
		60,0%	27,3%	14,4%	27,9%	14,3%	20,0%		26,8%
	MODERADO	20	23	92	49	12	8		204
		36,4%	69,7%	66,2%	47,1%	85,7%	80,0%		57,5%
	GRAVE	2	1	27	26	0	0		56
	3,6%	3,0%	19,4%	25,0%	,0%	,0%		15,8%	
	Total	55	33	139	104	14	10		355
		100%	100%	100%	100%	100%	100%		100%
País 2	LEVE	6	7	7	17	2	1	2	42
		31,6%	36,8%	11,7%	23,3%	10,5%	6,7%	50,0%	20,1%
	MODERADO	12	10	32	36	17	9	1	117
		63,2%	52,6%	53,3%	49,3%	89,5%	60,0%	25,0%	56,0%
	GRAVE	1	2	21	20	0	5	1	50
	5,3%	10,5%	35,0%	27,4%	,0%	33,3%	25,0%	23,9%	
	Total	19	19	60	73	19	15	4	209
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 3	LEVE	16	9	8	15	1	4	0	53
		32,0%	40,9%	9,1%	24,2%	14,3%	66,7%	,0%	22,5%
	MODERADO	24	11	61	21	4	2	0	123
		48,0%	50,0%	69,3%	33,9%	57,1%	33,3%	,0%	52,1%
	GRAVE	10	2	19	26	2	0	1	60
	20,0%	9,1%	21,6%	41,9%	28,6%	,0%	100%	25,4%	
	Total	50	22	88	62	7	6	1	236
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 4	LEVE	14	2	8	10	1	1	0	36
		42,4%	20,0%	9,2%	18,9%	11,1%	14,3%	,0%	18,0%
	MODERADO	19	7	56	31	8	2	0	123
		57,6%	70,0%	64,4%	58,5%	88,9%	28,6%	,0%	61,5%
	GRAVE	0	1	23	12	0	4	1	41
	,0%	10,0%	26,4%	22,6%	,0%	57,1%	100%	20,5%	
	Total	33	10	87	53	9	7	1	200
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 5	LEVE	12	5	16	16	5	1	0	55
		60,0%	18,5%	12,8%	17,8%	14,7%	9,1%	,0%	17,8%
	MODERADO	7	19	100	42	25	8	1	202
		35,0%	70,4%	80,0%	46,7%	73,5%	72,7%	50,0%	65,4%
	GRAVE	1	3	9	32	4	2	1	52
	5,0%	11,1%	7,2%	35,6%	11,8%	18,2%	50,0%	16,8%	
	Total	20	27	125	90	34	11	2	309
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

9.- Gravedad y análisis multivariante

Debido a que la variable gravedad que se ha calculado en este estudio tiene tres categorías (leve, moderado y grave), se ha realizado una regresión logística multinomial ordinal. Ésta asume que las variables explicativas actúan de la misma manera al comparar, en nuestro caso, un EA leve con uno moderado y uno moderado con uno grave. De este modo, las “rectas de riesgo” han de ser paralelas. Sin embargo, al hacer el test de bondad de ajuste y comprobar este hecho, se vio que esta condición no se daba, por lo que se ha tenido que hacer un modelo de regresión multinomial obviando la naturaleza ordinal de la variable de interés (tabla 30).

Tabla 30. Resultados derivados de la regresión logística multinomial para la detección de la gravedad del EA.

	Variables	β	Error típico	Wald	g.l.	p	e^{β}	I.C. 95% para e^{β}	
MODERADO	Edad categorizada (1)								
	< 1 año	0,34	0,45	0,56	1,00	0,45	1,40	0,58	3,40
	1 – 15 años	0,54	0,53	1,03	1,00	0,31	1,72	0,60	4,89
	16 – 45 años	-0,04	0,23	0,03	1,00	0,85	0,96	0,61	1,50
	46 – 65 años	0,04	0,23	0,03	1,00	0,86	1,04	0,66	1,64
	Servicios categorizados (2)								
	Especialidades Quirúrgicas y Ginecología	0,50	0,21	5,50	1,00	0,02	1,65	1,09	2,51
	Obstetricia	0,32	0,33	0,95	1,00	0,33	1,38	0,72	2,62
	Pediatría	-0,08	0,46	0,03	1,00	0,87	0,93	0,37	2,29
	UTI y afines	0,23	0,31	0,55	1,00	0,46	1,26	0,68	2,32
	Estancia previa	0,00	0,00	1,71	1,00	0,19	1,00	1,00	1,01
	Tipo de EA (3)								
	Relacionados con la medicación	0,76	0,29	6,80	1,00	0,01	2,13	1,21	3,76
	Relacionados con infección nosocomial	1,72	0,23	55,70	1,00	0,00	5,59	3,56	8,78
	Relacionados con un procedimiento	0,52	0,25	4,47	1,00	0,03	1,68	1,04	2,73
	Relacionados con el diagnóstico	1,91	0,43	19,99	1,00	0,00	6,77	2,93	15,67
	Relacionados con otros	0,91	0,44	4,23	1,00	0,04	2,49	1,04	5,93
	Origen del EA (4)								
	Previo al ingreso	0,92	0,29	9,87	1,00	0,00	2,51	1,41	4,47
	En la admisión a planta	-0,19	0,36	0,28	1,00	0,60	0,83	0,41	1,67
Durante un procedimiento	0,51	0,23	4,79	1,00	0,03	1,67	1,06	2,64	
Posterior al procedimiento	-0,27	0,25	1,23	1,00	0,27	0,76	0,47	1,23	
Al final de la admisión al alta	1,13	0,51	4,79	1,00	0,03	3,09	1,13	8,47	
Pronostico de la enf. principal (5)									
Invalidez residual	0,39	0,19	4,18	1,00	0,04	1,48	1,02	2,16	
Enfermedad terminal	0,00	0,31	0,00	1,00	1,00	1,00	0,55	1,82	
Constante	0,35	0,34	1,05	1,00	0,31				
GRAVE	Edad categorizada (1)								
	< 1 año	-1,13	0,59	3,67	1,00	0,06	0,32	0,10	1,03
	1 – 15 años	-1,25	0,77	2,64	1,00	0,10	0,29	0,06	1,30
	16 – 45 años	-0,70	0,29	6,09	1,00	0,01	0,49	0,28	0,87
	46 – 65 años	-0,20	0,28	0,50	1,00	0,48	0,82	0,48	1,42
	Servicios categorizados (2)								
	Especialidades Quirúrgicas y Ginecología	0,95	0,26	13,30	1,00	0,00	2,59	1,55	4,32
	Obstetricia	-1,31	0,68	3,69	1,00	0,05	0,27	0,07	1,03
	Pediatría	0,59	0,63	0,87	1,00	0,35	1,80	0,52	6,24
	UTI y afines	1,15	0,36	9,95	1,00	0,00	3,16	1,55	6,45
	Estancia previa	0,00	0,00	3,89	1,00	0,05	1,00	1,00	1,01
	Tipo de EA (3)								
	Relacionados con la medicación	0,63	0,53	1,42	1,00	0,23	1,88	0,67	5,33
	Relacionados con infección nosocomial	2,26	0,37	37,62	1,00	0,00	9,54	4,64	19,61
	Relacionados con un procedimiento	1,96	0,38	26,58	1,00	0,00	7,13	3,38	15,05
	Relacionados con el diagnóstico	2,00	0,67	9,01	1,00	0,00	7,36	2,00	27,10
	Relacionados con otros	1,54	0,61	6,43	1,00	0,01	4,65	1,42	15,28
	Origen del EA (4)								
	Previo al ingreso	1,53	0,37	17,32	1,00	0,00	4,61	2,24	9,47
	En la admisión a planta	0,00	0,52	0,00	1,00	0,99	1,00	0,36	2,78
Durante un procedimiento	1,28	0,29	19,74	1,00	0,00	3,58	2,04	6,30	
Posterior al procedimiento	0,07	0,32	0,05	1,00	0,82	1,07	0,58	2,00	
Al final de la admisión al alta	1,18	0,65	3,31	1,00	0,07	3,24	0,91	11,52	
Pronostico de la enf. principal (5)									
Invalidez residual	0,85	0,24	12,76	1,00	0,00	2,33	1,47	3,72	
Enfermedad terminal	1,28	0,35	13,65	1,00	0,00	3,60	1,83	7,11	
Constante	-1,40	0,47	8,75	1,00	0,00				

Categorías de referencia: (1) Pacientes de >65 años; (2)Especialidades médicas; (3) Relacionados con los cuidados; (4) Previo al ingreso; (5) Recuperación completa al estado de salud basal

La tabla nos permite comprobar el efecto de determinadas variables en dos niveles diferentes, al comparar su asociación con la presencia de EA leves frente a moderados o al comparar su asociación con la presencia de EA leves frente a graves.

El efecto de la edad en la gravedad del EA no quedó muy claro cuando observamos los EA leves y moderados. Sin embargo, se adivina un efecto dosis respuesta en el modelo para EA graves. Esto significa que a medida que aumenta la edad, la probabilidad de presentar un EA grave frente a presentar uno leve aumenta. Lo mismo ocurre con el efecto del pronóstico de la enfermedad principal, que no se muestra claramente en la presencia de EA leves o moderados, pero que presenta un efecto dosis respuesta en la comparación entre EA leves y graves. Si el paciente tiene el pronóstico de una posible invalidez residual al alta, el riesgo (OR) de padecer un EA grave frente a uno leve es de 2,33 veces, mientras que si sufre una enfermedad terminal, el riesgo de tener un EA grave es de 3,6 veces. Ni la presencia de factores de riesgo intrínsecos al paciente o comorbilidades ni el sexo del paciente han permanecido en el modelo. Esto confirma la hipótesis planteada con anterioridad de que el papel de estos factores en la gravedad del EA era producto de la confusión.

En cuanto a las características de la asistencia, no se obtiene un efecto en la gravedad del EA dependiente de si el paciente ha ingresado de forma programada o urgente. El uso de dispositivos invasivos (factores de riesgo extrínseco) tampoco aporta información sobre la gravedad del EA. No existe confusión con el servicio en el que el paciente está ubicado, que sí permanece en el modelo, de forma que el hecho de estar ingresado en un servicio quirúrgico o en una UTI o afines confiere riesgo de presentar EA moderados y graves en lugar de leves (de forma independiente al tipo de EA). La estancia hospitalaria no sólo se ha visto como una variable que aumenta el riesgo de sufrir EA sino que además, provocaría un aumento del riesgo de presentar EA graves.

También se confirma que los EA que ocurren previamente al día del ingreso junto con aquellos que están presentes en la fase de asesoramiento al alta (por lo comentado en el punto anterior) y los que ocurren durante un procedimiento son más graves que los que ocurren estando el paciente hospitalizado en sala.

Consecuentemente (aunque de forma independiente), los EA relacionados con la infección nosocomial, el diagnóstico o algún procedimiento son más severos (moderados y graves) que los que están relacionados con los cuidados.

No existen diferencias en la gravedad de los EA por país.

10.- Evitabilidad de los EA

En la tabla 31 podemos observar la evitabilidad de los EA según el servicio en el que han De la misma manera que la causalidad del EA, su evitabilidad se evaluó mediante una escala del 1 al 6. Los revisores debían sopesar si se había producido alguna desviación de la práctica clínica o un fallo subsanable en el sistema que hubieran podido ser responsables de la presencia del EA., de modo que modificando el comportamiento del equipo de cuidados o mejorando los procesos asistenciales, su aparición hubiera podido ser evitable. Como se presentó en el punto 3 al hablar de la prevalencia, el acuerdo en la valoración de esta condición de los EA es bajo. Para realizar esta valoración es necesario un conocimiento bastante preciso de la organización local y de los procesos asistenciales. Sería recomendable identificar una

serie de condiciones para cada EA (allí donde fueran aplicables) que facilitarían su consideración como evitable.

En general, alrededor de un 60% de los EA se consideraron evitables, cifras comparables con las obtenidas en el resto de estudios. El país 3 identificó un 46,1% de EA evitables mientras que el 5 detectó un 68,5%.

sido identificados. Vale la pena mencionar que la evitabilidad de los EA en los servicios de especialidades quirúrgicas, obstetricia y UTI en el país 3 es mucho menor que la hallada en el resto de los países. Pese a que en el estudio de los EA la evitabilidad es mayor en los pacientes de servicios médicos que en quirúrgicos, se baraja la posibilidad de un posible sesgo de clasificación errónea diferencial por parte de los revisores cirujanos, bien porque considerasen menos evitables las complicaciones que aparecían a consecuencia de una intervención quirúrgica o porque (por ejemplo) identificaran menos interacciones farmacológicas en sus pacientes que las que pudiera identificar un internista. En esta misma tabla se puede observar una mayor evitabilidad de los EA cuando el paciente ha ingresado de forma programada. Parece lógico que el revisor tenga en cuenta la imposibilidad de preparación de los procesos asistenciales ante un individuo que ingresa de forma urgente en la valoración de la evitabilidad de una complicación o un EA.

Tabla 31. Evitabilidad de los EA. – Características Hospitalarias.

	Servicios categorizados						TIPO DE INGRESO			
	Especialidades Médicas	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	TOTAL	Urgente	Progr.	TOTAL	
País 1	NO	19	59	2	25	16	121	104	9	113
		28,4%	49,2%	15,4%	42,4%	48,5%	41,4%	41,3%	37,5%	40,9%
	SI	48	61	11	34	17	171	148	15	163
		71,6%	50,8%	84,6%	57,6%	51,5%	58,6%	58,7%	62,5%	59,1%
	Total	67	120	13	59	33	292	252	24	276
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 2	NO	15	17	9	20	7	68	59	7	66
		42,9%	30,9%	45,0%	46,5%	25,9%	37,8%	39,1%	36,8%	38,8%
	SI	20	38	11	23	20	112	92	12	104
		57,1%	69,1%	55,0%	53,5%	74,1%	62,2%	60,9%	63,2%	61,2%
	Total	35	55	20	43	27	180	151	19	170
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 3	NO	56	33	3	9	13	114	85	12	97
		49,1%	62,3%	75,0%	52,9%	61,9%	54,5%	55,2%	46,2%	53,9%
	SI	58	20	1	8	8	95	69	14	83
		50,9%	37,7%	25,0%	47,1%	38,1%	45,5%	44,8%	53,8%	46,1%
	Total	114	53	4	17	21	209	154	26	180
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 4	NO	29	40	2	8	1	80	58	19	77
		33,0%	55,6%	16,7%	57,1%	25,0%	42,1%	42,6%	39,6%	41,8%
	SI	59	32	10	6	3	110	78	29	107
		67,0%	44,4%	83,3%	42,9%	75,0%	57,9%	57,4%	60,4%	58,2%
	Total	88	72	12	14	4	190	136	48	184
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 5	NO	36	23	6	10	12	87	73	12	85
		40,4%	30,7%	12,5%	31,3%	41,4%	31,9%	33,3%	23,5%	31,5%
	SI	53	52	42	22	17	186	146	39	185

Total	59,6%	69,3%	87,5%	68,8%	58,6%	68,1%	66,7%	76,5%	68,5%
	89	75	48	32	29	273	219	51	270
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Con respecto a las características de los pacientes, el hecho de que los EA fuesen más evitables en hombres que en mujeres puede atribuirse a un efecto de confusión por la distribución de otras variables, ya que, *a priori*, nada hace pensar que existan diferencias en la ejecución de los procesos asistenciales o en la evaluación de los revisores (tabla 32). Un dato que esperábamos encontrar era que la evitabilidad de los EA en los pacientes de mayor edad fuera menor que en los pacientes más jóvenes, por la influencia de la comorbilidad y el estado de salud del paciente en el uso de la escala. También esperábamos encontrar mayor evitabilidad en pacientes con mejor pronóstico o con un menor riesgo ASA (tabla 33), pero este efecto no se muestra con claridad.

Tabla 32. Evitabilidad de los EA –Características de los pacientes.

	SEXO			EDAD					Total	
	Mujer	Hombre	TOTAL	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años		
País 1	NO	66	55	121	22	7	37	24	31	121
		45,2%	37,7%	41,4%	45,8%	33,3%	41,1%	44,4%	39,2%	41,4%
	SI	80	91	171	26	14	53	30	48	171
		54,8%	62,3%	58,6%	54,2%	66,7%	58,9%	55,6%	60,8%	58,6%
País 2	Total	146	146	292	48	21	90	54	79	292
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	NO	39	29	68	17	6	24	13	8	68
		40,2%	34,9%	37,8%	32,7%	50,0%	38,1%	38,2%	42,1%	37,8%
País 3	SI	58	54	112	35	6	39	21	11	112
		59,8%	65,1%	62,2%	67,3%	50,0%	61,9%	61,8%	57,9%	62,2%
	Total	97	83	180	52	12	63	34	19	180
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 4	NO	50	64	114	8	1	27	32	46	114
		53,8%	55,2%	54,5%	53,3%	50,0%	67,5%	45,1%	56,8%	54,5%
	SI	43	52	95	7	1	13	39	35	95
		46,2%	44,8%	45,5%	46,7%	50,0%	32,5%	54,9%	43,2%	45,5%
País 5	Total	93	116	209	15	2	40	71	81	209
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	NO	44	36	80	5	14	23	17	21	80
		48,4%	36,4%	42,1%	29,4%	77,8%	44,2%	43,6%	32,8%	42,1%
País 6	SI	47	63	110	12	4	29	22	43	110
		51,6%	63,6%	57,9%	70,6%	22,2%	55,8%	56,4%	67,2%	57,9%
	Total	91	99	190	17	18	52	39	64	190
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 7	NO	42	45	87	6	4	26	24	27	87
		26,9%	38,5%	31,9%	27,3%	36,4%	24,5%	41,4%	35,5%	31,9%
	SI	114	72	186	16	7	80	34	49	186
		73,1%	61,5%	68,1%	72,7%	63,6%	75,5%	58,6%	64,5%	68,1%
País 8	Total	156	117	273	22	11	106	58	76	273
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Aunque las características del paciente se tenían en cuenta a la hora de juzgar la causalidad del EA y esto, en principio, era independiente de la valoración de su carácter evitable, es posible que existiese confusión sobre cómo realizar esta valoración. Consideremos, por ejemplo, los factores de riesgo individual para el

desarrollo de una infección de herida, como la obesidad, la edad, el estado inmunológico del paciente, etc. A la hora de valorar la causalidad de este EA, se ha de valorar qué tiene más peso, si los factores de riesgo individuales o la propia asistencia. Esta valoración debería hacerse de forma que, en ausencia de factores de riesgo individuales, el juicio se decantara por la asistencia como causa del EA, independientemente de si los cuidados se han realizado de forma correcta o no, ya que esta consideración ha de hacerse para la evitabilidad. Sin embargo, no existe un consenso internacional sobre cómo hacer estas valoraciones y es posible que se tengan en cuenta las mismas variables en ambos aspectos, por lo que un juicio podría confundir al otro.

Tabla 33. Evitabilidad de los EA –Características de la enfermedad.

		NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD				RIESGO ASA					
		Recuperación al estado basal	Invalidez residual	Enf. terminal	TOTAL	I	II	III	IV	V	Total
País 1	No	80	37	3	120	9	34	54	19	2	118
		39,4%	48,7%	27,3%	41,4%	31,0%	33,3%	51,9%	51,4%	66,7%	42,9%
	Sí	123	39	8	170	20	68	50	18	1	157
		60,6%	51,3%	72,7%	58,6%	69,0%	66,7%	48,1%	48,6%	33,3%	57,1%
	Total	203	76	11	290	290	102	104	37	3	275
		100%	100%	100,0%	100,0%	100,0%	100%	100%	100%	100%	100%
País 2	No	39	14	12	65	8	19	20	11	2	60
		39,0%	28,6%	50,0%	37,6%	28,6%	47,5%	38,5%	24,4%	100%	35,9%
	Sí	61	35	12	108	20	21	32	34	0	107
		61,0%	71,4%	50,0%	62,4%	71,4%	52,5%	61,5%	75,6%	,0%	64,1%
	Total	100	49	24	173	173	40	52	45	2	167
		100%	100%	100,0%	100,0%	100,0%	100%	100%	100%	100%	100%
País 3	No	59	36	12	107	13	15	44	30	1	103
		49,2%	62,1%	52,2%	53,2%	68,4%	50,0%	47,8%	57,7%	100%	53,1%
	Sí	61	22	11	94	6	15	48	22	0	91
		50,8%	37,9%	47,8%	46,8%	31,6%	50,0%	52,2%	42,3%	,0%	46,9%
	Total	120	58	23	201	201	30	92	52	1	194
		100%	100%	100,0%	100,0%	100,0%	100%	100%	100%	100%	100%
País 4	No	31	16	3	50	1	0				1
		48,4%	34,0%	30,0%	41,3%	100%	,0%				25,0%
	Sí	33	31	7	71	0	3				3
		51,6%	66,0%	70,0%	58,7%	,0%	100%				75,0%
	Total	64	47	10	121	121	3				4
		100%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100%				100%
País 5	No	35	30	16	81	4	12	35	13		64
		24,3%	36,6%	55,2%	31,8%	33,3%	35,3%	45,5%	50,0%		43,0%
	Sí	109	52	13	174	8	22	42	13		85
		75,7%	63,4%	44,8%	68,2%	66,7%	64,7%	54,5%	50,0%		57,0%
	Total	144	82	29	255	255	34	77	26		149
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		100%

Otro ejemplo controvertido lo constituye la aparición de una reacción adversa a un medicamento (RAM). Éste es un suceso adverso que tiene repercusiones clínicas

sobre el paciente y que se considera inevitable si no se ha producido por un error de medicación. El juicio de causalidad es sumamente difícil ante RAM previsibles, ya que no se puede separar en la génesis de la RAM el componente debido al propio medicamento o el debido al propio individuo. Podemos identificar paradigmas en los dos extremos. Supongamos que estamos ante un paciente alérgico a un medicamento y que esta condición es desconocida todavía. Al administrarle el fármaco, sufre un shock anafiláctico. Hay bastante consenso al considerar este suceso “no evitable” como consecuencia de una susceptibilidad individual (no cumpliría la definición de EA). Por el contrario, pensemos en los efectos secundarios debidos a los agentes antineoplásicos. Puede que una complicación menos frecuente que el shock anafiláctico descrito en el ejemplo anterior se considere más ligada al fármaco que no a la vulnerabilidad del paciente. Entonces ¿cómo considerar las RAM en un estudio de EA? El objetivo del estudio de los EA no deja de estar relacionado con la propuesta de estrategias de mejora de la seguridad y éstas necesitan necesariamente que el EA pueda ser evitable. ¿Qué aportaría el estudio de las RAM que son por definición inevitables? Esta discusión aún permanece sin respuesta. En este estudio, se han considerado las RAM (además de los errores de medicación) como EA, basándose en el juicio de causalidad del revisor, y en principio, deberían haberse considerado como poco o nada evitables, mientras que los errores de medicación deberían haberse considerado como sucesos evitables.

Tabla 34. Evitabilidad de los EA. –Origen del EA.

		CUANDO SE PRODUJO EL EA						Total
		Antes de admisión	Durante la admisión	Durante un procedimiento	Posterior al procedimiento	En sala	Final de admisión y alta	
País 1	No	8	7	22	36	46	2	121
		28,6%	26,9%	36,1%	60,0%	43,4%	18,2%	41,4%
	Sí	20	19	39	24	60	9	171
		71,4%	73,1%	63,9%	40,0%	56,6%	81,8%	58,6%
	Total	28	26	61	60	106	11	292
		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
País 2	No	6	7	24	7	21	3	68
		26,1%	50,0%	35,8%	29,2%	46,7%	42,9%	37,8%
	Sí	17	7	43	17	24	4	112
		73,9%	50,0%	64,2%	70,8%	53,3%	57,1%	62,2%
	Total	23	14	67	24	45	7	180
		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
País 3	No	15	2	37	7	51	2	114
		39,5%	50,0%	62,7%	53,8%	56,0%	50,0%	54,5%
	Sí	23	2	22	6	40	2	95
		60,5%	50,0%	37,3%	46,2%	44,0%	50,0%	45,5%
	Total	38	4	59	13	91	4	209
		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
País 4	No	10	0	15	10	41	4	80
		66,7%	,0%	33,3%	45,5%	41,8%	50,0%	42,1%
	Sí	5	2	30	12	57	4	110
		33,3%	100,0%	66,7%	54,5%	58,2%	50,0%	57,9%
	Total	15	2	45	22	98	8	190
		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
País 5	No	8	4	20	11	38	6	87
		47,1%	30,8%	29,4%	52,4%	26,2%	66,7%	31,9%
	Sí	9	9	48	10	107	3	186

Total	52,9%	69,2%	70,6%	47,6%	73,8%	33,3%	68,1%
	17	13	68	21	145	9	273
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Al observar la proporción de EA evitables según su naturaleza (tabla 35), vemos que los EA relacionados con la medicación son menos evitables que el resto. Este hecho reflejaría lo comentado anteriormente sobre la escasa o nula evitabilidad de los efectos secundarios de la medicación. Consistentemente con lo dicho sobre los EA ocasionados en los servicios quirúrgicos, los EA relacionados con la infección nosocomial o los asociados a un procedimiento también son menos evitables que el resto.

Tabla 35. Evitabilidad de los EA. –Tipo de EA.

		TIPO DE EA						Total
		Cuidados	Medicación	Infección nosocomial	Procedimiento	Diagnóstico	Otros	
País 1	No	14	10	47	46	2	2	121
		33,3%	50,0%	39,2%	52,9%	15,4%	20,0%	41,4%
	Sí	28	10	73	41	11	8	171
		66,7%	50,0%	60,8%	47,1%	84,6%	80,0%	58,6%
	Total	42	20	120	87	13	10	292
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 2	No	5	10	20	19	6	8	68
		27,8%	62,5%	37,0%	30,2%	37,5%	61,5%	37,8%
	Sí	13	6	34	44	10	5	112
		72,2%	37,5%	63,0%	69,8%	62,5%	38,5%	62,2%
	Total	18	16	54	63	16	13	180
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 3	No	24	9	41	34	1	4	114
		53,3%	45,0%	53,2%	61,8%	16,7%	80,0%	100%
	Sí	21	11	36	21	5	1	95
		46,7%	55,0%	46,8%	38,2%	83,3%	20,0%	,0%
	Total	45	20	77	55	6	5	209
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 4	No	10	3	38	26	2	1	80
		31,3%	33,3%	45,2%	51,0%	22,2%	25,0%	,0%
	Sí	22	6	46	25	7	3	110
		68,8%	66,7%	54,8%	49,0%	77,8%	75,0%	100%
	Total	32	9	84	51	9	4	190
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
País 5	No	5	13	37	24	3	5	87
		29,4%	56,5%	33,6%	29,6%	10,3%	45,5%	,0%
	Sí	12	10	73	57	26	6	186
		70,6%	43,5%	66,4%	70,4%	89,7%	54,5%	100%
	Total	17	23	110	81	29	11	273
		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Otro aspecto importante es la relación entre la evitabilidad del EA y su gravedad. Como se puede ver en la tabla 36, (y se comentó en el estudio ENEAS), la evitabilidad es independiente de la gravedad del EA. Dicho de otro modo, los EA que pueden estar asociados a la muerte del paciente o que provocan una intervención quirúrgica (EA graves en este estudio) son igual de evitables que aquéllos que ni siquiera tienen

consecuencias en la estancia hospitalaria. Este dato se ha de tener en cuenta al priorizar los problemas en el diseño de las estrategias de mejora.

Tabla 36. Evitabilidad de los EA. –Características de los EA (2).

		GRAVEDAD DEL EA				IMPACTO	
		LEVE	MODERADO	GRAVE	Total	CAUSÓ UN REINGRESO	PROVOCÓ EL FALLECIMIENTO
Pais 1	No	37	57	27	121	17	3
		48,7%	34,5%	52,9%	41,4%	26,6%	60,0%
	Sí	39	108	24	171	47	2
		51,3%	65,5%	47,1%	58,6%	73,4%	40,0%
Total	76	165	51	292	64	5	
		100%	100%	100%	100%	100,0%	100%
Pais 2	No	15	33	20	68	11	1
		42,9%	33,3%	43,5%	37,8%	36,7%	33,3%
	Sí	20	66	26	112	19	2
		57,1%	66,7%	56,5%	62,2%	63,3%	66,7%
Total	35	99	46	180	30	3	
		100%	100%	100%	100%	100,0%	100%
Pais 3	No	23	63	28	114	19	4
		53,5%	57,8%	49,1%	54,5%	47,5%	57,1%
	Sí	20	46	29	95	21	3
		46,5%	42,2%	50,9%	45,5%	52,5%	42,9%
Total	43	109	57	209	40	7	
		100%	100%	100%	100%	100,0%	100%
Pais 4	No	13	48	19	80	19	0
		40,6%	40,7%	47,5%	42,1%	52,8%	,0%
	Sí	19	70	21	110	17	2
		59,4%	59,3%	52,5%	57,9%	47,2%	100%
Total	32	118	40	190	36	2	
		100%	100%	100%	100%	100,0%	100%
Pais 5	No	10	59	18	87	13	0
		27,8%	31,2%	37,5%	31,9%	41,9%	,0%
	Sí	26	130	30	186	18	3
		72,2%	68,8%	62,5%	68,1%	58,1%	100%
Total	36	189	48	273	31	3	
		100%	100%	100%	100%	100,0%	100%

11.- Evitabilidad y análisis multivariante

La tabla 37 muestra los diferentes resultados de la regresión logística al evaluar la evitabilidad del EA.

Se confirma una mayor evitabilidad en servicios médicos y obstetricia que en el resto y del mismo modo, se observa que los EA relacionados con la infección nosocomial, los procedimientos o la medicación son más evitables que los relacionados con los cuidados. Además, en correspondencia con lo comentado en el análisis estratificado, la evitabilidad se considera menor en hospitales de menor complejidad y en los pacientes que ingresan de forma urgente. Esta valoración por parte de los revisores podría deberse a la carencia de recursos para hacer frente a determinadas situaciones (incluyendo el tiempo de anticipación).

Ni el sexo, ni el riesgo ASA ni el pronóstico de la enfermedad principal aparecen en el modelo como variables que aporten información. Sólo la edad del paciente está relacionada con la evitabilidad de los EA, siendo éstos más prevenibles en menores de un año y a medida que avanza la edad del paciente. Este hecho merece especial consideración de acuerdo con lo que se planteó anteriormente. El juicio sobre la evitabilidad tiene que ver con la cuestión de si la asistencia se ha realizado de forma adecuada y no tanto con los posibles factores de riesgo del paciente. Así, a la luz de estos resultados, es posible que la asistencia en personas mayores de 65 años y en menores de un año se desvíe en muchas ocasiones de la estándar ya que un posible sesgo en el juicio de los revisores –considerando los factores de riesgo del paciente más que la práctica clínica en sí misma- tendería a adjudicar una menor evitabilidad a los EA que ocurren en pacientes de edad avanzada, con muchas comorbilidades o en una peor situación clínica. Otra posible explicación sería la falta de consenso en la estandarización de los cuidados en estos grupos de edad, lo que haría que un revisor, ante un resultado adverso para el paciente, tendiera a juzgar esta consecuencia como evitable si se hubiera realizado una asistencia diferente.

En cuanto al país, sólo el 3 se diferenció significativamente del 1 (país de referencia según lo comentado en el punto 5), identificando menos EA evitables. Este hecho posiblemente se deba a variaciones en el proceso de formación más que a una diferencia real en la idoneidad de la asistencia.

Tabla 37. Resultados derivados de la regresión logística multivariante para la detección de EA evitables.

Variables	β	Error típico	Wald	g.l.	P	e^{β}	I.C. 95% para e^{β}	
Edad categorizada (1)			7,97	4,00	0,09			
< 1 año	0,49	0,38	1,71	1,00	0,19	1,63	0,78	3,41
1 – 15 años	-0,41	0,39	1,10	1,00	0,29	0,66	0,31	1,43
16 – 45 años	-0,12	0,18	0,43	1,00	0,51	0,89	0,62	1,27
46 – 65 años	-0,03	0,18	0,03	1,00	0,87	0,97	0,68	1,39
Servicios categorizados (2)			14,67	4,00	0,01			
Especialidades Quirúrgicas y Ginecología	-0,33	0,16	4,05	1,00	0,04	0,72	0,52	0,99
Obstetricia	0,64	0,31	4,41	1,00	0,04	1,90	1,04	3,48
Pediatría	-0,60	0,38	2,48	1,00	0,12	0,55	0,26	1,16
UTI y afines	-0,35	0,24	2,13	1,00	0,14	0,70	0,44	1,13
Complejidad del Hospital (3)	0,66	0,34	3,90	1,00	0,05	1,94	1,01	3,76
Tipo de EA (4)			18,83	5,00	0,00			
Relacionados con la medicación	-0,71	0,29	6,17	1,00	0,01	0,49	0,28	0,86
Relacionados con infección nosocomial	-0,21	0,21	1,05	1,00	0,31	0,81	0,54	1,21
Relacionados con un procedimiento	-0,44	0,22	3,98	1,00	0,05	0,65	0,42	0,99
Relacionados con el diagnóstico	0,69	0,37	3,58	1,00	0,06	2,00	0,98	4,09
Relacionados con otros	-0,60	0,37	2,58	1,00	0,11	0,55	0,27	1,14
Tipo de ingreso (5)	-0,39	0,19	4,30	1,00	0,04	0,67	0,46	0,98
País (6)			19,15	4,00	0,00			
País 2	0,09	0,21	0,17	1,00	0,68	1,09	0,72	1,67
País 3	-0,65	0,21	9,96	1,00	0,00	0,52	0,35	0,78
País 4	-0,15	0,21	0,52	1,00	0,47	0,86	0,57	1,30
País 5	0,23	0,19	1,48	1,00	0,22	1,26	0,87	1,82
Constante	0,59	0,45	1,69	1,00	0,19	1,80		

Categorías de referencia: (1) Pacientes de >65 años; (2) Especialidades médicas; (3) Complejidad media: con salas de vigilancia y cirugía con ingreso; (4) Relacionados con los cuidados; (5) Ingreso programado; (6) País 1

Resultados del estudio de incidencia

Por el hecho de haber utilizado un diseño transversal basado en el análisis de un día, no sólo la medida de frecuencia resultante es poco comparable con el resto de los estudios llevados a cabo, sino también los tipos de EA encontrados, su gravedad, el impacto o la evitabilidad. Es por eso que se realizó un estudio de incidencia retrospectivo de una submuestra de los pacientes estudiados en el corte de prevalencia. El interés estriba en analizar de qué manera se ve afectada la medida de frecuencia o qué tipos de EA son detectados por un método u otro. Todos los aspectos relacionados con la comparación entre ambos estudios se discutirán después de mostrar los resultados del estudio retrospectivo.

1.- Características de la muestra elegida

Se realizó un muestreo aleatorio de un 10% de los pacientes estudiados en el corte de prevalencia ponderando el número de pacientes incluidos en cada país y en cada hospital, resultando un total de 1.101 pacientes, en 13 de los cuales (sólo un 1,2%) no se pudo recuperar la historia clínica para la revisión.

El sexo de los pacientes (tabla 38) no difirió entre la muestra elegida ($p > 0,05$) y el total de pacientes incluidos en el estudio de prevalencia. En cuanto a la edad, sólo en el país 1 existieron diferencias: la edad media en los pacientes incluidos en el estudio de prevalencia fue de 50,9 años, mientras que la muestra del estudio de incidencia tenía una edad media de 46,8 años ($p = 0,026$). Asumimos que este hecho se debe al error aleatorio y que podría afectar infraestimando la medida de frecuencia si la edad se confirma como factor determinante de la incidencia. La diferencia en la edad o en la proporción de mujeres seleccionadas entre los países está más vinculada al método de muestreo original que a una diferencia real tal y como se comentó en el estudio de prevalencia. Tanto la edad como la proporción de pacientes de sexo femenino podrían estar influyendo en la medida de frecuencia, pues se espera una menor incidencia en pacientes jóvenes y en mujeres, de las que un gran número ingresa en servicios de obstetricia.

Tabla 38. Características de la población a estudio -n(%) salvo si se especifica lo contrario

	Pacientes muestra	Pacientes a estudio	SEXO		EDAD			
			Mujeres	p-valor ^a (χ^2)	Edad mediana (AI)	p-valor ^b (U-Mann Whitney)	Edad media (dt)	p-valor ^b (t-Student)
País 1	235	235	101 (43,0%)	= 0,012	52 (42,25)	= 0,002	50,9 (23,7)	= 0,002
País 2	289	288	146 (50,7%)	= 0,868	36,5 (33,25)	< 0,001	38,8 (21,3)	< 0,001
País 3	168	168	84 (50,0%)	= 0,938	54 (39)	= 0,011	51,0 (22,2)	= 0,006
País 4	187	175	103 (58,9%)	= 0,013	37 (35)	= 0,001	41,0 (23,5)	= 0,001
País 5	222	222	113 (50,9%)	= 0,835	54 (36)	< 0,001	52,2 (22,4)	< 0,001
TOTAL	1.101	1.088	547 (50,3%)		46,5 (38)		46,5 (23,3)	

^a p-valores asociados a la comparación del porcentaje de mujeres del país con el resto de países.

^b p-valores asociados a la comparación de la edad mediana (y edad promedio) del país con el resto de países.

Al observar la distribución de los pacientes según las características de la hospitalización a estudio (tabla 39), observamos que no hay diferencias con respecto a

la muestra total en cuanto a la complejidad del hospital debido al muestreo ponderado para las submuestras. En cambio sí las hay en lo relativo a los servicios donde estaban ubicados los pacientes o al modo de ingreso: todos los países presentan más pacientes ingresados en servicios quirúrgicos a excepción del país 3 (hemos de recordar que esta variable se refiere a dónde estaba ubicado el paciente en el estudio de prevalencia y no a qué servicio era el responsable de sus cuidados), y salvo el país 4, todos los países aportan una mayor proporción de pacientes con ingreso programado que en el estudio de prevalencia.

A *priori*, el hecho de disminuir la proporción de pacientes ingresados en servicios médicos puede significar una disminución en la incidencia. Los EA relacionados con la medicación suelen ser los encontrados con mayor frecuencia en los estudios de incidencia y son más probables en los pacientes ingresados en servicios médicos que en los ingresados en servicios quirúrgicos. También es esperable encontrar una menor incidencia acumulada al aumentar la proporción de ingresos programados, tal y como se comentó con anterioridad.

Tabla 39. Ubicación y situación de la población a estudio

	Complejidad del centro			Servicios categorizados					Tipo de ingreso			p-valor (χ^2)
	Alta	Media	Baja	Médicos	Quirúrgicos y Ginecología	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	Urgente	Progr.	Total	
Pais 1	235	0	0	77	104	13	30	11	191	37	228	= 0,052
	100%	,0%	,0%	32,8%	44,3%	5,5%	12,8%	4,7%	83,8%	16,2%	100%	
Pais 2	252	36	0	73	118	34	50	13	193	51	244	= 0,943
	87,5%	12,5%	,0%	25,3%	41,0%	11,8%	17,4%	4,5%	79,1%	20,9%	100%	
Pais 3	168	0	0	82	43	16	15	12	114	27	141	= 0,612
	100%	,0%	,0%	48,8%	25,6%	9,5%	8,9%	7,1%	80,9%	19,1%	100%	
Pais 4	134	41	0	58	76	31	10	0	133	42	175	= 0,237
	76,6%	23,4%	,0%	33,1%	43,4%	17,7%	5,7%	,0%	76,0%	24,0%	100%	
Pais 5	222	0	0	81	94	15	23	9	95	33	128	= 0,130
	100%	,0%	,0%	36,5%	42,3%	6,8%	10,4%	4,1%	74,2%	25,8%	100%	
TOTAL	1011	77	0	371	435	109	128	45	726	190	916	
	92,9%	7,1%	,0%	34,1%	40,0%	10,0%	11,8%	4,1%	79,3%	20,7%	100%	

p-valores asociados a la comparación del tipo de ingreso del país con el resto de países

Es evidente que la estancia de los pacientes va a ser mayor en un estudio retrospectivo que tenga en cuenta la totalidad del episodio que en un corte de prevalencia un día dado en el que se contabiliza la estancia desde el ingreso al día de la revisión. La tabla 40 nos muestra que existen diferencias notables en las medianas de la estancia hospitalaria entre países. Se ha comprobado que la estancia hospitalaria es uno de los principales factores de riesgo en la génesis de los EA. Sería por tanto esperable encontrar una mayor incidencia en aquellos países con una mayor estancia hospitalaria.

Tabla 40. Estancia mediana en días desde el ingreso hasta el alta.

	Estancia mediana en días desde el ingreso hasta el alta				
	Casos válidos (% del total)	Estancia mediana	(Al)	Min	Max
Pais 1	230 (97,9%)	12	20	1	227
Pais 2	275 (95,5%)	10	20	1	160
Pais 3	166 (98,8%)	22	38	1	212

País 4	170 (97,1%)	6	12	1	167
País 5	117 (52,7%)	16	29,5	1	151
TOTAL	958 (88,1%)	11	24	1	227

En cuanto a los factores de riesgo tanto intrínseco como extrínseco, su distribución se muestra en la siguiente tabla. La proporción de factores de riesgo intrínseco (comorbilidades) varía entre países y los países 1 y 3 presentan además diferencias significativas con respecto a la muestra del estudio de prevalencia. Es esperable encontrar más EA en pacientes con más problemas de salud ya que suelen requerir más intervenciones, fármacos, una estancia más prolongada, etc. Con respecto a los factores de riesgo extrínseco, vamos a encontrar una mayor proporción de pacientes con alguno de estos factores de riesgo debido a la metodología de la recogida de la información. En el estudio de incidencia el dispositivo debe haber estado presente en algún momento de la asistencia, mientras que en el estudio de prevalencia el dispositivo debe estar presente las 24 horas previas a la recogida de datos. Esto sucede en todos los países (y alcanza significación en los países 1 y 3) excepto en el país 5, donde los pacientes presentan significativamente menos FRE, debido a la selección al azar realizada.

Tabla 41. Factores de riesgo intrínseco y extrínseco de los pacientes a estudio: n(%)

	FACTORES DE RIESGO INTRINSECO				FACTORES DE RIESGO EXTRINSECO			
	AUSENCIA	PRESENCIA	Total	p-valor (X ²)	AUSENCIA	PRESENCIA	TOTAL	p-valor (X ²)
País 1	86	149	235	= 0,016	27	208	235	< 0,001
	36,6%	63,4%	100%		11,5%	88,5%	100%	
País 2	137	151	288	= 0,102	43	245	288	< 0,001
	47,6%	52,4%	100%		14,9%	85,1%	100%	
País 3	61	107	168	= 0,042	51	117	168	= 0,007
	36,3%	63,7%	100%		30,4%	69,6%	100%	
País 4	88	87	175	= 0,047	25	150	175	= 0,005
	50,3%	49,7%	100%		14,3%	85,7%	100%	
País 5	101	121	222	= 0,496	98	124	222	< 0,001
	45,5%	54,5%	100%		44,1%	55,9%	100%	
Total	473	615	1088		244	844	1088	
	43,5%	56,5%	100%		22,4%	77,6%	100%	

p-valores asociados a la comparación del país con el resto de países.

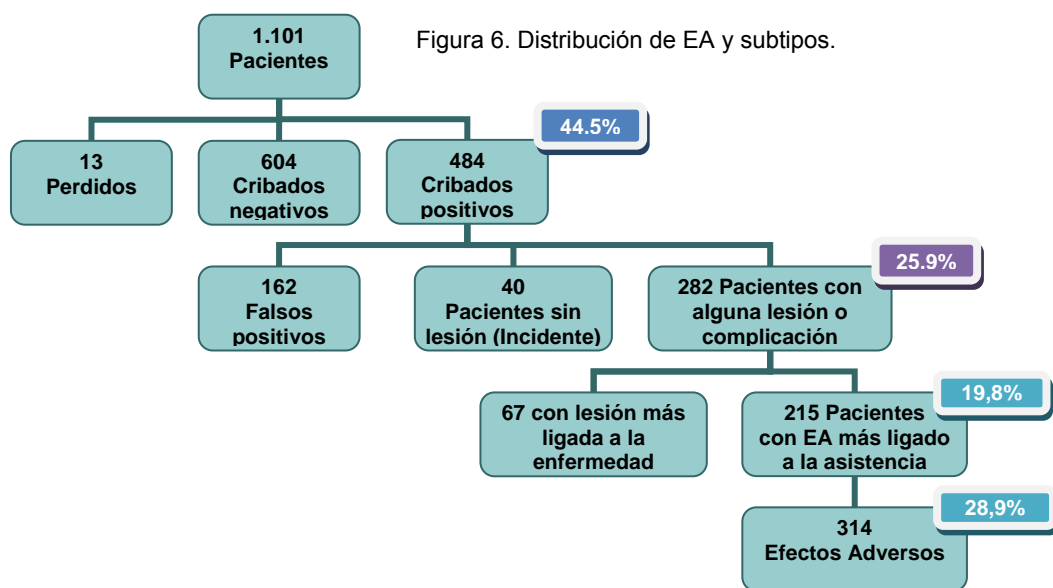
2.- Posibles alertas y uso de la guía de cribado

La figura 6 muestra los resultados de la subcohorte del estudio retrospectivo.

De los 1.101 pacientes seleccionados, en 13 no se pudo recuperar la historia clínica al alta. La proporción de pacientes en los que se identificó al menos una alerta de la guía de cribado fue de un 44,5%, bastante más elevada que en el ENEAS (31,2%), lo que puede reflejar una mayor sensibilidad por parte de los revisores.

De los 484 pacientes que fueron estudiados con mayor profundidad, en 40 sólo se detectó un incidente y en 282 alguna lesión o complicación. De éstos, en 215 se

identificó al menos una lesión que fue juzgada por el revisor como más relacionada con la asistencia que con la vulnerabilidad del propio paciente. Por lo que la incidencia de pacientes con al menos un EA fue de 19,8%.



Las alertas en el cribado de los casos difieren del estudio de prevalencia de una forma esperada. En general se han identificado más alertas, pasando de un 33,9% de pacientes cribados a un 44,5%. Además se han identificado en mayor medida las alertas que se refieren a posibles EA de corta duración, leves o infrecuentes. En particular, se han identificado 46 muertes durante el estudio, lo que equivale a un 4,2% de pacientes, mientras que en el estudio de prevalencia se identificó sólo un 0,53%.

Tabla 42. Criterios de la guía de cribado. (Pregunta de respuestas múltiples)

	N	% casos
HOSP.PRE. ULT.AÑO EN PAC<65, O ULTI. 6m. EN PAC.>=65	151	13,9%
TRATAMIENTO ANTINEOPLASICO EN LOS 6m. PREV. A LA HOSPI.	23	2,1%
TRAUMATISMO, ACCIDENTE O CAIDA DURANTE LA HOSPI.	12	1,1%
RAM DURANTE LA HOSPITALIZACION	16	1,5%
FIEBRE MAYOR DE 38.3°C EL DIA ANTES DEL ALTA HOSPI.	13	1,2%
TRASLADO UNIDAD DE HOSPI.GEN. A OTRA DE CUID.ESPE.	70	6,4%
TRASLADO A OTRO HOSPITAL DE AGUDOS	18	1,7%
SEGUNDA INTERVENCION QUIRURGICA DURANTE ESTE INGRESO	54	5,0%
TRAS LA REALIZA.DE PROC.INV, LESION PRECI. TRATA.U CIRUG.	24	2,2%
DEFICIT NEUROLO. NUEVO EN EL MOMENTO DEL ALTA HOSPI.	6	,6%
IAM, ACVA O TEP DURANTE O DESPUES DE UN PROC. INVA.	2	,2%
PARADA CARDIORRESPIRATORIA	25	2,3%
DAÑO RELA. CON UN ABORTO, AMNIOCEN., PARTO O PREPARTO	20	1,8%
FALLECIMIENTO	46	4,2%
INTER.QUIR.NO PREVISTA DESPUES DE INTER. AMBU.PROG.	13	1,2%
COMPLICA.RELACI. QUE RESULTARAN DE URGENCIAS	13	1,2%
ALGUN OTRO EFECTO ADVERSO (EA)	145	13,3%
CARTAS O NOTAS EN LA H.C., SUGERIR LITIGIO	6	,6%
CUALQUIER TIPO DE INFECCIÓN NOSOCOMIAL	119	10,9%

3.- Incidencia por países

La incidencia hallada en el estudio es del 19,8% (tabla 43). Esta es bastante superior a la del ENEAS y no por una mayor especificidad por parte de los revisores de éste último, ya que el valor predictivo positivo también es mayor (44,4% frente a 26,95%).

Las variaciones de la incidencia hallada en cada país confirman algunas suposiciones realizadas *a priori* según el estudio de las variables explicativas.

En los países 1, 3 y 5 se estudiaron pacientes con una mayor edad y estancia hospitalaria. Además, la muestra de pacientes de los países 1 y 3 presentaba una mayor proporción factores de riesgo intrínseco (comorbilidades) y de ingresos urgentes que el resto. En particular en el país 3 había más pacientes ingresados en medicina interna y UTI donde, en principio, se van a detectar más EA en un estudio de incidencia. Los países 2 y 4 fueron los únicos que incluyeron pacientes ingresados en hospitales de mediana complejidad.

La medida de incidencia va a depender de la especificidad de la guía de cribado y de su valor predictivo positivo. Podemos observar que hay diferencias entre países en cuanto a la proporción de pacientes cribados, siendo los países 1 y 3 los que proporcionalmente han identificado más alertas. Es de destacar el porcentaje inesperadamente bajo de pacientes cribados en el país 5, que contrasta con el valor predictivo positivo más alto. Esto podría significar una elevada especificidad en el uso de la guía de cribado con un posible detrimento de la sensibilidad. En cambio los países 1 y 3 no sólo detectaron muchas alertas, sino que además su valor predictivo positivo fue elevado.

Tabla 43. Cribado positivo, incidencia acumulada y VPP

	CASOS INCLUIDOS	CASOS A ESTUDIO	CRIBADO POSITIVO	INCIDENCIA ACUMULADA	VPP
País 1	235	235	145 (61,7%)	75 (31,9%)	51,7%
País 2	289	288	112 (38,9%)	36 (12,5%)	32,1%
País 3	168	168	107 (63,7%)	61 (36,3%)	57,0%
País 4	187	175	82 (46,9%)	20 (11,4%)	24,4%
País 5	222	222	38 (17,1%)	23 (10,4%)	60,5%
Total	1.101	1.088	484 (44,5%)	215 (19,8%)	44,4%

El valor predictivo positivo (VPP) es el porcentaje de alertas positivas de la guía de cribado que fueron confirmadas posteriormente por el MRF2 como EA.

Otro aspecto a considerar son los parámetros de rigurosidad del uso del MRF2 por parte del revisor médico. Ya se ha discutido la dificultad de la utilización de las escalas en los juicios de valor sobre la causalidad y la evitabilidad. Una posible aproximación a la sensibilidad del médico a la hora de identificar los EA puede venir dada por el número de EA identificados. La hipótesis es que a mayor sensibilidad, no sólo más EA detectados en el estudio, sino más EA identificados en el mismo paciente. En la tabla 44 podemos observar la distribución del número de EA identificados en cada paciente, destacando la proporción de pacientes con 2 o más EA en el país 3.

Tabla 44 Pacientes y número de EA por paciente: n(%)

	0 EA	1 EA	2 o más EA
País 1	160 (68,1%)	61 (26,0%)	14 (6,0%)
País 2	252 (87,5%)	31 (10,8%)	5 (1,7%)
País 3	107 (63,7%)	32 (19,0%)	29 (17,3%)
País 4	155 (88,6%)	15 (8,6%)	5 (2,9%)
País 5	199 (89,6%)	20 (9,0%)	3 (1,4%)
Total	873 (80,2%)	159 (14,6%)	56 (5,1%)

En relación con el uso del MRF2, los revisores opinaron sobre la calidad de la información contenida en la historia clínica para valorar el EA (tabla 45). Existe mucha variación en esta calidad percibida, de forma que los revisores del país 1 opinan que sus HC aportaron suficiente información para el estudio del EA en el 96,2% de los casos, mientras que para los del país 3 sólo fue así en un 62,8%.

Tabla 45. Idoneidad de la HC para la valoración del EA: n(%)

	¿LA HC PROPORCIONA LA INFORMACION SUFICIENTE PARA VALORAR EL EA?		Total
	No	Si	Nº
País 1	3 (3,8%)	76 (96,2%)	79
País 2	4 (12,1%)	29 (87,9%)	33
País 3	23 (37,1%)	39 (62,8%)	62
País 4	2 (10,5%)	17 (89,5%)	19
País 5	7 (26,9%)	19 (73,1%)	26
Total	39 (17,8%)	180 (82,2%)	219

La repercusión de la calidad de la HC en el estudio de los EA es un aspecto que se ha debatido pero no se ha estudiado convenientemente. Por un lado, al comparar la opinión de los revisores sobre la idoneidad de la información de la HC en el estudio de incidencia y el de prevalencia, vemos que este aspecto ha sido mejor valorado en las historias clínicas de los países 1, 2 y 4 en el estudio de incidencia, mientras que en el país 5 ha empeorado un 7% y en el 3 un 16%.

Por otro lado, no se sabe de qué manera puede afectar a la medida de frecuencia el que los revisores dispongan de HC poco cumplimentadas. El argumento más utilizado (y *a priori* más plausible) es que en una historia de baja calidad no se van a encontrar indicadas explícitamente las complicaciones que sufren los pacientes, por lo que la incidencia sería baja (esto reforzaría el hecho de que el país 1 haya sido el que más EA ha encontrado, ya que la calidad de sus registros es la mejor). Sin embargo, es posible que lo que suceda es que sí estén indicadas las complicaciones pero se incluya poca información clínica del paciente o de cómo se le asistió, con lo que el revisor podría tender a juzgar esa complicación como un EA, de acuerdo con la premisa “*Si no está en la historia, es que no se ha hecho*”. Esta última asunción explicaría una incidencia elevada en el país 3.

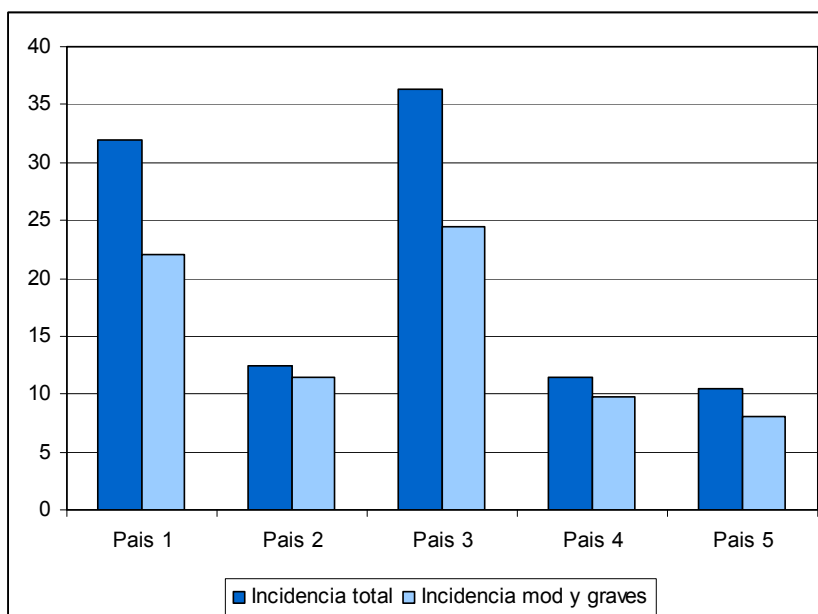
Al explorar este punto, observamos que no existe una correlación entre la calidad percibida de la HC y la media en el juicio sobre la causalidad de aquellos sucesos que provocan lesión y están relacionados con la asistencia en alguna medida. De hecho, el país 3 (peor calidad de la HC) es el que ha puntuado, de media, más bajo en la escala de causalidad de los EA y el país 1 (mejor calidad de la HC) ha sido el segundo en puntuar más bajo. Un aspecto a destacar es que la media es muy elevada en todos los países. Si observamos la tabla 46, podemos ver que los revisores han juzgado los EA como no relacionados con la asistencia en absoluto o, aquellos que estaban relacionados con la asistencia, con una puntuación alta.

Tabla 46. Puntuación en la escala de causalidad: n (%) y media

	Ausencia	Mínima	Ligera	Moderada	Muy probable	Total evidencia	Media
País 1	38 (25,7%)	2 (1,4%)	12 (8,1%)	40 (27,0%)	37 (25,0%)	19 (12,8%)	4,54
País 2	17 (27,4%)	0 (0,0%)	3 (4,8%)	10 (16,1%)	15 (24,2%)	17 (27,4%)	5,05
País 3	23 (14,3%)	11 (6,8%)	7 (4,3%)	25 (15,5%)	84 (52,2%)	11 (6,8%)	4,47
País 4	5 (14,7%)	1 (2,9%)	1 (2,9%)	6 (17,6%)	10 (29,4%)	11 (32,4%)	5,11
País 5	4 (11,8%)	1 (2,9%)	3 (8,8%)	4 (11,8%)	15 (44,1%)	7 (20,6%)	4,80

Otro aspecto a explorar sería la sensibilidad para detectar EA leves. La sospecha es que la mayor incidencia en los países 1 y 3 y el hecho de encontrar más pacientes con más de un EA, se debe a una mayor capacidad de detectar los EA leves (figura 7).

Figura 7. Incidencia total e incidencia de EA moderados y graves (%)



Podemos observar que en los países 2, 4 y 5 los EA identificados son en su mayoría moderados o graves. Si sólo contabilizáramos los EA que como mínimo aumentan la estancia para poder comparar la incidencia con la de otros estudios internacionales, la frecuencia en los países 1 y 3 disminuiría drásticamente.

En cualquier caso, será conveniente esperar al estudio estratificado para plantear nuevas hipótesis y al multivariante para ver en qué medida el efecto de las variables ligadas al paciente pueden estar generando confusión sobre estas diferencias entre países.

4.- Incidencia y análisis estratificado

Como consideración previa, conviene recordar que el estudio de incidencia se realizó en una submuestra del 10% de los pacientes estudiados en el corte transversal, por lo que la potencia para hallar diferencias estadísticamente significativas va a ser menor. Además, el porcentaje calculado en cada casilla se basó en un número de efectivos pequeño, por lo que cualquier conclusión obtenida de este análisis debe ser contemplada con precaución.

El servicio donde está ingresado el paciente está relacionado con la incidencia del EA de igual manera que ocurría con la prevalencia (tabla 47). En esta ocasión, sin embargo, en casi todos los países la incidencia encontrada en servicios quirúrgicos es mayor que la hallada en los médicos. La incidencia en obstetricia es en general baja, excepto en el país 5 donde es bastante elevada (lo mismo ocurría con la prevalencia). Sería interesante investigar si estos resultados son extrapolables al resto de los servicios de obstetricia en ese país y realizar en ese caso un análisis específico para programar intervenciones dirigidas particularmente a la mejora en la seguridad de la paciente obstétrica. Es de destacar que no existen muchas diferencias en la incidencia entre los pacientes que ingresaron de forma programada y los que ingresaron de forma urgente. También llama la atención la inversión del riesgo que ocurre en el país 1, donde la incidencia en pacientes programados fue mayor, posiblemente porque en su mayoría ingresan para cirugía.

Tabla 47. Incidencia de Pacientes con EA por Categoría del Servicio y tipo de ingreso. n (%)

	Especialidad Médica	Quirúrgica y Ginecológica	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	p-valor (X ²)	Urgente	Progr.	p-valor (X ²)
País 1	21 27,3%	44 42,3%	1 7,7%	6 20,0%	3 27,3%	= 0,021	58 30,4%	15 40,5%	= 0,225
País 2	9 12,3%	16 13,6%	0 .0%	6 12,0%	5 38,5%	= 0,011	29 15,0%	4 7,8%	= 0,182
País 3	29 35,4%	19 44,2%	1 6,3%	2 13,3%	10 83,3%	< 0,001	39 34,2%	9 33,3%	= 0,931
País 4	4 6,9%	11 14,5%	2 6,5%	3 30,0%		= 0,110	16 12,0%	4 9,5%	= 0,656
País 5	11 13,6%	8 8,5%	2 13,3%	1 4,3%	1 11,1%	= 0,682	16 16,8%	4 12,1%	= 0,520
TOTAL	74 19,9%	98 22,5%	6 5,5%	18 14,1%	19 42,2%	< 0,001	158 21,8%	36 18,9%	= 0,398

p-valores asociados a la comparación de la Incidencia de EA por especialidad y tipo de ingreso para cada país.

Con respecto a la edad de los pacientes, no se observa un efecto de tendencia claro en la incidencia salvo en el país 3. En el resto de los países la incidencia parece disminuir a medida que aumenta la edad, aunque estos resultados no tienen significación estadística. La incidencia no varía mucho según el sexo del paciente, aunque en el país 2 los hombres presentan casi el doble de incidencia que las mujeres. Esto podría estar explicado por el elevado número de pacientes en obstetricia en ese país, aunque lo mismo debería ocurrir en el país 4 y sin embargo esta diferencia no se da.

Tabla 48. Incidencia de pacientes con EA por características del paciente (edad y sexo): n (%)

	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	p-valor (lineal)	Mujer	Hombre	p-valor (X ²)
País 1	6 33,3%	27 36,5%	20 39,2%	19 26,8%	3 12,5%	= 0,316	31 30,7%	44 32,8%	= 0,727
País 2	1 25,0%	4 13,8%	11 8,7%	10 17,5%	4 12,1%	= 0,718	13 8,9%	23 16,2%	= 0,061
País 3	0 ,0%	1 33,3%	17 30,4%	17 32,7%	24 53,3%	= 0,018	30 35,7%	31 36,9%	= 0,873
País 4	1 25,0%	2 11,1%	7 10,1%	4 11,4%	2 6,3%	= 0,380	12 11,7%	8 11,1%	= 0,912
País 5	0 0,0%	1 5,3%	10 4,0%	1 0,6%	1 1,1%	= 0,174	13 11,5%	10 9,2%	= 0,569
Total	2 20,0%	13 16,5%	71 17,9%	52 20,9%	61 24,4%	= 0,038	99 18,1%	116 21,4%	= 0,166

p-valores asociados a la comparación de la incidencia de EA por edad y sexo para cada país.

Como ocurría con la prevalencia, a medida que el paciente acumula factores de riesgo, tanto intrínsecos como extrínsecos, la probabilidad de que desarrolle un EA durante su estancia hospitalaria es mayor (tablas 49 y 50).

Tabla 49. Incidencia de pacientes con EA por FRE. n (%)

	0	1	2	3 o más	p-valor (lineal por lineal)	Ausencia	Presencia	p-valor (X ²)
País 1	3 (11,1%)	20 (26,3%)	10 (23,8%)	42 (46,7%)	< 0,001	3 (11,1%)	72 (34,6%)	= 0,014
País 2	0 (,0%)	8 (6,1%)	10 (16,4%)	18 (34,0%)	< 0,001	0 (,0%)	36 (14,7%)	= 0,007
País 3	8 (15,7%)	21 (32,3%)	9 (40,9%)	23 (76,7%)	< 0,001	8 (15,7%)	53 (45,3%)	< 0,001
País 4	0 (,0%)	8 (9,2%)	3 (8,6%)	9 (32,1%)	= 0,001	0 (,0%)	20 (13,3%)	= 0,052
País 5	6 (6,1%)	10 (10,8%)	3 (15,0%)	4 (36,4%)	= 0,004	6 (6,1%)	17 (13,7%)	= 0,065
Total	17 (7,0%)	67 (14,8%)	35 (19,4%)	96 (45,3%)	< 0,001	17 (7,0%)	198 (23,5%)	< 0,001

Tabla 50. Incidencia de pacientes con EA por FRI. n (%)

	0	1	2	3 o más	p-valor (lineal por lineal)	Ausencia	Presencia	p-valor (X ²)
País 1	22 (25,6%)	23 (37,7%)	10 (26,3%)	20 (40,0%)	= 0,167	22 (25,6%)	53 (35,6%)	= 0,114
País 2	12 (8,8%)	7 (11,5%)	9 (19,1%)	8 (18,6%)	= 0,031	12 (8,8%)	24 (15,9%)	= 0,067
País 3	14 (23,0%)	17 (45,9%)	16 (41,0%)	14 (45,2%)	= 0,028	14 (23,0%)	47 (43,9%)	= 0,007
País 4	8 (9,1%)	4 (14,3%)	2 (7,1%)	6 (19,4%)	= 0,243	8 (9,1%)	12 (13,8%)	= 0,328
País 5	6 (5,9%)	10 (14,9%)	4 (10,8%)	3 (17,6%)	= 0,101	6 (5,9%)	17 (14,0%)	= 0,048
Total	62 (13,1%)	61 (24,0%)	41 (21,7%)	51 (29,7%)	< 0,001	62 (13,1%)	153 (24,9%)	< 0,001

5.- Incidencia y análisis multivariante

Algunas cosas llaman la atención al comparar este modelo (tabla 51) y el obtenido en el cálculo de la prevalencia. Al estudiar la incidencia, la complejidad del hospital no aporta información, mientras que la edad del paciente ha de mantenerse en el modelo por resultar una variable de confusión. Es curioso el efecto que se observa relacionado

con la edad, ya que, a diferencia de lo apuntado hasta el momento en los estudios previos, en el proyecto IBEAS parece que el riesgo de padecer un EA es mayor a medida que el paciente es más joven (aún sin significación estadística).

Otra diferencia notable es que en un modelo de incidencia, tanto en los servicios de obstetricia como en pediatría se detectarían menos EA que en servicios médicos, posiblemente debido a la identificación de EA relacionados con la medicación (poco representados en el estudio de prevalencia).

El modo de ingreso del paciente no se relaciona con un mayor riesgo de sufrir un EA (se mantiene en el modelo por un efecto de confusión). A diferencia de lo que ocurría en el estudio de prevalencia, en el que los pacientes llevaban menos tiempo ingresados en el hospital, y por tanto, se analizaban los cuidados más próximos a la fecha de ingreso, en el estudio retrospectivo se evalúan todos los cuidados recibidos por el paciente, incluyendo los más cercanos a la fecha del alta, en los que la forma de ingreso tiene poco efecto.

Es indiscutible el riesgo aportado por los factores de riesgo intrínseco o extrínseco. Los dispositivos empleados en los pacientes no sólo suponen una posible puerta de entrada, sino que además pueden estar reflejando la complejidad de los cuidados. Además se considera que el papel de las comorbilidades en la patogenia de los EA está relacionado con un aumento del número de procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos (incluyendo la polimedicación).

Queda por comentar el efecto independiente que tiene el hospital donde se ha realizado el estudio. Se ha discutido mucho sobre la rigurosidad en el uso de los formularios y sobre la formación de los revisores y, sin embargo, no podemos descartar totalmente que existan diferencias reales de incidencia entre los hospitales de los 5 países que se incluyeron en el estudio.

Variables	β	Error típico	Wald	g.l.	p	e^{β}	I.C. 95% para e^{β}	
Edad categorizada (1)			5,45	4,00	0,24			
< 1 año	1,39	0,92	2,29	1,00	0,13	4,00	0,67	24,07
1 – 15 años	0,70	0,46	2,35	1,00	0,13	2,01	0,82	4,91
16 – 45 años	0,28	0,25	1,32	1,00	0,25	1,33	0,82	2,16
46 – 65 años	-0,08	0,24	0,10	1,00	0,75	0,92	0,58	1,48
Servicios categorizados (2)			24,65	4,00	0,00			
Especialidades Quirúrgicas y Ginecología	0,56	0,20	7,40	1,00	0,01	1,75	1,17	2,61
Obstetricia	-0,96	0,48	3,94	1,00	0,05	0,38	0,15	0,99
Pediatría	-0,90	0,63	2,04	1,00	0,15	0,40	0,12	1,40
UTI y afines	1,02	0,41	6,24	1,00	0,01	2,77	1,25	6,17
Tipo de ingreso (3)	0,13	0,24	0,29	1,00	0,59	1,14	0,71	1,83
Estancia previa	0,00	0,00	6,47	1,00	0,01	1,00	1,00	1,01
Factor de riesgo intrínseco (4)	0,70	0,23	9,03	1,00	0,00	2,02	1,28	3,19
Factor de riesgo extrínseco (5)	1,17	0,30	15,16	1,00	0,00	3,24	1,79	5,85
País (6)			45,41	4,00	0,00			
País 2	-1,07	0,27	15,47	1,00	0,00	0,34	0,20	0,59
País 3	0,37	0,26	1,94	1,00	0,16	1,44	0,86	2,41
País 4	-1,50	0,33	21,01	1,00	0,00	0,22	0,12	0,42
País 5	-0,97	0,35	7,44	1,00	0,01	0,38	0,19	0,76
Constante	-3,43	0,54	40,65	1,00	0,00	0,03		

Categorías de referencia: (1) Pacientes de >65 años; (2) Especialidades médicas; (3) Ingreso programado; (4) y (5) Ausencia de factores de riesgo; (6) País 1.

6.- Origen y localización de los EA identificados

El origen de los EA identificados (tabla 52) se sitúa en menor medida en la atención previa a la hospitalización. Esto es lo esperable, ya que se ha estudiado toda la estancia y no sólo se han identificado los EA duraderos o graves, que suelen aparecer en mayor proporción en el estudio de prevalencia. Es destacable el porcentaje de EA hallados en pacientes pediátricos que ocurren tras un procedimiento. En cuanto al tipo de ingreso, era esperable una menor proporción de EA durante la admisión a planta en los pacientes que ingresaron de forma programada (la atención en Urgencias está incluida en este periodo).

Tabla 52. Origen de los EA –Características de la Hospitalización-. n (% por columna)

	Servicios Categorizados						TIPO DE INGRESO		
	Médicas	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	TOTAL	Urgente	Progr.	TOTAL
Antes de admisión	14 12,5%	16 12,1%	0 ,0%	1 4,5%	1 2,8%	32 10,3%	23 10,0%	6 12,8%	29 10,5%
En la admisión a planta	6 5,4%	16 12,1%	0 ,0%	1 4,5%	3 8,3%	26 8,4%	24 10,4%	2 4,3%	26 9,4%
Durante un procedimiento	10 8,9%	32 24,2%	5 62,5%	5 22,7%	3 8,3%	55 17,7%	39 17,0%	12 25,5%	51 18,4%
Posterior al procedimiento	8 7,1%	13 9,8%	0 ,0%	6 27,3%	7 19,4%	34 11,0%	28 12,2%	4 8,5%	32 11,6%
En sala	74 66,1%	52 39,4%	3 37,5%	8 36,4%	22 61,1%	159 51,3%	113 49,1%	22 46,8%	135 48,7%
Al final de admisión y alta	0 ,0%	3 2,3%	0 ,0%	1 4,5%	0 ,0%	4 1,3%	3 1,3%	1 2,1%	4 1,4%
Total	112 100,0%	132 100,0%	8 100,0%	22 100,0%	36 100,0%	310 100,0%	230 100,0%	47 100,0%	277 100,0%

Tabla 53. Origen de los EA. –Características del Paciente- n (% por columna)

	EDAD						SEXO		
	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	TOTAL	MUJER	HOMBRE	TOTAL
Antes de admisión	0 ,0%	2 11,8%	12 13,2%	8 10,1%	9 9,0%	31 10,7%	18 12,2%	14 8,6%	32 10,3%
En la admisión a planta	0 ,0%	1 5,9%	9 9,9%	5 6,3%	9 9,0%	24 8,3%	7 4,7%	19 11,7%	26 8,4%
Durante un procedimiento	1 50,0%	4 23,5%	22 24,2%	12 15,2%	13 13,0%	52 18,0%	29 19,6%	26 16,0%	55 17,7%
Posterior al procedimiento	0 ,0%	2 11,8%	9 9,9%	12 15,2%	5 5,0%	28 9,7%	14 9,5%	20 12,3%	34 11,0%
En sala	1 50,0%	7 41,2%	37 40,7%	41 51,9%	64 64,0%	150 51,9%	77 52,0%	82 50,6%	159 51,3%
Al final de admisión y alta	0 ,0%	1 5,9%	2 2,2%	1 1,3%	0 ,0%	4 1,4%	3 2,0%	1 ,6%	4 1,3%
Total	2 100,0%	17 100,0%	91 100,0%	79 100,0%	100 100,0%	289 100,0%	148 100,0%	162 100,0%	310 100,0%

En cuanto a las características de los pacientes (tabla 53), se observa que a medida que aumenta la edad del paciente, el EA está más frecuentemente relacionado con los cuidados en sala que con un procedimiento. El sexo no tiene un efecto claro sobre el momento en el que se origina el EA. Sólo es destacable que las mujeres sufren menos EA durante la admisión que los hombres, aunque no existen diferencias estadísticamente significativas.

7.- Naturaleza de los EA y tipos de EA

Los EA más frecuentes fueron los relacionados con la infección nosocomial, seguidos de los relacionados con algún procedimiento, los cuidados y la medicación (tabla 54). Los EA relacionados con la medicación, aunque detectados en mayor medida que en el estudio de prevalencia, no alcanzan la magnitud de otros estudios donde son el grupo más destacado. Tanto este hecho como las diferencias en las medidas de incidencia, podría explicarse de dos maneras. Primero, una mayor facilidad para el control de la infección nosocomial y los EA relacionados con los cuidados y los procedimientos en el contexto sanitario de los países donde se han desarrollado el resto de estudios sobre seguridad del paciente, por lo que proporcionalmente van a identificarse más EA ligados a la medicación. Segundo, un posible menor uso del arsenal terapéutico en los países que han participado en el estudio frente a los reflejados en el resto de los estudios.

Un hecho inesperado (salvando la peculiaridad de que estamos hablando de 47 EA) es que los pacientes que ingresaron de forma programada presentan en mayor proporción EA relacionados con la infección nosocomial y algún procedimiento que los pacientes que ingresaron de forma urgente.

Tabla 54. Naturaleza de los EA –Características de la Hospitalización: n (% por columna)

	Servicios Categorizados						TIPO DE INGRESO		
	Médicas	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	TOTAL	Urgente	Progr.	TOTAL
Cuidados	22	18	0	2	9	51	45	1	46
	20,00%	13,74%	0,00%	9,09%	24,32%	16,56%	19,74%	2,13%	16,73%
Medicación	13	9	1	3	5	31	25	4	29
	11,82%	6,87%	12,50%	13,64%	13,51%	10,06%	10,96%	8,51%	10,55%
Infección nosocomial	40	46	0	13	14	113	77	20	97
	36,36%	35,11%	0,00%	59,09%	37,84%	36,69%	33,77%	42,55%	35,27%
Procedimiento	28	39	7	4	6	84	59	16	75
	25,45%	29,77%	87,50%	18,18%	16,22%	27,27%	25,88%	34,04%	27,27%
Diagnóstico	3	11	0	0	2	16	13	2	15
	2,73%	8,40%	0,00%	0,00%	5,41%	5,19%	5,70%	4,26%	5,45%
Otros	4	8	0	0	1	13	9	4	13
	3,64%	6,11%	0,00%	0,00%	2,70%	4,22%	3,95%	8,51%	4,73%
Total	110	131	8	22	37	308	228	47	275
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

En cuanto a las características de los pacientes (tabla 55), de forma consistente con la etapa de la asistencia en la que ocurre el EA, a medida que aumenta la edad es menos probable encontrar EA relacionados con un procedimiento, mientras que aumenta el riesgo de sufrir EA relacionados con los cuidados y la medicación.

No existe mucha diferencia en la distribución del tipo del EA según el sexo de los pacientes. Los hombres parecen tener más EA relacionados con los cuidados y las mujeres más con los procedimientos, aunque en ningún caso se alcanza una diferencia significativa.

Tabla 55. Naturaleza de los EA. –Características del Paciente- n (% por columna)

	EDAD						SEXO		
	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	TOTAL	MUJER	HOMBRE	TOTAL
Cuidados	0 0,00%	2 11,76%	11 12,36%	16 20,25%	20 20,00%	49 17,07%	20 13,70%	31 19,14%	51 16,56%
Medicación	0 0,00%	1 5,88%	9 10,11%	8 10,13%	11 11,00%	29 10,10%	15 10,27%	16 9,88%	31 10,06%
Infección nosocomial	1 50,00%	5 29,41%	24 26,97%	33 41,77%	36 36,00%	99 34,49%	53 36,30%	60 37,04%	113 36,69%
Procedimiento	1 50,00%	7 41,18%	35 39,33%	17 21,52%	22 22,00%	82 28,57%	44 30,14%	40 24,69%	84 27,27%
Diagnóstico	0 0,00%	1 5,88%	5 5,62%	4 5,06%	5 5,00%	15 5,23%	8 5,48%	8 4,94%	16 5,19%
Otros	0 0,00%	1 5,88%	5 5,62%	1 1,27%	6 6,00%	13 4,53%	6 4,11%	7 4,32%	13 4,22%
Total	2 100%	17 100%	89 100%	79 100%	100 100%	287 100%	146 100%	162 100%	308 100%

En la tabla 56 podemos observar los diferentes tipos de EA identificados.

Entre los EA relacionados con los cuidados destacan las úlceras por presión, más presentes proporcionalmente en el estudio retrospectivo que en el corte de prevalencia quizás por dos motivos. El primero sería que al estudiar todo el episodio de hospitalización del paciente, es posible que haya dado tiempo a los pacientes que permanecieron ingresados durante una estancia larga a desarrollar úlceras por presión y éstas sean mejor identificadas al finalizar dicho ingreso que un día dado. El segundo sería que, al disminuir la proporción de EA ligados a la infección nosocomial o a un procedimiento, aumente el porcentaje de los EA relacionados con los cuidados en compensación.

Los EA relacionados con la medicación que más destacan son el retraso en el tratamiento y el tratamiento ineficaz. Este hecho contrasta con la distribución de EA hallados en el ENEAS, donde se encontraron más efectos secundarios. Tal y como se comentó en el apartado sobre la evitabilidad del EA en el estudio de prevalencia, el juicio de causalidad ante una RAM es difícil, pudiendo considerarse más relacionada con la propia susceptibilidad del paciente que con la asistencia sanitaria. Esto es lo que presumimos que ha ocurrido en este estudio. Los EA relacionados con la medicación más frecuentes (retraso, ineficacia) se consideran errores de medicación, mientras que las RAM han sido calificadas como EA en muy pocas ocasiones. Es poco plausible como posible explicación de este hecho, que se hayan incluido más datos en la historia clínica sobre un error de medicación que sobre una RAM.

Del resto de EA puede señalarse el aumento que han experimentado las infecciones del tracto urinario y las flebitis con respecto al estudio de prevalencia, poco presentes en el corte por su corta duración.

Tabla 56. Tipo de EA (n y %).

Tipo de EA	n	%	Grupo	
Úlcera por presión	28	8,92%	CUIDADOS (16,24%)	
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	2	0,64%		
EAP e insuficiencia respiratoria	1	0,32%		
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	4	1,27%		
Otros relacionados con los cuidados	16	5,10%		
Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	4	1,27%	MEDICACIÓN (9,87%)	
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos	1	0,32%		
Otros efectos secundarios de fármacos	2	0,64%		
Mal control de la glucemia	2	0,64%		
Hemorragia por anticoagulación	1	0,32%		
Hemorragia digestiva alta	1	0,32%		
Retraso en el tratamiento	5	1,59%		
Alteraciones neurológicas por fármacos	1	0,32%		
Hipotensión por fármacos	1	0,32%		
Tratamiento médico ineficaz	11	3,50%		
Otros relacionados con la medicación	2	0,64%		
Infección de herida quirúrgica	25	7,96%		INFECCIÓN NOSOCOMIAL (35,99%)
ITU nosocomial	16	5,10%		
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	15	4,78%		
Sepsis y shock séptico	20	6,37%		
Neumonía nosocomial	20	6,37%		
Bacteriemia asociada a dispositivo	7	2,23%		
Otros relacionados con infección nosocomial	10	3,18%		
Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento	11	3,50%	PROCEDIMIENTO (26,75%)	
Lesión en un órgano durante un procedimiento	14	4,46%		
Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento	9	2,87%		
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	7	2,23%		
Desgarro uterino	1	0,32%		
Neumotórax	4	1,27%		
Suspensión de la IQ	7	2,23%		
Dehiscencia de suturas	2	0,64%		
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	1	0,32%		
Complicaciones neonatales por parto	1	0,32%		
Flebitis	18	5,73%		
Otros relacionados con un procedimiento	9	2,87%		
Retraso en el diagnóstico	8	2,55%	DIAGNÓSTICO (5,10%)	
Error diagnóstico	6	1,91%		
Otros relacionados con el diagnóstico	2	0,64%		

Pendiente de especificar	6	1,91%	OTROS (6,05%)
Otros EA	13	4,14%	
TOTAL	314	100%	

8.- Impacto de los EA

Determinar el impacto del EA en la hospitalización requería, por parte del revisor, evaluar en qué medida se diferenciaba la estancia de un paciente con ese EA de la media de los pacientes “control” sin ese EA. Por tanto era preciso que los revisores estuvieran familiarizados con el contexto sanitario del centro donde se realizaba el estudio y que tuvieran conocimientos clínicos suficientes.

En la tabla 57 vemos que la mayoría de los EA (61,2%) prolongaron la hospitalización unos 10,4 días de media (en el estudio ENEAS fueron 31,4% y 4 días de mediana). Además, el 29,9% no prolongó la hospitalización (ENEAS 42,2%). Esto es coherente con lo planteado en el punto anterior, en el que advertíamos de la escasa identificación de las RAM como EA. Sin embargo, también observamos un elevado porcentaje de EA leves en los países 1 y 3, debido posiblemente a la identificación de flebitis y otros EA que no prolongaron la estancia del paciente en el centro.

Tabla 57. Impacto de los EA en la Hospitalización: n (%), media (DT)

	¿PARTE DE LA HOSPITALIZACIÓN, O TODA, SE DEBIÓ AL EA?			TOTAL
	NO AUMENTO LA ESTANCIA	PARTE DE LA ESTANCIA	CAUSÓ UN REINGRESO	
País 1	25 28,4%	57 64,8%	6 6,8%	88 100,0%
País 2	2 5,4%	28 75,7%	7 18,9%	37 100,0%
País 3	52 44,4%	57 48,7%	8 6,8%	117 100,0%
País 4	2 8,7%	18 78,3%	3 13,0%	23 100,0%
País 5	6 23,1%	18 69,2%	2 7,7%	26 100,0%
Total	87 29,9%	178 61,2%	26 8,9%	291 100,0%

En cuanto a la incapacidad provocada por el EA (tabla 58), las proporciones en cada categoría son muy similares a las halladas en el estudio de prevalencia, hecho que a *priori* no era esperable. Sólo en un país encontramos EA que provocaran el fallecimiento del paciente (la muestra en el resto era menor). Sin embargo, al observar la gravedad del EA, encontramos más EA leves y graves que en el estudio de prevalencia por el hecho de identificar más EA que dejan de ser prevalentes: EA leves sin repercusión clínica y EA graves asociados al fallecimiento del paciente.

Tabla 58. Incapacidad provocada por los EA y gravedad: n (%)

	DETERIORO FISICO						GRAVEDAD DEL EA			
	Leve o ninguna	Severa	Absoluta	Relacionado fallecimiento	Provocó el fallecimiento	TOTAL	Leve	Moderado	Grave	TOTAL
País 1	61	6	19	3	0	89	29	48	19	96
	68,5%	6,8%	21,4%	3,3%	0,0%	100,0%	30,2%	50,0%	19,8%	100,0%
País 2	18	10	4	5	0	37	3	24	12	39
	48,6%	27,0%	10,9%	13,5%	0,0%	100,0%	7,7%	61,5%	30,8%	100,0%
País 3	77	9	11	13	5	115	53	40	30	123
	66,9%	7,9%	9,6%	11,3%	4,3%	100,0%	43,1%	32,5%	24,4%	100,0%
País 4	8	7	4	0	0	19	3	21	3	27
	42,1%	36,8%	21,1%	0,0%	0,0%	100,0%	11,1%	77,8%	11,1%	100,0%
País 5	15	1	3	0	0	19	5	17	4	26
	79,0%	5,2%	15,8%	0,0%	0,0%	100,0%	19,2%	65,4%	15,4%	100,0%
Total	179	33	41	21	5	279	93	150	68	311
	64,1%	11,8%	14,7%	7,5%	1,8%	100,0%	29,9%	48,2%	21,9%	100,0%

Al igual que en el estudio de prevalencia, los EA identificados en servicios quirúrgicos y UTI son más graves que los identificados en servicios médicos, pediatría u obstetricia (tabla 59). También los pacientes que ingresan de forma programada sufren EA más graves, hecho confundido por la especialidad que les atiende.

Tabla 59. Gravedad de los EA. –Características Hospitalarias.

	Servicios categorizados						TIPO DE INGRESO		
	Especialidades Médicas	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	TOTAL	Urgente	Programado	TOTAL
LEVE	50	25	3	4	11	93	72	9	81
	44,6%	18,9%	37,5%	18,2%	29,7%	29,9%	31,2%	19,1%	29,1%
MODERADO	44	70	5	13	18	150	110	27	137
	39,3%	53,0%	62,5%	59,1%	48,6%	48,2%	47,6%	57,4%	49,3%
GRAVE	18	37	0	5	8	68	49	11	60
	16,1%	28,0%	0,0%	22,7%	21,6%	21,9%	21,2%	23,4%	21,6%
Total	112	132	8	22	37	311	231	47	278
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

En cuanto a las características de los pacientes, la edad, el sexo (tabla 60) y el pronóstico de la enfermedad principal (tabla 61) parecen poco asociados a la gravedad del EA

Tabla 60. Gravedad de los EA –características de los pacientes

	EDAD						SEXO		
	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	TOTAL	MUJER	HOMBRE	TOTAL
LEVE	0	4	27	21	37	89	53	40	93
	0,0%	23,5%	29,7%	26,6%	36,6%	30,7%	35,8%	24,5%	29,9%
MODERADO	1	12	46	39	40	138	62	88	150
	50,0%	70,6%	50,5%	49,4%	39,6%	47,6%	41,9%	54,0%	48,2%
GRAVE	1	1	18	19	24	63	33	35	68
	50,0%	5,9%	19,8%	24,1%	23,8%	21,7%	22,3%	21,5%	21,9%
Total	2	17	91	79	101	290	148	163	311
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Sin embargo, al igual que en el estudio de prevalencia, la gravedad del EA parece tener un efecto de tendencia a medida que el riesgo ASA del paciente aumenta, de forma que encontramos EA graves en un 8% en individuos sanos, un 11,9% en individuos con enfermedad leve, un 24,3% en caso de limitación funcional, un 35% en individuos graves con amenaza de muerte y en un 50% en individuos moribundos (aunque sólo se haya identificado a 6 individuos en esa categoría).

Tabla 61. Gravedad de los EA –Características de los pacientes 2.

	NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD				RIESGO ASA					
	Recuperación completa	Invalidez residual	Enf. terminal	TOTAL	I	II	III	IV	V	TOTAL
LEVE	58 33,9%	18 21,7%	13 33,3%	89 30,4%	7 28,0%	18 30,5%	38 34,2%	21 35,0%	2 33,3%	86 33,0%
MODERADO	79 46,2%	45 54,2%	15 38,5%	139 47,4%	16 64,0%	34 57,6%	46 41,4%	18 30,0%	1 16,7%	115 44,1%
GRAVE	34 19,9%	20 24,1%	11 28,2%	65 22,2%	2 8,0%	7 11,9%	27 24,3%	21 35,0%	3 50,0%	60 23,0%
Total	171 100,0%	83 100,0%	39 100,0%	293 100,0%	25 100,0%	59 100,0%	111 100,0%	60 100,0%	6 100,0%	261 100,0%

La gravedad del EA no se ve claramente influenciada por el proceso asistencial en el que haya ocurrido (tabla 62). Era de esperar que los EA que ocurren antes de la admisión sean más graves que el resto debido a la definición de esa variable, y que los que ocurren en sala sean más leves por el tipo de EA identificados durante esa fase asistencial.

Tabla 62. Gravedad de los EA. – Origen del EA

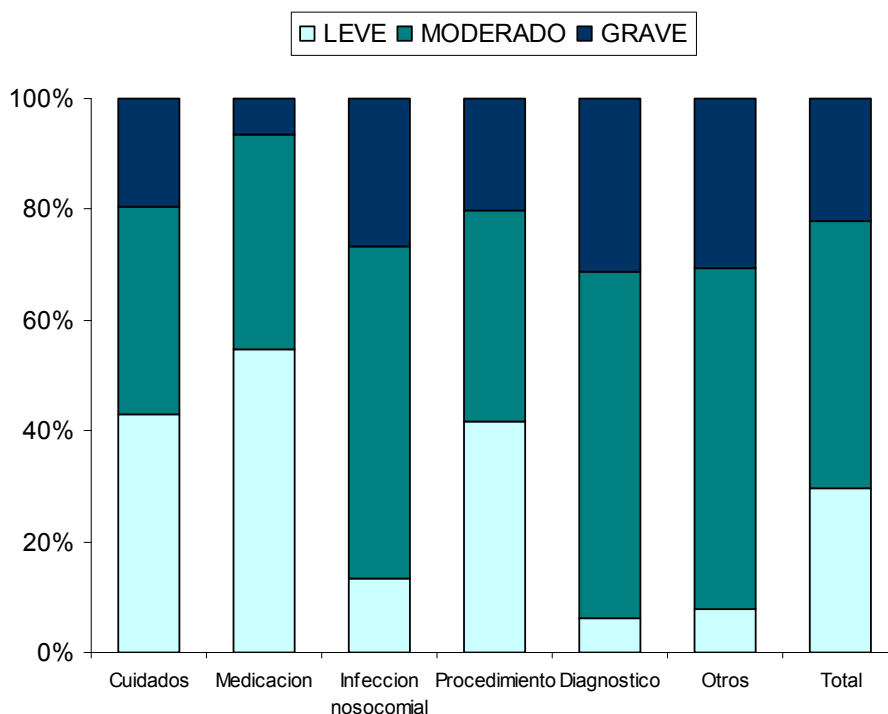
	CUANDO SE PRODUJO EL EA						
	Antes de admisión	Admisión a planta	Durante un procedimiento	Posterior al procedimiento	En sala	Final de admisión	TOTAL
LEVE	8 25,0%	7 26,9%	12 21,8%	7 20,6%	59 37,1%	0 ,0%	93 30,0%
MODERADO	13 40,6%	14 53,8%	32 58,2%	19 55,9%	69 43,4%	2 50,0%	149 48,1%
GRAVE	11 34,4%	5 19,2%	11 20,0%	8 23,5%	31 19,5%	2 50,0%	68 21,9%
Total	32 100,0%	26 100,0%	55 100,0%	34 100,0%	159 100,0%	4 100,0%	310 100,0%

Destaca la gravedad de las infecciones nosocomiales, ya que generalmente implican un alargamiento de la estancia, y la de los EA relacionados con el diagnóstico. También llama la atención el número de EA relacionados con procedimientos que han sido considerados como leves, en su mayoría flebitis y complicaciones quirúrgicas como hematomas u otras que no repercuten en el tiempo de hospitalización del paciente (tabla 63, figura 8).

Tabla 63. Gravedad de los EA. – Características de los EA

	EL EA ESTA RELACIONADO CON						
	Cuidados	Medicación	Infección nosocomial	Procedimiento	Diagnostico	Otros	Total
LEVE	22 43,1%	17 54,8%	15 13,3%	35 41,7%	1 6,3%	1 7,7%	91 29,5%
MODERADO	19 37,3%	12 38,7%	68 60,2%	32 38,1%	10 62,5%	8 61,5%	149 48,4%
GRAVE	10 19,6%	2 6,5%	30 26,5%	17 20,2%	5 31,3%	4 30,8%	68 22,1%
Total	51 100,0%	31 100,0%	113 100,0%	84 100,0%	16 100,0%	13 100,0%	308 100,0%

Figura 8. Distribución de la gravedad según el tipo de EA (%)



9.- Gravedad y análisis multivariante

El modelo se ha elaborado de la misma manera que en el estudio de prevalencia, pero a diferencia del obtenido en dicho apartado, éste tiene mucha menos potencia (en total 314 EA). Por este motivo es posible que no aparezcan algunas variables que hubieran explicado la gravedad del EA (tabla 64). Entre las variables más asociadas a la gravedad se encuentran: la especialidad que atendía al paciente, el tipo de EA y el país donde se recogieron los datos.

Los pacientes hospitalizados en unidades quirúrgicas o ginecología tienen mayor riesgo de sufrir EA más severos (moderados y graves) que los ingresados en servicios médicos. No hay diferencias para el resto de servicios, aunque se vislumbra el mismo efecto para los pacientes ingresados en UTI y afines. Además, los EA relacionados con la infección nosocomial y el diagnóstico son más graves que los relacionados con los cuidados.

En cuanto a las diferencias halladas entre países, hay más posibilidades de identificar EA moderados en los países 4 y 2 que en el país 1. El país 2 también identificó más EA graves. Esto puede venir justificado más por una baja identificación de EA leves en estos países que por una elevada ocurrencia de EA moderados y graves. Como ya se ha discutido, es importante el papel que juegan en la sensibilidad el uso de la guía de cribado, la calidad de la historia clínica y el juicio de los revisores sobre la causalidad.

Tabla 64. Resultados derivados de la regresión logística multinomial para la detección de la gravedad del EA.									
	Variables	β	Error típico	Wald	g.l.	p	e^{β}	I.C. 95% para e^{β}	
MODERADO	Servicios categorizados (1)								
	<i>Especialidades Quirúrgicas y Ginecología</i>	1,18	0,36	10,67	1,00	0,00	3,25	1,60	6,61
	<i>Obstetricia</i>	0,49	0,93	0,28	1,00	0,59	1,64	0,27	10,11
	<i>Pediatría</i>	0,75	0,71	1,13	1,00	0,29	2,12	0,53	8,51
	<i>UTI y afines</i>	0,91	0,49	3,39	1,00	0,07	2,47	0,94	6,48
	Tipo de EA (2)								
	<i>Relacionados con la medicación</i>	0,25	0,55	0,22	1,00	0,64	1,29	0,44	3,76
	<i>Relacionados con infección nosocomial</i>	1,75	0,46	14,48	1,00	0,00	5,76	2,34	14,18
	<i>Relacionados con un procedimiento</i>	-0,12	0,46	0,07	1,00	0,79	0,88	0,36	2,16
	<i>Relacionados con el diagnóstico</i>	2,16	1,15	3,54	1,00	0,06	8,71	0,91	82,93
	<i>Relacionados con otros</i>	1,46	0,78	3,48	1,00	0,06	4,31	0,93	19,99
	País (3)								
	<i>País 2</i>	1,79	0,70	6,55	1,00	0,01	5,97	1,52	23,45
	<i>País 3</i>	-0,54	0,37	2,19	1,00	0,14	0,58	0,28	1,19
	<i>País 4</i>	1,86	0,75	6,13	1,00	0,01	6,39	1,47	27,77
<i>País 5</i>	0,95	0,62	2,33	1,00	0,13	2,59	0,76	8,81	
Constante	-0,93	0,47	3,89	1,00	0,05				
GRAVE	Servicios categorizados (1)								
	<i>Especialidades Quirúrgicas y Ginecología</i>	1,55	0,42	13,71	1,00	0,00	4,72	2,08	10,75
	<i>Obstetricia*</i>	-18,18	0,00		1,00		0,00	0,00	0,00
	<i>Pediatría</i>	0,99	0,82	1,48	1,00	0,22	2,69	0,54	13,34
	<i>UTI y afines</i>	0,81	0,59	1,90	1,00	0,17	2,24	0,71	7,06
	Tipo de EA (2)								
	<i>Relacionados con la medicación</i>	-1,26	0,87	2,10	1,00	0,15	0,28	0,05	1,56
	<i>Relacionados con infección nosocomial</i>	1,55	0,52	8,91	1,00	0,00	4,69	1,70	12,93
	<i>Relacionados con un procedimiento</i>	-0,03	0,52	0,00	1,00	0,96	0,97	0,35	2,69
	<i>Relacionados con el diagnóstico</i>	2,07	1,20	2,99	1,00	0,08	7,96	0,76	83,59
	<i>Relacionados con otros</i>	1,10	0,89	1,53	1,00	0,22	2,99	0,53	17,01
	País (3)								
	<i>País 2</i>	2,03	0,75	7,28	1,00	0,01	7,64	1,74	33,44
	<i>País 3</i>	0,36	0,43	0,71	1,00	0,40	1,43	0,62	3,32
	<i>País 4</i>	0,97	0,95	1,04	1,00	0,31	2,63	0,41	16,82
<i>País 5</i>	0,65	0,79	0,68	1,00	0,41	1,92	0,41	9,09	
Constante	-1,98	0,58	11,62	1,00	0,00				

Categorías de referencia: (1)Especialidades médicas; (2) Relacionados con los cuidados; (3) País 1

* En esta categoría no hay casos.

10.- Evitabilidad de los EA

De forma global, los EA fueron considerados evitables en un 65%, no existiendo grandes diferencias entre los servicios donde fueron identificados (tabla 65). Pese a tratarse sólo de 8 EA, destaca la evitabilidad de los que ocurrieron en obstetricia (87,5%). Los EA que ocurrieron en pacientes que ingresaron de forma programada fueron menos evitables que los que incidieron en pacientes con ingreso urgente, resultado no esperable y contrario a lo hallado en el estudio de prevalencia. Quizás el análisis multivariante pueda explicar este hecho.

Tabla 65. Evitabilidad de los EA. – Características Hospitalarias.

	Servicios Categorizados						TIPO DE INGRESO		
	Especialidades Médicas	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	TOTAL	Urgente	Progr.	TOTAL
NO	40	45	1	10	15	111	70	21	91
	36,0%	36,9%	12,5%	47,6%	46,9%	37,8%	32,0%	50,0%	34,9%
SI	71	77	7	11	17	183	149	21	170
	64,0%	63,1%	87,5%	52,4%	53,1%	62,2%	68,0%	50,0%	65,1%
Total	111	122	8	21	32	294	219	42	261
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

La evitabilidad de los EA también se estudió en función de las características de los pacientes (tablas 66 y 67). Las diferencias observadas en la evitabilidad de los EA según el sexo de los pacientes no tienen significación estadística. Por otro lado, el efecto de la edad en la evitabilidad de los EA sigue una tendencia ($p=0,013$), de forma que a medida que aumenta la edad, el EA es más evitable. Este aspecto se discutió al hallar un resultado parecido en el estudio de prevalencia y es posible que se deba al efecto de confusión de alguna otra variable.

Tabla 66. Evitabilidad de los EA –Características de los pacientes.

	SEXO			EDAD					
	MUJER	HOMBRE	TOTAL	<1 año	1-15	16-45	46-65	>65	TOTAL
NO	47	64	111	1	5	42	31	25	104
	33,6%	41,6%	37,8%	50,0%	33,3%	48,3%	41,9%	26,3%	38,1%
SI	93	90	183	1	10	45	43	70	169
	66,4%	58,4%	62,2%	50,0%	66,7%	51,7%	58,1%	73,7%	61,9%
Total	140	154	294	2	15	87	74	95	273
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

En cuanto a la gravedad del propio paciente, se observa que cuanto peor es el pronóstico de su enfermedad de base, mayor evitabilidad presenta el EA que se ha identificado, resultado parecido al comentado en el párrafo anterior, aunque éste sin alcanzar significación estadística. No ocurre lo mismo con el estado de salud en el que se encuentra el paciente representado por el riesgo ASA.

Tabla 67. Evitabilidad de los EA –Características de los pacientes 2.

	NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD				RIESGO ASA					
	Recuperación completa	Invalidez residual	Enfermedad terminal	Total	I	II	III	IV	V	Total
NO	68	28	12	108	13	20	35	30	3	101
	42,5%	34,6%	31,6%	38,7%	59,1%	36,4%	33,0%	51,7%	60,0%	41,1%
SI	92	53	26	171	9	35	71	28	2	145
	57,5%	65,4%	68,4%	61,3%	40,9%	63,6%	67,0%	48,3%	40,0%	58,9%
Total	160	81	38	279	22	55	106	58	5	246
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Cuando se consideran las características del EA (tablas 68, 69 y 70), la evitabilidad se asocia marcadamente al tipo de EA, siendo menos evitables que la media los relacionados con la medicación, los procedimientos o la infección nosocomial, al igual que ocurría en el estudio de prevalencia. Análogamente, la evitabilidad del EA es independiente de su gravedad, siendo evitables el 60% de los EA leves, el 67,2% de los moderados y el 55,2% de los graves.

Tabla 68. Evitabilidad de los EA. –Origen del EA.

	CUANDO SE PRODUJO EL EA						TOTAL
	Antes de admisión	En la admisión	Durante un procedimiento	Posterior al procedimiento	En sala	Al final admisión	
NO	13	6	20	18	52	2	111
	41,9%	24,0%	44,4%	54,5%	33,3%	50,0%	37,8%
SI	18	19	25	15	104	2	183
	58,1%	76,0%	55,6%	45,5%	66,7%	50,0%	62,2%
Total	31	25	45	33	156	4	294
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 69. Evitabilidad de los EA. –Tipo de EA.

	EL EA ESTA RELACIONADO CON						TOTAL
	cuidados	medicación	infección nosocomial	procedimiento	diagnóstico	otros	
NO	16	14	43	32	1	2	108
	32,0%	48,3%	39,1%	42,7%	6,3%	18,2%	37,1%
SI	34	15	67	43	15	9	183
	68,0%	51,7%	60,9%	57,3%	93,8%	81,8%	62,9%
Total	50	29	110	75	16	11	291
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 70. Evitabilidad de los EA. –Características de los EA 2.

	GRAVEDAD DEL EA				CAUSO UN REINGRESO	PROVOCO EL FALLECIMIENTO
	LEVE	MODERADO	GRAVE	TOTAL		
NO	36	45	30	111	9	2
	40,0%	32,8%	44,8%	37,8%	36,0%	40,0%
SI	54	92	37	183	16	3
	60,0%	67,2%	55,2%	62,2%	64,0%	60,0%
Total	90	137	67	294	25	5
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

11.- Evitabilidad y análisis multivariante

La tabla 71 muestra los diferentes resultados de la regresión logística al evaluar la evitabilidad del EA. Este modelo difiere en algunas variables del obtenido en el estudio de prevalencia, en parte porque los EA identificados no son los mismos y por un posible efecto aleatorio al seleccionar la submuestra para el estudio de incidencia.

La evitabilidad de los EA encontrados en mayores de 65 años es mayor que en los pacientes comprendidos entre los 16 y 45 años. Con el resto de los grupos de edad no se obtienen diferencias significativas. Además, aquellos pacientes que presentan algún factor de riesgo extrínseco (cateterismos, etc.) durante su hospitalización tienen casi 5 veces más riesgo de sufrir un EA.

Sorprende el hecho de que el ingreso urgente esté asociado a una mayor evitabilidad de los EA. Se ha discutido anteriormente que el papel que juega la forma de ingreso podría tener que ver con la capacidad del equipo de cuidados para anticiparse a las complicaciones. Una posible explicación en este caso sería que los EA evitables que aparecen en pacientes que ingresan de forma urgente se hubiesen producido de forma previa a la admisión. Sin embargo, el proceso asistencial en el que se originó el EA se ha mantenido en el modelo, por lo que esta explicación no sería adecuada debido a la eliminación del efecto de confusión. Además, los EA que ocurrieron antes del ingreso son menos evitables ($e^{\beta}=0,52$) que los que ocurrieron en sala.

Es posible que exista un fenómeno de confusión por alguna variable o conjunto de variables que expliquen esta relación, pese a que en el momento de elaborar el modelo se hayan investigado fenómenos de confusión e interacción de las variables aisladas que no entraron en el mismo. De hecho, como se ha comentado en el análisis previo y en la discusión del modelo de EA prevalentes, los EA que ocurrieron en pacientes ingresados en servicios médicos y en obstetricia eran más evitables que el resto. Estos servicios admiten pacientes que casi siempre ingresan de forma urgente. Las relaciones entre estas variables podrían explicar los resultados que observamos.

Aunque no se observan diferencias significativas, parece que los EA relacionados con la medicación (incluyendo algunas RAM) son menos evitables que los relacionados con los cuidados. Por el contrario, las infecciones nosocomiales y los EA relacionados con el diagnóstico son más evitables.

La diferencia entre países sugiere una posible tendencia en el país 1 a clasificar los EA como poco evitables, mientras que el país 4 parece más exigente en cuanto a la valoración de este aspecto de la asistencia.

Tabla 71. Resultados derivados de la regresión logística multivariante para la detección de EA evitables.								
Variables	β	Error típico	Wald	g.l.	p	e^β	I.C. 95% para e^β	
Edad categorizada (1)			6,14	4,00	0,19			
< 1 año*	-23,1	40192,97	0,00	1,00	1,00	0,00	0,00	
1 – 15 años	0,27	0,88	0,10	1,00	0,76	1,31	0,23	7,41
16 – 45 años	-0,94	0,45	4,37	1,00	0,04	0,39	0,16	0,94
46 – 65 años	-0,69	0,45	2,41	1,00	0,12	0,50	0,21	1,20
Origen del EA (2)			9,32	5,00	0,10			
Previo al ingreso	-0,65	0,56	1,36	1,00	0,24	0,52	0,17	1,56
En la admisión a planta	0,20	0,73	0,07	1,00	0,79	1,22	0,29	5,15
Durante un procedimiento	-0,75	0,51	2,16	1,00	0,14	0,47	0,17	1,28
Posterior al procedimiento	-1,39	0,53	6,91	1,00	0,01	0,25	0,09	0,70
Al final de la admisión al alta	-1,63	1,38	1,38	1,00	0,24	0,20	0,01	2,97
Tipo de EA (3)			10,12	5,00	0,07			
Relacionados con la medicación	-0,78	0,62	1,59	1,00	0,21	0,46	0,14	1,54
Relacionados con infección nosocomial	0,45	0,49	0,84	1,00	0,36	1,57	0,60	4,09
Relacionados con un procedimiento	-0,04	0,55	0,01	1,00	0,94	0,96	0,33	2,79
Relacionados con el diagnóstico	2,06	1,26	2,68	1,00	0,10	7,85	0,67	92,51
Relacionados con otros	1,43	1,00	2,06	1,00	0,15	4,20	0,59	29,74
Factor de riesgo extrínseco (4)	1,59	0,68	5,42	1,00	0,02	4,90	1,29	18,65
Tipo de ingreso (5)	1,40	0,46	9,15	1,00	0,00	4,05	1,64	10,03
País (6)			16,85	4,00	0,00			
País 2	1,18	0,60	3,92	1,00	0,05	3,27	1,01	10,57
País 3	1,10	0,42	6,73	1,00	0,01	2,99	1,31	6,85
País 4	2,48	0,86	8,38	1,00	0,00	11,90	2,23	63,69
País 5	2,01	0,73	7,61	1,00	0,01	7,48	1,79	31,29
Constante	-2,16	0,98	4,81	1,00	0,03	0,12		

Categorías de referencia: (1) Pacientes de >65 años; (2) En sala; (3) Relacionados con los cuidados; (4) Ausencia de algún factor de riesgo extrínseco; (5) Ingreso programado; (6) País 1

* En esta categoría hay pocos casos

Discusión

1.- Principales resultados del estudio de prevalencia

La prevalencia global de pacientes con algún EA fue de un 10,5%. La prevalencia de EA fue de 11,85%.

Las variables que explican que un paciente presente un EA un día dado son: el servicio donde está ubicado (menor riesgo en servicios médicos), la complejidad del hospital donde es atendido, si ha ingresado de forma urgente, el tiempo que lleve hospitalizado y si presenta factores de riesgo extrínseco (vías de entrada) o comorbilidad.

El 10,95% de los EA tuvo lugar antes de la hospitalización a estudio (posiblemente ese porcentaje sea mayor), afectando sobre todo a menores de 15 años. Es necesaria una buena coordinación entre niveles asistenciales y un seguimiento al alta eficaz para detectar posibles complicaciones. Estos EA previos al ingreso suelen provocar la hospitalización.

Los EA detectados estaban relacionados con los cuidados en un 13,27%, con el uso de la medicación en un 8,23%, con la infección nosocomial en un 37,14%, con algún procedimiento en un 28,69% y con el diagnóstico en un 6,15%. Los 5 EA más frecuentes fueron las neumonías nosocomiales (9,4%), las infecciones de herida quirúrgica (8,2%), úlceras por presión (7,2%), otras complicaciones relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento (6,4%) y sepsis o bacteriemia (5%), acumulando un total del 36,2% de los EA identificados. Sería necesario establecer estrategias dirigidas a la minimización de la infección nosocomial, que constituye el conjunto de EA más prevalente identificado en el estudio.

El 62,9% de los EA aumentaron el tiempo de hospitalización una media de 16,1 días. Un 18,2% de los EA causaron un reingreso.

Las variables que explican el impacto que tiene un EA sobre el estado de salud del paciente o el gasto de recursos (tiempo de hospitalización o nuevos ingresos) son: la edad del paciente, el pronóstico de la enfermedad principal, el tiempo que permanezca ingresado, que esté ubicado en un servicio quirúrgico o UTI, que el EA haya ocurrido durante un procedimiento, antes del ingreso o al alta y que se trate de una infección nosocomial, una complicación de un procedimiento o un error o retraso en el diagnóstico.

Un 60% de los EA se consideraron evitables. De los dos grupos que suponen dos tercios del total de EA identificados, casi el 60% de las infecciones nosocomiales y el 55% de los problemas relacionados con un procedimiento se podrían haber evitado.

Las variables que explicarían la evitabilidad del EA son: la complejidad del hospital donde haya ingresado el paciente, que haya ingresado de forma programada, el servicio donde esté ubicado (mayor en obstetricia y medicina y menor en el resto) y que el EA esté relacionado con los cuidados o con el diagnóstico.

2.- Principales resultados del estudio de incidencia

La incidencia global de pacientes con algún EA fue de un 19,8%. La incidencia de EA fue de 28,9%.

Las variables que explican que un paciente sufra un EA durante la hospitalización son: el servicio donde está ubicado (mayor riesgo en servicios quirúrgicos y UTI), si ha ingresado de forma urgente, el tiempo total de hospitalización y si ha sido expuesto a factores de riesgo extrínseco (vías de entrada) o presenta algún tipo de co-morbilidad.

El 10,3% de los EA tuvo lugar antes de la hospitalización a estudio. Estos suelen ser más graves que los que ocurren durante la hospitalización.

Los EA detectados estaban relacionados con los cuidados en un 16,24%, con el uso de la medicación en un 9,87%, con la infección nosocomial en un 35,99%, con algún procedimiento en un 26,75% y con el diagnóstico en un 5,10%. Los 5 EA más frecuentes fueron las úlceras por presión (8,92%), las infecciones de herida quirúrgica (7,96%), las neumonías nosocomiales (6,37%), sepsis o bacteriemia (6,37%) y las flebitis (5,73%), acumulando un total del 35,4% de los EA identificados. Al igual que en el estudio de prevalencia, es prioritario actuar sobre la infección nosocomial así como sobre EA relacionados con los cuidados.

El 61,2% de los EA aumentaron el tiempo de hospitalización una media de 10,4 días. Un 8,9% de los EA causaron un reingreso.

Las variables que explican el impacto que tiene un EA son: que el paciente sea atendido por un servicio quirúrgico o UTI y que se trate de una infección nosocomial, una complicación de un procedimiento o un error o retraso en el diagnóstico.

Un 65% de los EA se consideraron evitables. El 61% de las infecciones nosocomiales y un 57% de los EA relacionados con un procedimiento se podrían haber evitado. Actuando sólo sobre estos dos problemas se podrían disminuir los EA en casi un 40%.

Las variables que explicarían la evitabilidad del EA son: que el paciente haya ingresado de forma urgente, que le hayan colocado dispositivos invasivos, el momento en que sucede el EA (menos evitable después de un procedimiento) y que esté relacionado con el diagnóstico.

3.- Comparación de ambos métodos

a) Medidas de frecuencia

La relación entre la prevalencia y la incidencia depende, en general, de la duración del suceso a estudio y del periodo de observación. En nuestro caso calculamos la prevalencia un día y no durante todo el periodo, con lo que esta relación no se va a ver bien reflejada.

En el siguiente esquema vemos cuáles son los posibles EA que se pueden dar y cuáles vamos a identificar en el estudio.

Prevalencia:

Se considera como EA prevalente para este estudio aquél que originándose durante la hospitalización está presente el día del estudio de forma clínica, en fase de secuelas o en tratamiento. También aquéllos que se han originado previamente al ingreso en cualquier nivel asistencial (Atención Primaria o Centros Socio-sanitarios) y provocan la hospitalización.

En otros estudios se ha calculado la prevalencia de periodo, de tal manera que no sólo se han tenido en cuenta los EA prevalentes en la hospitalización, sino además todos aquellos que se han originado con posterioridad durante un año de seguimiento. Debido a que estos estudios se basan en la historia clínica hospitalaria, los EA que se originan en la hospitalización pero son detectados y tratados en otros niveles de asistencia, no son considerados para el cálculo de la medida de frecuencia.

Figura 9. Estudio de EA prevalentes. IBEAS: prevalencia, un día dado. AP: Atención primaria, CSS: Centro socio-sanitario

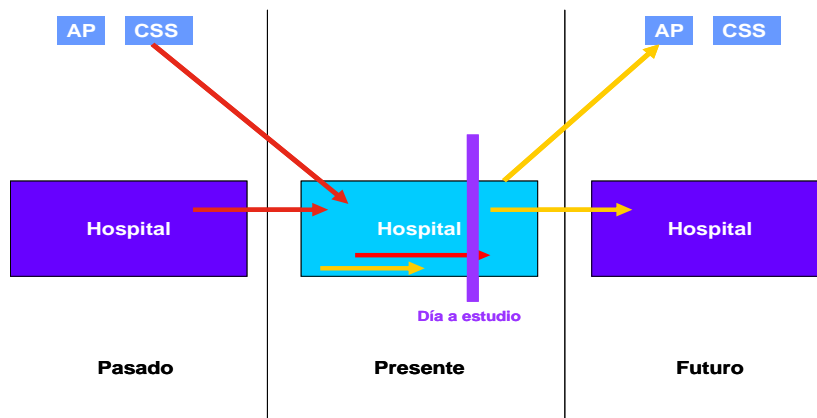
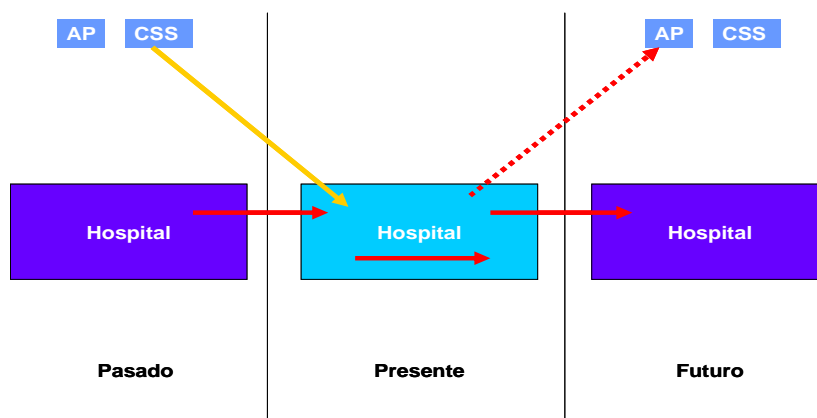


Figura 10. Estudio de EA prevalentes. QAHCS: Prevalencia de periodo. Los EA que se detectarían en AP.



Incidencia:

Se considera EA incidente aquél que ocurre en cualquier proceso asistencial del paciente, ya pueda ser detectado en otro nivel asistencial o en otro hospital.

A efectos prácticos y debido a que se realizó un estudio retrospectivo basándonos en la historia clínica hospitalaria, los EA que repercutían en Atención Primaria no fueron considerados, y los que provocaron un reingreso en el mismo hospital o en otro quedaban compensados al recoger los EA que se detectaban en esta hospitalización y se habían originado en una hospitalización previa, de la misma manera en que se diseñó el HMPS.

Figura 11. Esquema del estudio de EA incidentes. Incidencia real: Necesita seguimiento prospectivo.

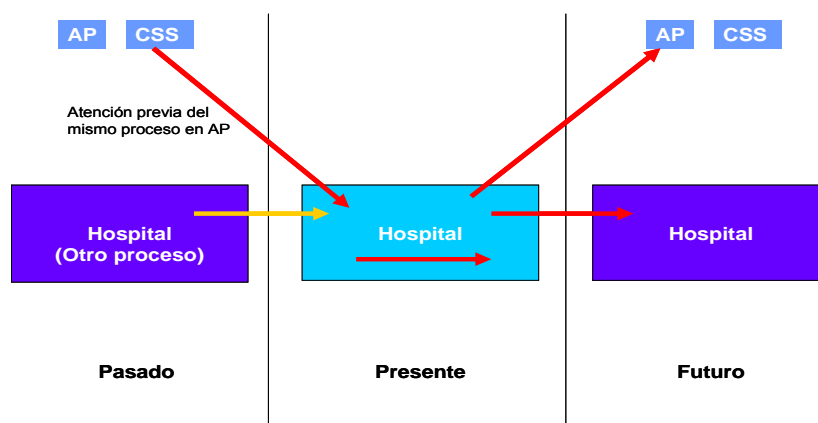
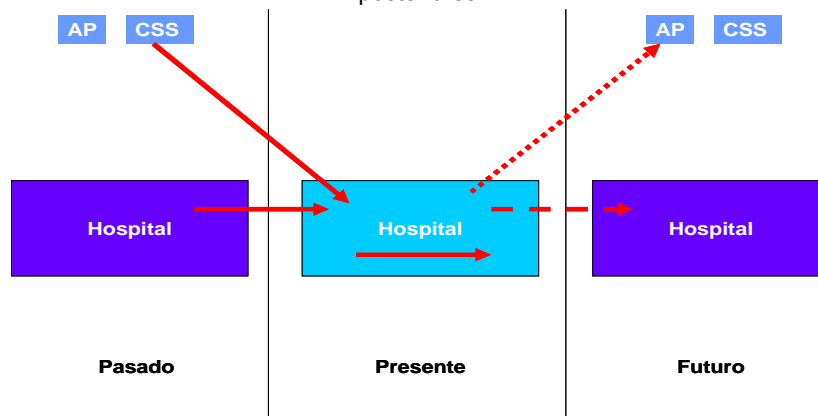


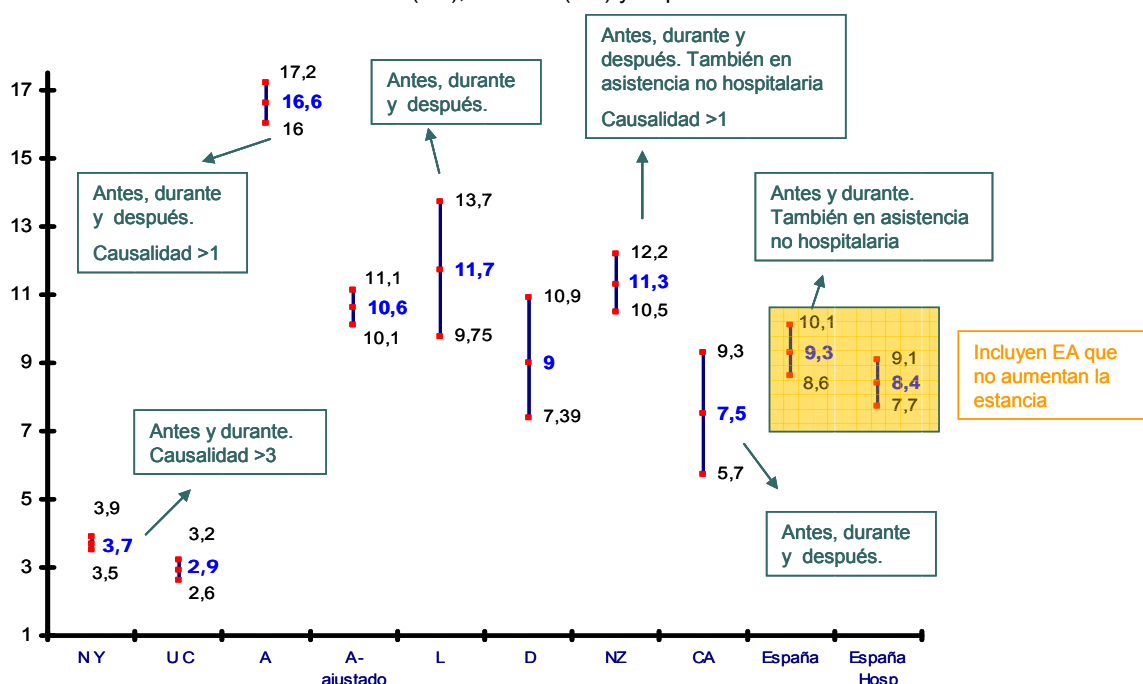
Figura 12. Esquema del estudio de EA incidentes. Incidencia IBEAS: Los EA previos compensan los EA posteriores.



Si observamos las figuras 9 y 12, que representan el esquema que se ha seguido en la metodología de este trabajo, vemos que la diferencia entre los valores de la prevalencia un día dado y la incidencia va a deberse a aquellos EA que, ocurriendo durante el episodio de hospitalización, no son prevalentes el día del estudio (representados por una flecha amarilla en la figura 9).

La metodología utilizada en los diferentes estudios realizados hasta el momento, aunque basada en la del HMPS, es diversa⁴⁷. Varía el periodo de seguimiento para la identificación de los EA y la definición de EA, teniendo en cuenta criterios de impacto en el paciente en su definición e incluso considerando un umbral diferente en el uso de la escala de causalidad. La siguiente figura ilustra las diferencias en la medida de frecuencia debidas a la metodología de los estudios.

Figura 13. Medidas de frecuencia para diferentes estudios. HMPS en Nueva York (NY), Utah y Colorado (UC), Australiano (A), Australiano ajustado (A-Ajustado), Londres (L), Dinamarca (D), Nueva Zelanda (NZ), Canadá (CA) y España.



El estudio ENEAS, referencia en cuanto a la metodología para el presente proyecto, consideraba los EA como cualquier complicación presentada por el paciente, aumentara o no la estancia del mismo en el hospital y más relacionado con el proceso asistencial que con la enfermedad de base del paciente (puntuación en la escala de causalidad >3).

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, nos planteamos las siguientes consideraciones que podrían condicionar la prevalencia obtenida en nuestro estudio:

- Al realizarse en países de economía en desarrollo es posible que las complicaciones debidas a la asistencia sean más frecuentes, debido sobre todo a la falta de material o a las propias condiciones de la infraestructura hospitalaria.
- Se contabilizan los EA que también ocurren en otros niveles asistenciales y no sólo en los hospitales, además de los que no aumentan la estancia (requisito en algunos estudios), por lo que la frecuencia esperada es mayor.
- Es posible que las historias clínicas escritas estén peor cumplimentadas y por lo tanto, se identifiquen menos EA que en países donde los centros han alcanzado alguna certificación o incluso exista la historia clínica informatizada. De todas formas, en el diseño transversal era posible consultar dudas al equipo de cuidados de la planta, pero para eso el revisor debía tener una sospecha de EA tras leer la documentación del paciente.
- La edad media de los pacientes ingresados en esta región es menor que en los países donde se han realizado el resto de estudios y además, el uso de dispositivos invasivos está menos extendido, por lo que el riesgo de padecer un EA debería ser menor.

Comparación de ambos métodos

Al comparar el resultado de prevalencia con el de incidencia en el contexto del proyecto IBEAS, las diferencias van a deberse exclusivamente al diseño, ya que la metodología y la población de estudio es la misma (asumiendo la representatividad de la subcohorte de incidencia). Es de esperar por tanto una mayor incidencia, debido a que se estudia todo el proceso de hospitalización y se incluyen en el numerador EA leves que han dejado de estar presentes el día del estudio del corte de prevalencia.

Pese a las posibles diferencias entre países en cuanto al tipo de pacientes estudiados, vemos que los resultados del estudio de prevalencia son bastante consistentes. La guía de cribado resultó positiva alrededor de un 35% y su valor predictivo positivo fue de un 30%. En el estudio de incidencia hay más variabilidad entre países (el número de pacientes es pequeño para hacer comparaciones con estos estratos), pero en consonancia con lo antes comentado, en todos los países la incidencia calculada es mayor que la prevalencia. El VPP de la guía de cribado es más alto. Esto tiene dos posibles explicaciones. La primera, que la guía de cribado fue originariamente diseñada para un estudio de incidencia y se muestre más eficiente para este tipo de estudios. La segunda, que al realizarse el estudio de incidencia con posterioridad al de prevalencia, es posible que la experiencia de los revisores hiciera que el uso de este primer formulario tuviera más rendimiento.

Tabla 72. Medidas de frecuencia de EA y rendimiento de la prueba de cribado.

	GC+	VPP	Prevalencia	GC+	VPP	Incidencia
País 1	39,0	33,7	13,1	61,7	51,7	31,9
País 2	30,6	25,3	7,7	38,9	32,1	12,5
País 3	35,4	34,3	12,1	63,7	57,0	36,3
País 4	34,5	24,7	8,5	46,9	24,4	11,4
País 5	31,1	37,1	11,6	17,1	60,5	19,8

Otra conclusión a la que llegamos es que las prevalencias más altas se corresponden con incidencias más altas. De alguna forma, la interdependencia entre estas medidas de frecuencia se mantiene al usar la prevalencia un día dado en el estudio de los EA. El hecho de que la prevalencia sea sensible a las diferencias en las características de los pacientes y que refleje las diferencias encontradas entre países, haría de su estimación una herramienta útil para el estudio y seguimiento de la frecuencia de los EA y su comparación.

b) Factores asociados a la frecuencia

Los factores implicados en la génesis de los EA son los mismos, tanto para el modelo basado en la prevalencia como para el basado en la incidencia. Estos son: el servicio donde está ubicado el paciente, ingresar de forma urgente, el tiempo de hospitalización y presentar factores de riesgo extrínseco (vías de entrada) o algún tipo de co-morbilidad.

c) Origen y localización de los EA

Los EA identificados en ambos estudios se distribuyen de manera parecida en las diferentes etapas del proceso asistencial, aunque en el estudio de incidencia se hayan identificado más EA en sala, en detrimento principalmente de los identificados durante un procedimiento.

Tabla 73. Proceso asistencial donde se originó el EA.

	Prevalencia		Incidencia	
	n (%)	%	n (%)	%
Antes de admisión	144	10,95%	32	10,30%
En la admisión a planta	68	5,17%	26	8,40%
Durante un procedimiento	333	25,32%	55	17,70%
Posterior al procedimiento	169	12,85%	34	11,00%
En sala	554	42,13%	159	51,30%
Al final de admisión y alta	47	3,57%	4	1,30%
Total	1315	100,00%	310	100,00%

d) Tipo de EA

Los EA identificados difieren en su naturaleza de una manera menos marcada de la esperada. Se han identificado más EA relacionados con la medicación y los cuidados en el estudio de incidencia que en el de prevalencia, y un menor porcentaje de infecciones nosocomiales y EA relacionados con los procedimientos. Sirvan de ejemplo algunos EA paradigmáticos en el estudio de los EA. Se identifican proporcionalmente más infecciones y complicaciones quirúrgicas graves en el estudio de prevalencia y más complicaciones leves o de duración corta en el de incidencia.

Tabla 74. Tipos de EA y frecuencia.

Naturaleza del EA	Prevalencia	Incidencia	Ejemplo de EA	Prevalencia	Incidencia
Cuidados	13,27%	16,24%	ITU nosocomial	4,1%	5,1%
Medicación	8,23%	9,87%	Neumonía nosocomial	9,4%	6,4%
Infección nosocomial	37,14%	35,99%	Hematoma o hemorragia tras IQ	2,9%	3,5%
Procedimiento	28,69%	26,75%	Flebitis	3,4%	5,7%
Diagnóstico	6,15%	5,10%	Complicaciones neonatales	1,1%	0,3%

e) Gravedad

El tipo de EA que se identifica depende de la duración de su repercusión clínica en el paciente. Los EA más duraderos y graves serán identificados en mayor proporción en el corte de prevalencia, mientras que los leves y breves se recogerán en mayor medida en el estudio retrospectivo. Esto explica las diferencias en la distribución de la gravedad y la prolongación de la estancia provocadas por el EA en cada estudio.

El hecho de que el diseño de prevalencia detecte mejor los EA más graves no es un inconveniente, al contrario, son precisamente éstos los EA que deben priorizarse a la hora de diseñar estrategias de control.

f) Factores asociados a la gravedad

Las variables que explican el impacto que tiene un EA sobre el estado de salud del paciente o el gasto de recursos (tiempo de hospitalización o nuevos ingresos) son las mismas en ambos modelos: que el paciente esté ubicado en un servicio quirúrgico o UTI y que se trate de una infección nosocomial, una complicación de un procedimiento o un error o retraso en el diagnóstico. Además, en el modelo de prevalencia también se encontraron asociaciones con la edad del paciente, el pronóstico de la enfermedad principal, el tiempo de estancia y con que el EA haya ocurrido durante un procedimiento, antes del ingreso o al alta.

Esta diferencia puede deberse a una mayor potencia del estudio de prevalencia al contar con un mayor número de sujetos.

g) Evitabilidad

La evitabilidad de los EA fue muy parecida en ambos estudios. Esto refuerza la idea de que la evitabilidad es independiente de la gravedad del EA identificado. Las pequeñas diferencias en la evitabilidad se deberían más al tipo de EA encontrado. Las infecciones nosocomiales y los EA relacionados con los procedimientos se consideran menos evitables que el resto y estos EA se identifican en mayor medida en el estudio de prevalencia. Así, la evitabilidad de EA prevalentes fue de un 60% y la de EA incidentes fue de un 65%.

h) Factores asociados a la evitabilidad

Aunque ambos modelos difieran, existe una condición que se ve asociada a la evitabilidad de los EA en los dos diseños: su naturaleza. Es evidente que la capacidad para el control de un determinado tipo de EA va a depender de las características del mismo.

Sabiendo pues que la prevalencia es una medida de frecuencia sensible a los cambios en la epidemiología de los EA, que se detectan los EA más severos usando esta metodología y que la evitabilidad de los EA fue parecida en ambos diseños, podemos concluir que el estudio de la prevalencia de los EA es una herramienta adecuada para el diseño de estrategias para su control y su monitorización. Éste es el fin último de los estudios de la distribución de los EA.

4.- Lecciones aprendidas

La coordinación de un estudio en varios países y multicéntrico requiere una supervisión continua. Gracias a la plataforma proporcionada por la OPS/OMS, la comunicación entre la Dirección General, la Dirección Técnica y los equipos nacionales fue fluida. En ella no sólo era posible compartir y depositar material para la formación (bibliografía) o la elaboración del informe, sino que además, el foro permitía un diálogo ágil.

Esto fue necesario, además, debido a la gran cantidad de dudas y necesidades de consenso que se presentaron durante la fase previa al estudio de campo, después de un taller de formación que duró una semana y la elaboración de un manual para la cumplimentación de los formularios. Incluso así, la concordancia entre revisores no fue muy alta si la sacamos del contexto del estudio de los EA. Todo esto refuerza la idea de que para la realización de un estudio de estas características es necesaria no sólo una buena formación inicial, sino un adecuado seguimiento y refuerzo de los aspectos más difíciles o en los que se haya identificado un menor acuerdo.

A la hora de seleccionar los hospitales donde iba a realizarse el estudio, se pedía la colaboración de la gerencia de cada centro. Hay pocas dificultades para lograr esa colaboración si a nivel central se apoya esta iniciativa y el equipo de coordinadores nacionales está comprometido.

Una dificultad en esta fase fue que el número de hospitales con más de 500 camas en la región era bajo. Se había decidido seleccionar así los hospitales de acuerdo con la metodología del ENEAS, estudio de referencia en la elaboración del protocolo de este proyecto. Por este motivo se pidió a los coordinadores del estudio en cada país que

seleccionaran hospitales de elevada complejidad, independientemente del número de camas, siempre que el conjunto de sujetos a estudio para el país fuera como mínimo de 2000 pacientes. Tal y como apuntaba el estudio ENEAS y como se ha comprobado en el modelo explicativo de la prevalencia, esta clasificación de los hospitales es más adecuada en el estudio de los EA.

Durante el inicio de la recogida de datos, observamos que había una diferencia entre los pacientes censados en el hospital y los que llegaron a estudiarse finalmente. Sin embargo la proporción de pérdidas fue mínima. Se insistió mucho a los equipos nacionales en evitar perder sujetos de estudio, sobre todo en el estudio de incidencia, ya que la muestra era más pequeña. Gracias a este esfuerzo, sólo dejaron de recuperarse 13 historias clínicas para el estudio retrospectivo y aunque estuvieran custodiadas para un estudio pormenorizado, no pensamos que este hecho suponga un sesgo.

Uno de los aspectos que se discutió bastante durante el taller de formación y los meses siguientes fue la idoneidad de las herramientas aportadas (Guía de cribado y MRF2) para el estudio de los EA mediante un corte de prevalencia. De hecho se hicieron modificaciones para adecuarlas al contexto de América Latina, no sólo cambiando en ocasiones el vocabulario empleado, sino también añadiendo factores de riesgo frecuentes en el contexto sanitario de estos países, como el sufrir paludismo o la prematuridad de un neonato. El porcentaje de pacientes con alguna alerta en la guía de cribado y el valor predictivo positivo de la misma en la detección de algún EA prevalente son totalmente equiparables a los hallados en el resto de los estudios sobre EA que conocemos. Podemos afirmar entonces, que los materiales son suficientemente sensibles y su uso adecuado para la identificación de EA tanto prevalentes como incidentes.

De acuerdo con la experiencia previa de los investigadores, se estableció que el trabajo de campo se organizara de manera que el formulario de la Guía de Cribado fuese cumplimentado por personal de enfermería, mientras que el MRF2, al contemplar juicios de valor clínicos, debía ser cumplimentado por médicos. Según la elección de los profesionales que han participado en el estudio, es posible que el rendimiento de estos instrumentos (sensibilidad, valor predictivo positivo) sea diferente. Elegir el perfil de profesional que debe utilizar cada formulario es una tarea compleja y esta valoración debería hacerse teniendo en cuenta el contexto de cada país, atendiendo a aspectos académicos, de formación continuada y entrenamiento en el manejo de la historia clínica.

El estudio requería un juicio sobre la calidad de la HC. Esto ha provocado cuestionamientos sobre la idoneidad de las mismas y destacar lo prioritario de conseguir fiabilidad en los componentes que la forman. Se han puesto de manifiesto dificultades en su organización, estructura y legibilidad, lo que ha llevado en algún caso a impulsar la creación de instrumentos legales para su confección o mantenimiento e incluso, en algunos centros, la reestructuración del área de archivo.

En cuanto al análisis, se han identificado circunstancias de riesgo que sabemos pueden variar con el tiempo, como la presencia de dispositivos invasivos o el servicio en el que está ubicado el paciente. Sería adecuado para próximos proyectos tener en cuenta esta condición para poder evaluar de forma correcta el papel que juegan estas variables tanto en la génesis, la gravedad o la evitabilidad de los EA, en lugar de considerarlas invariables durante toda la estancia del paciente.

Hemos demostrado, además, que el diseño de prevalencia un día dado es suficientemente válido en el estudio de los EA como para poder idear estrategias de control o sostener un sistema de vigilancia no sólo de infección nosocomial (tal y como se ha utilizado tradicionalmente en España) sino de todos los EA. El hecho de poder consultar al equipo de cuidados mientras se realiza el estudio hace que su validez dependa en menor medida de la calidad de la HC. El estudio transversal con la guía de cribado y cuestionario se podrá repetir de manera secuencial (al menos un corte anual) y periódica, lo que permitirá realizar estudios en panel para la valoración de la tendencia. El diseño de prevalencia es más económico en tiempo y recursos y permite el estudio simultáneo mediante otros sistemas de vigilancia y auditoría.

Por otro lado, hemos detectado que para poder hacer comparaciones con otros estudios, no sólo ha de tenerse en cuenta el diseño del trabajo, sino también el contexto demográfico y sanitario en el que se realiza, ya que algunos factores más determinantes en la génesis de los EA tienen que ver con la situación de co-morbilidad del paciente o el estilo de la práctica clínica (estancia, dispositivos invasivos, etc). Aunque tal y como se ha visto en el estudio de prevalencia, diferencias en la gestión o administración de servicios (edad pediátrica) no provocan grandes diferencias en el cuidado al paciente.

En opinión de los países participantes, el estudio ha aportado la percepción de la necesidad del trabajo en equipo, mejorando las relaciones entre el ente gubernamental implicado (normalmente el Ministerio de Salud) y los equipos participantes en cada hospital. Los profesionales sanitarios han aceptado de buen grado la iniciativa, involucrándose más de 1000 en toda la región.

Se ha reforzado la cultura de la notificación de los sucesos adversos y el clima de la seguridad del paciente. El proyecto ha fomentado una reflexión interpersonal acerca de la calidad de los servicios asistenciales y, al dotar a los diferentes equipos de una herramienta útil para mejorar el conocimiento sobre los EA, ha mejorado su confianza en la capacidad técnica para llevar a cabo estudios nacionales e internacionales. El establecimiento de esta red de trabajo ha permitido el intercambio de experiencias y es un terreno fértil para futuras alianzas.

Aplicabilidad práctica

El conocimiento de los efectos adversos y de los factores que contribuyen a su aparición, junto con la aplicación del mejor conocimiento disponible sobre la seguridad y la virtud de la perseverancia, son el fundamento de la seguridad del paciente y el cambio de cultura necesario.

Los mejores centros no son los que carecen de problemas, son los que los detectan y hacen algo para solucionarlos. Los mejores hospitales están dispuestos a evaluar su práctica, porque están preocupados por la mejora continua.

El abordaje de los efectos adversos requiere un concurso multidisciplinar. Sin el estudio epidemiológico y sin la comprensión psicológica y sociológica, el análisis del problema carece de sentido.

Una metodología de evaluación de la seguridad del paciente eficiente, efectiva y adaptada a las características asistenciales de los hospitales de Latinoamérica contribuirá:

- Al conocimiento de la magnitud, naturaleza y factores predisponentes y contribuyentes de los EA.
- A planificar estrategias de monitorización y vigilancia.
- A orientar las políticas y priorizar las actividades dirigidas a su prevención.

El desarrollo del estudio IBEAS ha proporcionado oportunidades añadidas de aprendizaje, ha representado un elemento “en sí mismo” de capacitación.

Los resultados en términos de datos no son lo más relevante. Lo destacado de este estudio ha sido la inclusión de la seguridad del paciente en la agenda política de los países participantes y de otros países de la región, incluso antes de conocer los resultados.

Lograr una atención sanitaria más segura requiere un aprendizaje continuo sobre cómo interaccionan los diferentes componentes del sistema, lo que implica por un lado, poner en práctica aquellas actuaciones que han demostrado su efectividad para reducir la probabilidad de aparición de fallos y errores, aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias; y por otro, generar, mediante la investigación, nuevo conocimiento sobre aquellos factores que pueden contribuir a mejorar la Seguridad del Paciente y la Calidad Asistencial⁴⁸. Y éste puede ser, sin duda, el valor añadido del estudio IBEAS.

Pasar de la lógica preocupación por la seguridad del paciente, al conocimiento de la misma, supone un gran avance. El desarrollo del estudio ha mostrado, que cuando existen políticas de salud con visión de mejora y cuando se plantean objetivos precisos y con una metodología factible y sostenible, es posible aunar los esfuerzos de más de 1.000 profesionales de la Región y, además de cuantificar la magnitud de los eventos adversos, se contribuye a lograr que la seguridad del paciente sea una prioridad en todos los niveles, a cohesionar equipos e involucrar a profesionales de la gestión y de la atención a la salud y, en definitiva, a poner la seguridad del paciente en un lugar prioritario, en la agenda de los sistemas de salud de los países participantes.

Anexo 1: Guía de cribado

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 revisión:

Fecha de Nacimiento: ___ / ___ / _____ Sexo: Masculino ___ Femenino ___

Diagnostico Principal: _____

Intervención Principal: _____

Enfermedad -CIE: _____ Grupo de Diagnostico "GRD": _____

Intervención -CIE: _____ Fecha de Intervención: ___ / ___ / _____

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

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

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

PROYECTO IDEA

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

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

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

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

Anexo 2: Cuestionario modular para la revisión (MRF-2)

CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) para Identificación de Sucesos Adversos por Revisión de Historias Clínicas.

Instrucciones:

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

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR

Fecha de revisión

d	d	m	m	a	a

ID del revisor:

Caso número:

A2 INFORMACIÓN

Edad

Sexo: M/F Embarazo: Sí/No

Fecha de Admisión:

Tipo de ingreso:

Fecha de Alta:

Urgente Programado

d d m m a a a a

A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD

Diagnóstico Principal _____

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

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

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

A4 COMORBILIDADES

Por favor señale aquellas comorbilidades que presenta este paciente o

sin comorbilidades
no se conocen

Cardio-vascular

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

Respiratorio

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

Gastro-intestinal

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

Endocrino

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

Neurológico

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

Renal

- Enfermedad renal crónica

Hematológico

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

Presencia de cáncer

- Especifique _____

Desórdenes óseos/articulares

- Osteoporosis
- Artritis reumatoide severa
- Osteoartritis severa

Invalidez

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

Psiquiatría

- Esquizofrenia
- Desorden afectivo
- Otros (especifique) _____

Psicosocial

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

Infección

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

Trauma

- Múltiples traumas (accidentes de tráfico)

Estado nutricional

- Obeso
- Caquético
- Otros (especifique) _____

Otras comorbilidades

- Especifique _____

Alergias (medicamentos, látex,...)

- Especifique _____

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

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

Indice Charlson:

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

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO

Fecha

a) DESCRIBA EL SUCESO

b) EL SUCESO PRODUJO:

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

Especifique:

c) CAUSA DE LA LESIÓN

La lesión fue debida a:

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

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

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

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

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

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

A7 RESUMEN EA

Marque el EA según proceda (sólo marque una casilla)

Relacionados con los cuidados

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

Relacionados con la medicación

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

Relacionados con Infección nosocomial

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

Relacionados con un procedimiento

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

Relacionados con el diagnóstico

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

Otros

- 90 Pendiente de especificar
- 99 Otros _____

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

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

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

Señale el único ítem que pueda aplicarse al problema principal.
Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

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

¿Hubo un error en el manejo del EA?

Sí No No está claro

Si es así, descríballo:

A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

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

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

Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

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

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

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

Dolor:

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

Trauma emocional

- 0 Sin trauma emocional
- 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- 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 reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo)

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

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

B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó pruebas diagnósticas adicionales?

Sí No

Si es así, especificar _____

¿El paciente precisó tratamiento adicional? (medicación, rehabilitación, cirugía,...)

Sí No

Si es así, especificar.

B4 GRAVEDAD DEL EA

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

- | | | |
|--------------------------|-------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1 Leve. | Aquel que ocasiona lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria. |
| <input type="checkbox"/> | 2 Moderado. | Aquel que ocasiona prolongación de la estancia al menos de 1 día de duración. |
| <input type="checkbox"/> | 3 Grave. | Aquel que ocasiona fallecimiento o incapacidad al alta o que requirió intervención quirúrgica. |

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

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

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

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

¿Conoce los factores de riesgo extrínsecos presentes en el momento del EA?

Sí No

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

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

C1 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA

(Incluyendo la valoración PREOPERATORIA)

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

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

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

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

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

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

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue 1 Urgente 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

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

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

¿Cuándo ocurrió el problema principal?

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

C4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA EN SALA

(Incluyendo errores en el manejo clínico)

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

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

Describa el problema principal:

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

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 / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
 8 Fallo o retraso para obtener una opinión de experto de:
 9 Opinión experta incorrecta
 10 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE

La persona responsable de la valoración fue:

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

¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

Indique si el paciente estaba en:

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

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

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

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

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

D3. (Cont.)

¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

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

¿Hubo algún fallo en el proceso de alta?

Sí No

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

- 1 Fallo a la hora de proporcionar información al paciente, incluyendo el uso de protocolos (p.e. para asma, diabetes, postinfarto de miocardio)

- 2 Fallo a la hora de proporcionar evidencia de que el estado del paciente al alta era el adecuado para cuidados a domicilio (p.e. plan de cuidados)

- 3 Fallo de coordinar adecuadamente los cuidados comunitarios (p.e. médico de cabecera, enfermera de zona, trabajador social)

- 4 Otros (especifique)

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza de la infección?

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

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

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

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

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

D4. (Cont.)

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

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

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

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

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

D5. (Cont.)

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

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

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

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

En caso afirmativo, dé detalles

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

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

¿Qué medicamento fue?

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

Nombre del fármaco _____

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

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

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

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

D6. (Cont.)

¿Podría un médico, utilizando un juicio clínico razonable, prescribir el fármaco, incluso sabiendo de antemano que este EA pudiera ocurrir?

Sí

No

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

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN

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

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

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

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

¿Hubo retraso en el manejo del problema?

Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

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

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

Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

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

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

Indique los factores causales del efecto adverso

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

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

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

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

1. _____

2. _____

3. _____

E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

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

Sí No

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

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

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

Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

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

Anexo 3: Definiciones y acuerdos de consenso

Definiciones operativas de las variables respuesta

Efecto Adverso (EA): suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo. Puede ser debido al manejo del paciente por parte de la asistencia o a las condiciones que le son propias o a su enfermedad. Se define **CASO** para este estudio aquel EA que se considera más ligado al manejo del paciente que al proceso de su enfermedad o a sus condiciones propias (puntuación en la escala de causalidad >3).

Incidente (IA): 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.

Suceso Adverso (SA): Conjunto de incidentes y efectos adversos.

EA Grave: Ocasiona fallecimiento, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica.

EA Moderado: Ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos 1 día.

EA Leve: Lesión o complicación que no prolonga la estancia hospitalaria.

EA Evitable: EA que podría prevenirse mejorando las barreras del sistema o la práctica clínica. Requiere una puntuación en la escala de evitabilidad >3.

Especificaciones

Sujetos de estudio: incluir niños sanos en programa de protección de menores.

El tiempo de finalización del estudio es de una semana salvo que se especifique lo contrario para algún hospital en particular.

El EA/incidente debe estar activo o en fase de tratamiento/curación: si se ha detectado un incidente que durante la valoración de la historia clínica al alta ha tenido repercusión en el paciente (ahora sería un EA), seguirá considerándose incidente en cuanto que fue detectado como tal el día del estudio.

Cuando no se disponga de la historia previa al ingreso, ante un EA previo el revisor deberá estimar la causalidad y la evitabilidad según el conocimiento que tenga del contexto sanitario del paciente. En ningún caso se interrogará al paciente.

Cuando se analiza un EA, si se detectan otros EA relacionados con el primero, se describirá sólo el principal. Si en la revisión de la HC se detecta otro EA no relacionado con el principal, se realizará otro MRF2 para el nuevo o para cada uno de ellos. Si, por ejemplo, los eventos se consideran como eslabones de una cascada causal, sólo se determinará como EA el evento final (el que provoca lesión directa al paciente)

mientras que los demás se considerarán factores causales o contribuyentes del primero. Si varios eventos provocan lesión o contribuyen a agravarla, se considerarán EA por separado aunque formen parte del mismo proceso asistencial. Ejemplo: el paciente presenta al ingreso úlceras por presión desarrolladas en su residencia socio-sanitaria (EA1) y durante su estancia no son tratadas correctamente y empeoran (EA2).

Glosario

Servicio: Debido a que muchos EA de un estudio transversal se originan por los cuidados o tienen que ver con la planta en la que son atendidos, el servicio del paciente es donde está ubicado y no al que pertenece el médico que le atiende. UCI o UTI es un servicio de hospitalización, aunque su gestión dependa de otro servicio.

UCI / UTI: Unidad de Cuidados / Terapia Intensivos/a.

Fecha de revisión: Fecha en la que se realiza el estudio.

Fecha de intervención: Fecha de la intervención quirúrgica (si se le ha practicado).

Fecha de alta: Del egreso del paciente.

Fecha de ingreso: Al centro hospitalario (no al servicio concreto).

Fecha del EA: Se refiere a la fecha de origen del EA o en la que su detección era posible.

Sexo: En el caso de neonatos de sexo ambiguo, el campo sexo se dejará como valor perdido.

Diagnóstico principal: Es el que a juicio del médico que presta la asistencia ha ocasionado la hospitalización. Es diferente del diagnóstico de presunción que se establece en el momento del ingreso. Si no está claro, es aquél que justifica la intervención principal o el procedimiento más invasivo. En el caso en que haya dos posibles diagnósticos principales, elegir el primario (si uno es la causa del otro). Si ambos diagnósticos no tienen ninguna relación o no se puede establecer la secuencia temporal o etiopatogénica, se podría considerar como diagnóstico principal el que justifique el tratamiento médico más amplio o más costoso.

Enfermedad pulmonar crónica: Incluye asma y cualquier otra patología respiratoria crónica.

CVC: Es un catéter venoso de inserción en yugular o subclavia

EM: Esclerosis múltiple

CU: Colitis ulcerosa

Asistencia sanitaria: incluye la atención domiciliaria y la atención en centros socio-sanitarios.

Probabilidad de que ocurriera un EA: Se refiere a una valoración a priori del riesgo de que ocurra ese EA en un contexto clínico similar. Es decir, si es probable que ocurra una infección de herida en una laparatomía por peritonitis, por ejemplo.

Planta: Se refiere a la sala de hospitalización (lo mismo que SALA).

Área de despertar: Es una sala donde permanecen los pacientes recién intervenidos antes de ser llevados a su sala de hospitalización. No requieren tratamiento especial.

Sala de alta dependencia / reanimación: Parecido a la sala de despertar pero los pacientes pueden requerir tratamiento de soporte.

SAMR: Staphilococo aureus meticilin resistente

Cuidados médicos: incluye acto quirúrgico y otros procedimientos, prescripción farmacéutica, exploraciones y monitorización en algunos casos.

DUE: Diplomado universitario de enfermería, es decir, enfermeros/as.

MIR: Médico Interno Residente. En España se refiere a un licenciado en medicina en proceso de especialización.

PAAF: Punción aspiración con aguja fina.

Criterios de la Guía de cribado

1.- Hospitalización previa en el último año: Se marcará esta alerta de la GC cuando el ingreso sea inesperado o sospechoso de estar provocado por un mal manejo del paciente. Por ejemplo, no se tendrán en cuenta un ingreso por reagudización de EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) o un ingreso programado para tratamiento quimioterápico. Ante la duda, es preferible marcar el cribado y realizar la valoración en profundidad con el MRF2.

Excepciones: Hospitalización planificada para procedimientos secundarios, hospitalización sin relación con la hospitalización previa u hospitalización planificada para tratamiento de enfermedad crónica.

2.- Tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos a la hospitalización: Identifica los EA ligados a la terapia antineoplásica.

3.- Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización: Incluye las caídas, quemaduras, escaras, etc... Excepciones: Escoceduras o irritaciones de piel no posturales (incluidas en el criterio 4 o en el 17).

4.- RAM (Reacción Adversa Medicamentosa) durante la hospitalización, o como causa de la misma: También se incluyen las reacciones alérgicas a otras sustancias (mercurio) y las RAM consecuencia de la automedicación.

5.- Fiebre mayor de 38,3° el día del alta: Se refiere a temperatura axilar o equivalentes (38,8 para temperatura oral y 39,3 para temperatura rectal). Pretende identificar altas prematuras. Si la fiebre está relacionada con una infección se marcará la alerta 19 (Infección nosocomial) y no ésta.

6.- Traslado de una unidad de hospitalización general a una de cuidados especiales: Excluye los traslados programados y los periodos de estancia en la sala de despertar quirúrgico.

7.- Traslado a otro hospital de agudos: Esta alerta no se marcará cuando el traslado se deba a la necesidad de pruebas complementarias no disponibles en el hospital de origen o si se deriva a una especialidad ausente en el primer hospital.

8.- Segunda intervención quirúrgica durante ese ingreso: Excluye las IQ previamente planificadas.

9.- Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación de tratamiento u operación quirúrgica. Incluye las lesiones inmediatas (lesión de uréter en IQ de cirugía gral.) y las tardías (hemorragia post-biopsia, disfonía tras intubación traqueal). Excluye la episiotomía en el curso del parto.

10.- Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria: Incluye la confusión y la agitación. Sólo se marcará si el déficit que se ha producido es permanente o se prevé que no se resolverá durante el ingreso.

11.- IAM (Infarto Agudo de Miocardio), ACVA (Accidente Cerebro Vascular Agudo) o TEP (Trombo Embolismo Pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.

12.- Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja: Incluye la parada que precisa reanimación de urgencia y que el paciente sobreviva. Puntuación APGAR inferior a 8 al minuto o a los 5 minutos.

13.- Daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o pre-parto: Incluye las complicaciones neonatales, embarazo ectópico, hipertensión durante el embarazo, amenaza de aborto, trabajo de parto prolongado (superior a 24 horas), cesárea no prevista, fiebre no tratada.

14.- Fallecimiento inesperado: Ni el pronóstico, ni la gravedad de la enfermedad, ni el estado del paciente, ni la edad lo hacía previsible. Todo paciente que precisa autopsia es incluido. Excluye el paciente atendido por cuidados paliativos o si consta orden de no reanimación.

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 relacionados con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.

17.- Algún otro efecto adverso: Incluye flebitis, reacciones a esparadrapo y a látex.

18.- Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia, que pudieran sugerir litigio. Incluye las altas voluntarias

19.- Cualquier tipo de infección nosocomial. Se define la Infección Nosocomial como aquella en cuya etiología interviene un microorganismo y que se adquiere con motivo de la atención sanitaria. Excepciones: las infecciones comunitarias, que en el momento del ingreso estaban presentes o en período de incubación. Ya que la IN es en sí misma un EA y este criterio es de alerta, debería decir "Cualquier tipo de signo o síntoma que pueda apuntar a la presencia de alguna infección relacionada con los cuidados" ya que no sólo exploramos la seguridad en el hospital, sino también la atención previa.

Consensos sobre EA establecidos a priori

Extravasaciones: Se consideran incidentes (aunque 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 si no existe retraso en el tratamiento. Generalmente son poco evitables (de 2 ó 3).

Cambio de vía por dolor: Se considera incidente si se detecta de forma rápida.

Flebitis: Se considera EA. Se considera que requiere 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.

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.

UPP y empeoramiento de una UPP 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, sin estar indicada (indicaciones: parto instrumentado, parto podálico y distocia de hombro). 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, es un casi accidente. 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.

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: Cuando la causa que la origina está relacionada solamente con el proceso de la enfermedad (infección concurrente, complicación imprevista,...) no se considera un EA. 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. La evitabilidad dependerá de las características de la cirugía, el grado de contaminación, la adecuada profilaxis antibiótica,...

Consensos sobre EA establecidos *a posteriori*

Incumplimiento de tratamiento: El facultativo tiene la responsabilidad de que el paciente entienda la medicación que debe tomar y toda la información referente a su enfermedad. Si sospechamos que existe un fallo en esa transmisión de la información, valoraremos si se trata de un EA o no según las repercusiones en el paciente y se considerará evitable. Pero si esto no ocurre y existe incumplimiento o negligencia en el cuidado por parte del paciente, la responsabilidad no se puede atribuir a la asistencia sanitaria.

Efecto colateral de un fármaco: Se considera lesión o complicación poco relacionada con la asistencia a no ser que se trate de un error de medicación (no prescripción de medicación profiláctica), que además sería evitable.

Falta de respuesta a medicación por mala biodisponibilidad (ejemplo: se deben administrar 16 ampollas en vez de una): Es un EA o incidente según la repercusión en el paciente. Si se considera como EA se trataría de un error de medicación por dosis inadecuada.

Biopsia sin material: Es un suceso a estudiar. Si obliga a una nueva biopsia, se considerará EA en cuanto que se ha de provocar una nueva lesión al paciente. Se valorará si era evitable o no de acuerdo con las circunstancias del procedimiento.

Paciente en lista de espera que presenta complicaciones de la enfermedad: Es un EA debido a la organización (o congestión) del sistema sanitario. Se considerará evitable o no según la gestión de la lista de espera y si se había priorizado al paciente de forma adecuada.

Necesidad de consensos:

Variabilidad del juicio del revisor sobre la causalidad:

Altas voluntarias

Inadecuado manejo del dolor

Reacciones al medio de contraste y RAM en general

Variabilidad del juicio del revisor sobre la evitabilidad:

Demora en los procedimientos diagnósticos o terapéuticos

Úlceras por presión en pacientes geriátricos

RAM

Anexo 4: Profesionales que han colaborado en el proyecto (Grupo IBEAS)

COORDINADORES DEL PROYECTO A NIVEL NACIONAL

País	Institución	Nombre
Argentina	Ministerio de Salud de la Nación	Analia Amarilla
Colombia	Ministerio de la Protección Social	Francisco Raúl Restrepo Parra
Costa Rica	Caja costarricense de Seguro Social	Orlando Urroz Torres
México	Secretaría de Salud Federal	Odet Sarabia González
Perú	Ministerio de Salud	Álvaro Cesar Santivañez Pimentel

EQUIPO TÉCNICO

País	Institución	Nombre
Argentina	Ministerio de Salud de la Nación	Juan Carlos Fraschina
Argentina	Ministerio de Salud de la Nación	María Fernanda Montecchia
Argentina	Ministerio de Salud de la Nación	Marina Khoury
Argentina	Ministerio de Salud de la Nación	Lic. Eleonora Poyard
Argentina	Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires	Héctor Sánchez
Argentina	Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires	Eduardo Martínez
Argentina	Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza	Raúl Villach
Argentina	Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro	Raquel Llorca
Argentina	Sistema Provincial de Salud de Tucumán	Daniel Álvarez Garmendia
Colombia	Ministerio de la Protección Social	Nancy Guillot S.
Colombia	Centro Médico Imbanaco	Astolfo Franco
Colombia	Hospital Universitario Hernando Moncaleano	Dagoberto Santofimio
Costa Rica	Caja costarricense de Seguro Social	Enrique Víctor Mora
Costa Rica	Caja costarricense de Seguro Social	Robinson Rodríguez Herrera
Costa Rica	Caja costarricense de Seguro Social	Juan Carlos Umaña Rojas
Costa Rica	Caja costarricense de Seguro Social	Claudio Solís Palma
México	Secretaría de Salud Federal	Ricardo Orozco Zavala
México	Secretaría de Salud de Sinaloa	Jesús Enrique Reyes Ramos
México	Secretaría de Salud de Tabasco	Drusso López Estrada
Perú	Seguro Social de Salud-EsSalud	Richard Inga Salazar
Perú	Seguro Social de Salud-EsSalud	Luis García Corcuera

Perú	Ministerio de Salud	Fresia Cardenas Garcia
Perú	Ministerio de Salud	Raul Navarro Jauregui
Perú	Hospital 2 de Mayo	Nora Espíritu Salazar
Perú	Hospital 2 de Mayo	Glicería Lavado de la Flor

COORDINADORES DE LOS CENTROS SANITARIOS

País	Centro Sanitario	Nombre
Argentina	Hospital Teodoro Álvarez	Maria Eugenia Giboin
Argentina	Hospital Zubizarreta	Margarita Belda Montero
Argentina	Hospital General de San Martin	Enrique Ortiz
Argentina	Hospital Lagomaggiore	Roberto Guembe
Argentina	Hospital Lagomaggiore	José Luis Marengo
Argentina	Hospital Ramos Carrillo de Bariloche	Gabriela Varone
Argentina	Hospital Zenon Santillan	Federico Villafañe
Colombia	Hospital Pablo Tobón Uribe	María Victoria Restrepo Ceballos
Colombia	Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.	William Duarte Porras
Colombia	Hospital General de Medellín."Luz Castro de Gutiérrez"	Hernando Correa Ramírez
Colombia	Clínica el Rosario	Wilmar Alcaraz
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Angela Maria Salcedo Restrepo
Colombia	Fundación Clínica Universitaria San Juan de Dios	Jorge Correa Rosales
Colombia	ESE Hospital San Rafael (Tunja)	Ruth L. Ospina Moreno
Colombia	Fundación Santa Fe	Antonio Gómez
Colombia	C.P.O. S.A. - Centro Policlínico del Olaya	Tatiana Jimenez
Colombia	Hospital Militar Central	Luisa Fernanda Pombo Ospina
Colombia	Hospital Universitario Clínica San Rafael	Edgar Sarmiento Reyes
Colombia	Clínica Fundación Valle del Lili	Giovanna Miranda
Costa Rica	Hospital México	Sylvia Beirute
Costa Rica	Hospital Dr Calderón Guardia	Jeannette Quiros
Costa Rica	Hospital San Rafael	Bernardita Valerio
Costa Rica	Hospital Max Peralta	Alejandra Trejos
Costa Rica	Hospital Nacional de Niños	Claudio Solís Palma
Costa Rica	Hospital San Carlos	Alejandro Jiménez
Costa Rica	Hospital Dr Enrique Baltodano	Luz Aida Cruz Cruz
México	Hospital General de Calvillo	Carolina Morales Fernandez
México	Hospital General de Tijuana	Marcela Baltazar Rocha
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Rafael Carrillo Jiménez
México	Hospital General de Campeche "Dr. Álvaro Vidal Vera"	Gonzalo Sobrino Lázaro
México	Hospital General de Torreón	Silvia Borja Neri
México	Hospital Regional de Colima	Adolfo Enrique Leal Medina
México	Hospital General Comitán	Sergio Jiménez Ruiz
México	Hospital General Camargo	Guillermo Crespo Arellano

México	Hospital General Balbuena	Miguel A. Enrique Martínez Guzmán
México	Hospital General de Gómez Palacio	M ^a . de la Paz Hernández Mañón
México	Centro Médico "Lic. Adolfo López Mateos"	Alejandra Helia Béjar Calzada
México	Hospital General Celaya	Gilberto Márquez Guerrero.
México	Hospital General de Acapulco	Damaris Rosas Castillo
México	Hospital General de Pachuca	Francisco J. Chong Barreiro
México	Hospital General de Occidente de Guadalajara	Pierina Alejandra Salazar Pérez
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Carlos Olimpo Avalos Ornelas
México	Hospital del Niño Morelense	Juan Pablo Castañeda Saldivar
México	Hospital Civil "Dr. Antonio González Guevara"	Ernesto González Ibarra
México	Hospital Civil "Dr. Antonio González Guevara"	José Antonio Viorato Topete
México	Hospital Metropolitano "Dr. Bernardo Sepúlveda"	Guadalupe Reyna Rodríguez
México	Hospital General de Puebla	Jorge Zecua Hdez
México	Hospital General de San Juan del Río	Miguel Ángel Ocaña Amaro
México	Hospital General de Rioverde	M ^a Julia Nieto Caraveo
México	Hospital General de Culiacán "Dr. Bernardo J. Gastélum"	Enrique Reyes Ramos
México	Hospital General de los Mochis	María Consuelo Castro Chinchillas
México	Hospital General de Mzatlán "Dr. Martiniano Carvajal"	Lidia Reyes Cortes
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	María del Rosario Granillo Yescas
México	Hospital General "Dr. Gustavo A. Roviroso"	Luis A. Ojeda Jiménez
México	Hospital de Alta Especialidad "Dr. Juan Graham Casassus"	Humberto Azuara Forcelledo
México	Hospital del Niño "Dr. Rodolfo Nieto Padrón"	Gonzalo Antonio Neme Díaz
México	Hospital General Reynosa "Dr. Jospie María Cantú Garza"	Jesús Salinas
México	Hospital Regional "Emilio Sánchez Piedras"	Agustín Jasso Santiago
México	Hospital Regional Río Blanco	Perla Marisol Ramos Díaz
México	Hospital General "Agustín O'Horán"	José Luis Rodríguez Echanove
México	Hospital General de Zacatecas	Hugo Garcia Aranda
México	Hospital General de México	Guadalupe del Pilar Pica Puerto
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Jorge Serida
Perú	Hospital Grau	Hernán Fritas Yaya
Perú	Hospital Nacional 2 de Mayo	Gino Patron
Perú	Hospital Nacional Santa Rosa	Oscar Martín Garay Peña
Perú	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Cesar Walter Herrera Vidal

COLABORADORES DE LOS CENTROS SANITARIOS

País	Centro Sanitario	Nombre
Argentina	Hospital Teodoro Alvarez	Susana Viotti
Argentina	Hospital Teodoro Alvarez	Roberto Héctor Bilotta
Argentina	Hospital Teodoro Alvarez	Miguel Eduardo Palermo
Argentina	Hospital Teodoro Alvarez	Ernesto García Tornadu
Argentina	Hospital Teodoro Alvarez	Adriana Abella
Argentina	Hospital Teodoro Alvarez	Susana Ferrin
Argentina	Hospital Teodoro Alvarez	Sigifredo Jorge Banegas
Argentina	Hospital Teodoro Alvarez	Horacio Enrique Gori
Argentina	Hospital Teodoro Alvarez	Juan Carlos Mazzu
Argentina	Hospital Zubizarreta	Alejandra Naveira
Argentina	Hospital Zubizarreta	Daniel Basso
Argentina	Hospital Zubizarreta	Andrea Diego
Argentina	Hospital Zubizarreta	Fernando Ventura
Argentina	Hospital General de San Martin	Ana Laura Salduna
Argentina	Hospital General de San Martin	Daniel Degaetano
Argentina	Hospital General de San Martin	Esteban Martín Piaggio
Argentina	Hospital General de San Martin	María Ramos Rocha
Argentina	Hospital General de San Martin	Rubén Esteban Rivarola
Argentina	Hospital General de San Martin	Gustavo Jaluf
Argentina	Hospital General de San Martin	Eduardo Martínez
Argentina	Hospital General de San Martin	Gustavo Bigliani
Argentina	Hospital General de San Martin	Rafael Iñigo
Argentina	Hospital Lagomaggiore	Elena Quiroga
Argentina	Hospital Lagomaggiore	Daniel Barroso
Argentina	Hospital Lagomaggiore	Julián Olivares
Argentina	Hospital Lagomaggiore	Susana Bustos
Argentina	Hospital Lagomaggiore	Susana Salomón
Argentina	Hospital Lagomaggiore	Jorge Bufaliza
Argentina	Hospital Lagomaggiore	Silvia Attorri
Argentina	Hospital Lagomaggiore	Clara Caruso
Argentina	Hospital Ramos Carrillo de Bariloche	Lucrecia Díaz
Argentina	Hospital Ramos Carrillo de Bariloche	Leonor Rotemberg
Argentina	Hospital Ramos Carrillo de Bariloche	Fabiana Herbon
Argentina	Hospital Ramos Carrillo de Bariloche	Orlando Garcia Cerocchi
Argentina	Hospital Ramos Carrillo de Bariloche	Mariano Sobrino
Argentina	Hospital Ramos Carrillo de Bariloche	Fernando Olivera
Argentina	Hospital Ramos Carrillo de Bariloche	Marcelo Cuenya

Argentina	Hospital Zenon Santillan	Romina Rodríguez
Argentina	Hospital Zenon Santillan	Juan Piredda
Argentina	Hospital Zenon Santillan	Zaida Amado
Argentina	Hospital Zenon Santillan	Susana Aden
Argentina	Hospital Zenon Santillan	Gerardo Palacios
Argentina	Hospital Zenon Santillan	Maria Silvia Guerrero
Argentina	Hospital Zenon Santillan	Raúl Roberto Azur
Colombia	Hospital Pablo Tobón Uribe	Elvira María Arango Mejía
Colombia	Hospital Pablo Tobón Uribe	Jaime Fernando Chávez Trujillo
Colombia	Hospital Pablo Tobón Uribe	Juan José Gaviria Jiménez
Colombia	Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.	Amanda Galarza Izquierdo
Colombia	Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.	Astolfo León Franco Herrera
Colombia	Hospital General de Medellín."Luz Castro de Gutiérrez"	Liliana Bermudez Carvajal
Colombia	Hospital General de Medellín."Luz Castro de Gutiérrez"	Ligia María Zapata Lotero
Colombia	Hospital General de Medellín."Luz Castro de Gutiérrez"	Beatriz Liliana Cárdenas Rendón
Colombia	Hospital General de Medellín."Luz Castro de Gutiérrez"	Diego León Gaviria Méndez
Colombia	Hospital General de Medellín."Luz Castro de Gutiérrez"	Argemiro Gallego Ossa
Colombia	Hospital General de Medellín."Luz Castro de Gutiérrez"	León Enrique Quintero Alzate
Colombia	Clínica el Rosario	Luz Elena Naranjo
Colombia	Clínica el Rosario	Oscar Gómez
Colombia	Clínica el Rosario	Jean Pierre Vergnaut Córdoba
Colombia	Clínica el Rosario	Edgar Cardona Amariles
Colombia	Clínica el Rosario	Marcelo Ríos
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Alba del Carmen Vargas de González
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Sandra Losada
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Milena Cabrera
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Margarita Ardila
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Alexander Díaz
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Dora Patricia Bahamón
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Lucely Gómez
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Miguel Andrade
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Luis Arturo Rojas Charry
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Gustavo Poveda
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Álvaro Serrato
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Jaime Cabrera: Médico
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Doris de Panqueba
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Amner Lozano
Colombia	Hospital Hernando Moncaleano	Luis Fernando Durán Gutiérrez
Colombia	Fundación Clínica Universitaria San Juan de Dios	Magali Vargas Salamanca
Colombia	Fundación Clínica Universitaria San Juan de Dios	Dairo Salazar Morales
Colombia	Fundación Clínica Universitaria San Juan de Dios	Jorge Lujan Torres

Colombia	ESE Hospital San Rafael (Tunja)	Annabel Medina Cuervo
Colombia	ESE Hospital San Rafael (Tunja)	Karin Gamba
Colombia	ESE Hospital San Rafael (Tunja)	Alexander Ponce
Colombia	ESE Hospital San Rafael (Tunja)	Judy Angelica Buitrago
Colombia	ESE Hospital San Rafael (Tunja)	Cesar Mercadeo
Colombia	Fundación Santa Fe	Medarda Hernandez de Fernandez
Colombia	Fundación Santa Fe	Leonor Valencia
Colombia	Fundación Santa Fe	Teresa Mendoza
Colombia	Fundación Santa Fe	Sandra Cortes
Colombia	Fundación Santa Fe	Martha Cabeza
Colombia	Fundación Santa Fe	Ángela Patricia Torres Moreno
Colombia	Fundación Santa Fe	María Constanza Matiz Ruiz
Colombia	Fundación Santa Fe	Santiago Ucos
Colombia	Fundación Santa Fe	Blanca Granados
Colombia	Fundación Santa Fe	Armando Rojas Sánchez
Colombia	C.P.O. S.A. - Centro Policlínico del Olaya	Maria Nelly Pastor Pinilla
Colombia	C.P.O. S.A. - Centro Policlínico del Olaya	Pedro León Villadiego Rozo
Colombia	C.P.O. S.A. - Centro Policlínico del Olaya	Jaime Hernández Ruiz
Colombia	C.P.O. S.A. - Centro Policlínico del Olaya	Lilia Andrea Patiño Rodríguez
Colombia	Hospital Militar Central	Gladys Patricia Garcia Cely
Colombia	Hospital Militar Central	Mónica Ballesteros
Colombia	Hospital Militar Central	William Sánchez Maldonado
Colombia	Hospital Militar Central	Robin Rada Escobar
Colombia	Hospital Universitario Clínica San Rafael	Sandra Milena Melo
Colombia	Hospital Universitario Clínica San Rafael	Juan Carlos Hernández
Colombia	Hospital Universitario Clínica San Rafael	Alexander Figueroa
Colombia	Clínica Fundación Valle del Lili	Betty Gómez R
Colombia	Clínica Fundación Valle del Lili	Wilson Baron
Colombia	Clínica Fundación Valle del Lili	Gonzalo Aristizabal
Colombia	Clínica Fundación Valle del Lili	Luis Fernando Ramirez
Costa Rica	Hospital México	Lucía Sandoval Chaves
Costa Rica	Hospital México	Javier Quiros Morera
Costa Rica	Hospital Dr Calderón Guardia	Carlos Peña Obando
Costa Rica	Hospital Dr Calderón Guardia	Marco Boza
Costa Rica	Hospital San Rafael	Emigdio Cubero Romero
Costa Rica	Hospital Max Peralta	Mauren Multon
Costa Rica	Hospital Max Peralta	Jorge Meza
Costa Rica	Hospital Nacional de Niños	Claudio Solis Palma
Costa Rica	Hospital Nacional de Niños	Mercedes Escalante
Costa Rica	Hospital Nacional de Niños	Lorena Vargas
Costa Rica	Hospital San Carlos	Nidia Solano Jiménez

Costa Rica	Hospital San Carlos	Nidia Montero Arce
Costa Rica	Hospital Dr Enrique Baltodano	Federico Miranda
Costa Rica	Hospital Dr Enrique Baltodano	Manuel Argüello Montero
México	Hospital General de Calvillo	Hermelinda Muñoz Chavez
México	Hospital General de Calvillo	Lorena del Rocío Romo Martínez
México	Hospital General de Calvillo	Juana M ^a Montoya Acosta
México	Hospital General de Calvillo	Rosalba Serna Serna
México	Hospital General de Calvillo	Jorge Aramando Arevalo Alvarez
México	Hospital General de Calvillo	Oswaldo Velasco Marín
México	Hospital General de Calvillo	Raquel Elvira López Bueno
México	Hospital General de Calvillo	Luis Soto Bañuelos
México	Hospital General de Tijuana	Karla Kanales
México	Hospital General de Tijuana	Maria Isabel Mercado
México	Hospital General de Tijuana	Ranulfo Reynoso
México	Hospital General de Tijuana	Guillermo Estolano
México	Hospital General de Tijuana	Omar Pipilla Montroy
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Consuelo Cruz García
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Reyna Margarita Aguilar Covarrubias
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Isabel Poblano Cabrera
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Rebeca Aguilar A.
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Diana Ma. Nieves Lara
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Gustavo Jorge Farias Noyola
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Rene Armando Urcadiz Verdugo
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Dagho Domínguez Olguin
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	José Juan Agundez Meza
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Mauricio Padilla Ramírez
México	Hospital General "Juan María Salvatierra"	Andrik Cruz Morales
México	Hospital General de Campeche "Dr. Álvaro Vidal Vera"	Concepción Mex Rodríguez
México	Hospital General de Campeche "Dr. Álvaro Vidal Vera"	Leticia Rivero de Dios
México	Hospital General de Campeche "Dr. Álvaro Vidal Vera"	Francisco Javier Araiza Moreno
México	Hospital General de Campeche "Dr. Álvaro Vidal Vera"	Montserrat Euan Núñez
México	Hospital General de Campeche "Dr. Álvaro Vidal Vera"	Wilberth Maas Pantí
México	Hospital General de Campeche "Dr. Álvaro Vidal Vera"	Diana González Salazar
México	Hospital General de Torreón	Jose Gerardo Jaidar Ugarte
México	Hospital General de Torreón	Esthela Villa Cabrera
México	Hospital General de Torreón	Aurora Nuño Rivera
México	Hospital General de Torreón	Iliana Rivera Contreras
México	Hospital General de Torreón	Laura Aviles Castro
México	Hospital General de Torreón	Melchor Bucio López
México	Hospital General de Torreón	Aidee Patricia Favela Muruaga
México	Hospital Regional de Colima	Rosa María Lopez Navarro

México	Hospital Regional de Colima	M ^a Angeles Castro Cornejo
México	Hospital Regional de Colima	Julio Cesar Naranjo Chavez
México	Hospital Regional de Colima	Roberto Chaparro Mejia
México	Hospital Regional de Colima	Xochil Rodríguez Ceballos
México	Hospital Regional de Colima	Juana De La Luz Castellanos Morfin
México	Hospital General Comitán	Rita Susana Sanchez Penagos
México	Hospital General Comitán	Patricia de León Ruiz
México	Hospital General Comitán	Roberto Tinoco Ojanguren
México	Hospital General Comitán	Humberto Meza López
México	Hospital General Camargo	Maria Alicia Belinda Ortega
México	Hospital General Camargo	Jose Guadalupe Mendoza Barrales
México	Hospital General Camargo	Jesus Salvador Valdez Correa
México	Hospital General Camargo	Anastacio Lopez Lopez
México	Hospital General Balbuena	M ^a Cristina Castillo García
México	Hospital General Balbuena	Veronica Hernández Hernández
México	Hospital General Balbuena	Merida Gutierrez Chavarria
México	Hospital General Balbuena	Rosa M ^a Vite Melo
México	Hospital General Balbuena	Gabriel Mejía Consuelos
México	Hospital General Balbuena	Roberto Trejo Cortés
México	Hospital General Balbuena	Rodolfo Orrico Figueroa
México	Hospital General Balbuena	Hugo Alvarado Alfonso
México	Hospital General de Gómez Palacio	M ^a Elena Cervantes Ordaz
México	Hospital General de Gómez Palacio	M ^a Del Refugio Valerio Candela
México	Hospital General de Gómez Palacio	Ana M ^a del Socorro Mena Saucedo
México	Hospital General de Gómez Palacio	Ángel Garciga Poblano
México	Hospital General de Gómez Palacio	Armando Acosta Antúnez
México	Centro Médico "Lic. Adolfo López Mateos"	Leticia Cano Rodríguez
México	Centro Médico "Lic. Adolfo López Mateos"	Gisela Huerta Páez
México	Centro Médico "Lic. Adolfo López Mateos"	Sandra Ramírez Rodríguez
México	Centro Médico "Lic. Adolfo López Mateos"	Ildelfonsa Leonila García Nava
México	Centro Médico "Lic. Adolfo López Mateos"	Carlos Sergio Garnica Rangel.
México	Centro Médico "Lic. Adolfo López Mateos"	Eliseo Gómez Barrios
México	Centro Médico "Lic. Adolfo López Mateos"	Gabriel Ochoa González
México	Centro Médico "Lic. Adolfo López Mateos"	Marco Antonio Mondragón Chimal
México	Hospital General Celaya	M ^a Luisa Martínez Arzate
México	Hospital General Celaya	Ana Isabel Arriaga Patiño
México	Hospital General Celaya	Fidelina Paniagua Hernández
México	Hospital General Celaya	Silvia Gutiérrez Servin.
México	Hospital General Celaya	Alejandro Avecilla
México	Hospital General Celaya	Miguel Ángel Reyes Martínez
México	Hospital General Celaya	Imelda González

México	Hospital General Celaya	Natalia Castillo
México	Hospital General de Acapulco	Patricia Monroy Rivas
México	Hospital General de Acapulco	Maritza Rodriguez Tapia
México	Hospital General de Acapulco	Gudelia Arcos Nava
México	Hospital General de Acapulco	Blanca Maria Salazar Alviar.
México	Hospital General de Acapulco	Juan Jose Renteria Morales
México	Hospital General de Acapulco	Silvia Ortega Barrios
México	Hospital General de Acapulco	Francisco J. Garcia Jimenez
México	Hospital General de Acapulco	David Mendoza Millan
México	Hospital General de Pachuca	Liliana Barajas Esparza
México	Hospital General de Pachuca	Aracely Beltrán Granillo
México	Hospital General de Pachuca	Víctor Hugo Reyes T.
México	Hospital General de Pachuca	Erika García V
México	Hospital General de Pachuca	Gloria del Pilar Soberanes Hernández
México	Hospital General de Pachuca	Adrián Valdez Espinosa
México	Hospital General de Pachuca	José Luis Pérez Mejía
México	Hospital General de Pachuca	Guillermo Barragán R
México	Hospital General de Occidente de Guadalajara	Mª Dolores González Monteon
México	Hospital General de Occidente de Guadalajara	Raúl Villarruel Cruz
México	Hospital General de Occidente de Guadalajara	Gabriela Bañuelos Aguilar
México	Hospital General de Occidente de Guadalajara	Enrique Rábago Solorio
México	Hospital General de Occidente de Guadalajara	Fidel Ángel Cortina Luna
México	Hospital General de Occidente de Guadalajara	Hugo Aldana Mendoza
México	Hospital General de Occidente de Guadalajara	Verónica Díaz Preciado
México	Hospital General de Occidente de Guadalajara	Oswaldo Castillo Ohuyen
México	Hospital General de Occidente de Guadalajara	Miguel Ángel Piña Garay
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Marbella Damian Gomez
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Juana Maria Barrera Chavez
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Beatriz Calderón López
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Teresa Lagunas Vázquez
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Olga Isela Gomez Amador
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Alfonso Martinez Garcia
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Victor Manuel Urbina
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Jose Antonio Alanis Ugarte
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Javier Carrillo Silva
México	Hospital General "Dr. Miguel Silva"	Alma Rosa Garcia Trejo
México	Hospital del Niño Morelense	Sara Eugenia Hernández Gongora
México	Hospital del Niño Morelense	Luis A. Malta Lara
México	Hospital del Niño Morelense	Heiver Martínez Macias
México	Hospital del Niño Morelense	Víctor Kain de la Rosa Real
México	Hospital del Niño Morelense	Vidu González Rodríguez

México	Hospital del Niño Morelense	Obed Fernández Lucio
México	Hospital del Niño Morelense	Secundino López Ibarra
México	Hospital del Niño Morelense	Mª Victoria del Carmen Mata
México	Hospital del Niño Morelense	Patricia Ontiveros Nevares
México	Hospital Civil "Dr. Antonio González Guevara"	Berenice Mercado Villegas
México	Hospital Civil "Dr. Antonio González Guevara"	Fabiola Horta Villarreal
México	Hospital Civil "Dr. Antonio González Guevara"	Carlos Adrián Cervantes Abrego
México	Hospital Civil "Dr. Antonio González Guevara"	Gilberto García Sánchez
México	Hospital Civil "Dr. Antonio González Guevara"	Magdalena Ruiz
México	Hospital Civil "Dr. Antonio González Guevara"	Adolfo J. Romero Garibay
México	Hospital Metropolitano "Dr. Bernardo Sepúlveda"	Martha Laura Ortiz Puente
México	Hospital Metropolitano "Dr. Bernardo Sepúlveda"	Mª Del Socorro León Cantú
México	Hospital Metropolitano "Dr. Bernardo Sepúlveda"	Mª De Lourdes Díaz Hernández
México	Hospital Metropolitano "Dr. Bernardo Sepúlveda"	Rosa Elena Rodríguez Campos
México	Hospital Metropolitano "Dr. Bernardo Sepúlveda"	Jaime González. Garza
México	Hospital Metropolitano "Dr. Bernardo Sepúlveda"	Fco. J. Valadez Botello
México	Hospital Metropolitano "Dr. Bernardo Sepúlveda"	Amalia G. Becerra Aquino
México	Hospital Metropolitano "Dr. Bernardo Sepúlveda"	Jose Pulido Rdz
México	Hospital General de Puebla	Asunción Moreno M
México	Hospital General de Puebla	Mª Guadalupe Castillo González
México	Hospital General de Puebla	Francisco Javier Gutiérrez G
México	Hospital General de Puebla	Mª Luisa Huerta López
México	Hospital General de Puebla	Víctor Hugo Juárez D.
México	Hospital General de Puebla	Edith Torres González
México	Hospital General de Puebla	Jaime Cuatlayol Rivera
México	Hospital General de Puebla	Víctor Hugo Juárez D
México	Hospital General de San Juan del Río	Carmen Valencia Ruiz
México	Hospital General de San Juan del Río	Josefina Campos Colexcua
México	Hospital General de San Juan del Río	Luz María Jiménez Mendoza
México	Hospital General de San Juan del Río	Sandra Alberto Pérez
México	Hospital General de San Juan del Río	Esther J. Valdez Solís
México	Hospital General de San Juan del Río	Rosa Emma Díaz Muñoz
México	Hospital General de San Juan del Río	Elba Sánchez Ferrer
México	Hospital General de Rioverde	Luz Elena Reséndiz Mata
México	Hospital General de Rioverde	Emigdia Medina Pérez
México	Hospital General de Rioverde	Minerva García Rangel
México	Hospital General de Rioverde	Teresita de Jesús Cruz Madrigales
México	Hospital General de Rioverde	Ramsés Esteban González Jasso
México	Hospital General de Rioverde	Edith Reynaga Hernández
México	Hospital General de Rioverde	Edmundo Méndez Santillán
México	Hospital General de Rioverde	J. Antonio Amador Blanco

México	Hospital General de Culiacán "Dr. Bernardo J. Gastélum"	Macario Soto Valle
México	Hospital General de Culiacán "Dr. Bernardo J. Gastélum"	José Ramón Barraza Gómez
México	Hospital General de Culiacán "Dr. Bernardo J. Gastélum"	Edwin Osuna Beltrán
México	Hospital General de Culiacán "Dr. Bernardo J. Gastélum"	Nidia Beatriz Rojo Gallegos
México	Hospital General de Culiacán "Dr. Bernardo J. Gastélum"	Juan Ramón Manjarrez Velázquez
México	Hospital General de Culiacán "Dr. Bernardo J. Gastélum"	Jasús Eduardo Angulo Ibarra
México	Hospital General de Culiacán "Dr. Bernardo J. Gastélum"	Elfego Abraham Leyva Álvarez
México	Hospital General de Culiacán "Dr. Bernardo J. Gastélum"	José Guadalupe Dautt Leyva
México	Hospital General de los Mochis	Adán Ulises Álvaro Cornejo Mata
México	Hospital General de los Mochis	Cruz Guadalupe Rosales Vega
México	Hospital General de los Mochis	Ilvette Margarita Palma Valle
México	Hospital General de los Mochis	Uriel Triaz Nava
México	Hospital General de los Mochis	Jesús Abdón Grande Rivera
México	Hospital General de los Mochis	Ricardo Manuel Rojas Samperio
México	Hospital General de los Mochis	Luis Eduardo Torres Herrera
México	Hospital General de los Mochis	Rafael L. Apodaca Rodríguez
México	Hospital General de Mzatlán "Dr. Martiniano Carvajal"	Fernando Pavel Gonzales Ibarra
México	Hospital General de Mzatlán "Dr. Martiniano Carvajal"	Jorge Irvin Aguirre Castro
México	Hospital General de Mzatlán "Dr. Martiniano Carvajal"	Maria Martinez Juarez
México	Hospital General de Mzatlán "Dr. Martiniano Carvajal"	Maritza Elena Rea Bibriezca
México	Hospital General de Mzatlán "Dr. Martiniano Carvajal"	Carlos Hernandez Iturbe
México	Hospital General de Mzatlán "Dr. Martiniano Carvajal"	Jorge Francisco Zorrilla Osuna
México	Hospital General de Mzatlán "Dr. Martiniano Carvajal"	Salvador Bravo Pizano
México	Hospital General de Mzatlán "Dr. Martiniano Carvajal"	Héctor Carreón Tizcareño
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Manuela Escalante Verdugo
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Concepción Elodia Mata Rocha
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Martha Moreno Domínguez
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Ramona Arreola Bustamante
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Consuelo Aguilar
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Blanca Esthela Valenzuela Cáñez
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Trinidad Leyva Pacheco
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Guadalupe Andrade Gálvez
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Marcos José Serrato Félix
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Jorge Alberto Munguía Ibarra
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Fernando Herrera Fernández
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Juan Carlos Gerlach Barrera
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Juan Manuel Valencia Ramos
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	María del Socorro Medecigo Vite
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Renato Vázquez Bojórquez
México	Hospital General "Dr. Ernesto Ramos Bours"	Joel Higinio Jiménez y Felipe
México	Hospital General "Dr. Gustavo A. Rovirosa"	Ernesto López Valenzuela

México	Hospital General "Dr. Gustavo A. Rovirosa"	José Reyes Hernández Ramón
México	Hospital General "Dr. Gustavo A. Rovirosa"	Carlos Alberto Everardo Cabrera
México	Hospital General "Dr. Gustavo A. Rovirosa"	Samantha Lariza Arévalo Madrid
México	Hospital General "Dr. Gustavo A. Rovirosa"	Gilberto Samaniego Arvizu
México	Hospital General "Dr. Gustavo A. Rovirosa"	Eduardo Anaya Aguirre
México	Hospital General "Dr. Gustavo A. Rovirosa"	Raúl Bautista Cruz
México	Hospital General "Dr. Gustavo A. Rovirosa"	Ciro Reyes Martínez
México	Hospital de Alta Especialidad "Dr. Juan Graham Casasus"	Yolanda Rueda de la Cruz
México	Hospital de Alta Especialidad "Dr. Juan Graham Casasus"	Minerva Hernández Tosca
México	Hospital de Alta Especialidad "Dr. Juan Graham Casasus"	Carmina Avalos Izquierdo
México	Hospital de Alta Especialidad "Dr. Juan Graham Casasus"	Francisco Lázaro Coronel
México	Hospital de Alta Especialidad "Dr. Juan Graham Casasus"	Ángel Ernesto Chandomit Salud
México	Hospital de Alta Especialidad "Dr. Juan Graham Casasus"	Miguel Ángel Garza Pulido
México	Hospital de Alta Especialidad "Dr. Juan Graham Casasus"	Rocío Aguilar Sánchez
México	Hospital de Alta Especialidad "Dr. Juan Graham Casasus"	Gustavo García Cabañez
México	Hospital del Niño "Dr. Rodolfo Nieto Padrón"	Esther León Falcón
México	Hospital del Niño "Dr. Rodolfo Nieto Padrón"	Rosa Laura Villa Contreras
México	Hospital del Niño "Dr. Rodolfo Nieto Padrón"	Yadira Candelero Juárez
México	Hospital del Niño "Dr. Rodolfo Nieto Padrón"	Darvelia Ventura de la Cruz
México	Hospital del Niño "Dr. Rodolfo Nieto Padrón"	Hugo Uro Huerta
México	Hospital del Niño "Dr. Rodolfo Nieto Padrón"	Sergio Gómez Tronco
México	Hospital del Niño "Dr. Rodolfo Nieto Padrón"	Mª Josefina Patricia Ramírez Aguilera
México	Hospital General Reynosa "Dr. Jospie María Cantú Garza"	Blanca Mónica Tenorio Olivares
México	Hospital General Reynosa "Dr. Jospie María Cantú Garza"	Mª Luisa Cruz Herrera
México	Hospital General Reynosa "Dr. Jospie María Cantú Garza"	Jesús de los Santos Melchor
México	Hospital General Reynosa "Dr. Jospie María Cantú Garza"	Mirtha Idalia Rodríguez. C.
México	Hospital General Reynosa "Dr. Jospie María Cantú Garza"	Francisco González
México	Hospital General Reynosa "Dr. Jospie María Cantú Garza"	Mª del Refugio Elizondo
México	Hospital General Reynosa "Dr. Jospie María Cantú Garza"	Ernesto Cantu C.
México	Hospital General Reynosa "Dr. Jospie María Cantú Garza"	Javier Martínez
México	Hospital Regional "Emilio Sánchez Piedras"	Mª Victoria Herrera Molina
México	Hospital Regional "Emilio Sánchez Piedras"	Patricia Barcenás Pérez
México	Hospital Regional "Emilio Sánchez Piedras"	Fernando Méndez Rivas
México	Hospital Regional "Emilio Sánchez Piedras"	Jorge Castro Pérez
México	Hospital Regional Río Blanco	Ana Bertha Lechuga Ramírez
México	Hospital Regional Río Blanco	David Ángel Otamendi Galán
México	Hospital Regional Río Blanco	Enrique Arnulfo Pazos Alvarado
México	Hospital Regional Río Blanco	Rogelio Sánchez Soriano
México	Hospital Regional Río Blanco	David Aguilar Castillo
México	Hospital Regional Río Blanco	David Ángel Otamendi Galán
México	Hospital Regional Río Blanco	Enrique Rivas Merelles

México	Hospital General "Agustín O'Horán"	Mariana Díaz Colli
México	Hospital General "Agustín O'Horán"	Gloria Chacón Santos
México	Hospital General "Agustín O'Horán"	Silvia Quinta Pérez
México	Hospital General "Agustín O'Horán"	Alicia Valencia León
México	Hospital General "Agustín O'Horán"	Jorge Armando Leal Ruíz
México	Hospital General "Agustín O'Horán"	Elías Garrido Hadad
México	Hospital General "Agustín O'Horán"	Ma. Teresa Zapata Villalobos
México	Hospital General "Agustín O'Horán"	Carlos Olais Moguel
México	Hospital General de Zacatecas	Silvia García Calderon
México	Hospital General de Zacatecas	M ^a Guadalupe Elias Garcia.
México	Hospital General de Zacatecas	Armando Zavala Rayas.
México	Hospital General de Zacatecas	Eduardo Cid Perez
México	Hospital General de México	Martha Garcia Flores
México	Hospital General de México	Josefina Abrego
México	Hospital General de México	Araceli Salazar
México	Hospital General de México	Mario Calderón
México	Hospital General de México	34 Enf. de los servicios
México	Hospital General de México	Francisco Moreno Rodríguez
México	Hospital General de México	Francisco Navarro Reynoso
México	Hospital General de México	Rene M. López Villicaña
México	Hospital General de México	Francisco González M.
México	Hospital General de México	Nicolás Sastre Ortiz
México	Hospital General de México	Jesus Chavez Mayol
México	Hospital General de México	Dr. Alfredo Vargas Flores
México	Hospital General de México	Casar Macia Chapula
México	Hospital General de México	Hilda Hidalgo Loperena
México	Hospital General de México	Lino E. Cardiel Marmolejo
México	Hospital General de México	Julián Espinosa Rey
México	Hospital General de México	Cesar Athie Gutiérrez
México	Hospital General de México	Antonio Guerrero Hernandez
México	Hospital General de México	Julieta Rojo Medina
México	Hospital General de México	Javier Ruiz Pérez
México	Hospital General de México	Graciela Solache Alcaráz
México	Hospital General de México	Alfredo Pérez Romo
Perú	Hospital General de México	Antonio García García
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Hilda Cachay Díaz
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Evelina Gutierrez Flores
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Reina Hidalgo Quispe
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Rosa Hurtado Huerta
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Jenny Jurado Rosales
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	María Lizarbe Castro

Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Diana Napa Olloa
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Sonia Ormaeche Macassi
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Dina Sumarriba Valenzuela
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Liliana Sánchez Ramirez
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Reina Romero Barja
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	María Elena Calisto Pazos
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Ramiro Carbajal Nicho
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Hernán Christiansen Briceño
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Marco Carlos Rodriguez
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Rosa Lazo Velarde
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Mauricio Navarro Moscoso
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Claudia Paredes Palma
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Nancy Mendoza Bernardo
Perú	Hospital Edgardo Rebagliati	Consuelo Limo Sánchez
Perú	Hospital Grau	Rosario Ormeño Bonifaz
Perú	Hospital Grau	Lourdes Espinosa Rivera
Perú	Hospital Grau	Celia Molina
Perú	Hospital Grau	Zahid Vigil Gálvez
Perú	Hospital Grau	Marlena Ordoya Bellido
Perú	Hospital Grau	Rosa Boyer Chori
Perú	Hospital Grau	Nancy Ochoa Roca
Perú	Hospital Grau	Alberto Flores Granda
Perú	Hospital Grau	Luis Ramírez Ocaña
Perú	Hospital Grau	Celso Inga Batallanos
Perú	Hospital Grau	Renán Velapatiño
Perú	Hospital Grau	Martín Salas López
Perú	Hospital Grau	Augusto Irey
Perú	Hospital Nacional 2 de Mayo	Carmen Lam
Perú	Hospital Nacional 2 de Mayo	Monica Barrientos
Perú	Hospital Nacional 2 de Mayo	Zoila Moreno
Perú	Hospital Nacional 2 de Mayo	Miguel Tenorio
Perú	Hospital Nacional 2 de Mayo	Jorge Ponce
Perú	Hospital Nacional 2 de Mayo	Judith Herrera
Perú	Hospital Nacional 2 de Mayo	Wuili Valqui
Perú	Hospital Nacional Santa Rosa	Maria Fernando Leon Abad
Perú	Hospital Nacional Santa Rosa	Maria Luz Huamani Urquizo
Perú	Hospital Nacional Santa Rosa	Mª de Guadalupe Rodríguez Castilla
Perú	Hospital Nacional Santa Rosa	José Augusto Ancajma Briceño
Perú	Hospital Nacional Santa Rosa	Imelda Leyton Valencia
Perú	Hospital Nacional Santa Rosa	Luis Miguel Zapata Dioses
Perú	Hospital Nacional Santa Rosa	Cesar Walter Herrera Vidal

Perú	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Marlene Ines Huaylinos Antezana
Perú	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Gloria Amparo Cisneros Escobar
Perú	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Eleana Amparo Medina Leiva
Perú	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Asunción Isaias Rodriguez Salazar
Perú	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Ana Beatriz Bustamante Rufino
Perú	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Lourdes Nancy Mayo Simon
Perú	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Elena Zelaya Arteaga
	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Maria Simiche de Valdivia

Referencias

- ¹ Aranaz JM, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez EE, Gea MT. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gac Sanit* 2006;20(Supl.1):41-7.
- ² Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. *JAMA* 1955; 159:1452.
- ³ Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956;255:606.
- ⁴ Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964;60:100-10.
- ⁵ 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.
- ⁶ Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press 2000.
- ⁷ Great Britain Chief Medical Officer, Great Britain. Dept. of Health. An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health: Stationery Office, 2000.
- ⁸ Great Britain. Department of Health. Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory. London: Great Britain Department of Health, 2001.
- ⁹ Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
- ¹⁰ Aranaz JM, Aibar C, Casal J, Gea MT, Limón R, Requena J, Miralles JJ, García R, Mareca R y grupo de trabajo ENEAS. Los sucesos adversos en los hospitales españoles: resultados del estudio ENEAS. *Medicina Preventiva* 2007;XIII:64-70.
- ¹¹ Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, Requena-Puche J, Judez-Legaristi D, Agra-Varela Y, Limón-Ramírez R, Gea-Velázquez de Castro MT, Miralles-Bueno JJ. Sucesos adversos en cirugía general y de aparato digestivo en los hospitales españoles. *Cir Esp* 2007;82:268-77.
- ¹² Aranaz JM, Aibar C, Agra Y, Terol E. Seguridad del paciente y práctica clínica. *Medicina Preventiva* 2007;12:7-11.
- ¹³ Brennan TA et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1981;304:638-42.
- ¹⁴ Leape LL, Brennan TA, Laird NM, 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 Eng J Med* 1991;324:377-84.
- ¹⁵ 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.
- ¹⁶ 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.
- ¹⁷ Vicent C, Neale G, Woloshyowych M. Adverse events in British hospitals. Preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-19.
- ¹⁸ Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115:U271.
- ¹⁹ Baker R, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170:1678-86.

-
- ²⁰ Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clín (Barc)* 2004;123:21-5.
- ²¹ Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, Eneas Work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62:1022-29.
- ²² Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Groennewegen PP, Waaijman R, van der Wal G. Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res* 2007;25:7-27.
- ²³ <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html> (accedido 23 enero de 2008).
- ²⁴ Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. *Cirugía Española* 2003;73: 103-8.
- ²⁵ Aranaz JM, Vitaller 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.
- ²⁶ 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;20:53-60.
- ²⁷ Aranaz JM por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial* 2004;19(suppl 1):14-8.
- ²⁸ Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997;349:309-13.
- ²⁹ González-Hermoso F. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. *Cir Esp* 2001;69:591-603.
- ³⁰ Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, burns E. Complications in surgical patients. *Archives of Surgery* 2002;137:611-18.
- ³¹ Michel P, Quenen JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual saf health care* 2007;16:369-77.
- ³² Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004;328:199-202.
- ³³ Mostaza JL, Muínelo I, Teijo C, Perez S. Prevalencia y gravedad de efectos adversos durante la hospitalización. *Med Clín (Barc)* 2005;124:75-9.
- ³⁴ Herrera-Kiengelher L, Chi-Lem G, Báez-Saldaña R, Torre-Bouscoulet L, Regalado-Pineda J, López-Cervantes M, et al. Frequency and Correlates of Adverse Events in a Respiratory Diseases Hospital in Mexico City *Chest* 2005;128: 3900-5.
- ³⁵ 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.
- ³⁶ 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.
- ³⁷ Thomas EJ, Petersen LA. Measuring adverse events. *J Gen Intern Med* 2003;18:61-7.
- ³⁸ Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: Cómo detectarlos. *Rev Calidad Asistencial* 2005;20:204-10.
- ³⁹ Aranaz JM, Vitaller J. De la gestión de riesgos a la seguridad de pacientes. *Rev Calidad Asistencial* 2007;22:270-1.

-
- ⁴⁰ Aranaz-Andrés JM, Limón-Ramírez R, Aibar-Remón C, Miralles-Bueno JJ, Vitaller-Burillo J, Terol-García E, Gea-Velázquez de Castro MT, Requena-Puche J, Rey Talens M y grupo de trabajo ENEAS. Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. *Gac Sanit* 2008;22(Supl 1):198-204.
- ⁴¹ Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Mira-Solves JJ. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, MAPFRE – Díaz de Santos, 2008.
- ⁴² Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003;12:411-415.
- ⁴³ Owen WD. ASA Physical Status Classification. *Anesthesiology* 1978;49:239-243.
- ⁴⁴ Charlson et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987;40:373-83.
- ⁴⁵ International classification for patient safety. WHO 2007. Acceso 30/01/2009 Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>
- ⁴⁶ Owens, WD. ASA Physical Status Classification. *Anesthesiology*, 1978; 49:239-43.
- ⁴⁷ Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-23.
- ⁴⁸ Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM, García-Montero JI, Mareca-Doñate R. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. *Med Clín (Barc)* (en prensa).



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

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

