

Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

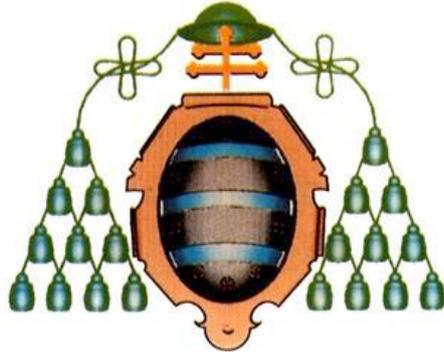
Máster Universitario de Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

**“SEGURIDAD DE PACIENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN EL
HOSPITAL MONTE NARANCO DE OVIEDO”**

Cristina Suárez Rodríguez

Curso 2011-2012

Trabajo Fin de Máster



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario de Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

**“SEGURIDAD DE PACIENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN EL
HOSPITAL MONTE NARANCO DE OVIEDO”**

Trabajo Fin de Máster

Cristina Suárez Rodríguez

Autora

Dr. Fernando Vázquez Valdés

Tutor

Dra. Pilar Mosteiro Díaz

Cotutora



MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS

FERNANDO VÁZQUEZ VALDÉS, Catedrático de Universidad y Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Oviedo, Jefe de Sección de los Servicios Básicos y Coordinador de Calidad del Hospital Monte Naranco asociado a la Universidad de Oviedo.

M^a PILAR MOSTEIRO DÍAZ, Doctora en Psicología por la Universidad de Oviedo, Profesora Titular de Universidad del Área de Enfermería, Departamento de Medicina y Profesora del Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo,

CERTIFICAN:

Que el Trabajo Fin de Máster presentado por Dña. CRISTINA SUÁREZ RODRÍGUEZ titulado “SEGURIDAD DE PACIENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO DE OVIEDO”, realizado bajo nuestra dirección dentro del Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo, reúne a nuestro juicio las condiciones necesarias para ser admitido como Trabajo Fin de Máster.

Y para que así conste dónde convenga, firman la presente certificación en Oviedo a uno de Junio de 2012.

Vº Bº

Vº Bº

Fdo. FERNANDO VÁZQUEZ VALDÉS
Tutor del Proyecto

Fdo. M^a PILAR MOSTEIRO DÍAZ
Cotutora

AGRADECIMIENTOS

- A la Universidad de Oviedo por darme la oportunidad de seguir formándome como enfermera y abrirme nuevas puertas en mi futuro profesional.
- A mi tutor, el Dr. Fernando Vázquez, por su orientación, seguimiento y supervisión de este trabajo y especialmente por el apoyo recibido durante el desarrollo del mismo.
- A la Dra. M^a Pilar Mosteiro Díaz, no sólo por ser cotutora de este trabajo, sino también por sus esfuerzos para que nuestra profesión siga evolucionando.
- A M^a Dolores Menéndez Fraga, Gestora del Riesgo Clínico del Hospital Monte Naranco de Oviedo, porque sin su ayuda este trabajo no se hubiera podido realizar.
- Al personal del Hospital Monte Naranco de Oviedo porque con su participación (notificación de los eventos adversos) permitieron que se llevara a cabo este trabajo.
- A los Servicios de Documentación y Farmacia del Hospital Monte Naranco de Oviedo por su colaboración.
- A mis padres porque sin su dedicación y apoyo no hubiera llegado hasta aquí. A Marta y a Pedro por apoyarme siempre. A mi sobrino Pablo por darme alegría siempre que está a mi lado. A mis abuelos porque son un ejemplo a seguir.
- A Pablo por su comprensión y ánimo incluso en los momentos más difíciles.

ÍNDICE

ABREVIATURAS

1.- INTRODUCCIÓN	1
1.1.- La seguridad del paciente y su influencia sobre la calidad asistencial	1
1.2.- Sistemas de notificación	5
1.2.1.- Evolución del estudio de los eventos adversos	5
1.2.2.- Sistemas de recogida de datos.....	6
2.- OBJETIVOS	7
3.- MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
3.1.- Diseño del estudio	8
3.2.- Tiempo y lugar del estudio	8
3.3.- Sujetos a estudio	8
3.4.- Recogida de datos.....	8
3.5.- Variables a medir.....	9
3.6.- Procedimiento.....	16
3.6.1.- Eventos adversos quirúrgicos	16
3.6.2.- Accidentes laborales	16
3.6.3.- Infecciones asociadas a la asistencia sanitaria	17
3.6.4.- Errores de medicación.....	17
3.6.5.- Eventos adversos derivados de cuidados de enfermería	18
3.7.- Análisis de los datos	18
4.-RESULTADOS. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS DATOS	20
4.1.- Datos generales de los eventos adversos identificados en el hospital monte naranco	20
4.2.- Incidentes / eventos adversos quirúrgicos	22
4.3.- Accidentes laborales.....	22

4.4.- Infecciones.....	24
4.4.1.- Indicadores del AHRQ.....	24
4.4.1.1.- Debidas al cuidado médico	24
4.4.1.2.- Debidas a las heridas quirúrgicas.....	24
4.4.1.3.- Debidas a úlceras por presión	25
4.4.2.- Infecciones asociadas a asistencia sanitaria (Datos del Servicio de Microbiología)	26
4.5.- Errores de medicación	26
4.6.- Incidentes/eventos adversos derivados de cuidados de enfermería.....	30
4.6.1.- Datos generales de los incidentes	30
4.6.2.- Identificación de pacientes.....	31
4.6.3.- Úlceras por presión	31
4.6.4.- Dermatitis de pañal	32
4.6.5.- Flebitis	33
4.6.6.- Laceraciones	34
4.6.7.- Caídas.....	34
5.- DISCUSIÓN	37
5.1.- Limitaciones del estudio.....	45
6.- CONCLUSIONES	47
7.- BIBLIOGRAFÍA	49

ANEXOS

Anexo 1: Definiciones operativas de la Seguridad del Paciente de la OMS

Anexo 2: Formulario IR2

Anexo 3: Escala de Severidad del Consejo Nacional de Coordinación para la Comunicación de Errores Médicos y su Prevención (NCC-MERP)

Anexo 4: Modelo de Charles Vincent para clasificación de factores contribuyentes a eventos adversos

ABREVIATURAS

- SP: Seguridad del paciente.
- EAs: Eventos adversos.
- IOM: Institute of Medicine.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- ENEAS: Estudio Nacional de los Efectos Adversos.
- IC: Intervalo de Confianza.
- JCI: Joint Commission International.
- AHRQ: Agency for Health Care Research and Quality de los EEUU
- IHI: Institute for Health Improvement.
- IR2: Sistema de notificación voluntaria y confidencial del servicio inglés de salud
- NCCP-MERP: The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (Consejo Nacional de Coordinación para la Comunicación de Errores Médicos y su Prevención).
- CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos.
- GTT: Global Trigger Tool.
- HMN: Hospital Monte Naranco.
- NHS: Servicio Nacional Inglés de Salud.
- EPINE: Estudio de la Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España.
- ICD-9-CM: Clasificación Internacional de Enfermedades en su novena modificación.
- OECD: Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo.
- IAAS: Infecciones Asociadas a la Asistencia Sanitaria.
- DUE: Diplomado Universitario en Enfermería.
- UPP: Úlceras por presión.
- IGEM: Índice Global de Error de Medicación.

- EAPAS: Estudio de los Efectos Adversos en la Atención Hospitalaria en el Principado de Asturias.
- IDEA: Identificación de Efectos Adversos.
- ISO: International Organization for Standardization

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y SU INFLUENCIA SOBRE LA CALIDAD ASISTENCIAL

La Seguridad del paciente (SP) es fundamental para la Calidad Asistencial. Su implementación tiene los siguientes efectos positivos: A) disminución de la frecuencia de episodios y de la aparición de discapacidad en los pacientes; B) minoración del impacto económico de los tratamientos; C) da confianza y seguridad a profesionales, instituciones y ciudadanos; D) elimina un porcentaje elevado de accidentes prevenibles y E) las medidas y prácticas seguras tienen un fuerte impacto y son efectivas en la mejora de la calidad asistencial.

El estudio de los eventos adversos (EAs) debidos a una mala praxis o a otros factores relacionados con la asistencia sanitaria ha ido cobrando mayor importancia en los últimos años, fundamentalmente a partir de los años 90 del pasado siglo. Sin embargo, la preocupación por la seguridad no es algo nuevo, ya en el Juramento Hipocrático, en el siglo V a C, se hacía referencia a la importancia de no dañar a los pacientes al tratarlos. En la década de los 90 se retomó el interés por este tema y es cuando comienzan a aparecer publicaciones relevantes como el informe del Institute of Medicine (IOM) “*To err is human*”¹ en 1999. Uno de los estudios en los que se basó el informe fue el realizado por la Universidad de Harvard² en los años 80 y en él se concluyó que casi un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño durante su ingreso hospitalario; de ellos, el 70% provocó daño temporal y el 14% ocasionó la muerte del paciente. El informe del IOM¹ estimó que entre 44.000 y 98.000 personas mueren cada año en los hospitales como resultado de los eventos adversos, cifras que superan la mortalidad de los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA.

En mayo del año 2002, en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la resolución WHA55, en la que se pide a los Estados Miembros “*que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar su seguridad y la calidad de la atención sanitaria.*”

La Asamblea instó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a elaborar normas y patrones mundiales y a apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros por formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente.³

En octubre del año 2004, la OMS presentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.³ Una de sus principales iniciativas para el año 2005 fue la elaboración de una clasificación internacional para su seguridad (Taxonomía de la seguridad del paciente)⁴. (Anexo 1).

El informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación a la calidad de la atención y seguridad del paciente establece que: *“Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar al paciente, pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos, y, efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia”*.⁵ Dicho riesgo se ve incrementado, además, por el aumento de la edad media de los pacientes atendidos en los hospitales.⁶ Paul Barach afirmó en 2004 que la probabilidad de que un pasajero sufra algún daño en un avión durante un periodo de 1 año es de 1 por cada millón y que, en cambio, la probabilidad de que un paciente sufra algún daño ocasionado por la atención sanitaria en el mismo periodo de tiempo es de 1 por 300. Los profesionales sanitarios no provocan daño intencionadamente a sus pacientes, pero numerosos estudios consideran que, en muchos casos, los eventos adversos producidos son prevenibles⁷⁻¹¹ La incidencia de eventos perjudiciales ligados a la hospitalización en España, según el estudio ENEAS (Estudio Nacional de los Efectos Adversos) 2005, es del 8,4% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 7,7%-9,1%)¹².

Alrededor de los EA se han desarrollado diferentes teorías psicológicas que intentan identificar las causas que los provocan. Entre ellas destaca la planteada por James Reason denominada *“modelo psicológico del queso suizo”*. De acuerdo con él, todos los sistemas tienen barreras que actúan como escudos de seguridad a modo de lonchas de queso suizo (Figura 1). Los agujeros en el queso serían los fallos activos y las condiciones latentes que cualquier sistema tiene,

ya que no existen sistemas perfectos. Cuando determinados agujeros se alinean (concurren varios fallos de un mismo proceso en un mismo paciente cometidos por distintos profesionales), puede producirse el error.¹³

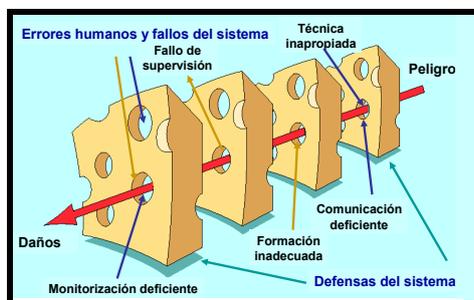


Figura 1. Esquema del modelo psicológico “queso suizo” enunciado por James Reason para explicar los daños producidos por una concatenación de eventos adversos en la atención sanitaria.

La seguridad, entendida como una asistencia sin riesgos de eventos no previstos, es considerada como una dimensión básica para que un servicio pueda alcanzar un nivel de calidad óptimo. La prevención de EAs y sus consecuencias en el paciente como resultado de los procesos asistenciales es un componente indispensable e indiscutible para alcanzar una atención de calidad.

Para reducir la frecuencia de los problemas de seguridad es necesario entender sus causas y diseñar métodos para prevenirlos o detectarlos antes de que produzcan daño a los enfermos. Las iniciativas de la SP se pueden contextualizar como capas de protección:

a) La primera serían los pacientes y se basa en implicarlos en la prevención de los errores. Un ejemplo sería la iniciativa de la OMS “*Los pacientes por la seguridad de los pacientes*”, que pretende dar protagonismo a los enfermos para que sean el último filtro frente a la aparición de los EAs.

b) La segunda capa comprende a los cuidadores. En su caso, se pretenden modificar comportamientos poco adecuados, mediante la educación, la formación, etc.

c) La tercera implicaría al lugar de trabajo. Un ejemplo sería la mejora de las ratios de personal/paciente.

d) La cuarta capa pretende lograr cambios en los sistemas a nivel local que optimicen la asistencia. Por ejemplo, el uso obligatorio de las listas de verificación quirúrgica, la implantación de programas informáticos que permitan un adecuado seguimiento de las historias clínicas, etc.

e) Por último, la quinta capa afectaría a la atención sanitaria a nivel nacional e internacional. Se incluirían aquí las medidas obligatorias de SP del Ministerio de Sanidad / OMS o agencias internacionales como la Joint Commission International (JCI), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Institute for Health Improvement (IHI), etc.

Los sistemas de notificación y registro de incidentes permiten obtener información sobre la cascada de acontecimientos que llevan a la producción de un evento adverso para así poder desarrollar estrategias que los disminuyan o eviten. El análisis de la frecuencia de los sucesos adversos notificados permite una aproximación cuantitativa al número real de eventos desfavorables. Los incidentes ocurren con una frecuencia de entre 3 y 300 veces mayor que los eventos perjudiciales. De ahí la conveniencia de incluir el registro de incidentes sin daño como base para identificar auténticas oportunidades de mejora.¹⁴

Históricamente, los problemas de seguridad clínica se han abordado desde las comisiones de morbilidad y mortalidad y desde el registro de las reclamaciones y sugerencias de los pacientes. Éstas siguen siendo fuentes de información importantes, así como los sistemas de auditoría de historias u otros registros clínicos que permiten conocer la frecuencia de los problemas de seguridad y, en algunas ocasiones, sus causas. La creación de sistemas de registro y notificación de problemas de seguridad puede complementar la información de las fuentes anteriormente citadas. El informe del IOM¹ de 1999 estableció que los sistemas de notificación son una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia. Este informe establece que los sistemas de notificación deben cumplir 2 funciones: se pueden orientar hacia garantizar la responsabilidad social (de tal forma que los proveedores rindan cuentas sobre la seguridad de su práctica) o, de forma complementaria, para dar cauces para que los proveedores proporcionen información útil sobre la mejora de la seguridad.

Los sistemas de notificación se clasifican en dos grupos, obligatorios y voluntarios. Los primeros se centran en los EAs que producen lesiones graves o muerte. Pretenden aportar a los pacientes unos mínimos de protección y ser un incentivo para que las instituciones eviten problemas de seguridad que les podrían conducir a sanciones. Los voluntarios están destinados a la mejora de la seguridad, se emplean en la notificación de incidentes potenciales (sin daño) y de otros problemas de seguridad más graves. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca daño¹⁵.

1.2.- SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

1.2.1.- Evolución del estudio de los eventos adversos

En un principio solo se realizaban estudios retrospectivos a partir de las historias clínicas o en comisiones de mortalidad y morbilidad o a partir de datos de quejas por mala praxis. Para buscar una información epidemiológica más exhaustiva se comenzaron a realizar revisiones de las historias clínicas de forma aleatoria (ya no solo de los casos en los que se hubiera producido alguna queja o mortalidad). Este método es bastante costoso; solo detecta los sucesos adversos documentados, por lo que pueden no detectarse errores importantes que no producen daño y, por último, a menudo no provee de información sobre las causas, lo que dificulta el diseño de estrategias para la reducción de los errores potenciales.

Debido a las limitaciones citadas, se ha reducido la proporción de estudios mediante el análisis de historias clínicas en favor de los estudios prospectivos usando sistemas de notificación de incidentes. La ventaja de estos es que con ellos se entienden mejor los errores y factores contribuyentes, se detectan más sucesos adversos prevenibles que son los más frecuentes, la corrección de sus causas ayuda a mejorar los sistemas de seguridad y se necesitan menos recursos. Pero no todo son ventajas de la notificación frente al cribado de historias clínicas, ya que muchos incidentes no se notifican. Por tanto, la obtención de una información fiable de los EAs que ocurren en una institución requiere de la combinación de ambos tipos de aproximaciones aplicadas en una proporción adecuada.

Los sistemas de notificación sirven, en primer lugar, para aprender de la experiencia y, a través de los resultados del análisis e investigación de los datos recogidos, formular y diseminar recomendaciones para mejorar los métodos de prevención de riesgos y, con ello, la seguridad de los pacientes. En sí mismos no mejoran la seguridad, ya que es necesario que haya una respuesta a los datos analizados para que conduzcan al cambio.

1.2.2.- Sistemas de recogida de datos

Dentro de los formularios de notificación hay dos partes bien diferenciadas, aquellas que tienen campos estructurados y por lo tanto la información es fácilmente extraíble para el análisis y aquellos que son campos narrativos que mejoran la comprensión del evento adverso, pero que requieren complejos sistemas informáticos para poder extraer la información.

Clásicamente se han usado notificaciones voluntarias o notificación de incidentes, obtención de datos administrativos del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) como los indicadores del AHRQ, o el cribado de historias clínicas en dos estadios, usado en el Harvard Medical Practice Study o en el estudio ENEAS.

Otro método es el Global Trigger Tool (GTT), usado por primera vez en los hospitales americanos y que consiste en una revisión de historias clínicas a través de una serie de pistas. En estudios recientes se ha visto que el GTT es reproducible, fiable y que presenta mayor sensibilidad y especificidad que otros métodos. Además, la revisión de historias clínicas por revisores internos en la Institución es más efectiva y disminuye los costes frente a otros sistemas como el cribado sistemático¹⁶.

2.- OBJETIVOS

- **OBJETIVO GENERAL:**

- Describir la frecuencia de incidentes y eventos adversos en el Hospital Monte Naranco de Oviedo durante el año 2010.

- **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Identificar los eventos adversos que se produjeron en el Hospital Monte Naranco de Oviedo (HMN) durante el año 2010.
- Categorizar los distintos eventos adversos según la taxonomía de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Analizar los incidentes / eventos adversos relacionados con los cuidados de enfermería y los accidentes laborales en los profesionales sanitarios del Hospital.
- Categorizar la severidad de los eventos adversos derivados de los cuidados de enfermería producidos.
- Establecer los factores contribuyentes de los mismos.

3.- MATERIAL Y MÉTODOS

3.1.- DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un trabajo descriptivo-retrospectivo. Se utilizó un modelo teórico para conocer el escenario real del hospital, considerando que el sistema de notificación captura alrededor del 10% de los eventos adversos (1,5-30% es el intervalo descrito en la literatura), el 6% de los errores de medicación y que los eventos potenciales representarían el doble de los eventos adversos (los intervalos publicados oscilan entre 3-300%).

3.2.- TIEMPO Y LUGAR DEL ESTUDIO

Comprende desde el 1 de enero al 31 de diciembre del año 2010 y se llevó a cabo en el Hospital Monte Naranco de Oviedo. Se trata de un hospital de agudos geriátricos que consta de 204 camas.

3.3.- SUJETOS A ESTUDIO

Pacientes ingresados durante el año 2010 en el HMN y profesionales sanitarios que trabajaron en el mismo durante ese periodo. No se contemplan exclusiones.

3.4.- RECOGIDA DE DATOS

El estudio se basó en datos obtenidos a partir de los sistemas de notificación o fuentes de datos de incidentes y/o eventos adversos (EAs) utilizados en el Hospital Monte Naranco (HMN), que se presentan a continuación:

- a) Sistema de Notificación Voluntaria y Confidencial del Servicio Nacional Inglés de Salud (NHS), utilizando el formulario IR2 (anexo 2).
- b) Notificación interna obligatoria (caídas de pacientes y accidentes laborales)
- c) Estudio EPINE de prevalencia¹⁷.

- d) Registros del laboratorio de Microbiología para el control de la infección nosocomial.
- e) Indicadores de la Agencia para la Investigación y Calidad Sanitaria (AHRQ) mediante los códigos diagnósticos ICD-9-CM (Clasificación Internacional de Enfermedades en su novena modificación)¹⁸.
- f) Rondas de los responsables de calidad por las unidades y sesiones informativas en los cambios de turno.
- g) Servicio de atención al usuario
- h) IHI Global Trigger Tool del Institute for Healthcare Improvement¹⁹

3.5.- VARIABLES A MEDIR

- EAs: Factor a estudio. Variable cuantitativa discreta independiente. Incidentes, consecuencia de la atención sanitaria, que causan daño a un paciente. Medido con escala de razón: de 0 en adelante.
- Tipo de eventos adversos: Factor a estudio. Variable cualitativa independiente. Tipo de incidente, consecuencia de la atención sanitaria, que causa daño a un paciente, según la Clasificación de la OMS. Medido con una escala nominal politómica: EAs quirúrgicos (1), Accidentes laborales (2), Infecciones (3), Errores de medicación (4) y EAs derivados de cuidados de enfermería (5).
- Edad: Variable cuantitativa. Años completos de los pacientes desde su nacimiento hasta el año a estudio. Medido con una escala de razón de 18 años en adelante.
- Severidad: Variable cualitativa independiente. Nivel de gravedad de los EAs. Dentro de ella utilizamos dos escalas:
 - o Escala de Severidad del Consejo Nacional de Coordinación para la Comunicación de Errores Médicos y su Prevención NCC-MERP²⁰. Escala ordinal politómica: A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7), H (8), I (9). (Anexo 3)

- Escala de severidad por colores. Escala ordinal politómica: verde (1), amarillo (2) y rojo (3).^{*(1)}
- EAs quirúrgicos: Variable cuantitativa discreta independiente. Incidentes, consecuencia de cirugía, que causan daño a un paciente. Medida mediante escala de razón con valores de 0 en adelante.
- Tipos de EAs quirúrgicos: Variable cualitativa independiente. Tipo de incidente, consecuencia de cirugía, que causa daño a un paciente, según el AHRQ. Medido mediante escala nominal politómica: Cirugía del sitio equivocado (1), Complicaciones de anestesia (2), Cuerpo extraño (3), Embolismo pulmonar (4) y Fractura de cadera (5).
- Accidentes laborales: Variable cuantitativa discreta independiente. Lesiones producidas al personal (auxiliares, DUE y médicos) durante el ejercicio de la profesión. Medida mediante escala de razón con valores de 0 en adelante.
- Tipos de accidentes laborales: Variable cualitativa independiente. Tipos de accidentes laborales. Medido mediante escala nominal dicotómica: Pinchazos y cortes (1) y Lesiones por movilización (2).
- Profesionales afectados por los accidentes laborales: Variable cualitativa independiente. Grupo profesional afectado por los accidentes laborales. Medido en escala nominal politómica: Auxiliar (1), DUE (2) y Médico (3).
- Infecciones nosocomiales: Variable cuantitativa discreta independiente. Una infección se considera nosocomial si no hay indicios de que el paciente la tuviera ni en fase clínica, ni de incubación en el momento del ingreso; en caso contrario será considerada de tipo comunitario. Se considera, como caso particular, infección nosocomial al ingreso toda infección presente en el momento del ingreso, que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior. Medido con escala de razón: de 0 en adelante.
- Tipo de infecciones nosocomiales: Variable cualitativa independiente.

- Tipos de infecciones según el AHRQ producidas en el HMN durante el año a estudio. Medido con una escala nominal politómica: Debidas al cuidado médico (1), De herida quirúrgica (2) y De UPP (3).
 - Tipos de infecciones según el Servicio de Microbiología en el HMN durante el año a estudio: ITU (1), Infección de herida quirúrgica (2), Infecciones orofaríngeas (3), Sepsis (4) y Gastroenteritis (6).
- Errores de medicación: Variable cuantitativa discreta independiente. Suceso que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario. Medido mediante escala de razón: de 0 en adelante.
- Turno errores de medicación: Variable cuantitativa discreta independiente. Errores de medicación producidos durante los turnos de mañana, tarde y noche. Medido mediante una escala de razón: de 0 en adelante.
- Fase del error de medicación: Variable cualitativa independiente. Fase del proceso de medicación en la que se produjeron EAs. Medido con escala nominal politómica: Administración (1), Preparación/dispensación (2) y Prescripción (3).
- Naturaleza de fármacos en errores de medicación: Variable cualitativa independiente. Tipo de fármacos en los que se produjeron EAs. Medido mediante escala nominal politómica: Antibióticos (1), Insulinas + Antidiabéticos orales (ADOs) (2), Diuréticos (3), Antihipertensivos e Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) (4), Antitrombóticos (5), Antidepresivos e hipnóticos (6), Antitérmicos/analgésicos (7), Antiulcerosos (8), Corticoides (9), Antihistamínicos (10), Inhaladores (11), Anticancerosos (12), Antiparkinsonianos (13), Hipolipemiantes (14), Opiáceos (15), Neurolépticos (16), Antiepilépticos (17) y Otros (18).
- Tipo de errores de medicación: Variable cualitativa independiente. Tipo de errores producidos en la administración de medicación. Medido mediante escala nominal politómica: Omisión de dosis (1), Omisión de medicamento (2), Dosis incorrecta (3),

Forma farmacéutica errónea (4), Medicamento erróneo (5), Paciente equivocado (6), Falta de cumplimiento (7), Error de preparación (8), Medicamento deteriorado (9), Frecuencia de administración errónea (10), Hora de administración incorrecta (11), Duración de tratamiento incorrecta (12), Monitorización insuficiente (13), Vía de administración errónea (14) y Otros (15).

- EAs derivados de cuidados de enfermería: Variable cuantitativa discreta independiente. Incidentes, consecuencia de cuidados de enfermería, que causan daño a un paciente. Medido mediante escala de razón: de 0 en adelante.
- Tipos de EAs derivados de cuidados de enfermería: Variable cualitativa independiente. Tipo de eventos adversos derivados de cuidados de enfermería. Medido mediante escala nominal politómica: Identificación de pacientes (1), UPP (2), Dermatitis de pañal (3), Flebitis (4), Laceraciones (5) y Caídas (6).
- Mala identificación de pacientes: Variable cuantitativa discreta independiente. Pacientes sin identificar o identificados de forma errónea. Medido mediante escala de razón: de 0 en adelante.
 - o Edad: Variable cuantitativa modificadora del efecto. Años completos desde su nacimiento hasta la inclusión en el estudio. Medida con escala de razón: de 18 en adelante.
 - o Severidad: Variable cualitativa independiente. Nivel de gravedad de los EAs. Dentro de ella utilizamos dos escalas:
 - NCC MERP. Escala ordinal politómica: A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7), H (8), I (9).
 - Escala de severidad por colores. Escala ordinal politómica: verde (1), amarillo (2) y rojo (3).
 - o Factores contribuyentes: Variable cualitativa independiente. Motivos que provocaron la mala identificación de pacientes, siguiendo la Clasificación de Charles Vincent (Anexo 4). Medido mediante escala nominal politómica: Mala

práctica de las tareas por parte de los profesionales (1), Mal funcionamiento del equipo de trabajo (2), Mala comunicación (3), Escasa o inadecuada formación (4) y Elevada carga de trabajo (5).

- Úlceras por presión (UPP): Variable cuantitativa discreta independiente. Necrosis isquémica y ulceración de tejidos que cubren una prominencia ósea que ha sido sometida a presión prolongada a consecuencia de una estancia en cama prolongada por la patología que motivo el ingreso (siempre y cuando no estuviera presente en el momento del ingreso). Medida mediante escala de razón: de 0 en adelante.
- Tipos de UPP: Variable cualitativa independiente. Grado de UPP producidas según su profundidad. Medido mediante escala nominal politómica: Grado I (1), Grado II (2), Grado III (3) y Grado IV (4).^{*(2)}
 - o Edad: Variable cuantitativa modificadora del efecto. Años completos desde su nacimiento hasta la inclusión en el estudio. Medida con escala de razón: de 18 en adelante.
 - o Severidad: Variable cualitativa independiente. Nivel de gravedad de los EAs. Dentro de ella utilizamos dos escalas:
 - NCC MERP. Escala ordinal politómica: A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7), H (8), I (9).
 - Escala de severidad por colores. Escala ordinal politómica: verde (1), amarillo (2) y rojo (3).
- Dermatitis del pañal: Variable cuantitativa discreta independiente. Eccema relacionado con el uso de pañal. Medida mediante escala de razón: de 0 en adelante.
 - o Severidad: Variable cualitativa independiente. Grado de gravedad de los EAs. Dentro de ella utilizamos dos escalas:
 - NCC MERP. Escala ordinal politómica: A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7), H (8), I (9).

- Escala de severidad por colores. Escala ordinal politómica: verde (1), amarillo (2) y rojo (3).
- Flebitis: Variable cuantitativa discreta independiente. Inflamación vascular asociada o no a trombosis vascular. Medida mediante escala de razón: de 0 en adelante.
- Tipo de flebitis: Variable cualitativa independiente. Grado de severidad de la flebitis. Medida mediante escala nominal politómica: Grado I (1), Grado II (2), Grado III (3) y Desconocido (4).^{*(3)}
 - Severidad: Variable cualitativa independiente. Nivel de gravedad de los EAs. Dentro de ella utilizamos dos escalas:
 - NCC MERP. Escala ordinal politómica: A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7), H (8), I (9).
 - Escala de severidad por colores. Escala ordinal politómica: verde (1), amarillo (2) y rojo (3).
- Laceraciones: Variable cuantitativa discreta independiente: Herida producida por desgarro. Medida mediante escala de razón: de 0 en adelante.
 - Edad: Variable cuantitativa modificadora del efecto. Años completos desde su nacimiento hasta la inclusión en el estudio. Medida con escala de razón: de 18 en adelante.
 - Severidad: Variable cualitativa independiente. Nivel de gravedad de los EAs. Dentro de ella utilizamos dos escalas:
 - NCC MERP. Escala ordinal politómica: A (1), B (2), C (3), D (4), E (5), F (6), G (7), H (8), I (9).
 - Escala de severidad por colores. Escala ordinal politómica: verde (1), amarillo (2) y rojo (3).
- Caídas: Variable cuantitativa discreta independiente. Suceso imprevisto y no intencionado que afecta a un paciente, donde uno acaba yaciendo en el suelo o en cualquier nivel más bajo desde el que se encontraba. Medida mediante escala de razón: de 0 en adelante.

- Edad: Variable cuantitativa modificadora del efecto. Periodos de años en los que se produjeron caídas. Medida mediante escala ordinal politómica: 45-65 años (1), 66-75 años (2), 76-85 años (3), 86-90 años (4) y Mayores de 90 años (5).
- Turno de caídas: Variable cuantitativa discreta independiente. Cantidad de caídas ocurridas durante los turnos de mañana, tarde y noche. Medido mediante una escala de razón: de 0 en adelante.

*⁽¹⁾ Escala de Severidad por colores:

- Verde: Error sin daño o incidente
- Amarillo: Error con daño sin compromiso vital
- Rojo: Error con compromiso vital

*⁽²⁾ Grados de UPP:

- Grado I: Alteración observable en la piel íntegra, relacionada con la presión, que se manifiesta por un eritema cutáneo que no palidece al presionar.
- Grado II: Pérdida parcial del grosor de la piel que afecta a la epidermis, dermis o ambas.
- Grado III: Pérdida total del grosor de la piel que implica lesión o necrosis del tejido subcutáneo, que puede extenderse pero no por la fascia subyacente.
- Grado IV: Pérdida total del grosor de la piel con destrucción extensa, necrosis del tejido o lesión en músculo, hueso o estructura de sostén (tendón, cápsula articular, etc.)

*⁽³⁾ Grados de Flebitis:

- Grado I: Formación de eritema
- Grado II: Presencia de eritema y formación de líneas
- Grado III: Formación de cordón

3.6.- PROCEDIMIENTO

Categorizamos los EAs en cinco grupos: eventos derivados de procesos quirúrgicos, de accidentes laborales, las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (IAAS), los errores de medicación y los cuidados de enfermería.

3.6.1.- Eventos adversos quirúrgicos

Distinguimos cinco indicadores diferentes según la Clasificación del AHRQ: cirugía del sitio equivocado, complicaciones de la anestesia, cuerpo extraño, embolismo pulmonar y fractura de cadera. Los datos extraídos del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) fueron utilizados para construir los indicadores de la OECD/ AHRQ²¹.

El CMBD, además de recoger los datos demográficos habituales (edad, sexo, localidad de residencia), registra el diagnóstico que ha motivado el ingreso (diagnóstico principal), los factores de riesgo, las comorbilidades y complicaciones que presenta el paciente durante la hospitalización (diagnósticos secundarios) algunas técnicas diagnósticas relevantes y las intervenciones terapéuticas, sobre todo de tipo quirúrgico, que han sido utilizadas para tratar al paciente. Finalmente, en el CMBD consta la fecha y las circunstancias del ingreso (urgente o programado) y del alta. Los diagnósticos y los procedimientos recogidos se codifican siguiendo la CIE-9-MC que permite clasificar la asistencia hospitalaria en grupos relacionados con el diagnóstico.

3.6.2.- Accidentes laborales

En los accidentes laborales distinguimos dos tipos de EAs, pinchazos y lesiones por movilización. En los pinchazos englobamos además los cortes y en las lesiones por movilización tuvimos en cuenta el número de tirones, contusiones y dolor relacionado con ellas. En ambos casos, tenemos en cuenta el número de profesionales expuestos, desglosándolos en tres categorías (DUE; auxiliar y médico) y calculando para cada uno la incidencia. Los datos se recogieron de los partes de accidente del Hospital, que son de declaración obligatoria.

3.6.3.- Infecciones asociadas a la asistencia sanitaria

Obtuvimos la prevalencia de las IAAS a partir de los datos del EPINE y a partir de los datos obtenidos mediante el GTT obtuvimos la incidencia de las mismas.

Dentro de ellas tuvimos en cuenta los datos obtenidos por el Servicio de Microbiología (infecciones del tracto urinario, de herida quirúrgica, orofaríngeas, sepsis y gastroenteritis) y utilizamos los indicadores del AHRQ (debidos al cuidado médico, a la herida quirúrgica y a las úlceras por presión) a partir de los objetivos en el CMBD.

En los incidentes debidos al cuidado médico, tuvimos en cuenta a los pacientes con una infección adquirida como diagnóstico secundario (CIE-9-CM 999.3 y 996.62) teniendo en cuenta los eventos médicos y quirúrgicos que sufrieron los enfermos dados de alta durante el 2010 (excluyendo los diagnosticados de inmunosupresión o cáncer).

Como segunda variable se calculó la incidencia de infección de heridas como diagnóstico secundario (CIE-9-CM 998.51 y 998.52) en todos los pacientes hospitalizados.

Por último, para obtener la incidencia de las infecciones en úlceras por presión (UPP), computamos los pacientes que recibieron el alta médica y quirúrgica (CIE-9-CM 707.0), excluyendo a aquellos con estancia superior a 4 días, con diagnóstico de hemiplejía, paraplejía o cuadriplejía y los procedentes de centros de cuidados de larga duración.

3.6.4.- Errores de medicación

Dentro de los errores de medicación distinguimos los tres turnos de enfermería para ver si existe mayor frecuencia en unos que en otros.

A partir de los datos (declaración obligatoria y registros de farmacia) también obtuvimos la frecuencia de los errores en las diferentes fases (prescripción, preparación/dispensación y administración). Al mismo tiempo, analizamos los motivos de éstos apoyándonos en las siguientes variables: dosis incorrecta, duración del tratamiento incorrecta, error de preparación, falta de cumplimiento, forma farmacéutica errónea, frecuencia de administración errónea, hora de administración incorrecta, medicamento deteriorado, medicamento erróneo, monitorización

insuficiente, omisión de dosis, omisión de medicamento, paciente equivocado, técnica de administración incorrecta, velocidad de administración errónea, vía de administración errónea y otros (duplicidad de medicación, dispensador averiado, no stock de medicación, error de etiquetado, extravío de medicamento, configuración de la impresora y cobertura de la red Selene).

Para objetivar la severidad de los errores utilizamos la escala de severidad por códigos de colores (rojo, amarillo y verde) y la del NCC MERP (A-I).

Con los datos del registro de Farmacia pudimos diferenciar los diferentes medicamentos en los que se había producido el incidente y aplicar el índice global de error de medicación (IGEM) que relaciona el número de errores con el total de oportunidades de que se produzcan.

3.6.5.- Eventos adversos derivados de cuidados de enfermería

Entre los incidentes derivados de los cuidados de enfermería tuvimos en cuenta las siguientes variables: identificación de pacientes, úlceras por presión, dermatitis de pañal, flebitis, laceraciones y caídas. Los datos de estos EA los extrajimos de los registros de la gestora del riesgo clínico del HMN, obtenidos a partir del estudio observacional de las Unidades y almacenados en el departamento de Calidad del Hospital. A partir de ellos, calculamos la prevalencia. Los datos obtenidos a partir del GGT los utilizamos para calcular la incidencia de estos eventos.

No pudimos obtener la prevalencia de las laceraciones porque no son observadas en las Unidades por la enfermera encargada de la seguridad y tampoco son de declaración obligatoria por parte del personal.

3.7.- ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se utilizaron datos de la Unidad de Calidad del HMN, del Servicio de Documentación y del Servicio de Farmacia del HMN. Realizamos para las variables cuantitativas el cálculo de medias y/o rango mínimo-máximo y para las cualitativas estadística descriptiva mediante frecuencia relativa y/o absoluta. Los datos se expresan, además en incidencias, prevalencias, índices o tasas y/o IGEM.

Con los datos obtenidos a partir del CMBD, los partes de accidentes (de declaración obligatoria) y el GTT obtuvimos incidencias, ya que la revisión se realiza cuando el paciente ya ha sido dado de alta, de forma que se buscan EAs en cualquier momento de su ingreso hospitalario y no en un momento concreto.

A partir de los datos obtenidos mediante el EPINE, (cribado de la historia clínica total del paciente en un momento concreto), y de estudios observacionales de las unidades (en identificación de pacientes, UPPs, dermatitis de pañal y flebitis) obtuvimos la prevalencia de determinados EAs en el HMN durante el año 2010.

En el caso de las caídas (notificación obligatoria) se estableció el índice general de caídas por 10^3 calculado según la siguiente fórmula:

$$(\text{número de caídas} / \text{número de pacientes}) / (\text{número de pacientes} / \text{número de días}) \times 10^3.$$

IGEM: Índice Global de Error de Medicación. Mide el número de errores en relación al número de dispensaciones y se expresa multiplicado por 10^4 .

4.-RESULTADOS. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS DATOS

4.1.- DATOS GENERALES DE LOS EAs IDENTIFICADOS EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO

El Hospital Monte Naranco de Oviedo es un hospital de agudos geriátrico con una media de ocupación durante el año del estudio de 159 camas/día y una estancia media de 11 días, Los datos generales de la asistencia sanitaria en el HMN durante el año 2010 se pueden ver en la Tabla 1. Durante el año 2010 en el HMN se registraron un total de 999 eventos adversos, en la Figura 2 se presenta la proporción de las diferentes categorías. Se puede observar que los más frecuentes son los asociados a errores de medicación, con casi un 35% del total, seguidos de los clasificados como derivados de los cuidados de enfermería que suponen un 33,6%. Los terceros eventos adversos más frecuentes fueron las infecciones, suponiendo un 17,7% del total. En contraste, los eventos adversos ocurridos como consecuencia del uso de equipos, pruebas diagnósticas y accidentes laborales están en torno, o por debajo del 2%. En la Figura 3 está representada la proporción de EAs totales según su severidad, se debe destacar que la mayor parte de ellos (62,9%) fueron incidentes que no provocaron daño.

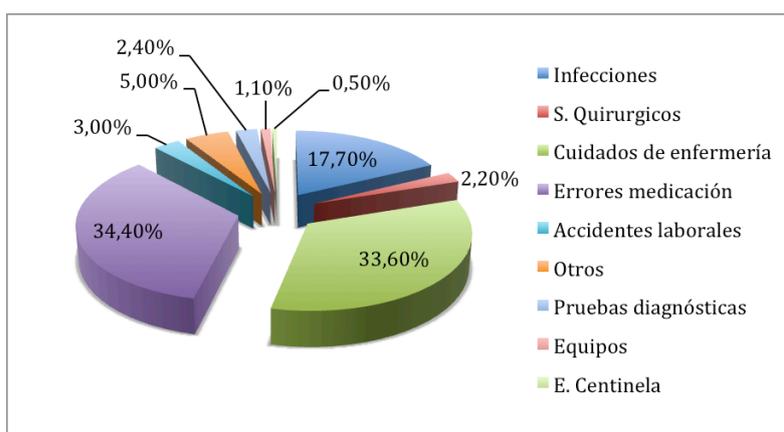


Figura 2. Proporción de EA en el Hospital Monte Naranco durante el año 2010

Datos generales	Número
Camas:	
-Instaladas	204
-Funcionantes (pacientes/día)	159
Ingresos:	
-Quirúrgicos	899
-Médicos	2527
-Hospital de día	1767
- Total	5193
Estancias*:	
-Quirúrgicas	7151
-Médicas	30400
-Total	37551
Estancia media (días):	
-Quirúrgica	8
-Médica	12
-Total	11
Altas:	
-Quirúrgicas	899
-Médicas	2527
-Total	3426
Exitus	475

*Suma de los días que permaneció ingresado el conjunto de los pacientes

Tabla1. Datos generales de la asistencia sanitaria en el Hospital Monte Naranco de Oviedo durante el año 2010.

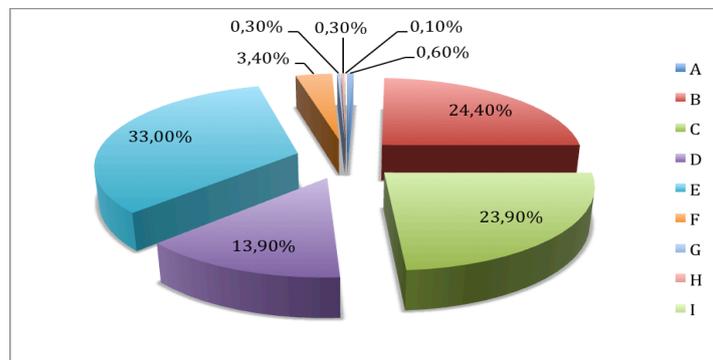


Figura 3. Severidad de EA (NCC MERP) en el Hospital Monte Naranco

4.2.- INCIDENTES / EVENTOS ADVERSOS QUIRÚRGICOS

De los datos obtenidos del CMBD se observa que los únicos eventos adversos quirúrgicos fueron embolismo pulmonar, que se objetivó en 2 pacientes (incidencia del 0,3%) y fractura de cadera y complicaciones de la anestesia, cada una de las cuales ocurrió en uno (incidencia 0,04%) (Tabla 5).

4.3.- ACCIDENTES LABORALES

De los datos obtenidos a partir de los partes de accidentes, que son de declaración obligatoria, observamos que la incidencia de pinchazos y cortes en médicos es la mayor, suponiendo un 4,9%, frente a un 2,1% del personal auxiliar sanitario. Los diplomados en Enfermería no sufrieron ningún pinchazo durante el año en estudio. Respecto a las lesiones por movilización, solo se produjeron en personal auxiliar sanitario y la incidencia fue del 2,1%, no habiendo casos de lesiones entre los médicos y los diplomados en enfermería. (Tabla 6).

INDICADOR	TIPO DE ESTUDIO	NUMERADOR	DENOMINADOR	FUENTES	COMENTARIO	RESULTADO
Cirugía del sitio equivocado	Incidencia	Número de procedimientos en el paciente equivocado, en el sitio equivocado del cuerpo o en un órgano equivocado	Todos los procedimientos (n= 3323)	CMBD	CIE-9-MC	0
Complicaciones de anestesia	Incidencia	Altas con códigos diagnósticos CIE-9-MC para complicaciones de la anestesia en cualquier campo secundario por 100 altas	Todas las altas quirúrgicas (n= 3323)	CMBD	CIE-9-MC	1 (0,04%)
Cuerpo extraño	Incidencia	Altas con códigos CIE-9-MC para cuerpo extraño olvidados durante un procedimiento en cualquier campo secundario por 100 altas quirúrgicas	Todas las altas médicas y quirúrgicas (n= 6252)	CMBD	CIE-9-MC	0
Embolismo pulmonar	Incidencia	Altas con códigos diagnósticos CIE-9-MC para EP o TVP en cualquier campo secundario por 100 altas quirúrgicas	Todas las altas quirúrgicas (n= 781)	CMBD	CIE-9-MC	2 (0,3%)
Fractura de cadera	Incidencia	Altas con códigos diagnósticos CIE-9-MC para fractura de cadera en cualquier campo secundario por 100 altas quirúrgicas	Todas las altas tras cirugía de cadera (n= 2406)	CMBD	CIE-9-MC	1 (0,04%)

Tabla 5. Incidentes/ EA derivados de procesos quirúrgico

INDICADOR	TIPO DE ESTUDIO	FUENTES	CATEGORÍA PROFESIONAL	EVENTOS ADVERSOS	PROFESIONALES EXPUESTOS	%
Pinchazos y cortes	Incidencia	Parte de accidentes con declaración obligatoria	Auxiliar	2	94	2,1
			DUE	0	101	0
			Médico	3	61	4,9
Lesiones por movilización (tirones, contusiones, dolor)	Incidencia	Parte de accidentes con declaración obligatoria	Auxiliar	2	94	2,1
			DUE	0	101	0
			Médico	0	61	0

Tabla 6. Incidentes / EA derivados de accidentes laborales en el Hospital Monte Naranco durante el año 2010

4.4.- INFECCIONES

La prevalencia de las infecciones a través del EPINE en el Hospital Monte Naranco fue de 2,9%. Mediante los datos del GTT se halló una incidencia de 7,5%.

4.4.1.- Indicadores del AHRQ

4.4.1.1.- Debidas al cuidado médico

Mediante la utilización de datos administrativos (CMBD) se vio que no se produjo ningún caso de infección debido a mala praxis, teniendo en cuenta a todos los pacientes (tanto médicos como quirúrgicos) dados de alta. Se excluyeron los pacientes con diagnóstico de inmunosupresión o cáncer (Tabla 7).

4.4.1.2.- Debidas a las heridas quirúrgicas

De 781 pacientes hospitalizados tenidos en cuenta, siguiendo los criterios del AHRQ para este tipo de EA, en el año 2010 se objetivó mediante datos del CMBD que en 7 se había producido infección de la herida quirúrgica, lo que supone una incidencia del 0,9% (Tabla 7).

4.4.1.3.- Debidas a úlceras por presión

Para el análisis de este EA se tuvo en cuenta a todos los pacientes (tanto médicos y quirúrgicos) dados de alta durante el año del estudio, excepto aquellos con una estancia inferior a 4 días, con cualquier diagnóstico de hemiplejía, paraplejía o cuadriplejía y pacientes admitidos de centros de larga estancia. A partir de los datos del CMBD se detectaron 79 casos sobre 2689 pacientes considerados (normas AHRQ) y se obtuvo una incidencia del 2,9% (Tabla 7).

INCIDENTE/ EA	TIPO DE ESTUDIO	NUMERADOR	DENOMINADOR	FUENTE	COMENTARIO	RESULTADO
Debidas al cuidado médico	Incidencia	Pacientes con una infección adquirida (CIE-9-MC 999.3 y 996.62) como diagnóstico secundario	Todos los pacientes médicos y quirúrgicos dados de alta excepto con diagnóstico de inmunosupresión o cáncer (n=3418)	CMBD	CIE-9-MC	0
De herida quirúrgica	Incidencia	Pacientes con una infección de la herida (CIE-9 998.51 y 998.52) como diagnóstico secundario	Todos los pacientes sometidos a cirugía (n=781)	CMBD	CIE-9-MC	7 (0,9%)
De UPP*	Incidencia	Pacientes dados de alta con código CIE-9-MC 707.0 como diagnóstico secundario	Todos los pacientes médicos y quirúrgicos dados de alta. (n=2689)	CMBD	CIE-9-MC	79 (2,9%)

(*Incluye pacientes solo de estancia mayor de 4 días y excluye pacientes con cualquier diagnóstico de hemiplejía, paraplejía o cuadriplejía. Excluye pacientes admitidos de centros de larga estancia).

Tabla 7. EAs derivados de infecciones nosocomiales según los indicadores del AHRQ

4.4.2.- Infecciones asociadas a asistencia sanitaria (Datos del Servicio de Microbiología)

El Servicio de Microbiología detectó 170 casos, de los cuales la mayor parte (119) fueron infecciones del tracto urinario, seguidas de infecciones de herida quirúrgica e infecciones orofaríngeas (19 y 18 casos respectivamente). También hubo 8 casos de sepsis y 6 de gastroenteritis (5 por *Clostridium difficile* y uno por norovirus) (Tabla 8).

Fuente	Categoría de sucesos	Total
CMBD	I. herida quirúrgica	7
CMBD	I. debida al cuidado médico	0
CMBD	I. en UPP	79
S. Microbiología	ITU	119
S. Microbiología	I. herida quirúrgica	19
S. Microbiología	I. orofaríngeas	18
S. Microbiología	Sepsis	8
S. Microbiología	Gastroenteritis	6

Tabla 8. Infecciones asociadas a la asistencia sanitaria a partir de los datos recogidos por el Servicio de Microbiología

4.5.- ERRORES DE MEDICACIÓN

Durante el año en estudio se produjeron 344 EA debidos a errores de medicación. De entre estos, la mayor parte ocurrieron durante el turno de mañana (92,4%), seguidos por un 7,3% en el turno de tarde y, por último, un 0,3% durante el de noche (figura 4).

Dentro de este tipo de incidentes, las actividades en las que se produjo un mayor número fueron la administración de la medicación y la preparación / dispensación, con valores de 190 y 186 casos respectivamente, que representan un 46,7% y un 45,7% del total. Les sigue en importancia el error en la prescripción, del que se detectaron 31 casos, lo que supone un 7,6% del total (Figura 5).

Según la escala de severidad por colores 323 de los 344 se categorizaron como verdes (93,9%), seguidos de 20 casos amarillos (5,8%) y solo 1 EA rojo (0,3%) (clasificados de menor a mayor gravedad).

Mediante la escala de severidad del NCC MERP se objetivó 1 caso tipo A (0,3%), 189 B (54,9%), 136 C (39,5%), 9 D (2,6%), 8 E (2,3%) y 1 F (0,3%), no habiendo ningún error de medicación en las categorías de daño G, H o I (Figura 6).

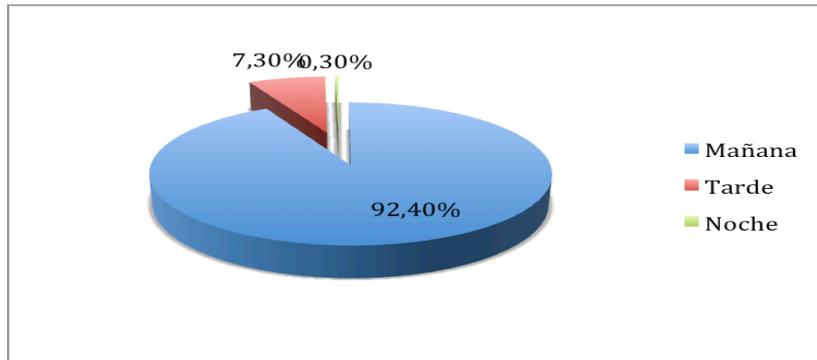


Figura 4. Proporción de errores de medicación en función del turno de Enfermería

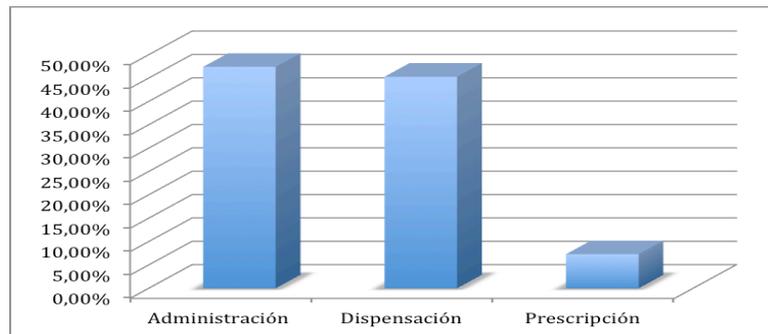


Figura 5. Errores de medicación (%) según la fase del proceso en que se produjeron

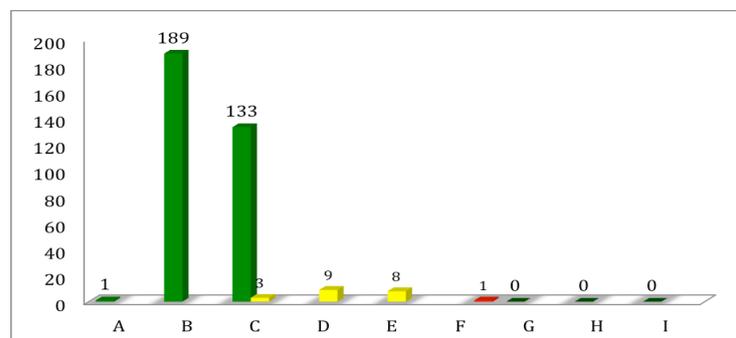


Figura 6. Severidad de los errores de medicación clasificados con código de colores y según los criterios del NCC-MERP (en la Tabla 1 se indica la correspondencia entre la gravedad y la letra que la define)

Si clasificamos los errores de medicación en función de la naturaleza de los fármacos empleados, descubrimos una enorme diversidad, dentro de la cual apreciamos grandes diferencias. Los errores más frecuentes derivan de la administración de antibióticos, antihipertensivos y antiepilépticos, todos los cuales presentan un Índice Global de Error de Medicación (IGEM) en torno al 15/10⁴. Le siguen los antihistamínicos, quimioterápicos, antitumorales y los hipolipemiantes, con valores superiores al 10/10⁴ y los antitrombóticos, antiparkinsonianos y neurolépticos que se sitúan en torno a esa cifra. Las demás categorías dan lugar raramente a eventos adversos, en general, por debajo del 5/10⁴ del total (Tabla 9).

MEDICAMENTO	NÚMERO DE ERRORES	NÚMERO DE DISPENSACIONES	IGEM X 10000
Antibióticos	68	41721	16,5
Insulinas + ADO	13 (6 ADO)	- *	-
Diuréticos	14	25659	5,5
Antihipertensivos e IECAs	45	31381	14,3
Antitrombóticos	41	41760	9,8
Antidepresivos e hipnóticos	20	39628	5
Antitérmicos/analgésicos	8	59119	1,4
Antiulcerosos	22	34556	5,5
Corticoides	5	11039	4,5
Antihistamínicos	1	828	12,1
Inhaladores	4	49922	0,8
Anticancerosos	1	748	13,4
Antiparkinsonianos	14	4288	9,3
Hipolipemiantes	10	7367	13,6
Opiáceos	9	19749	4,6
Neurolépticos	6	6463	9,3
Antiepiléptico	12	7935	15,1
Otros	51	56952	9,7
TOTAL	344	439115	7,83

*La insulina no se dispensa en dosis unitarias, por lo que no puede saberse con certeza el número de dispensaciones de dicho fármaco

Tabla 9: Errores de medicación en función del tipo de medicamento

La clasificación por tipos de incidentes (Tabla 10) está dominada por la omisión de dosis, que por sí sola supone casi el 40% de todos los EAs de este tipo y que está localizada, fundamentalmente, a nivel de la administración, como es lógico. A bastante distancia, 15%, aparece la omisión de medicamento que, como es esperable, se centra en la prescripción y, sobre todo, en la dispensación.

Los demás parámetros están por debajo del 10%, destacando de entre ellos la dosis incorrecta (9,3%) y la forma farmacéutica errónea (7%).

TIPO DE INCIDENTE	% RESPECTO AL TOTAL DE ERRORES DE MEDICACIÓN	ERRORES DE PRESCRIPCIÓN	ERRORES DE DISPENSACIÓN	ERRORES DE ADMINISTRACIÓN
Omisión dosis	168 (38,8%)	0	51 (30,4%)	117 (69,6%)
Omisión medicamento	50 (14,5%)	17 (34%)	25 (50%)	8 (16%)
Dosis incorrecta	32 (9,3%)	1 (3,1%)	14 (43,8%)	17 (53,1%)
Forma farmacéutica errónea	24 (7%)	2 (8,3%)	21 (87,5%)	1 (4,2%)
Medicamento erróneo	15 (4,4%)	0	9 (60%)	6 (40%)
Paciente equivocado	10 (2,9%)	0	9 (90%)	1 (10%)
Falta cumplimiento	6 (1,7%)	2 (33,3%)	2 (33,3%)	2 (33,3%)
Error preparación	5 (1,5%)	0	3 (60%)	2 (40%)
Medicamento deteriorado	4 (1,2%)	0	1 (25%)	3 (75%)
Frecuencia administración errónea	3 (0,9%)	2 (66,6%)	1 (33,3%)	0
Hora administración incorrecta	2 (0,6%)	0	0	2 (100%)
Duración tratamiento incorrecta	1 (0,3%)	0	0	1 (100%)
Monitorización insuficiente	1 (0,3%)	0	0	1 (100%)
Vía de administración errónea	1 (0,3%)	0	0	1 (100%)
Otros *	22 (6,4%)	1 (4,5%)	2 (91 %)	1 (4,5%)

* Duplicidad de medicación, dispensador averiado, no stock medicación, error etiquetado, extravió medicamento, configuración impresora, cobertura de red selene

Tabla 10. Tipos de incidentes en el circuito de medicación

4.6.- INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS DERIVADOS DE CUIDADOS DE ENFERMERÍA

4.6.1.- Datos generales de los incidentes

Durante el año 2010 en el HMN los EAs derivados de los cuidados de enfermería registrados suponen un 35% del total de EAs en ese periodo. El porcentaje general de EAs derivados de los cuidados de enfermería es moderado, especialmente si se tiene en cuenta que los pacientes que ingresan mayoritariamente en el Hospital son enfermos geriátricos. Estos suelen presentar procesos de desorientación y en ellos concurren otras patologías predisponentes a la magnificación de las consecuencias de los errores y, por tanto, a su detección y comunicación.

Este hecho queda patente al analizar las frecuencias de los tipos de incidentes evaluados; así, el más común fueron las caídas, que suponen un 61,94% del total de EAs relacionados con los cuidados de enfermería, seguidos de la identificación errónea de los pacientes que implica el 15,22%, las flebitis, las úlceras por presión, las dermatitis de pañal y las laceraciones (Figura 7).

A continuación se comentará con cierto detalle la frecuencia de cada tipo de incidente en el Hospital y los eventos adversos derivados de los mismos:

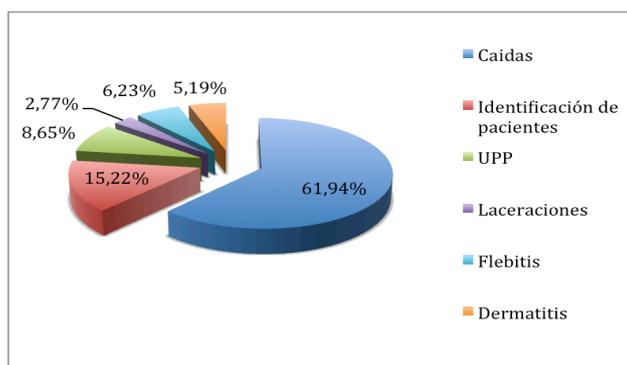


Figura 7. Proporción de EA derivados de cuidados de enfermería

4.6.2.- Identificación de pacientes

En el Hospital hubo un 2,8% de pacientes mal identificados, resultado obtenido de los cortes mensuales (44 mal identificados de los 1580 observados) (Tabla 12). La edad media de los pacientes fue de 83,7 años (rango entre 70-98 años).

Utilizando la categorización de severidad por códigos de colores, de los 44 EA totales obtuvimos 42 incidentes categorizados como verdes, que suponen un 95,5% y los dos restantes son amarillos (el 4,5%); no se produjo ningún rojo.

Mediante la escala NCC MERP se refleja que todos los incidentes producidos pertenecen a la categoría C, es decir: el incidente alcanzó al paciente (no puede ser de otra forma) pero no le causó ningún daño.

Tras analizar los posibles factores contribuyentes mediante el modelo de Charles Vincent²², obtuvimos que la mayor parte de los incidentes (38) se produjeron debido a una mala práctica de las tareas de los profesionales, mientras que los 6 restantes se debieron a consecuencias de un mal funcionamiento del equipo de trabajo, mala comunicación, escasa o inadecuada formación y elevada carga de trabajo.

4.6.3.- Úlceras por presión

A partir del estudio observacional de 656 historias de pacientes obtuvimos una prevalencia de un 2,4% de UPP y mediante la herramienta de GTT en 240 historias objetivamos una incidencia del 3,7% (tabla 12). La edad media de los pacientes que desarrollaron UPP fue de 88,3 años (rango entre 76 y 99 años).

De los 25 EA totales, en la categorización de severidad por códigos de colores, 24 (96%) se clasificaron como amarillos y uno (4%) como rojo. Lógicamente, no hubo ningún caso verde, ya que la aparición de una úlcera supone un riesgo claro para el paciente que lo sufre.

Correspondientemente, a partir de la escala NCC MERP obtuvimos que el 100% de los incidentes habían sido de categoría E; es decir: el error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.

Entre las UPP diferenciamos 4 tipos, mediante la clasificación según su profundidad. De ellas la mayor parte fueron leves o de grado I (74,4%. Las úlceras de los grados II, III y IV representaron un 18,8%, 3,1% y 3,1% del total, respectivamente (Figura 8).

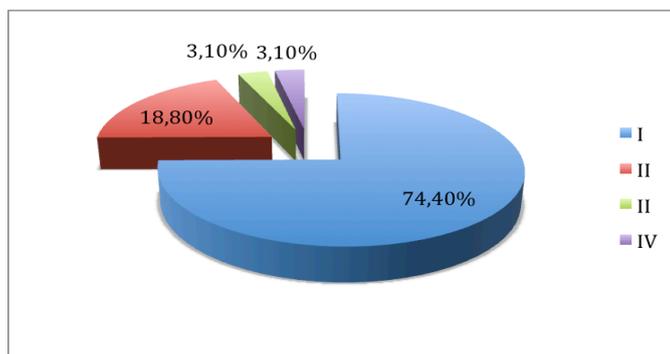


Figura 8. Grados de UPP producidas en los pacientes ingresados en el HMN

Entre los factores contribuyentes a la formación de UPP se encuentra la mala praxis profesional, pero también tienen gran importancia las condiciones de los pacientes (su historia clínica, el tratamiento que recibía, el motivo del ingreso, la edad, etc.).

4.6.4.- Dermatitis de pañal

En el año 2010 mediante la utilización de cortes observacionales, se encontró que hubo 405 pacientes con pañal y que, de ellos, 8 padecieron dermatitis secundaria, lo que supone una prevalencia del 2%. A partir de los datos obtenidos mediante GTT muestreamos 131 pacientes con pañal, de los cuales 7 desarrollaron dermatitis secundaria, lo que implica una incidencia del 5,3% (tabla 12).

De los 15 casos totales, en la categorización de severidad por códigos de colores, se valoraron a todos como amarillo y en la escala NCC MERP también coinciden todos en la categoría E.

Entre los factores contribuyentes el fundamental fue la labor de los profesionales, destacando en ella la falta de directrices clara en el diseño de tareas, guías y protocolos.

4.6.5.- Flebitis

En este periodo obtuvimos, mediante cortes bimensuales, 6 pacientes de un total de 297, lo que supone una prevalencia del 2%. A partir de los datos de la GTT encontramos 202 pacientes con vía venosa, de los cuales 12 sufrieron flebitis (incidencia del 5,9%) (Tabla 12).

Los incidentes analizados mediante la categorización de severidad por códigos de colores los 18 son amarillos, al igual que si utilizamos la escala NCC MERP en la que el 100% de los incidentes son tipo E.

Dentro de las flebitis existe una escala de severidad de 1 a 3, siendo 1 formación de eritema, 2 presencia de eritema y formación de líneas y por último 3 que supone formación de cordón. Según los datos obtenidos no existió ningún caso de grado 3 durante el año 2010 y hubo 6 casos de grado 1, 4 de grado 2 y 8 registrados sin especificar la gravedad del cuadro (Figura 10).

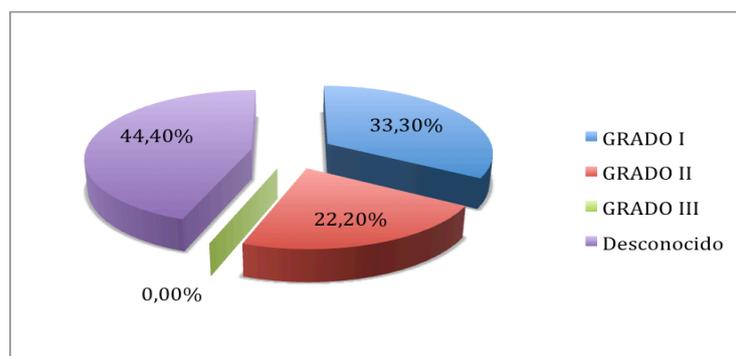


Figura 9. Severidad de flebitis producidas

Entre los factores contribuyentes el principal vuelve a ser la labor de cada profesional (falta de estar bien definida, ausencia de guías y protocolos o falta de ayuda en la toma de decisiones), pero también tiene importancia para la producción de este incidente el equipo de trabajo, destacando la importancia de la comunicación tanto verbal como escrita.

4.6.6.- Laceraciones

Observamos una incidencia del 2,1% en el año 2010, mediante la aplicación del GTT y a partir de una muestra de 240 pacientes. Al no haber un registro obligatorio para este tipo de incidente no sabemos el total de los casos que se pudieron producir. A partir de las notificaciones voluntarias se objetivaron 8 casos (Tabla 9). La edad media de los pacientes que sufrieron este EA fue de 84,8 años (rango entre 79 y 89).

Teniendo en cuenta la profundidad de la laceración existe una clasificación por grados, del I al III. Entre los EA documentados objetivamos 2 de grado I, lo que supone un 25%, pero en los otros 6 casos no se encontró especificación.

Según la categorización de severidad por códigos de colores el 100% de los casos fueron amarillos y la escala NCC MERP también refleja que los 8 incidentes pertenecían a la categoría E.

Al no existir en el Hospital Monte Naranco una documentación obligatoria mediante el registro en un formulario para este tipo de incidentes no pudimos determinar los factores contribuyentes.

4.6.7.- Caídas

Mediante notificación obligatoria objetivamos que durante el año 2010 se informó de 179 caídas que suponen el 17,9% de todos los incidentes notificados y un 5,2% de los 3426 pacientes ingresados durante este periodo. A partir de 240 pacientes revisados utilizando el GTT se observó que habían existido 18 caídas, lo que implica una incidencia del 7,5% (Tabla 12).

Teniendo en cuenta la edad, los pacientes que más caídas sufrieron (52%) tenían entre 76 y 85 años, seguidos de los que estaban entre 86 y 90 (26,9%). El 11,1% corresponde a pacientes entre 66 y 75 años, el 5,35 entre 45 y 60 y el 4,7% los mayores de 90 años (Figura 10).

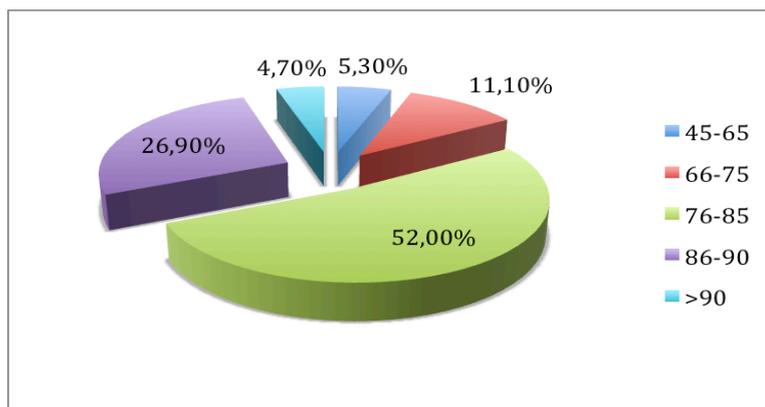


Figura 10. Caídas respecto a la edad del paciente

Según la hora del día se observa un aumento significativo en las caídas de la cama durante el turno de noche y también destacan las producidas en el sillón durante la mañana. (Tabla 11)

FRANJA HORARIA	CAMA	SILLÓN	BAÑO	HABITACIÓN	TOTAL
8-15h	16	21	12	12	61
15-22h	10	9	6	8	33
22-8h	42	2	13	21	68

Tabla 11. Caídas relacionadas con franja horaria

Los factores influyentes para este tipo de EA son, fundamentalmente, el estado del paciente (diagnostico clínico, tratamiento, relación con su familia) y el material de trabajo (destacando camas altas y de manejo manual).

Como opciones de mejora el Hospital incluyó nuevas camas eléctricas en más de la mitad del hospital. Quedan 2 plantas pendientes, pero la intención del Centro es cambiar todas las camas existentes.

INCIDENTE/EA	TIPO DE ESTUDIO	NUMERADOR	DENOMINADOR	FUENTE	RESULTADO
Identificación inequívoca de pacientes	Prevalencia	Pacientes mal identificados	Pacientes revisados (n=1580)	Estudio observacional mensual de las unidades	44 (2,8%)
UPP	Prevalencia	Pacientes con UPP	Pacientes revisados (n=656)	Estudio observacional bimensual de las unidades	16 (2,4%)
	Incidencia		Pacientes revisados (n=240)	GTT	8 (3,3%)
Dermatitis del pañal	Prevalencia	Pacientes con dermatitis	Pacientes revisados con pañal (n=405)	Estudio observacional bimensual en las unidades	8 (2%)
	Incidencia		Pacientes revisados con pañal (n=131)	GTT	7 (5,3%)
Flebitis	Prevalencia	Pacientes con flebitis	Pacientes revisados (n=297)	Estudio observacional bimensual en las unidades	6 (2%)
	Incidencia		Pacientes revisados con vía (n=202)	GTT	12 (5,4%)
Laceraciones	--	Pacientes con laceraciones	No conocido	Notificación voluntaria	8 pacientes
	Incidencia		Pacientes revisados (n=240)	GTT	5(2,1%)
Caídas	Índice general de caídas por 1000 pacientes	Pacientes que sufrieron caídas	Total de pacientes ingresados (n=3426)	Notificación obligatoria	179 caídas (5,5/10 ³)
	Incidencia		Pacientes revisados (n=240)	GTT	18 caídas (7,5%)

Tabla 12. Incidentes / EA derivados de cuidados de enfermería

5.- DISCUSIÓN

La seguridad de los pacientes es un componente esencial de la calidad asistencial, además de un valor emergente para nuestra sociedad.²³

La asistencia sanitaria se ha ido haciendo cada vez más compleja debido a los avances tecnológicos y científicos generados en los últimos años, fundamentalmente, a partir de los 50 del pasado siglo. Debido a este progreso, el número de pacientes con patología múltiple ha ido aumentando paulatinamente lo cual ha incrementado, asimismo, la complejidad de los procesos asistenciales.

En la década de los 90 se comienza en Estados Unidos a evaluar de manera sistemática la seguridad de los pacientes en relación con la actividad asistencial y surge el concepto de evento adverso (EA). El primer estudio que ofrece datos acerca de la dimensión del problema es el “Harvard Medical Practice Study” en el año 1991^{24,25}. En él se analizaba un grupo de pacientes hospitalizados durante 1984 en 51 hospitales de Nueva York, habiéndose encontrado un 3,7% de EAs, de los que el 22% fueron debidos a actuaciones negligentes y habiéndose estimado que el 50% de los mismos se hubieran podido prevenir. Los EAs más frecuentes fueron los relacionados con efectos secundarios de los medicamentos, seguidos de infección de la herida postoperatoria y de complicaciones con la técnica quirúrgica.

En Utah y Colorado se realizó otro estudio multicéntrico²⁶ en el que se revisaron 14.700 historias clínicas de pacientes ingresados en 28 hospitales y dados de alta durante 1998. Encontraron un 2,9% de eventos adversos, de los que un 6,6% se relacionaron con la muerte del paciente. Los más frecuentes fueron los ligados a las intervenciones quirúrgicas, seguidos de los relacionados con errores de medicación.

En 1999 se publicó el informe del Institute of Medicine “*To err is human*” en el que se estimó que entre 44.000-98.000 personas mueren cada año en los hospitales como resultado de los eventos adversos, cifras que superan la mortalidad de los accidentes de automóvil, el cáncer de

mama o el SIDA¹.

Todo ello da lugar a una nueva línea de investigación en la que se estudia la frecuencia de estos hechos y se diseñan posibles actividades destinadas a prevenirlos o paliarlos. Esto ha dado conllevado una literatura extensa que aborda el problema de los EAs en todo el mundo desarrollado, confirmando la existencia de daño no intencionado a los pacientes en una proporción que oscila entre el 16,6% en Australia²⁷ y el 7,5% en Canadá.^{28,29} En Nueva Zelanda³⁰ las cifras descritas son del 11,2% y en el Reino Unido³¹ del 10,8%.

Ahora bien, la comparación de los datos generados en diferentes hospitales, sobre todo si son de países distintos, es difícil debido a la variedad de metodologías empleadas y a la diferencia en el proceso de toma de datos. Para evitar este problema Shareck et al³² propusieron la "*herramienta de activación*" (GTT) para medir las tasas de eventos adversos, la cual proporcionaría un escrutinio más eficiente y centrado en la revisión retrospectiva de historias clínicas. Classen et al (2011)³³ evaluaron la capacidad de diferentes sistemas para detectar la sensibilidad y la especificidad de detección de EAs; los resultados fueron: GTT del 94,9% y 100%, para AHRQ del 85% y 98,5%, para la clasificación de Utah / Missouri de 46,6 y 90,1%, y para el sistema voluntario de notificación del 0% y 100% respectivamente. Sin embargo, tanto la fiabilidad de los evaluadores como la del intraobservador, fueron significativamente más altos para el equipo de revisión interna que para el de evaluación externa (38% más de detección de EAs y un 25% más de consenso en los mismos) con una sensibilidad del 49% y una especificidad del 94%³⁴. Las posibles explicaciones encontradas a estos datos son que el revisor interno está más familiarizado con el formato de gráficos y el lenguaje local y que las conclusiones se discuten antes de la tabulación de los datos. Esto conlleva una serie de ventajas potenciales, incluyendo un menor coste, la conveniencia de tener un revisor en el hospital que conozca los hábitos de los gráficos locales y la oportunidad de que entrene a otro personal.

En España, esta preocupación generalizada por el control de los eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria se hace explícita en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud³⁵. En ella se recoge la necesidad de implantar en la práctica clínica un registro de aquellos

que puedan derivar en un problema de seguridad para los pacientes. En la propia ley se crea la Agencia de Calidad, uno de cuyos objetivos primordiales es la seguridad de los pacientes y que, por ello, se ocupa de evaluar la incidencia de EAs que se producen en nuestro Sistema Nacional de Salud.

Previamente a la promulgación de la ley ya se habían hecho trabajos relevantes, destacando de entre ellos el publicado por García y colaboradores del Hospital de Galdakano, en Vizcaya³⁶, en el que revisaron 2.263 historias clínicas, correspondientes a los diagnósticos del grupo de enfermedades del aparato circulatorio. Encontraron un 19,6% de EAs, de los que consideraron prevenibles un 20%.

En el año 2004 se realizó el Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos) en el que participaron los servicios de Cirugía General y Medicina Interna de dos hospitales de la Comunidad Valenciana. Curiosamente la incidencia de EAs encontrada en el servicio de Cirugía General del primer hospital fue del 16,1%, de los que un 42,1% se consideraron evitables; mientras que la incidencia de los detectados en el servicio de Medicina Interna del segundo hospital fue del 5,6%, de los que el 16,7% se consideraron evitables³⁷. Las diferencias en la incidencia entre ambos hospitales pueden ser debidas, en parte, a las características de los servicios implicados, al tipo de pacientes atendidos, o a la variabilidad subjetiva de los revisores.

La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud promocionó en 2005 el Proyecto ENEAS, que incluyó 24 hospitales³⁸. De nuestra comunidad autónoma participó el Hospital San Agustín de Avilés. La muestra total estuvo formada por 5.624 pacientes. La incidencia de enfermos que sufrieron EAs relacionados con la asistencia sanitaria fue del 9,3% (525/5.624). La incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de Atención Primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue de 8,4% (473/5.624).

El Principado de Asturias participa y colabora en las estrategias de mejora de la seguridad del paciente puestas en marcha por la Agencia de Calidad, en el Consejo Interterritorial y a través de los Fondos de Cohesión. Debido a esto se realizó un estudio similar en nuestro ámbito, utilizando para ello la experiencia y el apoyo, tanto del equipo investigador del Proyecto IDEA

como de los profesionales del Hospital San Agustín que habían participado en el estudio ENEAS. La tasa de incidencia global fue menor en nuestro ámbito, 8,3%, que en el estudio global, 9,3%, sin que las diferencias alcanzasen significación estadística²³.

El Hospital Monte Naranco tiene establecido un programa de seguridad de pacientes que data de 2004, habiendo sido, por tanto, un centro sanitario pionero en Asturias y en España en la implantación de dicho control. En ese momento se diseñó una estrategia de introducción mediante un pilotaje en alguna de las unidades de hospitalización del centro para comenzar a crear una cultura de seguridad que fuese cobrando importancia para el personal. Esto ha supuesto el desarrollo de unas líneas de actuación en el terreno asistencial con la notificación, análisis y priorización de los eventos adversos para iniciar un plan de minimización de los riesgos. Para ello, se realizó una inversión en recursos materiales (por ejemplo compra de camas y sillones adecuados para minimizar las caídas), una reestructuración de ciertos circuitos como el de la medicación, formación del personal, etc. Los pasos que se dieron hasta llegar a la situación actual en la que el Hospital está en una fase global de seguridad de pacientes incluyen, por una parte, incorporarla al modelo ISO, incluyendo a nivel operativo los estándares de la JCI. Como consecuencia de esto se creó una unidad que aúna los aspectos de calidad, seguridad y gestión medioambiental.

En la figura 2 se presenta el mapa del proceso de seguridad de pacientes adoptado en el Hospital Monte Naranco.

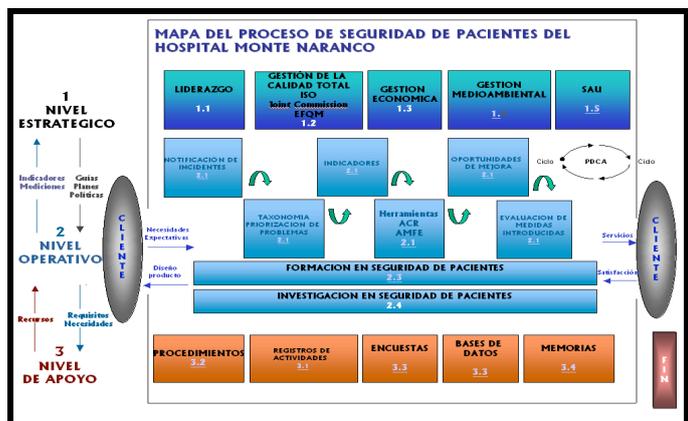


Figura 11. Mapa del proceso de seguridad de pacientes del Hospital Monte Naranco de Oviedo

Si comparamos nuestros datos con los del estudio ENEAS, encontramos que los EAs relacionados con los cuidados y los procedimientos son más frecuentes en nuestra serie. La incidencia de las infecciones nosocomiales es similar en ambos estudios. Por el contrario, los debidos a efectos secundarios de la medicación son más frecuentes en la serie nacional. Por último, nuestra proporción de EAs no especificados y otros es inferior a la referida en el estudio ENEAS. Las razones de la incidencia mayor de algunos EAs en nuestro hospital podría deberse, al menos en parte, a que el trabajo en un ámbito reducido y cercano facilita la accesibilidad a la información y nos permite completar detalladamente los datos. Debe tenerse en cuenta además, que el nuestro es un hospital de agudos geriátricos, por lo que los cuidados suponen una carga de trabajo nada desdeñable y que la posibilidad intrínseca de aparición de problemas aumenta por el tipo de pacientes que se tratan.

Durante el año 2010, en el Hospital Monte Naranco se registraron un total de 999 incidentes y/o EAs. De ellos los más habituales fueron los errores de medicación con 344 EAs, lo que supone el 34,4% del total.

La utilización de los medicamentos representa un riesgo importante de seguridad para los pacientes hospitalizados en cada una de sus fases (prescripción, dispensación, administración, transcripción o monitorización). En nuestro estudio se observa que las actividades en las que se produjo un mayor número de EAs fueron la administración y la preparación/dispensación de la medicación, con cifras de 190 y 186 casos respectivamente, que representan un 46,7% y un 45,7% del total. En su conjunto los datos de EAs relacionados con el uso de medicamentos en el HMN pueden considerarse como moderados, están en línea con los observados en los años inmediatamente anteriores y se han beneficiado de la introducción en 2007 de la historia clínica electrónica. Así en un estudio realizado sobre los incidentes ocurridos entre 2004 y 2009 se encontró que en el periodo 2004 a 2006, en que no existía historia clínica electrónica, hubo 5,18 veces más errores serios que en el periodo de 2007 a 2009 en que ya se había implantado. Igualmente, la omisión de fármaco, la dosis equivocada y la confusión de antibióticos fue 46,8; 10,53 y 10,84 veces menor durante el segundo periodo³⁹. Debe tenerse en cuenta, además, que los

pacientes geriátricos, que son mayoría en nuestro Hospital, son más vulnerables a los errores de medicación debido a que, habitualmente, están sometidos a tratamientos crónicos y polifarmacia.

En 2010 hubo 336 EAs relacionados con cuidados de enfermería, incluyendo caídas de pacientes, lo que supuso un 33,6% del total, lo que representa la segunda causa de incidentes comunicados.

Mediante el GTT se pudo obtener una cuasi incidencia de los EAs derivados de los cuidados de enfermería, que fluctúa entre para las 2,1% de las laceraciones al 7,5% para las caídas. El 65% de los casos presentan 5 factores predisponentes: edad avanzada que incluye la pérdida sensorial (76%), alteración de la nutrición (68%), historia de laceración previa (80%), afectación cognitiva (77%), y dependencia (82%)⁴⁰. Las contusiones y una pobre deambulacion fueron identificadas como causa en el 50% de laceraciones; el 40% de los pacientes afectados estaban polimedcados, el 39% presentaba dificultades de vision y en el 37% existían 2 o más alteraciones sensoriales. Lo que implica que en una proporción apreciable de los pacientes coincidían varias de estas causas predisponentes.

En un estudio sobre la situación en EEUU, se calculó que había al menos 1,5 millones de laceraciones en ancianos institucionalizados cada año⁴¹. Esto supone una prevalencia de entre el 14 y 24% y constituye un 2% de todas las notificaciones de EAs. La aparición de una laceración tiene consecuencias importantes para el enfermo y para el Sistema Sanitario en su conjunto, así se ha calculado que supone de media entre 1,34 y 2,8 días más de estancia en el hospital, un aumento de mortalidad de 2,16 veces y un incremento medio de costes de 8.271 dólares⁴².

Las caídas de los pacientes ingresados en el HMN durante el año 2010 suponen un 17,9% del total de EAs notificados, lo que las convierte en el tercer tipo de incidente más frecuente y constituye el 53,3% de los incidentes relacionados con cuidados de enfermería. Entre los factores predisponentes destaca la desorientación derivada del propio proceso patológico o del tratamiento, la asistencia o no de familiares y el uso de camas altas. La introducción de camas que pueden variar la altura ha supuesto una mejora del 2,2 al 1,4 por 1000 pacientes día en las unidades de

hospitalización en las que se ha llevado a cabo la sustitución, por lo que esperamos un descenso aún mayor cuando se haya completado el cambio en todo el Hospital.

Existen momentos del día en los que existe un mayor número de caídas, nosotros las relacionamos con las actividades de los pacientes. Así vemos que las caídas desde la cama se producen fundamentalmente durante la noche y las ocurridas desde el sillón son más frecuentes durante la mañana. Analizando un poco más este aspecto objetivamos que también existen a su vez picos horarios, por ejemplo, el mayor número de caídas desde la cama se producen entre las 3 y las 4h. Este hecho nosotros lo relacionamos con el horario en el que los enfermeros hacen una ronda nocturna con la posibilidad de que se despierte a los pacientes. Para saber realmente los motivos que provocan estos picos y poder mitigar o evitar el número de caídas consideramos que sería necesario realizar estudios en el tiempo viendo las tendencias de las caídas.

Está descrito que entre el 3 y 20% de los pacientes caen al menos una vez durante su estancia en el hospital⁴³ y se sabe que alrededor del 30% de las caídas hospitalarias provoca daños que incluyen fracturas, lesiones de tejidos blandos y problemas neurológicos como ansiedad y depresión^{44,45}. Todo ello puede provocar la reducción sustancial de la calidad de vida y la actividad física, que a menudo conducen al aislamiento social y el deterioro funcional, con un alto riesgo de dependencia resultante, la institucionalización y la muerte⁴⁶. La fractura de cadera tiene un efecto particularmente devastador, con una mortalidad del 30% a los 12 meses para los pacientes mayores de 75 años⁴⁷. Se ha estimado que el coste de caídas representa el 3% del gasto total del Sistema Nacional de Salud⁴⁸.

El cuarto tipo de incidente más frecuente son las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, que suponen un 17,7% del total de EAs. En general, las infecciones son más abundantes en las unidades asistenciales para cuidados paliativos, como la que existe en nuestro hospital, en las que los pacientes se caracterizan por padecer multipatologías y frecuentemente, incontinencia, desorientación temporoespacial, contribuyendo todo esto a un mayor riesgo de infecciones.

En la Conferencia Internacional sobre Seguridad de los Pacientes que se celebró en el año 2006, titulada *Retos y realidades en el Sistema Nacional de Salud* se indicó que entre el 8 y el 12%

de los pacientes que ingresan en hospitales de agudos de países desarrollados desarrollan infecciones. El riesgo en la UCI, que no tiene nuestro hospital, se incrementa hasta el 15-40% y si nos referimos al riesgo en los países en vías de desarrollo las cifras serían aún mayores⁴⁹. Entre las conclusiones alcanzadas en dicha Conferencia se encuentra la siguiente: *“Las infecciones cuyo origen está relacionado con la asistencia sanitaria afectan a millones de personas cada año y sus causas son múltiples, teniendo que ver con la asistencia, los procesos, también con las limitaciones económicas y, por supuesto, por el comportamiento humano”*.

La incidencia de las UPP en nuestro hospital durante 2010 fue del 3,3% mientras que la prevalencia fue del 2,4% en el estudio observacional de las unidades. Las tasas de incidencia publicadas oscilan entre 0,4% y 38,0% para hospitales de agudos y entre el 2,2% y el 23,9% para hospitales de larga estancia y de enfermos crónicos⁵⁰. El nuestro es un hospital de agudos geriátricos, por lo que sería más comparable a los primeros y presenta valores que se encuentran en la parte más baja de la horquilla. Aún así el Hospital tiene el objetivo de rebajarlos hasta el 2%, aunque, si tenemos en cuenta las características de los pacientes se podría considerar que un 2,4% es una cifra aceptable.

Las UPP suponen un grave problema de salud con repercusiones sociosanitarias, ya que retrasan la recuperación funcional de los pacientes, pueden complicarse con dolor y/o infección, contribuyen a prolongar la estancia en el hospital e interfieren con la calidad de vida de las personas que las padecen. Su aparición es un signo de mal pronóstico, y está descrito un aumento de mortalidad en los pacientes que las sufren. Además, tienen un impacto económico derivado de los recursos empleados en su cuidado.

En el estudio de prevalencia realizado en el año 2007 en Asturias⁵¹, se recogieron datos de 2.718 pacientes, los ingresados en aquel momento en los hospitales asturianos. La evaluación del riesgo al ingreso estaba documentada en una proporción que osciló entre el 4,5 y el 100%. El Hospital Monte Naranco fue uno de los seis hospitales en los que la documentación disponible era superior al 90%. La tasa global de prevalencia en pacientes hospitalizados fue del 10,3%; un 3,8% de ellos presentaron UPP directamente relacionadas con la atención sanitaria recibida durante el

ingreso hospitalario. Se apreciaba así mismo una gran variabilidad entre unos centros y otros, en la mayoría de ellos la tasa de prevalencia rondaba el 2%, destacando dos con tasas del 7%, que son centros de media y larga estancia.

La identificación adecuada de los pacientes es otro de los objetivos en seguridad de pacientes y ha ido aumentando en el HMN hasta el año 2010 en el que se identificaron correctamente el 97,6%. No disponemos de datos en otros hospitales para poder compararnos.

En relación a la dermatitis del pañal y a la flebitis se obtuvieron incidencias entorno al 5% y prevalencias del 2%. Tampoco disponemos de datos de estos tipos de EAs en otros centros.

Finalmente, hemos incluido los accidentes laborales del personal. Durante el año 2010 no se registraron pinchazos entre los diplomados de enfermería, siendo para médicos y auxiliares sanitarios del 4,9% y del 2,1% respectivamente.

Respecto a las lesiones por movilización, solo se produjeron en el personal auxiliar sanitario, que es el que, comúnmente, se ocupa de dicha tarea, habiendo sido la incidencia del 2,1%.

El número de complicaciones derivadas de los actos quirúrgicos llevados a cabo durante 2010 fue muy bajo (incidencia del 0,3% para embolismo pulmonar y del 0,04% para fractura de cadera y complicaciones de la anestesia respectivamente) aunque al tratarse de eventos centinela su aparición exige un análisis detallado.

5.1.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Existe una infranotificación de los EAs por los sistemas de notificación voluntarios que en la literatura se establece entre el 5 y el 10% de todos los EAs, lo que implica una pérdida de los mismos.

Además el GGT, al revisar historias clínicas también puede infranotificar debido a que no todos los EAs quedan registrados en la historia; como pasa, por ejemplo, con los errores de medicación.

Debido a que se utilizan distintos sistemas de notificación no es posible conocer el orden de frecuencia real de cada una de las categorías de EAs.

Nos ha sido imposible realizar el cálculo de la prevalencia de las laceraciones debido a que su notificación en el Hospital es voluntaria y no se puede saber qué porcentaje de incidentes son registrados. Por otra parte, los datos obtenidos tampoco son comparables con los de los hospitales generales debido a que los pacientes geriátricos presentan más factores de riesgo para las laceraciones.

Tampoco es posible comparar los resultados de las infecciones de nuestro estudio con los artículos publicados sobre el tema debido a las diferencias existentes entre los centros. Esto incluye al resto de los hospitales asturianos, debido a las diferencias en tamaño, complejidad y tipo mayoritario de pacientes, por lo que el dato es más bien un indicador interno cuya evolución nos dirá la efectividad de las medidas establecidas para controlar la morbilidad y mortalidad causada por los agentes patógenos.

Sería interesante realizar un estudio más largo en el tiempo para poder ver la evolución de los distintos EAs según las medidas tomadas para mitigar o eliminarlos.

6.- CONCLUSIONES

- Los EAs más frecuentes en el Hospital Monte Naranco (HMN) fueron los asociados a los errores de medicación (35% del total), seguidos de los derivados de los cuidados de enfermería (33,6% del total) y las infecciones (17,7% del total).
- Atendiendo a la severidad de los EAs totales producidos en el HMN durante el periodo de estudio, se observó que el 62,9% fueron incidentes que no provocaron daño, el 37% provocaron daño y el 0,1% fueron mortales.
- Dentro de los EAs relacionados con los cuidados de enfermería, los más frecuentes fueron las caídas con un 61,94% del total de este tipo de EAs, seguidas de la identificación errónea de los pacientes (15,2%), UPPs (8,7%), flebitis (6,2%), dermatitis (5,2%) y laceraciones (2,8%).
- En relación a los EAs derivados de los cuidados de enfermería y teniendo en cuenta la prevalencia, los pacientes mal identificados supusieron un 2,8%, las UPPs un 2,4%, las dermatitis de pañal un 2%, las flebitis un 2%, las laceraciones un 2,1% y las caídas un 5,2%. Refiriéndonos a la incidencia, las UPPs fueron el 3,3%, las dermatitis del pañal el 5,3%, la flebitis el 5,4% y, por último, las caídas el 7,5%.
- La prevalencia de las infecciones en el HMN durante el año 2010 fue de 2,9%, existiendo una incidencia del 7,5%.
- El IGEM fue del $7,83/10^4$. Los errores de medicación más frecuentes se produjeron en la utilización de antibióticos (16,5%), seguidos de la de antiepilépticos con un 15,1%. La fase del error más frecuente fue la administración del tratamiento, suponiendo un 46,7%, seguida de la preparación-dispensación (45,7%).
- Dentro de los accidentes laborales los pinchazos supusieron una incidencia del 4,9% para los médicos frente a un 2,1% para los auxiliares sanitarios; siendo inexistentes en los diplomados de enfermería. Las lesiones por movilización, solo se produjeron en el personal auxiliar, que es el que, comúnmente, se ocupa de dicha tarea, habiendo sido la incidencia del 2,1%.

- El factor contribuyente más importante en la mala identificación de pacientes, en las UPPs y en las flebitis fue la mala práctica de tareas. En la producción de dermatitis destacan los diseños erróneos de guías y protocolos y en las caídas influyó tanto el material de trabajo como el estado de los pacientes.

7.- BIBLIOGRAFÍA

1. Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. National Academy Press. Washington. 2000.
2. Leape L, Brennan T, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324:377-84.
3. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1 Ginebra: OMS; 2009. Informe Técnico Definitivo Enero de 2009.
4. Asociación Española de Normalización y Certificación. Gestión de riesgos para seguridad del paciente. Madrid. 2010.
5. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
6. Tomás S, Gimena I. La seguridad del paciente en urgencias y emergencias. Anales Sistema Sanitario Navarra v.33 supl.1 Pamplona. 2010.
7. Wilson RM, Runciman WB, Harrison BT, Newby L, Hamilton J.D. The quality in Australian Health-Care Study. Med J Aust. 1995; 163:458-71.
8. Vicent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review. Br Med J. 2001; 322:517-9.
9. Kalina M, Tinkoff G, Gleason W, Veneri P, Fulda G. A multidisciplinary approach to adverse drug events in pediatric trauma patients in an adult trauma center. Pediatr Emerg Care. 2009; 25:444-6.
10. Agarwal S, Classen D, Larsen G, Tofil NM, Hayes LW, Sullivan JE, Storgion SA, Coopes BJ, Craig V, Jaderlund C, Bisarya H, Parast L, Sharek P. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States. Pediatr Crit Care Med. 2010; 11: 568-78.

11. Ozkan S, Kocaman G, Ozturk C, Seren S. Frequency of pediatric medication administration errors and contributing factors. *J Nurs Care Qual.* 2011; 26:136-43.
12. Pérez V, Rubio I, Alcorcón P, Mateos J, Herradón M, Delgado A. Implementación de un formulario para la notificación de eventos adversos: resultados del primer año. *Rev Calidad Asistencial.* 2009; 24:3-10.
13. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000; 320: 768-770.
14. Aranaz A, María J. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. *Rev Calidad Asistencial.* 2009; 24:1-2.
15. Bañeres J, Cavero E, López I, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 2007.
16. Mendez MD, Rancaño I, García V, Vallina C, Herranz V, Vázquez F. Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces?. *Rev. Calidad Asistencial.* 2010; 25: 232-6.
17. Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales 2010. 21º Estudio. Informe Global de España. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. 2011.
18. Millar J, Mattke S et al. Selecting Indicators for Patient Safety at The Health Systems Level in OECD Countries. OECD health technical papers NO. 18. París. 2004.
19. Griffin FA, Resar RK. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition)*. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009. Acceso el 20 de febrero a www.IHI.org.
20. National Coordinating Council for Medication Error reporting and prevention NCC MERP Taxonomy of medication errors, 1998. Acceso el 1 de marzo de 2012 a <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>.
21. Department of Health and Human Services Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Safety Indicators: technical specifications. Guide to Patient Safety Indicators 2006. Acceso el 10 de marzo de 2012. Disponible en: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov>

22. Vincent C, Taylor- Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *Br Med J* 1998; 316:1154-7.
23. Morís de la Tassa J. Estudio de los Efectos Adversos en la Atención Hospitalaria en el Principado de Asturias. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Gobierno del Principado de Asturias. 2008.
24. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Heber t L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991; 324: 370-7.
25. Leape L ,Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991; 324: 377-84.
26. 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.
27. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995; 163 (9): 458-76.
28. Baker GR, Nor ton 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.
29. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a canadian teaching hospital. *Can Med Assoc* 2004; 170: 1235-40.
30. 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: 271.
31. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001; 322: 517-9.

32. Sharek PJ, Parry G, Goldmann D, Bones K, Hackbarth A, Resar R, Griffin FA, Rhoda D, Murphy C, Landrigan CP. Performance characteristics of a methodology to quantify adverse events over time in hospitalized patients. *Health Serv Res.* 2011; 46:654-78.
33. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, Whittington JC, Frankel A, Seger A, James BC. 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured *Health Aff (Millwood).* 2011; 30: 581-9.
34. Landrigan CP. The safety of inpatient pediatrics: preventing medical errors and injuries among hospitalized children *Pediatr Clin North Am.* 2005; 52:979-93.
35. Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
36. García M, Pijoan JI, Olaetxea P, González N, Ruiz I, López G et al. Detección de sucesos adversos durante la hospitalización de pacientes con enfermedades y trastornos del aparato circulatorio. *Rev Calidad Asistencial* 2003; 18: 636-49.
37. Aranaz JM, Limón R, Requena J, Gea MT, Núñez V, Bermúdez MaI et al. Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20: 53-60.
38. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional de los Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización - ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.
39. Menendez M, Alonso J, Rancaño I, Corte J, Herranz V, Vazquez F. Impacto f computerized physician order entry on medication errors. *Revista de Calidad Asistencial.* 2012; 267 1-7.
40. Mc Gough- Csarny J, Kopac C. Skin tears in institutionalized elderly: an epidemiological study. *Ostomy Wound Manage.* 1998; 44: 14-24.
41. Thomas D, Goode P, Lamaster K. A comparison of an opaque foam dressing versus a transparent film dressing in the management of skin tears in institutionalized sujetos. *Ostomy Wound Manage.* 1999; 45: 22-4, 27-8.
42. Malone ML, Rozario N, Gavinski M, Goodwin J. The epidemiology of skin tears in the institutionalized elderly. *J Am Geriatr Soc.* 1991;39:591-595.
43. Inouye SK, Brown CJ, Tinetti ME. Medicare nonpayment, hospital falls, and unintended consequences. *N Engl J Med.* 2009 4; 360: 2390-3.

44. National Patient Safety Agency. Slips trips and falls in hospital. London: National Patient Safety Agency, 2007.
45. Oliver D, Connelly J, Victor C, et al. Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment. Systematic review and meta-analyses. *BMJ* 2007; 334: 82–7.
46. Day L, Fildes B, Gordon I, et al. Randomised factorial trial of falls prevention among older people living in their own homes. *BMJ* 2002; 325: 128–34.
47. Parker M, Johansen A. Clinical evidence: hip fracture. *BMJ* 2006; 333:27–30.
48. Scuffam P, Chaplin S. The incidence and costs of accidental falls in the UK. York: Health Economics Consortium, The University of York, 2002.
49. Retos y Realidades en el Sistema Nacional de Salud. Dirección General de la Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006.
50. Protocolo de Detección y Prevención de las Úlceras por Presión. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Gobierno del Principado de Asturias. 2008.
51. Oliver D, Connelly J, Victor C, et al. Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment. Systematic review and meta-analyses. *BMJ* 2007; 334: 82–7.

ANEXOS

ANEXO 1. DEFINICIONES OPERATIVAS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DE LA OMS

Estas operaciones se han extraído del libro “gestión de riesgos para seguridad del paciente”, publicado por la Asociación Española de Normalización y Certificación¹⁷.

- **Agente:** sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
- **Análisis del riesgo:** es un instrumento sistemático de recogida, registro y evaluación de la información sobre los riesgos, orientado a establecer posiciones o acciones preventivas como respuesta a un peligro identificado. Se hace un uso sistemático de la información para identificar las fuentes y estimar el riesgo y es el paso previo para la evaluación, tratamiento y aceptabilidad del mismo. La información puede incluir datos históricos, análisis teóricos, opiniones de expertos y las preocupaciones de los grupos de interés.
- **Atención sanitaria:** servicios recibidos por las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.
- **Comunicación del riesgo:** intercambio de información acerca del mismo entre los directivos de una organización y otros grupos de interés. La información puede estar relacionada con la existencia, la naturaleza, la forma, la probabilidad, la severidad, la aceptabilidad, el tratamiento o cualquier otro aspecto del riesgo.
- **Circunstancia:** todo factor relacionado con un evento, agente o persona, o que influye en ellos.
- **Consecuencia:** resultado de un evento. Pueden ser positivas o negativas; sin embargo, en el contexto de la seguridad, las consecuencias son siempre negativas y se pueden

expresar de forma cualitativa o cuantitativa.

- **Control del riesgo:** acciones dirigidas a la implementación de las decisiones derivadas de la gestión de riesgos. Debería incluir la monitorización, la reevaluación y la conformidad con las decisiones.
- **Criterios para la evaluación del riesgo:** términos de referencia mediante los cuales se valora su importancia. Pueden incluir aspectos como la magnitud, la gravedad o la factibilidad del tratamiento del riesgo, los costes o los beneficios asociados, los requisitos legales o reglamentarios, los aspectos socioeconómicos o medioambientales, las opiniones de los grupos de interés, las prioridades y cualesquiera otras entradas para la valoración.
- **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.
- **Error:** desviación de la práctica aceptada como correcta, independientemente del efecto que produzca en el paciente. En la práctica sanitaria el error se puede deber a tres causas: realizar acciones innecesarias, realizar de forma incorrecta actuaciones necesarias (útiles o indicadas) o la omisión de estas actuaciones. Las dos primeras serían los errores de comisión y la última de omisión. Dentro de los errores destacamos los “errores de medicación” que se definen como fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento (RD 1344/2007).
- **Estimación del riesgo:** proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad y consecuencias del mismo.
- **Evaluación del riesgo:** proceso de comparación del riesgo estimado frente a los

criterios para su evaluación; sirve para determinar la importancia del peligro. Debe ser utilizada como ayuda a la decisión de aceptación o de tratamiento del riesgo.

- **Evento:** algo que le ocurre a un paciente o que le atañe.
- **Evento adverso:** incidente que causa daño a un paciente. Es un suceso no deseado e imprevisto, consecuencia de la atención sanitaria, que tiene consecuencias negativas perdurables o no para el paciente o la propia institución.
- **Evento centinela:** es un suceso imprevisto que causa la muerte o graves daños físicos o psicológicos, o tiene probabilidad de causarlos. Se llama “centinela” porque su ocurrencia sirve de alarma y obliga a la Organización a su evaluación inmediata y a dar una respuesta para controlar la aparición de nuevos casos.
- **Evitación del riesgo:** decisiones que se toman ante situaciones de riesgo, con la finalidad de no verse involucrado y para neutralizar dicha situación. Las decisiones se deben tomar basadas en los resultados de la evaluación del riesgo.
- **Factor contribuyente:** circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca.
- **Gestión de riesgos:** conjunto de actividades coordinadas destinadas a prevenir y controlar el riesgo en una organización. En la asistencia sanitaria generalmente incluye las actividades destinadas a identificar, evaluar, y tratar el peligro de que se produzca un evento adverso durante la asistencia, con el objetivo de evitar o minimizar sus consecuencias negativas, tanto para el paciente como para los profesionales o la propia institución sanitaria.
- **Grado de daño:** gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño causado por un incidente.

- **Grupo de interés:** cualquier individuo, grupo u organización que puede afectar, ser afectada o percibir que es afectada por un riesgo.
- **Identificación del riesgo:** proceso para descubrir, enumerar y caracterizar elementos de riesgo. Los elementos pueden incluir la fuente de peligros, los sucesos, las consecuencias y la probabilidad. La identificación del riesgo puede también reflejar las preocupaciones de los grupos de interés.
- **Incidente:** acontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir o no daño al paciente. Se considera incidente sin daño aquel que, bien por casualidad o bien por una intervención concreta a tiempo, no ha producido daños ni pérdidas al paciente, pero que en otras circunstancias podría haberlo producido. El incidente con daño se conoce como evento adverso.
- **Medidas adoptadas para reducir el riesgo:** conjunto de acciones que se desarrollan para reducir la probabilidad de que ocurra un daño o disminuir su gravedad. Habitualmente este conjunto de medidas se denomina minimización del riesgo.
- **Notificación:** acción de transmitir, comunicar o dar noticia de un evento. En el ámbito de la gestión de riesgos en las organizaciones sanitarias, lo que se notifica es entre otros: los errores, los daños, los incidentes, el mal funcionamiento de los equipos, los fallos en los procesos y otros peligros o situaciones comprometidas.
- **Peligro:** fuente potencial de daño.
- **Probabilidad:** posibilidad de que pueda ocurrir un evento. En la descripción de los riesgos se utiliza la frecuencia de ocurrencia más que la probabilidad. Generalmente, para la mejor comprensión de la probabilidad de ocurrencia, ésta se suele clasificar como rara/improbable/moderada/probable/casi cierta o bien, imposible/improbable/remota/ocasional/probable/frecuente.

- **Procedimiento:** forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso.
- **Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que transforman datos en resultados. Los datos para un proceso son generalmente el resultado de procesos previos. Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor. Un proceso en el cual la conformidad del producto resultante no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".
- **Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades efectuadas.
- **Retención del riesgo:** asunción de las pérdidas ocasionadas por un determinado incidente, consecuencia de un riesgo. No incluye los casos en los que las pérdidas han sido transferidas a terceros, seguros u otros.
- **Riesgo:** probabilidad de que ocurra un incidente
- **Riesgo residual:** el que permanece después de que se han tomado las medidas de tratamiento apropiadas.
- **Riesgo aceptable o tolerable:** nivel de riesgo asumible dentro de un contexto específico basado en los valores admitidos por la sociedad.
- **Seguridad del paciente:** ausencia de daño innecesario o potencial para el enfermo, asociado a la atención sanitaria.
- **Sistema de gestión de riesgos:** conjunto de procesos de los que se dota la Organización para la gestión de riesgos
- **Sistema de notificación:** procesos y tecnologías implicadas en la estandarización de la comunicación de eventos adversos, incidentes y otros riesgos. Los elementos a

estandarizar son los formularios, las normas de comunicación, la retroalimentación de los resultados, el análisis, las recomendaciones y la difusión de las lecciones aprendidas en la comunicación de eventos adversos, incidentes o riesgos previos.

- **Situación peligrosa:** circunstancia en la que las personas, la propiedad o el ambiente están expuestos a uno o más riesgos.
- **Suceso:** ocurrencia de un conjunto particular de circunstancias. Puede ser cierto o incierto, una única ocurrencia o una serie de ellas. La probabilidad asociada a un suceso suele ser estimada en función del tiempo.
- **Transferencia del riesgo:** compartir con otros las pérdidas debidas a un riesgo. En ciertos casos puede estar prohibida la transferencia del riesgo debido a mandatos legales o reglamentarios. Puede ser llevada a cabo mediante el aseguramiento u otros acuerdos. Nunca puede generar nuevos riesgos o modificar el existente. No se considera una transferencia de riesgo la reubicación de una fuente del mismo.
- **Tratamiento del riesgo:** proceso para seleccionar e implementar las medidas dirigidas a reducir o evitar un riesgo. Este término se utiliza, a veces, para indicar las medidas a llevar a cabo en el tratamiento de los riesgos. Las medidas pueden incluir la evitación, la optimización, la transferencia o la retención del riesgo.
- **Valoración del riesgo:** proceso global que integra el análisis del riesgo y su evaluación.

ANEXO 2. CUESTIONARIO IR2

Confidencial

Registro Incidente/ Suceso potencial HMN (Formulario XX1)

Ref.

REGISTRE SOLO HECHOS CONOCIDOS- no registre opiniones
Complete un formulario para cada persona/ paciente directamente envuelto/ afectado
Completar este formulario no constituye admitir responsabilidad de ninguna clase sobre ninguna persona
Cualquier equipo envuelto en el incidente será retenido para examen
Donde ocurra un daño serio por muerte debe informarse inmediatamente a un superior, independiente de la hora del día, USANDO un proceder de informe de incidente/ suceso potencial de tipo código rojo

A. ¿DÓNDE Y CUANDO OCURRIÓ EL INCIDENTE/ SUCESO POTENCIAL?

Lugar

Planta/ Departamento

FECHA: / / HORA:

Opcional

Donde se originó el incidente
(opcional)

B. ¿FUE AFECTADO ALGUN INDIVIDUO POR EL INCIDENTE?

Si Complete los detalles debajo (Use un formulario para cada persona)

No Vaya a la sección E

Nombre y señas

Mujer

Hombre

Fecha nacimiento

Identifique el tipo de persona afectada ej. personal, paciente ingresado/ ambulatorio, visitante

Detalles del personal
(Complete solo para incidentes que afectan al personal)

Ocupación / categoría (opcional)

¿Estaba realizando otras funciones diferentes en el momento del suceso? Si No No se

C. ¿RECIBIO LA PERSONA ATENCION? (tratamiento, consejo, etc)

Ninguno Primeros Auxilios Vistos por Doctor/ Enfermera Salud laboral Urgencias Aconsejado ver su Médico de A. Primaria

Otros (de detalles)

D. ¿SUFRIÓ LA PERSONA DAÑO, ENFERMEDAD U OTRO EFECTO ADVERSO?

Si Complete detalles Debajo No Vaya a la sección E No se Complete detalles debajo

¿Qué parte del cuerpo fue afectada?
(ej. espalda, hombro, ojo derecho, cuello, etc)

¿Cual fue la naturaleza del daño?
(ej. abrasión, laceración, pinchazo, fractura, etc)

Identifique naturaleza del efecto adverso
(ej. calambres, cefalea, estrés, dolor de espalda, infección, etc)

¿Es un daño recurrente?
¿o un problema de salud?

Si No No se

E. RESUMA LAS CIRCUNSTANCIAS DEL INCIDENTE/ SUCESO POTENCIAL (De detalles breves)

Resuma que ocurrió junto con cualquier circunstancia relevante. Donde sea aplicable, ¿Que hacia la persona?, ¿Hubo factores contribuyentes?. Si intervino algún equipo/ propiedad, de detalles. Para accidentes de pacientes, de detalles de la condición del paciente. Para incidentes clínicos, indique el personal y especialidad envuelta.

Usando el código de color,
indique el que mejor describe
el incidente

Usando el sistema numérico, haga una estimación inicial de la severidad del incidente

Código (opcional) Catastrófico Mayor Moderado Menor Insignificante

Breve descripción del incidente/ suceso potencial

¿Pudo haber sido prevenido este incidente/ suceso potencial? No Si No se

En caso de Si ¿Cómo?

F. RESUMA LA ACCIÓN TOMADA DESPUÉS DEL INCIDENTE/ SUCESO POTENCIAL

(De breves detalles ej. enviado a salud laboral, contacto con el banco de sangre)

G. SI HA HABIDO, IDENTIFIQUE CUALQUIER TESTIGO (nombre y dirección, o del personal) (opcional)

1.
2.

POR FAVOR ESCRIBA CLARAMENTE CON LETRAS MAYUSCULAS

Persona que cubre el formulario (nombre)
(opcional)

Cargo
(opcional)

Fecha

Persona a quién se informó

Cargo

Fecha

Confidencial

ANÁLISIS DE INCIDENTE EN EL HMN (Formulario XX2)

Análisis detallado y tiempo requerido se adecuará a la naturaleza del incidente
Para cubrir dentro de los 2 siguientes días del incidente/ suceso potencial

1. HECHOS ACLARADOS POR EL ANÁLISIS- PARA CUBRIR POR EL GESTOR DE RIESGOS

Por favor puntúe el incidente / suceso potencial como sigue:

Impacto REAL del incidente Catastrófico Mayor Moderado Menor Insignificante

Impacto PROBABLEMENTE Catastrófico Mayor Moderado Menor Insignificante
Potencial (si el incidente se repitiese)

Probabilidad de recurrencia Casi cierta Probable Posible Improbable Rara

Factores que contribuyen al incidente y acciones para evitar la recurrencia

Factores predisponentes	(Subraye los aplicables)	(Indique el	que cree que sea el PRINCIPAL)
Paciente	Condición Tratamiento Historia Relación paciente/ personal Participación en un ensayo clínico	Tarea	Disponibilidad y uso de guías y protocolos) Disponibilidad y precisión de los resultados de las pruebas Disponibilidad y uso de ayudas para toma de decisiones Diseño de tareas
Individuo (personal)	Competencia Habilidades y conocimiento Factores estresantes (físicos y mentales)	Ambiente de trabajo	Diseño de sistemas de administración Diseño de registros/ notas Construcción, incluyendo diseño para funcionalidad Ambiente Equipo/ suministros Disponibilidad de personal Educación y entrenamiento Cargas de trabajo/ horas de trabajo Factores de tiempo
Equipo de trabajo	Comunicación verbal Comunicación escrita Supervisión y búsqueda de ayuda Congruencia/ consistencia Liderazgo y responsabilidad Respuesta de compañeros a los incidentes	Gestión y organización	Liderazgo Estructura organizativa Política, estándares y objetivos Riesgos importados/ exportados Cultura de seguridad Fuentes financieras y restricciones
Contexto institucional	Contexto regulatorio y económico Política del SESPA y requerimientos Relaciones con organizaciones externas		

Información adicional (si necesario unir hoja separada con el número de esta referencia)

Acción tomada o planeada y comentarios. Establezca que acciones correctivas han sido tomadas o planeadas y que se ha aprendido de este incidente

2. FALLOS DE APARATOS MEDICOS/ EQUIPO DE TRABAJO

Descripción		Modelo/ Tamaño		Código	
No. serie		Lote		¿Etiqueta europea?	
Compañía/ Suministrador		Fecha de puesta en uso		Cantidad de defecto	
Nombre de contacto de la compañía		Teléfono de contacto		Fecha de construcción	
Localización del aparato ahora					

3. ACCIONES DEL DIRECTOR DE GESTIÓN

COSTES DEL INCIDENTE

A. AUSENCIA DEL PERSONAL

- a. Coste de perdida de tiempo del personal (horas perdidas x coste salario de la hora)
- b. Costes de cubrir el trabajo ej. pago de horas extras

COSTES TOTALES POR AUSENCIA DEL PERSONAL

B. OTROS COSTES

- a. Coste del tiempo del personal investigando el incidente ej. reagrupando el trabajo, investigación, etc
- b. Costes de primeros auxilios/ tratamiento, costes de estancia mayor de pacientes
- c. Costes de reparar el problema, incluyendo reemplazamiento/ reinstalación de equipos/ propiedad
- d. Costes por compensación (legales, seguros, etc)
- e. Otros costes (especificar)

OTROS COSTES TOTALES COSTES TOTALES

4. ACCIONES DEL DIRECTOR GERENTE

Análisis de Revisión del incidente/ suceso potencial si fuera necesario en los 15 días siguientes:

ANEXO 3. ESCALA DE SEVERIDAD DEL CONSEJO NACIONAL DE COORDINACIÓN PARA LA COMUNICACIÓN DE ERRORES MÉDICOS Y SU PREVENCIÓN (NCC-MERP)

Categoría	Tipo	Descripción
	Errores sin daño	
A	Error potencial o no error	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
B	Error sin daño ^a	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente ^b
C		El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
D		El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización ^c y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
	Error/incidente con daño	
E		El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención ^d
F		El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
G		El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
H		El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida ^e
I	Error mortal	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

^a Daño: alteración temporal o permanente de estructuras o funciones físicas, emocionales o psicológicas y/o el dolor resultante de ellas que precise intervención.

^b Un “error por omisión” alcanza al paciente.

^c Monitorización: observación o registro de datos relevantes fisiológicos o psicológicos.

^d Intervención: cualquier cambio realizado en la terapia o tratamiento médico o quirúrgico.

^e Intervención necesaria para mantener la vida del paciente: incluye el soporte vital cardiovascular y respiratorio (desfibrilación, intubación, etc.).

ANEXO 4. MODELO DE CHARLES VINCENT PARA CLASIFICACIÓN DE FACTORES CONTRIBUYENTES A EVENTOS ADVERSOS²¹

Factores que contribuyen al incidente y acciones para evitar la recurrencia

Factores predisponentes	(Subraye los aplicables)	(Indique el	que cree que sea el PRINCIPAL)
Paciente	Condición Tratamiento Historia Relación paciente/ personal Participación en un ensayo clínico	Tarea	Disponibilidad y uso de guías y protocolos) Disponibilidad y precisión de los resultados de las pruebas Disponibilidad y uso de ayudas para toma de decisiones Diseño de tareas
Individuo (personal)	Competencia Habilidades y conocimiento Factores estresantes (físicos y mentales)	Ambiente de trabajo	Diseño de sistemas de administración Diseño de registros/ notas Construcción, incluyendo diseño para funcionalidad Ambiente Equipo/ suministros Disponibilidad de personal Educación y entrenamiento Cargas de trabajo/ horas de trabajo Factores de tiempo
Equipo de trabajo	Comunicación verbal Comunicación escrita Supervisión y búsqueda de ayuda Congruencia/ consistencia Liderazgo y responsabilidad Respuesta de compañeros a los incidentes	Gestión y organización	Liderazgo Estructura organizativa Política, estándares y objetivos Riesgos importados/ exportados Cultura de seguridad Fuentes financieras y restricciones
Contexto institucional	Contexto regulatorio y económico Política del SESPA y requerimientos Relaciones con organizaciones externas		