PROGRAMA DE DOCTORADO: CIENCIAS DE LA SALUD

LA SEGURIDAD DE PACIENTES EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO DE OVIEDO, ESPECIALIZADO EN ENFERMOS GERIÁTRICOS AGUDOS

Cristina Suárez Rodríguez

PROGRAMA DE DOCTORADO: CIENCIAS DE LA SALUD

LA SEGURIDAD DE PACIENTES EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO DE OVIEDO, ESPECIALIZADO EN ENFERMOS GERIÁTRICOS AGUDOS

Cristina Suárez Rodríguez

RESUMEN DEL CONTENIDO DE TESIS DOCTORAL

1.- Título de la Tesis	
Español/Otro Idioma: LA SEGURIDAD DE PACIENTES EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO DE OVIEDO, ESPECIALIZADO EN ENFERMOS GERIÁTRICOS AGUDOS	Inglés: PATIENT SAFETY IN THE HOSPITAL MONTE NARANCO, SPECIALIZED IN ACUTE GERIATRIC PATIENTS

2.- Autor	
Nombre:CRISTINA SUÁREZ RODRÍGUEZ	DNI/Pasaporte/NIE: S
Programa de Doctorado:Ciencias de la Salud	
Órgano responsable: Comisión Académica del Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud	

RESUMEN (en español)

La Seguridad del Paciente es un principio fundamental de la Atención Hospitalaria y un componente crítico de la Gestión de la Calidad Asistencial. Su objetivo fundamental es evitar la producción de errores en el manejo de los pacientes. A pesar de la importancia de esta actividad, hasta los últimos años del pasado siglo no se inició un estudio sistemático de los errores hospitalarios, sus causas y consecuencias. Esto es sorprendente dada su alta incidencia, habiéndose calculado que entre un 8 y un 12% de los pacientes ingresados en hospitales de la Unión Europea sufrirán eventos adversos (EAs) que incrementarán la morbilidad que venían padeciendo e incluso podrán inducir su muerte. Al daño sufrido en términos de incapacidad y muerte, hay que añadir el impacto económico ocasionado a las organizaciones sanitarias y a la Sociedad.

En este trabajo se pretendió abordar el problema de la evaluación de la seguridad de los pacientes del Hospital Monte Naranco (HMN). Este hospital, de 200 camas repartidas en cinco Unidades de hospitalización (Accidentes Cerebro Vasculares, Cuidados Paliativos, Ortogeriatría y dos de Geriatría) y un Área de Cirugía Ambulatoria, es peculiar porque está especializado en pacientes geriátricos agudos. En el estudio se incluyeron 6 años para obtener datos que abarcasen un tiempo suficientemente largo que nos permitiera conocer las debilidades del Centro y evaluar la eficacia de las medidas correctoras de las fuentes de errores que se fueron implementando.

FOR-MAT-VOA-010-BIS

Inicialmente analizamos los EAs producidos en el Hospital utilizando el Global Trigger Tool (GTT) que se había descrito como una herramienta útil, sensible y barata para la detección de errores asistenciales. Se revisaron 1440 historias clínicas elegidas al azar (3,6% del total de ingresos) en las que se identificaron 3320 alarmas, que dieron lugar a 424 EAs, los cuales afectaron a 335 pacientes. Esto supone que el 23% de los atendidos sufrieron al menos un EA. Afortunadamente, un 92% de ellos fueron EAs temporales (categoría E de la clasificación NCC-MERP) y no requirieron la prolongación de la estancia en el hospital. El 66% de los EAs se clasificaron como prevenibles, lo que indica que existe un amplio margen de mejora de la Calidad Asistencial en el HMN.

Complementariamente, se evaluaron los posibles problemas de seguridad del Centro aplicando el Modelo de Susceptibilidad de Daño (HSM). Cuatro de las cinco Unidades del HMN presentaban cifras de riesgo semejantes, siendo ligeramente más altas las de la Unidad de Cuidados Paliativos, mientras que la de Ortogeriatría se encontraba en cifras cercanas a la mitad de la media, posiblemente porque la estancia media de los pacientes en ella es la más corta del Hospital.

Dado que la Unidad de Cuidados Paliativos presentaba la mayor resiliencia, analizamos los incidentes y EAs ocurridos en ella combinando el GTT, la Notificación Obligatoria y las notificaciones voluntarias que, por su gran especificidad, permiten relacionar los factores desencadenantes con los incidentes/EAs ocurridos con mayor verosimilitud que otros métodos de evaluación. Los resultados obtenidos con las diversas metodologías empleadas son concordantes en general; así, todos ellos indican que los EAs más comunes eran los derivados de los cuidados generales. Sin embargo, dentro de esta categoría encontramos discrepancias claras. Tanto con la aplicación del HSM como para el estudio específico en la Unidad de Cuidados Paliativos, los EAs más frecuentes eran las caídas, seguidas por los errores de medicación que, sin embargo, eran escasos en el análisis con el sistema GTT.

La incidencia de errores fue mayor durante el primer trienio del estudio que durante el segundo, tanto en términos absolutos como si se consideran las categorías por separado e independientemente del método de análisis empleado.

Esto podría ser un reflejo de la introducción paulatina de nuevas medidas de seguridad. Por ejemplo, la incidencia de AEs/1000 pacientes-día disminuyó de 25,4 en 2007 a 16,7 en 2011, después de la introducción de las historias clínicas electrónicas, las camas con altura variable y colchones viscoelásticos y el entrenamiento del personal en temas específicos de seguridad.

RESUMEN (en Inglés)

Patient Safety is a fundamental principle of Hospital Care and a critical component of the Assistance Quality Management. Its main objective is to avoid the production of errors during patient handling. In spite of the importance of this activity, the systematic study of the causes and consequences of hospital-care errors was not undertaken until the last years of the XXth century. This is surprising given their high incidence, it has been calculated that between the 8 and 12% of patients admitted to hospitals in the European Union will suffer adverse events (AEs) that would increase the morbidity of their processes and that could even conduce to death. Moreover, a substantial economic impact to the health organizations and to the Society as a whole has to be added to the harm produced by the patient's incapability and death.

This work aimed to address the problem of evaluation of patient's safety (PS) in the Monte Naranco Hospital (HMN). This hospital, of 200 beds distributed in five Units (Cerebrovascular Accidents, Palliative Care, Orthogeriatrics and two of Geriatrics, plus another one of Ambulatory Surgery) is peculiar because is specialized in acute geriatric patients. The study included data obtained throughout six years to obtain data referred to a sufficiently long period that would allow to know the weaknesses of the hospital and to evaluate the efficacy of the measures implemented along the time to correct error sources.

Initially we analyzed the AEs produced in the hospital by using the Global Trigger Tool (GTT) that had been described as a useful, sensitive and cheap tool for detection of assistance errors. In the 1,440 randomly selected clinical records (3.6% of the admitted patients) 3,320 triggers were identified, which originated 424 AEs that affected 335 individuals, i.e.: 23%of the admitted people suffered at least one AE. Fortunately, 92% were temporary EAs (category E of the NCC-

MERP classification) and did not require prolongation of the hospital stay. Finally, 66% of the EAs were classified as preventable, indicating that there is a wide margin for assistance quality improvement in the hospital.

Complementarily, the hypothetical security problems of the hospital were evaluated through the Harm Susceptibility Model (HSM). Four out of the five HMN Wards rendered similar risk figures, being those of the Palliative Care Unit marginally higher. Conversely, the Orthogeriatrics Ward provided values that were about half of the others, possibly because the mean admission period to it was the shortest of the hospital.

Given that the Palliative Care Unit presented the highest resilience values, the incidents/AEs occurring in it were examined by a combination of GTT and the obligatory and voluntary notification schemes which, due to their great specificity, allow relating them with their predisposing factors, with a higher likelihood than other evaluation methods. The results obtained with the diverse methodologies used are, in general, concordant; for example, all indicate that the most common AEs were those derived from general care. However, there were clear discrepancies inside this category: In both the HSM and the study centered in the Palliative Care Unit the most frequent harms were falls, followed by the medication errors, which were scarce in the analysis with the GTT methodology.

The incidence of errors was higher during the first than during the second three years periods of the study, both on absolute figures and when the categories of harms were individually considered and this independently of the method of analysis used. This may reflect the introduction of new safety measures along this period. For example, the incidence of AEs/1000 patients-days went down from 25.4 in 2007 to 16.7 in 2011, after the introduction of clinical electronic records, beds with variable heights and viscoelastic mattresses and specific staff training on safety issues.

SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ACADÉMICA DEL PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN MEDICINA

AGRADECIMIENTOS

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 director, el Prof. Dr. Fernando Vázquez, por su orientación, seguimiento y supervisión de este trabajo y especialmente por el apoyo recibido durante el desarrollo del mismo.
- A Mª Dolores Menéndez Fraga 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.
- Al Servicio de Documentación 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 mis abuelos porque son un ejemplo a seguir.
- A Pablo por su comprensión y ánimo incluso en los momentos más difíciles. A Marta por hacerme sonreir hasta en los momentos más complicados.

ÍNDICE

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN GENERAL 1
1.1.- CALIDAD ASISTENCIAL 1
1.1.1.- ESTRATEGIAS INTERNACIONALES 3
1.1.1.1.- Organización Mundial de la Salud (OMS): 3
1.1.1.2.- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE): 5
1.1.1.3.- Consejo Europeo: 6
1.1.1.4.- Comisión Europea: 6
1.1.2.- EVALUACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL 8
1.1.2.1.- Razones para la evaluación 8
1.1.2.2.- Métodos de evaluación de la calidad asistencial 9
1.2.- LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y SU INFLUENCIA SOBRE LA CALIDAD ASISTENCIAL 10
1.2.1.- CONCEPTOS GENERALES 10
1.2.2- EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 11
1.2.3.- EVALUACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL EN ESPAÑA 15
1.3.- EVENTOS ADVERSOS 16
1.3.1.- EVOLUCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE ESTUDIO 16
1.3.2.- SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN 17
1.3.3.- EL PROBLEMA DE LA COMUNICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS AL PACIENTE 19
1.4.- ESTADO ACTUAL DE LA CALIDAD ASISTENCIAL EN EL PRINCIPADO DE ASTURIAS 20
1.4.1.- SEGURIDAD DE PACIENTES EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO 22
1.5.- ¿HACIA DÓNDE VA LA SP? 22

2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS 25
2.1.- HIPÓTESIS DE TRABAJO 25
2.2.- OBJETIVOS: 25
2.2.1.- OBJETIVO GENERAL 25
2.2.2.- OBJETIVOS PARCIALES 26

3.- EVALUACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO, ESPECIALIZADO EN PACIENTES AGUDOS GERIÁTRICOS, CON EL GLOBAL TRIGGER TOOL 28
3.1.- INTRODUCCIÓN 28
3.2.- MATERIAL Y MÉTODOS 29
3.3.- RESULTADOS 31
3.4.- DISCUSIÓN 39

4.- ANÁLISIS DE LA RESILIENCIA EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO DURANTE LOS AÑOS 2007-2012 45
4.1.- INTRODUCCIÓN 45
4.2.- MATERIAL Y MÉTODOS 46
4.3.- RESULTADOS 47
4.4.- DISCUSIÓN 50

5.- INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS DEL HOSPITAL MONTE NARANCO (HMN), ESPECIALIZADO EN AGUDOS GERIÁTRICOS 53
5.1.- INTRODUCCIÓN 53
5.2.- MATERIAL Y MÉTODOS 54
5.3.- RESULTADOS 56

5.4.- DISCUSIÓN.....62
6.- DISCUSIÓN GENERAL.....65
7.- CONCLUSIONES.....71
8.- BIBLIOGRAFÍA.....74

ABREVIATURAS

ABREVIATURAS

- ACV: Accidentes Cerebro Vasculares
- AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality
- AMSP: Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente
- APEAS: Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de Salud
- AS4: Área Sanitaria IV
- CA: Calidad Asistencial
- CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos
- EAPAS: Efectos Adversos en la Atención Hospitalaria en el Principado de Asturias
- EAs: Eventos Adversos
- EFQM: European Foundation Quality Management
- ENEAS: Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización
- GTT: Global Trigger Tool
- HAS: Autoridad Nacional Francesa para la Salud
- HMN: Hospital Monte Naranco
- HSM: Modelo de Susceptibilidad al daño
- HUCA: Hospital Universitario Central de Asturias
- IC: Intervalo de confianza
- IDEA: Identificación de Efectos Adversos
- IGEM: Índice Global de Errores de Medicación
- IHI: Institute for Health Improvement
- INSALUD: Instituto Nacional de la Salud
- IOM: Institute of Medicine
- JCI: Joint Comisión International
- LVQ: Listas de Verificación Quirúrgica
- NCC MERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
- NNA: Número de alertas necesarias para detectar un EA
- OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PaSQ: European Union Network for Patient Safety and Quality of Care
- RR: Riesgo Relativo
- SESPA: Servicio de Salud del Principado de Asturias
- SGSP: Sistema de Gestión para la Seguridad del Paciente
- SiNASP: Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente
- SP: Seguridad del Paciente
- UPPs: Úlceras Por Presión
- WPSG: Working Patient Safety Group

INTRODUCCIÓN GENERAL

1.- INTRODUCCIÓN GENERAL

1.1.- CALIDAD ASISTENCIAL

La calidad asistencial (CA) constituye el principio fundamental de los servicios sanitarios. Según el Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM) se define como "*el grado en que los servicios de salud aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo consistentes con el conocimiento científico actual*" (Kohn LT *et al*, 2000). Esta definición incluye una serie de aspectos que constituyen las dimensiones principales de la calidad, como son:

- Efectividad: Beneficio que la atención sanitaria produce en condiciones de aplicabilidad reales.

- Eficiencia: Grado en que se consigue el más alto nivel de calidad posible con los recursos disponibles.

- Accesibilidad: Facilidad con que la población puede recibir la atención que precisa, considerando tanto barreras económicas y estructurales, como organizativas, sociales y culturales.

- Adecuación: Centrada en las necesidades y expectativas de los pacientes y ciudadanos.

- Seguridad: Grado en que la asistencia que se presta está exenta de riesgos. La seguridad es el componente fundamental de la calidad asistencial y responde al principio clásico hipocrático de *"Primum non nocere".*

Evitar el daño a los pacientes ha sido siempre un objetivo prioritario de los profesionales sanitarios. Sin embargo, su importancia se vio acrecentada en la última década del siglo XX y principios del XXI a partir, sobre todo, del informe "*To err is*

human" del IOM (Kohn *et al*, 2000). En la Unión Europea, la frecuencia de eventos adversos (EAs) en los pacientes ingresados se encuentra entre el 8% y el 12%, produciéndose 1 muerte al año por cada 100.000 habitantes como consecuencia, lo que supone alrededor de 5.000 muertes al año. No obstante, parece que estas cifras podrían estar infra-estimadas porque se basan en datos registrados solamente por los profesionales (Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020). Estudios internacionales (Brennan et al, 1991; Leape et al, 1991; Thomas et al, 2000; Vincent et al, 2001; Schioler et al, 2001; Davis et al, 2002; Davis et al, 2003; Baker et al, 2004) han mostrado que entre el 4 y el 17% de los pacientes hospitalizados podían ser víctimas de dichos errores, siendo alrededor del 50% de éstos prevenibles. Al daño sufrido por los pacientes y sus familiares (en términos de incapacidad y muerte) hay que añadir el impacto económico ocasionado en las organizaciones sanitarias y en la Sociedad.

Avedis Donabedian es el referente fundamental para entender el concepto de calidad asistencial. Donabedian sistematizó la evaluación de la calidad de la asistencia sanitaria como una tríada de "*estructura, proceso y resultados*", marcando la evolución conceptual y metodológica de las tendencias en calidad del sector sanitario (Donabedian, 1986). Por "*estructura*" nos referimos a las características, relativamente estables, de los profesionales sanitarios, los instrumentos y recursos que tienen a su alcance y los lugares donde trabajan. El examen de la estructura sanitaria constituye un método indirecto de medida de la calidad, basado en el supuesto de que los medios puestos a disposición de la prestación del servicio condicionan la calidad final. Por "*proceso*" entendemos la forma de organizar, planificar, diseñar y prestar una determinada asistencia a un paciente. *A priori* es más probable obtener un buen resultado si aplicamos el conocimiento y la tecnología disponibles de forma racional, planificada y plena. Para evitar una variabilidad innecesaria de la práctica clínica, se procura sistematizarla mediante protocolos y guías de práctica. En los "*resultados*" es habitual incluir indicadores clínicos, pero también económicos, de satisfacción del paciente y del profesional.

Podríamos decir que los componentes primordiales de la CA son técnicos y giran en torno a la práctica clínica, pero tampoco podemos olvidar los componentes de relación con el paciente y su entorno.

1.1.1.- ESTRATEGIAS INTERNACIONALES

El impacto de los daños que la atención sanitaria puede provocar ha originado que las principales organizaciones internacionales de salud, además de los Ministerios o Servicios de Sanidad de muchos países y otros organismos académicos o de investigación, hayan desarrollado iniciativas, proyectos y estrategias para promover acciones y medidas legislativas que permitan su prevención y control. La manera habitual en la que se asegura una adecuada estructura es mediante la acreditación, que puede requerir diferentes requisitos en función del organismo que lo conceda.

A continuación se describen las iniciativas más importantes desarrolladas por los principales organismos internacionales:

1.1.1.1.- Organización Mundial de la Salud (OMS):

En mayo de 2004 la 57ª Asamblea de la OMS apoyó la creación de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (AMSP) que fue presentada en octubre de ese mismo año con el objetivo de liderar una estrategia en la que participaron países, organismos internacionales y otras instituciones relacionadas con la salud, con el objetivo de desarrollar programas para mejorar la seguridad de la atención sanitaria en el Mundo. La AMSP ha propuesto, hasta el momento, diez programas de actuación prioritarios:

a) *El Reto Global por la Seguridad del Paciente*, orientado a identificar acciones prioritarias para evitar riesgos importantes para los pacientes y que los paises miembros consideraban de interés. Se desarrolló en dos periodos:

En el periodo 2005-2006 el tema elegido fue el de las infecciones nosocomiales, con el lema: "*Atención limpia es atención segura*", proponiendo la higiene de manos como el método más sencillo y efectivo para prevenir la infección asociada a los cuidados sanitarios.

En el periodo 2007-2008 el tema seleccionado fue la cirugía segura con el lema "*La cirugía segura salva vidas*". Su objetivo es reducir la morbi-mortalidad causada por las intervenciones quirúrgicas, a través de una estrategia dirigida a promover que las

organizaciones sanitarias reconozcan la importancia de una cirugía segura, la aplicación de prácticas adecuadas en cirugía y la evaluación de indicadores básicos para medir su efectividad. Definieron diez objetivos esenciales que deben ser cumplidos siempre por cada equipo quirúrgico en la asistencia y sistematizaron su control a través de un Listado de Verificación o "Checklist", para ser usado por el equipo de salud. Ese listado promueve pequeñas medidas de control sistemático antes, durante y después de la realización del acto quirúrgico, mediante la comprobación de que se realizaron una serie de pasos o se ejecutaron determinadas medidas. Esta verificación debe ser realizada en voz alta y con detención del resto de las tareas. De esta forma se tiende a promover, por medio de la sistematización y repetición, una cultura de seguridad que tenga en cuenta todos los pequeños detalles que, por omisión o demora en la obtención, puedan afectar a la evolución segura y satisfactoria de los actos quirúrgicos.

b) *Pacientes por la seguridad del paciente*. Su objetivo es implicar a los pacientes y consumidores, a través de una red mundial, para colaborar con la AMSP en la identificación de problemas y en la propuesta e implementación de soluciones para conseguir una atención sanitaria más segura.

c) *Sistemas de notificación y aprendizaje.* Trata de promover el desarrollo de sistemas de notificación de EAs para permitir el análisis de los mismos y el aprendizaje de sus causas, con el fin de recomendar acciones para su prevención.

d) *Taxonomía.* Su objetivo es definir y armonizar conceptos en seguridad de pacientes y consensuar una clasificación aceptada internacionalmente que permita promover un aprendizaje más efectivo.

e) *Investigación.* Promueve líneas de investigación internacionales sobre seguridad del paciente (SP) para conseguir una atención más segura en todos los estados miembros.

f) *Soluciones de seguridad.* Este programa, desarrollado en colaboración con la Joint Comisión International (JCI), trata de diseñar intervenciones de eficacia demostrada en la prevención y minimización de daños al paciente durante el proceso de atención sanitaria. En 2007, el comité ejecutivo del centro colaborador de la JCI aprobó las llamadas "*nueve soluciones para la seguridad del paciente*" (Joint Commission International Center for Patient Safety, 2007). Dichas soluciones guardan relación con

los siguientes conceptos: medicamentos de aspecto o nombre parecidos; identificación de pacientes; comunicación durante el traspaso de pacientes; realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto; control de las soluciones concentradas de electrólitos; asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales; evitar los errores de conexión de catéteres y tubos; usar una sola vez los dispositivos de inyección; mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud. Estas soluciones tienen por objetivo ayudar a reformular la asistencia a los enfermos y evitar errores humanos perjudiciales para los pacientes.

g) *Seguridad en acción.* Trata de diseminar las buenas prácticas para su aplicación en las organizaciones sanitarias, con el fin de mejorar la SP.

h) *Tecnología y educación para la SP*. Su objetivo es buscar la aplicación que las nuevas oportunidades tecnológicas ofrecen para mejorar la seguridad, como por ejemplo: métodos de simulación; robótica y automatización para reducir el riesgo de los pacientes.

i) *Seguridad del paciente y cuidados de los pacientes críticos.* Trata de identificar acciones prioritarias para mejorar el cuidado de estos enfermos.

j) *Hospitales ejemplares.* Su objetivo es promover el aprendizaje de las mejores prácticas en SP en los centros sanitarios de todo el mundo.

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

El proyecto de Indicadores de Calidad Asistencial de la OCDE comenzó en el año 2001. Tiene como objetivo medir, a través de indicadores de proceso y resultado, la calidad asistencial de los 33 países que participan en el mismo. Este proyecto cuenta desde el año 2003 con un grupo de expertos que representan a la autoridad sanitaria de cada país participante. La función de este grupo es consensuar la metodología necesaria para la selección y medición de indicadores en función de su utilidad para la mejora y disponibilidad de datos, robustez psicométrica y comparabilidad entre países (Health care quality indicators project: patient safety indicators report 2009).

Para la monitorización de la seguridad del paciente se construyó un subgrupo de trabajo en el que participan 18 países, entre ellos España. Este subgrupo tiene como función consensuar y monitorizar una serie de indicadores que permitan medir de forma válida y fiable, aspectos relacionados con la SP en el ámbito nacional y realizar comparaciones de alcance internacional. Los indicadores en este proyecto miden datos de resultado (a través de los datos administrativos de las altas hospitalarias) y fueron seleccionados mediante una revisión bibliográfica exhaustiva de experiencias internacionales, especialmente la desarrollada por la Agency for Healthcare Research and Quality de Estados Unidos (AHRQ).

1.1.1.3.- Consejo Europeo:

Estableció, a través del Comité Europeo de Sanidad, una serie de recomendaciones sobre SP a aplicar en los Estados miembros, sobre la gestión de la seguridad del paciente y la prevención de EAs en la atención sanitaria (aprobadas en 2006 por el Comité de Ministros) (Council of Europe, Committee of Ministers 2006). Incluye, como recomendación prioritaria, situar la seguridad del paciente en el centro de todas las políticas sanitarias pertinentes. Esto implica que los países miembros deberán:

a) Elaborar un marco político nacional en materia de seguridad de los pacientes

b) Desarrollar sistemas para la comunicación de los incidentes y EAs

c) Implementar programas de educación para todo el personal de atención sanitaria

d) Colaborar en acciones internacionales de intercambio recíproco de experiencias y aprendizaje

e) Promover la investigación sobre seguridad del paciente.

1.1.1.4.- Comisión Europea:

Creó en julio de 2004 el Grupo de Alto Nivel en Servicios de Salud y Cuidados Médicos (High Level Group on Health Services and Medical Care), del cual depende un subgrupo de trabajo específico en SP denominado Working Patient Safety Group (WPSG). EL WPSG está constituido por representantes de los 27 Estados

miembros de la Unión Europea, organizaciones de profesionales y pacientes y las principales organizaciones internacionales implicadas en la SP (High Level Group on Health Services and Medical Care, 2004). EL WPSG tiene como misión establecer recomendaciones para el desarrollo e implementación de estrategias en SP en el marco nacional e internacional. Basa sus acciones en tres pilares fundamentales:

a) Trabajo para la coordinación y seguimiento de acciones relacionadas con la SP en el ámbito europeo.

b) Establecimiento de recomendaciones para promover el compromiso político en la reducción del daño asociado a la asistencia sanitaria de ámbito nacional y europeo. A su vez, estas recomendaciones incluyen los siguientes objetivos: facilitar un marco europeo para la mejora de la SP, identificar áreas específicas de actuación y asegurar la colaboración entre los estados miembros.

c) Creación de una red europea en SP que debe promover el intercambio de buenas prácticas entre los países miembros. Ha sido constituida al amparo del proyecto EUNetPaS (Proyecto EUNetPaS 2007-2012),que fue diseñado por el WPSG y aprobado y financiado por la Comisión Europea dentro del Programa de Salud Pública para el año 2007. Este proyecto, liderado por la Autoridad Nacional Francesa para la Salud (HAS), en el cual España participa como país colaborador activo, tiene como principal objetivo establecer una red de trabajo de los 27 estados miembros y otras organizaciones interesadas, para aumentar su colaboración en el campo de la SP (a través de la cultura, educación, sistemas de notificación y aprendizaje y seguridad de los medicamentos) y así maximizar la eficiencia del trabajo desarrollado a este nivel en la UE. En el año 2012 se creó la *European Union Network for Patient Safety and Quality of Care* (PaSQ) (The European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, PaSQ, 2012) cuyo objetivo es contribuir a la seguridad del paciente y a la buena calidad de la atención mediante la aplicación de las recomendaciones del Consejo sobre SP a través de la cooperación entre los estados miembros de Europa. Su principal resultado es la consolidación de la red EUNetPaS mediante una selección de buenas prácticas, con una preferencia por aquellos que son más relevantes para la mayoría de los estados europeos.

1.1.2.- EVALUACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

1.1.2.1.- Razones para la evaluación

Evaluar la calidad asistencial significa comparar el estado o grado de aplicación práctica de la atención sanitaria con respecto a un ideal o nivel de referencia que se considera óptimo, correcto o, como mínimo, aceptable. Es decir, se hace un juicio de valor sobre cómo se están haciendo las cosas y qué resultados estamos obteniendo, en relación con lo que cabría esperar en función de los recursos y conocimientos disponibles y de las necesidades y expectativas de los pacientes y la Sociedad en general.

Se puede distinguir entre monitorización y evaluación de la calidad asistencial. La monitorización se refiere a una vigilancia continuada de determinados aspectos clave de la asistencia, como puede ser la incidencia de infecciones hospitalarias o la tasa de mortalidad quirúrgica, para tratar de detectar con rapidez cualquier problema o desviación sobre un patrón considerado normal o correcto. Por otro lado, la evaluación de la calidad asistencial significa hacer un contraste con respecto a unos objetivos esperados y resaltar tanto los aspectos positivos como las oportunidades de mejora.

Existen al menos tres poderosas razones para evaluar la calidad de las actuaciones sanitarias:

- *Eficiencia económica.* Tanto el gasto total en sanidad como su crecimiento anual constituyen una de las mayores partidas del gasto público.

- *Motivos científico-técnicos.* Es importante saber si se están logrando o no todos los resultados que, teniendo en cuenta los avances y conocimientos científicos actuales, estaría en nuestra mano conseguir.

- *Razones éticas.* Es preciso dar información y hacer partícipes de nuestras actuaciones y resultados a los pacientes, que son los "*sujetos pasivos*" de las decisiones sanitarias y que tienen derecho a conocer cómo se están llevando a cabo éstas, a entender los riesgos a los que están sometidos y a opinar sobre ellos.

1.1.2.2.- Métodos de evaluación de la calidad asistencial

La metodología de evaluación y mejora de la asistencia se apoya en muchas herramientas tanto cualitativas como cuantitativas. Los fundamentos básicos de ambos grupos de técnicas son los siguientes:

1. *Métodos cualitativos:* Se basan en la experiencia y las opiniones de los profesionales sanitarios como fuente para identificar aquellos problemas o aspectos positivos más significativos. Entre las técnicas cualitativas más habituales en evaluación de la asistencia pueden destacarse el "*brainstorming*" o tormenta de ideas, el grupo nominal, la técnica Delphi, la entrevista de grupo focal y la entrevista individual en profundidad.

2. *Métodos cuantitativos:* Consisten en estudios de base epidemiológica en los que a partir del examen de una determinada muestra de casos, se determinan e infieren informaciones objetivas del grado de cumplimiento de unos determinados patrones de calidad. La mayoría de los estudios que se realizan son de tipo observacional descriptivo, aunque también se hacen estudios experimentales, cuasi-experimentales o analíticos (cohortes y casos control).

En cualquiera de los casos, la evaluación es la primera fase en el proceso de mejora. Ésta debe completarse con el análisis de causas y la implantación y ajuste de acciones para mejorar la situación de partida, cerrando con ello el denominado ciclo de evaluación y mejora.

Además de estos recursos, desde los años 60, del pasado siglo, se considera la opinión del paciente como un elemento indispensable en los planes de calidad de las instituciones sanitarias. Esta medida se adoptó en España a finales de los años 80. El empuje definitivo se produjo con la incorporación de modelos de calidad al ámbito sanitario que primaban la necesidad de contar con el paciente a la hora de diseñar los procesos asistenciales. Los cambios normativos, específicamente el reconocimiento de los derechos de los pacientes que recoge la Ley 41/2002, conocida como de autonomía del paciente, han impulsado determinadas buenas prácticas en la relación entre los profesionales sanitarios y los pacientes e insisten en su participación en el sistema sanitario. Las encuestas de opinión son el método más habitual para evaluar la

asistencia sanitaria desde la perspectiva de los pacientes, pero es también muy útil recurrir al análisis de las reclamaciones, sugerencias y estudios cualitativos.

La cultura sobre SP es esencial para minimizar los incidentes y EAs y su medición es necesaria para poder diseñar actividades que la mejoren. Desde el año 2005 disponemos de una adaptación (traducida y validada) de la encuesta original de la AHRQ (Cuestionario sobre seguridad de los pacientes: versión española del Hospital Survey on Patient Safety, 2005), que puede utilizarse para medir la cultura de las organizaciones, identificar los aspectos en los que habría que incidir para mejorarla, y poder monitorizar su evolución. En el año 2009, el Ministerio de Sanidad y Política Social lo utilizó para realizar un estudio denominado Análisis de la Cultura de Seguridad del Paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español (Análisis de la Cultura de Seguridad del Paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español. Ministerio de Sanidad y Política Social) en el que la calificación media del clima de seguridad fue de 7 en una escala de 0 a 10.

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

1.2.1.- CONCEPTOS GENERALES

La seguridad es un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de calidad. Mejorarla es una tarea compleja que afecta a todo el sistema de salud involucrando todos los ámbitos de la sanidad, de los equipos y profesionales. Por ello requiere un enfoque general y multidisciplinario para identificar y gestionar los riesgos reales y potenciales para la seguridad del paciente en cada servicio clínico, así como sus respectivas soluciones.

La SP se puede definir como la ausencia, prevención o minimización del daño producido por la atención sanitaria. La OMS, en su Asamblea del año 2002, adoptó una resolución en la que describe la SP como un problema grave de salud pública en todo el mundo, que afecta hasta uno de cada 10 enfermos durante su estancia hospitalaria (Organización Mundial de la Salud, 2009). La SP es fundamental para la CA y mediante su implementación consigue: a) Disminuir la frecuencia de episodios y la aparición de

discapacidades; b) Abaratar los tratamientos; c) Dar confianza y seguridad a profesionales, instituciones y ciudadanos; d) Eliminar un porcentaje elevado de accidentes prevenibles; e) Hacer más efectiva la calidad asistencial por aplicación de medidas y prácticas seguras.

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 niveles de protección:

1) El primero sería la implicación de los pacientes en la prevención de los errores. Un ejemplo seria 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.

2) El segundo nivel comprende a los cuidadores. Se pretende modificar comportamientos poco adecuados mediante la educación, la formación, etc.

3) El tercero implicaría al lugar de trabajo. Un ejemplo sería la mejora de las proporciones de personal/paciente.

4) El cuarto pretende lograr cambios en los sistemas a nivel local que optimicen la asistencia. Por ejemplo, el uso obligatorio de los listados de verificación quirúrgica, la implantación de programas informáticos que permitan un adecuado seguimiento de las historias clínicas, etc.

5) Por último, el quinto nivel afectaría a la atención sanitaria a nivel nacional e internacional. Se incluirían aquí las medidas obligatorias de SP del Ministerio de Sanidad, la OMS y las agencias internacionales como la JCI, AHRQ, Institute for Health Improvement (IHI), etc.

1.2.2- EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

El estudio de los 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, el primer conjunto de leyes conocido para fomentar el bienestar humano lo encontramos en el Código de Hammurabi (1692 a.C.). En él se reflejan prescripciones derivadas de los posibles daños que pudieran sufrir los trabajadores, siendo así la primera referencia a la importancia de la seguridad (Aranaz *et al*, 2010).

En el siglo V a.C. surgió el Juramento Hipocrático. En él se hace referencia a la importancia de no dañar a los pacientes al tratarlos (*primum non nocere*). Este Juramento también hace referencia a la importancia de la colaboración del paciente (Aranaz *et al*, 2010).

Muchos logros en seguridad son producto del azar, de una observación atenta y de obtención de enseñanzas útiles de lo observado. Así durante la batalla de Vilaine (siglo XVI), Ambroise Paré (1509-1590), padre de la cirugía, agotó su provisión de aceite de saúco, que se utilizaba hirviendo para cauterizar las heridas. Por ello, improvisó un remedio a base de yema de huevo, aceite de rosas y trementina, temiendo, aun así, que muchos de los heridos morirían durante la noche. Inesperadamente, los pacientes tratados con este remedio estaban al día siguiente sin fiebre ni inflamación y con poco dolor, mientras que aquellos que habían sido cauterizados tenían gran dolor, tumor e inflamación en torno a sus heridas. A partir de ese momento nunca volvió a cauterizar heridas (Álvarez Vázquez, 2010).

En 1825, Pierre Charles Alexandre Louis (1787-1872) introdujo lo que llamó "*méthode numérique*". Según él era necesario llevar la cuantificación a la Medicina. Defendía que con este método sería posible apreciar el valor de los síntomas, conocer la evolución y la duración de las enfermedades, asignarles un grado de gravedad y saber su frecuencia relativa. Mantenía que con la cuantificación se podría valorar la eficacia de los tratamientos (así demostró la ineficacia terapéutica de la sangría en los procesos inflamatorios) (Louis, 1828).

Ignaz Phillipp Semmelweis (1818-1865) evidenció la posible iatrogenicidad del acto médico, al demostrar que la tasa de mortalidad de las parturientas por fiebres puerperales en la sala de partos de la Universidad de Viena atendida por ginecólogos descendía a los valores de la sala de matronas, simplemente por obligar a los primeros a lavarse las manos con un antiséptico antes de reconocerlas (Aranaz *et al*, 2010).

Florence Nightingale (1820-1910), pionera en las prácticas de Enfermería, supo reconocer el riesgo de la atención sanitaria *("Puede parecer extraño decir que el principio de un hospital es no hacer daño a los enfermos. Pero es necesario decirlo porque la mortalidad hospitalaria es muy alta comparada con la extrahospitalaria"*). Aplicando medidas higiénicas, redujo la mortalidad entre los heridos en la guerra de Crimea de un 40% a un 2%. Además planteó la necesidad de enseñar a los enfermos y a sus familiares a ayudarse a sí mismos para mantener su independencia (Young *et al*, 2011). Según Nightingale, la Enfermería tenía como responsabilidad el cuidado de la salud de las personas y debía ponerlas en la mejor forma posible para que la naturaleza pudiera ayudarles, siendo fundamental el cuidado del ambiente, la comodidad y la higiene. La importancia que dio al papel de la enfermera en la organización del entorno, se debió a su búsqueda por entender las causas de la enfermedad e hizo gran énfasis en el trabajo de prevención para evitar su reaparición (Velázquez Aznar, 2010).

Ernest Codman (1869-1940), siguiendo a Louis, realizaba un seguimiento a cada uno de sus pacientes después de los tratamientos y registraba el resultado final de sus cuidados como médico. En particular, registró los errores de diagnóstico y tratamiento, ligándolos a los resultados finales de los pacientes para hacer mejoras. Como esta práctica en el Massachusetts General Hospital, donde trabajaba, no se realizaba, decidió fundar un hospital al que llamó *"End Result Hospital"*. Entre 1911 y 1916 registró 123 errores y los clasificó agrupándolos en: a) debidos a la carencia de conocimientos, habilidades o juicio quirúrgico y b) carencia de equipos o cuidados y ausencia de herramientas diagnósticas. Codman hizo públicos sus errores a través de un informe anual que repartía a otros hospitales de Estados Unidos, desafiándoles a hacer lo mismo, con el fin de que los pacientes pudiesen enjuiciar la calidad y los resultados de los cuidados médicos (Neuhauser, 2002; Varas *et al*, 2008).

En 1954, Beecher *et al* publicaron los primeros estudios sobre los riesgos de la hospitalización y los errores médicos, fundamentalmente los derivados de la anestesia. La contribución de estos estudios y otros posteriores permitió poner en funcionamiento prácticas seguras que han logrado reducir de forma espectacular la muerte relacionada con ella en los últimos 20 años.

Schimmel *et al* (1964) llamaron la atención acerca del hecho de que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían algún tipo de iatrogenia y la

quinta parte de ellos eran casos graves. Steel *et al* (1981) situaron la cifra en un 36%, de los que la cuarta parte eran graves. En ambos estudios la principal causa era el error en la medicación.

Hacia 1990, se comienza a evaluar de manera sistemática la seguridad de los pacientes en Estados Unidos relacionándola con la actividad asistencial. El primer estudio que ofrece datos acerca de la dimensión del problema es el "*Harvard Medical Practice Study*" (Brennan *et al*, 1991). En él se analizaba un grupo de pacientes hospitalizados durante 1984 en 51 hospitales de Nueva York y se concluyó que casi un 4% había sufrido algún tipo de daño durante su ingreso; de ellos, el 70% provocó daño temporal y el 14% ocasionó la muerte del paciente. Los EAs más frecuentes fueron los relacionados con errores de medicación, seguidos de infección de la herida postoperatoria y de complicaciones de la cirugía.

En otro estudio multicéntrico (Thomas *et al*, 2000), se revisaron 14.700 historias clínicas de pacientes ingresados en 28 hospitales y dados de alta durante 1998. Encontraron un 2,9% de EAs, 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 errores de medicación.

En 1999 se publicó el informe del Institute of Medicine (IOM) "*To err is human*". Se basó, entre otros, en el Harvard Medical Practice Study citado anteriormente (Brennan *et al*, 1991) y estimó que entre 44.000 y 98.000 personas mueren cada año en los hospitales como resultado de los EAs (Kohn *et al*, 2000).

Todo ello generó una nueva línea de investigación en la que se estudia la frecuencia de los errores y se diseñan actividades destinadas a prevenirlos o paliarlos. Esto ha dado lugar a una literatura extensa, confirmando la existencia de daño no intencionado a los pacientes en una proporción que oscila entre el 16,6% en Australia (Wilson et al, 1995) y el 7,5% en Canadá (Baker *et al*, 2004; Forster *et al*, 2004). En Nueva Zelanda (Davis *et al*, 2002) las cifras descritas son del 11,2%, en el Reino Unido (Vincent *et al*, 2001) del 10,8% y en España, en el estudio ENEAS (Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización), del 9,3% (Aranaz et al, 2006). En Asturias, en el estudio EAPAS (Efectos Adversos en la Atención Hospitalaria en el Principado de Asturias) se describió una incidencia del 8,3% (Moris de la Tassa, 2008).

1.2.3.- EVALUACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL EN ESPAÑA

En nuestro país la preocupación generalizada por el control de los EAs ligados a la asistencia sanitaria se hace explícita en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley 16/2003 de 28 de mayo). En ella se recoge la necesidad de implantar en la práctica clínica un registro de aquellos EAs 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 *et al* (2003) en el Hospital de Galdakano, en Vizcaya. En él se 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; sin embargo, 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 clasificaron como evitables (Aranaz *et al*, 2005). 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 y/o a la variabilidad subjetiva de los revisores.

La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud promovió en 2005 el Proyecto ENEAS, que incluyó 24 hospitales (Aranaz *et al*, 2006). 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 (incluyendo los producidos en un ingreso anterior en el mismo hospital y referidos en el ingreso a estudio) fue del 9,3% y la de pacientes con EAs relacionados directamente con la asistencia hospitalaria durante el

ingreso a estudio fue de 8,4% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 7,7%-9,1%).

En el año 2009 se llevó a cabo un estudio sobre la seguridad de los cuidados del paciente hospitalizado denominado Proyecto SENECA (La seguridad en los cuidados de los pacientes hospitalizados. Proyecto SENECA) en el que participaron 33 hospitales del Sistema Nacional de Salud. Se elaboró un modelo de estándares de calidad de cuidados basado en el modelo European Foundation Quality Management (EFQM) y posteriormente se evaluó su cumplimiento en los diferentes hospitales estudiados. Este estudio reveló que un 9,2% de los pacientes sufrieron EAs relacionados con los cuidados; más de un 60% de los pacientes percibían que podían participar en la toma de decisiones y estaban correctamente identificados; más del 80% de los pacientes consideraban haber recibido una correcta información de los cuidados al alta. Por otro lado, más del 40% de los profesionales estaban insatisfechos con la formación recibida sobre SP y un 66,5% percibían una carga de trabajo alta o muy alta. Así mismo, un procedimiento muy importante y que podríamos catalogar de sencillo, como es el lavado de manos no se cumplía prácticamente en la mitad de los hospitales, a pesar de que por todos es sabido que la higiene de las manos es la medida más efectiva para prevenir las infecciones relacionadas con la atención sanitaria. Las instituciones sanitarias deben medir de forma adecuada el cumplimiento de esta simple acción de higiene de manos. No obstante, como constata la JCI y se pone de manifiesto en este estudio, su medición no es fácil y no se realiza de forma adecuada ni estandarizada en muchos centros sanitarios.

1.3.- EVENTOS ADVERSOS

1.3.1.- EVOLUCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE ESTUDIO

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. Ambos abordajes, junto a los sistemas de auditoría de historias u otros registros clínicos, permiten conocer la frecuencia de los problemas de seguridad y, en algunas ocasiones, sus causas. 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). Estos métodos son bastante costosos, solo detectan los EAs documentados, por lo que pueden no detectarse errores importantes que no producen daño y, por último, a menudo no proveen de información sobre las causas, lo que dificulta el diseño de estrategias para la reducción de los errores potenciales.

Por ello se crearon los sistemas de registro y notificación de problemas de seguridad. Así el informe del IOM de 1999 (Khon *et al*, 2000) estableció que los sistemas de notificación son una estrategia clave para aprender de los errores y evitarlos. Este informe establece que deben cumplir 2 funciones: a) garantizar la responsabilidad social (de tal forma que los proveedores rindan cuentas sobre la seguridad de su práctica) y b) dar cauces para que los proveedores proporcionen información útil sobre la mejora de la seguridad.

Las ventajas de los sistemas de registro y notificación son: a) que con ellos se entienden mejor los errores y factores contribuyentes; b) se detectan más sucesos adversos prevenibles, que son los más frecuentes; c) la corrección de sus causas ayuda a mejorar los sistemas de seguridad y d) 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.

La necesidad de seguir reforzando nuestra cultura profesional en seguridad clínica y calidad asistencial se evidencia por la escasa documentación disponible sobre los errores sanitarios y la alta variabilidad de sus registros. Los principales factores que explican la limitación de información sobre EAs en los pacientes son la falta de tiempo, la percepción profesional de que cumplimentar un informe específico es un acto burocrático en sí mismo y la reducida importancia que se atribuye a los informes sobre seguridad clínica del paciente (Kaldjian *et al*, 2008).

1.3.2.- SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

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 SP. En sí mismos no mejoran la seguridad, ya que es necesario que haya una respuesta a los datos analizados para que conduzcan al cambio.

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 daño (Bañeres *et al*, 2007).

Los sistemas de registro de EAs son una herramienta indispensable para el aprendizaje (Leape, 2002; Wu *et al*, 2002; Nakajima *et al*, 2005; Hoffmann *et al*, 2008). La implantación de este tipo de registros en unidades asistenciales ayudaría a mejorar el conocimiento de los problemas de seguridad y el compromiso de los profesionales con la prevención de los EAs y facilitaría la realización de análisis de los problemas subyacentes, permitiendo así obtener información sobre la cascada de acontecimientos que llevan a la producción de un EA y el desarrollo de estrategias que los disminuyan o eviten. Por otra parte, el análisis de la frecuencia de los EAs notificados permite una aproximación cuantitativa al número real de eventos desfavorables. Los incidentes ocurren con mucha mayor frecuencia que los EAs, por lo que es conveniente incluir el registro de incidentes sin daño como base para identificar auténticas oportunidades de mejora (Aranaz *et al*, 2009).

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 otros que son campos narrativos que mejoran la comprensión del EA, pero que requieren complejos sistemas informáticos para poder extraer la información.

Clásicamente la información se ha extraido de notificaciones voluntarias, obtención de datos administrativos del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) como los indicadores del AHRQ y el cribado de historias clínicas. Así, según Seger *et*

al (2007) se documentan entre el 5% y el 20% de los errores reales, de los cuáles casi el 95% no causan ningún tipo de daño a los pacientes.

Otro método de evaluación 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. Classen *et al* (2011) evaluaron la capacidad de los diferentes sistemas de control de riesgos para detectar la incidencia de EAs y concluyeron que la sensibilidad y especificidad del GTT fue de 94,9% y 100% respectivamente, mientras que los Indicadores de Seguridad del Paciente de la AHRQ tenían tasas del 85% y el 98,5%, los de la Clasificación de Utah/Missouri fueron del 46,6% y el 90,1% y el sistema de notificación voluntaria representó el 0% y el 100% para sensibilidad y especificidad respectivamente. Mediante el GTT se detectaron al menos 10 veces más EAs graves que con otros métodos. Además, el análisis de historias clínicas por revisores internos en la Institución es más efectivo y disminuye los costes frente a otros sistemas como el cribado sistemático (Menéndez *et al,* 2010).

1.3.3.- EL PROBLEMA DE LA COMUNICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS AL PACIENTE

Entre los profesionales sanitarios se admite que no hay consenso para revelar los EAs a los enfermos. Incluso en centros en los que esto está estandarizado se encuentra gran variabilidad y solo el 30% de los implicados en vivencias directas sobre errores graves, informaron al paciente (Kaldjian *et al*, 2008).

Los "errores en la comunicación", como no revelar información suficiente, revelar demasiada información y divulgar información incorrecta son la segunda causa, tras los errores de medicación, en los EAs registrados en el estudio de EAs en atención primaria (APEAS) (Aranaz *et al*, 2005) con cerca del 25% de los casos documentados.

Otro fallo relevante en la comunicación son los retrasos en informar sobre resultados clínicamente significativos, en particular con pacientes ambulatorios, porque representan una medida directa de la calidad asistencial (Aranaz *et al,* 2008).

Según datos de la JCI, de los 4.977 eventos centinela registrados desde 1995 hasta 2008, los fallos de comunicación son la causa mayoritaria con el 60% de los mismos (Westbrook *et al*, 2010). Esto puede ser debido, en parte, a la preocupación de que revelar los errores estimularía la denuncia judicial, a pesar de que la evidencia sugiere que los pacientes más propensos a demandar son aquellos en los que la comunicación se ha interrumpido. De hecho, aunque el coste para el sector sanitario de los fallos en la comunicación es desconocido y difícil de determinar, se admite que hasta un 80% de las demandas por negligencia se atribuyen a esta causa y/o a la falta de habilidades interpersonales (Meyer *et al*, 2010).

Los pacientes son un recurso valioso para asegurar la calidad y seguridad del tratamiento ya que, entre otras cosas, son los únicos que están presentes en todos los procesos (Schwappach *et al*, 2010). Una visión poblacional de este aspecto es ver al ciudadano como una estrategia que aporta valor a estos procesos (Bergman *et al*, 2011).

Una campaña desarrollada en el Daner-Faber Cancer Institute de Boston, basada en la adopción por los familiares y pacientes del lema "*Compruebe, Pregunte e Informe*", confirma la reducción de los tres peligros principales para su seguridad: incorrecta administración de quimioterapia, infección relacionada con un inadecuado lavado de manos y no comunicar la modificación de dosis efectiva en los minutos previos a su administración (Weingart *et al*, 2009).

1.4.- ESTADO ACTUAL DE LA CALIDAD ASISTENCIAL EN EL PRINCIPADO DE ASTURIAS

La calidad y seguridad en la asistencia sanitaria en el Principado de Asturias viene evaluándose desde el año 1997. Inicialmente con acciones promovidas desde el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) y tras el traspaso de sus funciones y servicios, desde la Consejería de Sanidad, colaborando en las estrategias de mejora de la seguridad del paciente puestas en marcha por la Agencia de Calidad, el Consejo Interterritorial y los Fondos de Cohesión. En 2003 se publicaron las "Estrategias de Calidad para la Administración Sanitaria en el Principado de Asturias 2003-2007**"** (Estrategias de Calidad para la Administración Sanitaria en el Principado de Asturias 2003-2007. Consejería de Sanidad y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias. 2003).

En el año 2008 se realizó el Estudio EAPAS (Morís de la Tassa, 2008) que objetivó una tasa de incidencia global inferior (8,3%) que en el ENEAS (9,3%) (Aranaz *et al*, 2006), sin que las diferencias alcanzasen significación estadística. En ese mismo año, en España, se realizó un estudio sobre la SP en atención primaria denominado "Estudio APEAS" que arrojó cifras superiores a los dos estudios citados anteriormente con un 11,2% de EAs. (Estudio sobre la Seguridad de los Paciente. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008).

En cada Centro Sanitario del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) se utilizan distintos sistemas de notificación, lo que dificulta el estudio global de los EAs. Debido a esto, en el año 2010 se intentó implantar el Sistema de Gestión de Riesgos Clínicos CRMS en todos los centros, pero no se llegó a establecer. Actualmente se utiliza el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) tanto en centros hospitalarios como en atención primaria. El SiNASP es el sistema de notificación y registro de incidentes y EAs desarrollado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como parte de la Estrategia en Seguridad de Pacientes para el Sistema Nacional de Salud. (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2010).

El SESPA adoptó las competencias en la implantación y seguimiento de las acciones en seguridad del paciente en julio del 2012, hecho que ocurre por primera vez en Asturias desde la asunción de las competencias sanitarias por el Gobierno Autonómico del Principado de Asturias. Para el desarrollo de estas competencias, se decidió poner en funcionamiento un Sistema de Gestión para la Seguridad del Paciente (SGSP), que dotará al sistema sanitario de las herramientas necesarias para la implantación de los planes y estrategias que se desarrollen en el Principado de Asturias. El SGSP fue aprobado el 23 de febrero de 2015 por el Consejo de Dirección del SESPA y permite transformar los planes/estrategias institucionales de seguridad del paciente en acciones operativas para el conjunto del SESPA. En ese mismo año se publicó la "Estrategia de Seguridad del Paciente en Asturias 2015-2020" (Valledor *et al*, 2015).

1.4.1.- SEGURIDAD DE PACIENTES EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO

El Hospital Monte Naranco (HMN) de Oviedo es un hospital de agudos geriátrico. Tiene establecido un programa de seguridad de pacientes que data del año 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 EAs para iniciar un plan de minimización de los riesgos. Actualmente el Hospital está en una fase global de seguridad de pacientes que incluye, por una parte, su incorporación al modelo ISO adoptando, a nivel operativo, los estándares de la JCI. Para ello se creó una Unidad que aunaba los aspectos de calidad, seguridad y gestión medioambiental. Esta Unidad consiguió, en el año 2007, el Premio a las mejores prácticas clínicas por el proyecto "Seguridad de Pacientes: una estrategia global del Hospital Monte Naranco". Desde 2012 la Unidad de Calidad del HMN pasó a formar parte del Servicio de Calidad del Área Sanitaria IV (AS4), englobando al HMN, el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) y los centros de atención primaria del área, con un responsable de programas de calidad y una subdirectora de calidad hasta finales del año 2014. A partir de entonces depende directamente de la gerencia del AS4.

1.5.- ¿HACIA DÓNDE VA LA SP?

Hasta hace veinticinco años practicamente no existía investigación en SP y los incidentes y EAs sanitarios se veían como acciones negligentes (Vincent 1989). En la actualidad existe una amplia aceptación y conocimiento sobre los EAs en sanidad y ha habido un progreso sustancial. Sin embargo, hay relativamente pocos ejemplos de intervenciones a gran escala que hayan tenido un impacto demostrable sobre la SP; las dos excepciones más notables son la reducción de las infecciones relacionadas con catéteres y la introducción de la lista de verificación quirúrgica (LVQ) de la OMS (Pronovost et al., 2006; Haynes et al, 2009).

Por otro lado, las intervenciones específicas se han demostrado eficaces, pero cuando los estudios han intentado evaluar la seguridad a través de un sistema de salud en conjunto, los resultados no han sido tan buenos. Estudios de revisión de registros longitudinales en Estados Unidos y Francia no han mostrado mejoras en la SP, aunque recientemente se han producido resultados alentadores en los Países Bajos (Landrigan et al 2010; Michel et al 2011; Baines et al 2015).

Vincet et al, 2016 piensan que el enfoque actual de incidentes y EAs es demasiado limitado y que es necesario pensar en un daño mucho más amplio, dentro del contexto general de los beneficios del tratamiento y adaptarnos a la nueva situación, con una población cada vez más envejecida y con más enfermedades crónicas, ampliando la visión actual hospitalaria a la atención primaria y comunitaria. Además de aumentar la fiabilidad, también tenemos que desarrollar estrategias proactivas para gestionar el riesgo de manera continua.

La combinación de la austeridad, el aumento de los costes sanitarios, los estándares crecientes y una mayor demanda están aumentando la presión sobre los sistemas sanitarios, aumentando así la probabilidad de aparición de incidentes y EAs. Al mismo tiempo, las innovaciones en la prestación de cuidados en el domicilio y en la comunidad, aunque proporcionan nuevas ventajas, también crearán nuevos riesgos.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1.- HIPÓTESIS DE TRABAJO

El análisis de los incidentes y EAs que se producen durante el ingreso hospitalario facultará para el diseño de estrategias que permitan prever la comisión de errores y el diseño de mecanismos para evitarlos, para así conseguir reducir su frecuencia y minimizar sus consecuencias.

Para determinar la verosimilitud de esta hipótesis, se ha llevado a cabo un trabajo retrospectivo en el HMN de Oviedo, especializado en pacientes agudos geriátricos, con los siguientes

2.2.- OBJETIVOS:

2.2.1.- OBJETIVO GENERAL

Evaluar la frecuencia, gravedad y consecuencias de los errores de manejo de pacientes ingresados en el HMN entre 2007 y 2012 y determinar si la introducción de medidas de corrección de sus causas ha conducido a una disminución de los incidentes y eventos adversos detectados.

Para la consecución de este objetivo general, el trabajo se subdividió en los siguientes

2.2.2.- OBJETIVOS PARCIALES

1. Obtención de los datos de errores de manejo de pacientes ocurridos durante el periodo 2007-2012 a partir de las diversas fuentes de información que existen en el HMN.

2. Categorización de los errores en función de su naturaleza y adscripción a áreas hospitalarias concretas.

3. Clasificación de dichos errores por su gravedad y consecuencias y distinción entre incidentes y eventos adversos.

4. Determinación del porcentaje de errores prevenibles dentro del total de los observados.

5. Determinación de si la introducción paulatina de medidas de mejora en la atención a lo largo del periodo en estudio es compatible con una variación significativa de la incidencia, gravedad y consecuencias de los errores de manejo de pacientes en el HMN.

CAPÍTULO I

EVALUACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO,ESPECIALIZADO EN PACIENTES AGUDOS GERIÁTRICOS, CON EL GLOBAL TRIGGER TOOL

3.- EVALUACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO, ESPECIALIZADO EN PACIENTES AGUDOS GERIÁTRICOS, CON EL GLOBAL TRIGGER TOOL

3.1.- INTRODUCCIÓN

Existen numerosos sistemas de detección y análisis de EAs, pero ninguno se considera el ideal. Shareck *et al* (2011) propusieron la "*herramienta de activación*" (Global Trigger Tool, GTT) para medir las tasas de EAs, centrada en la revisión retrospectiva de historias clínicas, habiendo postulado que proporcionaría un escrutinio más eficiente que los sistemas en uso hasta ese momento. Classen *et al* (2011) evaluaron la capacidad de diferentes sistemas para detectar la sensibilidad y la especificidad de detección de EAs y los resultados fueron respectivamente del 94,9% y 100% para el GTT, del 85% y 98,5% para el AHRQ, del 46,6% y 90,1% para la clasificación de Utah/Missouri, y del 0% y 100% para el sistema voluntario de notificación.

Apoyándonos en estos datos, planteamos nuestro primer estudio sobre los EAs producidos en el Hospital Monte Naranco (HMN) de Oviedo mediante la aplicación del sistema GTT. El objetivo final era analizar los tipos de EAs prevalentes en nuestro entorno y buscar mecanismos que pudieran reducir su incidencia y así mejorar la seguridad del paciente (SP) y con ello la calidad asistencial (CA). El seguimiento se hizo durante seis años consecutivos con la intención de evaluar el efecto de las medidas correctoras que se fueron introduciendo a lo largo de ese periodo.

3.2.- MATERIAL Y MÉTODOS

Características del Hospital Monte Naranco. El HMN es un hospital docente con 200 camas, cuyos pacientes son fundamentalmente agudos geriátricos. La mayor parte de los ingresos son traslados desde el hospital de referencia (Hospital Universitario Central de Asturias, HUCA) principalmente desde su servicio de Urgencias, en el que hay dos geriatras de guardia permanentemente. El HMN posee unidades de Accidentes Cerebro Vasculares (ACV), Cuidados Paliativos, Ortogeriatría, Cirugía Ambulatoria y dos de Geriatría (destinadas a enfermos geriátricos con cuadros agudos). No hay atención psiquiátrica ni Unidad de Cuidados Intensivos.

Obtención de datos. El estudio valora retrospectivamente los EAs ocurridos en el HMN desde el año 2007 hasta el 2012, utilizando el sistema GTT. La obtención de datos la llevó a cabo un equipo interno formado por un médico y dos enfermeras. Antes de iniciar el trabajo (diciembre de 2006) el equipo realizó un estudio piloto de revisión de archivos como entrenamiento. El examen de cada historia se realizó mediante el modelo del GTT, con el mismo equipo y de forma estandarizada durante todo el periodo de estudio. Para ello realizamos una revisión de 10 historias clínicas electrónicas (Selene, Siemens) elegidas al azar, cada 15 días, de los pacientes que habían sido dados de alta al menos un mes antes. Este requisito es debido a que una de las "pistas" definidas por el GTT es la determinación de si se produjeron readmisiones en los 30 días siguientes al alta, para, en ese caso, estudiar si el reingreso tenía relación con algún evento producido en la estancia previa. El tiempo empleado para el análisis de cada historia no puede superar los 20 minutos, por lo que la revisión se hace buscando una serie de "alarmas", ya que no es posible leer a fondo todos los documentos, y estandarizando así el análisis. Se revisó la información obtenida a partir de evoluciones médicas, informes de pruebas diagnósticas y notas de enfermería atendiendo a tres módulos: de Cuidados, Quirúrgico y Medicamentoso.

Se tuvieron en cuenta tanto los EAs producidos dentro de nuestro hospital como los presentes al ingreso, si los pacientes procedían de otro hospital o de una residencia de ancianos. Los detectados con origen en el domicilio de los pacientes no se introdujeron en el estudio.

Clasificación de los incidentes/EAs. Los daños detectados se clasificaron en las siguientes categorías: infecciones nosocomiales; errores de medicación; sucesos derivados de los cuidados de enfermería en los que evaluamos por separado las caídas, flebitis, úlceras por presión (UPPs), dermatitis de pañal, laceraciones y erosiones cutáneas; eventos quirúrgicos; relacionados con procesos diagnósticos y otros.

Evaluación de la severidad de incidentes/EAs. Para evaluar la severidad se utilizó el Índice del Consejo Nacional de Coordinación de Información y Prevención de errores de medicación (NCC MERP) (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention NCC MERP, 1998). Se evaluaron los EAs comprendidos en la escala entre la categoría A y la I.La clasificación se presenta a continuación:

- Categoría A : han ocurrido circunstancias o eventos que hubieran podido causar un error
- Categoría B: ha habido un error que no afectó al paciente
- Categoría C: ha tenido lugar un error que afectó al paciente pero que no resultó en un EA
- Categoría D: el error alcanzó al paciente y requirió de monitorización para confirmar que no supuso un EA o se ha requerido intervención para evitarlo
- Categoría E: el error puede haber contribuido o dado lugar a un daño temporal que requirió de intervención
- Categoría F: el error puede haber contribuido o causado un daño temporal que requirió hospitalización
- Categoría G: el error contribuyó o causó un daño permanente
- Categoría H: el error requirió de intervención para mantener vivo al paciente
- Categoría I: el error contribuyó o provocó la muerte del paciente

Determinación de la proporción de incidentes/EAs evitables. Para determinar que daños hubieran sido evitables se utilizó la escala Likert con puntuaciones de 1 para "definitivamente no se pueden prevenir" a 4 "definitivamente evitable" y se consideraron prevenibles aquellos que en esta escala obtuvieron puntuaciones de 3 o 4. Los casos en los que los revisores en su análisis individual no coincidían en esta evaluación, se estudiaron posteriormente en conjunto para llegar a un consenso.

Evaluación del grado de dependencia de los pacientes. Para determinar el grado de dependencia de los pacientes analizados se les aplicó el índice de Barthel, que analiza la capacidad de llevar a cabo diez actividades cotidianas de forma independiente (valoración de 0 a 10): incontinencia intestinal o urinaria, cuidado personal, autonomía para alimentarse, utilizar el servicio, vestirse, bañarse, desplazarse desde la cama al sillón, deambular y subir y bajar escaleras. Se consideran pacientes independientes aquellos que obtienen entre 100 y 80 puntos; dependencia leve: entre 79 y 60 puntos; moderada: entre 59 y 40 puntos; grave: entre 39 y 20 puntos y total si la puntuación es inferior a 20 (Mahoney *et al*, 1965).

Análisis de datos. Los datos se presentan de manera descriptiva y para su análisis se utilizó la prueba de chi-cuadrado. Se consideraron resultados significativos con $p<0,05$. Se compararon el primer y segundo periodo (2007-2009 y 2010-1012) mediante riesgo relativo (RR) con un intervalo de confianza (IC) del 95% (basado en los estimadores de Mantel-Haenszel).

3.3.- RESULTADOS

Características generales de los pacientes atendidos en el HMN. Durante los seis años (2007-2012) del estudio, ingresaron en el HMN 40.015 pacientes, con un periodo total de estancia de 240.874 días y una estancia media de 10,9 días (12,3 días en pacientes ingresados en unidades de atención médica y 7 días en áreas quirúrgicas). Atendiendo al sexo, 12.977 (58,5%) fueron mujeres y 9.224 (41,5%) hombres. Del total de pacientes, 22.221 (55,5%) fueron hospitalizados, siendo 17.794 (44,5%) pacientes ambulatorios (Tabla 1).

Tabla 1.- Comparación de las características generales de los pacientes atendidos durante el periodo Enero 2007 – Diciembre 2012 y aquellos cuyas historias clínicas se revisaron utilizando la metodología GTT.

	Datos generales	**H. clínicas analizadas (%)**
Número de pacientes	40.015	1440
Pacientes ingresados (%)	22.221 (55,5)	1.297 (90,1)
Sometidos a cirugía ambulatoria (%)	17.794 (44,5)	143 (9,9)
Hombres ingresados (%)	9.244 (41,6)	615 (42,7)
Mujeres ingresadas (%)	12.977 (58,4)	825 (57,3)
Edad media (años)	80,2	77,4
Plantas de hospitalización	84,6	
Plantas quirúrgicas	68,2	
Días totales de estancia en el hospital	240.874	
Días de estancia media	10,9	11,8
Plantas de hospitalización	12,3	
Plantas quirúrgicas	7	
Muertes (%)	2.940 (13,2)*	5 (0,35)

* El 50% de los fallecimientos tuvo lugar en la Unidad de Cuidados Paliativos.

Características generales de los pacientes cuyas historias clínicas se analizaron siguiendo la metodología GTT. Se revisaron 1.440 historias clínicas electrónicas (3,6% de las correspondientes a los 40.015 pacientes ingresados durante el periodo de estudio), de las que 825 (57,3%) pertenecían a mujeres y 615 (42,7%) a hombres. La edad media fue de 77,4 años y el rango abarcaba entre 15 y 104 años. El 13,8% de los pacientes (198) ingresados procedían de residencias de ancianos y el resto provenían de sus hogares o del hospital de referencia (Hospital Universitario Central de Asturias, HUCA), fundamentalmente del Servicio de Urgencias (Tabla 1). De las 1.440 historias, 1.297 pertenecían a pacientes que permanecieron ingresados durante un mínimo de 24 h [720 (55,5%) ingresaron por patologías agudas; 324 (25%) para cirugía y 253 (19,5%) por ACVs o para cuidados paliativos, de urología, neurología, rehabilitación u oftalmología) y los 143 restantes correspondían a pacientes a los que se les realizó cirugía ambulatoria (Tabla 2).

Tabla 2.- Tipos de patología/atención especializada por la que los pacientes, cuyas historias clínicas (N = 1440) se analizaron en el presente trabajo, acudieron al HMN.

Tipo de paciente	Número (%)
Pacientes ingresados	1297
Geriátricos agudos	720 (55,5)
Cuidados paliativos	144 (11,1)
Accidentes cerebrovasculares	110 (8,5)
Cirugía vascular	74 (5,7)
Traumatología	69 (5,3)
Cirugía general	65 (5)
Ortogeriatría	59 (4,5)
Rehabilitación	37 (2,9)
Urología	17 (1,3)
Neurocirugía/Oftalmología	2 (0,15)
Pacientes ambulatorios	143
Cirugía general	35 (24,5)
Traumatología	28 (19,6)
Oftalmología	26 (18,2)
Urología	26 (18,2)
Cirugía plástica	24 (16,8)
Cirugía ginecológica	2 (1,4)
Cirugía vascular	1 (0,7)
Cirugía dermatológica	1 (0,7)

Clasificación de los pacientes según su grado de dependencia. El estudio de la capacidad de los pacientes analizados para llevar una vida independiente se llevó a cabo aplicando el índice de Barthel a los datos contenidos en sus historias clínicas. Se observó que de los 1440 pacientes, 427 (29,7%) eran totalmente dependientes, mientras que 303 (21%) eran perfectamente capaces de realizar las tareas habituales de una vida independiente y 191 (13,3%) presentaban una dependencia leve. El conjunto de los dependientes absolutos, sumado al de los dependientes graves (175; 12,2%) y al de los moderados (175; 12,2%) conforman el grupo (54,1%) de los considerados por índice de Barthel como presentando una dependencia significativa. Por último, no se pudieron extraer datos fiables de 169 historias (11,7% del total) (Figura 1).

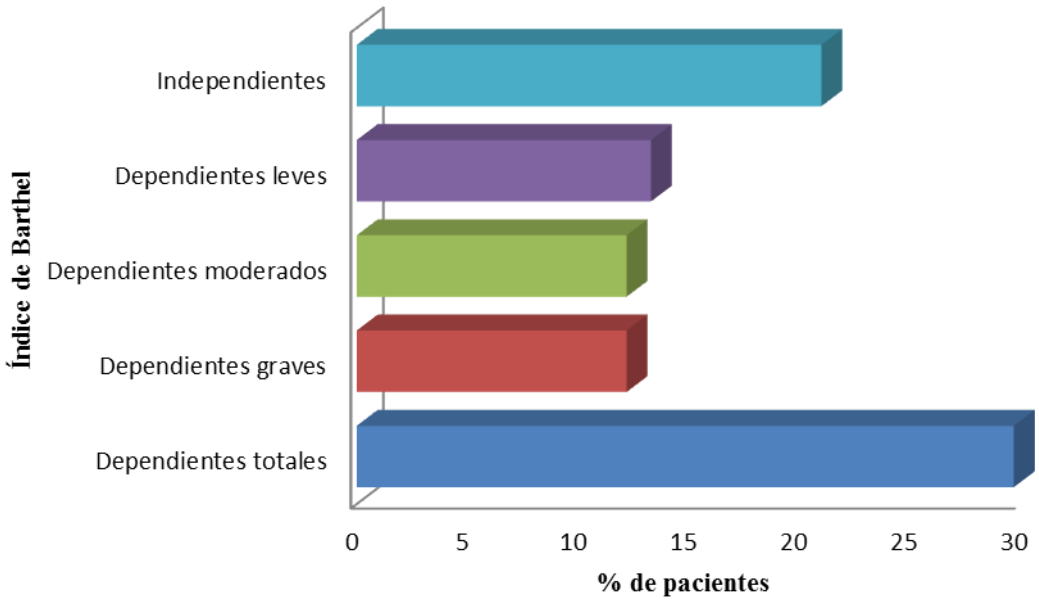

Figura 1. Clasificación de los pacientes ingresados en el HMN durante el período de estudio (2007-2012) en función de su autonomía para realizar las actividades cotidianas.

Clasificación de los errores de manejo de pacientes en función de su severidad (Indice del NCC-MERP). Mediante el GTT se detectaron un total de 3.320 alarmas en las 1440 historias clínicas investigadas (Tabla 3). De ellas, 768 resultaron ser indicativas de errores ocurridos durante la estancia, mientras que las 2552 restantes se resolvieron adecuadamente y sugieren buena praxis. Se detectaron, además, 190 EAs durante el proceso de evaluación inicial previo al ingreso, de los pacientes investigados en este trabajo.

Los 768 errores detectados tras el ingreso se clasificaron de acuerdo a las categorías del NCC-MERP (Tabla 3). Los errores incluidos en los grupos A – D no provocan daño al paciente y, por ello, se agrupan como incidentes. De los 344 incidentes observados en nuestro trabajo, los más abundantes fueron los clasificados en la categoría C (149; 43,3%) que define errores que afectaron al paciente pero sin necesitar monitorización posterior y en la categoría B (105; 30,5%) que agrupa errores que no llegaron a afectar al paciente.

Los errores clasificados en las categorías E – I agrupan a aquellos que provocan daño, en alguna medida, al paciente que los sufre y por lo tanto se definen como EAs. Los 424 detectados en nuestro caso en pacientes ingresados, afectaron a 335 personas

(23,3% respecto al total de las 1440 historias revisadas) lo que indica que algunas de ellas sufrieron más de un EA. La inmensa mayoría (390; 92%) se clasificaron dentro de la categoría E; es decir, EAs temporales que requirieron intervención y que se resolvieron adecuadamente sin afectar al periodo de estancia en el hospital del paciente. Les seguían en frecuencia, a gran distancia, los de la categoría F (26; 6,1%) que reflejan EAs temporales que determinan una prolongación del ingreso. Finalmente, hubo un pequeño porcentaje de EAs clasificados en las categorías G (3; 0,7%) e I (5; 1,2%) que agrupan EAs permanentes, que no comprometen la vida del paciente en el primer caso y que determinan o contribuyen significativamente al óbito en el segundo. Los cinco pacientes que murieron como consecuencia de errores de manejo fueron víctimas de sepsis originada a partir de la infección de un catéter central, una caida, un error durante un procedimiento quirúrgico y dos aspiraciones.

El número de alertas que fue necesario revisar para detectar un EA (NNA) resultó ser de 7,8; valor que resulta de dividir las 3.320 alarmas detectadas durante el periodo estudiado entre los 424 EAs objetivados (Moore, 2009).

Tabla 3. Alarmas, incidentes y EAs detectados en el HMN entre el año 2007 y el 2012 usando la metodología GTT (se analizaron 1440 historias clínicas, que corresponden al 3,6% de los 40.015 pacientes atendidos durante ese periodo).

EAs	**Valores (n/paciente)**
"Alarmas" del GTT	3.320 (2,3)
EAs totales (admisión + tras el ingreso)	614 (0.43)
EAs presentes en la admisión	190 (0.13)
EAs producidos durante la estancia	424 (0.29)
Pacientes que sufrieron EAs durante su estancia	335 (0.23)
Muertes relacionadas con EAs	5 (0,3)
Incidentes producidos durante la estancia	344 (0,24)
Incidentes + EAs tras el ingreso	768 (0,53)
Categorias NCC MERP (incidentes + EAs tras el ingreso)	
A	20 (1,4)
B	105 (7,3)
C	149 (10,3)
D	70 (4,9)
E	390 (27,1)
F	26 (1,8)
G	3 (0,2)
H	0
I	5 (0,3)

Clasificación de los EAs según su naturaleza. Los EAs más comunes fueron los derivados de cuidados generales de enfermería (291; 68,6%), destacando entre ellos las UPPs (75; 17,7%), las flebitis (73; 17,2%) y las erosiones epidérmicas (58; 13,7%). A los EAs producto de errores en cuidados de enfermería les seguían en frecuencia los que inducen infecciones nosocomiales (87; 20,5% del total). Dentro de ellos destacan los que predisponen a infecciones del tracto urinario, lo que probablemente refleja el hecho de que los pacientes frecuentemente permanecen sondados y el frecuente uso de pañales, y a las candidiasis orofaríngeas, reflejo de la inmunodepresión que muchos sufren. En contraste, otros problemas generalmente frecuentes, como los errores quirúrgicos (24; 5,7%), los de medicación (14; 3,3%) y las caídas de pacientes (26; 6,1%) fueron escasos, especialmente considerando que el HMN es un hospital geriátrico (Tabla 4).

Determinación de la proporción de EAs prevenibles. La clasificación de los EAs según la Escala Likert reveló que, de los 424 totales, 279 fueron prevenibles (65,8%). Nuevamente los cuidados generales en su conjunto (68,4% del total) y, dentro de ellos, las flebitis y las dermatitis de pañal fueron los más frecuentes, con proporciones que superaban el 80% de los ocurridos, mientras que las UPPs, las caidas y las laceraciones estaban por encima del 50% del total de EAs. También eran frecuentes los EAs prevenibles en las categorias de errores quirúrgicos (66,7%) e infecciones nosocomiales (62,1%), aunque el bajo número total de los primeros puede restar significación al dato indicado. Respecto a la infección hospitalaria, destaca que todos los casos de infección de la herida quirúrgica, sepsis y colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile* fueron prevenibles, al igual que el 68,1% de las infecciones urinarias y más de la mitad de las respiratorias (Tabla 4).

Cabe destacar, por otra parte, que el 100% de los casos categorizados como G e I según la clasificación de severidad de la infección del NCC-MERP, se consideró que habían sido prevenibles. El 65,38% de los E y el 61,53% de los F también se categorizaron como evitables.

Tabla 4.- Clasificación de los EAs detectados en las 1.440 historias clínicas analizadas, en función de su naturaleza, gravedad (NCC-MERP) y previsibilidad.

Tipo de EA	**EAs totales**						**EAs prevenibles**					
	E	**F**	**G**	**H**	**I**	**Total**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I**	**Total (%)**
Cuidados Generales												
EAs totales	285	2	2	0	2	**291**	195	0	2	0	2	**199 (68,4)**
Ulceras por presión	75	0	0	0	0	**75**	54	0	0	0	0	**54 (72)**
Flebitis	72	0	0	0	1	**73**	60	0	0	0	1	**61 (85,6)**
Erosiones epidérmicas	58	0	0	0	0	**58**	24	0	0	0	0	**24 (41,4)**
Dermatitis de pañal	32	0	0	0	0	**32**	27	0	0	0	0	**27 (84,4)**
Laceraciones	27	0	0	0	0	**27**	16	0	0	0	0	**16 (59,3)**
Caídas	21	2	2	0	1	**26**	14	0	2	0	1	**17 (65,4)**
Infección nosocomial												
EAs totales	75	10	0	0	2	**87**	45	7	0	0	2	**54 (62,1)**
Infección urinaria	46	1	0	0	0	**47**	31	1	0	0	0	**32 (68,1)**
Candidiasis orofaríngea	11	0	0	0	0	**11**	4	0	0	0	0	**4 (36,4)**
Infección respiratoria	4	1	0	0	2	**7**	1	1	0	0	2	**4 (57,1)**
Infección quirúrgica	3	3	0	0	0	**6**	3	3	0	0	0	**6 (100)**
Gastroenteritis viral	2	1	0	0	0	**3**	0	0	0	0	0	**0 (0)**
Colitis por *C. difficile*	2	1	0	0	0	**3**	2	1	0	0	0	**3 (100)**
Sepsis	1	1	0	0	0	**2**	1	1	0	0	0	**2 (100)**
Otras I. hospitalarias	6	2	0	0	0	**8**	3	0	0	0	0	**3 (37,5)**
Errores de medicación	13	1	0	0	0	**14**	7	1	0	0	0	**8 (57,1)**
Errores quirúrgicos	9	13	1	0	1	**24**	6	8	1	0	1	**16 (66,7)**
Errores de diagnóstico	3	0	0	0	0	**3**	1	0	0	0	0	**1 (33,3)**
Otros tipos de error	5	0	0	0	0	**5**	1	0	0	0	0	**1 (20)**
Total	390	26	3	0	5	**424**	255	16	3	0	5	**279 (65,8)**

Frecuencia de aparición de EAs en función del tiempo de estancia en el HMN. De los 424 EAs detectados en las 1440 historias clínicas revisadas, 383 tienen un registro indicando el día en el que se produjeron. Al analizar estos datos se observó que el 91,7% (351) ocurrió a partir del tercer día tras la admisión y que el 32,4% (124) se

produjo después del día 12 de ingreso, que es la estancia media en el Hospital de este colectivo (Tabla 1).

Evolución de la incidencia de EAs en función del tiempo. Se observaron disminuciones significativas en la mayoría de los parámetros estudiados entre los tres primeros años de estudio (2007-2009) y los tres años siguientes (2010-2012). Así, se obtuvo una cifra global de 24,5 EAs/1000 días-paciente (IC 95%; 21,7-28,4), pero esta tasa fue de 27,1 entre 2007 y 2009 y de 21,8 de 2010 a 2012. Lo mismo ocurrió con la proporción de EAs/100 admisiones, con una cifra global de 29,4 (IC 95%; 25,7-34,7) y al comparar ambos periodos se observó una disminución de 33,2 a 25,7. Del mismo modo, el número de EAs registrados se redujo un 22,6%, pasando de 239 a 185 (RR = 0,80; IC del 95% = 0,66 a 0,97; p = 0,02), mientras que las tasas de reacciones adversas de mayor gravedad (categorías F a I) también disminuyeron a menos de la mitad, 23/720 registros clínicos en 2007-2009 frente a 11/720 historias clínicas en el período 2010-2012 (RR = 0,48, 95%; IC = 0,24-0,96; p = 0,04) (Figura 2).

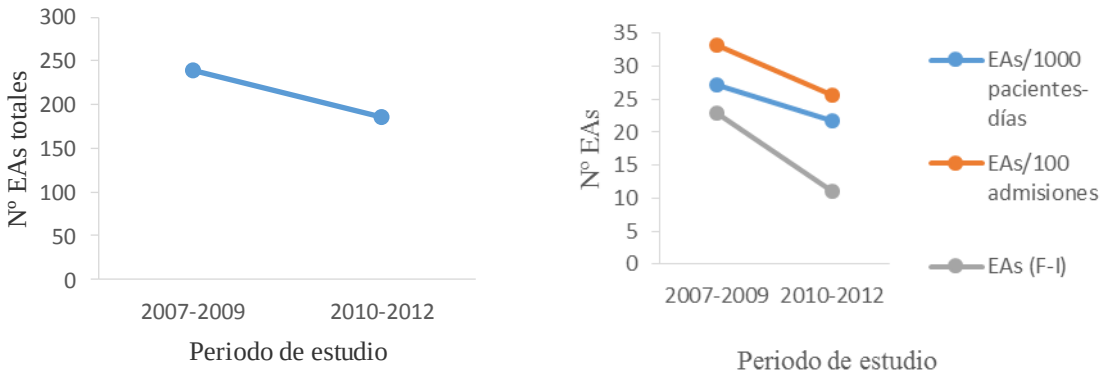

Figura 2. Comparación del número de EAs totales (A) y de las tasas de los mismos en relación a diversos parámetros (B) ocurridos durante la primera mitad de tiempo del estudio y la segunda.

3.4.- DISCUSIÓN

La mayoría de los hospitales siguen dependiendo de la presentación de notificaciones voluntarias de EAs para realizar el seguimiento institucional de la seguridad de los pacientes, a pesar de que en varios estudios se muestra la insuficiencia de dichos informes (Sari *et al*, 2007; Cullen *et al, 1995*). Los indicadores de seguridad de la AHRQ son susceptibles de variaciones en la codificación, teniendo una sensibilidad y especificidad limitadas (Office of the Inspector General, 2010; Landrigan, 2005). En contraste, estudios recientes han demostrado que el GTT tiene una especificidad muy alta, gran fiabilidad y una mayor sensibilidad que otros métodos (Sharek *et al*, 2011; Office of the Inspector General, 2010) tanto en lo que se refiere a identificación de daños (Griffin *et al*, 2009; Office of the Inspector General, 2010) como a detección de incidentes hospitalarios (Office of the Inspector General, 2010).

El estudio sistemático más importante llevado a cabo siguiendo la metodología del GTT se llevó a cabo en 10 hospitales de Carolina del Norte durante un periodo de 6 años. Los resultados demostraron que esta estrategia para detectar y evaluar EAs es reproducible (Landrigan *et al*, 2010). En este estudio se demostró igualmente que la fiabilidad de la toma de datos era significativamente mayor cuando se hacía por parte de equipos de la propia institución que cuando estos eran externos a ella; así la detección de AEs potenciales era un 38% superior en el primer caso y continuaba siendo un 25% más alta tras discusión y consenso por el equipo. De modo semejante, la sensibilidad era del 49% cuando el análisis era ejecutado por un equipo interno y del 34% si lo hacía uno foráneo. No se apreció, sin embargo, diferencia en la especificidad de las determinaciones hechas por ambos tipos de equipos (Landrigan *et al*, 2010). Como posibles explicaciones a este hecho tendríamos que los revisores internos están familiarizados con las características peculiares de la institución, que usan un lenguaje común y que tienen mayor facilidad para alcanzar consensos. El uso de equipos internos presenta otra serie de ventajas, como costes menores, disponibilidad casi permanente y la facilidad para organizar sesiones de entrenamiento del personal.

Así pues, en este trabajo hemos aplicado la metodología GTT para determinar cuál era la frecuencia de EAs en nuestro hospital, con el objetivo de proporcionar una mejor calidad asistencial a nuestros pacientes. Las peculiaridades del HMN, un centro

destinado principalmente al tratamiento de pacientes agudos geriátricos, nos ha hecho introducir dos modificaciones en su implementación: a) Inclusión de los pacientes sometidos a cirugía mayor ambulatoria debido a que representan una amplia proporción de la actividad del Centro (estos pacientes no se contemplan, habitualmente, en el modelo general de GTT) y b) Reducción de los módulos de clasificación a tres: Cuidados, Medicación y Cirugía, ya que no disponemos de UCI, servicio de Urgencias, ni unidad perinatal.

Nuestro estudio tiene la originalidad de que se refiere a la situación en un pequeño hospital para pacientes geriátricos agudos, siendo, en nuestro conocimiento, el primero que aborda el tema en este tipo de centro y complementa así los datos obtenidos en otros estudios que se llevaron a cabo, fundamentalmente, en hospitales generales y de mayor tamaño (Landrigan *et al*, 2010). Además, este estudio contribuye a llenar el vacío de información existente sobre la aplicación del GTT en países de habla no inglesa (Von Plessen *et al*, 2012). Los datos obtenidos confirman que el GTT parece ser una herramienta adecuada para ser utilizada en hospitales que, como el nuestro, utilizan registros clínicos electrónicos, algo que ya se puso de manifiesto en el estudio de los hospitales de Carolina del Norte. Esto permite el uso de "alarmas" diferentes en cada servicio y el seguimiento casi en tiempo real (Griffin *et al*, 2009; Sharek *et al*, 2006, 2008 y 2011; Office of Inspector General, 2010; Muerthing *et al*, 2010). La automatización de la detección de las alarmas disminuye sustancialmente el tiempo requerido para utilizar el GTT si lo comparamos con su uso manual e, incluso, podría disminuir la incidencia de algunos daños, tales como los errores de medicación, cuya frecuencia de los eventos graves disminuyó notablemente, coincidiendo con la implantación de la historia clínica electrónica en nuestro hospital (Menendez et al, 2012).

Sin embargo, la aplicación del GTT puede presentar algunas limitaciones, como la falta de detección de algunos EAs debido al muestreo al azar que se hace de las historias y de la limitación de la revisión a 20 minutos. A esto se añadirían los procedimientos concretos de revisión, la experiencia de los equipos que se encargan de ella y la cultura de seguridad del paciente del propio Centro. Todo ello podría explicar, en parte, la gran variación de la frecuencia de daños que se observa entre hospitales, que puede ir del 23,1% al 37,9% en las admisiones (Naessens *et al* , 2010); del 5% al 36,8% en daños quirúrgicos (Griffin *et al*, 2008; Pérez Zapata *et al*, 2014); de 0,18 al 1,28 por paciente

en unidades de cuidados intensivos neonatales (Sharek *et al*, 2006) y de 3,2 a 27,4 daños por 100 días en unidades de cuidados intensivos (Resar *et al*, 2006). Estos amplios intervalos pueden estar justificados también por variables como el nivel de actividad de los distintos hospitales, tipos mayoritarios de pacientes, etc. Por eso, el GTT funciona muy bien para evaluar la evolución de los daños en un mismo centro, pero no puede considerarse el "estándar de oro" para la identificación de EAs (Schildmeijer *et al*, 2012; Mattsson *et al*, 2013), cuando se utiliza para comparar la incidencia entre unidades, hospitales o incluso para estimar las tasas regionales y nacionales de AEs (Schildmeijer *et al*, 2013; Deilkas *et al*, 2013).

Estas limitaciones justifican que en el HMN se utilicen varios sistemas de notificación, además del GTT, que son: sistemas de notificación obligatoria (para caídas y accidentes laborales), notificación voluntaria, Indicadores de la AHRQ, rondas por las plantas de hospitalización, sesiones informativas y estudios observacionales.

Este estudio refleja que el HMN presenta tasas de EAs menores que las de los hospitales de Carolina del Norte (Landrigan *et al*, 2010) y también que las que aparecen en el informe del US Inspector General on hospitalizad medicare beneficiaries (Office of the Inspector General, 2010) que mostraban tasas de EAs graves (F a I) del 11,4% y el 13,1%, respectivamente, frente al 8% de nuestro estudio. También se halló una incidencia de EAs temporales (E y F) discretamente menor que la obtenida por Von Plessen (2012) (98% frente al 96%). Obtuvimos una mayor proporción de EAs leves (92%) que Mull (2015) (60%). Respecto a estancias o pacientes-día tenemos unas tasas inferiores a las descritas por Hans et al (2014) y Von Plessen (2012), con 33,3 y 60 EAs /1000 pacientes-día, respectivamente, frente a nuestro 24,5. También obtuvimos tasas inferiores de EAs prevenibles que Hans et al (2014) con un 65,8% frente al 71% de su estudio.

Además de registrar la naturaleza de los EAs, su fuente y evitabilidad, hemos considerado la frecuencia de los daños en función del tiempo transcurrido tras la admisión del paciente hasta que se produjeron. Nuestros datos indican que la gran mayoría de ellos (91,7%) tuvieron lugar después de tres días tras la admisión, una cifra que coincide con el 91% informado recientemente por Kernnely *et al* (2013) y que alrededor de un tercio sucedió a los pacientes que superaron la media de ingreso del centro (12 días). Estos datos, en el contexto de recursos limitados que padecemos,

sugieren que podría centrarse el uso del GTT en pacientes con estancias iguales o superiores a 3 días con el fin de disminuir los costes de recogida de datos (Kernnely *et al*, 2013). Además, pueden ayudar a identificar las fuentes primordiales de los errores en este periodo, centrando el aprendizaje en esas actividades y contribuyendo a la mejora de la calidad de la recopilación de datos, todo lo cual debería ayudar a reducir la proporción de EAs evitables (Good *et al* , 2011).

La revisión durante seis años nos permitió seguir la evolución de la frecuencia de daños y plantear hipótesis que relacionan el descenso significativo observado durante el segundo periodo de tres años (22,6% de reducción en su incidencia y 2,09 veces menos EAs de severidad alta) con la implementación de nuevas medidas de seguridad.

Asi, la disminución en el número de caídas la relacionamos con que a partir del año 2007 se comenzaron a introducir camas eléctricas, habiéndose conseguido en marzo del año 2010 cambiar todas las camas de tres de las cinco unidades totales del Hospital, en las dos restantes en el año 2014 se introdujeron camas con barandillas incorporadas y altura regulable, aunque éstas no eléctricas, y con la colocación, en el año 2011, de barandillas en los baños. La disminución en el número de caídas creemos que puede estar relacionado también con el descenso de las laceraciones.

Con respecto a las UPPs, a partir del año 2008 se comenzaron a introducir paulatinamente colchones viscoelásticos para su prevención.

Los EAs quirúrgicos pueden haber disminuido debido a la implantación de las listas de verificación quirúrgica (LVQ) en el año 2011, aunque está en entredicho que la LVQ tengan un efecto sobre los EAs (Vincent C *et al*,2016).

El descenso en el número de infecciones nosocomiales puede estar relacionado con los talleres de lavado de manos y uso de guantes llevados a cabo a partir del año 2007.

La identificación correcta de los pacientes pudo haber mejorado mediante la realización de estudios observacionales y la retroalimentación del personal de las unidades.

La cultura de seguridad también mejoró, posiblemente debido a los talleres de capacitación de seguridad y las encuestas AHRQ durante el periodo de estudio.

En conclusión, el GTT ha demostrado ser una herramienta útil para detectar EAs en un hospital geriátrico agudo y seguir la evolución de los mismos en línea con la mejora de las medidas de seguridad introducidas.

CAPÍTULO II

ANÁLISIS DE LA RESILIENCIA EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO
DURANTE LOS AÑOS 2007-2012

4.- ANÁLISIS DE LA RESILIENCIA EN EL HOSPITAL MONTE NARANCO DURANTE LOS AÑOS 2007-2012

4.1.- INTRODUCCIÓN

Por lo general, los métodos utilizados para evaluar la seguridad de los pacientes se han centrado en el análisis de los EAs ya producidos. Sin embargo, en este capítulo planteamos una nueva forma de estudiarla, mediante el análisis de la resiliencia, es decir, el grado en que un sistema previene, detecta y/o mitiga riesgos continuamente y que permite a una organización volver a prestar su atención con normalidad (Sherman et al, 2009). Para ello se aplicó el Modelo de Susceptibilidad al daño (HSM) desarrollado inicialmente para la aviación (Macrae, 2009) y que fue adaptado y utilizado en estudios sobre seguridad de pacientes en el Reino Unido (Pham et al, 2010 y 2011). En la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, la resiliencia indica hasta qué punto un sistema puede prevenir, detectar, atenúar o reducir los daños o incidentes de manera continuada. El concepto de reducción del riesgo incluye la recuperación, lo antes posible, de la capacidad inicial de desempeñar funciones básicas, después de que se haya producido un daño. Mediante este sistema obtenemos una medida cuantificable de la capacidad de cada unidad del hospital para detectar y defenderse contra errores (ofrece una clasificación relativa de la capacidad de recuperación de riesgos) y es ampliamente aplicable a través de diversos de sistemas de información. La clasificación realizada por Macrae (2009) y adaptada por Pham (2010) para evaluar la capacidad de recuperación de las diferentes unidades y del hospital en su conjunto, diferencia tres niveles:

a) Riesgo bajo: Existen defensas y controles eficaces para detectar errores de forma rutinaria y corregirlos; implica la existencia de un nivel óptimo de prevención de daños.

b) Riesgo moderado: Las defensas y controles para hacer frente a los errores no son tan eficaces o extensos. Los pacientes, en ocasiones, son susceptibles al daño.

c) Riesgo alto: Hay pocas o ninguna defensa o control sistemáticos para impedir que un error se convierta en un EA. Esta es una situación problemática, donde existe un claro potencial para la ocurrencia de un accidente grave.

En los sistemas complejos y dinámicos, la resiliencia es un aspecto fundamental de la prevención (Jeffcot et al, 2009; Blouin et al, 2011) ya que una comparación fiable de los niveles de seguridad en las áreas de trabajo es esencial para centrar la atención y los recursos donde sea más necesario (Pham et al, 2010). Sin embargo, los informes sobre la aplicación del HSM en hospitales y otras instituciones sanitarias son escasos por el momento y, de hecho, este es el primer estudio, por lo que sabemos, en que se evalúa un hospital de pacientes agudos geriátricos.

4.2.- MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo de los incidentes y EAs ocurridos en el HMN entre enero del año 2007 y diciembre del año 2012.

Características del HMN: Como ya se ha comentado, el HMN se compone de 5 unidades: Cuidados Paliativos, Ortogeriatría, ACVs y dos unidades de Agudos Geriátricos.

Obtención de datos: Se incluyeron todos los pacientes ingresados en el hospital durante ese periodo. Los datos se recogieron a partir de los siguientes sistemas de notificación: a) Sistema de Notificación Obligatoria, utilizada para el registro de caídas; b) Sistema de Notificación Voluntaria del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido, mediante el formulario IR2 que recoge los casos de UPPs, flebitis, dermatitis de pañal, abrasiones de la piel, identificación errónea de pacientes y errores de medicación; c) Indicadores del AHRQ con la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-9-CM12; d) Rondas de seguridad y sesiones formativas, e) quejas y reclamaciones al Servicio de Atención al Usuario y f) el GTT, aplicado de igual forma que en el capítulo II, es decir, mediante un análisis realizado por un equipo interno con formación específica previa (Suárez et al, 2014).

Evaluación de la probabilidad de daño: Para determinar la probabilidad de daño en las diferentes unidades, se aplicó el HSM (Pham et al, 2010) que determina la proporción de ocurrencia de EAs frente a la de incidentes y realiza una comparación con el promedio de probabilidades de daño en las diferentes unidades. Estos parámetros se calculan con las siguientes fórmulas:

Probabilidad de daño (odds ratio) = Probabilidad de daño / Probabilidad de no daño

Relación de susceptibilidad al daño = la odds ratio de cada Unidad para cada año/ odds ratio media del Hospital del año considerado*

*La odds ratio media del Hospital de cada año = Media de las odds ratio de todas las Unidades de ese año.

Así, el HSM será igual a 1 si las probabilidades de EAs es similar en todas las unidades y será superior a 1, si los daños son más comunes en alguna unidad en particular (Pham et al, 2010).

Análisis de datos. Se utilizó un IC del 95% (basado en los estimadores de Mantel-Haenszel) y se consideraron resultados significativos con $p < 0,05$. Para la realización del análisis se utilizó el software estadístico SPSS Statistics 19 (IBM Corp, Armonk, Nueva York, EEUU).

4.3.- RESULTADOS

A lo largo de los 6 años de estudio (2007-2012) en el HMN se analizaron un total de 4.946 informes de incidentes y se clasificaron de acuerdo a su naturaleza y Unidad en la que se produjeron (Tabla 4). En global, los EAs más comunes, con gran diferencia sobre el resto, fueron los derivados de cuidados generales; entre ellos destacan las caídas (22,9%), seguidas de las UPPs (13,6%) y en mucha menor medida de las flebitis (3,8%) (Tabla 4). Los informes de incidentes más comunes fueron también sobre errores relacionados con cuidados generales (2.441), seguidos de los de medicación (1.992) destacando en ese punto, que únicamente 35 llegaron a causar daño (Tabla 4).

La probabilidad de que se produjera un EA en el Hospital fue del 25% (Tabla 5), una frecuencia similar a las obtenidas al considerar cuatro de las cinco Unidades individualmente (con valores que oscilaban entre el 24% y el 29%). Estos datos son muy superiores a los obtenidos en la Unidad de Ortogeriatría, que presentaba un riesgo de EAs del 16%. La probabilidad de producirse un daño respecto a la probabilidad de que no ocurra en el conjunto del hospital (Odds) fue de 0,33 (IC del 95%) y su tasa de susceptibilidad al daño al daño 0,99 (IC del 95%). Analizando estos datos por unidades de hospitalización, la de Ortogeriatría fue la que arrojó la menor probabilidad de daño (0,19) y menor susceptibilidad al daño (0,59). La Unidad de Cuidados Paliativos resultó ser la que mayor probabilidad y susceptibilidad al daño tuvo, con 0,4 y 1,2 respectivamente, seguida de la Unidad de Agudos Geriátricos II (0,36 y 1,14), de la de ACVs (0,35 y 1,06) y de la Unidad de Agudos Geriátricos I (0,32 y 1,02) (Tabla 5).

Tabla 4. Incidentes/EAs totales detectados en pacientes del Hospital Monte Naranco de Oviedo durante los 6 años de estudio (2007-2012), clasificados según su naturaleza y Unidad de ocurrencia.

	Agudos Geriátricos I	**Agudos Geriátricos II**	**Cuidados Paliativos**	**Ortogeriatría**	**ACVs**	**Total HMN**
	Incidentes/EAs					
Cuidados generales:	633/243	656/289	383/180	284/68	485/190	2.441/970
- Caídas	287/97	299/115	238/95	86/20	221/59	1.131/ 386
- Flebitis	77/55	56/47	21/16	9/3	24/20	187/ 141
- UPPs	43/42	61/60	60/52	36/27	61/51	261/ 232
- Dermatitis de pañal	13/12	38/35	9/8	7/2	43/42	110/ 99
- Laceraciones	147/37	116/32	10/9	46/15	61/18	380/111
- Identificación errónea	66/0	86/0	45/0	100/1	75/0	372/ 1
Errores de medicación	451/10	531/9	336/3	340/8	334/5	1992/ 35
Quirúrgicos	0/0	3/1	5/2	73/24	3/0	84/ 27
Procesos diagnósticos	13/2	18/1	2/0	6/2	7/3	46/ 8
Otros	93/32	133/57	74/44	34/18	49/28	383/ 179
Total	1.190/ 287	1.341/357	800/229	737/120	878/226	4.946/ 1.219

Tabla 5. Incidentes, EAs, probabilidad de daño y relación de susceptibilidad al daño en las distintas unidades del Hospital Monte Naranco de Oviedo durante los 6 años de estudio (2007-2012).

Unidad	Número incidentes	Total EAs (%)	Probabilidad de daño	Relación de susceptibilidad al daño
Agudos Geriátricos I	1.190	287 (24)	0,32	1,02 (0,66–1,55)
Agudos Geriátricos II	1.341	357 (27)	0,36	1,14 (0,77–1,44)
Cuidados paliativos	800	229 (29)	0,40	1,20 (0,98–1,57)
Ortogeriatría	737	120 (16)	0,19	0,59 (0,47–0,76)
ACV	878	226 (26)	0,35	1,06 (0,71–1,61)
Total	4.946	1.219 (25)	0,33	0,99 (0,94–1,03)

4.4.- DISCUSIÓN

La aplicación del concepto de resiliencia libera a la investigación sobre seguridad hospitalaria del sesgo que tiene su detección una vez se han producido los errores en el manejo de los pacientes y puede marcar pautas sobre como los profesionales deben actuar para prevenir posibles incidentes/EAs (Nemeth et al, 2008). Por tanto, lo que se plantea es que la seguridad se logra al aumentar la capacidad de una organización para detectar, corregir y prevenir los eventos que puedan llegar a causar daño al paciente (Pham, 2010; Carthey, 2013). Así pues, nuestro objetivo primordial con este trabajo es determinar la capacidad de anticipación de accidentes que existe en el HMN y orientar las actividades hacia aquellos campos en que el peligro es mayor, para llevar a cabo una priorización racional de los limitados recursos destinados a mejorar la seguridad hospitalaria (Pham et al, 2010).

El modelo de utilización aplicado en el HMN sigue las pautas establecidas por el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido en varios hospitales. En dicho estudio, se analizó un gran número de informes de incidentes con el propósito de identificar áreas en las que las defensas contra los errores fueran más débiles (Pham et al, 2010). La

aplicación del HSR a los incidentes registrados durante un período de seis años en nuestro hospital nos permitió determinar la resiliencia de las diferentes Unidades. Esto reveló que dos, la de Cuidados Paliativos y la de Agudos Geriátricos II, mostraron un HSR algo más alto que el promedio del hospital, mientras que las de Agudos Geriátricos I y la de ACVs proporcionaron valores ligeramente inferiores a la media. Por último, la Unidad de Ortogeriatría proporcionó valores que eran aproximadamente la mitad de los detectados en el Hospital en su conjunto. Estos datos pueden deberse, en parte, a que la estancia media es más corta en la Unidad de Ortogeriatría que en el resto, corroborando una observación anterior que establecía una relación directa entre la duración de la estancia y la frecuencia de EAs (Suárez et al, 2014). Por otra parte, los incidentes relacionados con cuidados generales (destacando las caídas) y con errores de medicación fueron los que con mayor frecuencia condujeron a EAs en la mayoría de las unidades. Esto sugería que era necesario realizar algunos cambios en el equipamiento, como la sustitución de las camas por otras con altura regulable para evitar o al menos disminuir, las caídas de los pacientes (las dos unidades con una mayor resiliencia coinciden con las que a finales del año 2011 y hasta el año 2014 aun no tenían camas dinámicas) y la generalización del uso de registros electrónicos para evitar errores de medicación (Mahoney *et al*, 2007) y reducir la severidad de los que ocurran **(**Menendez et al, 2012).

Las posibles limitaciones de este estudio son similares a algunas de las descritas por Pham *et al* (2010) en su estudio llevado a cabo en Reino Unido entre 2004 y 2006, la más importante es que se identifica a todos los EAs como de igual severidad y se considera que: 1) todos los incidentes podrían, potencialmente, conducir a un EA y 2) todos los incidentes que no causaron daño se capturaron a través de una intervención de seguridad activa. Estos supuestos pueden no ser ciertos en algunos casos, ya que hay una gran diferencia entre no causar daño debido a algún tipo de intervención sistemática de seguridad y no causar daño debido a la casualidad.

En conclusión, el concepto de resiliencia permite un enfoque proactivo y positivo para la seguridad del paciente y proporciona pistas para que las instituciones puedan actuar sobre los incidentes/EAs.

CAPÍTULO III

INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS DEL HOSPITAL MONTE NARANCO (HMN), ESPECIALIZADO EN AGUDOS GERIÁTRICOS

5.- INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS DEL HOSPITAL MONTE NARANCO (HMN), ESPECIALIZADO EN AGUDOS GERIÁTRICOS

5.1.- INTRODUCCIÓN

De los resultados obtenidos en el estudo recogido en el capítiulo 4, nos llamó poderosamente la atención el hecho de que a lo largo de todo el peíodo analizado (2007-2012), la Unidad de Cuidados Paliativos del HMN descacaba como la de mayor resiliencia. Esto nos llevó a plantearnos realizar un análisis más profundo de los incidentes y EAs ocurridos en ella.

El tema tiene interés, a nuestro juicio, además de por los resultados citados en los capítulos anteriores, porque el tipo de pacientes que ingresa en esta Unidad presentan un mayor riesgo de sufrir incidentes debido a la polimedicación, la progresiva fragilidad, la disfunción orgánica y el incremento paulatino de las dosis efectivas de medicación derivado de la pérdida de peso (Currow DC, 2011). Por otra parte, este es el primer estudio, en nuestro conocimiento, que aborda la incidencia de errores en la unidad de cuidados paliativos de un hospital geriátrico, haciendo así más interesante su documentación.

5.2.- MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo sobre los incidentes y EAs ocurridos en la Unidad de Cuidados Paliativos del HMN, especializado en pacientes geriátricos agudos y que tiene un total de 200 camas.

Características de la Unidad de Cuidados Paliativos del HMN: Esta Unidad consta de 27 camas y se incluyeron en el estudio todos los pacientes ingresados en ella hasta su alta o exitus, desde enero de 2007 hasta diciembre de 2012. Los pacientes incluidos procedían, en su mayoría, del hospital de referencia (HUCA), aunque también de sus domicilios y de residencias de ancianos. Se analizaron los siguientes datos epidemiológicos: edad de cada paciente y edad media, tipo de neoplasia, duración y origen de la estancia y exitus o no del paciente.

Obtención de los datos: para la recogida de información se utilizó: a) El sistema voluntario de notificación del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido, mediante el formulario (IR2) para UPPs, flebitis, dermatitis de pañal, abrasiones de la piel, identificación errónea de pacientes y errores de medicación; b) Notificación Obligatoria para caídas; c) Cortes observacionales en la unidad, realizados mensualmente por las dos enfermeras que también participaron en la aplicación del GTT descrita en el capítulo anterior; y d) el GTT, aplicado de igual forma que la descrita en el capítulo 2 de esta Memoria, es decir, mediante un análisis llevado a cabo por un equipo interno de dos enfermeras y un médico, con formación específica previa. Se aplicó el procedimiento estándar del GTT a historias clínicas electrónicas, revisadas independientemente, durante un máximo de 20 minutos cada una y utilizando los tres módulos de Cuidados, Cirugía y Medicación). Además, se incluyeron como alarmas o "triggers", el consentimiento informado (para transfusión sanguínea e intervención quirúrgica), la profilaxis antibiótica quirúrgica y los informes obligatorios de caídas de pacientes. Los datos para el GTT se obtuvieron a través de los informes médicos, las notas de enfermería y las pruebas diagnósticas.

Clasificación de incidentes/EAs: Como ya hemos mencionado, consideramos EA a cualquier daño físico no intencionado resultante de la atención sanitaria, que requiere monitorización adicional u hospitalización o que produce la muerte del paciente (Classen DC, 1991; Griffin FA, 2009). Los EAs e incidentes encontrados se

asignaron a las siguientes categorías generales: a) errores de medicación; b) errores de cuidados generales que engloban caídas, UPPs, dermatitis de pañal, laceraciones, flebitis e identificación errónea de pacientes; c) errores en los procedimientos diagnósticos; d) eventos durante el proceso de ingreso y alta de pacientes y; d) los relacionados con los equipamientos.

Evaluación del grado de dependencia de los pacientes: Se utilizó el índice de Barthel (Mahoney *et al*, 1965) siguiendo sus 10 ítems (valoración de 1 a 10): 1) incontinencia intestinal y urinaria; 2) cuidado personal; 3) autonomía para alimentarse; 4) ir al servicio; 5) bañarse; 6) desplazarse;7) moverse; 8) vestirse; 9) subir escaleras; 10) bajar escaleras. Los valores inferiores a 20 se consideraron como indicadores de incapacidad extrema, mientras que los superiores a 80 revelaban actividad independiente completa.

Evaluación de la severidad de incidentes/EAs: Para evaluar la severidad de los errores se utilizó el "Índice NCC MERP" (National Coordinating Council for Medication Error reporting and prevention NCC MERP Taxonomy of medication errors, 1998). La clasificación se presenta a continuación: categoría A (han ocurrido circunstancias o eventos que hubieran podido causar un error), B (ha habido un error que no afectó al paciente), C (ha tenido lugar un error que afectó al paciente pero que no resultó en un EA), D (el error alcanzó al paciente y requirió de monitorización para confirmar que no supuso un EA o se ha requerido intervención para evitarlo), E (el error puede haber contribuido o dado lugar a un EA temporal que requirió de intervención), F (el error puede haber contribuido o causado un EA temporal que requirió hospitalización), G (el error contribuyó o causó un EA permanente), H (el error requirió de intervención para mantener vivo al paciente e I (el error contribuyó o provocó la muerte del paciente).

Análisis de datos: Los datos se presentan de manera descriptiva. Para el análisis estadístico se utilizó el chi-cuadrado y se consideraron significativos los valores de $p \leq 0,05$. Para los análisis de errores de medicación se calcularon los intervalos de confianza RR y Miettinen (IC) 95% (IC basado en los estimadores de Mantel-Haenszel).

5.3.- RESULTADOS

La Unidad de Cuidados Paliativos del HMN de Oviedo recibió un total de 1854 pacientes entre los años 2007 y 2012, con un rango que oscila entre 285 y 341 al año. De ellos, la mayor parte provenían del HUCA (60%) que es el hospital de referencia, con gran diferencia respecto a los que ingresaban a partir del Servicio de Urgencias del propio Hospital (25%) y del 15% que provenían de sus domicilios. La ocupación de las 27 camas de la Unidad fue del 71,4% y el tiempo medio de estancia fue de 15 días. Más de la mitad de los pacientes ingresados (58,2%) eran hombres, frente al 41,8% de mujeres. La edad media de los pacientes fue de 73 años (rango entre 71 ± 13 a 75 ± 11 años).

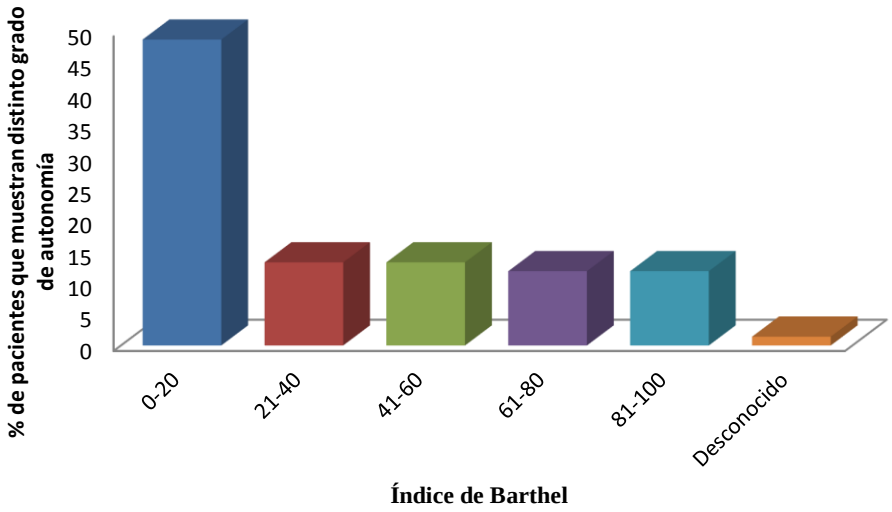

Figura 4. Clasificación de los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Paliativos del HMN durante el período de estudio (2007-2012) en función de su autonomía para realizar las actividades cotidianas. (Los incrementos del índice de Barthel indican incapacidad progresiva).

Mediante el Índice de Barthel se objetivó que el 61,8% de los pacientes tenían problemas para realizar las actividades cotidianas (Figura 4). Todos ellos padecían cánceres terminales, siendo los más frecuentes los del tracto gastrointestinal con un 33% de los casos y de pulmón con un 22%, seguidos a bastante distancia por los renales y del aparato urinario, los hematológicos y los de otorrinolaringología, representando el resto ¿de tumores? porcentajes inferiores al 6% (Tabla 6). Del total de pacientes, 1404 (más

del 75%) fallecieron y de ellos, un 7% lo hicieron en las primeras 24 horas tras el ingreso.

Tabla 6. Localización anatómica de las neoplasias de los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Paliativos del HMN durante el período de estudio (2007-2012)

Neoplasia	**Nº de casos (%)**
Tracto gastrointestinal	612 (33)
Pulmón	407 (22)
Riñón y aparato urinario	223 (12)
Hematológicos	148 (8)
Otorrinolaringología	111 (6)
Próstata	93 (5)
Sistema nervioso central	93 (5)
Mama	74 (4)
Otros	93 (5)
Total	1.854

Durante los 6 años incluidos en este estudio se detectaron 743 incidentes/EAs, lo que correspondería al 40,1% de los pacientes. De ellos, 518 (69,8%) fueron incidentes que no provocaron daño al paciente (clasificados con la escala NCC MERP entre las categorías A y D); 198 (26,6%) se adscribieron a la E y se observó un caso (0,1%) de cada una de las categorías F, G e I, no habiéndose producido ninguno considerado como H (Figura 5). El EA de la categoría I, es decir, que condujo a la muerte del paciente, fue una caída de la cama que provocó una fractura de cadera y, como consecuencia de las complicaciones derivadas de ésta, el fallecimiento.

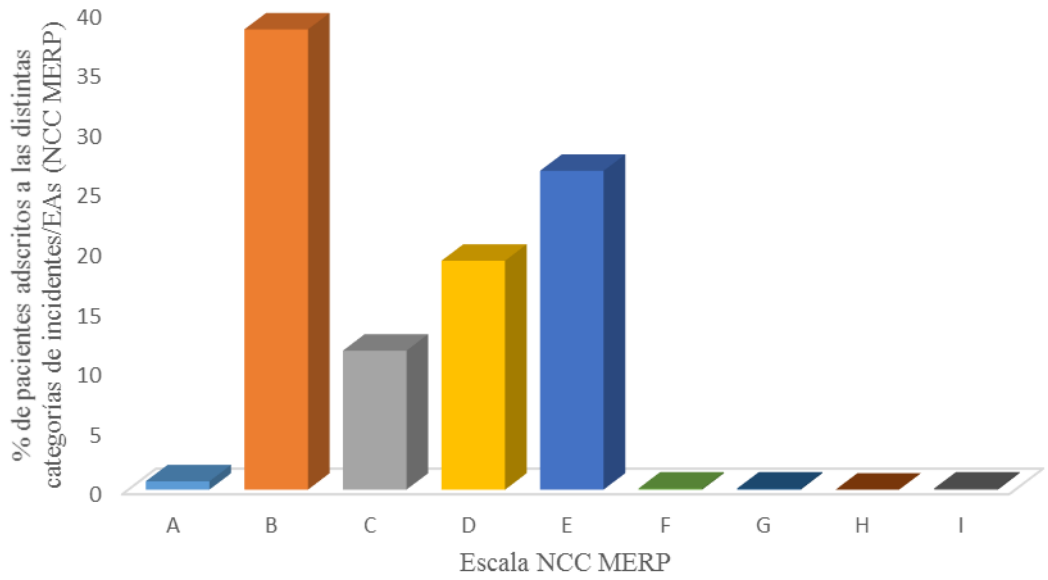

Figura 5. Grado de severidad de los incidentes/EAs clasificados mediante la Escala NCC MERP detectados en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Paliativos del HMN durante el período de estudio (2007-2012).

La Figura 6 recoge el % de incidentes/EAs detectados en fucnión de los diferentes sistemas de notificación utilizados en este estudio. De los 743 incidentes/EAs detectados, la mayor parte (45,2%) se obtuvieron a partir del sistema de notificación voluntaria, seguidos de un 32% (238) del de notificación obligatoria. Mediante el estudio observacional se detectaron 118 (15,9%) y con el GTT 51 (6,9%) (Figura 6).

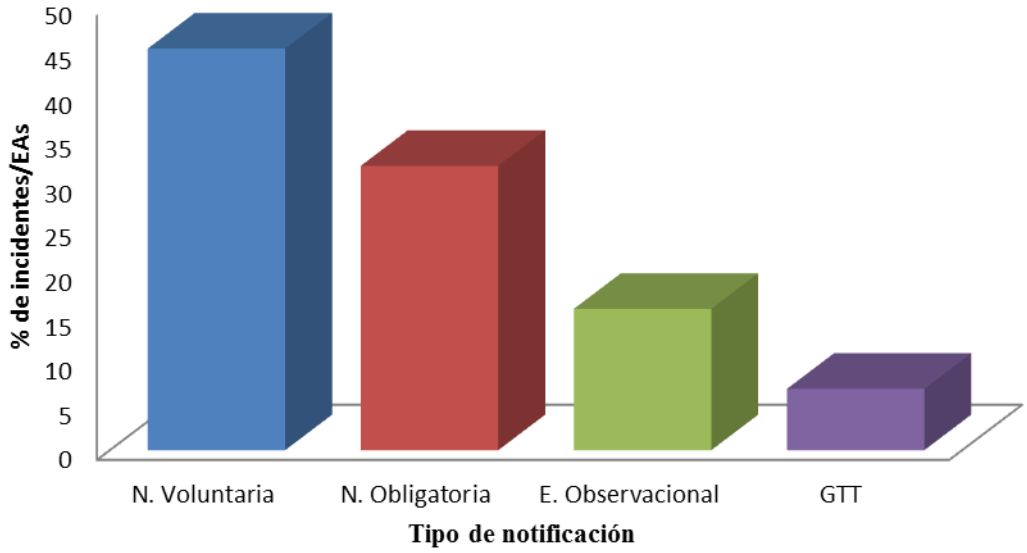

Figura 6. % de incidentes/EAs detectados en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados

Paliativos del HMN durante el período de estudio (2007-2012) en función del sistema de notificación.

Del 40,1% de incidentes/EAs totales observados atendiendo a su naturaleza (tabla 7), los derivados de cuidados generales supusieron más de la mitad (383). Dentro de estos se objetivaron 6 subgrupos, siendo los más habituales las caídas (238), que suponían un 32% del total, seguidas a gran distancia por las UPPs (8,1%), la identificación errónea de pacientes (6%), las flebitis (2,7%), las laceraciones (1,3%) y las dermatitis de pañal (1,2%). Los segundos incidentes/EAs más habituales fueron los errores de medicación (336), que suponen más del 45,2% del total. También se tuvieron en cuenta los errores en procedimientos diagnósticos, en el equipamiento y en los procesos de alta y admisión de pacientes, representando entre todos ellos menos del 3% del total (Tabla 7).

Debido a la gran proporción de errores de medicación se analizó, por un lado, el tipo de incidente ocurrido y, por otro, los medicamentos involucrados en ellos. En el primer caso, se objetivó que el más frecuente fue la omisión de dosis, más del 26% de los eventos, seguidos de la omisión de medicamento (17,3%), la utilización de una forma farmacéutica errónea (10,1%) y la administración de dosis equivocada (8,9%). Cada uno de los otros tipos de error suponían una proporción menor al 5,5% (Tabla 8).

Tabla 7. Incidentes/EAs totales detectados en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Paliativos del HMN durante el período de estudio (2007-2012) clasificados según su naturaleza.

Ítem (% sobre el total de pacientes)	**Nº (%)**
Incidentes/EAs totales (40,1%)	743 (100)
Errores de medicación (18,1%)	336 (45,2)
Cuidados generales (20,6%)	383 (51,5)
- Úlceras por presión (3,2%)	60 (8,1)
- Flebitis (1,1%)	21 (2,8)
- Dermatitis de pañal (0,5%)	9 (1,2)
- Laceraciones (0,5%)	10 (1,3)
- Caidas (12,8%)	238 (32)
- Identificación errónea de pacientes (2,4%)	45 (6)
Procedimientos diagnósticos(0,1%)	2 (0,3)
Admisión/Alta (0,5%)	10 (1,3)
Equipamiento (0,4%)	7 (0,9)
Otros (0,7%)	5 (0,7)

Dentro de los errores de medicación, los correspondientes a la administración de antibióticos supusieron cerca del 25% del total, seguidos de los antidepresivos–hipnóticos (12%) y los analgésicos-antipiréticos (9,7%). Cada uno del resto de medicamentos estaban involucrados en menos del 7,5% de los EAs (Tabla 9).

Tabla 8. Tipo y frecuencia de incidentes/ EAs en relación a errores de medicación detectados en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Paliativos del HMN durante el período de estudio (2007-2012).

Tipo de incidente/EA	**N. Eas (%)**
Omisión de dosis	88 (26,2)
Omisión de medicamento	58 (17,3)
Forma farmacéutica errónea	34 (10,1)
Dosis erróneas	30 (8,9)
Medicamento erróneo	18 (5,4)
Duplicación de la medicación	12 (3,6)
Paciente equivocado	11 (3,3)
Duración tratamiento equivocado	7 (2,1)
Falta de cumplimiento por el personal	7 (2,1)
Extravío de medicamento	5 (1,5)
Vía de administración equivocada	4 (1,2)
Otros	16 (4,8)
Desconocido	46 (13,7)
Total	336

Para poner estos datos en contexto con la atención a los pacientes, los relacionamos con el número de dispensaciones, calculando así el índice global de errores de medicación (IGEM) y constatando que los errores asociados a la administración de antibióticos seguían siendo los más frecuentes, pero los siguientes pasaron a ser los antihipertensivos-IECAS, los antiepilépticos y los neurolépticos, todos los cuales figuran entre los tipos de medicamentos menos utilizados (Tabla 9).

Tabla 9. Clasificación de los errores de medicación en función del tipo de medicamento involucrado detectados en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Paliativos del HMN durante el período de estudio (2007-2012)

Grupo de medicamento	Errores de medicación (%)	Dispensaciones (%)	IGEM /10.000 dosis	RR[b]	IC 95%	P<0,05
Antibióticos	60 (23,3)	34.107 (6,9)	18	4,10	3,14-5,35	Sí
Antidepresivos-Hipnóticos	31 (12)	60.543 (12,3)	5,1	0,98	1,43-0,67	No
Analgésicos-Antipiréticos	25 (9,7)	61.971 (12,6)	4	0,75	1,13-0,50	No
Antiepilépticos	19 (7,4)	14.389 (2,9)	13,2	2,66	1,69-4,16	Sí
Antiulcerosos	18 (7,0)	35.882 (7,3)	5	0,96	1,05-0,59	No
Opiáceos	17 (6,6)	93.667 (19,0)	1,8	0,30	0,48-0,19	Sí
Antihipertensivos-IECAs	15 (5,8)	8.677 (1,8)	17,3	3,46	2,12-5,64	Sí
Antiagregantes/antitrombóticos	11 (4,3)	21.445 (4,4)	5,1	0,98	1,80-0,54	No
Antieméticos	11 (4,3)	33.170 (6,7)	3,3	0,62	1,13-0,34	No
Corticosteroides	10 (3,9)	23.414 (4,7)	4,3	0,81	1,53-0,43	No
Neurolépticos	8 (3,1)	9.316 (1,9)	8,6	1,67	0,89-3,35	No
Otros	32 (12,5)	96.402 (19,6)	-	0,69	0,84-0,41	Sí
Total	257[a]	492.983	5,2			

[a]Los datos corresponden a los 257 (de 336) pacientes con una historia completa de tratamiento
[b] RR: Riesgo relativo

Finalmente, también calculamos el número de alertas que fue necesario revisar para detectar un EA (NNA) (Moore C, 2009) que resultó ser de 3,7. Valor que resulta de dividir los sucesos detectados durante el periodo estudiado (743) entre los EAs objetivados (202).

5.4.- DISCUSIÓN

Las unidades de cuidados paliativos son especialmente proclives a que se produzcan errores en el tratamiento de los pacientes, tanto por las patologías invalidantes que éstos sufren en muchos casos, como por los regímenes de medicación intensiva que se han de usar en ellas. En nuestro estudio se detectaron un total de 743 incidentes/EAs a lo largo de los seis años de duración del mismo, lo que supone un 39,4% sobre el total de pacientes ingresados (1854). De ellos, 518 fueron incidentes, es decir un 69% de los errores registrados y casi el 28% sobre el total de pacientes ingresados. Por otro lado, de los 225 EAs (10,8% sobre el total de pacientes) la mayoría (98,5%) se categorizaron dentro del tipo E (el error puede haber contribuido o dado lugar a un EA temporal que requirió de intervención) según la clasificación NCC MERP y sólo uno de ellos terminó en exitus. Este evento centinela fue provocado por la caída de un paciente que le produjo una fractura de cadera, cuyas complicaciones derivaron en su muerte. Este evento, por su gravedad, nos plantea la necesidad de disponer de sistemas para detectar y notificar estos eventos en las unidades de cuidados paliativos (Downing, 2010). Currow y colaboradores (2011) detectaron un 65% de EAs durante el ingreso de enfermos sometidos a cuidados paliativos, aunque su estudio no se llevó a cabo en un centro especializado en pacientes geriátricos, por lo que los datos son solo relativamente comparables.

Los EAs relacionados con los cuidados generales fueron los más comunes en nuestro estudio, representando un 20,6% del total. Esto posiblemente pueda estar relacionado con el tipo de pacientes incluidos (ancianos afectados por diversos cánceres) que tienden a estar encamados, aumentando con ello la probabilidad de caídas, UPPs, laceraciones, dermatitis de pañal y flebitis. El siguiente grupo fue el de errores de medicación, con un 18,1%, que, al tener en cuenta el tipo de medicamentos implicados, también nos orienta hacia el tipo de pacientes de la Unidad, ya que los fármacos más prescritos fueron sedantes, analgésicos, antidepresivos y antiulcerosos. Se analizó el número de errores de medicación en función del número de dispensaciones mediante el IGEM y los datos resultantes, con una tasa global del 5,2, reflejan el régimen de medicación intensivo al que están sometidos estos pacientes y es compatible con un cuidado competente. Por otro lado, los EAs más comunes relacionados con la medicación fueron la omisión de dosis y de medicamentos (43,5%). Esto, en parte, podría estar justificado debido a que, en ocasiones, se utilizan como estrategias para

minimizar los efectos adversos o iatrogénicos o incluso para proporcionar un mayor confort al paciente, aunque estos aspectos no fueron analizados.

En nuestro conocimiento, este es el primer estudio que aborda la incidencia de errores en una unidad de cuidados paliativos de un hospital geriátrico, por lo que es difícil realizar comparaciones con otros estudios. En cualquier caso, en el estudio ENEAS (2006), realizado con pacientes hospitalizados agudos, pero con una media de edad de 53 años, los incidentes y EAs más frecuentes fueron los errores de medicación, seguidos por las infecciones nosocomiales. Por otro lado, en el estudio EARCAS (2011), centrado en pacientes de residencias y centros de media/larga estancia, donde la edad media puede ser comparable a la de nuestra población, pero donde los pacientes no tienen patologías agudas, los incidentes y EAs más comunes fueron los relacionados con los cuidados generales, seguidos de los errores de medicación, resultados semejantes a los obtenidos en nuestro trabajo.

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones, como las derivadas de los sistemas de notificación utilizados, que al ser voluntarios en parte, podrían no recoger todos los incidentes/EAs que se producen. Por otro lado, con el GTT se revisan 20 historias clínicas cada mes, lo que, como ya hemos comentado, puede hacer que pasen desapercibidos EAs ocurridos en pacientes cuyas historias no se revisaron. Sin embargo, esto no ocurre con el sistema de notificación obligatoria utilizado para la comunicación de caídas. Por otro lado, el 3,2% de los eventos no se pudieron clasificar según su severidad con el sistema NCC MERP por falta de datos fiables sobre sus consecuencias. Si atendemos a los datos sobre los errores de medicación, el 13,7% no se informaron correctamente con respecto a su naturaleza y en aproximadamente en el 25% de éstos, la información sobre los tratamientos estaba incompleta.

Este estudio revela un nivel de incidentes/EAs muy bajo, lo que podría indicar que se está trabajando en la buena dirección en el manejo de la SP en la Unidad, aunque los resultados también sugieren que podría ser interesante desarrollar sistemas de alarma específicos para cuidados paliativos, como podría ser la creación de un posible módulo específico para paliativos en la herramienta GTT.

DISCUSIÓN GENERAL

6.- DISCUSIÓN GENERAL

La seguridad de los pacientes es un componente esencial de la calidad asistencial y uno de los objetivos prioritarios de la actividad de los profesionales sanitarios. Por ello, resulta sorprendente la falta de una atención reglada y sistemática al tema durante la mayor parte del siglo XX. Sin embargo, la situación empezó a cambiar tras la publicación de diversos estudios (Brennan et al, 1991; Leape et al, 1991; Kohn et al, 2000; Thomas et al, 2000; Vincent et al, 2001; Schioler et al, 2001; Davis et al, 2002; Davis et al, 2003; Baker et al, 2004)) que establecieron una clasificación de los tipos de errores y empezaron a cuantificar su incidencia, así como a evaluar la posibilidad de prevenirlos mediante la implementación de medidas correctoras. Complementariamente, se comenzó a valorar el coste de los errores asistenciales, tanto desde un punto de vista económico como social. En esta línea una tesis previa en el Principado de Asturias ha abordado este tema (Alonso Fernández, 2016).

Todo ello, atrajo la atención de las grandes Organizaciones Internacionales y, más concretamente, de las Agencias que, dentro de ellas, se ocupan de la atención sanitaria. Así, en 2001 la OCDE publica sus "Indicadores de Calidad Asistencial" (Health care quality indicators project: patient safety indicators report 2009) y en 2004 la OMS crea la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente que, en colaboración con la Joint Comission International, publica en 2007 las "Nueve Soluciones para la Seguridad del Paciente" (Joint Commission International Center for Patient Safety, 2007). Ciñéndonos a Europa, asistimos en ese mismo año 2004 a la creación del Grupo de Alto Nivel en Servicios de Salud y Cuidados Médicos de la Comisión Europea, del que depende el Grupo de Trabajo sobre Seguridad del Paciente y en 2006, a la Publicación de las recomendaciones sobre seguridad del paciente del Comité Europeo de Sanidad, dependiente del Consejo de Europa (Council of Europe, Committee of Ministers 2006).

Ahora bien, una cosa es reconocer la necesidad de la evaluación de todos los aspectos asistenciales que inciden sobre la seguridad de los pacientes y otra, implementar las metodologías que permitan llevar a cabo dicho objetivo de forma

rigurosa, objetiva, reproducible y que facilite la comparación de los datos obtenidos a partir de instituciones que pueden presentar características diversas, tanto por cuestiones organizativas, de tipo de pacientes que atienden, las metodologías que emplean o, incluso, de localización geográfica o de entorno social en el que se insertan.

Por eso se han desarrollado diversos sistemas de notificación de incidentes y EAs, cuyos objetivos primordiales son maximizar la detección de errores asistenciales y la gravedad de los mismos de la manera más objetiva posible, haciendo esto compatible con la falta crónica de recursos que se dedican a esta actividad, debido, probablemente, a que sus logros se observan tan solo a medio y largo plazo.

Dentro de los sistemas de notificación de incidentes y EAs tenemos el GTT (Shareck *et al*, 2011), el AHRQ (Carol *et al*, 2005; Hogland *et al*, 2006), la Clasificación de Utah/Missouri (Carol *et al*, 2005), los sistemas voluntarios y obligatorios y el EMOPEM (estudio multicéntrico por observación para la prevención de errores de medicación) (Moore, 2009; Estudio ENEAS, 2006; Lacasa *et al*, 2012). Todos ellos tienen virtudes y debilidades peculiares de cada uno, que aconsejarían el uso de varios en un mismo entorno para complementar los datos obtenidos y conseguir una visión más completa de la situación en cada caso. Sin embargo, no conocemos trabajos que aborden la problemática de la seguridad de los pacientes con diferentes sistemas de notificación en un mismo centro y periodo de tiempo.

Con este trabajo pretendimos abordar el problema de la evaluación de la seguridad de los pacientes de nuestro hospital, que es peculiar porque la mayoría de ellos son ancianos y, por tanto, más proclives a sufrir incidentes que pudieran derivar en EAs que los de los hospitales generales, no enfocados hacía la geriatría. Por otro lado, el hospital es un hospital pequeño, lo que favorece un trato más cercano y familiar con los pacientes y podría resultar, por eso mismo, en una menor comisión de errores asistenciales.

El trabajo incluía desde la aplicación de mecanismos de previsión de posibles problemas de seguridad que pudieran surgir, mediante el análisis de la resiliencia, hasta una evaluación de los incidentes y EAs producidos, utilizando métodos con un gran poder discriminatorio como son el GTT y la Notificación Obligatoria. Además, incluimos las notificaciones voluntarias porque tienen una gran especificidad y nos

permiten relacionar los factores desencadenantes con los incidentes/EAs ocurridos, con mayor verosimilitud que los otros métodos de evaluación.

El estudio se programó para un período de 6 años, con vistas a obtener datos que abarcasen un tiempo suficientemente largo y que nos permitiera no solo conocer las debilidades de seguridad del Centro, sino evaluar la eficacia de las medidas correctoras de las fuentes de errores que se fueron implementando paulatinamente en el hospital. Un objetivo complementario era valorar la eficacia y la idoneidad de los sistemas de evaluación empleados para detectar y cuantificar los incidentes producidos durante la asistencia.

En un primer momento decidimos analizar la ocurrencia de EAs en el HMN utilizando el GTT, dada su gran sensibilidad y especificidad (Classen *et al* 2011). Los datos obtenidos confirmaron que el GTT es una metodología adecuada para ser utilizada en hospitales que, como el nuestro, utilizan registros clínicos electrónicos, lo cual ya había sido puesto de manifiesto en un estudio previo llevado a cabo en 10 hospitales de Carolina del Norte (Landrigan *et al*, 2010). Es de destacar, además, que los datos que se obtuvieron abarcaban una muestra de tan solo el 3,6% de los pacientes ingresados y que la obtención de los mismos se hizo por un equipo de tres personas que, además, tenían otras responsabilidades en el hospital o fuera de él y que, por lo tanto, solo podían dedicarse a tiempo parcial a esta tarea.

Por otro lado, nos pareció interesante aplicar el Modelo de Susceptibilidad de Daño (HSM) adaptado a la resiliencia de riesgo en hospitales (Pham *et al*, 2010) para determinar si era posible detectar puntos y situaciones de inseguridad en el HMN. De esta manera se podría invertir en esfuerzos destinados a evitar la aparición de incidentes/EAs antes de que sucedieran, en lugar de reconocerlos una vez que ocurrieron. Esto reveló que cuatro de las cinco Unidades del hospital presentaban cifras de riesgo semejantes, siendo ligeramente más alta las de la Unidad de Cuidados Paliativos, mientras que la de Ortogeriatría se encontraba en cifras cercanas a la mitad de la media del total de las Unidades. Estos datos podrían deberse en parte a un mejor manejo de los pacientes en esta última Unidad, aunque también podrían ser consecuencia de que la estancia media de los pacientes en ella es la más corta del hospital. A este respecto, habíamos observado previamente que existe una relación directa entre la duración de la estancia y la frecuencia de AEs (Suárez *et al*, 2014).

Los valores de riesgo relativamente más elevados que en el resto mediante el estudio de la resiliencia, obtenidos en la Unidad de Cuidados Paliativos, nos hicieron plantearnos la posibilidad de estudiar los incidentes y EAs ocurridos en dicha Unidad, empleando un análisis más exhaustivo que combinaba diferentes sistemas de notificación (GTT, Notificación Obligatoria y Voluntaria). La incorporación del estudio de la resiliencia permite realizar un seguimiento de los incidentes y EAs de forma secuencial y lógica y que se podría generalizar al resto de instituciones sanitarias con metodología del ciclo de PDCA, es decir, primero medir el problema de los incidentes y EAs mediante distintas herramientas; después analizar la resiliencia mediante el Modelo de Susceptibilidad de Daño (HSM) y seleccionar aquellas Unidades con peor resiliencia; a continuación, introducir medidas de mejora en las mismas y, finalmente, volver a medir en el ciclo de PDCA. De esta forma se realiza una Seguridad de Pacientes coste efectiva.

Los resultados obtenidos del GTT y del estudio de la resiliencia de la susceptibilidad al daño, que englobaban a todo el Hospital y el análisis realizado en la Unidad de Cuidados Paliativos con la combinación de varios sistemas de notificación, eran bastante concordantes. Así, se constató que los EAs más comunes eran los derivados de los cuidados generales. Sin embargo, cuando descendemos al detalle de los incidentes producidos en cada una de las subcategorías englobadas dentro de los cuidados generales, encontramos discrepancias claras. Tanto en el caso del HSM como para el estudio específico en la Unidad de Cuidados Paliativos, los EAs más frecuentes eran las caídas, que iban seguidas en frecuencia por los errores de medicación. Estos datos contrastan con los obtenidos a partir del análisis con el sistema GTT, en el que tanto las caidas como los errores de medicación detectados fueron escasos. La diferencia entre los estudios en la incidencia de caídas se podría explicar teniendo en cuenta que, mediante el GTT, se llevó a cabo una revisión de 1440 historias clínicas (3,6% del total del periodo de estudio, elegidas al azar; en cambio, en el análisis de los EAs de la Unidad de Cuidados Paliativos y en el de la resiliencia del Centro, se obtienen los datos a partir del Sistema de Notificación Obligatoria, es decir, en principio se computan todas las caidas ocurridas en la(s) Unidad(es) en estudio. Algo parecido pudiera haber ocurrido con los errores de medicación, ya que en el análisis de la Unidad de Cuidados Paliativos y del HSM utilizamos la notificación voluntaria además del

GTT. Esto refleja la dificultad de hacer estudios comparativos utilizando distintos sistemas de notificación.

Como ya dijimos, la toma de datos durante el periodo de seis años 2007-2012 nos permitió analizar la variación de la frecuencia de los incidentes/EAs ocurridos durante los tres primeros años con respecto a los acaecidos en los tres últimos y correlacionar las diferencias obtenidas con las mejoras que se fueron implementando en el hospital. Así, por ejemplo, se observó una disminución importante en el número de caídas ocurridas durante el trienio 2010-2012, lo que probablemente está relacionado con la sustitución de las camas fijas por otras eléctricas, con altura regulable y barandillas escamoteables (las dos unidades con una mayor resiliencia coinciden con las que a finales del año 2012 aun no tenían camas dinámicas, que se instalaron en 2014, en parte gracias a los resultados de este trabajo). Igualmente, la generalización del uso de historias clínicas electrónicas pudiera haber sido capital para la disminución de la frecuencia de errores en la administración de medicamentos, como ya se había sugerido previamente (Mahoney *et al*, 2007) y también para reducir la severidad de los que se detectaron en el segundo trienio del estudio (Menéndez *et al*, 2012). Curiosamente, en 2007, primer año de implantación de la historia clínica electrónica, se observó un aumento en la ocurrencia de incidentes y EAs, aunque estos eran de menor severidad que los ocurridos anteriormente. Lo ocurrido durante ese primer año creemos que se puede deber a la falta de entrenamiento del personal en el uso del sistema informático (SELENE) y también a que dicho sistema necesitó de ciertas modificaciones para adaptarse a las necesidades de funcionamiento del hospital, en un proceso dinámico que aún continúa.

De los datos presentados y la discusión de los mismos se deduce que la investigación sobre seguridad del paciente, aparte de ser un componente esencial de la calidad asistencial, es una actividad rentable tanto desde un punto de vista económico como social, ya que permite ahorrar en los gastos inherentes al tratamiento de la morbilidad sobrevenida como consecuencia de los errores de manejo de dichos pacientes y, sobre todo, previene el agravamiento de su estado por razones evitables y la ansiedad y estrés asociados a él.

CONCLUSIONES

7.- CONCLUSIONES

1.- La metodología GTT pone de manifiesto situaciones de alarma potencial, permitiendo así el seguimiento de los procedimientos de atención hospitalaria y la detección de errores asociados a la misma. En su aplicación en el HMN durante el periodo 2007 – 2012 a una muestra del 3,6% de los pacientes atendidos, permitió detectar 3320 alarmas, que se sustanciaron en 768 errores, es decir un 53% de las 1440 historias clínicas analizadas. Esto confirma resultados anteriores que describen el GTT como una herramienta útil, sensible y barata para la detección de errores que pudieran comprometer la seguridad de los pacientes.

2.- El 45% de los errores detectados se clasificaron en incidentes, que no produjeron daño al paciente y el 55% restante como EAs, que contribuyeron a un agravamiento de su patología. De estos últimos, más del 90% no requirieron la prolongación de la estancia en el hospital, lo que indicaría que existen mecanismos eficaces de reparación del daño.

3.- Existe un amplio margen de mejora de la Calidad Asistencial en el HMN, ya que el 66% de los EAs observados podrían haberse previsto y, probablemente, evitado. De entre ellos, destacan las flebitis, las dermatitis de pañal y las úlceras por presión, dentro de los EAs producidos por errores de cuidados generales, la afectación urinaria dentro de las infecciones nosocomiales y los errores quirúrgicos, todos los cuales presentaron proporciones de previsibilidad superiores al 60%.

4.- El análisis del momento de producción de los EAs indica que más del 90% tiene lugar después del tercer día del ingreso, lo que indica que la atención focalizada de los primeros días debería extenderse en el tiempo.

5.- La aplicación del Modelo de Susceptibilidad de Daño (HSM) adaptado a la resiliencia de riesgo en hospitales, reveló que cuatro de las cinco Unidades del HMN presentaban cifras de riesgo semejantes, siendo ligeramente más altas las de la Unidad de Cuidados Paliativos, mientras que la de Ortogeriatría se encontraba en cifras cercanas a la mitad de la media del total de las Unidades, posiblemente porque la estancia media de los pacientes en ella es la más corta del hospital.

6.- El análisis de los incidentes ocurridos en la Unidad de Cuidados Paliativos combinando varios sistemas de notificación, reveló que los incidentes más frecuentes fueron los relacionados con cuidados generales y los errores de medicación. De estos últimos, la omisión de dosis y de medicamento fueron los más habituales. Si consideramos el tipo de fármaco, los errores en la administración de antibióticos eran los más habituales, seguidos, en términos absolutos, de antidepresivos–hipnóticos y analgésicos-antipiréticos; si consideramos la relación dosis/paciente, los siguientes eran los antihipertensivos-IECAS, los antiepilépticos y los neurolépticos, todos los cuales figuran entre los tipos de medicamentos menos utilizados

7.- Los resultados obtenidos con los diversos métodos empleados son concordantes en general; así, todos ellos indican que los EAs más comunes eran los derivados de los cuidados generales. Sin embargo, dentro de esta categoría encontramos discrepancias claras. Tanto en el caso del HSM como para el estudio específico en la Unidad de Cuidados Paliativos, los EAs más frecuentes eran las caídas, que iban seguidas en frecuencia por los errores de medicación que, sin embargo, eran escasos en el análisis con el sistema GTT.

8.- La incidencia de errores fue mayor durante el primer trienio del estudio que durante el segundo, tanto en términos absolutos como si se consideran las categorías por separado e independientemente del método de análisis empleado. Esto podría ser un reflejo de la introducción paulatina de nuevas medidas de seguridad en la dotación, por ejemplo la adquisición de camas con altura variable y colchones viscoelásticos; en los materiales, como los catéteres periféricos y los conectores clave para vías intravasculares y en la formación del personal, con cursos de movilización de pacientes y talleres de lavado de manos entre otros.

9.- El HMN ha sido pionero en el estudio de la SP, habiendo puesto en marcha diversos sistemas de recogida y análisis de datos que, además de servir a la dirección del mismo para la implantación de medidas de reducción de riesgos, podrían ayudar a otros centros a establecer sus propios sistemas de evaluación, especialmente a aquellos que, como el nuestro, están especializados en pacientes de edad avanzada.

BIBLIOGRAFÍA

8.- BIBLIOGRAFÍA

1. Agarwal S, Classen D, Larsen G, Tofil NM, Hayes LW, Sullivan JE *et al*. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States. Pediatr Crit Care Med. 2010; 11: 568-78.

2. Alonso Fernández J. Coste/efectiviad de un programa de gestión de riesgos sanitarios en un hospital de agudos especializado en geriatría. Tesis Doctoral. 2016.

3. Álvarez Vázquez J. Ambroise Paré. Notas curiosas en su Biografía. Rev Hum Med. 2010; 10: 3.

4. Análisis de la Cultura de Seguridad del Paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009. Citado el 25 de septiembre de 2015. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf

5. Aranaz JM, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. Med Clin (Barc). 2010; 135: 1-2.

6. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira J, Orozco O, Terol E *et al*. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud (Estudio APEAS). Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2008.

7. Aranaz JM, 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.

8. Aranaz JM, Limón R, Requena J, Gea MT, Núñez V, Bermúdez MI *et al*. Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales. Rev Calidad Asistencial. 2005; 20:53-60.

9. Aranaz JM, María J. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. Rev Calidad Asistencial. 2009; 24:1-2.

10. Asociación Española de Normalización y Certificación. Gestión de riesgos para seguridad del paciente. Madrid. 2010.

11. Baines R, Langelaan M, Bruijne M, Spreeuwenberg P, Wagner C. How effective are patient safety initiatives? A retrospective patient record review study of changes to patient safety over time. BMJ Qual Saf. Doi:10.1136/bmjqs-2014-003702

12. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, *et al*. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 2004; 170: 1678-86.

13. Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. JAMA. 2004;170:1678-86.

14. Bañeres J, Cavero E, López l, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2007.

15. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. JAMA. 1955; 159:1452.

16. Beecher HK, Todd DP. A study of the deaths associated with anesthesia and surgery: based on a study of 599, 548 anesthesias in ten institutions 1948-1952, inclusive. Ann Surg. 1954; 140: 2- 34.

17. Bergman B, Neuhauser D, Provost L. Five main processes in Healthcare: A Citizen Prespective. BMJ Qual Saf. 2011; 20:41-2.

18. Blouin AS, McDonagh KJ. A framework for patient safety, part 2: resilience, the next frontier.J Nurs Adm. 2011; 41:450-2.

19. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert I, Localio AR, Lawthers AG *et al*. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the

Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991; 324:370-6.

20. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991;324:370-6.

21. Carthey J. Understanding safety in healthcare: the system evolution, erosion and enhancement model. J Public Health Res. 2013; 2:e25.

22. Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Citado en febrero de 2015. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/es/

23. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. JAMA 1991, 266: 2847-51.

24. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N *et al*. "Global Trigger Tool" shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. Health Aff (Millwood). 2011; 30: 581-9.

25. Consejería de Sanidad del Principado de Asturias. Plan Asistencial de Calidad y Seguridad del Paciente 2013-2015.

26. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation Rec (2006) of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. Brussels: Council of Europe; 2006. Acceso en junio de 2015. Disponible en: https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp

27. Cuestionario sobre seguridad de los pacientes: versión española del Hospital Survey on Patient Safety. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2005. Citado en febrero de 2016. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CuestionarioSeguridadPacientes1.pdf.

28. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper J, Nemeskal AR, Leape LL. Incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. Jt Comm J Qual Improv. 1995; 21:541-8.

29. Currow DC, Agar MR, To TH, Rowett D, Greene A, Abernethy AP. Adverse events in hospice and palliative care: a pilot study to determine feasibility of collection and baseline rates. J Palliat Med. 2011; 14: 309-14.

30. Davis P, Lay-Yee R, Brian R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospital I: occurrence and Impact. N Z Med J. 2002;115:271.

31. Davis P, Lay-Yee R, Brian R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospital II: preventability and clinical context. N Z Med J. 2003;116:624.

32. 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.

33. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. N Z Med J. 2001;114:203-5.

34. Deilkas ET. Imprecision concerning the Global Trigger Tool. BMJ Qual Saf. 2013; 22:271.

35. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General. Adverse events in hospitals: National incidence among Medicare beneficiaries. Washington (DC): HHS. 2010. Citado en enero de 2015. Disponible en: http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090.pdf.

36. Dirección General de Organización de las Prestaciones Sanitarias. Estrategias de Calidad para la Administración Sanitaria Principado de Asturias 2003-2007. Oviedo: Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias; 2003. Citado en junio de 2014. Disponible en: http://goo.gl/YqlXQv.

37. Donabedian A. Criteria and standards for quality assessment and monitoring. QRB 1986; 99-108.

38. Downing GM, Lesperance M, Lau F, Yang J. Survival implications of sudden functional decline as a sentinel event using the palliative performance scale. J Palliat Med. 2010; 13: 549-57.

39. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. Citado en enero de 2016. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf.

40. Estrategias de Calidad para la Administración Sanitaria en el Principado de Asturias 2003-2007. Consejería de Sanidad y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias. 2003. Citado en septiembre de 2015. Disponible en: http://www.asturias.es/Astursalud/Articulos/Institucional/Trabajamos%20por%20tu%20Salud/Planes%20y%20estrategias%20de%20actuaci%C3%B3n/Ficheros/estrategias.pdf.

41. 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. Disponible en: https://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Calidad y Sistemas/AS_Calidad/SEGURIDAD DEL PACIENTE/Estudio.

42. Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales 2010. 21º Estudio. Informe Global de España. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. 2011.

43. Estudio EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2011.

44. Estudio ENEAS: Estudio Nacional de los efectos adversos ligados a la hospitalización. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2006.

45. Estudio sobre la Seguridad de los Paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008. Citado en junio de 2015. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf

46. 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. CMAJ. 2004; 170: 1235-40.

47. 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 Calid Asist. 2003; 18: 636-49.

48. Good VS, Saldaña M, Gilder R, Nicewander D, Kennerly DA. Large-scale deployment of the Global Trigger Tool across a large hospital system: Refinements for the characterisation of adverse events to support patient safety learning opportunities. BMJ Qual Saf. 2011; 20:25–30.

49. Griffin FA, Classen DC. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. Qual Saf Health Care. 2008; 17:253–8.

50. Griffin FA, Resar RK. IHI global Trigger Tool for Measuring Adverse Events; IHI Innovation Series White Papers, 2ns Ed. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009.

51. Hans R, Borgstedt Risberg M, Sjodahl R, Nordavist P, Valter L, Nilsson L. Characterisations of adverse events detected in a university hospital: a 4-year study using the Global Trigger Tool method. BMJ Open. 2014; 4: e004879.

52. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AHS, Dellinger EP et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009; 360:491-9.

53. Health care quality indicators project: patient safety indicators report 2009. Acceso en junio de 2015. Disponible en: http://www.oecd.org/dataoecd/56/31/44192992.pdf

54. High Level Group on Health Services and Medical Care, 2004. Acceso en agosto de 2015. Disponible en: http://ec.europa.eu/healtheu/care_for_me/patient_safety/index_es.htm

55. Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, Gensichen J, Geriach FM. "Every error counts": a web-based incident reporting and learning system for general practice. Qual Saf Health Care. 2008; 17:307-12.

56. 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.

57. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America (Editores: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS). To err is human: building a safer health system. National Academy Press. Washington. 2000.

58. Jeffcott SA, Ibrahim JE, Cameron PA. Resilience in healthcare and clinical handover. Qual Saf Health Care. 2009; 18: 256-60.

59. Joint Commission International Center for Patient Safety. Nueve soluciones para la seguridad del paciente. Citado en junio de 2015. Disponible en: http://www.jcipatientsafety.org/

60. Kaldjian L, Jones E, Wu B, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Reporting Medical Errors to Improve Patient Safety: A Survey of Physicians in Teaching Hospitals. Arch Intern Med 2008; 168: 40-46.

61. 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.

62. Kennerly DA, Saldaña M, Kudyakov R, Da Graca B, Nicewander D, Compton J. Description and evaluation of adaptations to the Global Trigger Tool to enhance value to adverse event reduction efforts. J Patient Saf. 2013; 9:87-95.

63. La seguridad en los cuidados de los pacientes hospitalizados. Proyecto SENECA. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social. 2010. Citado en octubre de 2015. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ProyectoSENECA.pdf.

64. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, Hackbarth A, Goldmann D, Sharek PJ . Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. N Engl J Med. 2010; 363:2124-34.

65. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, Hackbarth AD, Goldmann DA, Sharek PJ. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. N Engl J Med. 2010; 363:2124-34.

66. Landrigan CP. The safety of inpatient pediatrics: preventing medical errors and injuries among hospitalized children. Pediatr Clin North Am. 2005; 52: 979-93.

67. Langley G, Moen R, Nolan KM, Nolan TW, Norman CL, Provost LP. The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance (ed 2nd). San Francisco, Jossey-Bass, 2009.

68. Leape Ll, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA *et al.* The nature of adverse events in hospitalised patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991; 324: 377-84.

69. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991;324:377-84.

70. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002; 347:1633-8.

71. Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.. BOE 128, de 29/5/2003

72. Louis PCA. Recherche sur les effets de la saignée dans plusieurs maladies inflamatoires. Arch Gen Med. 1828; 21:321-36.

73. Macrae C. From risk to resilience: Assessing flight safety incidents in airlines.In: Hopkins A, ed. Learning from High Reliability Organization. Sydney CHH, 2009, pp 95–115.

74. Mahoney CD, Berard-Collins CM, Coleman R, Amaral JF, Cotter CM. Effects Of an ntegrated clinical information system on medication safety in a multi-hospital setting. Am J Health Syst Pharm. 2007; 64:1969-77.

75. Mahoney FI, Barthel D. Functional evaluation: the Barthel Index. Md State Med J. 1965; 14:61-5.

76. Mattsson TO, Knudsen JL, Lauritsen J, Brixen K, Herrstedt J. Assessment of the Global Trigger Tool to measure, monitor and evaluate patient safety in cancer patients: Reliability concerns are raised. BMJ Qual Saf. 2013; 22:571–9.

77. McLoughlin, Millar J, Mattke S, Franca M, Jonsson PM,Somekh D *et al*.Selecting Indicators for Patient Safety at The Health Systems Level in OECD Countries. Int J Qual Health Care. 2006; 18:14-20.

78. Menéndez MD, Alonso J, Rancaño I, Corte JJ, Herranz V, Vazquez F. Impact of computerized physician order entry on medication errors. Rev Calid Asist. 2012; 27:334-40.

79. Menéndez 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 Calid Asist. 2010; 25: 232-6.

80. Meyer G, Denham CR, Battles J, Carayon P, Cohen MR, Daley J et al. Safe Practices for Better Healthcare-2010 Update. A Consensus Report. Washington, DC, National Quality Forum, 2010.

81. Michel P, Lathelize M, Quenon JL, Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M. Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports). Burdeos, 2011.

82. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Citado en junio de 2015. Disponible en: https://www.sinasp.es/

83. Moore C, Li J, Hung CC, Downs J, Nebeker JR. Predictive value of alert triggers for identification of developing adverse drug events. J Patient Saf. 2009; 5:223–8.

84. Moore C, Li J, Hung CC, Downs J, Nebeker JR. Predictive value of alert triggers for identification of developing adverse drug events. J Patient Saf. 2009; 5:223–8.

85. Moser R. Diseases of medical progress. N Engl J Med 1956; 255:606-14.

86. Muething SE, Conway PH, Kloppenborg E, Lesko A, Schoettker PJ, Seid M et al. Identifying causes of adverse events detected by an automated trigger tool through in-depth analysis. Qual Saf Health Care. 2010; 19:435–9.

87. Mull JH, Brennan CW, Folkes T, Hermos J, Chan J, Rosen AK et al. Identifying Previously Undetected Harm: Piloting the Institute for Healthcare Improvement's Global Trigger Tool in the Veterans Health Administration. Qual Manag Heath Care. 2015; 24: 140-6.

88. Naessens JM, O'Byrne TJ, Johnson MG, Vansuch MB, McGlone CM, Huddleston JM. Measuring hospital adverse events: Assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool. Int J Qual Health Care. 2010; 22:266–74.

89. Nakajima K, Kurata Y, Takeda H. A web-based indident reporting system and multidisciplinary collaborative projects for patient sfety in a Japanese hospital. Qual Saf Health Care 2005; 14: 123-9.

90. National Coordinating Council for Medication Error reporting and prevention NCC MERP Taxonomy of medication errors, 1998. Citado en enero de 2014. Disponible en: http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm.

91. Nemeth C, Wears R, Woods D, Hollnagel E, Cook R. Minding the gaps: creating resilience in health care. In Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML (Eds) Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 3)

92. Neuhauser D. Ernest Amory Codman. Qual Saf Health Care. 2002; 11:104- 5.

93. Nueve soluciones para la seguridad del paciente. Organización Mundial de la Salud. Acceso en junio de 2015. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/

94. Office of the Inspector General. Adverse Events in Hospitals: Methods for Identifying Events. Washington, DC: Department of Health and Human Services, 2010. Acceso en junio de 2015. Disponible en: http://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06–08–00221.pdf

95. 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.

96. 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.

97. 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 Calid Asist. 2009; 24:3-10.

98. Pérez Zapata AI, Gutiérrez Samaniego M, Rodríguez Cuéllar E, Andrés Esteban EM, Gómez de la Cámara A, Ruiz López P. Detección de efectos adversos en cirugía general mediante la aplicación de la metodología "Trigger Tool". Cir Esp. 2015: 93;84-90.

99. Performance and Tools). Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville MD. 2008.

100. Pham JC, Colantuoni E, Dominici F, Shore A, Macrae C, Scobie S et al. The harm susceptibility model: A method to prioritise risks identified in patient safety reporting systems. Qual Saf Health Care. 2010; 19:440–5.

101. Pham JC, Story JL, Hicks RW, Shore A, Morlock LL,Cheung DS et al. National study on the frequency, types, causes, and consequences of voluntarily reported emergency department medication errors. J Emerg Med. 2011; 40:485–92.

102. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. N Engl J Med. 2006; 335:2725-32.

103. Proyecto EUNetPaS 2007-2010. Acceso en agosto de 2015. Disponible en : http://www.eunetpas.eu/

104. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000; 320: 768-70.

105. Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006; 32:585– 90.

106. Rodríguez P, García J. Calidad en la atención sanitaria. Conceptos teóricos y aplicaciones prácticas. Madrid MSD, 2001.

107. Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: Retrospective patient case note review. BMJ. 2007; 334:79.

108. Schildmeijer K, Nilsson L, Arestedt K, Perk J. Assessment of adverse events in medical care: lack of consistency between experienced teams using the Global Trigger Tool. BMJ Qual Saf. 2012; 21:307–14.

109. Schildmeijer K, Nilsson L, Arestedt K, Perk J. Reply to Dr. Deilkas. BMJ Qual Saf. 2013; 22:271–2.

110. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. Ann Intern Med. 1964; 60: 100- 10.

111. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger. 2001; 163:5370-8.

112. Schwappach D, Wernli M. Medication errors in chemotherapy: incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature. Eur J Cancer Care (Engl). 2010; 19:285-92.

113. Seger A, Jha A, Bates D. Adverse Drug Event Detection in a Community Hospital Utilising Computerised Medication and Laboratory Data. Drug Saf. 2007; 30:817-24.

114. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: Development, testing, and findings of an NICU-focussed trigger tool to identify harm in North Americans NICUS. Pediatrics. 2006; 118: 1332–40.

115. Sharek PJ, McClead RE Jr, Taketomo C, Luria JW, Takata GS, Walti B et al. An intervention to decrease narcotic related adverse drug events in children's hospitals. Pediatrics. 2008;122: 861–6.

116. Sharek PJ, Parry G, Goldmann D, Bones K, Hackbarth A, Resar R *et al*. Performance characteristics of a methodology to quantify adverse events over time in hospitalized patients. Health Serv Res. 2011; 46: 654-78.

117. Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. Int J Qual Health Care. 2009; 21:2-8.

118. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2010. Citado en octubre del 2015. Disponible en: https//:sinasp.es

119. Steel K. Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. N Engl J Med. 1981; 304: 638-42.

120. Suarez C, Menendez MD, Alonso J, Castaño N, Alonso M, Vazquez F. Detection of adverse events in an acute geriatric hospital over a 6-year period using the Global Trigger Tool. J Am Geriatr Soc. 2014; 6:896–900.

121. The European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, PaSQ. Acceso en agosto de 2015. Disponible en: http://www.pasq.eu/Project/Project.aspx

122. 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.

123. Tomás S, Gimena I. Patient safety in emergency care. An Sist Sanit Navar. 2010; 33:131-48.

124. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ. 2001;322:517-9.

125. Vincent C. Research into medical accidents: a case of negligence? Br Med J. 1989; 299:1150-3.

126. Vincet C, Amalberti R. Safer Healthcare. Strategies for the Real World. London, 2016. Doi: 10.1007/978-3-319-25559-0

127. Von Plessen C, Kodal AM, Anhøj J. Experiences with Global Trigger Tool reviews in five Danish hospitals: An implementation study. BMJ Open 2012;2:e001324.