

# **ESTUDIO IBEAS: PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN HOSPITALES DE LATINOAMÉRICA. INFORME DE RESULTADOS ARGENTINA**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

Plan de Calidad  
para el Sistema Nacional  
de Salud





# ESTUDIO IBEAS: PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN HOSPITALES DE LATINOAMÉRICA

## DIRECCIÓN TÉCNICA

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

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

## DIRECCIÓN GENERAL

**Organización Mundial de la Salud**

**Dra. Itziar Larizgoitia Jauregui.**

Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente/OMS.

**Dr. Jonás Gonseth García.**

Organización Panamericana de la Salud/OMS.

**Ministerio de Sanidad y Política Social de España**

**Dra. Concha Colomer Revuelta.**

**Dr. Enrique Terol García.**

**Dra. Yolanda Agra Varela.**

Agencia de Calidad del SNS.

Ministerio de Sanidad y Política Social

## COORDINADORES DE LOS EQUIPOS NACIONALES

**Dra. Analía Amarilla.** Dirección de Calidad, Ministerio de Salud de la Nación Argentina.

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

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

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

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

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

## APOYO TÉCNICO

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

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

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

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

## **ESTUDIO IBEAS: PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN HOSPITALES DE LATINOAMÉRICA**



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

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

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

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

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

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

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

La tarea desarrollada en el proyecto IBEAS ha sido de gran magnitud. En él han participado 58 centros de 5 países de América Latina, llegando a analizar un total de 11 555 pacientes hospitalizados. En él han colaborado equipos de investigadores de los 5 países participantes, liderados técnicamente por el equipo de expertos investigadores de España, cuya guía y dirección ha sido esencial en el

fortalecimiento de la masa crítica de profesionales cualificados en seguridad del paciente en América Latina. Así, se ha capacitado a varios miles de trabajadores de salud de la región en los principios de la seguridad del paciente y en los instrumentos de la investigación aplicada a esta disciplina. El movimiento político, social e institucional generado alrededor de IBEAS en los países participantes es asimismo significativo y nos gustaría creer que ya es imparable.

En Argentina, este esfuerzo es particularmente arduo, debido a la necesaria articulación con los ministerios provinciales, dado el carácter federal del país, además de la ineludible participación de los equipos hospitalarios. Fue ésta una decisión técnica y política desde la perspectiva de federalizar la participación de los hospitales involucrados y con la necesidad de conocer las diversas realidades de este vasto país.

En estas páginas, se presentan los principales resultados del proyecto IBEAS a nivel de Argentina

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

No tenemos ninguna duda de que los resultados del estudio IBEAS son un paso adelante en la importante empresa de mejorar la seguridad de los pacientes de Argentina.

**La Dirección del Proyecto IBEAS**

# Índice

<b>1.- Antecedentes y justificación del estudio .....</b>	<b>8</b>
<b>2.- Hipótesis y objetivos .....</b>	<b>16</b>
Objetivos generales .....	17
Objetivos específicos .....	17
<b>3.- Metodología .....</b>	<b>18</b>
Diseño .....	19
Ámbito de estudio .....	19
Sujetos de estudio.....	19
Muestreo .....	19
Instrumentalización .....	19
Procedimiento .....	20
Determinaciones .....	21
Variables resultado .....	21
Variables independientes.....	22
Análisis de los datos .....	23
Dificultades y limitaciones del estudio.....	23
Confidencialidad y aspectos éticos .....	24
Cronograma .....	¡Error! Marcador no definido.
<b>4.- Consideraciones previas al trabajo de campo .....</b>	<b>25</b>
Adaptación de los formularios .....	26
Formación de los revisores .....	26
Exploración de la concordancia entre los revisores .....	26
Establecimiento de nuevos consensos .....	27
<b>5.- Resultados del estudio de prevalencia: Argentina .....</b>	<b>29</b>
1.- Características de la muestra elegida .....	30
2.- Uso de la guía de cribado e identificación de Efectos adversos .....	33
3.- Prevalencia por hospitales .....	35
4.- Prevalencia y análisis estratificado .....	36
5.- Prevalencia y análisis multivariante .....	38
6.- Origen y localización de los EA identificados .....	39
7.- Naturaleza de los EA y tipos de EA .....	41
8.- Impacto de los EA .....	44
9.- Evitabilidad de los EA .....	47
10.- Evitabilidad y análisis multivariante.....	51
<b>6.- Discusión .....</b>	<b>52</b>
1.- Principales resultados del estudio de prevalencia .....	53
2.- Consideraciones sobre el método.....	54
3.- Lecciones aprendidas .....	58
<b>7.- Aplicabilidad práctica.....</b>	<b>60</b>
<b>Anexo 1: Guía de cribado.....</b>	¡Error! Marcador no definido.
<b>Anexo 2: Cuestionario modular para la revisión (MRF-2).....</b>	¡Error! Marcador no definido.
<b>Anexo 3: Definiciones y acuerdos de consenso .....</b>	¡Error! Marcador no definido.
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>63</b>

## **1.- Antecedentes y justificación del estudio**

La atención sanitaria, por su complejidad, extensión y la vulnerabilidad del paciente, no está ni puede estar libre de riesgos<sup>1</sup>. Además, esos riesgos no son conocidos suficientemente ni con el detalle necesario en todos los escenarios.

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

El interés por los riesgos de la asistencia sanitaria, aun siendo materia de plena actualidad, no resulta novedoso. En 1955 Barr<sup>2</sup> vio en ellos el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapia, y Moser<sup>3</sup> en 1956 los denominó “las enfermedades del progreso de la medicina”.

En 1964 Schimmel<sup>4</sup> llamó la atención acerca del hecho de que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían algún tipo de iatrogenia y la quinta parte eran casos graves. Steel et al<sup>5</sup> en 1981 situaron la cifra en un 36%, de los que la cuarta parte eran graves. En ambos estudios la principal causa era el error en la medicación.

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

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

Recientemente se ha suscitado en Europa la necesidad de conocer y cuantificar los efectos adversos, entendiendo como tales todo accidente que ha causado daño al paciente, ligado a las condiciones de la asistencia sanitaria y no al proceso nosológico de base. Se ha cuestionado la necesidad de ampliar esta definición a los incidentes (siempre ligados a condiciones de la asistencia) que al no haber provocado daño, son difíciles de identificar, sobre todo a través de la historia clínica. Han merecido particular interés aquellos efectos adversos que contribuyen a prolongar la estancia hospitalaria

(por su repercusión en los costes), o a la aparición de secuelas que ocasionan algún tipo de discapacidad, ya sea temporal o definitiva, o incluso la muerte del paciente.

Tomando como definición de EA el daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí, se han realizado varios estudios<sup>9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18</sup> con una metodología similar, mediante la revisión de historias clínicas. En un primer momento el personal de enfermería, mediante una guía de cribado, detectaba posibles alertas en pacientes que podían haber padecido un EA. Posteriormente, en una segunda fase, esos pacientes detectados eran reevaluados por médicos para decidir si se trataba verdaderamente de un EA.

El estudio más importante de este tipo fue el que se desarrolló en 1984 en Nueva York y se conoce como el Harvard Medical Practice Study (HMPS)<sup>9</sup>, que estimó una incidencia de EA de 3,7%. En el 70% de estos pacientes el suceso adverso condujo a discapacidades leves o transitorias, pero en el 3% de casos las discapacidades fueron permanentes y en el 14% de los pacientes contribuyeron a la muerte. El motivo de la revisión era principalmente establecer el grado de negligencia en la ocurrencia de estos EA y no tanto medir la posibilidad de prevención de los mismos. El EA más frecuente fueron las reacciones a los medicamentos (19%), seguido de las infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%) y de las complicaciones técnicas (13%).

En 1992, utilizando métodos similares a los del HMPS<sup>9</sup>, un estudio en los estados de Utah y Colorado<sup>12</sup> encontró una incidencia anual de sucesos adversos del 2,9% en las 15.000 historias revisadas. Al igual que en el estudio de Harvard<sup>9</sup>, los investigadores sólo informan de un EA por cada paciente y, en el caso de que un paciente tenga más de un EA, sólo tienen en cuenta el que más discapacidad le produce. Además, como en el estudio anterior, no miden EA prevenibles y la perspectiva de revisión es médico-legal.

La tasa de sucesos adversos en ambos estudios<sup>9, 12</sup> contrasta con las encontradas en otros estudios que utilizan una metodología similar, aunque en éstos las motivaciones son diferentes: inferir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país conociendo los errores, su gravedad y su importancia. Así en el Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)<sup>11</sup>, estudio realizado en 28 hospitales de Sur Australia y de Nueva Gales del Sur, se encontró una tasa de EA del 16,6%, siendo un 51% de ellos prevenibles. Los sucesos altamente evitables se asociaron a los de mayor discapacidad.

Las razones que se podrían argumentar para explicar las diferencias obtenidas en las tasas entre los estudios de Nueva York<sup>9</sup> y Australia<sup>11</sup>, que son los estudios con las medidas de frecuencia más dispar (2,9% vs. 16,6%), podrían ser las siguientes: a) diferente definición de EA: en el HMPS el EA sólo se consideraba una vez (se descubriese antes o durante la hospitalización a estudio), mientras que en el QAHCS el EA se incluía tantas veces como admisiones produjera durante un año; b) los motivos de los estudios eran diferentes; c) los dos estudios se hicieron según la información registrada en las historias médicas (estudios retrospectivos) pero en períodos de estudio bien distintos y con estilos de práctica clínica también diferentes.

En el estudio de Vincent et al<sup>13</sup>, realizado en dos hospitales de Londres, se obtuvo una incidencia de EA del 10,8% en 1014 pacientes hospitalizados entre 1.999 y 2.000, siendo prevenibles un 48% de los mismos. La especialidad con más EA fue cirugía general, con un porcentaje de pacientes con EA de 16,2%.

Otros estudios que se podrían destacar son los de Davis et al<sup>14</sup> realizado en Nueva Zelanda en 1995 y el de Baker et al<sup>15</sup> en Canadá en 2000, que obtuvieron unas tasas de EA de 12,9% y 7,5% respectivamente, siendo el servicio de cirugía el responsable de producir la mayoría de EA.

En España, el Proyecto IDEA<sup>19, 20, 21, 22</sup> “Identificación De Efectos Adversos” constituye el primer estudio de cohortes diseñado para conocer la incidencia de efectos adversos en servicios quirúrgicos, médicos, y médico-quirúrgicos de 8 hospitales de cinco comunidades autónomas diferentes. Pretendía analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de efectos adversos, así como estimar el impacto de los efectos adversos en la asistencia, distinguiendo los evitables de los que no lo son. Este proyecto fue financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias del SNS español, y constituyó un excelente banco de pruebas para el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos (ENEAS)<sup>Error! Marcador no definido.</sup>, promovido por el MSPS. El modelo teórico del Proyecto IDEA trata de ser explicativo y evidencia que la barrera que separa los efectos adversos evitables de los que no lo son es tenue, de tal modo que es difícil diferenciar los EA ligados a la asistencia sanitaria de aquellos que vienen condicionados por las características, comorbilidad y/o factores de riesgo intrínsecos del paciente<sup>23</sup>.

En el ENEAS<sup>Error! Marcador no definido.</sup> se estimó la incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionadas en otro hospital) en un 8,4% (IC95%:7,7%-9,1%). La incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria fue un 9,3% (IC95%:8,6%-10,1%). La densidad de incidencia fue de 14 EA por cada 1000 días de estancia-paciente (IC95%:13-15). La densidad de incidencia de EA moderados o graves fue de 7,3 EA por cada 1000 días de estancia (IC95%:6,5-8,1). El 42,8% de los EA se consideró evitable.

Entre los estudios de carácter prospectivo destaca el de Andrews<sup>24</sup>, desarrollado en un hospital de Chicago (en dos unidades de críticos y una unidad de Cirugía General) entre 1.989 y 1.990 con 1.047 pacientes, en el que cuatro investigadores entrenados previamente recogieron diariamente datos de EA de las tres unidades, registrando una descripción del EA, quién lo había identificado, cuál podía haber sido la causa, efectos en el paciente, posibles daños y si había habido algún tipo de respuesta al EA. Estos investigadores no preguntaban nada a los profesionales ni emitían juicios médicos, pero estaban con ellos en todas las reuniones de equipo y sesiones que realizaban. Obtuvieron que el 45,8% de los pacientes presentaba EA, siendo grave en el 17,7% de pacientes. Hay que tener en cuenta que se ha puesto de manifiesto<sup>25</sup> que las sesiones de morbilidad y las sesiones clínicas sólo recogen una parte menor de los EA ocurridos, por lo que no son demasiado útiles como control interno de la seguridad del paciente.

También merece consideración el estudio de Healey<sup>26</sup>, realizado en Vermont entre 2.000 y 2.001 sobre 4.743 pacientes que fueron seguidos de una manera prospectiva. Halló un 31,5% de EA (48,6% prevenibles). Las tasas de EA fueron de 4 a 6 veces más altas que las del estudio de Harvard, lo que puede explicarse por lo siguiente: a) los dos estudios (Harvard y Utah y Colorado) no eran exclusivos de pacientes quirúrgicos; b) en ambos estudios se utiliza una definición más estricta para las complicaciones, de manera que su definición de EA corresponde a la de complicaciones mayores de este estudio (ignora las complicaciones menores); c) en los de Harvard y Utah sólo se analizaba la tasa de complicaciones del paciente en vez de la tasa de complicaciones

total y d) el estudio estaba integrado dentro de la política del hospital que proporcionaba una cultura de mejora de la calidad continua, facilitaba el desarrollo de propuestas de mejora de la calidad y proporcionaba un forum para la formación médica continua que asegurase una óptima calidad en la atención sanitaria.

El último estudio prospectivo publicado es el estudio nacional francés<sup>27</sup>. En él se estudiaron 35.234 estancias en 8754 pacientes en 71 hospitales, encontrándose una densidad de incidencia de 6,6 EA por cada 1000 estancias (IC95%:5,8%-7,4%), siendo el 35% de ellos evitables. El periodo de seguimiento fue de 7 días, por lo que los pacientes que ya estaban ingresados cuando empezó la recogida de datos presentaron una densidad de incidencia mayor que los que se fueron de alta antes de que finalizara, mostrando así el papel que juega la estancia hospitalaria en la génesis de los EA.

Solamente hemos identificado tres estudios<sup>28, 29, 30</sup> de corte de prevalencia de EA. En el primero, el objetivo era comparar la eficacia de distintos métodos para el abordaje de los EA y encontró una prevalencia de 9,8% en 778 pacientes. El segundo es un trabajo específico en un servicio de medicina interna de un hospital en España, que utiliza una metodología poco estandarizada y encuentra un 41% en 129 pacientes. El tercero se realiza en un hospital de enfermedades respiratorias, y si bien habla de prevalencia, utiliza la misma metodología que el estudio de Harvard<sup>9</sup>. Se trata por tanto de un estudio con seguimiento, más próximo a los estudios de incidencia, y encuentra un 9,1% de EA. De ellos se deduce que es razonable esperar una prevalencia próxima al 10%.

La elección del método epidemiológico más apropiado para el estudio de los EA no es cuestión baladí. Diferentes trabajos han analizado este punto y sus conclusiones se podrían resumir en que la elección del método hay que hacerla en función de los objetivos del estudio, intentando conjugar la minimización de sesgos y la validez de la identificación de EA con la reproducibilidad del juicio de valor sobre su carácter iatrogénico y/o su evitabilidad<sup>31, 32, 33, 34</sup>.

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

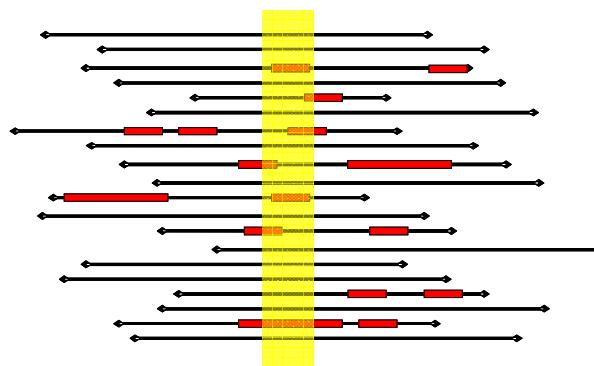
Un estudio prospectivo, aunque presente virtudes pedagógicas y comunicativas y permita un análisis concomitante de las causas raíz que favorecen la aparición de los efectos adversos, no sólo sería quizás demasiado caro, sino que además supondría una carga de trabajo elevada y excesiva complejidad.

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

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

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

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



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

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

Para avanzar en la Seguridad del Paciente es necesario poner en marcha mecanismos que permitan la identificación de errores humanos y fallos de sistema desde dos aspectos distintos. En primer lugar desde el punto de vista político, desarrollando políticas que incidan en el carácter preventivo y no punitivo de la identificación de efectos

adversos. En segundo lugar a nivel local-hospitalario mediante el desarrollo de programas de gestión de riesgos y la inclusión de tecnología adecuada que permita detectar los problemas e implementar las soluciones<sup>35, 36, 37</sup>.

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

Este estudio es fruto de la colaboración entre la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Ministerio de Sanidad y Política Social de España y los países México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia, que expresaron su deseo de conocer la frecuencia de EA en sus hospitales siguiendo los pasos del estudio ENEAS, para orientar las políticas estratégicas en la mejora de seguridad de los pacientes que venían desarrollando.



## **2.- Hipótesis y objetivos**

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

### **Objetivos generales**

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

### **Objetivos específicos**

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

### **3.- Metodología**

## **Diseño**

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

## **Ámbito de estudio**

Hospitales de cinco países de Latinoamérica: México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia. La participación de Argentina involucró a 6 hospitales.

## **Sujetos de estudio**

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

## **Muestreo**

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

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

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

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

Posteriormente, sobre una muestra de un 10% de los sujetos incluidos en el estudio de prevalencia seleccionados aleatoriamente, se realizó un estudio de seguimiento de revisión retrospectiva para estimar la incidencia de EA siguiendo la metodología del ENEAS. Se estudiaron 40 episodios de hospitalización por hospital, 200 por país y 800 para todo el proyecto.

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

## **Instrumentalización**

1.- Guía para el cribado de efectos adversos, adaptada del estudio IDEA<sup>19</sup> (Anexo 1). Cumplimentaba este formulario un enfermero diplomado o un médico clínico indistintamente.

2.- Versión española del cuestionario modular para revisión de casos MRF2<sup>38</sup> (Anexo 2), modificado tras la experiencia del estudio ENEAS. El formulario consta de 5 módulos:

Módulo A: Identifica el Efecto Adverso.

Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.

Módulo C: Circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto (C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta; C2: Procedimientos; C3: Reanimación, UCI; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta).

Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial (D1: Error diagnóstico; D2: Valoración general; D3: Supervisión y cuidados; D4: Infección nosocomial; D5: Procedimiento quirúrgico; D6: Medicación; D7: Reanimación).

Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

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

3.- Aplicación informática para la gestión de los datos: Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos, basada en la Base de Datos del Proyecto IDEA<sup>19</sup>. Base de Datos SVCEA 1.0 – IDEA 4.0.

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

### **Procedimiento**

#### Estudio transversal:

Para la identificación de EA se utilizó un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso. Las historias clínicas que cumplían al menos uno de los criterios fueron examinadas en detalle para la caracterización precisa del EA.

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

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

Se debía cumplimentar la Guía de Cribado para todos los pacientes ingresados en el momento del estudio. Era conveniente señalar todos los criterios que eran positivos, para facilitar la cumplimentación del MRF2. Cuando la Guía de Cribado tenía alguna casilla del Formulario Resumen de la historia clínica marcada con un sí (Guía de cribado positivo), un médico entrenado realizaba la cumplimentación del formulario MRF2 - versión en español- *in situ* hasta cumplimentar el módulo A. Al alta del paciente o a los 30 días del corte transversal (si el paciente permanecía ingresado), se cerraba el estudio

cumplimentando el resto del formulario MRF2, para valorar por completo el EA, su evitabilidad e impacto. En caso de tratarse de un incidente, se cumplimentaban los módulos A y E en ese momento y no se difería la recogida de datos hasta el alta del paciente.

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

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

#### Estudio retrospectivo:

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

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

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

#### **Determinaciones**

Frecuencia de EA: prevalencia e incidencia.

Proporción de EA evitables.

#### **Variables resultado**

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

Para determinar que el suceso adverso se debía a la asistencia, los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura) el grado de confianza de que el EA fuera debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se requería una puntuación  $\geq 4$  para darlo como positivo.

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

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

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

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

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

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

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

### VARIABLES INDEPENDIENTES

*Ligadas al paciente:*

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

*Ligadas a la asistencia:*

- Complejidad del hospital (1=alta resolución: con UCI, cirugía compleja y la mayoría de las especialidades; 2=media resolución: salas de vigilancia intermedia o especial, cirugía que precisaba ingreso, número relevante de especialidades; 3=baja resolución: sin UCI, cirugía que no precisaba ingreso y parto normal, especialidades básicas).
- Tipo de ingreso (0=programado, 1=urgente).
- Servicio médico de hospitalización. Posteriormente agrupado en: Especialidades quirúrgicas (incluye ginecología), Unidades de tratamiento intensivo y afines, Especialidades médicas, Obstetricia y Pediatría.
- Estancia (en días): hasta la revisión y total del episodio.
- Factores de riesgo extrínsecos: sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica, sonda percutánea esofagogastrica (PEG), traqueostomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora. Todas eran variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente).

*Ligadas a la enfermedad y/o procedimiento:*

- Diagnóstico principal (Código CIE-9MC; CIE 10).

- Procedimiento diagnóstico o terapéutico (Código CIE-9MC; CIE 10).
- ASA<sup>39</sup> (cinco categorías: 1 a 5).
- Categoría mayor diagnóstica (opcional).
- Grupos relacionados con el diagnóstico (GRDs) (opcional).
- Índice de Charlson<sup>40</sup>.

*Ligadas al impacto:*

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

### Análisis de los datos

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

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

Para el análisis bivariante se utilizó: prueba de  $\chi^2$  o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas y la t-Student o la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas (según se cumplieran o no criterios de normalidad), así como el análisis de varianza para la comparación de varias medias, considerando significativos valores de p menores de 0,05.

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

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

### Dificultades y limitaciones del estudio

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

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

La guía de cribado se ha utilizado en los estudios de cohorte americanos<sup>9, 12</sup>, australiano<sup>11</sup>, y en distintos países europeos<sup>13, 16, 18</sup>. Ha presentado una alta sensibilidad (84%) para la detección del EA, por lo que asumimos que el número de falsos negativos

sería pequeño y que el número de falsos positivos se podría detectar con la revisión del segundo cuestionario (MRF2). Esta valoración permitió adecuar las condiciones de alerta para los estudios transversales.

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

Estas y otras limitaciones serán comentadas en la discusión.

### **Confidencialidad y aspectos éticos**

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

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

-La recogida inicial de datos fue nominal, pero se mantuvo la identificación individual exclusivamente hasta superar los controles de calidad de la base de datos. A partir de ese momento, una base de datos custodiada únicamente por el Comité de Dirección del estudio permitió hacer un enlace entre los datos y los pacientes.

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

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

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

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

#### **4.- Consideraciones previas al trabajo de campo**

## **Adaptación de los formularios**

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

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

## **Formación de los revisores**

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

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

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

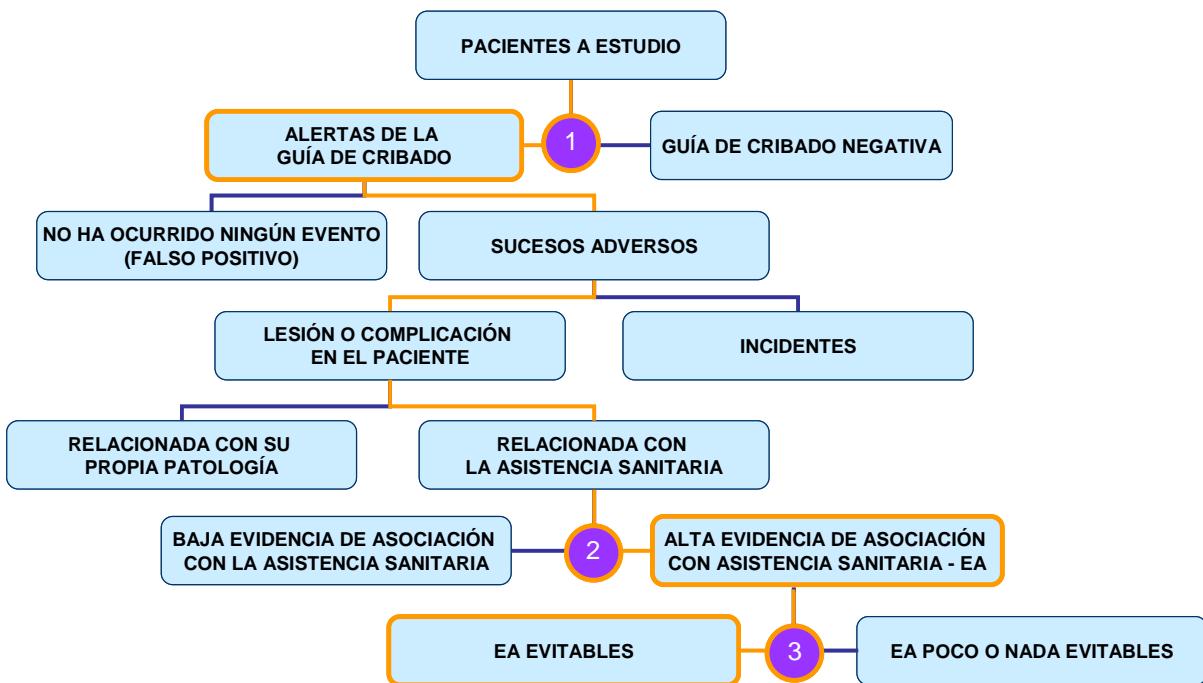
## **Exploración de la concordancia entre los revisores**

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

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

El índice kappa se calculaba para el desacuerdo interobservador y no ponderado frente al estándar de referencia del equipo técnico. Un valor por debajo de 0,4 en la valoración de la causalidad o la evitabilidad requería un refuerzo de formación. Aún siendo un valor bajo para este índice de validez interna, la mayoría de los estudios sobre EA que lo han calculado no superan el 0,5 (causalidad: QHACS<sup>11</sup> 0,42, UTCOS<sup>12</sup> 0,40, CAES<sup>15</sup> 0,45; evitabilidad: QHACS<sup>11</sup> 0,33, UTCOS<sup>12</sup> 0,24, CAES<sup>15</sup> 0,69).

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



### Establecimiento de nuevos consensos

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

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

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



## **5.- Resultados del estudio de prevalencia: Argentina**

## 1.- Características de la muestra elegida

La muestra seleccionada (tabla1) consistió en 1.672 pacientes censados como ingresados en un total de 6 hospitales incluidos en el estudio. Hubo divergencias entre el número de pacientes censados y el número de pacientes incluidos en el estudio que ascendió finalmente a 1.632 pacientes.

El muestreo de los hospitales fue por conveniencia. Se solicitó al país que pidiera la colaboración de al menos 5 hospitales de gran tamaño (más de 300 camas) para la realización del estudio, para asegurar un tamaño muestral de alrededor de 2000 pacientes por país. Además, se pedía que el hospital fuera de alta complejidad y que la mayoría de las especialidades médica-quirúrgicas estuvieran representadas. A la hora de realizar el trabajo de campo, se tuvo que elegir hospitales más pequeños, por lo que para conseguir el tamaño muestral necesario se seleccionaron más hospitales.

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

Hospitales	Pacientes Censados	Pacientes a estudio	SEXO		EDAD	
			Mujeres	p-valor <sup>a</sup> (Chi cuadrado)	Edad Mediana (AI)	p-valor <sup>b</sup> (U-Mann Whitney)
HOSPITAL 1	425	425	213 (50,1%)	= 0,275	47 (33)	= 0,012
HOSPITAL 2	274	274	187 (68,2%)	< 0,001	33 (29,5)	< 0,001
HOSPITAL 3	259	259	129 (49,8%)	= 0,364	38 (41,25)	< 0,001
HOSPITAL 4	289	285	136 (47,7%)	= 0,082	56 (37)	< 0,001
HOSPITAL 5	265	229	109 (47,6%)	= 0,117	53 (22)	= 0,009
HOSPITAL 6	160	160	81 (50,6%)	= 0,638	71 (28)	< 0,001
TOTAL	1672	1632	855 (52,4%)		50 (36)	

<sup>a</sup> p-valores asociados a la comparación del porcentaje de mujeres del Hospital con el resto de Hospitales.

<sup>b</sup> p-valores asociados a la comparación de la edad mediana (y edad promedio) del Hospital con el resto de Hospitales.

La edad mediana de los pacientes estudiados fue de 50 años (Amplitud Intercuartil: 36 años). La edad mediana de algunos hospitales se diferenció de la del resto, posiblemente influida por la naturaleza de su población de referencia.

Esta diferente distribución de la edad podría estar influyendo en la prevalencia de pacientes con EA. En principio, los pacientes de edad mediana más elevada tienen más riesgo de sufrir un EA, ya que se supone que están expuestos a un mayor número de cuidados, pruebas diagnósticas o intervenciones.

La proporción de pacientes de sexo femenino difirió con respecto al resto solo en el Hospital 2. Esto también podría explicar una posible diferencia en la prevalencia debido a que una gran proporción de mujeres hospitalizadas lo están en el servicio de maternidad, donde hay, en principio, un menor riesgo de sufrir EA durante una hospitalización cuyo motivo más frecuente es la atención a un parto normal y, además, debido a un posible efecto confusor de la edad, ya que las madres hospitalizadas suelen ser jóvenes.

Para analizar las diferencias según el servicio de hospitalización, se codificó agrupando los servicios conforme a una clasificación que, *a priori*, explicaría diferencias en el riesgo. Era esperable una mayor prevalencia de complicaciones y EA en servicios quirúrgicos y unidades de tratamiento intensivo, una menor en servicios médicos (debido a que la duración de los EA por medicamentos es corta y por tanto serán infraestimados en un estudio de prevalencia), menor todavía en servicios de pediatría, donde se pretendía ser conservador y menor aún en obstetricia debido a la baja complejidad del cuadro clínico motivo del ingreso. Al tratarse de un estudio de prevalencia, el servicio al que se asignaba el paciente era aquél en el que se encontraba ubicada su cama, y éste podía no coincidir con el servicio responsable de sus cuidados (diagnóstico y tratamiento) y menos aún se le podía imputar la responsabilidad de la aparición del EA.

**Tabla 2. Ubicación y situación de la población a estudio: n(%); media (DT) para estancia.**

	Servicios Categorizados					Tipo de ingreso			<i>p</i> -valor ( $\chi^2$ )
	Esp. Médicas	Esp.Quir. y Ginecología	Obstetricia	Pediatria	UTI y afines	Urgente	Progr.	TOTAL	
HOSPITAL 1	178 41,9%	124 29,2%	59 13,9%	39 9,2%	25 5,9%	387 91,1%	38 8,9%	425 100%	< 0,001
HOSPITAL 2	46 16,8%	71 25,9%	102 37,2%	44 16,1%	11 4,0%	174 92,6%	14 7,4%	188 100%	= 0,001
HOSPITAL 3	74 28,6%	57 22,0%	62 23,9%	55 21,2%	11 4,2%	200 80,0%	50 20,0%	250 100%	= 0,043
HOSPITAL 4	163 57,2%	94 33%	8 2,8%	17 6,0%	3 1,1%	245 86,3%	39 13,7%	284 100%	= 0,305
HOSPITAL 5	117 51,1%	100 43,7%	0 0,0%	0 0,0%	12 5,2%	162 71%	66 28,9%	228 100%	< 0,001
HOSPITAL 6	80 50,0%	63 39,4%	0 0,0%	13 8,1%	4 2,5%	123 78,3%	34 21%	157 100%	= 0,031
Total	658 40,3%	509 31,2%	231 14,2%	168 10,3%	68 4,0%	1291 84,3%	241 15,7%	1532 100%	

p-valores asociados a la comparación del Hospital con el resto de Hospitales

Los hospitales con más pacientes ingresados en servicios médicos que en quirúrgicos, *a priori*, presentarían una menor prevalencia que el resto. Del mismo modo hay muchos pacientes en pediatría o en obstetricia, mientras que los que permanecen en Unidades de críticos tienen un mayor riesgo de sufrir un EA.

El tipo de ingreso del paciente (urgente o programado) fue una variable que no se cumplió en todos los pacientes. Pese a eso, es esperable que en los hospitales donde existe una mayor proporción de pacientes ingresados de forma programada la prevalencia sea menor, debido a la mayor estabilidad clínica y quizás una práctica asistencial diferente que ante un caso urgente.

Considerando la estancia del paciente en el hospital, previa al día del estudio, es de destacar que la estancia mediana encontrada en todos los centros estudiados fue similar, oscilando entre 5 y 9 días, excepto en el caso del Hospital 3 donde fue inferior (tabla 3).

**Tabla 3. Estancia Mediana (Amplitud Intercuartil) en días desde el ingreso hasta la fecha de la revisión.**

		Casos válidos (% del total)	Estancia Mediana	(Al)	Min	Max
Hospital	HOSPITAL 1	360 (84,7%)	7	12	1	231
	HOSPITAL 2	251 (91,6%)	5	11	1	103
	HOSPITAL 3	228 (88,0%)	3	7	1	854
	HOSPITAL 4	257 (90,2%)	9	24	1	1333
	HOSPITAL 5	211 (92,1%)	9	23	1	966
	HOSPITAL 6	143 (89,4%)	7	18	1	128
	TOTAL	1450 (88,8%)	6	14	1	1333

Al estudiar los factores de riesgo más relacionados con la situación clínica del paciente (y sus comorbilidades), esperábamos encontrar más EA en aquellos pacientes con mayor número de comorbilidades y factores de riesgo intrínseco debido a que recibían más tratamientos o éstos eran más complejos (tabla 4).

**Tabla 4. Factores de riesgo intrínseco y extrínseco de los pacientes a estudio: n(%)**

	FACTORES DE RIESGO INTRÍNSECO				FACTORES DE RIESGO EXTRÍNSECO			
	Ausencia	Presencia	Total	P-valor ( $\chi^2$ )	Ausencia	Presencia	Total	P-valor ( $\chi^2$ )
HOSPITAL 1	200 47,1%	225 52,9%	425 100%	= 0,769	180 42,4%	245 57,6%	425 100%	= 0,094
HOSPITAL 2	182 66,4%	92 33,6%	274 100%	< 0,001	118 43,1%	156 56,9%	274 100%	= 0,313
HOSPITAL 3	144 55,%	115 44,4%	259 100%	= 0,005	134 51,7%	125 48,3%	259 100%	= 0,038
HOSPITAL 4	105 36,8%	180 63,2%	285 100%	< 0,001	149 52,3%	136 47,7%	285 100%	= 0,016
HOSPITAL 5	84 36,7%	145 63,3%	229 100%	< 0,001	79 34,5%	150 65,5%	229 100%	< 0,001
HOSPITAL 6	63 39,4%	97 60,6%	160 100%	= 0,027	88 55,0%	72 45,0%	160 100%	= 0,014
Total	778 47,7%	854 52,3%	1632 100%		748 45,8%	884 54,2%	1632 100%	

p-valores asociados a la comparación del Hospital con el resto de Hospitales.

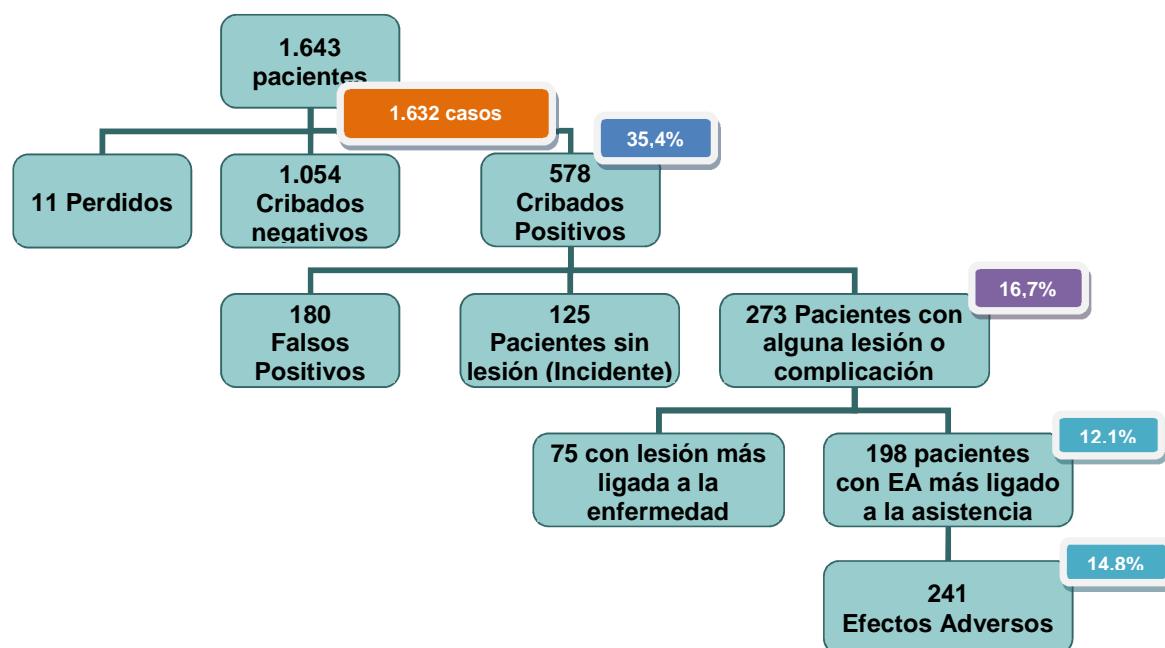
## 2.- Uso de la guía de cribado e identificación de Efectos adversos

De los 1.643 pacientes que sí estaban hospitalizados, la proporción de pacientes en los que se identificó al menos una alerta de la guía de cribado fue de un 35,4%, proporción parecida a la hallada en el estudio ENEAS (32%).

De los 578 pacientes que fueron estudiados con mayor profundidad, en 180 se consideró que no ocurrió ningún suceso de interés, en 125 sólo se detectó un incidente y en 273 alguna lesión o complicación. De éstos, en 198 se identificó al menos una lesión, que fue juzgada por el revisor, como más relacionada con la asistencia que con la vulnerabilidad del propio paciente. Por lo que la prevalencia de pacientes con al menos un EA fue de 12,1%.

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

Figura 4. Distribución de EA y subtipos.



Las alertas (tabla 5) relacionadas con problemas o complicaciones poco frecuentes o de duración corta se identificaron en menor número, lo que era esperable debido al diseño del estudio.

**Tabla 5. Criterios de la guía de cribado. (Pregunta de respuestas múltiples)**

CRITERIO	HOSPITAL 1	HOSPITAL 2	HOSPITAL 3	HOSPITAL 4	HOSPITAL 5	HOSPITAL 6
HOSP.PRE. ULT.AÑO EN PAC<65, O ULTI. 6m. EN PAC.>=65	61 34,1%	21 11,7%	34 19,0%	28 15,6%	23 12,8%	12 6,7%
TRATAMIENTO ANTINEOPLASICO EN LOS 6m. PREV. A LA HOSPI.	13 43,3%	3 10,0%	2 6,7%	5 16,7%	6 20%	1 3,3%
TRAUMATISMO, ACCIDENTE O CAIDA DURANTE LA HOSPI.	22 22,2%	1 11,1%	0 0,0%	4 44,4%	1 11,1%	1 11,1%
RAM DURANTE LA HOSPITALIZACION	5 41,7%	5 41,7%	1 8,3%	1 8,3%	0 ,0%	0 ,0%
FIEBRE MAYOR DE 38,3°C EL DIA ANTES DEL ALTA HOSPI.	0 ,0%	0 ,0%	0 ,0%	4 50,0%	2 25%	2 25%
TRASLADO UNIDAD DE HOSPI.GEN. A OTRA DE CUID.ESPE.	27 45,0%	11 18,3%	2 3,3%	8 13,3%	9 15,0%	3 5,0%
TRASLADO A OTRO HOSPITAL DE AGUDOS	9 60,0%	0 ,0%	0 ,0%	2 13,3%	4 26,7%	0 ,0%
SEGUNDA INTERVENCION QUIRURGICA DURANTE ESTE INGRESO	4 15,4%	9 34,6%	3 11,5%	4 15,4%	6 23,1%	0 ,0%
TRAS LA REALIZA.DE PROC.INV, LESION PRECI. TRATA.U CIRUG.	8 38,1%	7 33,3%	0 ,0%	1 4,8%	5 23,8%	0 ,0%
DEFICIT NEUROLO. NUEVO EN EL MOMENTO DEL ALTA HOSPI.	0 ,0%	1 50,0%	0 ,0%	1 50,0%	0 ,0%	0 ,0%
IAM, ACVA O TEP DURANTE O DESPUES DE UN PROC. INVA.	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
PARADA CARDIORRESPIRATORIA	10 83,3%	0 ,0%	1 8,3%	1 8,3%	0 ,0%	0 ,0%
DAÑO RELA. CON UN ABORTO, AMNIOCEN., PARTO O PREPARTO	7 50,0%	4 28,6%	2 14,3%	1 7,1%	0 ,0%	0 ,0%
EXITUS	0 ,0%	0 ,0%	0 ,0%	1 100%	0 ,0%	0 ,0%
INTER.QUIR.NO PREVISTA DESPUES DE INTER. AMBU.PROG.	2 66,7%	0 ,0%	0 ,0%	1 33,3%	0 ,0%	0 ,0%
COMPLICA.RELACI. QUE RESULTARAN DE URGENCIAS	2 50,0%	0 ,0%	0 ,0%	1 25,0%	1 25,0%	0 ,0%
ALGUN OTRO EFECTO ADVERSO (EA)	41 18,2%	32 14,2%	18 8,0%	67 29,8%	24 10,7%	43 19,1%
CARTAS O NOTAS EN LA H.C., SUGERIR LITIGIO	9 75,0%	1 8,3%	0 ,0%	2 16,7%	0 ,0%	0 ,0%
CUALQUIER TIPO DE INFECCIÓN NOSOCOMIAL	43 44,3%	10 10,3%	16 16,5%	13 13,4%	5 5,2%	10 10,3%

### 3.- Prevalencia por hospitales

La prevalencia de pacientes con EA hallada en el estudio fue de un 12,1% (tabla 6).

**Tabla 6. Positividad de la Guía de cribado, Prevalencia y VPP**

	CASOS INCLUIDOS	CASOS A ESTUDIO	CRIBADO POSITIVO	PREVALENCIA	VPP
HOSPITAL 1	425	425	173 (40,7%)	65(15,3%)	37,6 %
HOSPITAL 2	274	274	79 (28,8%)	23 (8,4%)	29,1 %
HOSPITAL 3	259	259	82 (31,7%)	33 (12,7%)	40,2 %
HOSPITAL 4	289	285	120 (42,1%)	27 (9,5%)	22,5 %
HOSPITAL 5	236	229	65 (28,4%)	22 (9,6%)	33,8 %
HOSPITAL 6	160	160	59 (36,9%)	28 (17,5%)	47,4 %
Total	1643	1632	578 (35,4%)	198 (12,1%)	34,3 %

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

Es de destacar algunas prevalencias por encima del 15%, posiblemente justificadas por las características de los pacientes o de la asistencia o matizadas incluso por la sensibilidad del equipo de investigadores (el valor predictivo positivo de la Guía de Cribado puede servir de indicador).

Debido al diseño del estudio, la capacidad de detección de los EA se basaba por completo en la calidad de la historia clínica. Por eso se pidió a los revisores que juzgaran la idoneidad de la historia clínica para poder valorar la causalidad, el impacto o la evitabilidad del EA (tabla 7). Así se reflejaría en alguna medida la calidad de la documentación para la identificación de las alertas o EA por parte de los revisores.

**Tabla 7. Adecuación de la HC para la valoración del EA: n(%)**

	La historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?		
	No	Sí	TOTAL
HOSPITAL 1	9 12,5%	63 87,5%	72 100%
HOSPITAL 2	0 .0%	19 100%	19 100%
HOSPITAL 3	12 35,3%	22 64,7%	34 100%
HOSPITAL 4	6 19,4%	25 80,6%	31 100%
HOSPITAL 5	10 41,7%	14 58,3%	24 100%
HOSPITAL 6	7 25,0%	21 75,0%	28 100%
Total	44 21,2%	164 78,8%	208 100%

En este estudio, un 78,8% de las historias clínicas aportaban información adecuada o muy adecuada, según los revisores, mientras que en un 21,2% la información era poco válida para juzgar adecuadamente el EA, pese a ser suficiente como para haberlo identificado. En el estudio ENEAS<sup>Error! Marcador no definido.</sup>, los evaluadores juzgaron la información de la HC como inadecuada o poco adecuada en un 19%. No se pudo disponer de ninguna herramienta para estimar el número de EA que no habrían sido identificados al no constar en la HC.

El otro aspecto a tener en cuenta es la cantidad de EA identificados por paciente, que podría dar una idea de la sensibilidad de los investigadores para detectar los EA. Como se muestra en la tabla 8, en general, casi no se detectaron segundos o terceros EA presentes en el mismo paciente.

Tabla 8 Número de EA por paciente n(%)

Hospitales	0 EA	1 EA	2 EA	3 o mas EA
HOSPITAL 1	360	84,7%	60	14,1%
HOSPITAL 2	251	91,6%	19	6,9%
HOSPITAL 3	226	87,3%	24	9,3%
HOSPITAL 4	258	90,5%	24	8,4%
HOSPITAL 5	207	90,4%	18	7,9%
HOSPITAL 6	132	82,5%	22	13,8%
TOTAL	1434	87,9%	167	10,2%
			21	1,3%
			10	0,6%

#### 4.- Prevalencia y análisis estratificado

La tabla 9 muestra la prevalencia estratificando por las características de la hospitalización.

Tabla 9. Prevalencia de pacientes con EA por categoría del servicio y tipo de ingreso. n (%)

	Esp. Médica	Esp.Quir. y Ginecología	Obstetricia	Pediatría	UTI y afines	p-valor ( $\chi^2$ )	Urgente	Programado	p-valor ( $\chi^2$ )
HOSPITAL 1	33 18,5%	17 13,7%	3 5,1%	5 12,8%	7 28,0%	= 0,045	54 14,0%	11 28,9%	= 0,014
HOSPITAL 2	10 21,7%	7 9,9%	0 ,0%	4 9,1%	2 18,2%	< 0,001			
HOSPITAL 3	11 14,9%	13 22,8%	1 1,6%	5 9,1%	3 27,3%		24 12,0%	8 16,0%	
HOSPITAL 4	23 14,1%	4 4,3%	0 ,0%	0 ,0%	0 ,0%	= 0,040	27 11,0%	0 ,0%	= 0,029
HOSPITAL 5	14 12,0%	7 7,0%			1 8,3%		17 10,5%	5 7,6%	
HOSPITAL 6	19 23,8%	6 9,5%		0 ,0%	3 75,0%	= 0,001	25 20,3%	2 5,9%	= 0,048
TOTAL	110 16,7%	54 10,6%	4 1,7%	14 8,3%	16 24,2%	< 0,001	147 11,4%	26 10,8%	= 0,788

Se observa que la prevalencia en servicios médicos es mayor que en los quirúrgicos. Esto, en principio, puede deberse al efecto confusor de la edad. Las prevalencias en UTI, y Obstetricia eran esperables. Existen diferencias mínimas entre los ingresos urgentes y programados.

**Tabla 10. Prevalencia de Pacientes con EA por características del paciente (edad y sexo). n (%)**

	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	p-valor (lineal)	Mujer	Hombre	p-valor ( $\chi^2$ )
HOSPITAL 1	5 10,9%	0 .0%	19 10,3%	29 23,8%	12 16,9%	= 0,041	28 13,1%	37 17,5%	= 0,217
HOSPITAL 2	4 8,7%	4 2,7%	7 13,0%	8 29,6%	8 = 0,008		12 6,4%	11 12,6%	= 0,084
HOSPITAL 3	3 5,1%	2 11,8%	9 10,1%	9 16,4%	10 25,6%	= 0,003	13 10,1%	20 15,4%	= 0,200
HOSPITAL 4	0 .0%	0 .0%	4 4,5%	5 5,7%	18 19,8%	< 0,001	15 11,0%	12 8,1%	= 0,392
HOSPITAL 5	0 .0%	0 .0%	5 6,8%	13 12,1%	4 8,5%	= 0,555	11 10,1%	11 9,2%	= 0,812
HOSPITAL 6	0 .0%	0 .0%	2 8,3%	2 5,9%	24 26,7%	= 0,002	13 16,0%	15 19,0%	= 0,625
TOTAL	12 7,4%	2 5,3%	43 7,1%	65 14,1%	76 20,8%	< 0,001	92 10,8%	106 13,6%	= 0,075

Observamos una prevalencia muy superior al resto, en los pacientes mayores de 65 años, lo cual era esperable, debido probablemente a una mayor presencia de comorbilidades, una mayor estancia previa, un mayor número de procedimientos y de cuidados. La prevalencia no fue muy diferente en función del sexo, pese a que fue un poco mayor en los hombres.

Como se muestra en las tablas 11 y 12, cuanto mayor uso de dispositivos invasivos (factores de riesgo extrínseco-FRE) y mayor vulnerabilidad (factores de riesgo intrínseco-FRI), mayor prevalencia de EA.

**Tabla 11. Prevalencia de Pacientes con EA EA por FRE. n (%)**

	0	1 FRE	2 FRE	3 o mas FRE	p-valor (lineal por lineal)	Ausencia	Presencia	p-valor (Chi cuadrado)
HOSPITAL 1	12 6,7%	29 17,6%	8 22,9%	16 35,6%	< 0,001	12 6,7%	53 21,6%	< 0,001
HOSPITAL 2	1 .8%	10 9,8%	2 9,1%	10 31,3%	< 0,001	1 .8%	22 14,1%	< 0,001
HOSPITAL 3	10 7,5%	9 12,3%	6 20,0%	8 36,4%	< 0,001	10 7,5%	23 18,4%	= 0,008
HOSPITAL 4	4 2,7%	8 8,7%	12 33,3%	3 37,5%	< 0,001	4 2,7%	23 16,9%	< 0,001
HOSPITAL 5	4 5,1%	11 8,8%	3 27,3%	4 28,6%	= 0,002	4 5,1%	18 12,0%	= 0,090
HOSPITAL 6	9 10,2%	6 13,3%	6 31,6%	7 87,5%	< 0,001	9 10,2%	19 26,4%	= 0,007
TOTAL	40 5,3%	73 12,1%	37 24,2%	48 37,2%	< 0,001	40 5,3%	158 17,9%	< 0,001

**Tabla 12. Prevalencia de Pacientes con EA EA por FRI. n (%)**

	0	1 FRI	2 FRI	3 o más FRI	p-valor (lineal por lineal)	Ausencia	Presencia	p-valor (Chi cuadrado)
HOSPITAL 1	19 9,5%	19 19,4%	16 22,2%	11 20,0%	= 0,006	19 9,5%	46 20,4%	= 0,002
HOSPITAL 2	9 4,9%	4 8,2%	5 25,0%	5 21,7%	< 0,001	9 4,9%	14 15,2%	= 0,004
HOSPITAL 3	10 6,9%	5 10,9%	10 25,0%	8 27,6%	< 0,001	10 6,9%	23 20,0%	= 0,002
HOSPITAL 4	7 6,7%	6 9,0%	9 16,1%	5 8,8%	= 0,303	7 6,7%	20 11,1%	= 0,217
HOSPITAL 5	5 6,0%	9 11,0%	2 5,4%	6 23,1%	= 0,054	5 6,0%	17 11,7%	= 0,153
HOSPITAL 6	11 17,5%	6 9,5%	5 19,2%	6 75,0%	= 0,020	11 17,5%	17 17,5%	= 0,992
TOTAL	61 7,8%	49 12,1%	47 18,7%	41 20,7%	< 0,001	61 7,8%	137 16,0%	< 0,001

Los p-valores obtenidos en las tablas 8, 9, 10 y 11 resultan de comparar en cada Hospital la prevalencia de EA para cada característica del sujeto ingresado.

## 5.- Prevalencia y análisis multivariante

El análisis multivariante (tabla 13) mostró más claramente el papel que juegan todos estos factores en la prevalencia de pacientes con EA (utilizando la totalidad de datos del estudio y no sólo los obtenidos en Argentina).

**Tabla 13. Resultados derivados de la regresión logística multivariante para la detección de Efecto Adverso durante un ingreso hospitalario.**

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

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

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

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

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

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

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

## 6.- Origen y localización de los EA identificados

Es de destacar la proporción de EA que ocurrieron en el periodo previo a la hospitalización (tabla 14) y siguieron siendo prevalentes el día del estudio, bien porque provocaban la hospitalización o bien porque todavía estaban activos o en fase de secuelas. Esta proporción resultó en un 17,6% en Argentina, cifra que contrasta con las de otros estudios como el ENEAS<sup>Error! Marcador no definido.</sup> (20,6%) o el canadiense<sup>15</sup> (31%), que estudiaban EA incidentes. Un estudio de prevalencia no debería identificar muchos EA relacionados con el proceso de alta hospitalaria, tal y como se ve en la tabla.

Tabla 14. Origen de los EA –Características de la hospitalización. n (% por columna)

	Servicios categorizados						Tipo de ingreso		
	Especialidad Médica	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatria	UTI y afines	Total	Urgente	Progr.	Total
Antes de admisión	24	12	0	5	1	42	31	8	39
	18,5%	0,2%	0,0%	29,4%	4,2%	17,6%	16,4%	26,7%	18,7%
En la admisión a planta	2	1	0	1	2	6	6	0	6
	1,5%	0,0%	0,0%	11,8%	4,2%	2,5%	3,2%	0,0%	2,9%
Durante un procedimiento	25	28	4	1	11	69	51	10	61
	19,2%	0,5%	100,0%	5,9%	45,8%	28,9%	27,0%	33,3%	29,2%
Posterior al procedimiento	3	6	0	3	4	16	11	4	15
	2,3%	0,1%	0,0%	17,6%	16,7%	6,7%	5,8%	13,3%	7,2%
En sala	72	16	0	7	6	101	77	8	85
	55,4%	0,3%	0,0%	41,2%	25,0%	42,3%	40,7%	26,7%	40,7%
Al final de admisión y alta	4	1	0	0	0	5	3	0	3
	3,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,1%	1,6%	0,0%	1,4%
Total	130	64	4	17	24	239	189	30	209
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100,0%	100,0%

No se han encontrado diferencias en el momento de origen del EA por sexos (tabla 15), donde el 15,7% de los EA identificados en hombres ocurrió antes de la admisión, mientras que el 20,0% de los identificados en mujeres ocurrió en ese periodo.

Tabla 15. Origen de los EA. –Características del Paciente- n (% por columna)

	SEXO			EDAD					Total
	MUJER	HOMBRE	TOTAL	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	
Antes de admisión	21	21	42	4	1	8	9	20	42
	20,0%	15,7%	17,6%	26,7%	50,0%	17,0%	10,6%	22,2%	17,6%
En la admisión a planta	0	6	6	0	1	2	1	2	6
	0,0%	4,5%	2,5%	0,0%	50,0%	4,3%	1,2%	2,2%	2,5%
Durante un procedimiento	26	43	69	1	0	19	28	21	69
	24,8%	32,1%	28,9%	6,7%	0,0%	40,4%	32,9%	23,3%	28,9%
Posterior al procedimiento	5	11	16	3	0	2	9	2	16
	4,8%	8,2%	6,7%	20,0%	0,0%	4,3%	10,6%	2,2%	6,7%
En sala	50	51	101	7	0	15	37	42	101
	47,6%	38,1%	42,3%	46,7%	0,0%	31,9%	43,5%	46,7%	42,3%
Al final de admisión y alta	3	2	5	0	0	1	1	3	5
	2,9%	1,5%	2,1%	,0%	,0%	2,1%	1,2%	3,3%	2,1%
Total	105	134	239	15	2	47	85	90	239
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Si estudiamos concretamente el proceso asistencial en el que ocurrieron estos EA (tabla 16), podemos ver que en un 65,8% de los casos el EA se originó en un ingreso previo en otro hospital. Es posible que esto se haya visto condicionado por el muestreo. Los hospitales seleccionados no eran representativos del país, ya que se pedía que fueran de elevada complejidad y de un tamaño considerable, por lo que es posible que se trate de centros de referencia regionales y, por lo tanto, reciban pacientes complicados desde otros centros de menor nivel resolutivo.

**Tabla 16. Localización de los EA ocurridos antes del ingreso. n (%)**

	Urgencias	Atención Primaria	Consultas externas	Atención previa	En otro servicio	En otro hospital	Total.
HOSPITAL 1	0 .0%	0 .0%	2 25,0%	2 25,0%	0 .0%	4 50,0%	8 100%
HOSPITAL 2	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 100%	1 100%
HOSPITAL 3	1 8,3%	0 .0%	0 .0%	5 41,7%	1 8,3%	5 41,7%	12 100%
HOSPITAL 4	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	10 100%	10 100%
HOSPITAL 5	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	2 100%	2 100%
HOSPITAL 6	0 .0%	1 20,0%	0 .0%	1 20,0%	0 .0%	3 60,0%	5 100%
Total	1 2,6%	1 2,6%	2 5,3%	8 21,1%	1 2,6%	25 65,8%	38 100%

De los 42 EA ocurridos durante la prehospitalización (antes del ingreso) se codificó la localización en 38 (90,5%).  
Es de destacar que los porcentajes son poco ilustrativos habida cuenta los pocos efectivos que hay en cada celda.

Aun considerando que sólo estamos estudiando los EA que son identificados en el nivel hospitalario, la distribución de los EA cuyo origen tiene lugar en el periodo prehospitalario puede aportar información útil a la hora de dirigir una estrategia efectiva para la mejora de la seguridad del paciente.

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

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

Los EA relacionados con la infección nosocomial eran los más prevalentes en los servicios médicos, pediatría y UTI, mientras que los relacionados con algún procedimiento lo eran en los servicios quirúrgicos y obstetricia (tabla 17).

Tabla 17. Naturaleza de los EA –características de la hospitalización.-. n (%)

	Servicios categorizados						Tipo de ingreso		
	Especialidades Médicas	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatria	UTI y afines	TOTAL	Urgente	Progr.	TOTAL
Cuidados	43	6	0	1	1	51	46	2	48
	84,3%	11,8%	0,0%	2,0%	2,0%	100,0%	95,8%	4,2%	100,0%
Medicación	15	2	0	3	2	22	17	3	20
	68,2%	9,1%	0,0%	13,6%	9,1%	100,0%	85,0%	15,0%	100,0%
Infección nosocomial	46	25	1	6	12	90	63	10	73
	51,1%	27,8%	1,1%	6,7%	13,3%	100,0%	86,3%	13,7%	100,0%
Procedimiento	21	29	3	3	6	62	40	14	54
	33,9%	46,8%	4,8%	4,8%	9,7%	100,0%	74,1%	25,9%	100,0%
Diagnóstico	2	0	0	3	2	7	7	0	7
	28,6%	0,0%	0,0%	42,9%	28,6%	100,0%	100,0%	0,0%	100,0%
Otros	3	1	0	1	1	6	5	1	6
	50,0%	16,7%	0,0%	16,7%	16,7%	100,0%	83,3%	16,7%	100,0%
Pendiente de especificar	0	1	0	1	1	3	3	0	3
	0,0%	33,3%	0,0%	33,3%	33,3%	100,0%	100,0%	0,0%	100,0%
Total	130	64	4	18	25	241	181	30	211
	53,9%	26,6%	1,7%	7,5%	10,4%	100,0%	85,8%	14,2%	100,0%

En cuanto a la caracterización del EA por grupos de edad (tabla 18), se apreció un mayor número de EA relacionados con la infección nosocomial en la edad adulta, al igual que en los lactantes. En cuanto a las diferencias por sexo, se observó de forma global un mayor porcentaje de EA relacionados con los cuidados en mujeres.

Tabla 18. Naturaleza de los EA –características de los pacientes-. n (%)

	SEXO			EDAD					Total
	MUJER	HOMBRE	TOTAL	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	
Cuidados	31	20	51	1	0	2	14	34	51
	60,8%	39,2%	100,0%	2,0%	0,0%	3,9%	27,5%	66,7%	100,0%
Medicación	8	14	22	3	0	8	6	5	22
	36,4%	63,6%	100,0%	13,6%	0,0%	36,4%	27,3%	22,7%	100,0%
Infección nosocomial	37	53	90	6	0	14	40	30	90
	41,11%	58,89%	100,00%	6,7%	0,0%	15,6%	44,4%	33,3%	100,0%
Procedimiento	24	38	62	2	1	20	22	17	62
	38,7%	61,3%	100,0%	3,2%	1,6%	32,3%	35,5%	27,4%	100,0%
Diagnóstico	2	5	7	2	1	1	1	2	7
	28,6%	71,4%	100,0%	28,6%	14,3%	14,3%	14,3%	28,6%	100,0%
Otros	2	4	6	1	0	2	2	1	6
	33,3%	66,7%	100,0%	16,7%	0,0%	33,3%	33,3%	16,7%	100,0%
Pendiente de especificar	2	1	3	1	0	1	0	1	3
	66,7%	33,3%	100,0%	33,3%	0,0%	33,3%	0,0%	33,3%	100,0%
Total	106	135	241	16	2	48	85	90	241
	44,0%	56,0%	100,0%	6,6%	0,8%	19,9%	35,3%	37,3%	100,0%

En la tabla 19 se muestran los diferentes EA identificados. La categorización de esta variable se realizó desde una perspectiva más clínica, definiendo el EA como el perjuicio que produce el suceso a estudio en el paciente. Esto sería equivalente a la definición de “resultados para el paciente” en la clasificación desarrollada por la OMS<sup>41</sup>. Esta clasificación permitió al revisor hacer una valoración contextualizada del impacto que supone el suceso en la salud del paciente. El análisis de las causas y los factores contribuyentes (definición del EA en otros estudios) se realizó desde la información recogida en los módulos C y D del MRF2. Al ser ésta una información muy particular y orientada a la propuesta de medidas de mejora, se decidió que cada país realizará su propio análisis. El patrón de los tipos de EA hallado puede depender de los hospitales escogidos en el muestreo.

La identificación de los EA por estas categorías poniendo énfasis en la repercusión clínica y no en los factores causales, permite priorizar los problemas de seguridad de una manera con la que los clínicos del hospital se sienten más familiarizados, de tal forma que sea fácil involucrarlos en el diseño de protocolos o guías clínicas para su control. En la realización de estos protocolos será entonces necesario el estudio de los factores causales con las particularidades de cada centro.

Tabla 19. Tipo de EA por hospital -n (%)

TIPO DE EA	HOSPITAL. 1	HOSPITAL. 2	HOSPITAL. 3	HOSPITAL. 4	HOSPITAL. 5	HOSPITAL. 6	TOTAL
Úlcera por presión	5 6,8%	1 3,7%	3 6,3%	12 40,0%	2 7,4%	15 41,7%	38 15,8%
Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 3,3%	0 .0%	0 .0%	1 .4%
Otras consecuencias de la inmovilización prolongada	1 1,4%	0 .0%	0 .0%	1 3,3%	1 3,7%	0 .0%	3 1,2%
Otros relacionados con los cuidados	1 1,4%	0 .0%	2 4,2%	2 6,7%	1 3,7%	3 8,3%	9 3,7%
Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación	1 1,4%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 .4%
Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apóstitos	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 3,3%	0 .0%	0 .0%	1 .4%
Otros efectos secundarios de fármacos	1 1,4%	1 3,7%	1 2,1%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	3 1,2%
Mal control de la glucemia	0 .0%	0 .0%	1 2,1%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 .4%
Hemorragia por anticoagulación	0 .0%	1 3,7%	1 2,1%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	2 .8%
Agravamiento de la función renal	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 3,7%	0 .0%	1 .4%
Hemorragia digestiva alta	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 2,8%	1 .4%
Retraso en el tratamiento	0 .0%	0 .0%	1 2,1%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 .4%
Insuficiencia cardíaca y shock	1 1,4%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 .4%
Neutropenia	2 2,7%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	2 .8%
Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos	1 1,4%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 .4%
Cefalea por fármacos	0 .0%	0 .0%	1 2,1%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 .4%
Tratamiento médico ineficaz	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 2,8%	1 .4%
Otros relacionados con la medicación	3 4,1%	0 .0%	2 4,2%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	5 2,1%
Infección de herida quirúrgica	11 15,1%	3 11,1%	0 .0%	3 10,0%	11 40,7%	1 2,8%	29 12,0%
ITU nosocomial	0 .0%	1 3,7%	1 2,1%	2 6,7%	0 .0%	4 11,1%	8 3,3%
Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar	2 2,7%	1 3,7%	2 4,2%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	5 2,1%
Sepsis y shock séptico	5 6,8%	2 7,4%	2 4,2%	1 3,3%	0 .0%	2 5,6%	12 5,0%
Neumonía nosocomial	6 8,2%	8 29,6%	3 6,3%	2 6,7%	0 .0%	0 .0%	19 7,9%
Bacteriemia asociada a dispositivo	3 4,1%	0 .0%	1 2,1%	0 .0%	2 7,4%	1 2,8%	7 2,9%
Otros relacionados con infección nosocomial	3 4,1%	2 7,4%	0 .0%	2 6,7%	1 3,7%	2 5,6%	10 4,1%
Hemorragia o hematoma relacionadas con IQ o procedim.	3 4,1%	0 .0%	1 2,1%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	4 1,7%
Lesión en un órgano durante un procedimiento	6 8,2%	0 .0%	4 8,3%	0 .0%	1 3,7%	0 .0%	11 4,6%
Otras complicaciones tras IQ o procedimiento	4 5,5%	1 3,7%	3 6,3%	0 .0%	0 .0%	2 5,6%	10 4,1%
Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta	2 2,7%	0 .0%	1 2,1%	0 .0%	2 7,4%	1 2,8%	6 2,5%
Neumotórax	1 1,4%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 .4%
Suspensión de la IQ	0 .0%	2 7,4%	2 4,2%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	4 1,7%
Eventración o evisceración	0 .0%	1 3,7%	3 6,3%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	4 1,7%
Deshicencia de suturas	3 4,1%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	3 1,2%
Hematuria	0 .0%	1 3,7%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 .2%
Adherencias y alteraciones funcionales tras IQ	2 2,7%	0 .0%	1 2,1%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	3 1,2%
Complicaciones neonatales por parto	0 .0%	0 .0%	1 2,1%	0 .0%	0 .0%	0 .0%	1 .4%
Flebitis	2 2	2 2	1 1	3 3	1 1	0 0	9 9

	2,7%	7,4%	2,1%	10,0%	3,7%	,0%	3,7%
Otros relacionados con un procedimiento	1	0	2	0	0	2	5
Retraso en el diagnóstico	1,4%	,0%	4,2%	,0%	,0%	5,6%	2,1%
	0	0	2	0	1	1	4
	,0%	,0%	4,2%	,0%	3,7%	2,8%	1,7%
Error diagnóstico	0	0	3	0	0	0	3
	,0%	,0%	6,3%	,0%	,0%	,0%	1,2%
Pendiente de especificar	2	0	0	0	1	0	3
	2,7%	,0%	,0%	,0%	3,7%	,0%	1,2%
Otros EA	1	0	3	0	2	0	6
	1,4%	,0%	6,3%	,0%	7,4%	,0%	2,5%
Total	73	27	48	30	27	36	241
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

## 8.- Impacto de los EA

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

A este respecto (tabla 20), un elevado porcentaje de los EA prolongó la hospitalización del paciente de una forma significativa. Este dato es relevante en cuanto que no sólo se aumenta el coste asistencial por estos EA, sino que al prolongar la estancia, aumenta el riesgo de sufrir más EA debido a los cuidados asistenciales. También es de destacar la proporción de EA que causaron un ingreso.

Tabla 20. Impacto de los EA en la hospitalización. n (%), media (DT)

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA?	No aumento la estancia	Parte de la estancia	Causó un reingreso	Total
HOSPITAL 1	6	27	15	48
	12,5%	56,3%	31,3%	100%
HOSPITAL 2	3	16	8	27
	11,1%	59,3%	29,6%	100%
HOSPITAL 3	15	26	6	47
	31,9%	55,3%	12,8%	100%
HOSPITAL 4	6	18	5	29
	20,7%	62,1%	17,2%	100%
HOSPITAL 5	3	15	5	23
	13,0%	65,2%	21,7%	100%
HOSPITAL 6	13	17	3	33
	39,4%	51,5%	9,1%	100%
Total	46	119	42	207
	22,2%	57,5%	20,3%	100%

La incapacidad causada por el EA se puede observar en la tabla 21. De acuerdo con el diseño, fue más frecuente encontrar EA que generasen incapacidad (su efecto dura más en el tiempo). Un dato importante a estudiar eran los EA que se asociaron al fallecimiento del paciente. Las causas de estos EA deberían ser consideradas como sucesos centinelas por el riesgo potencial de muerte del paciente. Según los revisores, en torno a un 3,4% en total de los EA provocaron directamente la muerte del paciente, información con la que se ha de ser cauteloso. La valoración de este aspecto se realiza de forma somera en este estudio y para poder realizar una afirmación semejante se debería estudiar a fondo qué es lo que ha pasado mediante, por ejemplo, un análisis de las causas raíz del EA para cada caso o mediante un diseño de casos y controles para casos agrupados.

**Tabla 21. Incapacidad provocada por los EA. n (%)**

	DETERIORO FISICO					TOTAL
	leve o ninguna incapacidad	severa incapacidad	incapacidad absoluta	relacionado con el exitus	provocó el exitus	
HOSPITAL 1	29 59,2%	7 14,3%	13 26,5%	0 .0%	0 .0%	49 100%
HOSPITAL 2	20	3	0	4	0	27
HOSPITAL 3	30 74,1%	2 11,1%	9 .0%	5 14,8%	2 .0%	48 100%
HOSPITAL 4	10 62,5%	1 4,2%	16 18,8%	2 10,4%	0 4,2%	29 100%
HOSPITAL 5	18 34,5%	2 3,4%	1 55,2%	0 6,9%	0 .0%	21 100%
HOSPITAL 6	10 85,7%	1 9,5%	15 4,8%	2 .0%	5 .0%	33 100%
Total	117 30,3%	16 3,0%	54 45,5%	13 6,1%	7 15,2%	207 100%
	56,5%	7,7%	26,1%	6,3%	3,4%	

La gravedad de los EA se muestra en la tabla 22 y corresponde a la definición que se aportó en la metodología. Su distribución es acorde al diseño del estudio. Es bastante parecida la proporción de EA graves identificados en este estudio y en el ENEAS (16%), mientras que en este último, los EA leves suponían un 45% de los detectados, hecho que asumimos se debe al diseño. Los esfuerzos deberían dirigirse a los EA graves y moderados, aunque quizás se necesitaría también la perspectiva que da un estudio de incidencia en este contexto para valorar correctamente la incidencia de sucesos adversos graves de duración corta (letales) y poder realizar una priorización más adecuada.

**Tabla 22. Gravedad de los EA por Hospital. n (%)**

	LEVE	MODERADO	GRAVE	Total
HOSPITAL 1	11 15,9%	47 68,1%	11 15,9%	69 100%
HOSPITAL 2	3 11,1%	17 63,0%	7 25,9%	27 100%
HOSPITAL 3	13 27,1%	13 27,1%	22 45,8%	48 100%
HOSPITAL 4	6 20,7%	21 72,4%	2 6,9%	29 100%
HOSPITAL 5	6 22,2%	13 48,1%	8 29,6%	27 100%
HOSPITAL 6	14 38,9%	12 33,3%	10 27,8%	36 100%
Total	53 22,5%	123 52,1%	60 25,4%	236 100%

Al estudiar la distribución de la gravedad de los EA (tablas 23 y 24) se puede observar que los EA identificados en especialidades quirúrgicas o en las UTI son más graves que

los detectados en las médicas, al igual que ocurre en el ENEAS, y éstos también son más graves que los hallados en obstetricia o pediatría.

Tabla 23. Gravedad de los EA –Características hospitalarias.

	Servicios categorizados						TIPO DE INGRESO		
	Especialidades Médicas	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatria	UTI y afines	TOTAL	Urgente	Progr.	TOTAL
LEVE	37 29,1%	8 12,5%	1 25,0%	3 17,6%	4 16,7%	53 22,5%	42 23,9%	7 23,3%	49 23,8%
MODERADO	70 55,1%	28 43,8%	3 75,0%	13 76,5%	9 37,5%	123 52,1%	95 54,0%	11 36,7%	106 51,5%
GRAVE	20 15,7%	28 43,8%	0 0,0%	1 5,9%	11 45,8%	60 25,4%	39 22,2%	12 40,0%	51 24,8%
Total	127 100%	64 100%	4 100%	17 100%	24 100%	236 100%	176 100%	30 100%	206 100%

Tabla 24. Gravedad de los EA –características de los pacientes

	SEXO			EDAD					
	Mujer	Hombre	TOTAL	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	TOTAL
LEVE	27 26,2%	26 19,5%	53 22,5%	27 26,2%	26 19,5%	53 22,5%	2 13,3%	1 50,0%	11 23,4%
MODERADO	55 53,4%	68 51,1%	123 52,1%	55 53,4%	68 51,1%	123 52,1%	13 86,7%	0 0,0%	26 55,3%
GRAVE	21 20,4%	39 29,3%	60 25,4%	21 20,4%	39 29,3%	60 25,4%	0 0,0%	1 50,0%	10 21,3%
Total	103 100%	133 100%	236 100%	103 100%	133 100%	236 100%	15 100,0%	2 100,0%	47 100,0%

No existió un patrón claro de diferencias con respecto a la gravedad de los EA y el sexo de los pacientes. Parece que los hombres sufrían EA más graves, debido posiblemente a un efecto protector en las mujeres que ingresan en obstetricia. En cuanto a la edad de los pacientes, salvo para menores de un año, los EA parecen más graves a medida que la edad de los pacientes era mayor. Para poder explicar esto se ha explorado el papel que juega el riesgo ASA y una valoración del revisor del pronóstico de la enfermedad principal como predictores de la gravedad de los EA.

Tabla 25. Gravedad de los EA –Características de la enfermedad.

	RIESGO ASA						PRONOSTICO DE LA ENFERMEDAD			
	I	II	III	IV	V	TOTAL	Recuperación del estado basal	Invalidez residual	Enf. terminal	TOTAL
LEVE	4 21,1%	6 18,2%	23 22,8%	17 26,6%	1 100,0%	51 23,4%	28 22,6%	9 30,0%	4 20,0%	41 23,6%
MODERADO	9 47,4%	20 60,6%	51 50,5%	33 51,6%	0 0,0%	113 51,8%	66 53,2%	14 46,7%	11 55,0%	91 52,3%
GRAVE	6 31,6%	7 21,2%	27 26,7%	14 21,9%	0 0,0%	54 24,8%	30 24,2%	7 23,3%	5 25,0%	42 24,1%
Total	19 100,0%	33 100,0%	101 100,0%	64 100,0%	1 100,0%	218 100,0%	124 100,0%	30 100,0%	20 100,0%	174 100,0%

El riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists)<sup>42</sup> se calculó para estimar el riesgo que planteaba la anestesia en diferentes estados del paciente y aunque sólo se ha validado para este propósito, en este estudio se ha calculado para todos los pacientes,

fueran a ser intervenidos o no, para tener una aproximación de su situación clínica general.

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

En cuanto al proceso asistencial en el que ocurrió el EA (tabla 26), teniendo en cuenta el diseño y la definición de la gravedad de los EA utilizada en el estudio, es de suponer que una gran parte de los EA originados en el periodo prehospitalario serán moderados o graves, salvo aquellos que se identifican como un hallazgo casual y que no tienen que ver con el motivo del ingreso. Es esperable además encontrar EA más graves entre los que ocurrieron durante un procedimiento o justo en los cuidados posteriores, mientras que los que ocurren en la sala suelen ser más leves.

**Tabla 26. Gravedad de los EA. – Origen del EA**

	CUANDO SE PRODUJO EL EA							Total
	Antes de admisión	Durante la admisión	Durante un procedimiento	Posterior al procedimiento	En sala	Final de admisión y alta		
LEVE	9 22,0%	3 50,0%	6 8,7%	2 13,3%	33 33,0%	0 0,0%	53 22,5%	
MODERADO	19 46,3%	2 33,3%	36 52,2%	9 60,0%	54 54,0%	3 60,0%	123 52,1%	
GRAVE	13 31,7%	1 16,7%	27 39,1%	4 26,7%	13 13,0%	2 40,0%	60 25,4%	
Total	41 100%	6 100%	69 100%	15 100%	100 100%	5 100%	236 100%	

En consonancia con este argumento, los EA relacionados con la infección nosocomial (tabla 27) o con un procedimiento no sólo son más prevalentes, sino además, más graves que los relacionados con los cuidados o con la medicación, ya que es posible que una gran proporción de estos últimos no alarguen la estancia.

**Tabla 27. Gravedad de los EA. – Características de los EA**

	Tipo de EA								Total
	Cuidados	Medicación	Infección nosocomial	Procedimiento	Diagnóstico	Otros	Pendiente especificar		
LEVE	16 32,0%	9 40,9%	8 9,1%	15 24,2%	1 14,3%	4 66,7%	0 0,0%	53 22,5%	
MODERADO	24 48,0%	11 50,0%	61 69,3%	21 33,9%	4 57,1%	2 33,3%	0 0,0%	123 52,1%	
GRAVE	10 20,0%	2 9,1%	19 21,6%	26 41,9%	2 28,6%	0 0,0%	1 100,0%	60 25,4%	
Total	50 100%	22 100%	88 100%	62 100%	7 100%	6 100%	1 100%	236 100%	

## 9.- Evitabilidad de los EA

De la misma manera que la causalidad del EA, su evitabilidad se evaluó mediante una escala del 1 al 6. Los revisores debían sopesar si se había producido alguna desviación de la práctica clínica o un fallo subsanable en el sistema que hubieran podido ser responsables de la presencia del EA, de modo que modificando el comportamiento del

equipo de cuidados o mejorando los procesos asistenciales, su aparición hubiera podido ser evitable. Como se presentó en el punto 3 al hablar de la prevalencia, el acuerdo en la valoración de esta condición de los EA es bajo. Para realizar esta valoración es necesario un conocimiento bastante preciso de la organización local y de los procesos asistenciales. Sería recomendable identificar una serie de condiciones para cada EA (allí donde fueran aplicables) que facilitaran su consideración como evitable.

En general, alrededor de un 46% de los EA se consideraron evitables, cifras comparables con las obtenidas en el resto de estudios.

**Tabla 28. Evitabilidad de los EA por Hospital. n (%)**

	EL EA PODIA HABERSE EVITADO		
	NO	SI	TOTAL
HOSPITAL 1	30(58,8)	21(41,2)	50(100,0%)
HOSPITAL 2	15(57,7)	11(42,3)	26(100,0%)
HOSPITAL 3	18(37,5)	30(62,5)	48(100,0%)
HOSPITAL 4	14(48,3)	15(51,7)	29(100,0%)
HOSPITAL 5	14(60,9)	9(39,1)	23(100,0%)
HOSPITAL 6	23(71,9)	9(28,1)	32(100,0%)
Total	114 (54,8%)	95 (45,7%)	208 (100,0%)

En la tabla 29 podemos observar la evitabilidad de los EA según el servicio en el que han sido identificados. En esta tabla se puede observar una mayor evitabilidad de los EA cuando el paciente ha ingresado de forma programada. Parece lógico que el revisor tenga en cuenta la imposibilidad de preparación de los procesos asistenciales ante un individuo que ingresa de forma urgente en la valoración de la evitabilidad de una complicación o un EA.

**Tabla 29. Evitabilidad de los EA. – Características Hospitalarias.**

	Servicios categorizados						TIPO DE INGRESO		
	Especialidades Médicas	Quirúrgicas y Ginecología	Obstetricia	Pediatria	UTI y afines	TOTAL	Urgente	Progr.	TOTAL
NO	56 49,1%	33 62,3%	3 75,0%	9 52,9%	13 61,9%	114 54,5%	85 55,2%	12 46,2%	97 53,9%
	58 50,9%	20 37,7%	1 25,0%	8 47,1%	8 38,1%	95 45,5%	69 44,8%	14 53,8%	83 46,1%
Total	114 100%	53 100%	4 100%	17 100%	21 100%	209 100%	154 100%	26 100%	180 100%

Con respecto a las características de los pacientes, el hecho de que los EA fuesen más evitables en hombres que en mujeres puede atribuirse a un efecto de confusión por la distribución de otras variables, ya que, *a priori*, nada hace pensar que existan diferencias en la ejecución de los procesos asistenciales o en la evaluación de los revisores (tabla 30). Un dato esperable es que la evitabilidad de los EA en los pacientes de mayor edad es menor que en los pacientes más jóvenes, por la influencia de la comorbilidad y el

estado de salud del paciente en el uso de la escala. También hemos encontrado mayor evitabilidad en pacientes con mejor pronóstico o con un menor riesgo ASA (tabla 31).

Tabla 30. Evitabilidad de los EA –Características de los pacientes.

	SEXO			EDAD					
	Mujer	Hombre	TOTAL	<1 año	1-15 años	16-45 años	46-65 años	>65 años	Total
NO	50 53,8%	64 55,2%	114 54,5%	8	1	27	32	46	114 54,5%
SI	43 46,2%	52 44,8%	95 45,5%	7	1	13	39	35	95 45,5%
Total	93 100%	116 100%	209 100%	15 100%	2 100%	40 100%	71 100%	81 100%	209 100%

Tabla 31. Evitabilidad de los EA –Características de la enfermedad.

	NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD				RIESGO ASA					
	Recuperación al estado basal	Invalidez residual	Enf. terminal	TOTAL	I	II	III	IV	V	Total
NO	59 49,2%	12 52,2%	11 73,3%	82 51,9%	13 68,4%	15 50,0%	44 47,8%	30 57,7%	1 100%	103 53,1%
SI	61 50,8%	11 47,8%	4 26,7%	76 48,1%	6 31,6%	15 50,0%	48 52,2%	22 42,3%	0 ,0%	91 46,9%
Total	120 100%	23 100%	15 100%	158 100%	19 100%	30 100%	92 100%	52 100%	1 100%	194 100%

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

Tabla 32. Evitabilidad de los EA. –Origen del EA.

	CUANDO SE PRODUJO EL EA						Total
	Antes de admisión	Durante la admisión	Durante un procedimiento	Posterior al procedimiento	En sala	Final de admisión y alta	
No	15 39,5%	2 50,0%	37 62,7%	7 53,8%	51 56,0%	2 50,0%	114 54,5%
	23 60,5%	2 50,0%	22 37,3%	6 46,2%	40 44,0%	2 50,0%	95 45,5%
Sí	38 100,0%	4 100,0%	59 100,0%	13 100,0%	91 100,0%	4 100,0%	209 100,0%
Total							

Al observar la proporción de EA evitables según su naturaleza (tabla 33), vemos que los EA relacionados con la medicación son menos evitables que el resto. Este hecho reflejaría la escasa o nula evitabilidad de los efectos secundarios de la medicación.

Tabla 33. Evitabilidad de los EA. –Tipo de EA.

	TIPO DE EA							Total
	Cuidados	Medicación	Infección nosocomial	Procedimiento	Diagnóstico	Otros	Pendiente especificar	
No	24 53,3%	9 45,0%	41 53,2%	34 61,8%	1 16,7%	4 80,0%	1 100%	114 54,5%
	21 46,7%	11 55,0%	36 46,8%	21 38,2%	5 83,3%	1 20,0%	0 ,0%	95 45,5%
Sí	45 100%	20 100%	77 100%	55 100%	6 100%	5 100%	1 100%	209 100%
Total								

Otro aspecto importante es la relación entre la evitabilidad del EA y su gravedad. Como se puede ver en la tabla 34, (y se comentó en el estudio ENEAS), la evitabilidad es independiente de la gravedad del EA. Este dato se ha de tener en cuenta al priorizar los problemas en el diseño de las estrategias de mejora.

Tabla 34. Evitabilidad de los EA. –Características de los EA (2).

	GRAVEDAD DEL EA				IMPACTO		
	LEVE	MODERADO	GRAVE	Total	CAUSÓ UN REINGRESO	PROVOCÓ EL FALLECIMIENTO	
No	23 53,5%	63 57,8%	28 49,1%	114 54,5%	19	4	
	20 46,5%	46 42,2%	29 50,9%	95 45,5%	47,5%	57,1%	
Sí	43 100%	109 63	57 28	209 114	21	3	
	23 100%	63 100%	28 100%	95 114	52,5%	42,9%	
Total					40	7	

## 10.- Evitabilidad y análisis multivariante

La tabla 35 muestra los diferentes resultados de la regresión logística al evaluar la evitabilidad del EA. Se confirma una mayor evitabilidad en servicios médicos y obstetricia que en el resto y del mismo modo, se observa que los EA relacionados con la infección nosocomial, los procedimientos o la medicación son más evitables que los relacionados con los cuidados. Además, en correspondencia con lo comentado en el análisis estratificado, la evitabilidad se considera menor en hospitales de menor complejidad y en los pacientes que ingresan de forma urgente. Esta valoración por parte de los revisores podría deberse a la carencia de recursos para hacer frente a determinadas situaciones (incluyendo el tiempo de anticipación).

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

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

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

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

## **6.- Discusión**

## **1.- Principales resultados del estudio de prevalencia**

La prevalencia global de pacientes con algún EA fue de un 12,1%. La prevalencia de EA fue de 14,8%.

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

El 17,6% de los EA tuvo lugar antes de la hospitalización a estudio. Es necesaria una buena coordinación entre niveles asistenciales y un seguimiento al alta eficaz para detectar posibles complicaciones. Estos EA previos al ingreso suelen provocar la hospitalización.

Los EA detectados estaban relacionados con los cuidados en un 21,16%, con el uso de la medicación en un 9,13%, con la infección nosocomial en un 37,34%, con algún procedimiento en un 25,73% y con el diagnóstico en un 2,90%. Los 5 EA más frecuentes fueron las ulceras por presión (15,8%), las neumonías nosocomiales (7,9%), las infecciones de herida quirúrgica (12,0%), otras complicaciones relacionadas con la infección (4,1%) y sepsis o bacteriemia (7,9) y lesión en órgano durante un procedimiento (4,6%). Sería necesario establecer estrategias dirigidas a la minimización de la infección nosocomial y a las complicaciones de los procedimientos, que constituyen el conjunto de EA más prevalente identificado en el estudio.

El 57,5% de los EA aumentaron el tiempo de hospitalización y un 20,3% de los EA causaron un reingreso.

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

Un 45,7% de los EA se consideraron evitables. Casi el 47% de los problemas relacionados con los cuidados y el 55,0% de los problemas relacionados con la medicación se podrían haber evitado.

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

## 2.- Consideraciones sobre el método

### a) Medidas de frecuencia

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

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

#### Prevalencia:

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

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

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

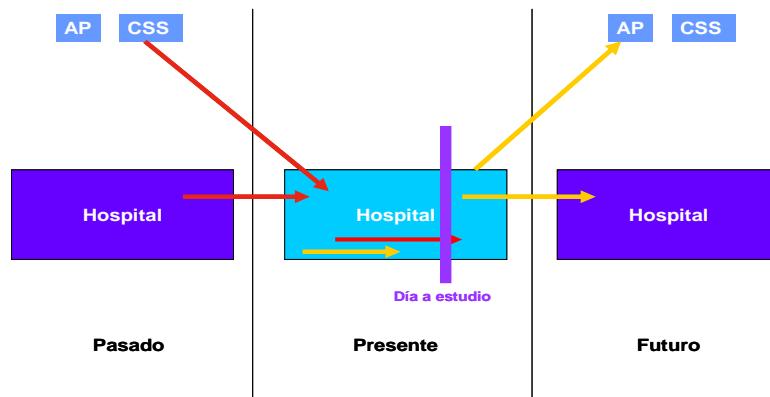
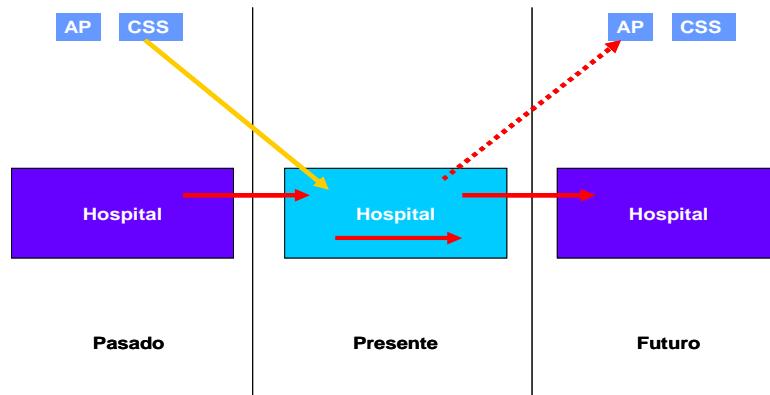


Figura 10. Estudio de EA prevalentes. QAHCs: Prevalencia de periodo. Los EA que se detectarán en AP.



### Incidencia:

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

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

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

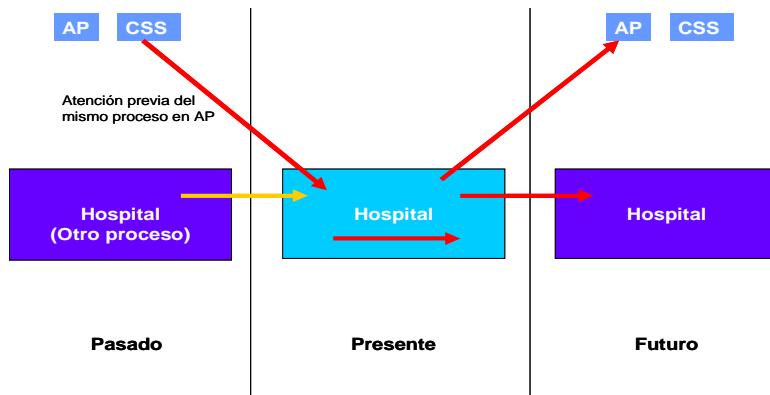
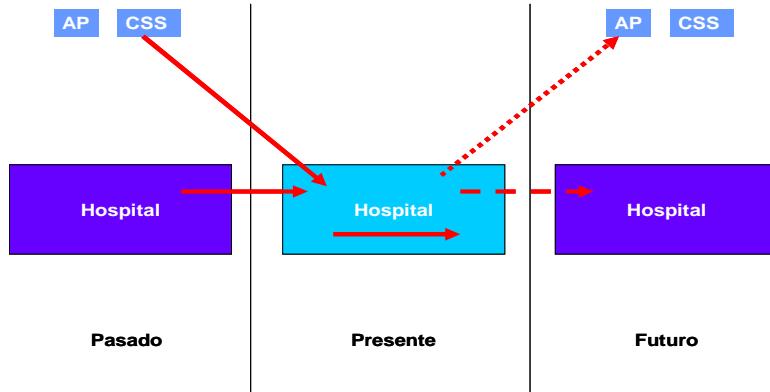


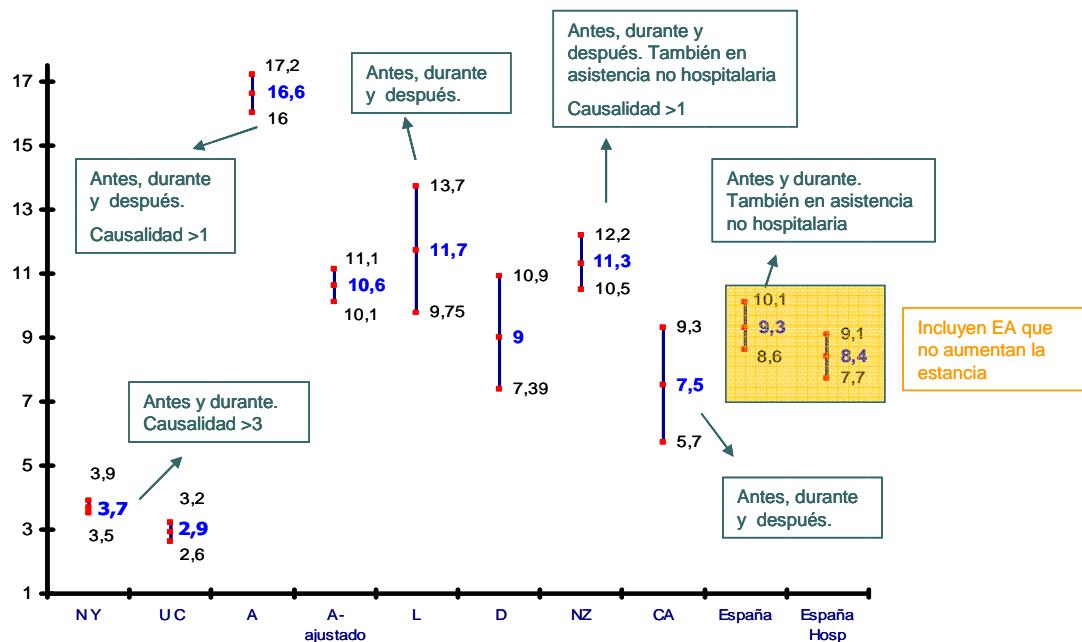
Figura 12. Esquema del estudio de EA incidentes. Incidencia IBEAS: Los EA previos compensan los EA posteriores.



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

La metodología utilizada en los diferentes estudios realizados hasta el momento, aunque basada en la del HMPS, es diversa<sup>43</sup>. Varía el periodo de seguimiento para la identificación de los EA y la definición de EA, teniendo en cuenta criterios de impacto en el paciente en su definición e incluso considerando un umbral diferente en el uso de la escala de causalidad. La siguiente figura ilustra las diferencias en la medida de frecuencia debidas a la metodología de los estudios.

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



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

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

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

#### b) Factores asociados a la frecuencia

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

d) Tipo de EA

Los EA identificados difieren en su naturaleza de una manera menos marcada de la esperada. Se han identificado menos EA relacionados con la medicación y los cuidados en el estudio de prevalencia que en uno de incidencia.

e) Gravedad

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

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

f) Factores asociados a la gravedad

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

g) Evitabilidad

La evitabilidad de los EA fue muy parecida a la hallada en el resto de estudios. Esto refuerza la idea de que la evitabilidad es independiente de la gravedad del EA identificado. Las pequeñas diferencias en la evitabilidad se deberían más al tipo de EA encontrado.

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

### **3.- Lecciones aprendidas**

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

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

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

Una dificultad en esta fase fue que el número de hospitales con más de 500 camas en la región era bajo. Se había decidido seleccionar así los hospitales de acuerdo con la metodología del ENEAS, estudio de referencia en la elaboración del protocolo de este proyecto. Por este motivo se pidió a los coordinadores del estudio en cada país que seleccionaran hospitales de elevada complejidad, independientemente del número de camas, siempre que el conjunto de sujetos a estudio para el país fuera como mínimo de 2000 pacientes. Tal y como apuntaba el estudio ENEAS y como se ha comprobado en el modelo explicativo de la prevalencia, esta clasificación de los hospitales es más adecuada en el estudio de los EA.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **7.- Aplicabilidad práctica**

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

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

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

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

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

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

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

Lograr una atención sanitaria más segura requiere un aprendizaje continuo sobre cómo interaccionan los diferentes componentes del sistema, lo que implica por un lado, poner en práctica aquellas actuaciones que han demostrado su efectividad para reducir la probabilidad de aparición de fallos y errores, aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias; y por otro, generar, mediante la investigación, nuevo conocimiento sobre aquellos factores que pueden contribuir a mejorar la Seguridad del Paciente y la Calidad Asistencial<sup>44</sup>. Y éste puede ser, sin duda, el valor añadido del estudio IBEAS.

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



- 
- <sup>1</sup> Aranaz JM, Aibar C, Galán A, Limón R, Requena J, Álvarez EE, Gea MT. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gac Sanit* 2006;20(Supl.1):41-7.
- <sup>2</sup> Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy - the price we pay -. *JAMA* 1955; 159:1452.
- <sup>3</sup> Moser R. Diseases of medical progress. *N Engl J Med* 1956;255:606.
- <sup>4</sup> Schimmel EM. The hazards of hospitalization. *Ann Intern Med* 1964;60:100-10.
- <sup>5</sup> Steel K, Gertman PM, Crescenzi C. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981;304:638-42.
- <sup>6</sup> Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press 2000.
- <sup>7</sup> Great Britain Chief Medical Officer, Great Britain. Dept. of Health. An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health: Stationery Office, 2000.
- <sup>8</sup> Great Britain. Department of Health. Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory. London: Great Britain Department of Health, 2001.
- <sup>9</sup> Brennan TA et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1981;304:638-42.
- <sup>10</sup> Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Eng J Med* 1991;324:377-84.
- <sup>11</sup> Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
- <sup>12</sup> 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.
- <sup>13</sup> Vicent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals. Preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-19.
- <sup>14</sup> Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115:U271.
- <sup>15</sup> Baker R, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170:1678-86.
- <sup>16</sup> Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clín (Barc)* 2004;123:21-5.
- <sup>17</sup> Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, Eneas Work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62:1022-29.
- <sup>18</sup> Zegers M, de Bruijne MC, Wagnner C, Groenewegen PP, Waaijman R, van der Wal G. Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res* 2007;25:7-27.

---

<sup>19</sup> <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html> (accedido 23 enero de 2008).

<sup>20</sup> Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. Cirugía Española 2003;73: 103-8.

<sup>21</sup> Aranaz JM, Vitaller J. y Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Estudios para la salud, nº 13. Generalitat Valenciana. Valencia, 2004.

<sup>22</sup> Aranaz JM, Limón R, Requena J, Gea MT, Núñez V, Bermúdez MI, Vitaller J, Aibar C, Ruiz P, Grupo de trabajo del proyecto IDEA. Incidencia e impacto de los Efectos Adversos en dos hospitales. Rev Calidad Asistencial 2005;20:53-60.

<sup>23</sup> Aranaz JM por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. Rev Calidad Asistencial 2004;19(suppl 1):14-8.

<sup>24</sup> Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. Lancet 1997;349:309-13.

<sup>25</sup> González-Hermoso F. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. Cir Esp 2001;69:591-603.

<sup>26</sup> Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, burns E. Complications in surgical patients. Archives of Surgery 2002;137:611-18.

<sup>27</sup> Michel P, Quenen JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. Qual saf health care 2007;16:369-77.

<sup>28</sup> Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. BMJ 2004;328:199-202.

<sup>29</sup> Mostaza JL, Muinelo I, Teijo C, Perez S. Prevalencia y gravedad de efectos adversos durante la hospitalización. Med Clin (Barc) 2005;124:75-9.

<sup>30</sup> Herrera-Kiengelher L, Chi-Lem G, Báez-Saldaña R, Torre-Bouscoulet L, Regalado-Pineda J, López-Cervantes M, et al. Frequency and Correlates of Adverse Events in a Respiratory Diseases Hospital in Mexico City Chest 2005;128: 3900-5.

<sup>31</sup> O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DB, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. Ann Intern Med 1993;119:370-6.

<sup>32</sup> Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène graves dans les établissements de santé en France : les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. Etudes et Résultats 2003;219:1-8.

<sup>33</sup> Thomas EJ, Petersen LA. Measuring adverse events. J Gen Intern Med 2003;18:61-7.

<sup>34</sup> Michel P, Aranaz JM, Limón R, Requena J. Siguiendo la pista de los efectos adversos: Cómo detectarlos. Rev Calidad Asistencial 2005;20:204-10.

<sup>35</sup> Aranaz JM, Vitaller J. De la gestión de riesgos a la seguridad de pacientes. Rev Calidad Asistencial 2007;22:270-1.

<sup>36</sup> Aranaz-Andrés JM, Limón-Ramírez R, Aibar-Remón C, Miralles-Bueno JJ, Vitaller-Burillo J, Terol-García E, Gea-Velázquez de Castro MT, Requena-Puche J, Rey Talens

---

M y grupo de trabajo ENEAS. Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. Gac Sanit 2008;22(Supl 1):198-204.

<sup>37</sup> Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Mira-Solves JJ. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, MAPFRE – Díaz de Santos, 2008.

<sup>38</sup> Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. Qual Saf Health Care 2003;12:411-415.

<sup>39</sup> Owen WD. ASA Physical Status Classification. Anesthesiology 1978;49:239-243.

<sup>40</sup> Charlson et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis 1987;40:373-83.

<sup>41</sup> International classification for patient safety. WHO 2007. Acceso 30/01/2009 Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>

<sup>42</sup> Owens, WD. ASA Physical Status Classification. Anesthesiology, 1978; 49:239-43.

<sup>43</sup> Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care 2008;17:216-23.

<sup>44</sup> Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM, García-Montero JI, Mareca-Doñate R. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. Med Clín (Barc) 2008;131:26-32.