

Identificación y análisis de eventos adversos intrahospitalarios

Identification and analysis of adverse events

Martínez Mondéjar B ¹, Fragoso de Castro P ¹, Motilla Martínez E ¹, Fernández Zuil MA ², Fajardo Sánchez I ², De la Riva Jiménez I ², Díaz Abad R ³, Martín Ramiro J ⁴, González Clouté P ⁵, Hernando de Larramendi Martínez C ⁶

¹ Servicio de Medicina Preventiva. ² Servicio de Documentación Clínica. ³ Servicio de Medicina Intensiva. ⁴ Servicio de Cirugía General.

⁵ Servicio de Admisión, Archivo y Documentación Clínica. ⁶ Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Severo Ochoa de Leganés, Madrid, España.

Esta investigación ha sido financiada por FUNDACIÓN MAPFRE

Resumen

Objetivo: Estudiar la frecuencia de aparición de Eventos Adversos (EA) atribuibles a la atención sanitaria en el hospital Severo Ochoa de Leganés y analizar el tipo de EA detectado.

Material y método: Se realizó un estudio descriptivo de carácter retrospectivo en pacientes dados de alta durante 2004 en dicho hospital, que constó de dos fases. En la primera fase o de *screening* se identificaron los casos con riesgo de aparición de un EA. En la segunda fase o de confirmación se realizó la revisión de los casos cribados para confirmar o descartar la existencia del EA. Se consideró EA tanto los Efectos Adversos como los incidentes. Los casos confirmados se analizaron tipificando sus consecuencias y valorando si eran prevenibles o no.

Resultados: Se seleccionaron 240 historias clínicas, de las cuales 90 (38%) pasaron a la segunda fase de análisis del estudio. De estas 90 historias, en 47 (52%) se había producido al menos un EA. En 34 pacientes se estimó que se había producido al menos un EA y en 13 un incidente. Del total de EA detectados, el 56% se consideraron prevenibles y el 87% se produjeron durante la hospitalización. El 50% de los EA se consideraron moderados, el 36% leves y el 14% graves. La consecuencia más frecuente de los EA detectados fue haber provocado una «lesión sin secuela con prolongación de la estancia».

Conclusión: La tasa de pacientes con EA fue de un 14,2%, y la tasa de pacientes con incidentes de un 5,4%. El estudio ha permitido conocer las áreas prioritarias en las cuales centrar esfuerzos para detectar y prevenir los EA.

Palabras clave:

Evento Adverso, Efecto Adverso, incidente, seguridad del paciente, hospital.

Abstract

Objective: To estimate the frequency of occurrence of Adverse Events (AE) that may be attributed to health care in Hospital Severo Ochoa de Leganés, an investigation was performed by a descriptive, retrospective study using a random sample of patients released during the year 2004.

Material and method: This study is carried out by reviewing clinical records.

Results: Out of 240 patients included initially in the study, 90 (38%) were taken for the second stage of the study. At least one AE was considered to have occurred in 47 (52%) of them. At least one AE occurred in 34 of them, and in 13 just an incident occurred. From the total of AE detected, 56% were considered that could be prevented, 87% happened while staying in the hospital. The 50% of the AE were considered mediums, the 36% minor and the 14% serious and the most frequent consequence detected was an «injury with no consequence with an extension of the stay in the hospital».

Conclusions: The rate of patients with AE was 14,2% and the rate of patients with an incident was 5.4%. Additionally, this study has contributed to identify the main areas where the efforts should be dedicated for the detection and prevention of AE.

Key words:

Adverse Effect, Adverse Effect, incident, patient safety, hospital.

Correspondencia

B Martínez Mondéjar
Hospital Severo Ochoa. Servicio de Medicina Preventiva.
Avda. Orellana, s/n. 28911 Leganés, Madrid, España.
e-mail: bmartinez.hsvo@salud.madrid.org

I Introducción

La seguridad de los pacientes es una dimensión de la calidad asistencial que en los últimos años ha alcanzado una gran relevancia, y sin ella aumenta la probabilidad de que otras dimensiones como la efectividad o la satisfacción de los pacientes se vean afectadas negativamente [1-3]. En estos informes se evidencia la magnitud de los daños o lesiones a los pacientes secundarios causados por la atención sanitaria recibida y el gran impacto en la morbilidad y mortalidad general, así como en los costes sanitarios que estos implican.

En España, el estudio que en la actualidad se ha convertido en referencia para el análisis de los Efectos Adversos es el Estudio ENEAS 2005 [4], *Estudio nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización*, cuyos resultados se hicieron públicos el 11 de mayo de 2006. En dicho estudio se estudiaron 5.624 pacientes seleccionados de 24 hospitales, de los cuales 1.755 (32%) fueron cribados como posibles Efectos Adversos. En las conclusiones del estudio se refleja que la incidencia de Efectos Adversos relacionados con la asistencia sanitaria en los hospitales españoles es de un 9,3% y la incidencia de Efectos Adversos relacionados con la asistencia hospitalaria de un 8,4%. Las tres causas inmediatas relacionadas con los Efectos Adversos por orden de frecuencia son las relacionadas con la medicación, las infecciones nosocomiales y las relacionadas con problemas técnicos durante la realización de un procedimiento.

Por considerar que el estudio y la tipificación de los EA es un paso fundamental en la mejora de la seguridad de los pacientes, puesto que su conocimiento ayuda a concienciar a los profesionales sobre este tema y a plantear la necesidad de poder llevar a cabo acciones de mejora y generar un enfoque preventivo, se decidió realizar en el hospital Severo Ochoa de Leganés un estudio en relación con la identificación de Eventos Adversos (EA) relacionados con la atención sanitaria. Es el primero que se realiza en el hospital y pretende ser el inicio del conocimiento de la magnitud del problema en el centro. A partir de la información descriptiva que proporcione el estudio será posible conocer las áreas prioritarias en las cuales centrar esfuerzos para su detección y prevención.

El objetivo principal de este estudio es la identificación de Efectos Adversos en el hospital Severo Ochoa de Leganés. Los objetivos específicos son los siguientes: estimar la frecuencia de aparición de los EA atribuibles a la atención sanitaria en el mencionado hospital, diferenciando los Efectos Adversos de los incidentes; estimar la magnitud de los EA, diferenciando los prevenibles de los no prevenibles; y analizar y describir para los EA identificados el daño

producido en relación a mortalidad, incapacidad y prolongación de la estancia.

I Material y métodos

Se realizó un estudio descriptivo de carácter retrospectivo en pacientes dados de alta durante el año 2004 en el hospital Severo Ochoa de Leganés, que constó de dos fases. En la primera fase o de *screening*, un equipo clínico constituido por cuatro enfermeras identificó los casos con riesgo de aparición de un EA. En la segunda fase o de confirmación del EA, que estuvo a cargo de un equipo médico, se realizó la revisión de los casos cribados para confirmar o descartar la existencia del EA. Los casos confirmados se analizaron específicamente tipificando sus consecuencias y valorando si eran prevenibles o no. El total de altas estudiadas fue de 240. La distribución en función del tipo de alta fue la siguiente: 99 altas médicas, 47 altas obstétricas y 94 altas quirúrgicas. De las 240 historias inicialmente revisadas pasaron a la segunda fase 90 (38%): 40 de medicina, 7 de obstetricia y 43 de cirugía.

La muestra a estudiar se seleccionó por muestreo aleatorio simple a partir de todas las altas producidas en el periodo de estudio (previa predeterminación del tamaño muestral, siendo las condiciones del muestreo: precisión del 3%, riesgo alfa del 5% y una proporción esperada del 6%), estratificándose por tipo de alta: médica, quirúrgica y obstétrica.

La revisión de los EA detectados continuó para responder a los siguientes aspectos: conocer la naturaleza de los EA, lugar donde se produjo el EA, especialidad involucrada, número de días de estancia atribuibles al EA y consecuencias del mismo.

En este estudio se definió como «caso» (EA) tanto a los incidentes como a los Efectos Adversos, teniendo en cuenta que cuando se habla de un EA siempre aludimos a un suceso relacionado con la asistencia sanitaria. Se utilizó una escala de 1 a 6 para determinar el grado de evidencia de que la atención sanitaria y no el proceso patológico del paciente fuera la responsable de la producción del EA. El valor 1 indicaba que no había evidencia de que el EA se debiera a problemas en la atención y el 6 significaba que sí la había. En este estudio se consideró EA aquel cuyas valoraciones eran ≥ 4 .

Para considerar que se había producido un incidente se debían cumplir todos los ítems siguientes: estar recogido en la historia clínica, ser un suceso imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente, ser un suceso que hubiera podido provocar daño o complicación en otras circunstancias, ser un suceso que podría favorecer la aparición de un Efecto Adverso, ser un suceso que no descubierto a

tiempo pudiese implicar problemas para el paciente, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Para considerar que se había producido un Efecto Adverso se debían cumplir todos los ítems siguientes: estar recogido en la historia clínica, ser un suceso imprevisto e inesperado que produce daño al paciente (debiéndose marcar al menos una de las siguientes opciones: lesión, incapacidad/secuela al alta, prolongación de la estancia o *exitus*), que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Solo de los Efectos Adversos se midió su efecto y su impacto en cuanto a prolongación de estancia.

Para la clasificación del Efecto Adverso en leve, moderado o grave se utilizaron las siguientes definiciones: Efecto Adverso leve es aquel que ocasiona una lesión sin prolongación de la estancia; Efecto Adverso moderado es aquel que ocasiona una lesión con prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración, y Efecto Adverso grave es aquel que ocasiona el *exitus* del paciente o produce una incapacidad residual al alta hospitalaria o fue el responsable de una intervención quirúrgica al paciente.

Para considerar si el EA era evitable o no se utilizó también una escala de 1 a 6. Cuando la puntuación asignada fue ≥ 4 , se consideró que el EA era evitable.

El estudio se presentó al Comité Ético de Investigación Clínica del hospital Severo Ochoa, siendo aprobado el 23 de enero de 2006. Ninguno de los investigadores firmantes del estudio tenía incompatibilidad ética para su realización, informándose a la dirección del centro de su desarrollo.

Resultados

De las 90 historias revisadas (correspondientes a 90 pacientes), se consideró que en 47 (52%), se había producido al menos un EA. En las 43 restantes (48%) se consideró que no se había producido un EA de acuerdo a los criterios establecidos, estimándose que los eventos detectados fueron debidos al proceso de enfermedad del paciente estudiado. Excluyendo un paciente en el que el EA se produjo en atención primaria (neumotórax izquierdo como consecuencia de maniobras de reanimación realizadas por médicos de un centro de salud), el número de pacientes con EA atribuibles directamente a la atención sanitaria prestada en el hospital Severo Ochoa fue de 46.

En relación con el tipo de EA detectado (considerándose los 47 pacientes), en 34 pacientes (72%) se consideró que al menos se había producido un Efecto Adverso y en 13 (28%) que al menos se había producido un incidente. Los pacientes en los que se detectó un Efecto Adverso y un inci-

dente se incluyeron en el grupo de Efectos Adversos. De los 47 pacientes con EA, 23 (49%) eran varones y 24 (51%) mujeres, de edades comprendidas entre 15 y 85 años, siendo la edad media y desviación estándar de $56,8 \pm 19,8$ años. Estaban ingresados a cargo de un servicio médico 24 pacientes (51%), y a cargo de un servicio quirúrgico los 23 restantes (49%).

El número de EA detectados en estos 47 pacientes fue de 64, detectándose en 11 pacientes (23%) más de un EA. Excluyendo el EA producido en atención primaria, el número de EA detectados y atribuibles a la asistencia sanitaria prestada en el hospital Severo Ochoa de Leganés fue de 63 (en 46 pacientes). De estos 63 EA, el número de Efectos Adversos detectados fue de 46 (73%) y el de incidentes de 17 (27%).

De acuerdo a la escala utilizada para evaluar el grado de confianza que se tenía de que el EA pudiera ser evitable, de los 63 EA detectados se consideró que 35 (56%) eran prevenibles y que los 28 restantes (44%) no lo eran.

Por orden de frecuencia, los 63 EA detectados estaban relacionados con: problemas técnicos durante la realización de procedimientos y/o intervenciones quirúrgicas en 21 casos (33%); medicamentos en 14 casos (22%); infección nosocomial en 10 casos (16%); la monitorización del paciente o los cuidados que éste necesita en nueve casos (14%); una valoración del estudio general del paciente en tres casos (5%); el diagnóstico o con pruebas diagnósticas en dos casos (3%), y otras causas en 4 casos (7%).

El periodo de hospitalización donde ocurrieron los EA fue previo al ingreso del paciente (pero en dependencias del hospital: Urgencias, consultas externas, ...) en seis casos (10%), durante la hospitalización en 55 casos (87%) y por un fallo en el asesoramiento adecuado en el momento del alta del paciente en dos casos (3%).

El servicio donde estaba ingresado el paciente cuando ocurrió el EA fue en 36 casos (57%) el área médica y en 27 casos (43%) el área quirúrgica.

Centrándonos en los 34 Efectos Adversos detectados, estos se clasificaron como leves en 11 casos (32%), como moderados en 17 casos (50%) y como graves en seis casos (18%). Las consecuencias de los Efectos Adversos detectados se muestran en la Tabla 1, incluyéndose en el análisis el Efecto Adverso que mayor consecuencia tuvo para el paciente.

En relación con el incremento de la estancia en aquellos pacientes en los que al menos se detectó un Efecto Adverso, se consideró que en 23 de los 34 pacientes con Efectos Adversos (68% del total) el Efecto Adverso (o el más importante de los detectados, de haberse detectado más de uno)

Tabla 1.

Consecuencia del Efecto Adverso	Nº de pacientes con Efectos Adversos
Lesión sin secuelas ni prolongación de estancia	11 (32%)
Lesión sin secuela con prolongación de estancia	18 (53%)
Lesión con secuela con prolongación de estancia	3 (9%)
<i>Exitus</i>	2 (6%)
Total	34 (100%)

produjo un incremento de la estancia hospitalaria, oscilando el rango entre 1 y 46 días, siendo el total de días extra atribuibles a los Efectos Adversos detectados de 189 días.

En relación a la actuación que se realizó como consecuencia del Efecto Adverso, en seis casos (13%) se precisó realizar procedimientos adicionales, en 18 casos (39%) se realizaron tratamientos adicionales (curas, tratamientos antibióticos, ...), en siete casos (15%) se llevó a cabo una intervención quirúrgica, y en los 15 casos restantes (33%) se realizaron otras actuaciones.

I Discusión

La principal limitación del estudio se debe al grado de cumplimentación de las historias clínicas, hecho que podría influir en los resultados del *screening* y en la decisión de si se trata o no de un EA, produciéndose por tanto una pérdida de casos por falta de información, sin que se pueda conocer el número ni el alcance de este hecho. Este problema es compartido por otros estudios similares que se han realizado sobre este mismo tema y con esta metodología. Para minimizar su impacto, tanto la fase de *screening* como la fase de análisis del EA se realizaron con la revisión de la totalidad de la historia clínica, y no solo revisando el informe de alta.

A pesar de haberse definido en el estudio qué evento se consideraba que era un EA, los investigadores eran conscientes de que se podían producir dudas en la clasificación de aquellos casos en los que la puntuación del evento estuviese entre un 3 o un 4. En estas situaciones se acordó revisar bien el caso y en caso de duda incluirlo como EA.

Si se comparan los resultados obtenidos en nuestro estudio con los mostrados por otros estudios nacionales e internacionales, la frecuencia de EA identificados en el hospital Severo Ochoa durante el periodo de estudio es superior. Ha podido influir en ello el hecho de haber incluido como EA aquel en el que la puntuación para considerar que el EA se debió a la asistencia y no al proceso patológico del paciente estaba entre el 3 y el 4. Excluyendo estos casos, la inciden-

cia de EA se situaría en cifras comparables a las de otros estudios revisados, estando en torno al 10%.

Los resultados de nuestro estudio son similares a otra gran experiencia de EA realizada en Australia en 1992 a partir de una muestra de alrededor de 15.000 historias clínicas de pacientes hospitalizados, estratificados por edad, sexo y *case-mix*, estudio conocido como *The Quality in Australian Health Care Study* (QAHCS) [5], que reveló que un 16,6% de los ingresos hospitalarios estaban asociados con EA. Otro estudio multicéntrico desarrollado en Nueva Zelanda [6], donde se revisó una muestra de 6.579 historias de una selección aleatoria de 13 hospitales estratificados por complejidad, detectó EA en el 12,9% de los ingresos hospitalarios, de los cuales el 35,5% fueron considerados altamente prevenibles.

El estudio realizado en el hospital Severo Ochoa se realizó, con la metodología descrita, con el objetivo de estudiar por primera en este centro la frecuencia de EA en pacientes ingresados, siendo el grupo investigador consciente de las limitaciones metodológicas del mismo. No pretende en ningún momento extrapolar resultados a otros hospitales o centros sanitarios, y sí pretende ser el punto de partida para implantar políticas de seguridad por servicios/unidades y realizar posteriores estudios de EA en el centro.

La tasa de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria prestada en el hospital Severo Ochoa fue de un 19,2% (46/240), siendo la tasa de pacientes con Efectos Adversos relacionados con la asistencia hospitalaria prestada en ese centro hospitalario de 13,8% (33/240) y la de pacientes con incidentes de 5,4% (13/240). El 23% de los pacientes con EA acumuló más de un EA. Del total de EA detectados, el 87% se produjeron durante el periodo de hospitalización, estando los EA relacionados en primer lugar con problemas técnicos durante la realización de un procedimiento y/o intervención quirúrgica (33%), en segundo lugar con el uso de medicamentos (22%), y en tercer lugar con infección nosocomial (16%), tres áreas en las que el hospital, a raíz del estudio, está implantando programas de mejora. I

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.). To err is human: Building a safer health system. Washington, DC, National Academy Press, 2000.
2. Department of Health Expert Group (Chairman, CMO. National Health Service). An organisation with a memory. London: The Stationery Office Limited; 2000. Report N° 0113224419.
3. Australian Council for Safety and Quality in Health Care. First national report on patient safety / Safety + Quality Council. Canberra: Australian Council for Safety and Quality in Health Care; 2001.
4. Aranaz Andrés JM. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe, Febrero 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
5. 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.
6. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: Occurrence and impact. N Z Med J 2002; 115:271.

Conflicto de intereses

Los autores hemos recibido ayuda económica de FUNDACIÓN MAPFRE para la realización de este trabajo. No hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial o de FUNDACIÓN MAPFRE.