

FORMACIÓN
2007

**SEGURIDAD DEL PACIENTE EN UNIDADES
DE CUIDADOS INTENSIVOS.
ESTUDIO PROSPECTIVO DE LOS INCIDENTES
Y EVENTOS ADVERSOS EN DOS HOSPITALES
UNIVERSITARIOS BRASILEÑOS.**

FUNDACIÓN MAPFRE

www.fundacionmapfre.com

Autor

Dra Renata Daud-Gallotti

Médico, Doctora en Ciencias.

Servicio de Clínica Médica de Emergencias. Hospital das Clínicas, Brasil.

Investigadores implicados

Enfa. Ana Paula Batista, Enfa. Mariana Henrique Marques, Enfa. Leilane Andrade Gonçalves; Enfa. Edzangela de Vasconcelos Santos, Enfa. Walquiria Barcelos de Figueiredo, Enfa. Raquel de Oliveira Nardi, Enfa. Natasha Dejigov Monteiro da Silva, Enfa. Ligia Maria Quitéria, Ac. Evelize Naomi Inoue, Ac. Tiago Nery Vasconcelos, Ac. Aline Massami Nagai, Ac. Fernanda da Silva Cunha Rodrigues, Ac. Felipe Chiodini Machado, Prof. Dr Marcelo Park, Prof. Dr. Carlos Roberto Carvalho, Prof. Dr. Irineu Tadeu Velasco, Profa. Dra. Katia Grillo Padilha

Índice

1.	Introducción	4
2.	Objetivos	6
	2.1 Objetivos generales	6
	2.2 Objetivos específicos	6
3.	Casuística y métodos	6
4.	Resultados	8
5.	Discusión	10
6.	Conclusiones	12
7.	Consideraciones finales	12
8.	Bibliografía	12

1. INTRODUCCIÓN

La atención a la salud, al promover el alivio de los males sufridos por los pacientes, posee la inquietante potencialidad de producir enfermedad, sufrimiento e incapacitación. El reconocimiento de que la exposición al sistema de salud puede generar daños y no sólo proporcionar beneficios, fue descrito por BARR (1955) como el costo inevitable que se paga por los avances tecnológicos de la medicina, dando origen a las enfermedades denominadas "enfermedades de progreso médico" (MOSEY, 1956).

La seguridad del paciente amenazada por la ocurrencia de incidentes y eventos adversos (EA), representa actualmente uno de los mayores desafíos para el perfeccionamiento de la calidad en el sector salud (LEAPE et al., 1998, 2002a, INSTITUTE OF MEDICINE, 1999; THOMAS et al., 2000a; HERBERT, 2001; SIDDINS, 2002; BERWICK, 2003). Eventos adversos son definidos como daños no intencionales, resultantes de la atención de la salud, no relacionadas a la evolución natural de la enfermedad de base y que ocasionan lesiones mensurables en los pacientes afectados y/o prolongamiento del tiempo de internación y/u óbito (HIATT et al., 1989). Por otro lado, el término incidentes, o casi pérdidas, se refiere a las complicaciones resultantes del cuidado con la salud que no producen lesiones mensurables o prolongamiento del tiempo de internación (CHANG et al., 2005). La ocurrencia de incidentes y eventos adversos refleja la distintiva distancia entre el cuidado real y el cuidado ideal (THOMAS et al., 2000b).

Incidentes y EA pueden producirse por omisión, es decir, por el hecho de no realizar una correcta acción (atraso al establecer la terapéutica adecuada, por ejemplo) o por comisión, es decir, practicar una acción incorrecta (prescribir la dosis equivocada de una medicación). Cuando son resultantes de errores, estos son considerados evitables. Sin embargo, se debe resaltar que ni todos los eventos son posibles de prevención ante el conocimiento vigente, siendo entonces designados como EA no evitables (HIATT et al., 1989, BRENNAN et al., 1991a,b; LEAPE et al., 1991).

La ocurrencia de errores debe ser interpretada como resultante de fallas de los complejos sistemas técnicos e organizacionales, relacionados a la atención de la salud y no como resultados aislados de acciones practicadas por profesionales incompetentes. Son las vulnerabilidades presentes en los sistemas (factores latentes) que favorecen a la práctica de errores por los individuos implicados con el cuidado (factores activos) (REASON, 1990; LEAPE et al., 1991, 1998; LEAPE, 1994; HELMREICH, 2000; REASON, 2000). A medida que los sistemas se tornan más complejos, proliferan las oportunidades para que ocurran los errores. Ya que los seres humanos cometen errores en cualquier tipo de actividad que desarrollan, los sistemas deben ser reformulados, en el sentido de impedir acciones equivocadas y facilitar la adopción de actitudes correctas (LEAPE, 1994; LEAPE et al., 1998, 2002a,b; VINCENT et

al., 1998; INSTITUTE OF MEDICINE, 1999; NOLAN, 2000; REASON, 2000).

Incidentes y EA son considerados importantes indicadores de calidad por señalar la presencia de fallas relacionadas a la seguridad de los pacientes, dimensionando la magnitud de los problemas referentes a la calidad de atención en los diferentes servicios y por proporcionar valiosas informaciones para la construcción de un sistema de salud más seguro (LEAPE et al., 1998; REED et al., 1998; GERACI, 2000; INSTITUTE OF MEDICINE, 1999 2001; THOMAS et al., 2000b; McLOUGHLIN et al., 2001, ZHAN et al., 2003; PRESS, 2004; CHANG et al., 2005; LEAPPE et al., 2005). Las tecnologías materiales y la propia organización de la atención surgen de la interacción realizada entre las diferentes dimensiones involucradas en el proceso de cuidado – el paciente, la enfermedad, los médicos, el equipo de enfermería, los otros profesionales, directa o indirectamente implicados en el cuidado, las tecnologías materiales y la propia organización de la atención.

Importantes investigaciones de base poblacional desarrolladas en los Estados Unidos, Australia, Reino Unido, Nova Zelandia y Canadá, envolviendo exclusivamente a pacientes internados (BRENNAN et al., 1991a,b; LEAPE et al., 1991; WILSON et al., 1995; THOMAS et al., 2000a, DAVIS et al., 2003, BAKER et al., 2004) revelaron que los eventos adversos provocan del 2,9 al 16,6% de las internaciones hospitalarias. Estudios envolviendo incidentes revelaron tasas mucho mayores, pudiendo alcanzar hasta el 60% de las admisiones hospitalarias (STEEL et al., 1981; LEFEVRE et al., 1992; ANDREWS et al., 1997; GARCIA-MARTIN et al., 1997, DAUD-GALLOTTI et al., 2005, 2006). La proporción de episodios considerados como sujetos a prevención, es decir, como resultantes de errores, correspondió a aproximadamente el 50,0% de los episodios. La mayor parte de los EA ocasionaron incapacidades leves, sin embargo, del 4,9 al 13,6% de estos eventos contribuyeron en la muerte de los pacientes.

Considerándose que la gran mayoría de las publicaciones corresponde a estudios retrospectivos, basados en revisiones de historiales médicos, los resultados encontrados subestiman la verdadera ocurrencia de los EA y de los incidentes, puesto que ni todas las complicaciones sufridas por los pacientes fueron registradas en los historiales médicos. Seguramente las tasas reales de ocurrencia de incidentes y EA son mucho más alarmantes (LEAPE, 2000)

La asociación entre los EA y la muerte de los pacientes representa la situación de mayor gravedad relacionada a la seguridad en el sector salud. Aunque la proporción de óbitos atribuidos a los EA sea variable en las diferentes publicaciones, la cantidad de EA evitables relatados se mostró similar. De esta forma, se podría haber evitado la muerte de un número expresivo de pacientes si la calidad de la atención prestada hubiese sido la adecuada (DUBOIS; BROOK, 1988; BRENNAN et al., 1991a,b; LEAPE et al., 1991; LEFEVRE et al., 1992; WILSON et al., 1995; BRACCO et al., 2000; INSTITUTE OF MEDICINE, 1999; THOMAS; BRENNAN, 2000; THOMAS et al., 2000a; VIN-

CENT et al., 2001; KABLE et al., 2002; WOLFF; BOURKE, 2002). GARCIA-MARTIN et al. (1997), estudiando la proporción de óbitos hospitalarios asociados a los eventos adversos, citan que la ocurrencia de estos eventos se relacionó a la muerte de pacientes en 24,0% de los casos.

El interés por los EA, principalmente aquellos ocasionados por errores cometidos durante el cuidado, gana mayores proporciones cuando el gobierno norteamericano, por medio de su *INSTITUTE OF MEDICINE* (IOM), publica "*To Err Is Humann: Building a Safer Health System*" (1999). Tomando como base los estudios conducidos por BRENNAN et al. (1991a), el documento estima que por lo menos, 1.000.000 de EA evitables ocurren anualmente en aquel país, conllevando a la muerte de 44.000 a 98.000 personas. De esta forma, errores relacionados a la atención de la salud pasan a representar la octava más importante causa de óbito, estando al frente de otras situaciones expresivas, como por ejemplo, los accidentes automovilísticos, el cáncer de mama o el síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

El tema de la seguridad de los pacientes dentro del sistema de salud se convierte, por lo tanto, en un asunto prioritario para el perfeccionamiento en la calidad de atención. Los procesos de atención a la salud, en cualquier contexto donde se desenvuelvan, están siempre sujetos a que sucedan errores, sin embargo, algunas situaciones favorecen de sobremanera el apareamiento de estas fallas. Factores como la edad avanzada, presencia de comorbilidades, internación en hospitales universitarios terciarios, inexperiencia de jóvenes profesionales, introducción de nuevas tecnologías, duración e intensidad del cuidado a la salud, fragmentación de la atención prestada, gravedad de la enfermedad de base y la atención de urgencia se asocian con mayor frecuencia al desencadenamiento de eventos indeseables (BRENNAN et al., 1991a,b; LEAPE et al., 1991; WILSON et al., 1995; VINCENT et al., 1998; INSTITUTE OF MEDICINE, 1999, 2001; THOMAS; BRENNAN, 2000; THOMAS et al., 2000a; WEINGART et al., 2000a).

En Brasil, la epidemiología de los EA fue evaluada en raros estudios. Daud-Gallotti y colaboradores (2005, 2006) condujeron dos investigaciones, de diseño caso-control, envolviendo pacientes internados por accidente cerebrovascular y neumonía de comunidad en un servicio de emergencia de un hospital universitario terciario, con el objetivo de caracterizar los EA y los incidentes sufridos por los pacientes e identificar la asociación de tales complicaciones con la evolución fatal de los pacientes estudiados. Los autores revelaron que aproximadamente el 50% de los pacientes que recibieron alta y el 70% de los que fallecieron en la internación estudiada sufrieron por lo menos una complicación indeseable. Los procedimientos diagnósticos y terapéuticos y las actividades de enfermería correspondieron a las más frecuentes causas potenciales para que ocurran los EA y los incidentes. La ocurrencia de por lo menos un evento adverso contribuyó significativamente en la evaluación fatal de los pacientes. Otro estudio, conducido por Mendes y colaboradores (2009), evaluó la in-

cidencia de eventos adversos en tres hospitales universitarios de Rio de Janeiro a partir de la selección randomizada (1103) de 27350 admisiones ocurridas en el 2003 con pacientes mayores de 18 años, no psiquiátricos y que permanecieron internados por más de 24 horas. Este estudio mostró que la incidencia de pacientes que sufrieron EA fue de 7,6%, siendo que el 66,7% de esas ocurrencias, fueron consideradas evitables. El local más frecuente donde ocurrieron estas fallas fue el cuarto del paciente (48,5%); respecto a la caracterización de estos EA con relación a las diferentes esferas de actuación dentro de los hospitales, los acontecimientos quirúrgicos fueron más frecuentes (35,2%).

Además de los servicios de emergencias, las unidades de cuidados intensivos también son reconocidas como sectores muy vulnerables a que ocurran incidentes y EA. Varios son los factores relacionados a este escenario desfavorable, resaltándose: mayor complejidad de los casos direccionados al cuidado intensivo, realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos con mayor frecuencia, uso de una cantidad medicamentosa mucho mayor, dado que el paciente se presenta con una situación más compleja (BOYLE et al., 2006). Estudios envolviendo autopsias demostraron que el 30% de los pacientes que fallecieron en las UCI sufrieron por lo menos un error durante su proceso de atención (PERKINS et al., 2003; COOMBES et al., 2004). Cerca del 22% de los pacientes admitidos en las UCI quirúrgicas sufrieron fallas diagnósticas (BROOKS et al., 2004) y más del 30% de los pacientes internados en UCI generales, sufrieron algún tipo de evento adverso a drogas (VAN DEN BEMT et al., 2002). Algunos autores demostraron que cerca del 30% de los pacientes internados en las UCI sufrieron por lo menos de un evento adverso evitable (resultante de errores durante el proceso de cuidado), siendo que la mitad de estos eventos produjo graves consecuencias en los pacientes afectados (LANDRIGAN et al., 2004; OSMON et al., 2004; TIBBY et al., 2004)

Considerando que la seguridad de los pacientes es parte fundamental de la calidad, que el reconocimiento de los factores relacionados a la ocurrencia de los EA, proporciona informaciones esenciales para mejorar la atención prestada, que muchos de los aspectos reconocidos por la literatura como favorecedores de la ocurrencia de estos eventos forman parte de la rutina de las unidades de cuidados intensivos brasileñas, y finalmente, que la enseñanza a los alumnos y residentes debe abarcar estos conceptos para promover el fortalecimiento de la relación médico-paciente, se decidió realizar un estudio envolviendo la identificación de los EA en una unidad clínica de cuidados semi intensivos y en las Unidades clínicas de cuidados intensivos (UCI) de la Clínica Médica (UCI-CM), Neumología (UCI-NM) y del Servicio de emergencia de Clínica Médica (UCI-PSM) del Hospital das Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo (HCFMUSP), teniendo como horizonte el perfeccionamiento en la calidad de atención prestada en los servicios.

Es necesario resaltar que la incidencia de errores es comprendida en este trabajo como el punto final de una corriente de eventos desfavorables, envolviendo fallas activas y condiciones latentes. Los Incidentes y EA habitualmente tienen su origen a partir de diversas características de los propios procesos, incidiendo en sus diferentes niveles: procedimientos, equipo, los recursos físicos y la organización institucional (LEAPE et al., 1991; VINCENT et al., 1998, 2000; LEAPE, 2001). Se desarrollan para su ocurrencia, procesos multicausales y de articulación compleja y como tales fueron aquí estudiados. Se espera por medio de este estudio contribuir en la comprensión más profunda del problema en una institución, igualmente, para servicios específicos; pero se considera también que los resultados puedan ser de interés potencial en muchos otros servicios similares.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivos generales

Identificar la ocurrencia de incidentes y eventos adversos en pacientes internados en las Unidades de cuidados intensivos (UCI) clínicas y en una unidad de cuidados semi-intensivos (SEMI) del Hospital das Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo (HC-FMUSP); analizando los factores de riesgo relacionados a su apareamiento e influencia en la evolución de los pacientes y en la organización y calidad de la atención en los servicios.

2.2 Objetivos específicos

1. Determinar la viabilidad de la identificación de los incidentes y de los EA ocurridos durante las internaciones en las UCI y SEMI del HC-FMUSP mediante la revisión de los historiales médicos y la observación de las visitas de los equipos médicos y enfermería.
2. Identificar la proporción de pacientes que sufrieron incidentes y EA durante la internación en las UCI clínicas y SEMI del HC-FMUSP.
3. Caracterizar los EA de acuerdo con las diferentes categorías profesionales implicadas y evaluar la ocurrencia de infecciones hospitalarias.
4. Identificar los factores de riesgo relacionados a la ocurrencia de EA en los pacientes estudiados.
5. Identificar la relación entre la ocurrencia de incidentes y EA y el desenlace sufrido por los pacientes en los servicios estudiados.

3. CASUÍSTICA Y MÉTODOS

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital das Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo.

Se trata de un estudio observacional prospectivo, tipo cohorte, desarrollado durante dos meses consecutivos considerando tres UCI y una unidad de cuidados semi-intensivos (SEMI) eminentemente clínicas de un hospital universitario de alta complejidad con 1100 lechos de la ciudad de São Paulo, Brasil.

Los cuatro servicios están dirigidos esencialmente a la atención de los pacientes clínicos en estado crítico o semi-crítico. Los servicios estudiados cuentan con 25 lechos y el promedio histórico del tiempo de permanencia en estos es de siete días. Las UCI involucradas fueron: UCI de Clínica Médica (UCI-CM.), UCI de Neumología (UCI-NM) y UCI del Servicio de emergencia de la Clínica Médica (UCI-PSM) con cuatro lechos las dos primeras y ocho lechos la última. La unidad de Cuidados semi-Intensivos del Servicio de emergencia de la Clínica Médica (SEMI-PSM) posee nueve lechos. El número total de lechos de los servicios estudiados correspondió a 25. El promedio histórico de permanencia en estos servicios es de siete días.

Inclusión de pacientes

Fueron considerados elegibles todos los pacientes mayores de 15 años de edad, admitidos en el servicio estudiado a partir del primer día del inicio del estudio. Fueron excluidos aquellos pacientes que ya estaban previamente internados en otras UCI del hospital (no incluidas en el estudio) y que fueron transferidos a las unidades estudiadas durante el período de estudio. El presente cohorte tuvo su inicio en mayo, con la inclusión de los primeros pacientes, ocupantes de los lechos de las unidades de tratamiento intensivo e unidad de cuidados semi-intensivos citadas. Aquellos pacientes que fueron admitidos en los servicios estudiados en una fecha anterior al inicio del cohorte no fueron incluidos. Durante todo este período, observadores enfermeros y médicos acompañaron a diario y presencialmente las visitas médicas en todos los servicios incluidos en el proyecto, incluso los finales de semana y períodos festivos. Igualmente, todos los cambios de turno del equipo de enfermería, también fueron acompañados por los miembros del equipo del presente estudio. Estos observadores recibieron un exhaustivo entrenamiento durante seis meses anteriores al inicio de la inclusión de los pacientes. Para este acompañamiento diario y presencial, participaron simultáneamente 20 observadores, bajo la constante supervisión de la coordinadora de este estudio, además de 2 investigadores. Este número significativo de observadores (recopiladores), mayor que el informado en la integración del proyecto, se debió a las características intrínsecas de organización de los servicios incluidos. Con relación a las visitas médicas, 4 actividades ocurrían simultáneamente en el período de la mañana, con una duración de 4 horas aproximadamente. Respecto a los cambios de guardia en los turnos de enfermería, 10 de estas actividades sucedían al mismo tiempo, a las 7 y 19 horas. Para garantizar que ninguna de las visitas fuese perdida debido a algún problema con los observadores, 6 profesionales adicionales se presentaban

diariamente en el hospital en estos horarios y realizaban otras tareas pertinentes al proyecto (organización del material ya llenado, revisión de historiales médicos, etc.). Durante las visitas médicas y de enfermería, fueron registradas todas las informaciones referentes a potenciales incidentes o eventos adversos relatados por los diferentes profesionales de salud involucrados en el cuidado a los pacientes. Paralelamente, informaciones referentes a los datos demográficos, diagnóstico de internación y presencia de comorbilidades también fueron registradas. Los respectivos instrumentos fueron llenados diariamente por los observadores. Asimismo, todos los pacientes fueron acompañados hasta su salida de las unidades de cuidados intensivos participantes del estudio. En julio, se encerró la inclusión de nuevos pacientes, pero el acompañamiento de los pacientes previamente incorporados se extendió hasta 30 días después.

Revisión de historiales médicos

Todos los historiales médicos de los pacientes fueron minuciosamente revisados por un equipo de 8 revisores, previamente entrenados. Cabe resaltar que cada historial médico fue revisado por 2 revisores independientes. Las informaciones fueron así obtenidas para el formulario específico.

En los formularios específicos, fueron registradas las informaciones referentes a:

- a. Características demográficas: edad y sexo.
- b. La gravedad inicial de los pacientes durante la admisión en las UCI correspondientes, por medio de la determinación del índice Acute Physiology and Chronic Health disease Classification System II -APACHE II (KNAUS et al.; 1985).
- c. La presencia de comorbilidades, utilizando la escala de Charlson modificada (CHARLSON et al., 1987; LIBRERO et al., 1999).
- d. El tiempo de internación en los servicios estudiados.

Para este estudio, los EA fueron definidos como daños mensurables no intencionales, sufridos por los pacientes durante su permanencia en las UCI/SEMI estudiadas, resultantes del cuidado prestado en la internación y no relacionadas a la evolución natural de la enfermedad de base. Los incidentes son definidos como complicaciones no intencionales, resultantes del cuidado prestado, sin determinar lesión mensurable, prolongación del tiempo de internación u óbito en los pacientes afectados. Los incidentes y EA que ocurrieron previamente a la internación estudiada o después del alta de las UCI no fueron incluidos.

Los incidentes y EA identificados fueron caracterizados de acuerdo con la fuente de información de estos, es decir, fueron identificados en visitas médicas, y/o cambio de guardia del turno de enfermería y/o revisión de historiales médicos.

Este minucioso trabajo de revisión, como fue citado anteriormente, contó con 8 revisores. Cada revisión dura aproximadamente 8 horas para la evaluación. Cabe resaltar que todos los historiales médicos fueron nuevamente

revisados por 2 profesionales en forma separada. Los primeros historiales médicos estuvieron disponibles para el estudio por medio de la división del Archivo médico del HCFMUSP a fines de octubre del 2008. Cada historial médico fue sometido al siguiente proceso de revisión:

1. Inicialmente, cada historial médico es revisado por uno de los investigadores. En esta etapa es realizada la verificación de los datos relacionados a: identificación, informaciones demográficas, diagnósticos de internación en las UCI, consultas de otros equipos de especialistas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos y resultados de exámenes de laboratorio. Además de esto, este investigador analiza todo el historial médico en busca de registros referentes a incidentes y eventos adversos y los transcribe a los formularios específicos.
2. Este minucioso proceso también es realizado por un segundo revisor que no tiene acceso a las informaciones obtenidas con la revisión inicial.
3. Uno de los investigadores recupera en la central de Laboratorio los resultados de exámenes complementarios durante el período de estudio de cada internación y calcula, para cada internación, los indicadores de gravedad: APACHE (primer día de internación en la UCI), SAPSS II (diario), LODS (diario) y SOFA (diario). Para esto, fue desarrollada por los propios investigadores una planilla, la cual permite calcular todos los índices diarios en una misma planilla, una vez incluidos los resultados de los exámenes pertinentes. Estos cálculos son verificados por la coordinadora del estudio.
4. Las informaciones referentes a las infecciones hospitalarias de cada internación durante el período de estudio, fueron solicitadas a la Comisión de Infección Hospitalaria del Hospital das Clínicas.

Identificación de los EA e incidentes

Con todas estas informaciones en mano, el grupo de investigadores y la coordinadora realizan, en reuniones que ocurren 2 veces por semana, una revisión conjunta de las informaciones relacionadas a los EA e incidentes de cada internación. El historial médico es nuevamente analizado por otros 2 investigadores como mínimo, más la coordinadora, logrando así un consenso final al respecto de las ocurrencias.

Una vez finalizada la doble revisión de los historiales médicos, el grupo de investigadores y la coordinadora, en reuniones realizadas 2 veces por semana, revisan conjuntamente las informaciones relacionadas a los EA e incidentes de cada internación. El historial médico es nuevamente analizado por otros 2 investigadores como mínimo, más la coordinadora, logrando así un consenso final al respecto de las ocurrencias. A continuación, es desarrollada una tabla para cada internación, con la relación de los eventos e incidentes diarios, con su descripción y fuentes de información. En la secuencia, los EA identificados son clasificados de acuerdo con la organización de los servicios, a

saber: médicos, administrativos y de enfermería (GARCIA-MARTIN et al., 1997). Cabe resaltar que la estandarización según las diferentes esferas de actuación profesionales, permiten un mejor dimensionamiento de los problemas y favorecen la implementación de medidas reparadoras.

Este proceso minucioso de revisión y discusión demanda un promedio de 3 horas por admisión.

Más detalladamente, los EA médicos son aquellos relacionados con competencias exclusivamente médicas, a saber: fallas en el acompañamiento clínico, problemas envolviendo procedimientos diagnósticos o terapéuticos, errores de terapéutica no-invasiva, problemas relacionados a drogas, fallas en el control del dolor, errores en el llenado del historial médico, problemas en el mantenimiento de la temperatura corporal del paciente, ocurrencia de sangrados, arritmias, accidente vascular encefálico, tromboembolismo pulmonar, trombosis venosa profunda, infarto agudo del miocardio e hipoglucemias (glucemia capilar con valor inferior a 70mg/dl y/o glucemia con valor inferior a 60 mg/dl). Los EA quirúrgicos se refirieron a las infecciones quirúrgicas, complicaciones agudas, sangrados, fallas del procedimiento o complicaciones tardías. Las ocurrencias relacionadas exclusivamente a las competencias de enfermería se refirieron a las fallas relacionadas a: elaboración y seguimiento de la prescripción de enfermería; preparación y administración de medicamentos; administración de dieta; registro en el historial médico de enfermería; cuidados con catéteres sanguíneos, drenes, tubos endotraqueales, máscaras faciales y sondas; colecta y encaminamiento de exámenes; transporte y ocurrencia de úlcera y caída de presión. Paralelamente, los EA administrativos están relacionados al desvío de calidad, por cuestiones organizacionales, a saber: medicamentos estandarizados no disponibles, número insuficiente de lechos hospitalarios, falta de equipos, exámenes no programados, atraso en el envío de dietas, suspensión de procedimientos, inoperancia de sistemas de información, interconsultas no realizadas en hasta 24 horas después de la solicitud y carencia de hemoderivados. Ya las infecciones hospitalarias fueron definidas como condiciones sistémicas o localizadas, resultantes de la presencia de un agente infeccioso o de su toxina, que no estaban presentes o incubadas en el momento de la admisión al hospital y que se tornaron evidentes por lo menos 48 horas después de la internación (GARNER et al., 1996).

Análisis estadística

El conjunto de informaciones recopiladas fue transferido a una base de datos específica por doble digitación, con validación y chequeo de la constancia de los datos. Las variables cuantitativas fueron presentadas de forma descriptiva en tablas conteniendo promedios, errores estándares, valor máximo y valor mínimo y sus promedios fueron comparados. Las variables categóricas fueron presentadas con frecuencias absolutas y relativas.

La asociación con la ocurrencia de por lo menos un EA, durante la permanencia en las UCI estudiadas, fue

determinada por análisis uni y multivariado. El análisis estadístico fue realizado con el programa Stata, versión 9.0 (Stata Corporation, Texas, USA). La asociación con la condición de salida, datos de servicios estudiados, también fue analizada por el mismo proceso. Se adoptó como nivel de significancia valores de p menores o iguales a 5,0% en pruebas bicaudales, conforme se recomienda para ensayos biológicos.

4. RESULTADOS

Datos generales

Fueron acompañadas 109 admisiones referentes a 105 pacientes (64 hombres y 41 mujeres): 77 admisiones en UCI e 32 admisiones en la unidad de cuidados semi-intensivos (SEMI). Las características demográficas, la gravedad clínica en la admisión, la presencia de comorbilidades y el tiempo de permanencia en las UCI/SEMI están reproducidas en la Tabla 1. Cabe resaltar que, en el período de estudio, 155 pacientes estuvieron internados en las UCI y SEMI, pero 50 de ellos tuvieron que ser excluidos del estudio, pues ya estaban internados en otras UCI del hospital (no incluidas en el estudio) y fueron encaminados a los servicios estudiados por cuestiones organizacionales para el seguimiento del cuidado ya iniciado. Por lo tanto, no se trataron de nuevas admisiones.

Tabla 1. Descripción de las características demográficas, enfermedades asociadas, gravedad clínica y tiempo de permanencia de las admisiones estudiadas.

Variable	Todos n = 109
Edad (años) Promedio + EP (MIN - MAX)	51,81 ± 1,62 (15 - 88)
Sexo Masculino: Femenino	64:41
Gravedad a la Admisión APACHE (puntos) Promedio + EP (MIN-MAX)	16,33 ± 0,81 (1 - 46)
Comorbilidades - índice de Charlson (puntos) Promedio + EP (MIN-MAX)	2,28 ± 0,20 (0 - 10)
Tempo de Internación (días) Promedio + EP (MIN-MAX)	7,18 ± 0,70 (0 - 29)

n: número de admisiones; EP: error estándar (patrón); MIN: valor mínimo presentado; MAX: valor máximo presentado.

Incidentes y Eventos Adversos

Entre las 109 admisiones estudiadas (UCI y SEMI), 80 de ellas (73,3%) sufrieron 600 EA, es decir, deficiencias en la

calidad del cuidado que produjeron daños a los pacientes afectados. Con relación a los incidentes, 107 admisiones (98,1%) sufrieron 2000 incidentes, o sea, fallas sin daños. Cada admisión sufrió en promedio (promedio ± error estándar) $5,75 \pm 0,57$ EA y $24,38 \pm 2,54$ incidentes. La figura 1 representa la distribución de EA en las admisiones estudiadas.

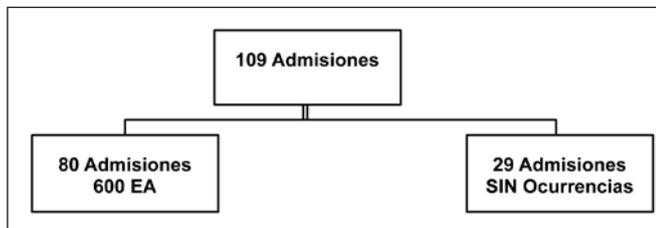


Figura 1. Distribución de eventos adversos en las admisiones estudiadas.

Clasificación de EA según las categorías profesionales implicadas y infecciones hospitalarias.

La distribución de los EA según las categorías profesionales implicadas y la ocurrencia de infecciones hospitalarias está representada en la Tabla 2 y figura 2. Como puede observarse, predominaron los EA relacionados a la esfera de actuación médica, con 190 eventos (31,67% de los eventos). Las principales deficiencias relacionadas a la esfera de actuación médica identificadas en el presente estudio fueron: hipoglucemia no relacionada al uso de insulina, fallas durante la realización de procedimientos médicos invasivos (intubación, ventilación mecánica, pasaje de catéter venoso central, hemodiálisis, entre otros) y las fallas de diagnóstico y monitoreo diario de los pacientes estudiados. Los EA de enfermería, con 149 ocurrencias (24,83% de los eventos) correspondieron preponderantemente a las fallas relacionadas al manejo de sondas y catéteres, a las úlceras de presión y a los problemas relacionados a la preparación y administración de medicaciones. Predominaron total de 118 EA asociados al uso de medicamentos fueron identificados (19,67% de las ocurrencias), destacándose las hipoglucemias resultantes del uso de insulina, los sangrados relacionados al uso de heparina y a la inestabilidad hemodinámica y/o disminución exagerada del nivel de consciencia secundario al uso de sedativos e hipnóticos. Estas tres categorías de EA en conjunto respondieron por el 76,17% del total de los EA identificados. Un total de 91 problemas administrativos generó daños mensurables o prolongación del tiempo de internación a las admisiones estudiadas.

Al analizarse la proporción de admisiones afectadas por cada una de las categorías de EA, se observa que los eventos de enfermería, aquellos relacionados al uso de medicamentos, los EA médicos y las fallas administrativas afectaron respectivamente al 53 (48,6%), 45 (41,28%), 41(37,6%) y 36 (33,02%) de las admisiones estudiadas. Las infecciones hospitalarias, con 35 episodios, provocaron 30 admisiones (27,5%). Cabe resaltar que fue identificado un número muy reducido de EA quirúrgicos, 17 ocurrencias en 7 admisiones, una vez que los servicios estudiados tratan de pacientes eminentemente clínicos.

Tabla 2. Distribución de EA según las categorías profesionales implicadas.

Categorías EA	Número de ocurrencias	Número de admisiones
EA Médicos	190	41
EA de Enfermería	149	53
EA a Medicamentos	118	45
EA Administrativos	91	36
Infecciones Hospitalarias	35	30
Quirúrgicos	17	8
Total	600	80

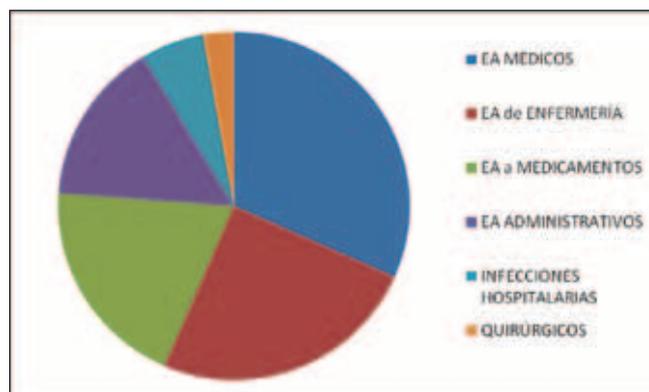


Figura 2. Distribución de EA según las categorías profesionales implicadas.

Identificación de los factores de riesgo para la ocurrencia de eventos adversos

La distribución de los pacientes con y sin EA con relación a la edad, a gravedad clínica en la admisión, comorbilidades, tiempo de internación y carga de trabajo de enfermería son mostrados en la Tabla 3. Las admisiones que sufrieron EA correspondieron a los pacientes con edad más avanzada, de mayor gravedad clínica (APACHE), con un mayor peso de comorbilidades y fueron más prolongadas con relación a las admisiones sin EA ($p < 0,05$).

Tabla 3. Distribución de las admisiones de acuerdo con la presencia o ausencia de EA con relación a la edad, APACHE, comorbilidades y tiempo de permanencia.

Variables	Presencia de EA (n = 80) Promedio ± EP	Ausencia de EA (n = 29) Promedio ± EP	p
APACHE (puntos)	$18,0 \pm 0,94$	$11,68 \pm 1,24$	$<0,001$
Edad (años)	$55,05 \pm 1,81$	$42,86 \pm 2,99$	$<0,001$
Comorbilidades (puntos)	$2,67 \pm 0,22$	$1,15 \pm 0,31$	$<0,001$
Tiempo de internación en la UTI (días)	$8,96 \pm 0,86$	$2,27 \pm 0,35$	$<0,001$

n: número de pacientes; p: valor de p en la prueba t de Student; EP: error estándar (patrón).

El análisis por regresión logística univariado para EA incluye las siguientes variables independientes: edad (referencia ≤ 60 años), sexo (referencia femenino), APACHE (referencia ≤ 10 puntos), presencia de comorbilidades (referencia ≤ 2 puntos por la escala de Charlson modificada) y tiempo de permanencia (referencia ≤ 7 días). Los resultados pueden ser observados en la Tabla 4.

Tabla 4. Análisis univariado para el desenlace del EA incluyendo edad, sexo, APACHE, tiempo de permanencia y comorbilidades.

Variable	OR	IC 95%	p
Edad (ref ≤ 60 años)	4,48	1,42-14,10	0,010
Género (ref Femenino)	0,90	0,32 – 3,31	0,981
APACHE (ref ≤ 10 puntos)	4,13	1,62 – 10,49	0,003
Tiempo de permanencia en la UCI (ref ≤ 7 días)	11,04	2,46 – 49,61	0,002
Comorbilidades Escala de Charlson (ref ≤ 2)	7,04	1,96 – 25,32	0,003

OR: odds ratio; p: valor de p; IC: intervalo de confianza; ref: referencia.

En el análisis univariado, todas las variables independientes, excluyéndose el género, se asociaron significativamente a la ocurrencia de los EA.

El análisis multivariado fue realizado con las 109 admisiones e envolvió como variables independientes: edad (referencia ≤ 60 años), APACHE (referencia ≤ 10 puntos), presencia de comorbilidades (referencia ≤ 2 puntos por la escala de Charlson modificada) y tiempo de internación (referencia ≤ 7 días)

La Tabla 5 muestra el modelo de regresión logística múltiple para el desenlace la ocurrencia de por lo menos un EA en las UCI y SEMI estudiadas.

Tabla 5. Análisis multivariado incluyendo eventos adversos totales.

Variable	OR ajustado	IC 95%	p
Tiempo de internación (ref ≤ 7 días)	9,06	1,96 – 41,79	0,005
APACHE (ref ≤ 10 puntos)	3,51	1,30– 9,45	0,013

OR: odds ratio; IC 95%: intervalo de 95% de confianza; p: valor de p a la regresión logística múltiple; ref: referencia.

En el modelo final de regresión logística múltiple para ocurrencia de los EA, permanecieron como variables independientes asociadas a la ocurrencia de los EA el tiempo de internación en la UCI/SEMI superior a 7 días (OR ajustado = 9,06; p = 0,005) y la gravedad en el ingreso, medida por el índice APACHE superior a 10 puntos (OR ajustado = 3,51; p = 0,013). La edad y las comorbilidades no presentaron asociación significativa con la ocurrencia de EA.

Relación entre EA y condición de salida de las UCI/SEMI estudiadas

Entre los 105 pacientes estudiados, 30 evolucionaron (28,5%) a óbito y 75 fueron transferidos para las enfermerías del hospital. La distribución de la edad, de la gravedad clínica a la admisión, del peso de las comorbilidades, del tiempo de permanencia y del número de EAS e incidentes entre los pacientes que pasaron a óbito y de aquellos que tuvieron alta de los servicios estudiados está representada en la tabla 5. Resumidamente, los pacientes que pasaron a óbito fueron admitidos en los servicios estudiados más graves y sufrieron un mayor número de EAS e incidentes. No observamos diferencia significativa en estos 2 grupos, con relación al tiempo de permanencia, comorbilidades y edad.

Tabla 5. Distribución de los pacientes de acuerdo con la condición de salida de la UCI con relación, a edad, APACHE, comorbilidades, tiempo de permanencia, ocurrencia de EA e incidentes.

Variables	Óbito (n = 30) Promedio \pm EP	Alta (n = 75) Promedio \pm EP	p
APACHE (puntos)	22,41 \pm 1,81	14,26 \pm 0,77	<0,001
Edad (años)	55,04 \pm 3,25	50,44 \pm 1,86	0,174
Comorbilidades (puntos)	2,34 \pm 0,33	2,25 \pm 0,22	0,848
Tiempo de internación en la UCI (días)	9,10 \pm 1,54	6,46 \pm 0,76	0,09
EA (número)	10,26 \pm 2,00	4,04 \pm 0,63	<0,001
Incidentes (número)	25,43 \pm 4,31	16,08 \pm 2,13	0,034

n: número de pacientes; p: valor de p en la prueba t de Student; EP: error estándar.

Al analizarse la asociación entre la ocurrencia de los EA y la evolución a óbito, no se observó asociación.

5. DISCUSIÓN

Los pacientes sometidos a cuidados críticos son sumamente vulnerables a la ocurrencia de EAS (WEINGART et al. 2000; BOYLE et al., 2006). Sin embargo, son raros los estudiados que abordan el monitoreo general de los EA en unidades de cuidados intensivos (PERKINS et al., 2003; COOMBES et al., 2004; BROOKS et al., 2004; VAN DEN BEMT et al., 2002) siendo mucho más raros aquellos que incluyen en este monitoreo un acompañamiento presencial, además de la revisión de historiales médicos (ANDREWS et al.1997), . Cabe resaltar que los servicios y el hospital en estudio son referencia de excelencia, tanto nacional como internacional. En esta cohorte prospectiva de 109 admisiones de adultos en UCIs clínicas e una unidad de cuidados semi-intensivos de un hospital universi-

tario de gran porte y de alta complejidad, fueron identificados los EA en el 73,3% de las admisiones (80 admisiones), con un total de 600 EA. Estas tasas son muy superiores a las descritas en los importantes estudios de base poblacional previamente publicados (BRENNAN et al., 1991a,b; LEAPE et al., 1991; WILSON et al., 1995; THOMAS et al., 2000a, DAVIS et al., 2003, BAKER et al., 2004). Cabe resaltar que la totalidad de estudios de base poblacional tuvo carácter retrospectivo, es decir, utilizó como fuente de información exclusiva las revisiones del historial médico (BRENNAN et al., 1991a,b; LEAPE et al., 1991; WILSON et al., 1995; THOMAS et al., 2000a, DAVIS et al., 2003, BAKER et al., 2004). Los propios autores resaltan que las referidas tasas están subestimadas, una vez que ni todas las fallas que afectaron a los pacientes fueron debidamente registradas en las evoluciones médicas y de enfermería (LEAPE, 2000). Los raros estudios envolviendo sólo UCI, la mayor parte de ellos teniendo también como base exclusivamente la revisión de historiales médicos, la proporción de pacientes que sufrió EA es de aproximadamente el 30% (PERKINS et al., 2003; COOMBES et al., 2004; BROOKS et al., 2004; VAN DEN BEMT et al., 2002; OSMON et al., 2004; KAUSHAL et al., 2007). Las características del diseño del presente estudio y las particularidades de los servicios incluidos pueden explicar, por lo menos parcialmente, nuestros resultados. La alta complejidad del hospital estudiado, su característica académica, la mayor gravedad clínica de los pacientes en la admisión en las UCI, pacientes estos con muchas enfermedades asociadas, el promedio de tiempo de permanencia más prolongado, la realización de innumerables procedimientos invasivos, el uso de una mayor cantidad medicamentosa en UCI, entre otros factores, son reconocidamente condiciones facilitadoras para la ocurrencia de los EA (WEINGART et al. 2000; PERKINS et al., 2003; COOMBES et al., 2004; BROOKS et al., 2004; VAN DEN BEMT et al., 2002; OSMON et al., 2004; BOYLE et al., 2006; KAUSHAL et al., 2007). Además de estos factores, la inclusión de un acompañamiento diario y presencial de las visitas médicas y enfermería, además de la revisión detallada de historiales médicos, permitió la identificación de un mayor número de EA (ANDREWS et al, 1997). Varios de los EA identificados en el presente estudio fueron mencionados sólo durante las visitas médicas y de enfermería, no habiendo cualquier registro de estos en los historiales médicos analizados. A pesar de que la revisión del historial médico es considerada por la literatura como una herramienta adecuada para la identificación de tales ocurrencias (DAVIS et al., 2003; THOMAS, PETERSEN, 2003; MICHEL et al., 2004), las tasas así identificadas son consideradas subestimadas, una vez que es reconocido que ni todas las situaciones que afectan a los pacientes durante su permanencia en los hospitales son registradas en el historial médico (PATIENT SAFETY WORKSHOPS: Learning from error. World Health Organization 2008).

Por lo que tenemos conocimiento, éste es el primer estudio brasileño que buscó identificar la ocurrencia de los EA en pacientes sometidos a cuidados críticos e semi-

críticos, empleando como fuentes de información el acompañamiento de visitas médicas y de enfermería, además de la revisión de historiales médicos. Metodología semejante fue inicialmente propuesta por Andrews y sus colaboradores (1997), en su importante estudio describiendo las fallas en la atención a los pacientes críticos. Sin embargo, en la época, importantes divergencias referentes a la nomenclatura y caracterización de los EA predominaban. De esta forma, las tasas presentadas no pueden ser fácilmente comparadas a las del presente estudio.

Los EA relacionados a la esfera de actuación médica predominaron, destacándose los relacionados al acompañamiento clínico de los pacientes y los problemas secundarios a los procedimientos invasivos diagnósticos y terapéuticos (HANDLER et al, 2000; LANDIGRAN et al. 2004; OSMON et al., 2004; DAUD-GALLOTTI et al., 2005, 2006; BOYLE et al, 2007). Los EA asociados al uso de medicamento también fueron frecuentes. Nuestros resultados están de acuerdo con los trabajos previamente relatados. La literatura describe que en los estudios de base poblacional, los EA a medicamentos responden por el 20% de las ocurrencias, siendo suplantados sólo por los EA quirúrgicos, la categoría más frecuente BRENNAN et al., 1991a,b; LEAPE et al., 1991; WILSON et al., 1995; THOMAS et al., 2000a, DAVIS et al., 2003, BAKER et al., 2004. Identificamos un número muy reducido de EA quirúrgicos. Este hecho se debe a las características inherentes de los servicios estudiados, UCI esencialmente clínicas.

Merece destaque el significativo número de EA administrativos, es decir, las fallas organizacionales, que fueron identificados en este estudio, afectando 3 de cada 10 admisiones estudiadas. Aunque los EA sean reconocidos como resultantes de fallas en los sistemas y no como fruto exclusivo de la acción aislada de personas (LEAPE et al., 1991; VINCENT et al., 1998, 2000; LEAPE, 2001), la identificación de tales ocurrencias es raramente descrita en publicaciones anteriores (GARCIA -MARTIN et al., 1997; DAUD-GALLOTTI et al., 2005, 2006;). En este estudio, el acompañamiento presencial de las visitas médicas y de enfermería fue esencial para la identificación de situaciones administrativas, destacándose las evaluaciones de especialidades no realizadas con la frecuencia deseada, la falta de vacantes en las unidades de internación, los problemas relacionados a los equipos; y los exámenes extraviados, cancelados o no programados; entre otros.

Cuando analizamos los posibles factores asociados a la ocurrencia de EA en las UCI y unidad de cuidados semi-intensivos estudiadas, encontramos que las admisiones más prolongadas tuvieron una chance de más de 9 veces de presentar un EA, con relación a las admisiones con tiempo de permanencia igual o inferior a 7 días. En realidad, el tiempo de permanencia corresponde al tiempo de exposición al riesgo. Además de este factor, identificamos también que en las admisiones relacionadas a los pacientes de mayor gravedad clínica, el riesgo de ocurrir un EA es de 3,5 veces con relación a las admisiones de pacientes cuyas puntuaciones en la escala de Apache es igual o inferior a 10 puntos. Estos resultados, además de

confirmar nuestra hipótesis principal, están en consonancia con hallazgos previamente publicados envolviendo pacientes hospitalizados (THOMAS et al., 2000; WEINGART et al., 2000)

Nuestro estudio presenta limitaciones. Inicialmente envolvió las UCI e una unidad de cuidados semi-intensivos eminentemente clínicas, nuestros hallazgos no pueden ser generalizados para todos los pacientes sometidos a cuidados críticos y semi-críticos. El hospital estudiado es de alta complejidad, con un perfil de atención particular. A pesar de que acompañamos presencial y diariamente las visitas médicas y de enfermería, realizamos una minuciosa revisión de los historiales médicos y permanecemos durante un período significativo en los servicios estudiados, un número considerable de EA con seguridad no fue identificado por las fuentes utilizadas.

Concluyendo, en esta cohorte prospectiva, identificamos que alrededor de 7 de cada 10 admisiones en las UCI y en la unidad de cuidados semi-intensivos estudiadas sufrieron por lo menos un EA. Reconocemos también que el mayor tiempo de permanencia en las UCI y la mayor gravedad clínica inicial del paciente constituyen fuertes y significativos factores de riesgo para que ocurran EA. Estudios multicéntricos, envolviendo servicios de terapia intensiva clínica y quirúrgica, dirigidas a la atención de adultos y niños, necesitan ser implementados. La Seguridad de Pacientes sometidos a los cuidados intensivos necesita de mayor atención.

6. CONCLUSIONES

1. La identificación de los incidentes y los EA ocurridos durante las internaciones en las UCI e unidad de cuidados semi-intensivos del HC-FMUSP, por medio de la revisión de historiales médicos y observación de visitas de los equipos médicos y de enfermería, fue viable y permitió identificar un gran número de EA e incidentes. Cabe resaltar que el acompañamiento presencial de las visitas médicas y de enfermería, aunque muy complejo desde el punto de vista de organización y número de personas involucradas, fue esencial para identificar un número mucho mayor de ocurrencias, siendo la única fuente de información en muchas situaciones.
2. Identificamos que, en las UCI y unidad de cuidados semi-intensivos estudiadas, el 73,3% de las admisiones sufrieron EA y el 98,1% de las admisiones sufrieron incidentes.
3. Los EA relacionados a la esfera de actuación médica, con 190 eventos, respondieron por el 31,67% de los eventos. Los EA de enfermería, con 149 ocurrencias, correspondieron al 24,83% de los eventos. Un total de 118 EA asociados al uso de medicamentos fueron identificados (19,67% de las ocurrencias). Esas tres categorías de EA en conjunto, respondieron por el 76,17% del total de los EA identificados. Un total de 91 problemas administrativos generaron daños mensurables o prolongación del tiempo de internación a las admisiones estudiadas.
4. Permanecieron como variables independientes asociadas a la ocurrencia de EA, el tiempo de internación en la UCI y SEMI superior a 7 días (OR ajustado = 9,06; $p = 0,005$) y la gravedad en el ingreso, medida por el índice APACHE superior a 10 puntos (OR ajustado = 3,51; $p = 0,013$).
5. No encontramos relación entre la ocurrencia de EA y la condición de salida de los pacientes en las UCI estudiadas.

7. CONSIDERACIONES FINALES

El presente estudio proporcionó importantes beneficios a los servicios involucrados. Inicialmente el tema sobre la Seguridad de Pacientes, por medio de los EA e incidentes, pasó a ser un asunto constante en las visitas médicas y de enfermería y hasta en los momentos de relajación. El equipo de investigadores y observadores fue muy bien recibido y acogido en los servicios acompañados. Varias veces, los observadores fueron buscados por miembros del equipo médico y de la enfermería porque deseaban relatar algunos problemas en los cuales ellos habían participado o presenciado. Reforzamos en todo momento en estos servicios que no estábamos interesados en saber “quién lo hizo”, pero en analizar “como ocurrió el problema”. Además de este hecho, la propia constitución del equipo de investigadores, de carácter multidisciplinario, envolvió la participación de un gran número de personas entre médicos, enfermeros, profesores universitarios y académicos de medicina y promovió una interacción sumamente valiosa entre ellos. Consideramos que estos factores aislados por sí sólo ya contribuirán para mejorar la seguridad del paciente en nuestros servicios. Finalmente, los problemas apuntados ya están siendo discutidos en los servicios estudiados y varias estrategias están siendo elaboradas y algunas hasta implementadas.

8. BIBLIOGRAFIA

- ANDREWS, L. B.; STOCKING, C.; KRIZEK, T.; GOTTLIEB, L.; KRIZEK, C.; VARGISH, T.; SIEGLER, M. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*, v. 349, p. 309-13, 1997.
- BAKER, G. R.; NORTON, P. G.; FLINTOFT, V. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*; v. 170, p. 1678-86, 2004.
- BARR, D. P. Hazards of modern diagnosis and therapy-the price we pay. *JAMA*, v. 159, p. 1452-6, 1955.
- BERWICK, D. Errors today and errors tomorrow. *N. Engl. J. Med.*, v. 348, p. 2570-2, 2003.
- BOYLE, D.; O'CONNELL, D.; PLATT, F. W.; ALBERT, R. W. Disclosing errors and adverse events in the intensive care unit. *Crit. Care Med.*, v. 34, p. 1532-7, 2006.

- BRACCO, D.; FAVRE, J. B.; BISSONNETTE, B.; WASSERFALLEN, J. P. R.; RAVUSSIN, P.; CHIELERO, R. Human errors in a multi-disciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study. *Intensive Care Med.*, v. 27, p. 137-45, 2000.
- BRENNAN, T. A. The Institute of Medicine report on medical errors – could it do harm? *N. Engl. J. Med.*, v. 342, p. 1123-5, 2000.
- BRENNAN, T. A.; HERBERT, L.; LAIRD, N. M.; LAWTHERS, A. G.; THORPE, K. E.; LEAPE, L. L.; LOCALIO, A. R.; LIPSITZ, S. R.; NEWHOUSE, J. P.; WEILER, P. C.; HIATT, H. H. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *JAMA*, v. 265, p. 3265-9, 1991b.
- BRENNAN, T. A.; LEAPE, L. L.; LAIRD, N. M.; HERBERT, L.; LOCALIO, A. R.; LAWTHERS, A. G.; NEWHOUSE, J. P.; WEILER, P. C.; HIATT, H. H. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *N. Engl. J. Med.*, v. 324, p. 370-6, 1991a.
- BROOKS, A.; HOLROYD, B.; RILEY, B. Missed injury in major trauma patients. *Injury*, v. 35, p. 407-10, 2004.
- BURKE, J. P. Infection control – A problem for patient safety. *N. Engl. J. Med.*, v. 348, p. 651-6, 2003.
- CENTER OF DISEASE CONTROL. Monitoring hospital-acquired infections to promote patient safety – United States, 1990-1999. *Morbidity and Mortality Weekly report*, v. 49, p. 149-53, 2000. Disponível em: <http://www.cdc.gov/mmwr>. Acesso em: 02 out. 2003.
- CHANG, A.; SCHYVE, P. M.; CROTEAU, R. J. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int. J. Qual. Health Care*; v. 17, p. 95-105, 2005.
- CHARLSON, M. E.; POMPEI, P.; ALES, K. L. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J. Chron. Dis.*, v. 40, p. 373-83, 1987.
- COOMBES, A.; MOKHTARI, M.; COULEVARD, A. Clinical and autopsy diagnosis in intensive care unit: a prospective study. *Arch. Intern. Med*, v. 164, p. 389-92, 2004.
- DAUD-GALLOTTI, R.; NOVAES, H. M. D.; LORENZI, M. C., ELUFNETO, J, OKAMURA, M. N.; VELASCO, I. T. Adverse events and death in stroke patients admitted to the emergency department of a tertiary university hospital. *Eur. J. Emerg. Med.*; v. 12, p. 63-71, 2005.
- DAUD-GALLOTTI, R.; NOVAES, H. M. D.; LORENZI, M. C., ELUFNETO, J, OKAMURA, M. N.; PIZZO, W. R. P.; VELASCO, I. T. Adverse events in patients with community-acquired pneumonia at an academic tertiary emergency department: do they contribute to hospital death?. *Infect. Dis. Clin. Prac.* , v. 14, p. 350-9, 2006.
- DAVIS, P.; LAY-YEE, R., BRIANT, R.; SCOTT, A.; SCHUG, S. Preventable in-hospital medical injury under the “no fault” system in New Zealand. *Qual. Saf. Health Care*, v. 12, p. 251-6, 2003.
- DUBOIS, R. W.; BROOK, R. H. Preventable deaths: who, how often, and why? *Ann. Int. Med.*, v. 109, p. 582-9, 1988.
- GARCIA-MARTIN, M.; LARDELLI-CLARET, P.; BUENNO-CAVANILLAS, A.; LUNA-DEL-CASTILLO, J.; ESPIGARES-GARCIA, M.; GALVEZ-VARGAS, R. Proportion of hospital deaths associated with adverse events. *J. Clin. Epidemiol.*, v. 50, p. 1319-26, 1997.
- GARNER, J. S.; JARVIS, W. R. EMORI, T. G.; HORAN, T. C.; HUGHES, J. M. CDC definitions for nosocomial infections. In: OLMSTED, R. N., ed. *APIC infection control and applied epidemiology: principles and practice*. St. Louis: Mosby, 1996. p. A1-A20. Disponível em: <http://www.apic.org/pdf/cdcdefs.pdf>. Acesso em: 02 out. 2003.
- GERACI, J. M. In-hospital complication occurrences as a screen for quality-of-care problems – what’s next? *Med. Care*, v. 38, p. 777-80, 2000.
- HELMREICH, R. L. On error management: lessons from aviation. *BMJ* , v. 320, p. 781-5, 2000.
- HERBERT, P. Disclosure of adverse events and errors in health-care: An ethical perspective. *Drug Saf.*, v. 24, p. 1095-104, 2001.
- HIATT, H. H.; BARNES, B. A.; BRENNAN, T. A.; LAIRD, N. M.; LAWTHERS, A. G.; LEAPE, L. L.; LOCALIO, A. R.; NEWHOUSE, J. P.; PETERSON, L. M.; THORP, K. E. A study of medical injury and medical malpractice. *N. Engl. J. Med.*, v. 321, p. 480-4, 1989.
- INSTITUTE OF MEDICINE. *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Press Academy, 2001.
- INSTITUTE OF MEDICINE. *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC: National Press Academy, 1999.
- KNAUS, W. A.; DRAPER, E. A.; WAGNER, D. P.; ZIMMERMAN, J. E. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit. Care Med.*, v. 13, p. 818-29, 1985.
- KABLE, A. K.; GIBBERD, R. W.; SPIGELMAN, A. D. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int. Qual. Health Care*, v. 14, p. 269-76, 2002.
- LANDRIGAN, C. P.; ROTHSCHILD, J. M. CRONIN, J. W. Effect of reducing interns work hours on serious medical errors in intensive care unit. *N. Engl. J. Med.*, v. 351, p. 1838-48, 2004.
- LARSON, E.; ORAM, L. F.; HEDRICK, E. Nosocomial infection rates as an indicator of quality. *Med. Care*, v. 26, p. 676-84, 1988.
- LAURITSEN, J. M.; BRUUS, M.; MYATT, M. A. EpiData, version 1.0-1.5. A tool for validated entry and documentation of data. Country of Funen Denmark and Brixton Health UK. 2001.
- LEAPE, L. L. Error in medicine. *JAMA*, v. 272, p. 1851-7, 1994.
- LEAPE, L. L. Institute of medicine medical error figures are not exaggerated. *JAMA*, v. 284, p. 95-7, 2000.
- LEAPE, L. L.; BERWICK, D. M. Five years after To Err is Human. What have we learned? *JAMA*; v. 293, p. 2384-90, 2005.
- LEAPE, L. L.; BERWICK, D. M.; BATES, D. W. What practices most improve safety?: Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA*, v. 288, p. 501-7, 2002b.
- LEAPE, L. L.; BRENNAN, T. A.; LAIRD, N.; LAWTHERS, A. G.; LOCALIO, A. R.; BARNES, B. A.; HERBERT, L.; NEWHOUSE, J. P.; WEILER, P. C.; HIATT, H. H. The nature of adverse events in hospitalized patients – Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med.*, v. 324, p. 377-84, 1991.
- LEAPE, L. L.; EPSTEIN, A. M.; HAMEL, M. B. A series on patient safety. *N. Engl. J. Med.*, v. 347, p. 1272-4, 2002a.
- LEAPE, L. L.; WOODS, D. D.; HATLIE, M. J.; KIZER, K. W.; SCHROEDER, S. A.; LUNDBERG, G. D. Promoting patient safety by preventing medical error. *JAMA*, v. 280, p. 1444-7, 1998.
- LEFEVRE, F.; FEINGLASS, J.; POTTS, S.; SOGLIN, L.; YARNOLD, P.; MARTIN, G. J.; WEBSTER, J. R. Iatrogenic complications in high-risk, elderly patients. *Arch. Intern. Med.*, v. 152, p. 2074-80, 1992.
- LIBRERO, J.; PEIRO, S.; ORDÍÑANA, R. Chronic comorbidity and outcome of hospital care: length of stay, mortality and readmission at 30 and 365 days. *J. Clin. Epidemiol.*, v. 52, p. 171-9, 1999.
- McLOUGHLIN, V.; LEATHERMAN, S.; FLETCHER, M.; OWEN, J. W. Improving performance using indicators. Recent experiences in the United States, The United Kingdom and Australia. *Int. J. Qual. Health Care*, v.13, MENDES, W.; MARTINS, M.;

- ROZENFELD, S.; TRAVASSOS, C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009; pp. 1-6.
- MOSER, R. H. Diseases of medical progress. *N. Eng. J. Med.*, v. 255, p. 606-14, 1956.
 - NOLAN, T. W. System changes to improve patient safety. *BMJ Br. Med. J.*, v. 320, p. 771-3, 2000.
 - OSMON, S.; HARRIS, C. B.; DUNAGAN, W. C. Reporting of medical errors : an intensive care unit experience. *Crit. Care Med.*, v. 32, p. 727-37, 2004.
 - PERKINS, G. D.; McAULEY, D. F.; DAVIES, S. Discrepancies between clinical and postmortem diagnoses in critically ill patients: an observational study. *Crit. Care Med.*, v. 7, p. 129-32, 2003.
 - PRESS I. The measure of quality. *Q. Manage Health Care*; v. 13, p. 202-9, 2004.
 - REASON, J. *Human error*. New York: Cambridge University Press, 1990.
 - REASON, J. Human error: models and management. *BMJ Br. Med. J.*, v. 320, p. 768-70, 2000.
 - REED, L.; BLEGEN, M. A.; GOODE, C. S. Adverse patient occurrences as a measure of nursing care quality. *J. Nurs. Adm.*, v. 28, p. 62-9, 1998.
 - SAX, H.; PITTET, D. Interhospital differences in nosocomial infection rates: importance of case-mix adjustment. *Arch. Intern. Med.*, v. 162, p. 2437-42, 2002.
 - SIDDINS, M. Audits, errors and the misplace of clinical indicators: Revisiting the quality in Australian health care study. *ANZ J. Surg.*, v. 72, p. 832-4, 2002.
 - STEEL, K.; GERTMAN, P. M.; CRESCENZI, C.; ANDERSON, J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N. Engl. J. Med.*, v. 304, p. 638-42, 1981.
 - THOMAS, E. J.; BRENNAN, T. A. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ Br. Med. J.*, v. 320, p. 741-4, 2000.
 - THOMAS, E. J.; STUDDERT, D. M.; BURSTIN, H. R.; ORAV, E. J.; ZEENA, T.; WILIAMS, E. J.; HOWARD, K. M.; WEILER, P. C.; BRENNAN, T. A. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med. Care*, v. 38, p. 261-71, 2000a.
 - THOMAS, E. J.; STUDDERT, D. M.; RUNCIMAN, W. B.; WEBB, R. K.; SEXTON, E. J.; WILSON, R. M.; GIBBERD, R. W.; HARRISON, B. T.; BRENNAN, T. A. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, case-mix, population, patient and hospital. *Int. J. Qual. Health Care*, v. 12, p. 371-8, 2000b.
 - TIBBY, S. M.; CORREA-WEST, J.; DURWARD, A. Adverse events in a paediatric intensive care unit: relationship to workload, skill mix and staff supervision. *Intensive Care Med.*, v. 30, p. 1160-6, 2004.
 - VAN DEN BEMT, P. M.; FIJN, R.; VAN DER VOORT; P. H. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit. Care Med.*, v. 30, p. 846-50, 2002.
 - VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSHYNOWYCH. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ Br. Med. J.*, v. 322, p. 517-9, 2001.
 - VINCENT, C.; TAYLOR-ADAMS, S.; STANHOPE, N. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *BMJ Br. Med. J.*, v. 316, p. 1154-7, 1998.
 - VINCENT, J. L.; MORENO, R.; TAKALA, J.; WILLATS, S.; DE MENDONÇA, A.; BRUINING, H.; REINHART, C. K., SUTER, P. M.; THUIS, L. G. The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction / failure. *Intensive Care Med.*, v. 22, p. 707-10, 1996.
 - WEINGART, S. N.; WILSON, M.; GIBBERD, R. W.; HARRISON, B. Epidemiology of medical error. *BMJ Br. Med. J.*, v. 320, p. 774-7, 2000a.
 - WILSON, R. M.; RUNCIMAN, W. B.; GIBBERD, R. W.; HARRISON, B. T.; NEWBY, L.; HAMILTON, J. D. The quality in Australian health care study. *Med. J. Aust.*, v. 163, p. 458-71, 1995.
 - WOLFF, A. M.; BOURKE, J. Detecting and reducing adverse events in an Australian rural base hospital emergency department using medical record screening and review. *Emerg. Med. J.*, v. 19, p. 35-40, 2002.
 - ZHAN, C.; MILLER, M. R. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA*, v. 290, p. 1868-74, 2003.

Agradecimientos

Nos gustaría agradecer a la Fundación Mapfre, España, por haber financiado este estudio. Agradecemos también a los equipos médicos y de enfermería de todos los servicios estudiados que nos atendieron y permitieron realizar este estudio. Agradecemos especialmente a nuestros pacientes, que fueron la mayor motivación para la realización de esta investigación.