SOGC
Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud

SP



SEGURIDAD DEL PACIENTE

HERRAMIENTAS PARA PROMOVER LA ESTRATEGIA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD

Libertad y Orden
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud

Productos derivados del estudio IBEAS en Colombia y otros proyectos desarrollados como parte de la estrategia de seguridad del paciente del Ministerio de la Protección Social.

ISBN: 978-958-8361-37-6

Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud

Autor
Ministerio de la Protección Social

Editorial
FUNDACIÓN FITEC
Tel: 3205942 / 4811689
fundacionfitec@gmail.com

Impresión
Impresores Molher
PBX : 2568080
Calle 94A # 58 -13

Bogotá D.C., Diciembre de 2007

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
Se autoriza la reproducción total o parcial, siempre y cuando se mantenga la integridad del texto y se cite la fuente.

Inventor: Sandra Gallegos
Dirección General de Calidad y Servicios
Ministerio de la Protección Social

COOPERACIÓN TECNICA NO REEMBOLSABLE No. ATN / JF-9876-CO



DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministerio de la Protección Social

CARLOS JORGE RODRÍGUEZ RESTREPO
Viceministro técnico

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
Viceministra de salud y bienestar

ANDRÉS FERNANDO PALACIO CHAVERRA
Viceministro de relaciones laborales

ROSA MARÍA LABORDE CALDERÓN
Secretaria general

MARCELA GIRALDO SUÁREZ
Directora general de calidad de servicios

MARITZA ROA GOMEZ
Cordinador grupo calidad

FRANCISCO RAÚL RESTREPO P.
Dirección general de calidad de servicios

NANCY GUILLOT SOLANO
Consultor Ministerio de la Protección Social

Contenido

INTRODUCCIÓN 7

¿POR QUÉ COLOMBIA ADOPTÓ UNA ESTRATEGIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE? 9

OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS DE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN EN EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD..... 11

EL ESTUDIO IBEAS Y LA ESTRATEGIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA 13

LOS ELEMENTOS CONCEPTUALES DE LA ESTRATEGIA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE 17

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA NACIONAL E INTERNACIONAL DE LA TERMINILOGÍA EN SEGURIDAD DEL PACIENTE 21

LA CAJA DE HERRAMIENTAS DE LA ESTRATEGIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE 55

EL CONCEPTO DE CAJA DE HERRAMIENTAS 57

HERRAMIENTA 1: ESTUDIOS PARA EVALUAR LA INCIDENCIA O PREVALENCIA DE OCURRENCIA DE EVENTOS ADVERSOS 59

PROTOCOLO DE LA PRUEBA DE CONCORDANCIA PROYECTO IBEAS - COLOMBIA 67

RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CONCORDANCIA DEL PROYECTO IBEAS - COLOMBIA 79

PROTOCOLO DEL ESTUDIO IBEAS EN COLOMBIA: PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN HOSPITALES DE LATINOAMÉRICA 83

MANUAL OPERATIVO..... 93

HERRAMIENTA 2: FORMATO SUGERIDO PARA EL REPORTE INTRAINSTITUCIONAL DE EVENTOS ADVERSOS..... 137

ANÁLISIS DE LA VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE TAMIZAJE DEL PROYECTO IBEAS Y PROPUESTA DE INSTRUMENTO AJUSTADO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA ESTRATEGIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE DE COLOMBIA..... 139

HERRAMIENTA 3: INSTRUMENTO DE TAMIZAJE PARA LA VIGILANCIA INTRAINSTITUCIONAL..... 146

HERRAMIENTA 4: FORMATO SUGERIDO PARA IDENTIFICAR Y GENERAR LA DECISIÓN DE INVESTIGAR EL EVENTO ADVERSO..... 151

HERRAMIENTA 5: PROCESO SUGERIDO PARA LA INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS (PROTOCOLO DE LONDRES) 153

OTROS INSTRUMENTOS UTILIZADOS POR ALGUNAS INSTITUCIONES NACIONALES E INTERNACIONALES PARA LA PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE .
HERRAMIENTA 6: RONDAS DE SEGURIDAD 163

HERRAMIENTA 7: FORMATOS PARA LA VIGILANCIA DE CAÍDAS DE PACIENTES 166

HERRAMIENTA 8: INSTRUMENTO PERT PARA LA EVALUACIÓN DE REINGRESOS PREMATUROS 167

REPORTE EXTRAINSTITUCIONAL 169

LA MONITORIZACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 177

EXPERIENCIAS DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y SEGURIDAD DEL PACIENTE 181

EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y LA GENERACIÓN DE CONDICIONES SEGURAS SÍ ES POSIBLE EN NUESTRAS CONDICIONES CONCRETAS 183

· POSTER FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 185

· POSTER CLINICA EL ROSARIO 186

· POSTER CENTRO MÉDICO IMBANACO..... 187

· POSTER FUNDACIÓN SANTAFE DE BOGOTÁ 188

· POSTER FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 189

· POSTER HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 190

· POSTER HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL 191

· POSTER HOSPITAL ZAMORA PARIS FONTIDUEÑO 192

ANEXO 2: HISTORIAS CLÍNICAS ANALIZADAS DURANTE LA PRUEBA DE CONCORDANCIA 193

Introducción

Colombia trabaja de manera seria y metódica en el mejoramiento de la seguridad del paciente, pero para hacer efectiva la estrategia de seguridad del paciente se necesitan acciones concretas que materialicen los propósitos en resultados tangibles que beneficien al paciente, algunas de las acciones han sido:

- Desde el 2004, el Ministerio de la Protección Social tomó la decisión de impulsar el tema de los eventos adversos trazadores, como se le llamó en ese momento; se hicieron reuniones de consenso en diferentes partes del país y se promovieron los procesos de vigilancia de estos eventos en algunas instituciones
- En ese mismo año, con la colaboración de ICONTEC, ente acreditador en salud, se estableció como prerrequisito necesario para aplicar a la acreditación en salud, que la institución demostrara que desarrollaba procesos de vigilancia de los mencionados eventos.
- Dos años más tarde, en 2006, la evaluación del proceso mostró avances tangibles que llevaron a tomar la decisión de extender a todo el país la estrategia; lo cual se hizo mediante la expedición de la Resolución 1446 de 2006.

El tema de la Seguridad del Paciente es complejo. La estrategia de Seguridad del Paciente requiere acciones coordinadas y, sobre todo, un importante cambio cultural en las organizaciones y en el país, y exige amplia concertación. Este libro ofrece un "estado del arte del tema" en Colombia a diciembre de 2007, recoge algunos de los avances más notables y da una visión panorámica de los aspectos conceptuales y técnicos involucrados.

También ofrece una variedad de herramientas prácticas a las cuales puede acceder el profesional de la salud involucrado en los temas de seguridad del paciente y presenta al lector ejemplos tangibles de mejoramiento que evidencian el trabajo en seguridad del paciente sí es posible, invitando nuestros profesionales a sumarse a estos esfuerzos.

El libro está dividido en varias secciones:

- En la primera se abordan temas conceptuales de la estrategia de seguridad del paciente.
- En la segunda se presentan algunas herramientas prácticas.
- En la tercera se ilustran algunas experiencias de mejoramiento exitosas

- Al final, se ofrece en un anexo que presenta algunos resúmenes de historias clínicas útiles para el entrenamiento en el reconocimiento de los aspectos claves del evento adverso.
- El libro además se acompaña de un multimedia que lo complementa.

Hacemos un especial reconocimiento a todos los participantes Proyecto IBEAS en Colombia, así como a la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, a la Organización Panamericana de Salud y al aporte del equipo técnico internacional financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

Destacamos el esfuerzo y los logros presentados por las instituciones acreditadas y el ente acreditador colombiano ICONTEC quienes se han convertido en la punta de lanza del proceso en Colombia, como lo evidencian los posters publicados en este libro.

Igualmente destacamos el trabajo de las instituciones que agrupadas por el Centro de Gestión Hospitalaria alrededor de su proyecto de Gestión Clínica han profundizado en los métodos del mejoramiento de la seguridad del paciente, y de cuya experiencia hemos alimentado algunos de los capítulos de este libro.

Finalmente agradecemos los aportes del Grupo de trabajo del Hospital Hernando Moncaleano a cargo del desarrollo del convenio suscrito con el Ministerio de la Protección Social, en particular en la exhaustiva revisión bibliográfica realizada y en las pruebas de algunos de los instrumentos sugeridos en este libro.

Marcela Giraldo Suárez
Directora General de Calidad de Servicios

¿Por qué Colombia adoptó una estrategia de seguridad del paciente[1/]?*

Blanca Elvira Cajigas de Acosta
Viceministra de Salud y Bienestar
Ministerio de la Protección Social

Creemos que ese es el mejor avance que podemos hacer en el Sector Salud y consiste en que todos los prestadores, todos los que presten atención a pacientes piensen fundamentalmente que todo lo que hagan, en cualquier evento, sea seguro para el paciente.

El Sistema de Garantía de Calidad ha desarrollado muchas etapas, fundamentalmente desde el año 2002, pero el avance mundial no es solamente el piso de los requisitos de las condiciones de calidad, sino las mejores condiciones de seguridad a un paciente.

Nosotros hicimos un sistema de Calidad de Garantía de Calidad Obligatorio desde el 2002, y en el año 2004, formulamos una política de prestación de servicios en salud que contiene 3 ejes fundamentales:

1. Acceso
2. Calidad
3. Eficiencia

Acceso tiene que ver con la posibilidad de que un paciente pueda acceder a un servicio de salud, que no le demoren su consulta, que le den la cita oportunamente, que lo atiendan, que tenga un carné de seguridad, que alguien responda por su seguridad en salud, en situaciones difíciles, ya sea por el estado de las carreteras o por la distancia, proporcionamos condiciones para que usted, que es un usuario, llegue efectivamente a tener acceso a la salud.

Eficiencia que es el tercer eje, es lo que tiene que ver con todos los mecanismos de gestión, es como ser eficientes, como ser eficaces, como conjugar todos los recursos en

---

[1] Transcripción de la entrevista grabada para el Multimedia sobre Seguridad del Paciente, Ministerio de la Protección Social, Bogotá, diciembre de 2007.

* Este multimedia puede descargarse de la página web del SOGC, www.minproteccionsocial.gov.co/sogc

salud para que las atenciones sean efectivamente eficientes, como sobrevivimos todos en este sector, como hacer el sector más equilibrado, eficientes a prestadores, a aseguradores, al gobierno nacional, como con los recursos que tenemos hacemos eficiente una prestación de servicios.

Calidad es el eje anterior, es directamente lo que tiene que ver con el paciente; es el requisito y la condición en su atención médica, clínica, de diagnóstico, de intervención o de tratamiento de ser necesario.

De tal manera que Calidad es uno de los componentes básicos de los tres ejes fundamentales de la política de prestación de servicios. Por eso el énfasis en calidad, por eso el énfasis en avanzar hacia mecanismos más seguros para el paciente, hacia cómo evitar eventos adversos, hacia cómo efectivamente mejorar condiciones de calidad.

Esa es la relación fundamental.

Bogotá, Diciembre 2007

Objetivos y estrategias de la seguridad de la atención en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud[2/*]

Marcela Giraldo Suárez
Directora General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social

Tenemos implementado, desde el 2002, un Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, donde apuntamos, inicialmente, a garantizar unos estándares mínimos en términos de la estructura: de la infraestructura, de procesos, de insumos, de medicamentos y de recurso humano.

Hemos ido evolucionando esa política de garantizar simplemente cosas estructurales, de tener o de no tener, a empezar a mirar cómo se dan los procesos para obtener mejores resultados. Es de resaltar que no sólo en Colombia sino en el mundo entero, se viene hablando sobre la Seguridad del paciente. La OMS lanzó recientemente la "Alianza mundial para la seguridad del paciente" buscando estandarizar en los hospitales y en los sistemas de salud prácticas que brinden mayor seguridad y menores errores y allí es en donde nosotros enlazamos nuestro Sistema de Garantía de Calidad, hacia una política de Seguridad del Paciente.

¿Por qué es importante? Porque además de tener médicos entrenados, además de tener los insumos y los medicamentos necesarios para una buena atención, tenemos que garantizar que todos los procesos relacionándose con un tema de atención que involucra enfermeras, médicos, especialistas, y todos los profesionales de la salud, inclusive los camilleros, se hagan de forma segura; todas las personas involucradas en el proceso de atención en salud tienen que tener claro cuál es el objetivo de ese proceso y cómo hacerlo de manera segura. Evitar los errores, evitar los eventos adversos porque ello puede terminar en un resultado adverso para el paciente.

Los objetivos de la política son, por un lado, direccionar a los prestadores y a los aseguradores en la prestación segura de la atención a los pacientes, por otro lado, evitar los eventos adversos, identificar y gestionar cuando ocurran. El tercer objetivo es

---

[2] Transcripción de la entrevista grabada para el Multimedia sobre Seguridad del Paciente del Paciente. Bogotá, diciembre de 2007.

* Este multimedia puede descargarse de la página web del SOGC, www.minproteccionsocial.gov.co/sogc

la articulación entre prestadores, aseguradores y academia para garantizar estos objetivos.

El cuarto objetivo es involucrar a los pacientes y a sus familias para que sean concientes de los riesgos que existen en la atención, promoviendo atenciones seguras, correlacionadas con el cuidado en casa y el estilo de vida saludable.

El quinto objetivo es promover herramientas prácticas dentro de los hospitales para garantizar esa seguridad en el paciente.

Ahora, ¿cuáles son las estrategias? Desde el Gobierno Nacional, dar lineamientos claros en términos del direccionamiento de la política segura, dar a los hospitales esas herramientas prácticas, sacar políticas que inviten a la convocatoria y a la concurrencia entre prestadores y aseguradores, academia y demás actores e informar a los usuarios y familiares para que esta política de seguridad del paciente sea una realidad también en sus hogares y en el área preventiva.

Y la articulación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y de cada uno de sus componentes: la habilitación, insisto, como aquella herramienta básica estructural de cumplimiento; la auditoría como aquel componente que evalúa los procesos de atención e identifica fallas la calidad para mejorarla; el tercero, la acreditación como el sistema de excelencia voluntario par hospitales y aseguradores que quieran sobresalir del mercado por resultados excelentes; y el cuarto el Sistema de Información para la Calidad donde, a través de indicadores de resultado en la atención, informamos tanto a prestadores, para generar competencia por calidad, como a aseguradores para que escojan mejor a su red de prestadores, buenos hospitales, y a los usuarios para que a su vez puedan escoger los mejores aseguradores, los mejores hospitales donde quieren ser atendidos. Eso en relación con nuestra política de seguridad del paciente, la cual nos va a permitir tener mejores resultados, evitar errores y eventos adversos.

Por último, implementar una estrategia educativa que les permita a las instituciones, a través de herramientas prácticas, implementar la Política de Seguridad del Paciente.

Bogotá, Diciembre 2007

El estudio IBEAS y la estrategia de seguridad del paciente en Colombia[3]

Marcela Giraldo Suárez
Directora General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social

Se asume que el trabajador de la salud brinda la atención con ética y responsabilidad, nunca con la intención de producir daño, y de manera ingenua, hasta hace pocos años, se creía que el tema de seguridad del paciente era algo implícito en el proceso de atención. Esta presunción no tenía en cuenta que los sistemas de atención en salud son de los procesos más complejos a que se enfrenta el ser humano y que, por lo tanto, las probabilidades de que algo saliera mal no eran despreciables.

Ahora sabemos que la complejidad de los procesos de atención en salud hace necesario que los consideremos sistemas de alto riesgo, y, por lo tanto, se involucren en su diseño numerosas barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

En los últimos años, en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención en salud.

Sólo hasta el año 2000, con la publicación "Errar es humano" del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, se empezó a analizar en más detalle el tema y a buscar eventos adversos prevenibles; hoy, la seguridad del paciente es una preocupación universal (dado que a diario se producen en los hospitales fallas en la atención, tanto en los países desarrollados como en los del tercer mundo).

La OMS lanzó recientemente la "Alianza mundial para la seguridad del paciente" buscando estandarizar en los hospitales y en los sistemas de salud prácticas que brinden mayor seguridad y menores errores. Lo anterior se logra uniformando el conocimiento y estimulando la investigación; no obstante lo anterior, hoy las IPS encuentran dificultades acerca de como detectar y disminuir el riesgo en la atención, y brindar mayor seguridad.

[3] Texto introductorio escrito por la Dra. Marcela Giraldo, Directora General de Calidad de Gerencia, para el protocolo nacional del proyecto IBEAS

Aunque hay limitaciones económicas en el país para desarrollar la investigación, y fomentar las inversiones en tecnología, que aumenten la seguridad del paciente, contamos con una ventaja y es que el tema de seguridad del paciente permite que, aun con poca inversión económica, se pueda ser mucho más seguro.

La estrategia de Seguridad del Paciente que desarrolla Colombia es el conjunto de acciones y estrategias sencillas que está impulsando el Ministerio de la Protección Social para ser implementadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud; las cuales propenden a ofrecer herramientas prácticas para hacer más seguros los procesos de atención, impactar en la mejora de la calidad y de proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la Atención en salud.

La estrategia de seguridad propende porque cada vez nuestras instituciones y nuestros profesionales sean más hábiles en identificar los errores más frecuentes que suceden durante el proceso de atención, aprendan a gestionarlos y a prevenirlos instaurando progresivamente la cultura de seguridad del paciente. Es congruente con la tendencia mundial en calidad en salud y se da como consecuencia del avance del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud normado por el Decreto 1011 de 2006 que hace énfasis en los resultados que se consiguen en el paciente, y es posible, de ser desarrollada por el buen nivel técnico-científico de nuestros profesionales de la salud.

Ya hemos obtenido avances significativos en el despliegue de la estrategia de Seguridad del Paciente:

- Los resultados obtenidos en cuanto a cierre de instituciones y consultorios de profesionales independientes que no cumplían con los requisitos básicos de habilitación.
- La profundización del enfoque a riesgo en cuanto a la verificación de los estándares de habilitación; lo cual se ha traducido en la formación, a la fecha, de más de 1000 verificadores en los diferentes diplomados dictados en el país.
- El despliegue en nuestras instituciones de la estrategia de vigilancia y de gestión de eventos adversos normada por la Resolución 1446 del 2006, la cual se ha traducido en el reporte, hasta el momento, por parte de más de 700 instituciones colombianas, de estar desarrollando su estrategia de vigilancia de eventos adversos.
- Las primeras publicaciones en la página web del Ministerio de los resultados de los indicadores de calidad normados por la Resolución 1446 del 2006, los cuales se organizan en varios dominios. Los correspondientes a los dominios de calidad técnica y gerencia del riesgo del sistema de información para la calidad, nos dan una idea del estado de la seguridad del paciente en nuestro país.

El Estudio IBEAS, proyecto desarrollado por Colombia en conjunto con México, Costa Rica, Perú y Argentina, con el patrocinio de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (OMS Ginebra) y la Organización Panamericana de la Salud, y el Soporte Técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, es uno de los proyectos más relevantes actualmente en el contexto internacional.

En nuestro país hemos seleccionado doce instituciones públicas y privadas, acreditadas, y otras en preparación para la acreditación, distribuidas en diferentes regiones del país, que nos permitan hacernos una idea del comportamiento del problema en Colombia.

Este proyecto, que tiene como objetivos conocer la prevalencia de Eventos Adversos en sesenta y cinco hospitales de cinco países latinoamericanos, desarrollar metodologías comparables internacionalmente y que sean de fácil aplicación en las instituciones de nuestros países, así como entrenar grupos de evaluadores expertos, será un gran avance en el despliegue y profundización de nuestra estrategia de seguridad del paciente y un importante paso hacia la construcción de una política de Seguridad del Paciente del país.

Los elementos conceptuales de la estrategia institucional de seguridad del paciente[4/*]

Francisco Raúl Restrepo P.
Consultor Dirección General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social

Para el abordaje institucional de la seguridad del paciente es crucial definirla como una prioridad estratégica, que incluya como mínimo los siguientes elementos:

Primero tener una mirada eminentemente técnica: la medicina a lo largo del tiempo, y esto es su experiencia universal, ha avanzado a partir de identificar situaciones dolorosas o que incluso terminan en la enfermedad o en la muerte, pero lo hacen para analizar lo que pasa y poder identificar esos factores generando tecnologías y métodos que incrementen la eficiencia de la atención en salud.

Requiere abordar el tema desde el método científico para sustentar conceptos, modelos y herramientas que permitan entender los factores humano y organizacionales que contribuyen a la ocurrencia de errores y eventos adversos e intervenirlos.

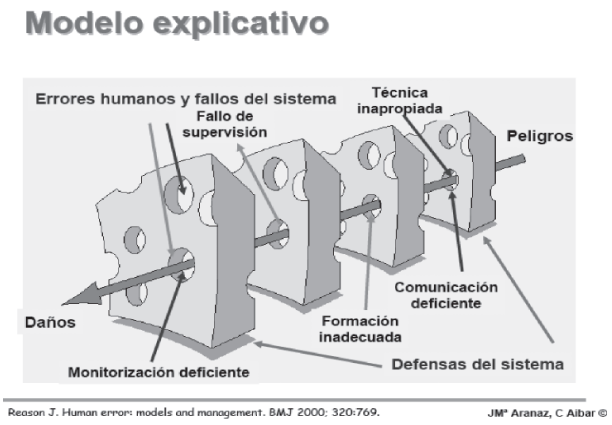
El modelo explicativo a través del cual entendemos el Evento adverso: el Dr. James Reason planteó el modelo que más utilizamos en estos momentos, llamado el modelo del Queso Suizo (Ver gráfica 1). En este modelo, el punto es que entre los peligros y el daño se encuentren las deficiencias, las fallas que puedan presentarse en los diferentes procesos de la atención. Para que esos peligros lleguen a ser daño, se necesita que los diferentes problemas, las diferentes fallas se alineen de tal manera que todas concurran en producirlo; significa que cuando trabajamos el tema de seguridad del paciente a partir de la búsqueda de eventos adversos, debemos buscar a partir de aquellos errores humanos, o de aquellos fallos del sistema, cuáles son esas fallas en los procesos que se están alineando para permitir que el dañó se dé, para poder llenar así el sistema de múltiples barreras de seguridad, lo que llamamos sistemas redundantes de seguridad que impidan que el daño se de, que rellenen esos huecos, en cada una de las rodajas del Queso Suizo.

---

[4] Transcripción de la entrevista grabada para el Multimedia sobre Seguridad del Paciente del Paciente. Bogotá, diciembre de 2007.

* Este multimedia puede descargarse de la página web del SOGC, www.minproteccionsocial.gov.co/sogc

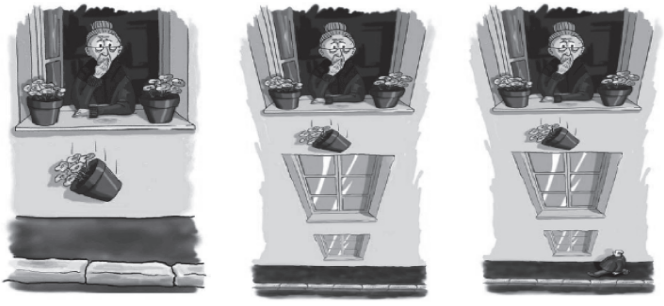
Gráfico 1



Reproducido del material presentado por CAIBAR y JM ADAMZ en el Curso de Seguridad del Paciente.

En la segunda gráfica trato de mostrar, mediante una caricatura, el para qué hacemos vigilancia de Eventos Adversos dentro de una Política de Seguridad del Paciente. Si ustedes miran la señora que está en uno de los dibujos, ella suelta una matera cuando se apoya en el descansabrazos de una manera inadvertida; era el primer piso y no ocurrió nada, si vuelve a hacer eso desde el tercer piso, cae la matera, mucho estruendo pero no pasa nada; en el tercer ejemplo la matera cae sobre el señor que está cruzando la calle. ¡Ese es el Evento Adverso! Pero lo que estamos buscando a partir del análisis de ese evento adverso es *ese error* que la señora cometió en tres ocasiones y que en una de ellas alcanzó a producir daño. Esa es la finalidad por la cual hacemos vigilancia de eventos adversos en el contexto de una Estrategia de Seguridad del Paciente.

Gráfico 2



Reproducido del material presentado por CAIBAR y JM ADAMZ en el Curso de Seguridad del Paciente.

El tercer elemento es la respuesta organizacional no punitiva ante la presencia de eventos adversos o errores; que promueva la búsqueda activa de estos sin temor a las posibles represalias y castigos, ambiente que Reason denomina cultura justa.

Por el contrario un entorno punitivo promueve el ocultamiento y no facilita el análisis, por lo tanto, no se podrán identificar cuáles son las barreras de seguridad que deben implementarse.

¿Qué es lo que debemos hacer para generar un entorno que no sea negativo para la mejora de la Seguridad del Paciente? Generar un clima organizacional proactivo y no punitivo: en primer lugar que en la organización, la cultura se oriente hacia la seguridad del paciente más que al castigo y a la búsqueda de un individuo culpable; ya hemos dicho que se está hablando de múltiples procesos que fallan; la falla que comete el individuo es simplemente la sintomatología. También debemos incentivar el reporte, compartir la información, garantizando que eso se de en un entorno, en un ambiente de confidencialidad para el paciente y para el prestador.

Cuarto tema del abordaje conceptual de la Seguridad del Paciente: involucrar al paciente y su familia. ¡El paciente es finalmente quien sufre! … y quien se beneficia además y, a veces, algunas de nuestras instituciones, no todas, porque las que ya están trabajando el Tema de Seguridad del Paciente reaccionan de manera muy diferente a las instituciones inexpertas. Estas últimas abandonan al paciente, los profesionales tienden más bien a no ir a donde él; eso es lo que no hay que hacer , todo lo contrario, cuando le ocurre un evento adverso a un paciente hay que rodearlo, hay que estar con él, hay que preguntarle en que piensa; no hay que ocultarle las cosas pero sí hay que saber contarle, porque así como es complejo para nosotros también hay que saber contarle la complejidad al paciente y mostrarle una actitud de resarcir o de mitigar, al menos, las consecuencias, si es que han ocurrido.

Y además muy importante, es que desde que el paciente llega a la Institución hay que educarlo; al paciente hay que darle elementos para que pregunte por sus posibles riesgos, para que identifique esos posibles factores que pudieran alertarlo y para que lo comunique e igualmente cuando ya la Institución tiene una cultura de seguridad del paciente aprenderá a volverse experta en no ignorar esos alertas que los pacientes nos generan, es decir, involucrar en forma activa al paciente y su familia como una barrera de seguridad.

El quinto elemento de la conceptualización: es promover una cultura de Seguridad en la Institución acompañada del despliegue de herramientas prácticas. La cultura de Seguridad debe venir desde la misma alta dirección, desde los mensajes que la alta dirección genera. Se debe crear la cultura de hablar de esto, las rondas de seguridad del paciente, las reuniones que hablan de los temas de seguridad del paciente, los reportes instrainstitucionales voluntarios, la voluntad de cooperar con los reportes extrainstitucionales voluntarios y también el tema de la confidencialidad. Confidencialidad tanto en términos de la protección de la intimidad del paciente como también de la protección de la confidencialidad de esos análisis que se hacen al interior de la Institución.

En resumen una cultura de seguridad es el compartir una serie de valores y principios para promover un entorno seguro en la atención del paciente, que incluye el concepto de cultura justa.

El sexto elemento es entender que lo importante es definir y mantener un foco claro sobre el cual se evidencien los resultados. Si yo desarrollo una política y una estrategia de seguridad del paciente es para obtener resultados, no solamente para

mostrar cuadros y gráficos, para mostrar procesos. Eso es importante, eso hay que hacerlo, pero lo que necesitamos es identificar un foco de riesgos de cara al paciente, analizarlo, intervenirlo y lograr resultados; que el paciente salga beneficiado, que la Institución le ofrezca ese entorno seguro.

Cómo trabajamos alrededor de esto, esa búsqueda, ese análisis y ese pedido de los resultados debe venir desde la alta dirección. Deben también utilizarse las herramientas de monitorización que brinda el sistema: el cuadro de mando del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad; el mismo cuadro de mando de Seguridad del Paciente de la Institución o de los indicadores de calidad que la Institución maneje.

Todo eso es lo que hay que mirar, porque lo importante, repito, lo clave, es que le podamos decir al paciente: ¡Hoy somos más seguros de lo que éramos ayer!, y eso se lo podemos demostrar a través de estos indicadores tangibles y medibles.

Bogotá, Diciembre 2007

Revisión bibliográfica nacional e internacional de la terminología en seguridad del paciente: [1]

MD. Salcedo R. Angela Maria, MD. Santofimio S. Dagoberto, MD. Barrera E. Maria Virginia, Enf. Vargas C. Alba del Carmen, Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

INTRODUCCIÓN

Desde los escritos de Hipócrates, el ejercicio de la Medicina se ha soportado en la premisa de "*primero no hacer daño" (53, 54),* por ello, las intervenciones de atención en salud se realizan siempre con el propósito de producir beneficio a los pacientes, sin causar daño, sin embargo, este se presenta con frecuencia.

La atención en salud involucra un proceso complejo donde interaccionan seres humanos con características diferentes en un entorno organizacional y una cultura específica. Factores en la atención como el trabajo en equipo, la comunicación efectiva y el aprendizaje colectivo, juegan un papel determinante para lograr el éxito. De esta manera, su presencia o ausencia puede aportar beneficios importantes al paciente o, en contraste, también puede generar riesgos que aumentan la probabilidad de ocurrencia de un daño colateral al paciente.

La literatura publicada en referencia a la Seguridad del Paciente muestra un problema de tal magnitud que ha llevado a algunos autores a considerarlo como la nueva epidemia del siglo 21 y conmina a todas las instituciones de salud a trabajar en pro de la seguridad de la atención.

A partir de los años 50 y 60 del siglo pasado, algunos estudios mencionan el término evento adverso, como un resultado clínico que es adverso al esperado y que es causado por el cuidado asistencial. El estudio de mala práctica médica de la Universidad de Harvard reportó en 1991 que aproximadamente 100.000 pacientes mueren cada año como producto de este fenómeno. Otras investigaciones en Australia, Nueva Zelanda, y el Reino

[1] Informe presentado al Ministerio de la Protección Social en desarrollo del convenio interadministrativo 353 DE 2006, el cual presenta los resultados de la Revisión nacional e internacional de la literatura científica sobre Seguridad del Paciente. No incluye la revisión del docuemnto de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, el cualaun no había sido publicado al momento de realizarse el proyecto.

Unido e Irlanda del Norte han corroborado la magnitud del problema (53, 56, 57). El informe "*To err is human: building a safer health system"* del Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América, puso el problema en la agenda de los políticos de ese país y del resto del mundo. Hoy, otros países, como Canadá, Dinamarca, los Países Bajos, Suecia, España y México entre otros, estudian seriamente el problema (1).

A raíz de estos estudios y en el ámbito de la investigación, ha surgido una serie de conceptos encaminados al entendimiento y comprensión del problema, al igual que su clasificación y relación con el error humano. Esto ha llevado a que los sistemas de salud de diferentes países en el mundo entero estén tratando de fortalecer la práctica médica para hacerla más segura con lo cual se minimice la probabilidad de que al mismo tiempo que se busca beneficiar al paciente, se le produzca una lesión. Simultáneamente organismos multilaterales internacionales han puesto al problema de seguridad de la atención en el tope de sus prioridades para promover efectivamente la salud y calidad de vida de la población (2,3).

Aún cuando no se trata de un fenómeno nuevo, las evidencias científicas han obligado a los veedores en salud a tomar decisiones y a establecer políticas relacionadas con la identificación, prevención, medición y evaluación de lo que comúnmente se ha conocido como errores de la práctica médica que requieren terminología y lenguaje claro para ser analizados e intervenidos (4).

En este trabajo se realiza una revisión de la terminología existente y se sugieren para nuestro país, las definiciones de los términos más comunes en el ámbito de la seguridad del paciente, de tal forma que se logre estandarizar su significado para todas las instituciones de salud bien sea para efectos de su día a día, o para efectos del desarrollo de proyectos de investigación a nivel nacional.

OBJETIVOS

Objetivo General

Realizar la revisión bibliográfica de literatura nacional e internacional y proponer un glosario de términos relacionados con la Seguridad del Paciente, que sirvan como insumo para la concertación y adopción de una terminología única a nivel nacional.

Objetivos Específicos

- Realizar una revisión bibliográfica sistemática en bases de datos electrónicas de las palabras claves elegidas para la investigación, junto con sus posibles homólogos.

- Revisar documentos y otras fuentes no electrónicas que contengan información valiosa para la investigación.

- Presentar un cuadro esquemático que incluya todos los términos y definiciones encontradas en la bibliografía, organizados por concepto, definición, equivalencia, y fuente bibliográfica.

- Realizar una descripción analítica de los hallazgos más relevantes relacionados con el aspecto de terminología en Seguridad del paciente.

- Presentar una propuesta de los términos que se consideren básicos y prácticos para ser aplicados en el contexto de la estrategia de Seguridad del paciente en el país.

METODOLOGÍA

Se elaboró un registro de conceptos, en una primera etapa, donde se tomaron los términos más utilizados en el ambiente de seguridad del paciente. Dichos términos se eligieron teniendo en cuenta la World Alliance Patient Safety, según recomendación del Ministerio de la Protección Social, y por otro lado, las discusiones sostenidas por el equipo de expertos del Centro de Gestión Hospitalaria del cual hacen parte las IPS acreditadas del país.

Luego de procesar los insumos, el equipo a cargo del proyecto decidió la terminología en cuanto a Seguridad del Paciente que debía ser incluida en el documento, y tales términos se tomaron como criterios de inclusión para realizar la búsqueda sistemática de los artículos a estudiar, teniendo en cuenta tanto sus clasificaciones como las analogías a nivel internacional.

Se adoptó como fuente de información la base de datos electrónica médica Medline. Se utilizó el filtro de selección (*Filter Sellection*) de MedLine "My NCBI" y "REVIEW».

Se consultaron también fuentes primarias que incluyeron, además del ya citado World Alliance for Patient Safety de la Organización Mundial de la Salud, documentos como Errar es Humano (To err is Human) y el Sistema de registro y notificación de Incidentes y Eventos Adversos del Ministerio de Sanidad y consumo de Madrid.

Se extrajeron sobre Eventos Adversos (*adverse event*): 2.375 documentos; Seguridad del Paciente (*patient safety*), Error médico o "Medical Error": 3.072 documentos; Casi Evento, "*Near Miss*" o "*Close call*": 45 artículos; Accidente, (*accident*), Incidente (*critical incident*): 96 documentos; Evento centinela (*sentinel event*): 41 documentos; Riesgo (*hazard*):109 documentos; Reporte (*reporting*): 101 documentos; Análisis de causa raíz (*root cause analisis*): 101 documentos; error latente (*latent error, latent condition*): 113 documentos; para un total de 6053 documentos electrónicos.

En la siguiente etapa, una vez recolectada la información, se eligieron los documentos y artículos mas relevantes, 263 en total, y se realizó la extracción de los términos elegidos que hubiesen sido utilizados en ellos, junto con sus definiciones.

La terminología encontrada fue organizada por concepto, definición, equivalencia, fuente bibliográfica y nacionalidad, para finalmente ser analizada por el equipo de expertos del Convenio.

El proyecto contó durante su desarrollo con el acompañamiento de consultores del Ministerio de la Protección Social[2], dos expertos clínicos de talla nacional[3], expertos clínicos institucionales y un asesor senior de una institución[4] con alta experticia y reconocimiento en el tema de calidad en salud.

HALLAZGOS

Siempre que se busca una *Definición,* ésta debe ser clara, precisa y concisa. Para efectos prácticos, los conceptos a utilizar en Seguridad del Paciente deben estar destinados a facilitar la detección y recolección de la información, además de permitir su clasificación, interpretación de resultados y seguimiento de las intervenciones realizadas.

A continuación se describen los hallazgos más notables relacionados con los términos analizados.

Evento Adverso

Cuando se realizó la búsqueda de términos relacionada con Seguridad del Paciente se observó, en primer lugar, la utilización de términos equivalentes para denominar, lo que nosotros llamamos *Evento Adverso,* tales como acontecimiento adverso, suceso adverso, accidente, efecto adverso u ocurrencia adversa.

Un evento adverso - y sus homólogos- se podría definir entonces como *cualquier lesión no intencional causada por el manejo médico, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en el alta, estancia prolongada o discapacidad, y que puede amenazar la vida o causar la muerte del paciente* (5, 6, 25, 35, 58).

Dentro de las definiciones de evento adverso, se relaciona con frecuencia la *no intencionalidad*, la discapacidad y la relación causal de la lesión con la atención; por lo tanto, *cualquier signo no intencionado, desfavorable, temporal o permanente relacionado con cualquier procedimiento en el ambiente hospitalario* es un Evento Adverso.

Se cuestionan las definiciones de Evento Adverso que dejan abierta la controversia del *Error Médico* como causa de éstos dadas las implicaciones legales potenciales que llevarían a buscar en el personal asistencial culpas individuales y no, como debe ser el objetivo de los programas de calidad y Seguridad del Paciente de las instituciones de salud, las fallas en los procesos.

Un *Evento Reportable* fue originalmente definido como: “el daño causado por el proceso asistencial, más que por la enfermedad de base que prolonga la hospitalización, produce discapacidad al momento de la salida o ambos(7, 8 16); posteriormente se incluyó que

[2] Dr. Francisco Raúl Restrepo P., interventor del contrato y consultor de la Dirección General de Calidad y Dra. Nancy Guillot Solano, consultora de la Dirección General de Calidad
[3] Dr. Astolfo Franco y Dr. Carlos Kerguelén
[4] Dr. Sergio H. Luengas, Asesor Senior del centro de Gestión Hospitalaria.

era una situación insatisfactoria, en términos de calidad de la práctica clínica, calidad del manejo operacional, o calidad en la prestación del servicio, el cual requiere reportarse a los administradores en términos operacionales y añade el que resulta en daño a los consumidores, visitantes y funcionarios el cual fue detectado desde la entrada al servicio o durante la provisión del mismo o fuese el responsable de la admisión al hospital de manera parcial o total (16). Esta definición ha sido cuestionada y no se aconseja en la actualidad, dado su significado implícito de daño al consumidor o paciente que puede tener importantes implicaciones legales que dificultan su evaluación, por el temor de las instituciones a inducir demandas (16). Por esta razón, hoy en día algunos denominan solo *evento reportable* a las situaciones que terminan en daño no intencional al paciente y que son descubiertas después de que ingresa éste a la institución y que puede ocurrir por causa o con ocasión del servicio, y dependiendo del factor o la asociación causal, estas se consideran prevenibles o no (10, 28).

El denominado *Suceso Adverso* o *Efecto Adverso* se define como una lesión o una complicación que prolonga la estancia hospitalaria, que precisa procedimientos diagnósticos o terapéuticos adicionales, o que está relacionado con fallecimientos o incapacidad al alta hospitalaria, causado por una intervención médica durante el proceso de una enfermedad (11, 12); entendiéndose por intervención médica aquella atención realizada por el personal de salud que tiene acceso autorizado para realizar procedimientos sobre el paciente.

A partir de lo anterior, la *complicación,* que es un acontecimiento ligado a factores intrínsecos del paciente, también se podría definir como un *suceso adverso* que muestra una situación no esperada en términos de la práctica clínica, cuya causalidad podría estar cuestionada en el manejo operacional o calidad del servicio, el cual requiere reportarse a los administradores y ser analizado (11, 12).

Clasificación

Los *eventos adversos* han sido clasificados de diversa manera en la amplia literatura internacional revisada. Las clasificaciones incluyen, entre otras, la causa básica u origen del evento, la severidad, la discapacidad resultante, el componente de la atención donde se origina y el momento de la aparición del evento con respecto al tiempo.

Se encuentran también referencias en cuanto a la naturaleza quirúrgica o no quirúrgica, a la posible relación con medicamentos y el tipo de medicamento además del sitio de atención.

Respecto a la naturaleza u origen de los *eventos Adversos* se clasifican en operatorio o no operatorio, su relación con medicamentos y la clase de medicamento, el tipo de complicación, sitio de atención, tipo de error general o específico que llevó al e*vento* y*,* finalmente, de acuerdo a la edad (9).

Por otra parte, según el momento de su presentación puede ser clasificado como originado en el período previo a la hospitalización, durante la hospitalización o en el período posterior a la hospitalización (21).

Según Severidad

Como severos y no severos. Se considera que un *evento reportable* severo es aquel que produce la muerte o deja una discapacidad mayor a seis meses (12)

Un evento adverso puede tener varios grados de intensidad o de severidad (por ejemplo, un dolor de cabeza secundario a punción lumbar puede ser grave, moderado o leve) la lesión o daño puede estar relacionada a la discapacidad con el tiempo, según la publicación se definen según severidad del evento adverso:

- *Efecto Adverso Grave:* Aquel que ocasiona muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.
- *Efecto Adverso Moderado:* Aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración.
- *Efecto Adverso Leve:* Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria. *(13).*

Según Prevención

Los Eventos Adversos, en algunas ocasiones, crean una discusión que finalmente subestima o desvía la causa del problema ocasionando de forma no intencional un mal análisis, un desenfoque en los objetivos del mejoramiento, costos elevados en suministros y desgaste del personal por una mala intervención. Sin comentar la magnitud de la evitabilidad, la discapacidad y problemas que de una u otra forma se habrían evitado mediante la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. (34)

Según esta determinación un evento adverso se podría describir como prevenible, si está asociado a los procesos de atención, y no prevenible, a los factores intrínsecos (7, 8, 10).

Prevenible

Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se habría evitado mediante la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado: Evento Adverso (12, 14, 15).

No Prevenible

Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado: Complicación (12, 14, 15).

Otras clasificaciones

Es esencial comprender bien la definición de evento adverso serio. Un Evento Adverso Serio (16) es cualquier ocurrencia desfavorable que resulta en fallecimiento o amenaza

de la vida, que requiere hospitalización del paciente o prolonga la hospitalización existente, resultando en incapacidad/invalidez permanente o significativa.

Es utilizada con frecuencia para referirse a reacciones a medicamentos, pero podría ser homologable también al Evento Centinela descrito por la *Joint Commission on Accreditation of Health Organization* (17, 46, 47**).**

Error Humano

En medicina, la asociación entre el error y la condición humana data desde que Hipócrates enunció «primero no hacer daño». Desde entonces el daño a los pacientes no ha sido un tema ajeno a la literatura médica. Moser en 1956, llamó a algunos malos resultados reportados en los pacientes como *«las enfermedades del progreso médico»* (2). Leape, pionero en la investigación científica de los errores causados al atender pacientes, en 1994, llamó la atención sobre todo lo que el personal de salud puede aprender a través del análisis de los errores (2). En el 2000, el Instituto de Medicina de los Estados Unidos presentó a la opinión pública el reporte «Errar es Humano» con una proyección numérica aterradora. Según este informe, entre 44.000 y 98.000 personas mueren cada año en ese país debido a errores en los procesos de atención (2). Aunque este reporte ha sido controvertido, a partir de su publicación se ha generado un movimiento creciente en pro de mejorar la seguridad del paciente, al interior de los sistemas de salud de los países desarrollados.
Se encuentran definiciones estrechamente vinculadas al concepto de error Humano tal como el concepto que asevera: *"Se refiere a la lesión causada por la gerencia del cuidado médico incluyendo actos de omisión es decir de diagnosticar o de tratar, y los actos del diagnostico o tratamiento incorrecto" (9, 7,20).*
A pesar de que error y evento adverso prevenible pueden significar en cierto modo lo mismo, la primera palabra tiende a ser evitada. El uso del término error al interior del ambiente hospitalario y con los pacientes, podría generar respuestas simultáneas de defensa y agresividad que no agregan valor a la solución de los problemas.

Error

Existen muchas definiciones y clasificaciones en lo relacionado a condiciones o consecuencias negativas que suelen ocurrir en una institución de salud. Estos riesgos asistenciales incluyen cualquier situación no deseable o factor que contribuye a que se produzca, que esta muy relacionado con la atención recibida y que puede tener consecuencias negativas como, casi-errores, accidentes, incidentes, eventos adversos que suelen estar relacionados a la practica clínica, a procesos administrativos según su origen de error.

El error, como causa de eventos adversos, ha sido uno de los temas de mayor relevancia en las revisiones bibliográficas y, en la actualidad, es uno de los temas a discusión sobre la calidad de la atención médica a nivel Nacional e internacional, en especial por las demandas frecuentes en el ámbito jurídico (de los pacientes en contra de los médicos).

La definición de error no se puede considerar sin haber incluido lo Humano, pudiéndose definir como: "*Error Médico" una acción o un plan incorrecto que puede o no causar daño a un paciente" (18, 19).*

Clasificación

Los errores o fallas institucionales se pueden clasificar según el área de atención, en clínicos o administrativos (Ver tabla 1); y según los sistemas de atención, en errores de acción o de de omisión.

Existen referencias que clasifican los errores como de omisión y comisión, describiendo como de *omisión* la ausencia de diagnósticos o tratamientos, y los de *comisión* la realización de éstos de manera incorrecta (8, 7,33).

Se define también como Error por acción el resultante de "hacer lo que no había que hacer" y el error por omisión el causado por "no hacer lo que había que hacer". Esta definición es la más usada para el abordaje del error enunciada por la *Organización Mundial de la Salud 2005* (3).

Clínicos		**Administrativos**
No Relacionados con medicación	**Relacionados con Medicación**	**Tipo Administrativos**
Laboratorio	Dosis incorrecta	Proceso de Alta
Transfusionales	Omisión de Medicamentos	Documentación
Quirúrgicos/procedimientos invasivos	Medicamento Incorrecto	Pérdida de Propiedades
Lesión integridad piel	Reacción Medicamentosa	Comunicación
Procedimientos como Exámenes/tratamiento.	Error en la vía de administración.	Insatisfacción Paciente/Familiar
Exposición a fluidos corporal/sanguíneos.	Error en tiempo/ frecuencia.	Dispositivos Médicos/Equipos
Tratamiento respiratorio	Error Tiempo infusión/forma	Identificación paciente
Infiltración/extravasación.	Medicación Paciente equivocado.	Proceso de Consentimiento
Estupefacientes		Proceso de Admisión
		Cita/Hora prevista.
otros.	otros.	otros.

Tabla 1. Diagrama de nivel de impacto de categorías y definiciones. J Gen Intern Med. 2006 February; 21(2): 165–170. 2006 by the Society of General Internal Medicine.

Incidente, Casi evento, "Near Miss" y "Close Call"

Estos términos, a diferencia del accidente, hacen referencia a eventos que no causan lesión ni daño, pero que sí pueden facilitarlos (43),(6).

En ocasiones se producen incidentes, es decir, se presentan errores que pudieron haber resultado en daño pero que afortunadamente se identificaron antes de que sucedieran. La literatura anglosajona denomina a éstos *close-call.* A aquellos que se producen pero que no causan daño al paciente se les denomina *near miss (43).*

Otra definición lo enuncia como *Cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias; suceso que en otras circunstancias podría haber tenido graves consecuencias; suceso peligroso que no ha producido daños personales pero sí materiales y que sirve de aviso de posibles accidentes o efecto adverso propiamente dicho (13).*

Por ejemplo, en el caso de una herniorrafia inguinal en un paciente hombre, la sección del conducto deferente durante el procedimiento, la producción de un hematoma post-quirúrgico como producto de sangrado activo de los vasos epigástricos superficiales y la recurrencia temprana de la hernia, identifican claramente errores. En este mismo paciente, la aparición de una reacción urticariforme de tipo alérgico al antibiótico profiláctico representa una reacción adversa. El pequeño seroma post-quirúrgico identifica una complicación menor. Cuando el cirujano se dispone a incidir el costado izquierdo del paciente y antes de hacerlo, por cualquier razón, se da cuenta que la hernia está en el lado contrario: se presentó un *close-call* (14).

Evento centinela

Según la *Joint Commission on Accreditation of Health Organization* un Evento Centinela puede definirse como un “Hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce la muerte del paciente, una lesión física o psicológica grave o el riesgo de sufrirlas a futuro” (17, 46, 47).

Teniendo ésta definición en cuenta, y clasificándolos según la disponibilidad de sistemas de registro o su carencia (17), se pueden enunciar los siguientes:

- Muerte materna.
- Reacciones transfusionales.
- Transfusión de grupo sanguíneo equivocado.
- Infecciones intrahospitalarias.
- Reacciones adversas graves a medicamentos.
- Cirugía en paciente, región, lado del cuerpo u órgano equivocado.
- Complicaciones quirúrgicas graves.
- Retención de instrumental pos-cirugía.
- Suicidios potencialmente evitables.
- Errores en la prescripción y administración de medicamentos.
- Retraso en el tratamiento.
- Sujeción o reclusión inadecuadas.
- Caída de pacientes.

- Accidentes anestésicos.
- Egreso de infante con familia equivocada.
- Robo de infante.

Seguridad

Puede definirse como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias (22), según consenso de expertos nacionales en el Centro de Gestión Hospitalaria, basado en la normatividad pre-existente sobre seguridad del paciente en la República de Colombia (51, 52).

Seguridad del Paciente

Es una preocupación pública que ha recibido atención sustancial. Propone las estrategias para mejorar el sistema de la salud y la seguridad del paciente, declarada un componente fundamental de la calidad del cuidado. Los pacientes pueden ser especialmente vulnerables a lesiones durante este período porque pueden tener debilidades funcionales y porque la discontinuidad puede ocurrir en la interfase del cuidado agudo y del cuidado ambulatorio (23, 24,25).

USO DE LA TERMINOLOGÍA EN DIFERENTES EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

A nivel mundial los eventos adversos, han sido y siguen siendo estudiados, por la necesidad imperiosa de garantizar la seguridad del paciente. Dentro de las revisiones adelantadas se encontró bibliografía, entre otros países, de Australia, Canadá, Estados Unidos, Nueva Zelanda, Reino Unido y España., cuyas principales características, describimos a continuación.

Todos coinciden en afirmar que el evento adverso puede ser producido por fallas en los procesos durante la atención proveída al paciente; algunos añaden a esta definición los términos estancia prolongada, discapacidad y muerte; y otras hacen énfasis en que la dilatación de la estancia hospitalaria aumenta el riesgo de presentación de eventos adversos (48, 49, 50).

ESTADOS UNIDOS

En los estudios americanos, sé encontró que el concepto base de las investigaciones es el acontecimiento adverso, definiéndolo básicamente como la lesión resultado del manejo médico mas que de la enfermedad del paciente. Clasifican la lesión causada por el acontecimiento adverso desde la incapacidad y/o prolongación de la hospitalización hasta la muerte (8, 9, 29).

A través de estos estudios se da importancia a la seguridad del paciente mediante la detección y el seguimiento a este tipo de acontecimientos para contribuir al mejoramiento del sistema de salud en la atención a los pacientes.

Es importante tomar en cuenta que la detección de estos acontecimientos y el seguimiento a los mismos se debe realizar tanto en el cuidado agudo del paciente como en el cuidado ambulatorio del mismo (23,46).

ERRAR ES HUMANO (To err is human): Se tiene en cuenta el riesgo enfocado hacia el error humano. Consideran el error como la falta de realización de una acción prevista de acuerdo a lo planeado y que los errores dependen de dos tipos de falta: Errores durante la ejecución o acción y errores durante la planeación.

También definen el error como el uso de un plan incorrecto para alcanzar un objetivo y afirman que no todos los errores producen daño. (8)

En el libro Errar es Humano se define el evento adverso como una lesión que resulta de una intervención médica, es decir no es debida a la condición subyacente del paciente (23).

Definen el evento adverso prevenible como errores que dan lugar a lesión y el evento adverso no prevenible como el cual después de un análisis se concluye que no hubo error sino que la condición subyacente del paciente influyó definitivamente en el desenlace del evento.

Se habla también del evento adverso pero más enfocado hacia la prevención de los riesgos y hacen referencia a que los sistemas de reporte sin análisis y seguimiento pueden ser incluso contraproducentes.

REINO UNIDO

Se define como evento adverso a toda lesión imprevista causada por el manejo médico, en lugar del proceso de la enfermedad; además consideran que al prestar la atención de acuerdo a las normas estandarizadas en el cuidado hospitalario el evento adverso puede ser prevenible (5, 13)**.**

El error es atribuible a las condiciones del personal de Salud, por la práctica de actos inseguros, procesos mentales aberrantes como el olvido, falta de atención, pobre motivación, fatiga, condiciones no adecuadas de trabajo y falta de organización en los procesos. También se atribuye a fallas en el Sistema de Salud (2)**.**

Los eventos adversos traen como consecuencia aumento en la estancia hospitalaria, mayor riesgo en la vida de los pacientes, inclusive hasta la muerte, además genera en algunas ocasiones invalidez algunas veces permanente y mayor costo en la atención (2).

Se considera importante, más que identificar quien generó el error, identificar la causa y evaluar la forma de prevenirlo, enfatizando en la necesidad de crear una cultura de seguridad, como estrategia para minimizar la posibilidad de ocurrencia de efectos adversos.

Por las anotaciones anteriores, recomiendan la realización de un trabajo concertado en la institución, en donde la Organización garantice las herramientas necesarias para la atención al paciente y brinde incentivos a todos sus colaboradores mediante programas de capacitación continuada, estandarización de Protocolos y Guías clínicas de manejo, con el ánimo de garantizar atención segura y evitar errores que disminuyan la incidencia de eventos adversos.

La seguridad del paciente involucra un proceso activo y permanente de capacitación, enseñanza e innovación tecnológica.

AUSTRALIA

Para los australianos la principal motivación para llevar a cabo el estudio es el desarrollo e implementación de políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país conociendo los errores clínicos, su gravedad y su importancia. (28, 30).

Los australianos definen efecto adverso como: daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí, cabe resaltar que dentro de los resultados arrojados en cuanto a las causas de los efectos adversos, se demostró que el 50% de estos, son catalogados como prevenibles, por lo tanto se puede llegar a intervenir en ellos ayudando a la parte asistencial con protocolos o guías de manejo médico (7,36).

La importancia de los estudios realizados en Australia y Nueva Zelanda, es que permiten el desarrollo de estrategias y modelos de prevención y mejoramiento de la calidad, como razón de ser de la auditoria de la calidad para beneficio del paciente. (28, 7, 37).

CANADA

La creación de sistemas de seguridad en salud a partir de Sistemas de Salud que no están creados pensando en la seguridad del paciente, presentan limitaciones a la hora de su establecimiento; por lo tanto, la sugerencia explícita apunta a que se deben tomar iniciativas enfocadas a construir sistemas de atención seguros y que éstos deben enfocarse tanto a los usuarios ambulatorios como hospitalarios. (28)

Al identificar un error médico recomiendan realizar una autocrítica efectiva que contrarreste la tolerancia con la ocurrencia de fallas y/o errores en la atención. Sugieren involucrar a todo el personal de servicios de salud y, en general, a todo el sistema en la identificación y reporte de eventos adversos, y además, dado que la “medicina es un arte”, resaltan el hecho que ningún paciente es igual a otro y, por lo tanto, ningún error tampoco lo es (21, 28).

Se observa una preocupación marcada en cuanto a la determinación del momento de presentación ("Timing") del evento adverso, realizando un tamizaje para determinar si estos fueron "pre o intra-hospitalarios" y concluyendo que cerca del 60% de los eventos adversos ocurren en las atenciones ambulatorias, si bien, incluyen dentro de "ambulatorio" la atención de emergencia que no requiere ingreso a hospitalización. (21)

Finalmente definen que los "Eventos Adversos Severos" son aquellos que ocasionan una discapacidad permanente en el paciente o su muerte, pero concluyen que solo alrededor de un tercio de éstos pueden ser prevenibles y que, por lo tanto, solo 1 de cada 3 es debido realmente a un error en el manejo, factible de ser advertido y corregido (5, 27).

NUEVA ZELANDA

Los estudios sobre eventos adversos realizados en nueva Zelanda refieren que los eventos adversos son ocasionados por no proporcionar seguridad al paciente y por la inadecuada calidad del cuidado en los hospitales, sin embargo reporta que de los pacientes admitidos en un periodo, casi el 15% presentaron un evento adverso que desencadenó incapacidad y/o muerte, generando además trabajo adicional para el equipo de salud, sobre-costos en la atención y días adicionales en la estancia hospitalaria. (20, 27)

La anterior reflexión hace referencia explicita al concepto sobre evento adverso, el cual es definido como: Lesión involuntaria que da como resultado inhabilidad y que son causados por el manejo de la atención sanitaria, más que por el proceso subyacente de la enfermedad. (20)

Analizando el concepto de Nueva Zelanda se puede deducir que el evento adverso puede ser ocasionado por cualquier persona que integra el equipo de salud y que interviene en el proceso de atención con el paciente desde su ingreso hasta su egreso o desde la atención ambulatoria.

Se asevera además que debe realizarse una identificación oportuna de la lesión médica prevenible, la cual es atribuible a la negligencia en la práctica médica para, de éste modo evitar la recurrencia del error, mejorando las condiciones de seguridad del paciente y la calidad en la prestación de los servicios de salud. (27)

ESPAÑA

Al revisar la literatura mundial sobre Eventos Adversos, se identifican varias equivalencias, siempre orientadas a definiciones similares.

La literatura española concluye que el evento adverso denominado por ellos como *efecto adverso* es una lesión no intencionada que se relaciona con el proceso asistencial, que involucra manejo médico, (procedimientos diagnósticos y terapéuticos), más que el estado patológico del paciente (20).

Los eventos adversos se pueden prevenir si se realiza una adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponible en un momento determinado (26,44).

Se identifica al evento adverso con el término "efecto adverso", y se define como *todo accidente o incidente que causa daño al paciente, produciendo en él una lesión o complicación, que termina en invalidez o muerte y que está ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia*. La clasificación se hace de acuerdo a la severidad: leve, moderado y grave (16, 26 44).

Sobre el incidente consideran que es aquel suceso inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales y que al no haberse corregido oportunamente o si se hubiese presentado en circunstancias distintas habría podido terminar en un accidente e implicar problemas al paciente (16).

La cultura española plantea el evento adverso en el contexto de la mejora continua y propone dar relevancia al reconocimiento y análisis de incidentes para facilitar el diseño e implementación de estrategias preventivas, por lo tanto consideran razonable la aproximación al concepto de Andrews et al. A través de uno de sus artículos que fuera publicado en Lancet "Una estrategia alternativa para estudiar eventos adversos en el cuidado médico" que define el evento adverso como la situación en la cual se hubiera tomado una decisión inapropiada cuando en ese momento y teniendo en cuenta la información disponible se podía haber elegido una alternativa apropiada (16).

De varios estudios realizados en España se concluyó que gran parte de los eventos adversos ocurren a nivel prehospitalario, concepto que es reforzado con el dado por los canadienses donde el 60.3% (21, 27) de los eventos adversos se asociaron a la atención prestada en este nivel; lo que permite identificar que están relacionados con la atención primaria y por tanto son evitables. Analizando que la frecuencia, el impacto y la posibilidad de prevención de eventos adversos anteriores a la hospitalización son elevadas, se sugiere que las estrategias de prevención de eventos adversos sean iniciadas a través de la atención primaria (44, 45).

Consideran además que el sistema de sobrevigilancia al que se somete el paciente después de haberse detectado un evento adverso le garantiza una mayor supervivencia (45).

DISCUSIÓN

El "principio de beneficencia" es una de las premisas de la ética médica; el procurar no hacer daño o evitar cualquier acción que pudiera causar daño. Edmund Pellegrino dice que: *"la medicina es la más humana de las ciencias y la más científica de las humanidades"* (41), para referirse al carácter de falibilidad que pueden tener los actos humanos, no buscando justificar los errores, si no haciendo al actuar médico parte de un proceso que obedece a muchos factores que se interrelacionan.

*Se define Errar como: "*acto humano relativo a no acertar o cometer un error". En este concepto está implícita la posibilidad de equivocarse al tomar una decisión a través de la aplicación de un criterio médico. Sin embargo, es conveniente hacer mención de la frase

"errar es humano", que hace referencia a la imposibilidad de ser infalible, inherente con nuestra condición de pertenencia a la especie humana. Dentro de los d*erechos de los médicos,* propuestos por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, se considera al médico como un ser falible, en términos de "que se reconozca su falibilidad como humano, en los aspectos inherentes a su profesión (40,41).

Dentro de las lecciones aprendidas en el momento de definir un concepto y más si se refiere a Seguridad de Paciente, se debe tener claro que el objeto del acto médico es curar o prevenir cualquier lesión y no promoverla. Además si tenemos en cuenta que cualquier acto médico puede ser causante de daño, este debe ser optimizado e identificar las fallas para realizar su intervención, de lo contrario pueden desviar su objetivo.

Se ha podido observar en general que los Países que han articulado a sus políticas de gobierno la gestión de los Eventos Adversos y Seguridad Clínica del Paciente (Canadá, España, Reino Unido, Nueva Zelanda, Australia) evidencian experiencias exitosas que se reflejan en sus estándares de calidad.

Definiciones precisas: Herramienta básica para una buena gestión del Evento Adverso.

En el Capitulo tres de "*Errar es humano*" el autor realiza una connotación real cuando ocurre un evento no deseado: *"La reacción inicial es encontrar al Culpable"* (33). Sin embargo un Evento o incidente es la convergencia de múltiples factores y si se busca intervenir con un concepto que desde su definición busca el culpable sin direccionar la intervención a los errores, estos no cambian y es potencial que nuevamente ocurra. Prevenir estos desenlaces y mejorar la seguridad del paciente requiere de un sistema que aproxima a modificar condiciones que contribuyen a evitar errores

Si bien es cierto que los trabajadores de la salud son un conjunto de individuos que deben obedecer a condiciones laborales diferentes - más sacrificadas en cuestiones de horario y disponibilidad- también es cierto que, como en otros trabajos, están inmersos en procesos dentro de un sistema y el *problema* no puede enfocarse solo en su desempeño si no además en dicho sistema, que requiere hacerse mas Seguro.

Por esto, los conceptos que lleven a implicaciones legales, que condenen las instituciones o involucren de manera directa al personal de salud, tales como "*Error humano", "condiciones personales", "que generan riesgos en los pacientes"; "que son causados por el personal médico", "actos inseguros", "olvido", "falta de atención", "pobre motivación", "errores en los procesos de organización", "condiciones del trabajo",*no deberían ser utilizados.

Es preciso adoptar un sistema de clasificación de Eventos o Acontecimientos que incluya la *"prevenibilidad"*?

Según la revisión bibliográfica los *"Eventos Adversos" se pueden homologar a situaciones prevenibles* y las *Complicaciones* a situaciones no prevenibles (12, 14, 15); sin embargo,

dadas las situaciones antes expuestas del carácter punitivo que podrían llegar a tener éstas definiciones, en especial las que involucran fallas o errores en el proceso asistencial, se considera poco apropiado ya que el contexto cultural en seguridad del paciente de nuestro país no cuenta con la madurez necesaria para asumir el reto de corregir y mejorar sin culpar.

Para concluir, una definición de evento adverso, aplicable a nuestro sistema de salud, debería hacer énfasis en que el proceso pudo o no estar asociado a error y, sobre todo, hacer énfasis en la no intencionalidad.

CONCLUSIONES: TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES PROPUESTAS PARA EL PAÍS POR EL GRUPO TÉCNICO DE TRABAJO DEL CONVENIO[5] :

Si nos ubicamos en la práctica médica la "equivocación de buena fe" y teniendo en cuenta que un acto de mala fe, implica dolo y por lo tanto, daño intencional, estaría sujeto a una sanción o al ejercicio de una acción penal. Tomando como base los conceptos presentados, se proponen las siguientes definiciones:

EVENTO ADVERSO: Daño no intencional causado al paciente como un resultado clínico no esperado durante el cuidado asistencial y puede o no estar asociado a error.

COMPLICACIÓN: Resultado clínico adverso de probable aparición e inherente a las condiciones propias del paciente y/o de su enfermedad.

INCIDENTE: Falla en el proceso asistencial que no alcanza a causar un evento adverso o complicación.

ERROR ASISTENCIAL: Falla humana de cualquier integrante del equipo de salud que hace parte del proceso asistencial y que lleva a la ocurrencia de en evento adverso, puede generarse desde la planeación de la atención bien sea por acción y/o por omisión.

RIESGO ASISTENCIAL: Factor que puede o no estar asociado a la atención en salud, que aumenta la probabilidad de obtener un resultado clínico no deseable.

PRÁCTICA SEGURA: Intervención tecnológica y científica o administrativa en el proceso asistencial en salud con resultado clínico exitoso, que minimiza la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso.

SEGURIDAD: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por

[5] Una de las recomendaciones reiterativas de las instituciones que han participado en el proyecto IBEAS es la necesidad de lograr la homologación de la terminología. Este documento presenta las conclusiones generadas por el Grupo Técnico de Trabajo del convenio. Simultáneamente el Grupo de Expertos del Proyecto de Gestión Clínica liderado por el centro de Gestión Hospitalaria ha venido desarrollando interesantes discusiones alrededor del tema de la terminología. De igual manera la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud ha presentado algunos resultados iniciales del grupo internacional de expertos que está trabajando sobre el tema de la Clasificación Internacional de Terminología de Seguridad del Paciente. Esperamos que la conjunción e integración de los elementos brindados por estas fuentes, permitirán al país en un plazo relativamente corto alcanzar la homologación arriba mencionado

minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

EVENTO CENTINELA: Es un evento adverso grave que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria, algún tipo de incapacidad transitoria o permanente o la muerte y que requiere de intervención organizacional inmediata para evitar su recurrencia.

ANEXOS

TABLA COMPILADA DE TÉRMINOS CON SUS RESPECTIVAS DEFINICIONES, HOMOLOGOS Y FUENTE BIBLIOGRÁFICA DE LA LITERATURA REVISADA SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE

EQUIVALENCIA	DEFINICION	DATOS BIBLIOGRAFICOS	PAIS
"NEAR-MISS" OR "CLOSE CALL"	La lesión no intencionada que hace referencia a cualquier desventaja para el paciente que resulta en el tratamiento largo o reforzado, temporal o permanente, el deterioro o la muerte.(31)	Zegers Marieke, Bruijne Martine C., y otros. Design of a Retrospective Patient Record Study on the Ocurrence Adverse Events Among Patients in Dutch Hospitals. BMC Health Services Research. Amsterdam, the Netherlands. 25 february 2007. 11 paginas.	ESTADOS UNIDOS
"NEAR-MISS" OR "CLOSE CALL"	*Un error que no alcanza a paciente.(49)	Milch Catherine E., Salem Deeb N., y otros. Voluntary Electronic Reporting of Medical Errors and Adverse Events. An Analysis of 92,547 Reports from 26 Acute Care Hospitals. JGIM Journal of General Internal Medicine. Volumen 21 (2). Boston USA. 2006 February. 12 paginas.	ESTADOS UNIDOS
"NEAR-MISS" OR "CLOSE COLL"	*Son errores en los procesos de la atención que no alcanzan al paciente. (49)	Milch Catherine E., Salem Deeb N., y otros. Voluntary Electronic Reporting of Medical Errors and Adverse Events. An Analysis of 92,547 Reports from 26 Acute Care Hospitals. JGIM Journal of General Internal Medicine. Volumen 21 (2). Boston USA. 2006 February. 12 paginas.	ESTADOS UNIDOS
"NEAR-MISS" OR "CLOSE CALL"	Situación en la que la intervención asistencial se ejecuta con error, por acción o por omisión, pero, como resultado del azar, de una barrera de seguridad o de una intervención oportuna, no se presenta evento adverso. (22)	Terminologia y definiciones relacionadas con la seguridad del paciente. 2007. Grupo de Expertos Centro de Gestión Hospitalaria	COLOMBIA
"NEAR-MISS" OR "CLOSE COLL"	El error o el contratiempo graves que pueden causar un acontecimiento adverso pero que falla de lograr eso por causa de un imprevisto o porque se intercepta. Se llama también el acontecimiento adverso potencial.(21)	Titulo: Quien guiará la norma para el reporte de eventos adversos y sistemas de aprendizaje. Autor: Organización Mundial de la Salud 2005	ESTADOS UNIDOS
"NEAR-MISS" OR "CLOSE CALL"	El suceso susceptible de provocar daño o complicación en otras circustancias o que pudiera favorecer la aparición de un efecto adverso por lo tanto evitable. (11)	Titulo: Sucesos Adversos relacionados con el uso de medicamentos : ¿Que podemos aprender? Jesus M. Aranaz - Andres Servico de Medicina no Preventiva Hospital Universitari Sant Joand d °Alacant Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Gine	ESPAÑA
EVENTO ADVERSO	Lesiones imprevistas causadas por el manejo médico en lugar del proceso de la enfermedad, estos pueden ser prevenibles si se siguen Normas ordinarias de cuidado. Los eventos adversos son una fuente seria de daño a los pacientes y un gran costo en la atencion, llevando a consecuencias económicas importantes. (5).	Titulo: Adverse events in British hospitals:preliminary retrospective record review.Autor: Charles Vincent, Graham Neale, Maria Woloshynowych.Publicacion:BMJ 2001;322;517-519.Direccion o busqueda: bmj.com/cgi/content/full/322/7285/517.Pagina: 1 Metodologia.	GRAN BRETAÑA

EQUIVALENCIA	DEFINICION	DATOS BIBLIOGRAFICOS	PAIS
EVENTO ADVERSO	Error humano dado por las condiciones personales y del sistema, generando riesgos en los pacientes; estos errores son dados por el personal médico por actos inseguros, olvido, falta de atencion, pobre motivacion, errores en los procesos de organización, condiciones del trabajo. (2).	Titulo: Human error:models and management. Autor: James Reason.Publicacion: BMJ VOLUME 320 18 MARCH 2000.	GRAN BRETAÑA
EVENTO ADVERSO	Lesion causada por el manejo médico (en lugar del proceso de la enfermedad) ocasionando estancia hospitalaria prolongada, invalidez y hasta la muerte.Pudiera ser evitable realizandose un cuidado normal. (29)	Titulo: Incidence and types of preventable adverse events:population based review of medical records.Autor: Eric J Thomas and Troyen A Brennan.Publicacion: BMJ 2000;320;741-744	GRAN BRETAÑA
EVENTO ADVERSO	Imprevisto o lesion causada por el manejo médico, mas que por el proceso de la enfermedad, conllevando a estancias hospitalarias prolongadas, amenaza para la vida incluso llegando hasta la muerte o generando invalidez algunas hasta permanentes; sin embargo pueden ser evitables si el paciente recibe normas ordinarias de cuidado apropiadas para el tiempo de su atencion. (34)	Titulo: Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals Autor: Philippe Michel, Jean Luc Quenon, Anne Marie de Sarasqueta, Olivier Scemama Publicacion: BMJ VOLUME 328 24 JANUARY 2004 bmj.com Direccion: bmj.com/cgi/content/full/328/7433/199	GRAN BRETAÑA
EVENTO ADVERSO	Lesión involuntaria; dando por resultado inhabilidad; y causada por la gerencia de la atención sanitaria mas bien que el proceso subyacente de la enfermedad. Cada uno de estos criterios tuvo que ser satisfecho. (20)	Articulo: ACONTECIMIENTOS ADVERSOS EN LOS HOSPITALES PUBLICOS DE NUEVA ZELANDA I: OCURRENCIA E IMPACTO. Autores: Peter Davis, Roy Pone-Yee, Robin Briant, Wasan Ali, Alastair Scott y Stephan Schug.3. Contacto: Peter Davis, departamento de la salud publica y practica general, escuela de Christchurch de la medicina, universidad de Otago, caja 4345, Christchurch de P O. Fax: (03) 364 0425; email: peter.davis@chmeds.ac.nz	NUEVA ZELANDA
EVENTO ADVERSO	Lesión no intencionada operacionalmente que da como resultado incapacidad y causado por la dirección sanitaria en vez del proceso de enfermedad subyacente. (8).	Articulo. Lesión medica prevenible en el Hospital bajo el Sistema “Ningún defecto” en Nueva Zelanda. Autores:Davis1 de P, Lay - Yee2 de R, Briant2 de R y un Scott3 1 Departamento de Salud Pública y medicina general, la facultad de medicina de Christchurch y ciencias de la salud, la universidad de Otago, Christchurch, Nueva Zelanda. La 2 escuela de salud de población, cuerpo docente de Medicina y ciencias de la salud, la universidad de Auckland, Auckland, Nueva Zelanda 3 departamento de estadística, la universidad de Auckland	NUEVA ZELANDA
EVENTO ADVERSO	Dano ocasionado al paciente como resultado del cuidado medico (27).	Titulo: Seguridad del paciente en el Hospital de Ottawa: Incidencia y oportunidad (momento de presentación) de Eventos Adversos en pacientes admitidos a un hospital Canadiense de enseñanza.Autor: Alan J. Forster, Tim R. Asmis, Heather D. Clark, Ghiath Al Saied, Catherine C. Code,Sharon C. Caughey, Kevin Baker, James Watters, Jim Worthington, Carl van Walraven.Publicacion:CMAJ. ABRIL 13, 2004; 170 (8).Direccion o busqueda: Canadian Medical Asociation Journal.Pagina: 1235-1240	CANADA
EVENTO ADVERSO	El efecto adverso de define como una lesión o una complicación que prolonge la estancia hospitalaria, que precise procedimientos diagnosticos o terapeuticos adicionales, o que este relacionado con falleciemintos o incapacidad a alta hospitalaria.(11)	Titulo: Sucesos Adversos relacionados con el uso de medicamentos : ¿Que podemos aprender? Jesus M. Aranaz - Andres Servico de Medicina no Preventiva Hospital Universitari Sant Joand d °Alacant Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Gine	ESPAÑA
EVENTO REPORTABLE	Eventos que muestran una situación insatisfactoria en términos de calidad de la practica clínica, calidad del manejo operacional, o calidad en la prestación del servicio, el cual requiere reportarse a los administradores. Eventos que resultan en daño a l (10)	Titulo: Reportable Events Guidelines. September 2001. Ministry of Health. New Zealand David Lambie Deputy Director-General Personal and Family Health Directorate Published in September 2001 by the Ministry of Health PO Box 5013, Wellington, New Zealand Fo	NUEVA ZELANDA

EQUIVALENCIA	DEFINICION	DATOS BIBLIOGRAFICOS	PAIS
EVENTO ADVERSO	Todo accidente o incidente recogido en la Historia Clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia. El accidente puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, (13)	Titulo: Estudio Nacional sobre Efectos Aversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud Autor:Jesús María Aranáz Andrés Informe febrero 2006. Ministerio de Sanidad y consumo - Universidad Miguel Hernánd	ESPAÑA
EFECTOS ADVERSOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	Todo accidente o incidente recogido en la historia clínica que hubiera causado daño al paciente o lo hubiera podido causar, ligado tanto a las condiciones de la asistencia como a las del propio paciente. (42)	Título: Incidencia e Impacto de los Efectos Adversos en dos Hospitales Autor: Jesús María Aranaz, Ramón Limón, Juana Requena, María Teresa Gea, Valentín Núñez,María Isabel Bermúdez, Julián Vitaller, Carlos Aibar, Pedro Ruiz y el Grupo de trabajo Proyecto	ESPAÑA
ACONTECIMIENTO ADVERSO	*Cualquier ocurrencia médica que de inconvenientes como: Muerte, amenaza a la vida, que requiera la prolongación de la hospitalización existente, inhabilidad o incapacidad seria, persistente o significativa, resultado de una anomalía o un defecto de nacimiento	University of Cincinati. Reporting to the IRB: Unanticipated Problems in Human Subjects Research. Human Research Protection Program Policy. Number II.02. Agosto 2006. 6 paginas.	ESTADOS UNIDOS
EVENTO ADVERSO	Una herida relacionada a la administración médica, por contraste a complicaciones de la enfermedad (4). La administración médica incluye todos los aspectos del cuidado, inclusive el diagnóstico y el tratamiento, el fracaso para diagnosticar o tratar, y los sistemas y el equipo utilizados para entregar la cura. Los acontecimientos adversos pueden ser evitables o no-evitables. (21)	Titulo: Quien guiará la norma para el reporte de eventos adversos y sistemas de aprendizaje. Autor: Organización Mundial de la Salud 2005	ESTADOS UNIDOS
EVENTO ADVERSO	Acontecimientos que tienen consecuencias negativas para el paciente, gravedad expresada en forma de lesión, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o muerte, relacionada con el proceso asistencial. (44)	Titulo:Pueden evitarse los sucesos adverso relacionados con la ateción hospitalaria. preliminary retrospective record review Autor: Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza. Jefe del Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Lozano Blesa. Zaragoza	ESPAÑA
EVENTO ADVERSO	Cualquier acontecimiento asociado al proceso asitencial que supone concencias negativas para el paciente, su trascendencia se expresa en forma de fallecimiento, lesión, incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria o incremento en el consumo de recursos asistenciales en relación con la atención sanitaria. (59)	Titulo: Acontecimientos Adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un Hospital Universitario Jesus Maria Aranaz, Maria Teresa Gea y Guillermo Marin. Servicio de Medicina Preventiva. Servicio de Cirugía General y del Aparto Digestivo. Hospital Universitario de Alicante. Departamento de Salud Pública Universidad Miguel Hernandez Alicante España.	ESPAÑA
EVENTO ADVERSO	Todo accidente o incidente recogido en la Historia Clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia. El accidente puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos. (13)	Titulo: Estudio Nacional sobre Efectos Aversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud.Autor:Jesús María Aranáz Andrés.Informe febrero 2006. Ministerio de Sanidad y consumo - Universidad Miguel Hernández de Elche.	ESPAÑA
EVENTO ADVERSO	Todo accidente o incidente recogido en la historia clínica que hubiera causado daño al paciente o lo hubiera podido causar, ligado tanto a las condiciones de la asistencia como a las del propio paciente. (42)	Título: Incidencia e Impacto de los Efectos Adversos en dos Hospitales.Autor: Jesús María Aranaz, Ramón Limón, Juana Requena, María Teresa Gea, Valentín Núñez,María Isabel Bermúdez, Julián Vitaller, Carlos Aibar, Pedro Ruiz y el Grupo de trabajo Proyecto IDEA Revista Calidad Asistencial. 2005; 20(2):53-60 53.	ESPAÑA

EQUIVALENCIA	DEFINICION	DATOS BIBLIOGRAFICOS	PAIS
EVENTO ADVERSO	Daño no intencional que resulta en una discapacidad temporal o permanente incluye aumento de la estancia o perdida económica para el paciente causada por el cuidado medico durante el proceso de atención de la enfermedad cada uno de estos criterios deben cumplirse .cuando ocurra un evento adverso.(63).	Título: ADVERSE EVENTS IN NEW ZEALAND. PUBLIC HOSPITALS: Principal Findings From a National Survey. The Invesrigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthere care M Woloshynowych, S Rogers, S Taylor-Adams and C Vincent 1, Clinica Safety Research Unit, Imperial College London, UK 2, Departament ef Primary Care and PopulationStu	NUEVA ZELANDA
EVENTO ADVERSO	Evento no deseado que resulta en daños a las personas , a la propiedad y perdida del proceso. (10)	Titulo: Reportable Events Guidelines. September 2001. Ministry of Health. New Zealand David Lambie Deputy Director-General Personal and Family Health Directorate Published in September 2001 by the Ministry of Health PO Box 5013, Wellington, New Zealand Fo	NUEVA ZELANDA
EVENTO ADVERSO	Eventos que muestran una situación insatisfactoria en términos de calidad de la practica clínica, calidad del manejo operacional, o calidad en la prestación del servicio, el cual requiere reportarse a los administradores. Eventos que resultan en daño a los consumidores, visitantes y funcionarios el cual fue detectado desde la entrada al servicio o durante la provisión del mismo. (63).	Título: ADVERSE EVENTS IN NEW ZEALAND. PUBLIC HOSPITALS: Principal Findings From a National Survey. The Invesrigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthere care M Woloshynowych, S Rogers, S Taylor-Adams and C Vincent 1, Clinica Safety Research Unit, Imperial College London, UK 2, Departament ef Primary Care and PopulationStu	NUEVA ZELANDA
EVENTO ADVERSO	Daño no intencionado provocado por un acto medico más que por el proceso nosologico en sí. (28).	Titulo: An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study.Autor: Ross McL Wilson, Bernadette T Harrison, Robert W Gibberd and John D hamilton.Publicacion:MJA 1999;170:411-415.	AUSTRALIA
EVENTO ADVERSO	falla en la terminacion de una accion planeada o plan equivocado para lograr una meta.	"Adopcion de Reason J. Human Error. Cambridge, MA: Cambridge University Press.Titulo:errar es humano	AUSTRALIA
EVENTO ADVERSO	se define como un daño no intencionado, provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en si. (59).	Titulo: Acontecimientos Adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un Hospital Universitario Jesus Maria Aranaz, Maria Teresa Gea y Guillermo Marin. Servicio de Medicina Preventiva. Servicio de Cirugía General y del Aparto Digestivo. Hospital Universitario de Alicante. Departamento de Salud Pública Universidad Miguel Hernandez Alicante España.	ESPAÑA
RIESGO	Estudio de la Asociación Causal y a la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su perdida, tales como fallecimiento, enfermedad, agravamineto, accidente, curación, mejoría, etc. (13)	Jesús M AranazDpto. Salud Pública, Historia de la Ciencia y GinecologíaUniversidad Miguel HernándezFebrero de 2006 Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS, 2005. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005. 2	ESPAÑA
RIESGO	la medida de la perdida economica o humana en terminos de probabilidad de incidente (39).	Titulo: The Invesrigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthere care M Woloshynowych, S Rogers, S Taylor-Adams and C Vincent 1, Clinica Safety Research Unit, Imperial College London, UK 2, Departament ef Primary Care and PopulationStudies,University Collage London UK National Patient Safety Agency, London, UK Corresponding author Declared competing interests of authors: none Published May 2005	NUEVA ZELANDA
EVENTO CENTINELA	Un evento no deseado que alerta sobre algo serio o "sentido" ha ocurrido y a justifica una investigación a profundidad.Evento no deseado cuyos consecuencias son graves o " centinelas"que tiene que justifican una investiganiom externa (10)	Titulo: Reportable Events Guidelines. September 2001. Ministry of Health. New Zealand David Lambie Deputy Director-General Personal and Family Health Directorate Published in September 2001 by the Ministry of Health PO Box 5013, Wellington, New Zealand Fo	NUEVA ZELANDA

EQUIVALENCIA	DEFINICION	DATOS BIBLIOGRAFICOS	PAIS
EVENTO CENTINELA	Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o un daño físico o psicológico SEVERO de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento permanente o un cambio permanente o un cambio permanente de estilo (22)	Terminologia y definiciones relacionadas con la seguridad del paciente. 2007. Grupo de Expertos Centro de Gestión Hospitalaria	COLOMBIA
EVENTO CENTINELA	La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) define Evento Centinela como "un incidente o suceso inexplicado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo de éstas. (65).	Titulo:Cultura del error y de la seguridad de los pacientes. Vigilancia del error. Publicación: CIE- Centro de Investigaciones Epidemiológicas. Academia Nacional de Medicina. Buenos Aires - República Argentina. Dirección: http/www.errorenmedicina.anm.ed	ESPAÑA
EVENTO CENTINELA	Evento no deseado que señala qye algo serio a ocurrido y que requiere una investigación más profunda. (16).	Titulo: Frecuencia de Eventos Reportables y su evitabilidad en la Clinica Santa Rosa 2006-2007: Eventos Re portables Y Su Evitabilidad En La Clínica Santa Rosa 2006 - 2007 Hernando Gaitán D	COLOMBIA
EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE	Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base. (22)	Terminologia y definiciones relacionadas con la seguridad del paciente. 2007. Grupo de Expertos Centro de Gestión Hospitalaria	COLOMBIA
EVENTO REPORTABLE NO PREVENIBLE	Imposible de predecir o evita r.(44)	Titulo:Pueden evitarse los sucesos adverso relacionados con la ateción hospitalaria. preliminary retrospective record review Autor: Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza. Jefe del Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Lozano Blesa. Zaragoza	ESPAÑA
ERROR	Cualquier acción humana , la cual excede el límite de la aceptabilidad donde los límites del funcionamiento están definidos en el Sistema. Incluye acciones por designar, operadores o administradores los cuales pueden contribuir o resultar en un acciden (39).	Titulo: The Invesrigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthere care M Woloshynowych, S Rogers, S Taylor-Adams and C Vincent 1, Clinica Safety Research Unit, Imperial College London, UK 2, Departament ef Primary Care and PopulationStudies,University Collage London UK National Patient Safety Agency, London, UK Corresponding author Declared competing interests of authors: none Published May 2005	NUEVA ZELANDA
ERROR	Aquellos eventos adversos que hubieran podido prevenirse utilizando un medidas razonables.(60).	Titulo: El reporte de Eventos Adversos: Motor de la Gestión Clínica. Astolfo Franco M.D. Cirujano laparoscopista activo. Especialista en Administración de Salud yfellow en Seguridad del Paciente. Asesor en seguridad y calidad del Centro Meédico Imbanaco, Cali Evaluado esterno del SUA, Icontec.	COLOMBIA
ERROR CLINICO	Aquel evento adverso que hubiera sido posible prevenir utilizando medidas razonables. (15).	Titulo: La seguridad clinica de los pacientes : Entendiendo el problema. Astolfo Franco Astolfo Franco, M.D.** Profesor Auxiliar, Escuela de Salud Pública, Facultad de Salud, Universidad del Valle, Cali. e-mail: afranco@imbanaco.com.co Recibido para publicación septiembre 15, 2004 Aprobado para publicación marzo 15, 2005	COLOMBIA
ERROR MÉDICO	Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que pude contribuir a que ocurra un suceso adverso. Algunos autores han destacado al respecto, la necesidad de mejorar la precisión de su existencia por medio de una valoración por pares, en el momento de producirse.(13)	Titulo: Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la hospitalización.ENEAS 2005. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud.Autor:Jesús María Aranáz Andrés.Informe febrero 2006. Ministerio de Sanidad y consumo - Universidad Miguel Hernández de Elche.	ESPAÑA
ERROR	Son aquellos errores en los procesos de atención pero que por fortuna no afectan negativamente al paciente. La ausencia de daño se puede deber a la maturaleza de la fisiologia humana o a la suerte. (38)	Titulo: La asistencia sanitaria como factor de riesgo: Los efectos Adversos ligados a la practica cínica Jesus A Aranas, Carlos Aibar, Antoniio Galan, Ramòn Limòn, Juana Requena, Eliza Alvarez, Marìa Teresa G. Servicio de Medicina preventiva Hospital Clìnico Universitario Lozano Bleza. Medicamento de Medicina preventiva salud Pùblica y Microbiologìa universidad de Zaragoza España	ESPAÑA

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud, 55ª Asamblea Mundial de La Salud, Calidad de la atención en seguridad del paciente. Informe de la Secretaría. 23 de marzo de 2002
2. James Reason. Human error: models and management. MA: Cambridge University Press BMJ VOLUME 320 18 MARCH 2000.
3. World Health Organization, World Alliance For patient Safety, Forward Programme 2005, WHO, Geneva 2005
4. Committee on Data Standards for Patient Safety; Institute of Medicine, Washington D.C. 2004.
5. Charles Vincent, Graham Neale, Maria Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: Preliminary Retrospective record review. Publicacion: BMJ 2001; 322; 517-519.
6. Philippe Michel, Jean Luc Quenon, Anne Marie de Sarasqueta, Olivier Scemama. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals.
7. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L y otros. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991, 324: 370-376.
8. P Davis, R Lay-Yee, R Briant and A Scott. Preventable in-hospital medical injury under the “no fault” system in New Zealand. QSHC ON LINE, New Zealand, 1 the April de 2005, page 7.
9. G. Ross Baker, Peter G. Norton, y otros. The Canadian Adverse Events Study: the incidente of adverse events among hospital patients in Canada. Canadian Medical Association Journal. JAMC 25 Mayo de 2004; 170 (11). Pg 1678- 1686.
10. Ministery of Health New Zeland, Reportable Events Guidelines. 2001.
11. Aranás Jesús Andrés. Sucesos Adversos relacionados con el uso de medicamentos: ¿Que podemos aprender? Hospital Universitario Sant Joand Alacant. Universidad Miguel Hernandez Sant Joand Alicante España.
12. Gaitán Hernando, M.D, Eslava Javier S. M.D, y otros, Tamizajes de Eventos Adversos en atención obstétrica y del puerperio en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, Colombia 2002-2003. Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia.
13. Aranáz Andrés Jesús María. Estudio Nacional sobre Efectos Aversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Informe Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo - Universidad Miguel Hernández del Elche.
14. Franco Astolfo, “Cirugías mas Seguras: El factor Cirujano”. Revista de Cirugía.
15. Astolfo Franco M.D. La seguridad Clínica de los Pacientes: Entendiendo el problema. Cali. Aprobado para publicación marzo 15, 2005.
16. Gaitán D. Hernando. Frecuencia de Eventos Reportables y su Evitabilidad en la Clínica Santa Rosa 2006-2007
17. Joint Commission on Accreditation of Health Organization. “Events adverse 2006”
18. Corrigan JM, Donaldson MS, Thomas EJ, Petersen LA, Kohn LT. Measuring errors and adverse events in health care. J Gen Intern Med. 2003;18:61–7.
19. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety: evidence-based medicine meets patient safety. National Coordinating Council for Medication. Error Reporting and Prevention. JAMA. 2002; 288: 501–7.
20. Davis Peter, Lay-Yee Roy. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. The New Zealand Medical Journal, Vol 115 No. 1167 ISSN 11758716, December 2002, Page 1 of 9.

21. Organización Mundial de la Salud. Quién guiará la norma para el reporte de eventos adversos y sistemas de aprendizaje?. Alianza mundial por la Seguridad del Paciente 2005.
22. Centro de Gestión Hospitalaria. Consenso de expertos nacionales. Terminología y definiciones relacionadas con la seguridad del paciente. 2007.
23 Institute of Medicine. Incidencia y Severidad de los Acontecimientos Adversos que afectan a Pacientes después del Alta del Hospital. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Pr; 2000.
24. Thomas EJ, Studdert DM, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000; 38:261-71. [PMID: 10718351
25. Leape LL, Brennan TA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991; 324:377-84. [PMID: 1824793].
26. Jesús M. Aranaz-Andrés. Historia de la Ciencia y Ginecología. Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant Servicio de Medicina Preventiva Departamento de Salud Pública Universidad Miguel Hernández Sant Joan d'Alacant Alicante España.
27. Alan J Foster, Tim R. Amis y otros. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidente and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. Canadian Medical Association Journal. Canadá, Abril 13 de 2004; 170 (8). Pg 1235-1240.
28. Ross McL Wilson, Bernadette T Harrison, y otros. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study BMJA 1999; 170:411-415.
29. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. BMJ 2000; 320: 741-44.
30. Wilson Rm, Runciman Wb, y otros. The quality in Australian Health-Care Study. Med J Aust 1995; 163: 458-471.
31. Diseño abierto del acceso del protocolo del studio de la investigación de los servicios médicos de BMC de un estudio retrospectivo del expediente del paciente en la ocurrencia de acontecimientos adversos entre pacientes en hospitales holandeses.
32. Maine D, Akalin MZ, Ward VM, Kamara A. The Design and Evaluation of Maternal Mortality Programs. Center for Population and Family Health, Columbia University, New York. 1997.
33. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine of the national Academies. (1999).
34 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- 203.
35 Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA, et al. A study of medical injury and medical malpractice: an overview. N Engl J Med, 1989; 321: 480-4.
36. Brennan TA, Localio AR, Leape LL, et al. Identification of adverse events occurring during hospitalization. A cross-sectional study of litigation, quality assurance, and medical records at two teaching hospitals. Ann Intern Med 1990; 112: 221-6.
37. Brennan TA, Localio AR, Laird NM. Reliability and validity of judgments concerning adverse events and negligence. Med Care, 1989; 27:1148-58.
38. Aranás Jesús A, Aibar Carlos, y otros. La asistencia Sanitaria como factor de Riesgo: Los efectos adversos ligados a la Práctica Clínica. Editado por el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Clínico Universitario Lozano Bleza. Departamento de Medicina Preventiva de Salud Pública y MIcrobiología. Universidad de Saragoza España, Dirección general de Calidad y atención al Paciente.
39. Woloshynowych Maria, Rogers S, y otros. The investigation and analysis of critical incidents and

adverse events in health there care. Clinica Safety Research unit Imperial College London, UK.
40. Aguirre Gas H. Principios éticos de la práctica médica. Ciruj 2004; 72: 503-510.
41. Aguirre-Gas H. Calidad de la atención médica. México: Conferencia Interamericana de Seguridad Social. Tercera edición. Noriega Editores; 2002.
42. Aranás Jesús Maria, Limón Ramón, y otros. Incidencia e Impacto de los efectos adversos en dos Hospitales.
43. Charles Vincent, Sally Taylor Adams y otros. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ 2000; 320; 777-781.
44. C. Aibar, J. Aranaz. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? (*Can adverse effects related to hospital treatment be avoided?)*
45. Joaquim Cavero E, Lopez L y otros. Sistema de Registro y Notificacion de Incidentes y Eventos Adversos, Ministerio Sanidad y Consumo. España.
46. The Joint Commission: Criterios para el análisis de incidents de calidad. www.jointcommission.org/Generalpublic/Complaint
47. The Joint Commission: Causes of adverse Events. Types of Adverse Events. www.jiontcommission.org/SentinelEventesAlert/
48. Charles J. Cote, Daniel A. Notterman y otros. Adverse Sedation Events in Pediatrics: A Critical Incident Analysis of Contributing Factors. American Academy Pediatrics. www.pediatrics.org by on April 16, 2007.
49. Catherine E Milch, Deeb N Salem y otros. Voluntary Electronic Reporting of Medical Errors and Adverse Events an Analysis of 92,547 Reports from 26 Acute Care Hospitals. JGIM journal of general internal medicine. V. 21(2): Feb 2006.
50. Eric J. Thomas, David M. A. Brennan y otros. The Reliability of Medical Record Review for Estimating Adverse Event Rates. Brief communication
51. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. Resolución 1446/2006 de 8 de Mayo, "Por la cual se define el sistema de información para la calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud".
52. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. Decreto 1011 de 2006 Abril 03 "Por el cual se establece el sistema obligatorio de Garantía de Calidad de la atención de salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud".
53. Aranaz JM, Experiencias Nacionales e Internacionales en la Gestión de Riesgos: pasado, presente y futuro. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Dirección y Coordinación. Jesús M.ª Aranaz Andrés, Julián Vitaller Burillo. Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: *Identificación de Efectos Adversos.*
54. Andani Cervera Joaquín. Estrategia de la inspección de servicios sanitarios de la comunidad valenciana en gestión de riesgos sanitarios. *Consellería de Sanidad. Generalitat Valenciana.* De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Dirección y Coordinación. Jesús M.ª Aranaz Andrés, Julián Vitaller Burillo. Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: *Identificación de Efectos Adversos.*
56. Martínez López, Francisco. Experiencias Nacionales e Internacionales: Pasado, Presente y Futuro de la Gestión de Riesgos. España, Reino Unido, Estados Unidos. *Consellería de Sanidad. Generalitat Valenciana.* De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Dirección y Coordinación. Jesús M.ª Aranaz Andrés, Julián Vitaller Burillo. Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: *Identificación de Efectos Adversos.*
57. Aranaz JM. Epidemiologia de los Acontecimientos Adversos en la Asistencia Hospitalaria. Servicio

de Medicina Preventiva. Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant. Departamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández. Consellería de Sanidad. Generalitat Valenciana. De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Dirección y Coordinación. Jesús M.ª Aranaz Andrés, Julián Vitaller Burillo. Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: Identificación de Efectos Adversos.

58. Aranaz Andres JM. Beltran Peribanez J y otros. Estimacion de los efectos Adversos en la Asistencia Hospitalaria. *Consellería de Sanidad. Generalitat Valenciana.* De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria. Dirección y Coordinación. Jesús M.ª Aranaz Andrés, Julián Vitaller Burillo. Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: *Identificación de Efectos Adversos.*
59. Aranás Jesús Maria, Gea Maria Teresa y Marín Guillermo. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y del aparato digestivo de un hospital universitario. Servicio de Cirugía General y del Aparato digestivo del Hospital Universitario de Alicante. España. Diciembre de 2002.
60. Franco Astolfo. El reporte de eventos adversos: Motor de la Gestión Clínica. Centro Médico Imbanaco. Imbanaco Cali.
61. Aranás Jesús Maria, Aibar Carlos, y otros. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Med Clin. Barcelona 2004.
62. Donoso F Alejandro, Fuentes R Iris. Eventos Adversos en UCI. Revista Chilena de Pediatría. 75, 233-239, 2004.
63. Davis Peter, Lay-Yee Roy. Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey. The New Zealand Medical Journal, December 2002.
64. Foster Alan J., Murff Harvey J., y otros. The Incidence and Severety of Adverse Events Affecting Patients After Discharge From the Hospital. Annals of Internal Medicine. Volumen 138. Number 3. Canadá. 4 february 2003. 14 paginas.
65. Centro de Investigaciones Epidemiológicas. Cultura del Error y de la Seguridad de los Pacientes. Vigilancia del Error. Academia Nacional de Medicina. Buenos Aires. Argentina.
66. O A Arah, N S Klazinga. How safe is the safety paradigm? Qual Saf Health Care 2004; 13:226–232. doi: 10.1136/qshc.2003.007070
67. Cull Helen, Review of Processes Concerning Adverse Medical Events, Ministry of Health, New Zealand March 2001, New Zealand, Page 121.
68. University of Cincinati. Reporting to the IRB: Unanticipated Problems in Human Subjects Research. Human Research Protection Program Policy. Number II.02. Agosto 2006. 6 paginas.
69. Zegers Marieke, Bruijne Martine C., Y Otros. Design of a Retrospective Patient Record Study on the Ocurrence Adverse Events Among Patients in Dutch Hospitals. BMC Health Services Research. Amsterdam, the Netherlands. 25 february 2007. 11 paginas.
70. C.Aibar Y J. Aranaz. Pueden evitarse los sucesos adverso relacionados con la atención hospitalaria? Hospital Universitario de San Juan. Alicante. Proyecto de investigación FIS PI021076 An.sis. sanit. Navar. 2003, Vol. 26, Nº 2, mayo-agosto An. sis. sanit. Navar. 2003; 26 (2): 195-209.
71. Aranás Jesús María, Limón Ramón, et al, y el Grupo de trabajo. Incidencia e Impacto de los Efectos Adversos en dos Hospitales. Proyecto IDEA Revista Calidad Asistencial. 2005; 20(2):53-60 53
72. Reason James. Human error: and management; BMJ 2000;320:768–70
73. Reportable Events Guidelines. Ministry of Health New Zeland , 2001. tomado el 10 de junio de 2005 en :www.moh.govt.nz Ministry of health New Zealand.
74. Franco Astolfo. La seguridad clínica de los pacientes: Entendiendo el problema. Escuela de Salud Pública, Facultad de Salud, Universidad del Valle, Cali Marzo 15, 2005

75. The Society of General Internal Medicine. Diagrama de nivel de impacto de categorías y definiciones. J Gen Intern Med. 2006 February; 21(2): 165–170. All rights reserved
76. Leape Ll, Brennan TA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991; 324:377-84. [PMID: 1824793].
77. Davis Peter, Pone-Yee Roy y otros. Acontecimientos Adversos en los Hospitales Públicos de Nueva Zelanda: Ocurrencia de Impacto. Departamento de Salud Publica y Practica General, Escuela de Christchurch de la Medicina, Universidad de Otago, caja 4345, Christchurch de P O. Fax: (03) 364 0425
78. Davis Peter, Pone-Yee Roy y otros. Lesión Médica prevenible en el Hospital bajo el sistema "Ningún defecto" en Nueva Zelanda. Departamento de la salud publica y practica general, escuela de Christchurch de la medicina, universidad de Otago, caja 4345, Christchurch de P O. Fax: (03) 364 0425.
79. Woolf Steven H., Md, Kuzel Anton J.y otros. A String of Mistakes. The Importance of Cascade Analysis in Describing, Counting, and Preventing Medical Errors. Department of Family Medicine, Virginia Commonwealth University, American Academy of Family Physicians, Washington, DC.
80. Franco Astolfo M.D. El Reporte de Eventos Adversos: motor de la gestión clínica. Centro Médico Imbanaco, Cali. Evaluador Externo del SUA, Icontec.
81. Gaitán Duarte Hernando, Eslava Smalbahch Javier, Y Otros. Grupo Colombiano de Eventos Reportables "Frecuencia de Eventos Reportables y su Evitabilidad en algunas Instituciones Hospitalarias en Colombia en 2005 – 2006 Universidad Nacional de Colombia" Intituto Materno Infantil Clinica Colsanitas - Unisanitas, Clinica Juan N Corpas, Hospital de Engativa, Hospital General de Neiva.
82. Mcdonald Cj, Weiner M, Hui Sl. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. JAMA 2000; 284: 93-95.
83. Bolman Lg. Aviation accidents and the theory of the situation. In Cooper GE (ed.). Resource management on the flight deck. National aeronautics and space administration. Washington, D.C.: Ames Research Center; 1980. The Task Force: Quality interagency coordination (QuIC) Task Force. US Government; 1999.
84. Shojania K, Duncan B y otros (eds.). Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices. Rockville: AHRQ; July 2001.
85. Departament of Health. An Organization with a memory. The Stationery Office. London 2000.
86. Heinrich Hw. Industrial accident prevention: a scientific approach. New York and London: McGraw-Hill; 1941.
87. Dragseth D. There are many ways to make mistakes at work. Bismark Tribune, 2001, 1B.
88. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. NEngl J Med. 2003 ;348:1051-6.
89. Barach P, Small SD: Reporting and preventing medical mishaps: Lessons and safety in clinical medicine. BMJ 320: 759-763, 2000.
90. Kaplan Hs, Battles Jb y otros ·Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine.Transfusion 1998;38(11-12):1071-81.
91. Buckley Ta, Short Tg y otros. Critical incident reporting in the intensive care unit Anaesthesia 1997;52 (5):403-9.
92. Wilson Dg, Mcartney Rg, et al. Medications errors in paediatric practice: insights from a continuous quality improvement approach. Eur J Pediatr 1998; 157 (9):769-74.
93. Nast Pa, Avidan M. et al. Reporting and classification of patient safety events in a cardiothoracic intensive care unit and cardiothoracic postoperative care unit. Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 130 (4): 1137e1-1137e9. Oct 2005.

94. Osmon S, Harris Cb et al. Reporting of medical errors: an intensive care unit experience. Crit Care Med 2004 vol 32 n.º 3.
95. Billings CE. NASA aviation safety reporting system: lessons learned from voluntary incident reporting. In: Enhancing patient safety and reducing errors. Chicago III: National Safety Foundation; 1999: 97-100.
96. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. Lancet 1999; 353: 1178-81.
97 .Kohn Lt, Corrigan J. et al. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press, 2000.
98. Baker Gr, Norton P. La sécurité des patients et les erreurs médicales dans le systeme de santé canadien: un examen et une analyse systématiques des principales iniciatives prises dans le monde. Rapport présenté a Santé Canada.
99. Wade J, Baker Gr ET AL. A nacional integrated strategy for improving patient safety in canadian health care. Ottawa: National Steering Committee on Patient Safety. Building a Saber System, 2002.
100. Schioler T, Lipczak H, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger 2001;163:5370-8.
101. Davis P, Lay-Yee R, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. N Z Med J 2001; 114:203-5.
102. Michel P, Quenon, et al. 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.
103. Steel K, Gertman, et al. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. N Engl J Med 1981;304: 638-42.
104. Jahnigen D, Hannon C, et al. Iatrogenic disease in hospitalised elderly veterans. J Am Geriatric Soc 1982;30:387-90.
105. Becker Pm, Mcvey Lj, et al. Hospital-acquired complications in a randomised controlled clinical trial of a geriatric consultation team. JAMA 1987;257:2313-7.
106. Runciman Wb, Webb Rk et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. Reviewer behaviour and quality of care. Int J Qual Health Care, 2000;12:379-88.
107. Localio Ar, Weaver Sl, et al. Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review. Ann Intern Med 1996; 125:457-64.
108. Institute Of Medicine. Medical professional liability and the delivery of obstetrical care. Washington: National Academy Press, 1989
109. Thomas Ej, Studdert Dm, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. Int J Qual Health Care 2000;12:371-8.
110. Michel P, Quenon Jl et al.. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en france. Les nseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. Études et Résultats 2003;219:1-8.
111. Classen Dc, Pestotnik Sl, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. JAMA 1997;277: 301-6.
112. Hayward Ra, Hofer Tp. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. JAMA 2001;25;286:415-20.
113. Konh LT, Corrigan JM, Donaldson, MS, editors. To err is human: building a safer health system. A report of the Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

114. Flowers L, Riley T. State-based mandatory reporting of medical errors. National Academy for State Health Policy; 2001 Mar.
115. Stoelting R. APSF response to the IOM report. Comments from the Anesthesia Patient Safety Foundation; 2000. http://www.gasnet.org/societies
116. Brennan, T. The Institute of Medicine report on medical errors: could it do harm? NEJM 2000 Apr 13; 342(15):1123–5.
117. New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System Database. Secure database for authorized users. Data retrieved on 2004 Apr 14
118. New York State Department of Health. NYPORTS user's manual. Version 2.2. New York State Department of Health; 2002.
119. Joint Commission On Accreditation Of Healthcare Organizations. Sentinel events: evaluating cause and planning improvement. Oakbrook Terrace, IL: JCAHO; 1998.
120. Tuttle D, Panzer R, Baird T. Using administrative data to improve compliance with mandatory State event reporting. Jt Comm J Qual Improv 2002 June;28(6):349–58.
121. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel event statistics. Available at: http://www.jcaho.org/accredited+organizations/office+based+surgery/sentinel+events/se_stats_9_04.pdf. (Accessed 2004, Apr 14.)
122. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Self-reported events by State, January 1995 through December 2003.
123. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Total reviewed events by State, January 1995 through December 2003.
124. Panzer RJ. Facility Patient Safety Practices; Strong Memorial Hospital. AHRQ Conference: Making New Jersey a Model for Patient Safety; 2003 Aug 20.
125. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery.™ December 2003.
126. NYPORTS. On-line New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System. Albany, NY: New York State Department of Health. c1998–2004 (Updated Apr 9, 2004.) state.ny.us/hpn/nyports/intro.html. (Log in required; accessed 2004, Apr 14.)
127. New York State Department of Health. NYPORTS—The New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System Annual Report. New York State Department of Health; 1999. State.ny.us/nysdoh/hospital/nyports/index.htm
128. New York State Department of Health. NYPORTS—The New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System Annual Report. New York State Department of Health; 2001-002..state.ny.us/nysdoh/hospital/nyports/index.htm
129. Localio Ar, Lawthers Ag, et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III. N Engl J Med 1991;325:245–51.
130. Brennan Ta, Sox Cm, Burstin HR. Relation between negligent adverse events and the outcomes of medical-malpractice litigation. N Engl J Med 1996;335:1963–7.
131. Studdert Dm, Thomas Ej. Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado. Med Care 2000;38:250.
132. Bovbjerg Rr, Sloan Fa. No-fault for medical injury: theory and evidence. U Cinc Law Rev 1998;67:53–123.
133. Campbell Ib. Compensation for personal injury in New Zealand. Its rise and fall. Auckland: Auckland University Press, 1996.
134. Millers RS. An analysis and critique of the 1992 changes to New Zealand's accident compensation scheme. Maryland Law Rev 1993;52:1070–92.

135. Gostin L. A public health approach to reducing error: medical malpractice as a barrier. JAMA2000;283:1742.
136. Crampton P, Salmond C, Sutton F. NZDep96: Index of deprivation. Report No 8. Wellington: Health Services Research Centre, 1997.
137. New Zealand Health Information Service. Data dictionary national minimum dataset. Wellington: Ministry of Health, 1998.
138. Korn El, Graubard Bi. Analysis of health surveys. New York: John Wiley & Sons, 1999.
139. Leape Ll, Lawthers Ag, Brennan Ta, et al. Preventing medical injury. Qual Rev Bull 1993;19:144–9.
140. Neale G, Woloshynowych M. Retrospective case record review: a blunt instrument that needs sharpening. Qual Saf Health Care 2003;12:2–3.
141. West E. Management matters: the link between hospital organization and quality of patient care. Qual Health Care 2001;10:40–6.
142. The Bristol Royal Infirmary Inquiry. The report of the public inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984–1995. London: The Stationery Office, 2001.
143. National Audit Office. Handling clinical negligence claims in England. London: The Stationery Office, 2001. Available from:
144. Blendon Rj, Schoen C, Donelan K, et al. Physicians' views on quality of care: A five-country comparison. Health Affairs 2001;20:233–43.
145. Studdert Dm, Brennan Ta. No-fault compensation for medical injuries. The prospect for error prevention. JAMA2001;286:217–23.
146. BMJ themed issue. Reducing error, improving safety. BMJ 2000; 320:725-814.
147. National Health Service. An organisation with a memory: A report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health, 2000.
148. National Health Service. Building a safer NHS for patients. London: Department of Health, 2001.
149. Stent Rk. Canterbury Health Ltd. A Report by the Health and Disability Commissioner. April 1998.
150. Paterson R. Gisborne Hospital 1999–2000. A Report by the Health and Disability Commissioner. March 2001.
151. Smidt Na, Mcqueen Eg. Adverse reactions to drugs: a comprehensive hospital inpatient survey. NZ Med J 1972;76:397–401.
152. Pettigrew Ra, Mcdonald Jr, van Rij AM. Developing a system for surgical audit. Aust NZ J Surg 1991;61:563–9.
153. Merry Af, Peck Dj. Anaesthetists, errors in drug administration and the law. NZ Med J 1995;108:185–7.
154. Ministry Of Health. Purchasing for your health 1994/95. Wellington: Ministry of Health, 1995.
155. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, et al. Adverse events regional feasibility study: methodological results. NZ Med J 2001;114:200–2.
156. New Zealand Health Information Service. Data Dictionary National Minimum Dataset. Wellington: Ministry of Health, 1998.
157. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey. Occasional Paper No 3. Wellington: Ministry of Health, 2001. Available online.
158. Aday La. Designing and conducting health surveys: a comprehensive guide. 2nd ed. San Francisco: Jossey-Bass Publishers, 1996.
159. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. NZ Med J (under review)

160. Jovell Aj. El futuro de la profesión médica. Educación Médica 2002; 5: 73-5 y www.fbjoseplaporte.org.
161. Jovell Aj, Aymerich M, editores. Evidencia científica y toma de decisiones en sanidad. Barcelona: Monografía ACMCB, 2000.
162. Pichert Jw, Miller C, et al. What health professionals can do to identify and resolve patient dissatisfaction. J Qual Improv 1998; 24: 303-312.
163. Orentlicher D. Medical malpractice. Treating the causes instead of the symptoms. Med Care, 2000; 38(3): 247-9.
164. Vincent C. Understandig and Respondig to Adverse Events. N Engl J. Med 2003; 348: 1051-1056.
165. Martínez López FJ. y Ruiz Ortega JM. Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios. Ed Díaz de Santos. Madrid 2001.
166. Barsky Aj. The Paradox of health. New England Journal of Medicine, 1998; 318: 414-418.
167. El paciente del futuro estudio internacional comparativo de 8 países europeos Picker Institute de Oxford. www.fbjoseplaporte.org.
168. Agency for healthcare research and quality Información para pacientes médicos. 20 recomendaciones para ayudar a prevenir los errores médicos.
169. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código deontológico. Organización Médica Colegial http://www.cgcom.org/deonto/index.html
170. León Fernando. Peculiaridades de la responsabilidad legal del médico de familia: cómo prevenir la demanda. Informes El Médico.
171. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé. ANAES. Paris, 2003.
172. Moore Jd. Getting the whole story. The way medication errors are reported affects the results. Modern healthc. 1998;28(51):46.
173. Weingart Sn, Wilson Rm, Gibberd Rw, Harrison B. Epidemiology of medical error. BMJ. 2000;320(7237):774-7.
174. Bates Dw, Cullen Dj, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. JAMA. 1995;274:29-34.
175. Kapp M. Resident safety and medical errors in nursing homes: reporting and disclosure in a culture of mutual distrust. J Legal Med. 2003;24(1):51-76.
176. Taylor Liu Al, Dm. Adverse events and complications among patients admitted to hospital in the home directly from the emergency department. Emerg Med. 2002;14(4):400-5.
177. Grasso Bc, Genest R, Jordan Cw, Bates Dw. Use of chart and record reviews to detect medication errors in a state psychiatric hospital. Psychiatr Serv. 2003;54(5):677-81.
178. Barker Kn, Mcconnell We. The problems of detecting medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm. 1962;19:360-9.
179. Bates Dw. Using information technology to screen for adverse drug events. American journal of health-system pharmacy. 2002;59(23):2317-2319.
180. Bruce J, Wong I. Parenteral drug administration errors by nursing staff on an acute medical admissions ward during day duty. Drug safety. 2001;24:855-62.
181. Calabrese AD, Erstad BL, Brandl K, Barletta JF, Kane SL, Sherman DS. Medication administration errors in adult patients in the ICU. Intens Care Med. 2001;27(10):1592-8.
182. Webster Cs, Anderson Dj. A practical guide to the implementation of an effective incident reporting scheme to reduce medication error on the hospital ward. Int J Nurs Pract. 2002;8(4):176-83.
183. Mackenzie Cf, Martin P, Xiao Y. Video analysis of prolonged uncorrected esophageal intubation. Anesthesiology. 1996;84:1494- 503.
184. Howanitz Pj, Renner Sw, Walsh Mk. Continuous wristband monitoring over 2 years decreases

identification errors: a College of American Pathologists Q-Tracks Study. Arch Pathol Lab Med. 2002;126(7):809-15.
185. Leape Ll. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347(20):1633-8.
186. Usha Kiran Ts, Jayawickrama Ns. Complaints and claims in the UK National Health Service. J Eval Clin Pract. 2002;8(1):85-6.
187. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Por analyzing risk and safety in clinical medicine. BMJ. 1998;316(7138):1154-7.
188. Bates Dw, Gawande Aa. Improving safety with information technology. N Engl J Med. 2003;348(25):2526-34.
189. Agency for Healthcare Research and Quality. (AHRQ). AHRQ quality indicators.Guide to patient safety indicators (AHRP Pub.03- R203). 2003 2003///.
189. World Health Organization, Working group on patient safety. Patient safety: rapid assessment methods for assessing hazards: report of the WHO working group meeting, Geneva, Switzerland, 17- 19 december 2002. Geneva: WHO; 2003.
190. Comité directeur national sur la sécurité des patients. Accroître la sécurité du système. Une stratégie integrée pour améliorer la sécurité des patients dans le système de santé canadien. National Steering Comité on Patient Safety. (Acceso el 04/10/2003).
191. Hirsch K, Wallace D. Step-by-Step Guide to effective Root Cause Analysis. HCPr. Inc. San Diego, 2003.
192. Runciman Wb, Helps Sc, Sexton Ej, Malpass A. A classification for incidents and accidents in the health-care system. Journal of Quality in Clinical Practice, 1998; 18(3): 199-211.
193. 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.
194. Great Britain. Department of Health. Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory. Great Britain Department of Health; 2001.
195. Huriet C. Les conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme en France. Rapport nº 196-1996/1997. Commission des affaires sociales du Sénat.
196. Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sangine et de médicament.
197. Aranaz Jmª, Zurita R, Durieux P. El desarrollo de la evaluación y de la calidad en el sistema sanitario francés. Rev Calidad Asistencial, 2000; 15:259-69.
198. Duclos R. La mise en place de la commission de conciliation dans les établissements de santé. Gestions Hospitalières, 1999; 388: 492-500.
199. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Le manuel d'accréditation. ANAES. Paris, 1999.
200. OMS. Informe del Consejo Europeo sobre la seguridad del paciente (diciembre de 2001).
201. Otero Mj, Martín R, Domínguez-Gil A. Instituto para el uso seguro de medicamentos. En Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. E.A.S.Q. Barcelona, 2001.
202. Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. J R Soc Med, 2001;94(7):322-30.
203. Ruiz Ortega J.Mª, Analyse de la sinistralité en matière médicale dans un hôpital universitaire de 1000 lits et gestion de risques, Mémoire de thèse professionnelle pour le mastère spécialisé gestionnaire de risques à l´hôpital, Ecole Centrale Paris, mars 2003, p. 22.

204. Ruiz Ortega J.Mª, Una vacuna contra el azar sanitario: la gestión de riesgos sanitarios, Revista de Administración Sanitaria, 1999; 12 8III), p. 167- 181.
205. Orive J.L, El riesgo en la práctica clínica Revista de Administración Sanitaria, 2000; 13 8III), p. 145-160.
206. LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE nº 274. 15- 11-2002. p. 40126-40132.
207. LEY 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE nº 128. 29-05-2003. p. 20567-20588.
208. Amalberti, R. Les effets pervers de l´ultra-securité en médecine, Revue hospitalière de France, décembre 2002.
209. Amalberti, R. Vision systématique de la gestion des risques, La gestion des risques: une levier stratégique, Premier Congrès de l´afgris, jeudi 10 octobre 2002, Saint Denis, Paris, 2002.
210. Shovisana K. Et al (Ed) AHRQ Publication 01-E058 Stanford University, Evidenced-Based Practice Center: Making healthcare safer: a critical analysis of patient safety practices.
211. OMS, Calidad de la atención: seguridad del paciente. Consejo Ejecutivo 109ª reunión EB 109/9, 5 diciembre 2001.
212. Goldman S.A, Kennedy D.L, et al., The clinical impact of adverse event reporting, Clinician 1997; nº 7 (7), p 143-172.
213. Amalberti, R. Pibarot, M.L, La securité du patient revisitée avec un regard systémique. Revue gestions hospitalières. Nº 422. Janvier 2003, p 19-22
214. Podeur Annie. Qu´est-ce que le risque hospitalier?. Revue gestions hospitalières. Nº 422. Janvier 2003, p 62-64.
215. Pibarot M.L, Accidents, incidents et erreurs à l´hôpital, Revue Générale, mémoire pour le diplôme universitaire de methodologies de l´evaluation de risques thérapeutiques.
216. López Andreu, F.R, Errores en la práctica asistencial. Efecto no deseado de la atención hospitalaria, Real Academia de medicina y Cirugía de Murcia, Fundación Hefame, Murcia 2002.
217. Hepler Cd, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1990; 47: 533-43.
218. Lachaux B, Lemoine P. Un medicamento que busca la verdad. McGraw-Hill; Madrid; 1988: 5-6.
219. Blasco P. Tribuna de opinión. El farmacéutico: hospitales 1996; 76: 6- 10.
220. Barker Kn, Kimbrough Ww, Heller Wm. Astudy of medication errors in a hospital. Fayetteville, AR: University of Arkansas; 1966. Thesis.
221. Manasse Hr. Toward defining and applying a higher standard of quality for medication use in the United States. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52:374-8.
222. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events and adverse drug reactions. Am J Health-Syst Pharm 1998; 55(2): 165-6.
223. Bates Dw, Boyle Dl, Vander-Vliet Mb, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. J Gen Intern Med 1995; 10(4): 199-205.
224. Manasse Hr. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. Am J Hosp Pharm 1989; 46:929-44.
226. Bates Dw, Cullen Dj, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995; 274
227. Piquet C, Mallaret M, et al. Adverse effects and medication errors: incidence and role of the organization of drug distribution. Therapie 1999; 54(1): 49-53.
228. Mitchell P. US urged to fight unacceptable rate of medical errors. Lancet 1999; 354 (9194): 16.

229. Valenti William M, MD. Errors in Medicine: Problems and Solutions for Managed Care. The AIDS Reader 2000; 10(11): 647-651.
230. Bates Dw. Frequency, consequences and prevention of adverse drug events. J Qual Clin Pract 1999; 19(1): 13-7.
231. Blasco P. Incidencia de errores de medicación en pacientes hospitalizados: estudio de la calidad de utilización de los medicamentos. Universidad de Barcelona; 2002. Tesis
232. Buehler Jw, Smith Lf, Wallace EM et al. Unexplained deaths in a children's hospital. An epidemiologic assessment. N Engl J Med 1985; 313(4):211-6.
233. Chu G, Mantin R, Shen Ym, Baskett G, Sussman H. Massive cisplatin overdose by accidental substitution for carboplatin. Cancer 1993; 72: 3707-14.
234. Schnell Br. A study of unit-dose drug distribution in four Canadian hospitals. Can J Hosp Pharm 1976; 29:85-90.
235. Cohen MR. Preventing Daunorubicin (Cerubidine)-Doxorubicin mix-ups. To prevent mix-ups, learn to talk to yourself. Ongoing potassium chloride concentrate errors kill patients: an issue of cost versus care?. Hosp Pharm 1996; 31(2): 184,187-8.
236. Weintraub MI. Medicolegal aspects of iatrogenic injuries. Neurol Clin 1998; 16(1): 217-27.
237. Leape LL. Preventing adverse drug events. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52(4): 379-82.
238. National Association of Insurance Commissioners. Medical Malpractice Closed Claims 1975-1978. Brookfield, Wis: National Association of Insurance Commissioners; 1980.
239. Schneider Pj, Gift Mg, Lee YP et al. Cost of medication-related problems at a university hospital. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52(21):2415-8.
240.Manasse HR. Closing remarks. Understanding and preventing drug misadventures. A multidisciplinary invitational conference sponsored by the ASHP Research and Educating Foundation in cooperation with the American Medical Association and the American Nurses Association. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52(4):369-416.
241. Hynniman Ce, Conrad Wf, Urch Wa et al. A comparison of the University of Kentucky unit dose system and traditional drug distribution systems in four hospitals. Am J Hosp Pharm 1970; 27: 803-14.
242. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1993; 50:305-14.
243. Blasco P, Ronda J. Sobre la utilización de medicamentos y productos sanitarios. Programa de gestión de calidad (II). Discusión de la metodología. Rev O.F.I.L. 1997; 7(1): 43-50.
244. Lesar Rs, Briceland Ll, Delcoure K, et al. Medication prescribing errors in a teaching hospital. JAMA 1990; 263: 2329-34.
245. Blum Kv, Abel Sa, Urbanskicj, et al. Medication error prevention by pharmacists. Am J Health-Syst Pharm 1988; 45: 1902-3.
246. Folli Hl, Poole Ir, Benitz We, Russo Jc. Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. Pediatrics 1987; 79: 718-22.
247. Hartwig Sc, Denger Sd, Schneider Pj. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. Am J Hosp Pharm 1991; 48: 2611-6.
248. Blasco P, Mariño El, Aznar Mt, Pol E, Alos M, Castells M Y Velasco ML. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. Farm Hosp 2001; 25 (5): 253-273.
249. Allan E, Barker Kn. Fundamentals of medication error research. Am J Hosp Pharm 1990; 47: 555-71.
250. Cullen Dj, Bates Dw, Small Sd, Cooper Jb, Nemeskal Ar, Leape LL. The incident reporting system

does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. Jt Comm J Qual Improv 1995; 21(10): 541-8.
251. Davis Nm. Nonpunitive medication error reporting systems: tough to accept but safest for patients. Hosp Pharm 1996; 31(9): 1036.
252. Cooper Jb, Newbower Rs, Kitz Rj. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. Anesthesiology 1984; 60: 34-42.
253. Barker KN. Data collection techniques: observation. Am J Hosp Pharm 1980; 37:1235-43.
254. Leape Ll, Bates Dw, Cullen Dj, et al. Systems analysis of adverse drug events. JAMA. 1995;274: 35-43.
255. Cooper JW JR. Medication errors in nursing homes: part II. Surveyor methodology for detecting medication errors. Nurs Homes 1985;34 (Mar-Apr): 14-5.
256. Kuyper A. Patient counseling detects prescription errors. Hosp Pharm.1993;28:1181-89.
257. Allan Ea, Barker Kn, Malloy Mj et al. Dispensing errors and counseling in community practice. Am Pharm 1995; N535:25-33.
258. Institute for Safe Medication Practices. To promote understanding, assume every patient literacy problem. ISMP Medication Safety. October 31, 2001 issue.
259. Sáinz A, Quintana O, Sánchez Caro J. La Información médica: El consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales. Rev Calidad Asistencial 1994; 2: 68-71.
260. Mira Jj, Rodríguez-Marín J. Análisis de las condiciones en las que los pacientes toman decisiones responsables. Medicina Clínica 2001, 116(3):104- 110.
261. Mukamel Db, Mushilin Ai. Quality of care information makes a difference. Med Care 1998; 36: 945-954.
262. Kassirer Jp. Incorporating patients' preferences into medical decisions. N Eng J Med 1994:330;1895-1896.
263. Mira Jj, Buil Ja, Lorenzo S, Sitges E, Aranaz J. Marketing de Servicios en la Organización Sanitaria: Una herramienta para la mejora de la calidad de la asistencia. (pp 9-26). En Balibrea JL (Ed.) Formación continuada en Cirugía. Pulso Ediciones. Madrid 1999.

La caja de herramientas de la estrategia de seguridad del paciente

El concepto de caja de herramientas

Julio Cesar Vergel
Consultor Dirección General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social

La base del mejoramiento de la gestión clínica y administrativa se desarrolla mediante la implementación de estrategias, modelos o metodologías relacionadas con cada uno de los procesos institucionales, basados en las mejores prácticas de cada área del conocimiento.

Este conjunto de estrategias, modelos o metodologías, se denominan caja de herramientas, que corresponde a la presentación ordenada de las mismas, estructuradas bajo unos lineamientos teóricos básicos, con los instrumentos necesarios para garantizar su aplicabilidad en cada uno de los temas atinentes al proceso sobre el que se aplica.
La caja de herramientas debe contar con un proceso técnico de simplificación, para la transferencia del conocimiento a los usuarios finales necesarios para su posterior aplicación, lo que implica el diseño de tutoriales, que mediante la organización de instrucciones estructuradas y secuenciales, conduzca al usuario paso a paso a través de cada una de las actividades necesarias para su correcta aplicación.

Con el fin de que los usuarios finales dispongan del conocimiento brindado por la caja de herramientas y sus respectivos tutoriales, se requiere del diseño de estrategias didácticas y pedagógicas que garanticen la correcta transferencia del conocimiento al usuario final.

En esta sección se ofrecen las siguientes herramientas:

- Herramienta 1: Estudios para evaluar la incidencia o prevalencia de ocurrencia de eventos adversos.
- Herramienta 2: Formato sugerido para el reporte intrainstitucional de eventos adversos.
- Herramienta 3: Instrumentos de tamizaje para la vigilancia intrainstitucional.

- Herramienta 4: Formato sugerido para identificar y generar la decisión de investigar el evento adverso.
- Herramienta 5: Proceso sugerido para la investigación y análisis de eventos adversos (Protocolo de Londres).
- Herramienta 6: Rondas de seguridad.
- Herramienta 7: Formatos para la vigilancia de caídas de pacientes.
- Herramienta 8: Instrumento PERT para la evaluación de reingresos prematuros.

HERRAMIENTA 1: ESTUDIOS PARA EVALUAR LA INCIDENCIA O PREVALENCIA DE OCURRENCIA DE EVENTOS ADVERSOS

Proyecto IBEAS Colombia: Antecedentes y metodología

Francisco Raúl Restrepo P.
Coordinador Nacional del Proyecto IBEAS en Colombia
Ministerio de la Protección Social

Cuando en febrero de 2007, Colombia es invitada por la Organización Panamericana de la Salud y la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente a participar en el proyecto IBEAS, ya desde el año anterior el país venía adelantando los procesos contractuales para desarrollar un estudio nacional que evaluara la frecuencia con la cual se presentan los eventos adversos en Colombia, como paso necesario para evaluar el impacto de una estrategia que se había iniciado cuatro años antes con las reuniones de consenso promovidas en todo el país sobre el tema de "eventos adversos trazadores" y la exigencia por parte del ente acreditador en salud a las instituciones que deseaban acreditarse de presentar un programa de vigilancia de eventos adversos como prerrequisito para aplicar a la acreditación, y que en el año 2006 había avanzado con la expedición de la Resolución 1446 de 2006 que ordenaba a la totalidad de instituciones prestadoras de salud del país vigilar y gestionar eventos adversos.

La inclusión del país en el mencionado proyecto permitió potenciar nuestros esfuerzos internos, beneficiarnos de las experiencias y los desarrollos metodológicos que se han dado en el mundo y en particular de la experiencia del estudio español ENEAS, el cual a su vez había incorporado los desarrollos internacionales previos y obtener la formación de un selecto grupo de líderes clínicos en la metolodogía de evaluación del evento adverso.

Qué es el proyecto IBEAS?

Se trata de un estudio multicéntrico internacional en el cual participan cinco países latinoamericanos: Argentina, Costa Rica, México, Perú y Colombia, con el patrocinio de la Organización Panamericana de la Salud, la Organización Mundial de la Salud a través de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente y con el apoyo técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo de España quien aporta el equipo técnico internacional.

En el estudio en Colombia participaron 12 instituciones distribuidas en diferentes regiones geográficas del país, acreditadas y no acreditadas, públicas y privadas, con un total de 3.192 camas hospitalarias (ver gráfico).

Existe un equipo técnico internacional quienes aportan además su experiencia derivada de los proyectos ENEAS e IDEA, equipos coordinadores nacionales, y equipos institucionales

INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO IBEAS EN COLOMBIA

	RAZÓN SOCIAL	No de Camas	Ciudad	Estado de Acreditación	Naturaleza Jurídica	Distribución Geográfica
1	Hospital Universitario Clínica San Rafael	413	Bogotá	En preparación para la acreditación	Privada	
2	Fundación Santa Fe	180	Bogotá	Acreditada	Privada	
3	Centro Policlínico del Olaya CPO	137	Bogotá	Acreditada	Privada	
4	Hospital Militar Central	423	Bogotá	No acreditada	Pública	
5	Centro Médico Imbanaco de Cali S.A	127	Cali	Acreditada	Privada	
6	Hospital Universitario San Juan de Dios	224	Cartagena	No acreditada	Privada	
7	Hospital General de Medellín - "Luz Castro de Gutiérrez" - ESE	389	Medellín	Acreditada	Pública	
8	Hospital Pablo Tobón Uribe	274	Medellín	Acreditada	Privada	
9	Clínica El Rosario - Sede Centro	183	Medellín	Acreditada	Privada	
10	Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo	300	Neiva	No acreditada	Pública	
11	Clínica Fundación Valle del Lili	280	Cali	Acreditada	Privada	
12	ESE Hospital San Rafael	192	Tunja	No acreditada	Pública	
	Total camas	3.192				

Antecedentes en el mundo

En el mundo se han realizado varios estudios nacionales procurando evaluar la frecuencia con que se presentan los eventos adversos y se han empleado diversas modalidades epidemiológicas, las cuales han tenido en común ser desarrolladas en dos fases, en la primera se aplican técnicas de tamizaje por personal de enfermería para detectar alertas en aquellos casos en los cuales existe una alta probabilidad de que se presente un evento adverso y en la segunda se realiza un análisis en profundidad por profesionales médicos para confirmar si en el anterior tamizaje se detecta la ocurrencia de un evento adverso para entrar a clasificar y explorar la causalidad de ese evento adverso detectado:

Los estudios iniciales: el más importante desarrollado en el año 1984 en Nueva York denominado el Harvard Medical Practice Study[1] y en 1992 se desarrolló otro estudio en los estados norteamericanos de UTAH y Colorado[2]

Los estudios retrospectivos de incidencia: el estudio australiano realizado en 28 hospitales del Sur de Australia y Nueva Gales del Sur[3], el de Londres[4], el de Nueva Zelanda[5], el de Canadá[6] y el estudio español ENEAS[7]

Los estudios de cohortes prospectivos: el estudio de Andrews en un Hospital de Chicago[8] y el de Healey en pacientes quirúrgicos[9]

Los estudios de prevalencia: según Aranaz JM[10] solamente se han encontrado tres estudios relevantes: el de Quennon y colaboradores[11], el de Mostaza en España[12] y el de Herrera-Kiengelher y colaboradores en Mexico[13]

Los estudios latinoamericanos: en Latinoamérica también se ha suscitado interés por el tema, la revisión bibliografica llevada a cabo[14] identificó los estudios realizados por Donoso quien revisó eventos adversos en UCI[15], el de Katia Abarca sobre eventos adversos en vacunas[16] y el del estudio colaborativo multicéntrico que coordina la Academia Nacional de Medicina de Argentina para la Investigación del Error y la Seguridad de los Pacientes en distintos hospitales de ese país[17].

Los estudios hechos en Colombia: es de destacar como antecedente en el país el estudio de tipo prospectivo realizado por la Universidad Nacional de Colombia, liderado por el Dr. Hernando Gaitán[18] sobre incidencia de efectos adversos en tres estaciones hospitalarias de observación, estudio que había sido precedido por uno anterior, liderado por el mismo Dr. Gaitán sobre eventos adversos en atención obstétrica[19]

La metodología IBEAS

Se trata de un estudio observacional de tipo transversal que mide la prevalencia con la cual se presentan los eventos adversos, complementado con un estudio retrospectivo complementario que evalúa la incidencia en un 10% de los pacientes estudiados en el estudio de prevalencia.

El ámbito de estudio lo constituyen hospitales de más de 150 camas, de pacientes agudos, se excluyen las instituciones hospitalarias monográficas y las instituciones ambulatorias, así como los aseguradores, los cuales en Colombia serán objetivo de un estudio posterior.

El análisis al igual que en la mayoría de estudios internacionales se hace en dos etapas, para las cuales existen instrumentos específicos:

- Instrumento de cribado utilizado en los estudios de cohorte americanos australiano, y europeos, el cual es aplicado por enfermeras.
- Instrumento MRF2, versión española del Cuestionario Modular para revisión retrospectiva de casos el cual es aplicado por médicos.
- Los datos se ingresan a un software específico denominado SIVCEA 1.0 - IDEA 4.0.desarrollado por el equipo técnico español que alimenta una base de datos relacional con motor Sybase.

Previamente al inicio del estudio se realizó un estudio de concordancia, descrito en otro aparte de este texto. Igualmente en Colombia se han desarrollado otros dos estudios complementarios a IBEAS:

- Evaluación de la sensibilidad, especificidad y valor predictivo del instrumento de cribado (tamizaje) y,
- Evaluación de la asociación entre frecuencia de eventos adversos y acciones legales.

Durante todo el desarrollo del proyecto se activaron algunos mecanismos para mantener la coordinación entre los equipos nacionales y al interior del país:

- Entre los países participantes: teléfono conferencias periódicas entre los equipos coordinadores nacionales y el equipo técnico internacional
- Entre los países participantes: comunidad Web permanente que posibilita el intercambio de documentos, anuncios y generación de discusiones
- En Colombia: videoconferencia entre los equipos institucionales y el comité coordinador nacional
- En Colombia: Taller nacional de evaluación

El estudio fue igualmente sometido al estudio y aprobación por parte de los comités de ética de las instituciones

ANÁLISIS DE LA EXPERIENCIA IBEAS

Luego de la culminación de la fase del estudio de prevalencia, y antes de que se realizara el estudio de incidencia el Ministerio de la Protección Social convocó una reunión los días 17 y 18 de diciembre con el propósito de evaluar el progreso del proyecto en Colombia y sistematizar las experiencias relacionadas con la aplicación de la metodología. A continuación insertamos las conclusiones del mencionado encuentro[20]:

Acerca del efecto obtenido por la implementación del estudio IBEAS, existe consenso en relación**:**

1. El estudio IBEAS ha sido útil para que las instituciones se concienticen acerca de los riesgos existentes en ellas para la seguridad de los pacientes
2. La aplicación de la metodología exigió a la institución un recurso importante para ella pero factible de ser destinado
3. Las variables del estudio ofrecieron información importante para los procesos de mejoramiento que se desataron. Se identificaron numerosos procesos de mejoramiento ante la implementación de la metodología
4. El estudio permitió involucrar a los especialistas clínicos
5. El apoyo definitivo de la alta dirección de la institución para el desarrollo del estudio.
6. Aumentó la cultura de la seguridad en la totalidad de hospitales involucrados en el estudio

Conclusiones relacionadas con recomendaciones para el mejoramiento de la metodología:
1. Acerca del instrumento:

- En relación con la construcción de las variables que se miden en el instrumento, se sugiere:

    - Simplificar en algunos casos, por ejemplo, el ítem A6 del MRF2, en los cuales se pregunta de manera dicotómica si la atención está asociada a la atención en salud y a continuación se ofrece la posibilidad de escoger entre seis alternativas
    - En los módulos del MRF2 que exploran causalidad o asociación con factores, se debe expandir el ítem “otros” para explicitar los problemas relacionados con

aseguramiento, o con la tramitología derivada de la organización del sistema o del ordenamiento jurídico

- El instrumento no considera algunas circunstancias particulares del sistema de salud del país como:
  - Relación de prestadores con aseguradores en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud
  - No está adaptado al lenguaje nacional (por ej. atención en salud en lugar de asistencia sanitaria, evento adverso en lugar de efecto adverso)
  - Precisar en las variables relacionadas con los servicios clínicos, la denominación de estos de utilización en Colombia

2. Acerca de la terminología

- Se encontraron dificultades relacionadas con las definiciones técnicas, explicables tanto por diferencias en la terminología utilizada en el país (Resolución 1446 de 2006, terminología utilizada en las instituciones, terminología extraída de otras fuentes internacionales), como por insuficiencia de las precisiones hecha en el protocolo

- Los expertos recomendaron con insistencia la homologación de terminología, en especial las definiciones relacionadas con:
  - Evento adverso
  - Evento adverso ocasionado por la atención en salud
  - Evento adverso no prevenible

3. Acerca del taller de entrenamiento

- Aunque todos coinciden en que la herramienta es muy buena, también encontraron que existe cierta dificultad para la aplicación, se recomienda que se lleve a cabo un entrenamiento mas intensivo que haga énfasis tanto en el formulario de tamizaje, como en el formulario MRF2, particularmente en el análisis de casos prácticos de la metodología evitando que se presenten vacíos entre la discusión clínica del caso y las precisiones acerca de cómo se ajusta el caso al protocolo del estudio.

- Igualmente se recomienda que este entrenamiento guarde equilibrio entre los segmentos dedicados a la sensibilización que son necesarios, con los dedicados a la utilización de instrumentos.
- Durante la primera prueba de concordancia fue evidente las dificultades con los evaluadores que habían sido capacitados por las instituciones por fuera del taller inicial, por lo cual se recomienda para la capacitación de nuevos evaluadores que se desarrolle un taller formal estandarizado que homologue al máximo la capacitación

4. Acerca de la sensibilización y la cultura de seguridad

- Se encontró también la dificultad relacionada con la cultura de algunos clínicos que han llegado a considerar como normal, situaciones como la infección nosocomial a

la cual la consideran algo normal, y por lo tanto les es difícil entenderla como evento adverso.

- También se encontró en algunos casos dificultad para la precisión del evento adverso, por resistencia de los MD a causa de la sensación de culpa. Se insiste en la necesidad de intensificar estas definiciones y sensibilización en la capacitación, así como en la difusión del estudio a los clínicos de la institución

- Se encontraron dificultades relacionadas con el entorno legal: los eventos adversos están llegando a las altas Cortes en algunos casos y esto genera temor en los evaluadores de que sus análisis puedan ser utilizados para efectos legales, igualmente en relación con la actuación de los entes territoriales y de algunos organismos de control. Se insiste en la necesidad de difundir hacia todos estos actores el concepto de que se trata de un proceso de mejoramiento.

- También se evidenció que la interpretación de las definiciones y la capacidad de detección por parte de las instituciones está correlacionada con el grado de desarrollo de la institución respecto de la seguridad del paciente

5. Acerca del software

- Sería aconsejable que el programa incluyera un módulo sistematizado que permitiera ingresar un resumen pequeño para facilitar el manejo

- Se presenta borrado de variables, cuya explicación no es ofrecida por el software

CONCLUSIÓN

La metodología empleada por el proyecto IBEAS ha sido ampliamente empleada en el mundo para la evaluación de la frecuencia de presentación de los eventos adversos.

Según la Reunión de evaluación hecha por los equipos institucionales del proyecto IBEAS en Colombia se trata de un proyecto valiosísimo que ha arrojado a las instituciones importante información para iniciar procesos de mejoramiento.

Según los mismos expertos se recomienda mejorar la metodología en algunos aspectos menores: la terminología, hacerla mas adaptada al léxico de nuestros países latinoamericanos, evitar igualmente términos que pueden generar confusión con temas legales y algunos ajustes menores en los instrumentos de tamizaje y MRF2 en lo relacionado con las características particulares de nuestro Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Queda por explicarse, y esto será tema del análisis de los resultados que arroje el estudio en el país y de los procesos de reporte externo e interno de eventos adversos así como los análisis que de ellos se deriven el porqué a diferencia de la mayor parte de publicaciones internacionales, en nuestro medio aparecen con mayor frecuencia los temas relacionados

con infección nosocomial, por encima incluso de los problemas asociados a la utilización de medicamentos y además la discrepancia con la frecuencia de infección nosocomial reportada por las instituciones en los diferentes indicadores reportados por ellas.

La metodología IBEAS en conclusión ha abierto un nuevo capítulo en la evaluación de la prevalencia y la incidencia de los eventos adversos en Colombia y será con seguridad uno de los soportes clave de nuestra estrategia de Seguridad del Paciente, y es altamente recomendable para que las instituciones del país hagan mediciones que les permitan evaluar el progreso de los resultados de su estrategia institucional de seguridad del paciente, de igual manera que lo es para la medición a nivel de país.

BIBLIOGRAFIA

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

2 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.

3 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.

4 Vincent C, Neale G, Woloshyowych M. Adverse events in British hospitals. Preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.

5 Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: ocurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115:U271.

6 Ross Baker G, 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.

7 Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS*. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

8 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.

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

10 Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Med Clin (Barc) 2004; 123:21-5

11 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.

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

13 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.

[14] Salcedo, AM, Santofimio D, Barrera MV, Vargas AC, "Revisión bibliográfica nacional e internacional de la terminología en Seguridad del Paciente", Informe presentado al Ministerio de la Protección Social de Colombia en desarrollo del convenio interadministrativo 353 de 2006, Neiva, Colombia, Diciembre de 2007.

[15] Alejandro Donoso F, Iris Fuentes R. Eventos adversos en UCI. Revista Chilena de Pediatría 75 (3); 233-239, 2004.

[16] Katia Abarca V. Vigilancia de eventos adversos a vacunas "Vaccines: Adverse events surveillance". Pontificia Universidad Católica de Chile. Escuela de Medicina, Departamento de Pediatría. Santiago, Chile. Revista Chilena de Infectología 2007; 24 (1): 53-56.

[17] Cultura del error y de la seguridad de los pacientes. Vigilancia del error. CIE- Centro de Investigaciones Epidemiológicas. Academia Nacional de Medicina. Buenos Aires - República Argentina. http/www.errorenmedicina.anm.edu.ar/vigilancia.asp.

[18] Hernando Gaitán-Duarte, Eslava-Schmalbach J Rodríguez-Malagon N, Forero-Supelano V, Santofimio-Sierra, Altahona H, y Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud. Incidencia y evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia. 2006. Rev Salud Pública. 2008:10;(en prensa)

[19] Gaitán Hernando, M.D, Eslava Javier S. M.D, y otros, Tamizajes de Eventos Adversos en atención obstétrica y del puerperio en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, Colombia 2002-2003. Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia.

[20] Conclusiones Taller de Evaluación del Proyecto IBEAS – Colombia, Hotel Lancaster House , Bogotá, Diciembre 17 y 18 de 2007

Protocolo de la prueba de concordancia proyecto IBEAS - Colombia[24]

OBJETIVO DEL ESTUDIO DE CONCORDANCIA

La finalidad del estudio es evaluar en qué medida:

1. La formación ha sido correcta.
2. La homologación realizada al interior de los diferentes equipos institucionales, ha alcanzado los objetivos esperados.
3. Los evaluadores que participarán en el estudio IBEAS, han homologado sus criterios de análisis, y, por lo tanto, están en condiciones de garantizar una evaluación confiable de las historias clínicas en sus respectivas instituciones.

DISEÑO DEL ESTUDIO

El diseño que se va a utilizar, es el estudio de la concordancia para evaluar la reproducibilidad del juicio de valor entre cada evaluador y el "Gold estándar", que consistirá en el acuerdo para cada caso entre los investigadores de cada país.
Para medir la concordancia, el análisis se realizará mediante el coeficiente kappa entre variables dicotómicas, que se especifican más adelante.
Un mismo revisor no evaluará la misma historia clínica dos veces diferentes.

UNIDAD DE ANÁLISIS DEL ESTUDIO DE CONCORDANCIA

El objeto del análisis serán los evaluadores individuales. Por lo tanto, las respuestas deberán ser dadas de manera individual, por cada uno de los evaluadores que van a participar en el estudio en la institución.

MUESTRA PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

Se han elegido historias representativas con casuística suficiente para penalizar un desacuerdo en la valoración de la causalidad del EA.
La muestra, para realizar el estudio, consistirá en 40 historias clínicas que comprenden cuarenta "casos". En una misma historia clínica, pueden existir varios casos o solamente

[24] Previamente a la iniciación del estudio IBEAS en Colombia se desarrolló una actividad de verificación de la concordancia entre los evaluadores, siendo requisito para participar en el proyecto como evaluador demostrar un adecuado nivel de concordancia. En este capítulo se presenta el protocolo del mencionado estudio de concordancia, tal como fue aplicado, con el propósito de que el ciudadano colombiano pueda hacerce una idea del proyecto desarrollado.

uno; el evaluador deberá identificar cuantos y cuales casos existen en cada historia, describiéndolo y consignando sus conclusiones en el cuestionario que encontrará en la página web.

La distribución de los casos es la siguiente:
40 casos en total:
- 30 cribados positivos
  - 20 EA debidos a la asistencia (4-6)
    10 efectos adversos evitables, debidos a la asistencia sanitaria
    10 EA no evitables
- 10 casos con cribado negativo

ANÁLISIS

La medida de concordancia se calculará de acuerdo a las respuestas dadas según el instrumento de análisis, para:

- ***Evaluar si se ha producido un acierto, al concluir si el Cribado es positivo o negativo***
  (Pregunta A6, respuesta b=2) (N=40)
- ***Evaluar si se ha producido un acierto, al determinar si el Evento Adverso se ha debido a la asistencia sanitaria***
  [(Pregunta A6 apartado b: 2 = efecto adverso) y (pregunta c: 4-6) (N=30)
- ***Evaluar si el evento adverso es evitable o no***
  [(Pregunta E3 4-6) (N=20)

Se analizarán los valores obtenidos de kappa para cada evaluador y para cada juicio de valor (causalidad del EA y evitabilidad).

PROCEDIMIENTO

Para acceder a la aplicación del Estudio de Concordancia del Proyecto IBEAS, se debe utilizar el explorador de Internet, dando la dirección
http://www.minproteccionsocial.gov.co/SOGC[25] .

A continuación se dan instrucciones detalladas de cómo utilizar la mencionada aplicación Web.

Guía de Usuario de la Aplicación Web[26]

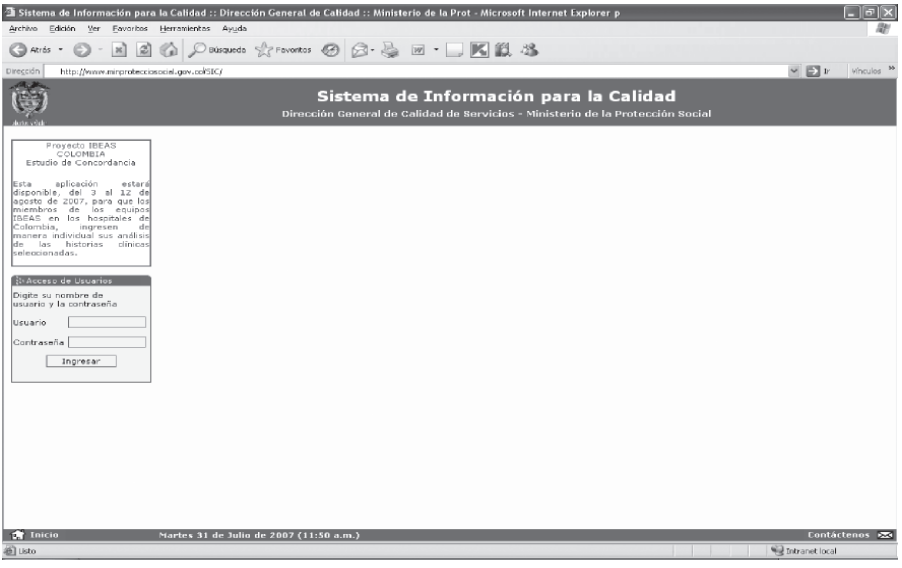
Este manual está dirigido a los actores que trabajan con las interfaces del sistema. No pretende reemplazar los métodos, procedimientos o normas definidos sino servir de instrumento para el diligenciamiento del análisis del estudio de concordancia. Para el correcto entendimiento de la funcionalidad aquí planteada, se debe tener en cuenta que las opciones y funciones aplican de acuerdo a los actores y sus perfiles, según se hayan definido sus permisos de acceso a los diferentes menús de la aplicación.

[25] La dirección original en la cual fue ubicado el aplicativo fue www.minproteccionsocial.gov.vo/SIC, el actual link presenta las mismas historias, pero con un aplicativo adaptado para que el profesional que desarrolla procesos de seguridad del paciente pueda entrar a él y homologarse

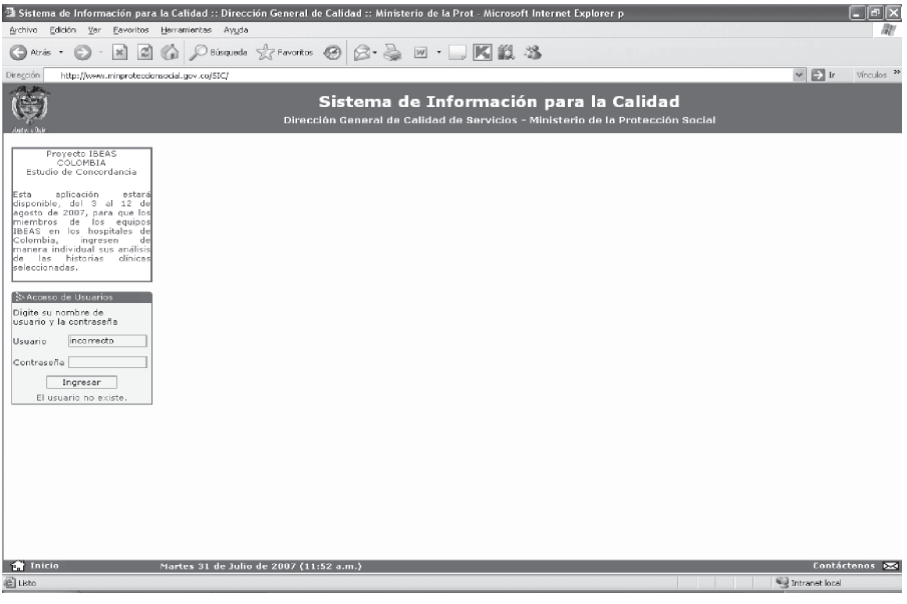
[26] Hace referencia a la aplicación web original utilizada durante la prueba de concordancia del proyecto IBEAS

ACCESO

Para comenzar a utilizar la aplicación, se debe iniciar sesión con un usuario y contraseña establecidos por el administrador del sistema, en la pantalla de inicio.



Las condiciones que imposibilitan el ingreso a la aplicación son: el usuario no existe, la contraseña es incorrecta, el tiempo de utilización de la cuenta ha expirado. Dichos mensajes son alertados por el sistema en la parte inferior y en color rojo para ser reportados al administrador.



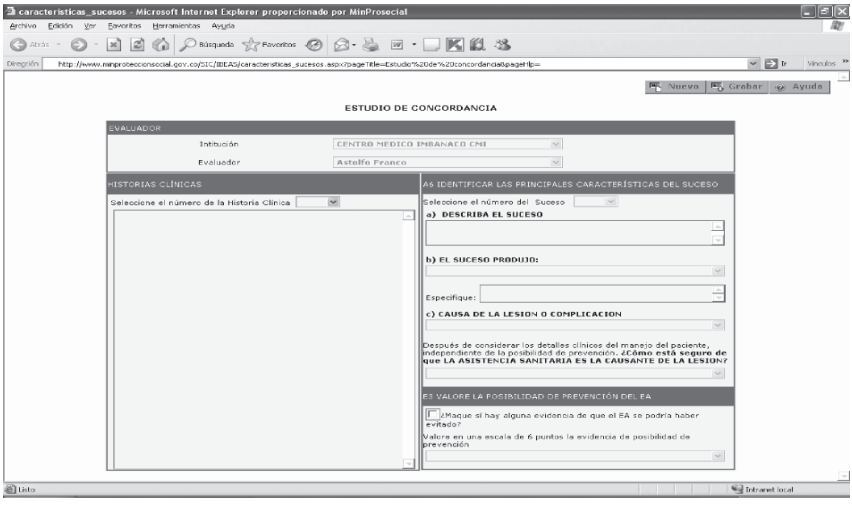
Una vez registre el usuario y contraseña válidos, se presenta la siguiente pantalla:



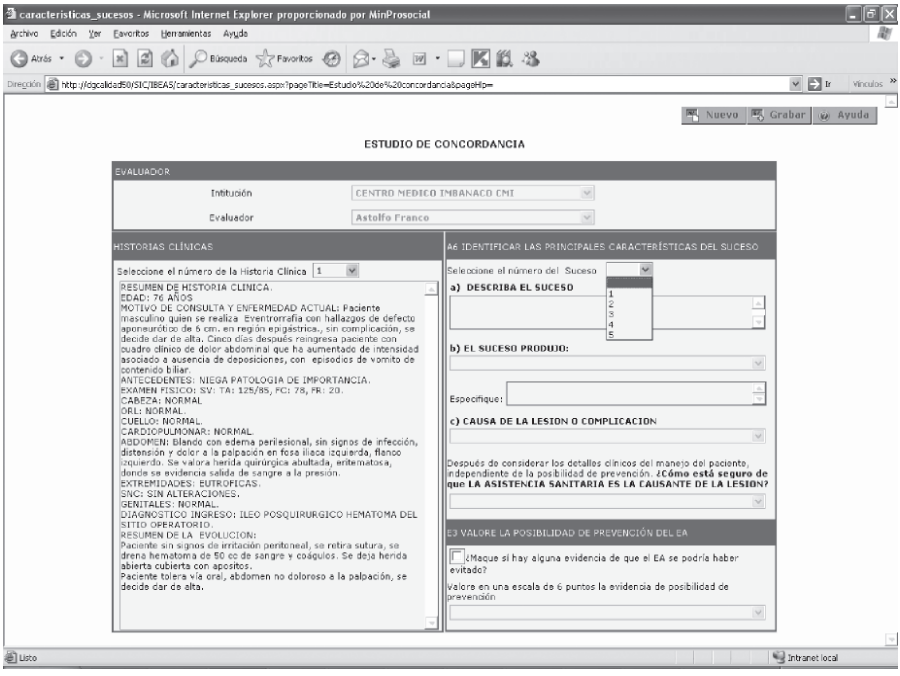
Para ingresar a capturar el resultado del análisis de las historias clínicas, dar clic en la opción de menú, **Estudio de concordancia.**

REGISTRO DEL ANÁLISIS

El sistema presenta la siguiente pantalla. Verifique que en “Institución”, aparezca el Hospital al que pertenece el evaluador, y en “Evaluador”, el nombre del participante del estudio.



Para registrar el análisis, debe seleccionar el número de la historia clínica. El sistema luego presenta el contenido de la historia clínica:



Para registrar la información de sucesos, recuerde que puede encontrar más de un suceso en una historia clínica, para lo cual debe señalar el número del suceso (1 a 5) y diligenciar el formulario.

Para grabar la información dé clic en el botón 'GRABAR'. Si desea modificar la información, seleccione el número de la historia clínica y el (número) del suceso, y el sistema le presentará la información; actualícela y dé nuevamente clic en el botón 'GRABAR'.

Cualquier inquietud acerca del manejo y operación del aplicativo, envíela a la Ing. Alejandra Huérfano S, al correo electrónico ahuerfano@minproteccionsocial.gov.co.

Con posterioridad, al cierre de la prueba de concordancia, cada uno de los participantes podrá ingresar a consultar los resultados de su análisis.

PRUEBA DE CONCORDANCIA PROYECTO IBEAS
Instrumento de análisis para la prueba de concordancia

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO

a) DESCRIBA EL SUCESO

_____

b) EL SUCESO PRODUJO

1. No hubo tal suceso. Se trata de un falso positivo de la guía de cribado.
2. Alguna lesión o complicación, invalidez en el momento del alta y/o prolongación de la estancia en el hospital (o reanimación o tratamiento en consultas externas) o fallecimiento.
3. Suceso sin lesión o prolongación de la estancia (p. e. caída del enfermo sin consecuencias).
   Especifique _____

c) CAUSA DE LA LESIÓN O COMPLICACIÓN

La lesión o complicación fue debida a:

1. Asistencia sanitaria.
2. Solamente por el proceso de la enfermedad.
3. NS/NC.

Después de considerar los **detalles** clínicos del manejo del paciente, independientemente de la posibilidad de prevención, **¿qué tan seguro está de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN?**

1. Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente. La lesión se debe enteramente a la patología del paciente (No hay EFECTO adverso, entonces parar).
2. Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
3. Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
4. Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
5. Es muy probable (de) que el manejo fuera la causa.
6. Total evidencia de que el manejo fuera la causa del EFECTO adverso.

E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EFECTO ADVERSO

A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se hubiera podido haber evitado?
SI __ NO __

Valore, en una escala de 6 puntos, la posibilidad de prevención:

1. Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.
2. Mínima posibilidad de prevención.
3. Ligera posibilidad de prevención.
4. Moderada posibilidad de prevención.
5. Elevada posibilidad de prevención.
6. Total evidencia de posibilidad de prevención.

ANEXO: HISTORIAS CLÍNICAS PARA SER ANALIZADAS EN LA PRUEBA DE CONCORDANCIA:

Las historias clínicas presentadas en este anexo fueron seleccionadas para ser analizadas en la prueba de concordancia, en base al formato A6 anterior.

Para efectos de esta publicación se analizan los cinco primeros casos, para que los siguientes sirvan para el análisis de quienes hagan este ejercicio.

CASO No. 1
RESUMEN DE HISTORIA CLINICA.
EDAD: 76 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL: Paciente masculino a quien se realiza Eventrorrafia con hallazgos de defecto aponeurótico de 6 cm. en región epigástrica., sin complicación, se decide dar de alta. Cinco días después reingresa paciente con cuadro clínico de dolor abdominal que ha aumentado de intensidad asociado a ausencia de deposiciones, con episodios de vomito de contenido biliar.
ANTECEDENTES: NIEGA PATOLOGIA DE IMPORTANCIA.
EXAMEN FISICO: SV: TA: 125/85**, FC:** 78, FR: 20.
CABEZA: NORMAL
ORL: NORMAL.
CUELLO: NORMAL.
CARDIOPULMONAR: NORMAL.
ABDOMEN: Blando con edema perilesional, sin signos de infección, distensión y dolor a la palpación en fosa iliaca izquierda, flanco izquierdo. Se valora herida quirúrgica abultada, eritematosa, donde se evidencia salida de sangre a la presión.
EXTREMIDADES: EUTROFICAS.
SNC: SIN ALTERACIONES.
GENITALES: NORMAL.
DIAGNOSTICO INGRESO: ILEO POSQUIRURGICO HEMATOMA DEL SITIO OPERATORIO.
RESUMEN DE LA EVOLUCION:
Paciente sin signos de irritación peritoneal, se retira sutura, se drena hematoma de 50 cc de sangre y coágulos. Se deja herida abierta cubierta con apositos.
Paciente tolera vía oral, abdomen no doloroso a la palpación, se decide dar de alta.

ANÁLISIS

Se presentan dos eventos adversos:

1. Íleo post quirúrgico.
   Presencia de lesión
   Solamente por el proceso de la enfermedad
2. Hematoma del sitio operatorio
   Presencia de lesión
   Ocasionada por la asistencia sanitaria

Es muy probable que el manejo sea la causa
Elevada posibilidad de prevención

CASO No. 2
RESUMEN DE HISTORIA CLINICA.
EDAD: 60 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL: Paciente masculino con cuadro clínico de 3 meses de evolución de dolor abdominal. Se realiza TAC de abdomen el cual reporta imagen quistica gigante de bordes y contornos definidos dependiente del páncreas. Diagnostica quiste de páncreas cistoadenoma Vs cistoadenocarcinoma del páncreas, se comenta caso en junta quirúrgica que podría comprometer la vena esplénica con posibilidad durante la cirugía de realizar esplenectomia.
ANTECEDENTES: NIEGA PATOLOGIA DE IMPORTANCIA.
EXAMEN FISICO: SV: TA: 120/70 **, FC:** 80, FR: 20.
CABEZA: NORMAL
ORL: NORMAL.
CUELLO: NORMAL.
CARDIOPULMONAR: NORMAL.
ABDOMEN: gran masa a nivel de hipocondrio izquierdo.
EXTREMIDADES: EUTROFICAS.
SNC: SIN ALTERACIONES.
GENITALES: NORMAL.
DIAGNOSTICO INGRESO: QUISTE DE COLA DE PANCREAS.
RESUMEN DE LA EVOLUCION:
Es llevado a cirugía, se realiza pancreatectomia distal más esplenectomia más omentectomia.
Hallazgos: 2 grandes masas de 15x15 cm.
Complicaciones: dificultad técnica del procedimiento debido al tamaño de la masa y su adhesión fuerte a estructuras adyacentes que hizo se perdiera aprox. 2000 cc de sangre.
Nota enfermería
Reserva de 3 unidades de GRE mas. A las 11:00 se inicia transfusión, de esas tres unidades, se administraron 6000 de SSN + 1000 de gelifundol.
Se solicita traslado a UCIA:
Paciente ingresa a UCIA, Dx. De POP inmediato de pancreatectomia distal, esplenectomia, Pseudoquiste pancreático, coagulopatia dilucional.
Paciente en UCIA evolución POP satisfactoria, sin requerir de soporte ventilatorio, con soporte inotropico que se logro destetar.
Se ordena subir a piso.
Paciente tolerando vía oral, no dolor abdominal, herida quirúrgica limpia, resto examen físico normal, se decide dar de alta. Cita control por consulta externa.

ANÁLISIS

Se presentan 3 eventos adversos:
a. Esplenectomia

Hubo lesión
Solamente por el proceso de la enfermedad

b. Hemorragia intraquirúrgica
Hubo lesión
Ocasionada por la asistencia sanitaria
Es muy probable que el manejo sea la causa
Mínima posibilidad de prevención.

c. Coagulopatia dilucional.
Hubo lesión
Es muy probable que el manejo sea la causa
Moderada posibilidad de prevención

CASO No. 3
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
HORA DE INGRESO 12:10 pm
SEXO: FEMENINO.
EDAD: 21 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA: Dolor abdominal.
ENFERMEDAD ACTUAL: Paciente quien egresa con diagnósticos de pancreatitis biliar, hoy ingresa nuevamente por persistencia de sintomatología que no cede a los analgésicos.
ANTECEDENTES: Hospitalizada por pancreatitis biliar confirmación ecografía de colelitiasis a quien se dio salida para programación por consulta externa
EXAMEN FÍSICO: SV: TA: 110/60 T: AF. FC: 70, FR: 18.
CABEZA: NORMAL
ORL: NORMAL.
CUELLO: NORMAL.
CARDIOPULMONAR: Normal.
ABDOMEN: Murphy +.
EXTREMIDADES: Normal.
SNC: SIN ALTERACIONES.
GENITOURINARIO: NE.
DIAGNOSTICO INGRESO: COLELITIASIS, PANCREATITIS BILIAR.
RESUMEN DE EVOLUCIÓN:
Se ordena subir a pisos y programar para cirugía.
Paciente quien tres días después se cancela cirugia por romper ayuno, se da salida.

ANALISIS

No hay lesión, por lo tanto no hay presencia de un evento adverso.
Presencia de un incidente que amerita analizarlo

CASO No. 4
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
EDAD: 28 AÑOS

MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL: Paciente masculino quien ingresa por el servicio de urgencias por Herida de Arma de fuego en Tórax y Abdomen, es llevado a cirugía de urgencias donde se realiza laparotomía exploratoria, + Drenaje de Hemoperitoneo, Rafia Gástrica, Rafia Renal, Parche Surgicell, polo inferior, mas resección de Yeyuno proximal, mas anastomosis termino Terminal, mas lavado peritoneal, mas bolsa de laparostomía, y empaquetamiento de riñón izquierdo.
Paciente quien presenta inestabilidad hemodinámica y soporte ventilatorio postoperatorio por lo que se lleva a UCIA. Durante el tiempo de hospitalización se realiza lavado peritoneal.
Paciente con signos de dificultad respiratoria, estertores en ambos campos pulmonares, RX de tórax evidencian infiltrados bilaterales, con tendencia a la consolidación. Se considera sobre infección micótica, se inicia fluconazol.
Paciente por su estancia prolongada, se realiza traqueostomía, lavado peritoneal, gastrostomia.
Durante la hospitalización en UCI, presenta evisceración por apertura de bolsa de laparostomía se leva a cirugía encontrándose drenaje peritoneal, se inicia vancomicina en el tratamiento.
Paciente quien termina tratamiento antibiótico, con marcada mejoría, sin signos de respuesta inflamatoria sistémica, se da alta por UCI.

ANÁLISIS

Se presentan dos Eventos Adversos:

d. Neumonía nosocomial.
   Hubo lesión
   Ocasionada por la asistencia sanitaria
   Es muy probable que el manejo sea la causa
   Elevada posibilidad de prevención
e. Evisceración.
   Presencia de lesión
   Ocasionada por la asistencia sanitaria
   Es muy probable que el manejo sea la causa
   Elevada posibilidad de prevención.

CASO No. 5
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
SEXO: Masculino.
EDAD: 56 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA: Dolor abdominal.
ENFERMEDAD ACTUAL: Paciente con cuadro clínico de 7 meses de evolución de dolor abdominal, hiporexía, nauseas, pirosis, hallazgo incidental en ecografía hepatobiliar que muestra masa quistica a nivel de hígado de 12x10x8 cm, en segmento hepático y colelitiasis.
TAC abdominal que reporta quiste subcapsular en segmentos II y IV de 6x6x10, se observa destrucción prácticamente total de tejido pancreático, con varias lesiones peri pancreática de paredes engrosadas, presencia de líquido libre en cavidad pélvica,

calcificaciones puntiformes especialmente de fascia prerenal izquierda compatibles con pancreatitis Balthazar E.
ANTECEDENTES: Exposición a Humo de Cigarrillo.
EXAMEN FÍSICO: SV: TA: 130/80 T: AF. FC: 72, FR: 16. Regular estado general.
CABEZA: NORMAL
ORL: NORMAL.
CUELLO: NORMAL.
CARDIOPULMONAR: Normal.
ABDOMEN: Defensa voluntaria abdominal, onda ascítica positiva, no masas no megalias en epigastrio ni en mesogastrio.
EXTREMIDADES: Normal.
SNC: SIN ALTERACIONES.
GENITOURINARIO: Normal.
DIAGNOSTICO INGRESO: Pseudoquiste pancreático no infectado, Pancreatitis crónica.
Se ordena valoración por cirugía endoscopia, anestesia y hospitalizar y programar para cirugía.
Reporte de Endoscopia de vías digestivas altas, Gastropatía eritematosa astral.
Reporte de cirugia general informa que de acuerdo a Examen físico, TAC abdominal y laboratorios del paciente, se deduce que corresponde a un gran quiste hepático, se trata posiblemente a una pancreatitis de tipo edematosa con amilasa de 860.
Se inicia tratamiento antibiótico ciprofloxacina, metronidazol, tramadol meropenem, NVO, omeprazol y monitoreo, Se ordena iniciar nutrición.
Paciente con abdomen levemente distendido, no doloroso, drenaje por sonda de 900 c, es valorado por nutrición quien decide iniciar nutrición parenteral por imposibilidad de usar gastroclisis por alto riesgo de desnutrición severa.
Paciente persiste con emesis de contenido bilioso, dolor a la palpación en epigastrio, peristaltismo presente, sin signos de irritación peritoneal, se formula metoclopramida c/8h.
Paciente persiste con dolor en epigastrio, no tolera vía oral, evolución estacionaria, se ordena TAC de Control.
Nota de reporte TAC control, Baltasar E, múltiples colecciones intraperitoneales, retroperitoneales derecha, liquido libre en abdomen, colección subfrenica en los sitios de declive, edema de asas.
A juicio de la radióloga, el paciente “esta muy grave”, es quirúrgico y debe abrirse y lavarse.
Paciente persiste con dolor abdominal, abdomen blando depresible no masas, no irritación peritoneal, se ordena Buscapina C/8 h IV.
Paciente se inicia nutrición parenteral por no tolerancia de la vía oral por dolor.
Paciente con persistencia de dolor abdominal, dolor a la palpación superficial en flanco izquierdo y mesogastrio, se solicita Eco hepatobiliar radiología intervencionista.
Paciente refiere sentirse muy mal, mucho dolor abdominal, vomito en seis ocasiones desde ayer, bilioso, abdomen doloroso a la percusión, distendido.
Paciente se programa para cirugía, con Hallazgos de 8000 cc de liquido Negruzco, abundantes membranas fibrinopurulentas, necrosis de cuerpo y cola del páncreas, edema y dilatación de asas intestinales, se lava drena y se deja bolsa de laparostomía.
Se realiza drenaje de Peritonitis, Necrosectomia de páncreas, Lavado peritoneal.
Paciente por su condición es enviado a UCI.

Evolución UCI
Paciente quien permaneció en UCI en shock, requirió inotropia mixta, el 30 de junio se llevo a lavado peritoneal, evolución tórpida, con deterioro hemodinámico, falla renal oligurica. Paciente presenta bradicardia, asistolia y fallece.

ANALISIS

Evento adverso
Muerte
Solo por el proceso de la enfermedad

Resultados del estudio de concordancia del proyecto IBEAS - Colombia

Nancy Guillot Solano
Consultora Dirección General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social

La totalidad de los evaluadores que participaron en el estudio, analizaron las historias clínicas y se compararon con el "Gold Estándar" (resultado del estudio realizado en el MPS), donde se les midió qué tanta concordancia y proporción de coincidencia presentaba cada uno de ellos en la prueba.

- En general los evaluadores demostraron una buena capacidad para identificar los sucesos adversos.
- Los evaluadores se excedieron en la identificación de sucesos adversos generando un número importante de "Falsos Positivos"
- Algunos evaluadores confundieron el "suceso" con el criterio positivo de la Guía de Cribado
- Se identificó la necesidad de precisar en el concepto de la determinación del evento adverso atribuible solamente a la enfermedad
- Se identificó la necesidad de precisar en la determinación del Evento Adverso No Evitable

Se realizaron dos evaluaciones de concordancia, en la primera los resultados fueron pobres, por lo que se realizó una capacitación a todos los evaluadores previamente a implementar la segunda medida de concordancia.

Se utilizaron dos indicadores: la proporción de coincidencia y el kappa como medida de concordancia:

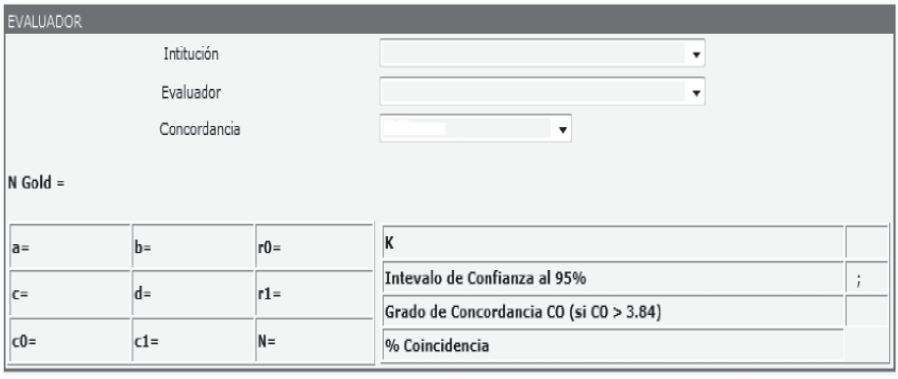
- La proporción de coincidencia se calcula dividiendo el total de coincidencias entre la evaluación del evaluador y la del "Gold estándar" entre el total de sucesos analizados
- El kappa se calcula de acuerdo a la fórmula descrita[1]

[1] Navarro F., R., INTRODUCCIÓN A LA BIOESTADÍSTICA - Análisis de Variabes Binarias -, McGraw-Hill, México, 1987.

La medida de la concordancia

- Las medidas de concordancia responden a la pregunta relativa a la variabilidad entre dos observadores
- Kappa está basada en comparar la concordancia observada en un conjunto de datos respecto a la que podría ocurrir por simple azar
- El índice kappa básicamente mediante la incorporación en su fórmula de una corrección que excluye la concordancia debida exclusivamente al azar, corrección que está relacionada con las distribuciones marginales

Se diseñó un aplicativo Web al cual ingresaron la totalidad de los evaluados durante la primera prueba, y la segunda prueba fue tomada al finalizar la capacitación e incorporada a un archivo de Excel.



López de Ullibarri Galparsoro I, Pita Fernández, S. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística.. Complexo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña (España)
CAD ATEN PRIMARIA 1999; 6:169-171.4

Valoración del Índice Kappa	
Valor de k	**Fuerza de la concordancia**
< 0.20	Pobre
0.21 – 0.40	Débil
0.41 – 0.60	Moderada
0.61 – 0.80	Buena
0.81 – 1.00	Muy buena

(a) Verdaderos Positivos	(b) Falsos Positivos
(c) Falsos Negativos	(d) Verdaderos Negativos

INSTRUMENTO

Se midió la concordancia en tres aspectos concordantes con que se presenta en la página 72 el instrumento MRF2, sección A6, tal como se muestra en el instrumento

RESULTADOS

En total se evaluaron 76 evaluadores del proyecto IBEAS Colombia,.

En la primera evaluación se analizaron 37 historias clínicas con un total de 44 eventos adversos, se incorporaron a la base de datos 3.442 registros por parte de los evaluados, correspondiendo cada registro a un suceso adverso.

En la segunda evaluación se analizaron 10 historias clínicas, las cuales tenían un total de ocho eventos adversos. Se incorporaron a la base de datos 1780 registros.

Durante la primera evaluación: La coincidencia con la descripción del suceso fue aceptable, al exceder la identificación de numerosos sucesos se llegó a los siguientes resultados.

La primera concordancia: El Kappa resultó < de 20 por lo tanto fue pobre en todos los evaluadores

La coincidencia fluctuó entre 31.8% y 84.1 ubicándose el 65% de los evaluadores entre el 40 y 70%.

La segunda concordancia: El Kappa resultó < de 20, por lo tanto pobre para el 96.1 de los evaluadores. Entre 0.41 y 0.61, por lo tanto moderado a bueno, el 3.9% de los evaluadores.

La coincidencia fluctuó entre 21.2% y 81.8%. Ubicándose el 58% de los evaluadores entre 40 y 68%.

La tercera concordancia: El Kappa resultó < de 20 por lo tanto pobre para el 99% de los evaluadores. Entre 0.21 y 0.40 o sea débil un solo evaluador.

La coincidencia fluctuó entre 14.3% y 71.4%. Ubicándose el 75% de los evaluadores entre 33.3 y 66%.

Los resultados “pobres” que acabamos de presentar se debieron a los siguientes errores que cometieron los evaluadores:

- Identificación de múltiples sucesos, FALSOS POSITIVOS, donde incluyen como evento adverso: - los factores de riesgo, - las definiciones operativas específicas tales como “reintervención” en vez de colocar evisceración, o absceso pélvico.

- Incluyeron los criterios de la guía de cribado como EA ejemplo: “Traslado a UCI”, cuando el suceso de traslado es muy evidente, ejemplo: edema agudo pulmonar, embolismo graso, anafilaxia, etc.””algún daño o complicación de la cirugía ambulatoria” en vez de “Necrosis ósea”
- Al identificar un evento adverso ligado solo a la enfermedad, lo colocan como “no evento adverso”, son los que clasifican como los EA no prevenibles.

Luego de realizada la actividad de homologación dirigida hacia los errores detectados, se realizó **una segunda evaluación de concordancia**, previa nueva capacitación a los grupos evaluadores, encontrándose una excelente mejoría en los resultados Kappa y el % de coincidencia del 100% de los evaluadores.

- **Kappa**: 0.61- 0.80 (buena) 65% de los evaluadores

  0.81- 1.00 (muy buena) 35% de los evaluadores
  (En las tres concordancias)

- **El % de coincidencia**: Fluctuó entre el 90% - 100% el 100% de los evaluadores en las tres concordancias.

CONCLUSIONES

- Antes de la aplicación del estudio de evaluación de eventos adversos es importante realizar procesos de homologación
- Existe cierta dificultad para los evaluadores de identificar el evento adverso y lo relacionado con la prevenibilidad, evitabilidad y asociación a la atención en salud
- Por lo anterior es necesario desarrollar procesos de capacitación entre los evaluadores que apunten a los aspectos arriba enumerados
- Con una adecuada supervisión y retroalimentación, es posible alcanzar excelentes concordancias

Protocolo del estudio IBEAS en colombia: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de latinoamérica[27]

MEMORIAS DEL PROYECTO IBEAS EN COLOMBIA

RESUMEN DEL ESTUDIO

1.- Resumen 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 en vista de 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.- Identificar los EA que se derivan de la asistencia hospitalaria.
2.- Estimar la prevalencia de EA asociados a la asistencia hospitalaria en 65 hospitales de Latinoamérica.
3.- Estimar la incidencia de EA asociados a la asistencia hospitalaria en una muestra de los pacientes del estudio.

[27] Para conocimiento de los profesionales de la salud interesados en la mejora de la seguridad del paciente, se presenta el protocolo utilizado para la realización del estudio IBEAS en Colombia. De acuerdo a las recomendaciones de los clínicos y técnicos participantes en el estudio, este documento será sometido a un proceso de revisión y ajuste para propósitos de la diseminación y utilización en las siguientes versiones del proyecto que se hagan en el futuro en las instituciones colombianas, en particular en lo referente a la utilización de terminología que en nuestro contexto legal nacional pueda prestarse a interpretaciones equivocas y en lo referente a la utilización de términos de poco uso en nuestro país, o que no estén en consonacia con la terminología que se adopte en Colombia.

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

Diseño: estudio observacional tipo transversal. Complementariamente, estudio de revisión retrospectiva.

Ámbito de estudio: 65 hospitales en cinco países de Latinoamérica.
Sujetos de estudio: todos los pacientes hospitalizados en el momento del estudio.

Instrumentalización:

Formularios a utilizar para el estudio de los efectos adversos en el hospital:

1.1.- Guía para el cribado de efectos adversos, adaptado del estudio IDEA.
1.2.- Versión en español del cuestionario modular para revisión de casos MRF2, adaptado tras la experiencia del estudio ENEAS.
1.3.- Aplicación informática para la gestión de los datos: Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos. Base de datos SIVCEA 1.0 - IDEA 4.0.[28]

Determinaciones: frecuencia de EA: prevalencia e incidencia. Proporción de EA evitables.

2.- Antecedentes y justificación del estudio

La elección del método epidemiológico más apropiado para el estudio de los EA no es una cuestión de poco valor. 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.

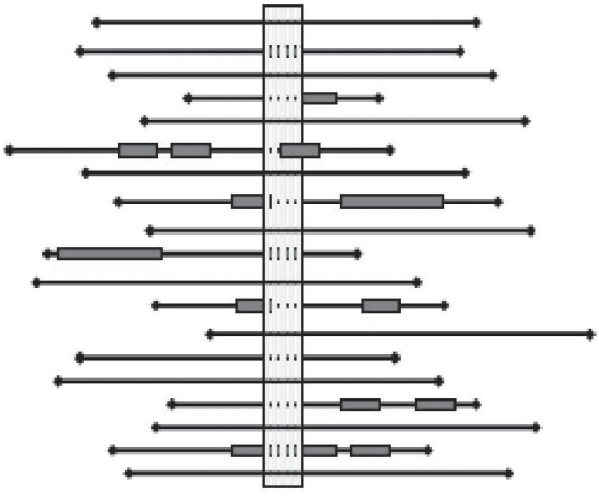
[28] En Colombia se desarrolló igualmente el aplicativo web para la prueba de concordancia, y se han migrado los datos a bases de datos Access y SQL, que permitan la gestión de la información por parte de las instituciones nacionales para sus propósitos específicos de mejoramiento

El estudio de los EA, aplicando un diseño retrospectivo, sería el método de elección desde el momento en que todos los estudios nacionales se han realizado mediante esta sistemática, pero es un método cuyos resultados pueden verse muy influenciados por la calidad de la documentación clínica.

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 una 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 ser suficientemente capaz para 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 sobrerrepresentados, y también aquellos relacionados con la infección nosocomial o los que sean difícilmente identificables si no se ve al paciente (como las contusiones), debido a la sistemática propia del estudio de prevalencia. Al igual que el prospectivo, la comunicación con el personal de planta o la revisión del paciente (que está hospitalizado en ese momento), favorece el juicio de la causalidad del efecto adverso y de su evitabilidad.

En este caso se estudiarían todos los pacientes hospitalizados durante una semana (revisando cada cama una sola vez -una estancia para cada paciente-). Sin embargo, se estudiaría la hospitalización completa al alta de aquellos pacientes que presenten EA (también se registraría la duración de la hospitalización de los pacientes sin EA - sólo fecha de ingreso y fecha de alta- para hacer comparaciones); esta estrategia nos permite estudiar el impacto del EA salvando las particularidades de este diseño. Por otra parte, si lo



repetimos en el tiempo (una vez al año por ejemplo) el estudio se convierte en sistemático de la prevalencia de EA (estudios en panel), y se transforma en una herramienta adecuada para la monitorización y la evaluación de programas de mejora de la calidad y de la seguridad.

Un ejemplo ilustra la diferencia de captación 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 en tiempo). El rectángulo amarillo representa el corte transversal (prevalencia) de un día.

Un estudio de prevalencia detectaría 7 EA de 20 casos (P = 35%; 47% de casos detectados). Pero podría detectar 6 de 20 si el caso 2, a pesar de ocurrir el día del estudio, no fuera anotado en la historia clínica hasta el día siguiente por ejemplo (P'= 30%; 40% de casos detectados). Un estudio tradicional de revisión retrospectiva, que sólo considera el EA más grave que ha tendido el paciente, detectaría 8 de 20 (I = 40%; 53% de casos detectados). Si utilizáramos la metodología del estudio ENEAS detectaríamos 15 de 20 (I = 75%; 100% de casos detectados). En el ejemplo presentado, el estudio de prevalencia perdería, respecto de los estudios tradicionales de revisión retrospectiva, un 6% de casos. Todo ello en el supuesto de que toda la información estuviera recogida en la historia clínica y además disponible.

A la hora de elaborar un sistema de vigilancia, y debido a que la estimación de la incidencia real no es objetivo prioritario, ni estrictamente necesaria para evaluar un programa de control de riesgos, se plantea la conveniencia de utilizar el método transversal para el análisis de EA.

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.

Este estudio transversal, 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.

3.- Hipótesis

Basándose en los antecedentes expuestos, nuestra 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.

4.- Metodología

Diseño: estudio observacional de tipo transversal. Complementariamente, estudio de seguimiento para estimar la incidencia de EA en una muestra de los sujetos del estudio.

Ámbito de estudio: 65 hospitales de cinco países latinoamericanos.
Sujetos de estudio: todos los pacientes ingresados en el hospital en el momento del estudio (una semana del mes de mayo), sea cual sea la causa del ingreso o la especialidad o el servicio.

Sobre una muestra de un 10% de los sujetos incluidos en el estudio de prevalencia, seleccionados aleatoriamente, se realizará un estudio de seguimiento de revisión retrospectiva para estimar la incidencia de EA siguiendo la metodología del ENEAS.

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

Variables resultado:

Efecto Adverso: todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la Historia Clínica que ha causado 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 si el suceso adverso se debe a la asistencia, los revisores puntuarán, en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura), el grado de confianza que tienen de que el EA pueda ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se requerirá una puntuación e" 4 para darlo como positivo.

Se incluirán los EA activos, que estén presentes en el momento de realización de la encuesta o si han precisado un tratamiento que mantienen en el momento de recogida de los datos.

Efecto Adverso (puntuación e" 4 del revisor), variable dicotómica (0= ausencia, 1= presencia).

Efecto adverso evitable: para determinar si el suceso adverso es evitable, los revisores puntuarán, en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia prácticamente segura), el grado de confianza que tienen de que el EA pueda ser evitable. Se requerirá una puntuación e" 4 para darlo como positivo.
Efecto Adverso evitable ((puntuación e" 4 del revisor), utilizaremos una variable dicotómica (0= no, 1= si).

En el Manual del estudio se recogen con detalle las definiciones operativas de diferentes sucesos adversos.

Variables independientes:

Ligadas al paciente:
Edad (en años cumplidos)
Género (0= mujer, 1= hombre)

Factores de riesgo intrínseco: coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, EPOC, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, desnutrición, úlcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, hipertensión. Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0= ausente, 1= presente).

Ligadas a la asistencia:

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 esofagogástrica (PEG), trasqueostomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora. Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente). Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente).

Tipo de ingreso (0=programado, 1=urgente).
Servicio médico de hospitalización: medicina interna, cirugía, etc.
Estancia (en días): hasta la revisión y total del episodio.

Ligadas a la enfermedad y/o procedimiento[29]:

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

Ligadas al impacto:

Estancia ocasionada por el efecto adverso: el investigador determinará los días de estancias atribuidos al efecto adverso.
Diferencia entre duración de estancia con y sin AE.
Procedimientos y tratamientos añadidos como consecuencia del AE.
Incapacidad (escala de Rosser).
Instrumentalización: para la identificación de EA se utilizará 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 cumplan al menos uno de los criterios, serán examinadas en detalle para la caracterización precisa del EA.

1.- Formularios a utilizar para el estudio de los efectos adversos en el hospital:

1.1.- Guía para el cribado de efectos adversos, adaptada del estudio de IDEA. La cumplimentación de este formulario, la podrá realizar un enfermero diplomado o un médico clínico, indistintamente.

[29] En la implementación del Estudio en Colombia no se aplicarán las variables "categoría mayor diagnóstica", Grupos relacionados con el diagnóstico (GRDs) (opcional) ni Índice de Charlson".

1.2.- Versión española del cuestionario modular para revisión de casos MRF2, modificado tras la experiencia del estudio ENEAS. La cumplimentación de este formulario la realizará un médico con experiencia clínica de al menos 5 años. Cada uno de estos médicos se abstendrá de revisar los casos de su servicio. 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[30]; 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.

2.- 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. Base de Datos SVCEA 1.0 – IDEA 4.0.

Procedimiento

Lo ideal sería que todos los centros realizasen el estudio en un solo día, en la fecha acordada. Si bien ello es difícil de conseguir y en los hospitales grandes hacen falta varios días para completar la recogida de datos, se desarrollará en un tiempo máximo de dos semanas previamente establecidas. Cada cama (en el sentido de localización física de un paciente) debe ser examinada sólo una vez. Las camas no ocupadas en el momento de la encuesta, no serán tenidas en cuenta, es decir, no se volverá al día siguiente para ver si ya hay o no un enfermo. Se hará un recorrido ordenado en cada Servicio o Unidad.

Se cumplimentará la Guía de Cribado para todos los pacientes ingresados en el momento del estudio. Cuando la Guía de Cribado tenga alguna casilla del Formulario Resumen de la historia clínica marcada con un sí (Guía de cribado positivo), debe iniciarse la cumplimentación del formulario MRF2 -versión en español-. Es conveniente señalar todos los criterios que hayan resultado positivos, para facilitar la cumplimentación del MRF2.

Posteriormente, sobre una muestra de un 10%, se realizará un estudio de seguimiento de revisión retrospectiva para estimar la incidencia de EA, siguiendo la metodología del ENEAS.

Análisis de los datos

Los datos se introducirán en la base de datos de la aplicación informática para la gestión de los datos: Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos, en la que se hará la depuración

[30] Se refiere a la sala de hospitalización (lo mismo que SALA).

de datos mediante rangos y cruce de campos lógicos. Una vez depurada la información, los datos se exportarán a SPSS 14 con el que se realizará el análisis estadístico. Se describirán las variables mediante los estadísticos más apropiados a su naturaleza, tipo y escala de medida.

Se realizará un análisis descriptivo, presentándose el porcentaje correspondiente para las variables cualitativas, mientras que las variables cuantitativas se presentarán a través de medidas de centralización y dispersión, según proceda.

Para el análisis bivariable se utilizará la prueba de $\div^2$ (Chi-Cuadrado), 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 cumplan 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. La asociación entre variables se estudiará con regresión logística.

El estudio transversal, con la guía de cribado y cuestionario, se podrá repetir de manera secuencial (al menos un corte anual) y periódicamente lo que permitirá realizar estudios en panel.

5.- Dificultades y limitaciones del estudio

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

La caracterización de EA provocado por la asistencia más que por el proceso nosológico en sí, es un juicio de valor del encuestador, por lo que para aumentar la confianza de que así sea, se pide al encuestador que puntúe de 1 al 6 la probabilidad de que se deba a la asistencia, requiriéndose un valor e”4, para ser considerada como tal. El mismo criterio se utilizará para evaluar el efecto adverso como evitable.

La guía de cribado se ha utilizado en los estudios de cohorte americanos y australiano, y en distintos países europeos. Presenta una alta sensibilidad (84%) para la detección del EA, por lo que asumimos que el número de falsos negativos debe ser pequeño, si bien el número de falsos positivos los podremos detectar con la revisión del segundo cuestionario (MRF2). Esta valoración permitirá 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 EA, mediante criterios implícitos, en la mayoría de las ocasiones. Aunque, a priori, ésto supone una limitación importante, puede ser útil para que el experto se implique y participe en el proceso de análisis del problema y, a posteriori, colabore en la propuesta de medidas preventivas. La fiabilidad evaluada del cuestionario, en otros estudios, ha sido caracterizada como moderada.

6.- Aplicabilidad práctica:

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 frecuencia, naturaleza y factores predisponentes y contribuyentes de los EA, a planificar estrategias de monitorización y vigilancia, y a orientar las políticas y actividades dirigidas a su prevención.

7.- Confidencialidad y aspectos éticos:

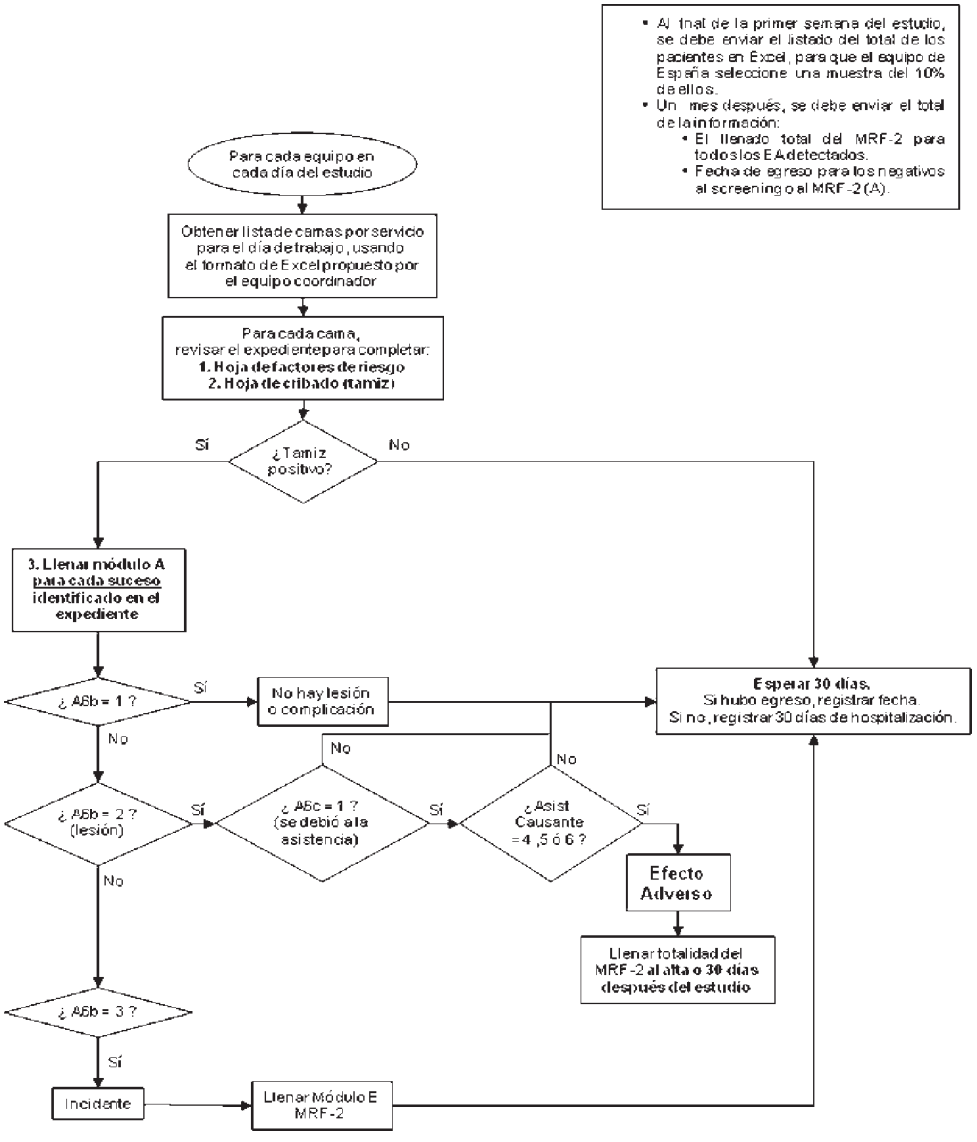
El Comité de Dirección del Estudio establecerá las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de las leyes/normas correspondientes de los países sobre Protección de Datos de Carácter Personal. El Comité de Dirección, en nombre del conjunto de investigadores del proyecto, asume el compromiso 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.

Todos los participantes en el estudio están obligados a mantener confidencialidad sobre la información a la que tengan acceso en el transcurso del estudio, como en cualquier otra de sus actividades profesionales.

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

El estudio fue sometido a la consideración del Comité de Ética e Investigación de OPS y de los correspondientes Comités de Ética de las instituciones en los países implicados.

FLUJOGRAMA DEL ESTUDIO IBEAS[31]



[31] Flujograma propuesto por el equipo de México

Manual operativo

Resumen:

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 en vista de 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.- Identificar los EA que se derivan de la asistencia hospitalaria.
2.- Estimar la prevalencia de EA asociados a la asistencia hospitalaria en 65 hospitales de Latinoamérica.

3.- Estimar la incidencia de EA asociados a la asistencia hospitalaria en una muestra de los pacientes del estudio.

4.- Identificar las características del paciente y de la asistencia en los pacientes con y sin EA, relacionado con la asistencia hospitalaria.

5.- Estimar el impacto de la asistencia en los EA, distinguiendo los evitables de los que no lo son.

6.- Describir los tipos de EA asociados a la asistencia hospitalaria.

7.- Analizar la distribución de los EA asociados a la asistencia sanitaria en relación a los diversos servicios.

8.- Valorar ventajas y limitaciones de la aproximación a la seguridad de los pacientes desde la incidencia o desde la prevalencia de EA.

9.- Facilitar la discusión de los resultados entre los profesionales según niveles de compromiso, por medio de informes ordenados por Región, País, y Hospital.

10.- Identificar los EA de mayor trascendencia para diseñar estrategias preventivas que faciliten la minimización de los EA, mediante estudios en panel, por valoración de la evolución temporal.

Diseño:

Estudio transversal de prevalencia y estudio de incidencia retrospectivo.

Ámbito de estudio:

65 Hospitales de 5 países latinoamericanos.

Sujetos de estudio:

Pacientes ingresados independientemente del tiempo de hospitalización.

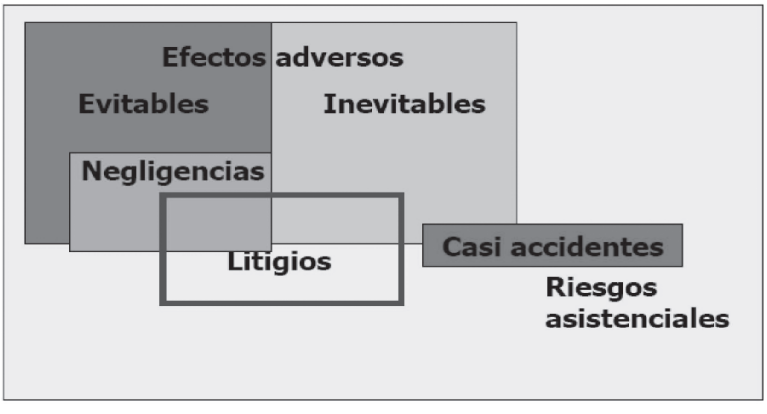
Instrumentalización:

Para la identificación de EA se utilizará 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 cumplan uno sólo de los criterios, serán examinadas en detalle para la caracterización precisa del EA. Un investigador/es por cada servicio, examinará todas las historias clínicas buscando alguna de las condiciones alerta de EA, para determinar si éste se ha producido, y clasificarlo. Cada cama debe ser examinada una sóla vez. Debe evitarse totalmente el reestudio de habitaciones o camas. CADA CAMA ENTRARÁ UNA SÓLA VEZ EN LA ENCUESTA.

Plan de trabajo:

El trabajo de campo, corte de prevalencia, se realizará durante el mes de septiembre de 2007, periodo en el que los investigadores deberán recoger la información de todos los pacientes hospitalizados.

Modelo teórico:



***Definiciones operativas genéricas*[1]:**

Suceso adverso (SA): se define, para este estudio, como todo accidente o incidente recogido en la historia clínica del paciente que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado tanto a las condiciones de la asistencia como a las del propio paciente. El accidente puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos.

Efecto adverso (EA): todo daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo provocados por un suceso aleatorio imprevisto e inesperado. Puede ser debido al manejo del paciente por parte de la asistencia o a las condiciones que le son propias o a su enfermedad. Se define **CASO** para este estudio aquél EA que se considera más ligado al manejo del paciente, que al proceso de su enfermedad o a sus condiciones propias.

Efecto Adverso Grave: ocasiona fallecimiento, incapacidad residual al alta o requiere intervención quirúrgica.

Efecto Adverso Moderado: ocasiona una prolongación de la estancia hospitalaria de al menos 1 día.

Efecto Adverso Leve: lesión o complicación que no prolonga la estancia hospitalaria.

Incidente (I): suceso aleatorio, imprevisto e inesperado, que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo. También puede definirse como un suceso que, en circunstancias distintas, podría haber sido un accidente, o como un hecho que, no descubierto o corregido a tiempo, puede implicar problemas para el paciente.

Error Médico: acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que pude contribuir a que ocurra un suceso adverso.

Error de medicación: efecto que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor.

Reacción adversa a medicamentos: alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada (son difícilmente evitables).

Litigio: disputa tramitada ante un juzgado que puede estar motivada por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados de la misma. Con relativa frecuencia, no se debe a la existencia de los hechos anteriores.

Servicio: el servicio encargado de la atención al paciente.

Fecha de revisión: fecha en la que se realiza el estudio.

Fecha de intervención: fecha de la intervención quirúrgica (si se le ha practicado).

Fecha de ingreso: al centro hospitalario (no al servicio concreto).

Fecha de alta: fecha del egreso del paciente.

Asistencia sanitaria: incluye la atención domiciliaria y la atención en centros socio-sanitarios.

Probabilidad de que ocurriera un EA: se refiere a una valoración a priori del riesgo de que ocurra ese EA, en un contexto clínico similar. Es decir, si es probable que ocurra una infección de herida en una laparatomía por peritonitis.

Planta: se refiere a la sala de hospitalización (lo mismo que SALA).

Área de despertar: es una sala donde permanecen los pacientes recién intervenidos, sin riesgo, antes de ser llevados a su sala de hospitalización. No requieren tratamiento especial. Es decir, no es Reanimación ni Unidad de Críticos.

Sala de alta dependencia / reanimación: parecido a la sala de despertar, pero los pacientes pueden requerir tratamiento de soporte.

Cuidados médicos: incluye acto quirúrgico y otros procedimientos, prescripción farmacéutica, exploraciones y monitorización, en algunos casos.

DUE : Diplomado Universitario de Enfermería, es decir, enfermeros/as.

MIR: Médico Interno Residente. En España, se refiere a un licenciado en medicina en proceso de especialización médica p.ej.: cardiología.

CVC: es un Catéter Venoso de Inserción en yugular o subclavia.

EM: Esclerosis Múltiple.

CU: Colitis Ulcerosa.

PARADA CARDÍACA: paro cardíaco.

SAMR: Staphilococo aureus meticilin resistente

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos o Críticos.

PAAF: Punción Aspiración con Aguja Fina.

Definiciones operativas específicas:

0.- Mortalidad: innecesariamente precoz y sanitariamente evitable, siempre que no esté relacionada con la historia natural de la enfermedad y sí esté relacionada con cualquier otro de los efectos adversos definidos.

1.- **Reintervención**: procedimiento quirúrgico repetido en un periodo inferior a 30 días, motivado por causas relacionadas con la intervención anterior. (p.e.: evisceración tras cirugía de colon, absceso subfrénico tras cirugía pélvica, etc...).
2.- **Reingreso**: nueva hospitalización en un plazo inferior a seis meses, relacionada con el ingreso anterior.
3.- **Infección nosocomial**: una infección se considera nosocomial si no hay indicios de que el paciente la tuviera ni en fase clínica, ni de incubación, en el momento del ingreso; en caso contrario será considerada de tipo comunitario. Se considera como caso particular Infección Nosocomial al ingreso, toda infección presente en el momento del ingreso, que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior (p.e.: infección de prótesis). Para su clasificación, se aplicarán los criterios de definición de caso elaborados por los CDC[2,3].

3.1.- Infección urinaria: debe cumplir alguno de los siguientes criterios:

3.1.1.- Uno de los siguientes: fiebre (>38º), imperiosidad miccional, poliaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y (el) urocultivo (ha sido) positivo (más de cien mil colonias por ml) a dos microorganismos diferentes, como máximo.

3.1.2.- Dos de los siguientes: fiebre (>38º), imperiosidad miccional, poliaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y cualquiera de los siguientes: tira reactiva positiva en orina para la esterasa leucocitaria y/o nitratos; piuria; microorganismos en tinción gram de orina. en dos cultivos de orina obtenida por punción suprapúbica se han aislado más de 100 colonias por ml del mismo uropatógeno; en un paciente sometido a tratamiento antibiótico correcto, el aislamiento en un urocultivo de menos de cien mil colonias por ml de un único uropatógeno; existe un diagnóstico médico; el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado.

3.1.3.- Otras infecciones de las vías urinarias: deben cumplir alguno de los siguientes: en el cultivo de un tejido o un fluido se ha aislado un microorganismo; en una intervención quirúrgica o en un estudio anatomopatológico se ha observado un signo claro de infección; dos de los siguientes: fiebre (>38º), dolor o tensión en la zona afectada y cualquiera de los siguientes: drenaje purulento, aislamiento de microorganismo en hemocultivo, evidencia radiológica de infección, existe un diagnóstico médico o el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado.

3.2.- Infección del lugar quirúrgico:

3.2.1.- *Infección del lugar quirúrgico superficial:* se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía y afecta sólo a la piel y tejido celular subcutáneo en el lugar de incisión. Además, debe hallarse alguno de los siguientes subcriterios: drenaje purulento de la incisión superficial; aislamiento de microorganismo en el cultivo de un líquido o de un tejido procedente de la incisión superficial; diagnóstico médico de infección superficial de la incisión; dolor o hipersensibilidad al tacto o a la presión; inflamación localizada (calor, tumefacción, eritema) y si la incisión es abierta deliberadamente por el cirujano. (Los siguientes casos no se consideran infecciones superficiales: absceso mínimo del punto de sutura, quemadura infectada, infección incisional que se extiende hacia la fascia y paredes musculares).

3.2.2.- *Infección profunda de la incisión:* se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía, si no se ha colocado algún implante (cualquier cuerpo extraño de origen no humano), o dentro del primer año, si se había colocado alguno y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico, y, además, la infección afecta los tejidos blandos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares). Adicionalmente, debe hallarse alguno de los siguientes criterios: drenaje purulento de la zona profunda de la incisión pero no de los órganos o espacios; diagnóstico médico de infección superficial de la incisión; la incisión se abre espontáneamente o la abre el cirujano por alguno de estos motivos: fiebre (>38º), dolor localizado, hipersensibilidad al tacto o presión; durante una reintervención o inspección directa o estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta los tejidos profundos de la incisión.

3.2.3.- *Infección de órgano o de espacio:* se produce durante los 30 días posteriores a la cirugía si no se ha colocado algún implante, o dentro del primer año si se había colocado alguno y la infección está relacionada con el procedimiento quirúrgico, y, además, la infección afecta cualquier parte de la anatomía, abierta o manipulada durante el acto operatorio, distinta de la incisión. Adicionalmente, debe hallarse alguno de los siguientes criterios: líquido purulento recogido mediante drenaje colocado en un órgano o espacio (si el área por donde penetra el tubo de drenaje en la piel se ha infectado, la infección no se considerará quirúrgica, sino de la piel o de los tejidos blandos, según su profundidad); diagnóstico médico de infección quirúrgica de espacio/órgano; aislamiento de microorganismos en muestras obtenidas a partir de fluidos o tejidos procedentes de órganos o espacios; durante una reintervención o inspección directa o estudio histopatológico o radiológico, se halla un absceso u otra evidencia de infección que afecta algún órgano o espacio.

3.3.- Neumonía: debe cumplir alguno de los siguientes criterios:
Estertores o matidez a la percusión durante la exploración física del tórax y cualquiera de las siguientes: aparición de un esputo purulento o cambio de las características de éste; en un hemocultivo se ha aislado un microorganismo; en una muestra por aspiración transtraqueal, cepillado bronquial o biopsia se ha aislado un microorganismo.
En la radiología torácica se observan signos de un nuevo infiltrado o la progresión de otro previo o una cavitación, una consolidación o un derrame pleural y cualquiera de los siguientes: aparición de esputo purulento o cambio de las características de éste; en un hemocultivo se ha aislado un microorganismo; en una muestra por aspiración transtraqueal, cepillado bronquial o biopsia se ha aislado un microorganismo; se ha aislado un virus o si el resultado de una prueba para la detección de antígenos víricos en las secreciones respiratorias ha sido positivo; el título de anticuerpos específicos IgM es diagnóstico o el de anticuerpos IgG se ha cuadruplicado en dos muestras sucesivas; diagnóstico histopatológico de neumonía.

3.4.- Bacteriemia primaria: debe cumplir uno de los siguientes criterios:
En un hemocultivo se ha aislado un microorganismo sin relación con cualquier

otro foco infeccioso. Uno de los siguientes: fiebre (>38º), escalofríos, hipotensión y cualquiera de los siguientes: en dos hemocultivos, que no se han practicado simultáneamente, se ha aislado el mismo contaminante habitual de la piel sin relación con ningún otro foco infeccioso; en un hemocultivo practicado a un paciente portador de una cánula intravascular se ha aislado un contaminante habitual de la piel, y el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico pertinente; resultado positivo de una prueba para la detección de antígenos en sangre a un organismo, sin relación con cualquier otro foco infeccioso.

3.5.- Sepsis: debe cumplir uno de los siguientes criterios, si no hay ninguna otra causa que los explique: fiebre (>38º), hipotensión (presión sistólica igual o menor a 90 mm Hg) u oliguria (<20 ml/hr) y cualquiera de los siguientes: no se ha practicado ningún hemocultivo o éstos han sido negativos y el resultado de las pruebas para la detección de antígenos en sangre ha sido negativo; no se ha descubierto ningún otro foco infeccioso; el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado para una sepsis.

3.6.- Bacteriemia secundaria: cuando el organismo aislado en el hemocultivo es compatible con otra infección nosocomial.

3.7.- Bacteriemia asociada a dispositivo intravascular: cuando sí se ha realizado el cultivo del catéter, el microorganismo aislado en los hemocultivos es el mismo que se aísla de la punta del catéter, de la conexión o del líquido de infusión. Cuando no se ha realizado el cultivo del catéter, el hemocultivo es positivo, no se puede reconocer ningún foco de sepsis, el origen más probable es el catéter y el paciente mejora tras la retirada del mismo.

3.8.- Flebitis o arteritis infecciosa: debe cumplir uno de los siguientes criterios:
En el cultivo de una biopsia arterial o venosa, obtenida por disección quirúrgica, se ha aislado un microorganismo, y los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.
Durante una intervención o en el estudio anatomopatológico, se han observado signos de infección de la zona vascular correspondiente.
Uno de los siguientes: fiebre (>38º), dolor, eritema o calor en la zona vascular afectada, y dos de los siguientes: en el cultivo semicuantitativo del extremo intravascular de la cánula se han aislado más de 15 colonias; los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.
Drenaje purulento de la zona vascular afectada y los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.
Cualquiera de los siguientes, en un paciente de edad igual o inferior a 12 meses: fiebre (>38º), hipotermia (<37º), apnea, bradicardia, obnubilación, dolor, eritema o calor en la zona vascular afectada, y dos de los siguientes: en el cultivo semicuantitativo del extremo intravascular de la cánula se han aislado más de 15 colonias; los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

3.9.- Infección intraabdominal: (incluye la de vesícula biliar, vías biliares, hígado – a excepción de hepatitis-, bazo, páncreas, peritoneo, espacio subfrénico o subdiafragmático, y la de aquellos tejidos o zonas intraabdominales que no se han definido en ningún otro apartado).

Debe cumplir uno de los siguientes criterios:

En el cultivo de un producto patológico purulento obtenido en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja, se ha aislado un microorganismo.
En una intervención quirúrgica o en un estudio anatomopatológico, se ha observado un absceso u otro signo evidente de infección intraabdominal.

Dos de los siguientes, si no hay ninguna otra causa que los explique: fiebre (>38º), náuseas, vómitos, dolor abdominal o ictericia, y cualquiera de los siguientes: en el cultivo de drenaje de un tubo colocado durante una intervención (sistema cerrado, tubo abierto o en T, p.e.), se ha aislado un microorganismo; en la tinción de Gram de un drenaje o de una muestra de tejido obtenida en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja, se han observado microorganismos; en un hemocultivo se ha aislado un microorganismo y hay evidencia radiológica de infección abdominal.

3.10.- Infección de piel o partes blandas: Debe cumplir uno de los siguientes criterios: supuración, pústulas, vesículas o forúnculos.
Dos de los siguientes en zona afectada: dolor espontáneo a la palpación, tumefacción, eritema o calor y cualquiera de los siguientes: en el cultivo de un aspirado o de un drenaje de la zona afectada, se ha aislado un microorganismo (si forma parte de la flora normal de la piel, el cultivo debe ser puro y de un único microorganismo); resultado positivo de una prueba para la detección de antígenos en el tejido afectado o en la sangre; en el estudio microscópico del tejido afectado se han observado células gigantes multinucleadas; el tipo de anticuerpos específicos IgM es diagnóstico, o el de anticuerpos IgG se ha cuadriplicado en dos muestras sucesivas.

4.- Lesión por presión:
Necrosis isquémica y ulceración de tejidos que cubren una prominencia ósea que ha sido sometida a presión prolongada, a consecuencia de una estancia en cama prolongada por la patología que motivó el ingreso. (Siempre y cuando no estuviera presente en el momento del ingreso).

5.- Tromboembolismo pulmonar.
Alojamiento de un coágulo sanguíneo en una arteria pulmonar, con obstrucción subsiguiente del riego sanguíneo del parénquima pulmonar, tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad, o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

6.- Trombosis venosa profunda.
Trombo originado tras un reposo prolongado en cama con inmovilidad, o por el estado postoperatorio como consecuencia de la hospitalización.

7.- Flebitis o arteritis no infecciosa.
Inflamación vascular asociada o no, a trombosis vascular (tromboflebitis) que no cumple criterios de angeítis infecciosa.

8.- Complicaciones hemorrágicas y laceraciones.
Consecuencia de intervención quirúrgica o procedimiento terapéutico (p.ej.: AVC en diálisis)

9.- Efectos adversos ligados a la técnica quirúrgica.
Consecuencia de intervención quirúrgica.

10.- Dehiscencia de sutura.

11.- Cuerpo extraño o sustancia dejados por accidente, ajenos al propio organismo.
Dejado por descuido en el campo quirúrgico, consecuencia de intervención quirúrgica.

12.- Complicación de dispositivo, implante o injerto.
Consecuencia de intervención quirúrgica.

13.- Infarto Agudo de Miocardio, complicando la cirugía.
Aquel que se produce tras una intervención quirúrgica de cirugía no cardiaca, independientemente de que el paciente tenga o no, factores de riesgo cardiovasculares.

14.- Infarto Agudo de Miocardio, complicando la hospitalización.
Aquel que se produce en el curso de la hospitalización de manera inesperada, independientemente de que el paciente tenga o no, factores de riesgo cardiovasculares.

15.- Caída accidental o traumatismo.
Durante la hospitalización.

16.- Muerte súbita.
Muerte por parada[32] cardiorrespiratoria, no relacionada con la historia natural de la enfermedad principal, durante la hospitalización o en un plazo de 24 h. tras el alta, si se tiene constancia de ello.

17.- Hospitalización previa < 65 años.
Durante el último año, cuando el paciente es menor de 65 años, por el mismo diagnóstico principal y no previsible como consecuencia de la historia natural de la enfermedad.

18.- Hospitalización previa > 65 años.
Durante los últimos 6 meses, cuando el paciente es mayor de 65 años, por el mismo diagnóstico principal y no previsible como consecuencia de la historia natural de la enfermedad.

[32] Paro cardiorrespiratorio

19.- **Errores de Medicación**: un suceso que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario.

20.- **Reacciones adversas a medicamentos**: referidas a alteraciones y/o lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada, las cuales son difícilmente evitables.

21.- **Intoxicación accidental por fármacos**: ingesta de productos tóxicos potenciales (fármacos) de forma accidental cuando superan la dosis máxima terapéutica, incluso si intentan mitigar un síntoma, y se ingiere para ello, una cantidad excesiva (sobredosificaciones), sin intervención de profesional sanitario.

22.- **Error por deficiente identificación:** incluye todas las actuaciones realizadas a un enfermo para el que no estaban destinadas como consecuencia de una identificación deficiente (ej.: transfusiones a enfermo equivocado, errores en actuaciones quirúrgicas, miembro equivocado, etc.).

23.- **Desnutrición / deshidratación:** por falta de soporte nutricional adecuado durante el periodo de ingreso. Pérdida de peso >2% en una semana.

24.- **Retraso en la intervención quirúrgica**: ocasionados por motivos dependientes de mala organización y no por causa del paciente o decisión facultativa.

25.- **Suicidio**: acción por la que un sujeto se quita la vida de modo voluntario o intencionado.

26.- **Trauma obstétrico**: lesiones en el recién nacido ocasionadas durante el parto.

27.- **Muerte perinatal**: muerte que sucede desde la semana 22 de gestación hasta 28 días después del nacimiento, si se tiene constancia de ello.

28.- **Reacción transfusional**: aglutinaciones y hemólisis intravasculares masivas de los hematíes que aparecen después de una transfusión sanguínea.

29.- **Complicaciones anestésicas**: fenómenos indeseables que aparecen como consecuencia de la anestesia.

Criterios de inclusión en el estudio:

1.- Que tenga Historia Clínica localizada.

Determinaciones:

1.- Alerta de Efectos Adversos: identificados por la Guía de Cribado.
2.- Efectos Adversos: identificados por el MRF2.
3.- Incidentes: identificados por el MRF2.

Variables ligadas a la asistencia:

1.- Tipo de ingreso: programado o urgente.
2.- Estancia en días.
3.- Estancia prequirúrgica (en días).
4.- Estancia en UCI (en días).
5.- Factores de riesgo extrínsecos según el momento asistencial.

Variables ligadas a la enfermedad o procedimiento:

1.- Diagnóstico principal.
2.- Intervención quirúrgica.
3.- Procedimiento quirúrgico.
4.- Riesgo ASA.

Formularios a utilizar para el estudio de los efectos adversos en el hospital:

1.- Guía para el cribado de efectos adversos[4].
2.- Versión española del Cuestionario Modular para revisión retrospectiva de casos MRF2[5].

Procedimiento:

Un médico / enfermero realizará la cumplimentación de la Guía de Cribado tras un entrenamiento previo.
Cuando la Guía de Cribado tenga alguna casilla del Formulario Resumen de la HC marcada con un sí, debe iniciarse la cumplimentación del formulario MRF2 -versión en español-. La caracterización del EA, mediante el MRF2, debe realizarla un médico formado para el estudio. En el caso de que haya pacientes suyos incluidos en el estudio, deberá de abstenerse de valorarlos, solicitando la evaluación de otro colega.

Estudio transversal:

Los sujetos de estudio serán todos aquellos que permanezcan ingresados en el hospital mientras se realiza el estudio (incluyendo niños sanos en programa de protección de menores). El tiempo de finalización del estudio es de una semana, salvo que se especifique lo contrario para algún hospital en particular. Se estudiará las 24 horas anteriores al proceso de revisión, independientemente del tiempo que haya permanecido ingresado el paciente. Si el paciente no se encuentra en la habitación, pero sí su HC, se realizará el estudio normalmente. Si ni el paciente ni su HC se encuentran presentes en el momento de la revisión, se diferirá el estudio al final de la jornada; si no ha vuelto el paciente (o su historia clínica), se considerará que la cama estaba vacía, a efectos del estudio. Sólo se estudia un paciente una sola vez. Si un paciente ha sido estudiado previamente, en otro servicio, y se traslada a otra cama, no se volverá a estudiar.

El médico cumplimentará el módulo A del formulario MRF2 in situ ,y se completará el estudio del EA mediante el MRF2 completo, **al alta** (o a los 30 días del inicio del estudio, si

permanece todavía ingresado) para poder valorar su impacto. En el caso en que se dé un incidente, se cumplimentarán los módulos A y E en ese momento, y no se diferirá la recogida de datos hasta el alta del paciente.

El EA/incidente debe estar activo o en fase de tratamiento/curación: el estudio que se realiza es un estudio de prevalencia por lo que se recogerá el EA/incidente sólo cuando en el momento de realizar la encuesta, el día de revisión, se reconoce que el paciente presenta un EA/incidente o se halla el EA en proceso de tratamiento o secuelas. No se incluyen aquellos EA que, habiendo ocurrido en el ingreso actual, no estén activos (porque hayan ocurrido en otro momento al día de recogida de los datos, y el daño ocasionada ya esté restablecido, y no estén en tratamiento).

Si se detecta un problema que puede ser resuelto mediante la intervención de los revisores, debe 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 realizará una revisión retrospectiva del caso, en la que se investigará sobre la incidencia de algún EA, independientemente de que estuviera presente en el corte trasversal o no. La revisión se realizará sin conocer el resultado de la revisión del estudio transversal.

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

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

Formulario MRF2:

1.- Módulo A: identifica el Efecto Adverso.

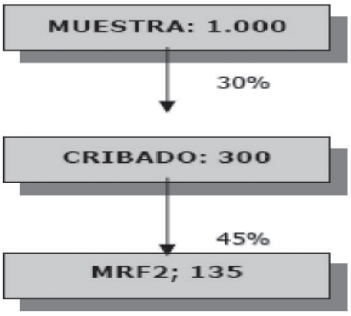
2.- Módulo B: describe la lesión y sus efectos.

3.- Módulo C: circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto. (C0: EA previo a la admisión a planta; C1: admisión a planta; C2: procedimientos, instrumentalización; C3: reanimación, UCI; C4: cuidados en planta; C5: asesoramiento al alta).

4.- 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).

5.- Módulo E: factores causales y posibilidades de prevención.

Estimación de la carga de trabajo:



Supongamos una muestra de 1000 pacientes que cumplen con los criterios de inclusión al estudio. De estos, esperamos encontrar un 30% con alguna respuesta afirmativa en el Formulario Resumen de la HC en la Guía de Cribado. De los 300 que hay que cumplimentar el módulo A del formulario MRF2, sólo un 45% se trata de verdaderos EA, con lo que, al final, de 1000 pacientes incluidos en el estudio, sólo en 135 se ha de rellenar el MRF2 íntegramente.

Consideraciones para cumplimentar la Guía de Cribado.

Datos de identificación:

Si se dispone de etiquetas del paciente, pueden utilizarse en esta parte del cuestionario.

Diagnóstico y codificación

GRD: grupos relacionados con el diagnóstico.
CIE-9; CIE-10: clasificación internacional de enfermedades.
Índice de Charlson: El índice de Charlson relaciona la mortalidad con la comorbilidad del paciente. El índice asigna a cada uno de los procesos determinados, un peso en función del riesgo relativo a la muerte, que se transforma en una puntuación global (de 0 a 10), mediante la suma de pesos. Consiste en medir la comorbilidad del paciente de acuerdo a los diagnósticos secundarios que presente en el episodio. Si la comorbilidad es una patología aguda, sólo se tendrá en cuenta si consta como antecedente previo a la admisión, mientras que si es una patología crónica, se tendrá en cuenta siempre. Cada categoría de comorbilidades sólo puede puntuar una vez, de tal forma que, por ejemplo, varios antecedentes de infarto de miocardio sólo aportarían 1 punto al índice.

La adaptación del índice de Charlson desarrollada (tabla siguiente) proviene de las adaptaciones de Deyo[6] y Romano[7] y, básicamente, incorpora los códigos no coincidentes. Esta decisión de incorporar el máximo posible de códigos se adoptó tanto por el menor volumen de información diagnóstica en los CMBD españoles, como porque la versión de Romano no incluía las enfermedades reumatológicas, ni el SIDA. La adaptación se completó revisando los nuevos códigos provenientes de modificaciones de la CIE-9-MC, introducidas con posterioridad a la confección de las versiones anglosajonas. Se mantuvieron los pesos del índice de Charlson original[8] para las diferentes categorías, así como la obtención de la puntuación total mediante la adición de pesos entre categorías.

Categoría diagnóstica	Códigos CIE9MC	Peso
Infarto de miocardio	410.xx, 412	1
Insuficiencia cardiaca congestiva	402.01, 402.11, 402.91, 404.01, 404.03, 404.11, 404.93, 425.x, 428.x, 429.3	1
Enfermedad vascular periférica	440.x, 441.x, 442.x, 443.1-443.9, 447.1, 785.4, V43.4, 38.14, 38.16, 38.18, 38.33-38.34, 38.36, 38.38, 38.43-38.44, 38.46, 38.48, 39.22-39.26, 39.29	1
Enfermedad cerebrovascular	362.34, 430-436, 437-437.1, 437.9, 438, 781.4, 784.3, 997.0, 38.12, 38.42	1
Demencia	290.x, 331-331.2	1
Enfermedad pulmonar crónica	415.0, 416.8-416.9, 490-496, 500-505, 506.4	1
Enfermedades reumatológicas	710.0-710.1, 710.4, 714.0-714.2, 714.81, 725.	1
Enfermedad ulcerosa péptica	531.0, 531.3, 531.4x-531.7x, 531.9, 532.0x, 532.3x, 532.4x, 532.7x, 532.9, 533.0x, 533.3x, 533.4x, 533.7x, 533.9, 534.0x, 534.3x, 534.4x, 534.7x, 534.9	1
Enfermedad hepática leve	571.2, 571.4, 571.5-571.6x, 571.8-571.9	1
Diabetes leve o moderada	250.0x-250.3x	1
Diabetes con complicaciones	250.4x-250.9	1
Hemiplejia o paraplejia	342.x, 344.0, 344.1, 344.2-344.9	2
Enfermedad renal	582.x, 583.0-583.7, 585-586, 588.x, V42.0, V45.1, V56.x, 39.27, 39.42,	2
Neoplasias malignas incluyendo linfomas y	200.xx-208.xx, 273.0, 273.3, V10.46, 60.5, 62.4-62.41	2
Enfermedad hepática moderada o severa	572.2-572.8, 456.0-456.2x, 39.1, 42.91	3
Metástasis de tumores sólidos	196.x-199.x	6
Sindrome de Inmunodeficiencia	042.x-044.x	6

Factores de Riesgo Intrínseco

COMA: definido como una puntuación igual o menor de 8 en la escala de Glasgow.
Insuficiencia renal: diagnosticada o definida como una Creatinina > 1’7mg/dl.
Diabetes: diagnosticada o definida como una glucemia en ayunas > 126 mg/dl (7’0 mmol/l).
Neutropenia: definida como neutrófilos totales (cayados y segmentados) < 1’5·109/l.

Obesidad: diagnosticada o definida como un I.M.C > 30 = peso (kg) / talla2 (m).
Hipoalbuminemia: definida como una Albúmina < 3g/dl.

Criterios de la guía de cribado:

1) **Hospitalización previa durante el último año en mayores de 65 años, o en los últimos 6 meses, si es menor o igual a 65 años.**
   La hospitalización a estudio es NO PREVISTA. Identifica los EA previos a esta hospitalización.

Excepciones:
   Hospitalización planificada para procedimientos secundarios.
   Hospitalización sin relación con la hospitalización previa. Hospitalización planificada para tratamiento de enfermedad crónica.

Elementos a investigar:
   Recidiva de una enfermedad considerada curada. Complicaciones de procedimientos anteriores. Seguimiento inadecuado de una enfermedad o procedimiento. Alta prematura en la hospitalización previa.

2) **Tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos a la hospitalización.**
   Identifica los EA ligados a la terapia antineoplásica.

Excepciones:
   Hospitalización planificada para quimioterapia.

Elementos a investigar:
   Hemograma.
   Notas de ingreso sugerentes de tratamiento y/o seguimiento inadecuado.

3) **Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.**
   Incluye las caídas, quemaduras, escaras, etc.…

Excepciones:
   Escoceduras o irritaciones de piel no posturales (porque se incluyen en el criterio 17).

Elementos a investigar:
   Quemaduras quirúrgicas.
   Caídas.
   Escaras de decúbito.

4) RAM (Reacción Adversa Medicamentosa) durante la hospitalización, o **como causa de la misma.**
   Incluye las RAM, consecuencia de automedicación.

Elementos a investigar:
   Dosis tóxicas de medicamentos: fractura como consecuencia de convulsiones por sobredosis de teofilina.

Hemorragia gastrointestinal, consecuencia de aspirina.
Hipoglucemia en paciente bajo tratamiento de insulina o hipoglucemiantes orales.
Reacción alérgica a un antibiótico.
Desajustes en pacientes bajo tratamiento anticoagulante.

5) Fiebre mayor de 38,3ºC el día antes del alta hospitalaria del ingreso **previo.**
Sugiere alta prematura y seguimiento inadecuado.

Elementos a investigar:
Las hojas de evolución.
Las hojas de enfermería.
El informe de alta.

6) Traslado de una unidad de hospitalización general a una de cuidados **especiales.**
Excluye los traslados programados y los periodos de estancia en la sala de despertar quirúrgica.

Elementos a investigar:
Las hojas de evolución.
Las hojas de enfermería.
Las hojas de interconsulta.

7) Traslado a otro hospital de agudos.
Excluye los traslados para determinadas pruebas especializadas, no disponibles en el hospital.

Elementos a investigar:
Las hojas de evolución.
Las hojas de enfermería.
Los informes de servicios centrales: laboratorio, radiodiagnóstico, etc.
Las hojas de petición de ambulancia.

8) Segunda intervención quirúrgica durante ese ingreso.
Excluye las IQ previamente planificadas.

Elementos a investigar:
Las hojas quirúrgicas y de anestesia.
Los periodos de reanimación y UCI.
Los documentos relativos a procedimientos invasivos.

9) Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación de tratamiento u **operación quirúrgica.**

Incluye las lesiones inmediatas (lesión de uréter en IQ de cirugía gral.), y las tardías (hemorragia postbiopsia, disfonía tras intubación traqueal). Excluye la episiotomía en el curso del parto.

Elementos a investigar:
Las hojas quirúrgicas y de anestesia.
Los periodos de reanimación y UCI.
Los documentos relativos a procedimientos invasivos.

10) Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.
Incluye el déficit sensitivo, motor, la confusión y la agitación.

Elementos a investigar:
El déficit no estaba presente al ingreso.
Las interconsultas médicas.
Las hojas de evolución.
Las hojas de enfermería.

11) IAM (Infarto Agudo de Miocardio), ACVA (Accidente Cerebro Vascular Agudo) o TEP (Trombo Embolismo Pulmonar) durante o después de un **procedimiento invasivo.**

Se excluye la complicación que es consecuencia exclusiva de la enfermedad que ocasionó la hospitalización.

Elementos a investigar:
Las hojas de evolución.
Las hojas de enfermería.
Los informes de radiodiagnóstico.
Las hojas de interconsulta.

12) Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.
Incluye la parada que precisa reanimación de urgencia y que el paciente sobreviva.
Puntuación Apgar inferior a 8 al minuto o a los 5 minutos.

Elementos a investigar:
El traslado a UCI o reanimación.
Las hojas reanimación y de UCI.
Las hojas obstétricas.
Los documentos relativos a procedimientos invasivos.

13) Daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o**preparto.**
Incluye las complicaciones neonatales.

Elementos a investigar:
La historia obstétrica y neonatal.
Embarazo ectópico, hipertensión durante el embarazo, amenaza de aborto.
Trabajo de parto prolongado (superior a 24 horas), cesárea no prevista, fiebre no tratada.
Lesiones vaginales.
Complicaciones del neonato.

14) Fallecimiento inesperado.
Ni el pronóstico, ni la gravedad de la enfermedad, ni el estado del paciente, ni la edad lo hacía previsible.
Todo paciente que precisa autopsia es incluido.
Excluye el paciente atendido por cuidados paliativos, o si consta orden de no reanimación.

Elementos a investigar:
El informe de alta.
Las hojas enfermería.
La petición de autopsia.
Las hojas de interconsulta a psiquiatría (suicidio).

15) Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea **laparoscópica o abierta.**

Elementos a investigar:
Las hojas quirúrgicas y de anestesia.
Los periodos de reanimación y UCI.
Los documentos relativos a procedimientos invasivos.

16) Algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el **servicio de urgencias.**

Elementos a investigar:
La solicitud de ingreso del médico de Atención Primaria.
La historia de Cirugía Mayor Ambulatoria.
El informe de alta.
El informe clínico de Urgencias.

17) Algún otro efecto adverso.
Incluye flebitis, reacciones a esparadrapo y a látex.
Se excluyen las complicaciones que son consecuencia exclusiva de la enfermedad que ha ocasionado la hospitalización.

Elementos a investigar:
Las hojas de evolución.
Las hojas de enfermería.
Los informes de servicios centrales: laboratorio, radiodiagnóstico, etc.
Las hojas de interconsulta.

18) Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación **patrimonial), en relación con la asistencia, que pudieran sugerir litigio.**
Incluye las altas voluntarias.

Elementos a investigar:
Las notas de enfermería.
Las notas de trabajadores sociales.

Al concluir el estudio, se consultará al servicio de atención al paciente y a la dirección si se ha producido alguna reclamación referida al periodo de hospitalización a estudio.

19) Cualquier tipo de infección nosocomial.

Se define la Infección Nosocomial como aquella en cuya etiología interviene un microorganismo, y que se adquiere con motivo de la atención sanitaria.

Excepciones: las infecciones comunitarias, que en el momento del ingreso estaban presentes o en período de incubación.

Elementos a investigar:

La prescripción de antibióticos.

Signos clínicos sugerentes: fiebre, tos, expectoración, diarrea, septicemia, dolor localizado en la herida quirúrgica, pus, síndrome miccional.

Resultados de Microbiología.

Si alguna afirmación del formulario resumen de la Historia Clínica es cierta (se ha marcado la casilla SI), se ha de proceder a la cumplimentación del cuestionario modular (MRF2) para la revisión retrospectiva de casos. Es conveniente marcar todas aquellas casillas cuya respuesta sea afirmativa.

Consideraciones para cumplimentar el formulario MRF2. Para la cumplimentación sobre soporte papel es conveniente cumplimentar un MRF2 (o en su defecto un Módulo A) para cada suceso adverso.

MÓDULO A
Se cumplimentará por completo en todos los casos.

A3: Naturaleza de la enfermedad

- Diagnóstico principal: se refiere a la patología que ha motivado el ingreso.
- Estado de salud basal del paciente: se refiere al estado de salud que presentaba el paciente antes del ingreso.
- Riesgo ASA[9]:

1.- Paciente sano, sin afectación sistémica.
2.- Paciente con enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional.
3.- Paciente con enfermedad sistémica grave, con limitación funcional clara.
4.- Paciente con enfermedad sistémica grave, limitación funcional y amenaza constante para la vida.
5.- Paciente moribundo, improbable que sobreviva más de 24 horas.

- Enfermedad sistémica: la que afecta a más de un órgano de un aparato o sistema, o a un solo órgano, y produce repercusiones adversas en otros órganos.
- Incapacidad o limitación funcional:

Leve: no impide la actividad ordinaria.

Moderada: impide la mínima actividad física: subir escaleras o la mínima actividad doméstica.

Grave: obliga al encamamiento y/o aparecen síntomas generales (fatiga, disnea), en reposo.

	Grado ASA			
Enfermedad	*1*	2	3	*4*
Edad	<75a	>75a	>75a	>75a
Hígado	N	Hepatopatía leve sin limitación	HT Portal documentada	Hemorragia / Encefalopatía actual
Riñon	N	Insuficiencia renal sin limitación	Diálisis crónica	Insuficiencia renal Grave
Anemia	N	Hto > 30%	Hto 20 - 30%	Hto < 20%
S. Cardiovascular	N	Limitación leve	Antecedentes de Infarto. Limitación moderada.	Infarto < 6 meses. Limitación grave.
Insuficiencia cardiaca	N	Leve	Moderada	Grave
HTA	N	>160/95Sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave
S Respiratorio (*)	N	Enfermedad respiratoria sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave
Obesidad	N	>30 % Sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave
Desnutrición	N	>30 % Sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave
Enfermedades musculares o neurológicas.	N	Sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave
Cáncer	N	Sin limitación o leve	Limitación moderada	Limitación grave
Diabetes	N	>150 mg% Sin limitación	Limitación moderada. Antecedentes de descompensación.	Limitación grave. Descompensación
Inmunodepresión ([A])	N	Sin limitación	Limitación moderada	Limitación grave

* Respiratorio: enfermedad obstructiva, restrictiva o vascular.
^ Inmunodepresión: fármacos inmunodepresores, quimioterapia, radioterapia, corticoides a dosis altas recientemente o moderadas crónicamente, enfermedades (leucemia aguda o crónica, linfoma, SIDA)

A6: Identificar las principales características de los EA.
Se recuerda la conveniencia de cumplimentar tantos apartados A6, cuantos sucesos adversos se hayan identificado.

- La fecha del EA se refiere a la fecha de origen del EA o en la que su detección era posible.
- **b) 3. Incidente**: suceso aleatorio, imprevisto e inesperado ,que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo. También puede definirse como un suceso, que en circunstancias distintas, podría haber sido un accidente; o como un hecho, que no descubierto o corregido a tiempo, puede implicar problemas para el paciente. Se refiere a cualquier efecto indeseable, causado por la asistencia sanitaria que no haya tenido ninguna consecuencia (lesión ni prolongación de la estancia), y se identifique en el día de la recogida de información.

- **c) Causa de la lesión o complicación**: se pretende averiguar el grado de causalidad de la asistencia sanitaria para originar el EA. Es importante resaltar, que se conteste sin tener en cuenta la posibilidad de prevención al causar la lesión.

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartado b.2), no hay EA. Si se ha producido un incidente (pregunta A6 apartado b.3), pasar directamente al módulo E. Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad, y no hay ninguna evidencia de que el

manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A6 apartado c), no hay EA a estudio. En cualquier otro caso, continuar con la pregunta A7, A8 y pasar al módulo B.

A7: Resumen EA

Se recuerda la necesidad de cumplimentar tantos A7, como Efectos

Adversos se hayan identificado.

- **Error en el manejo del EA**: se refiere a si, una vez producido el EA, se han realizado las acciones oportunas para mejorar su curso natural.
- Diferencia entre C0 y C5: un error de procedimiento al alta del ingreso previo es un C0.
  Un error, durante el procedimiento del ingreso previo, es un C0 también, mientras que un error por haber dado el alta al paciente sin tener la enfermedad curada (sólo puede observarse si el estudio se realiza en el día del alta), en ese caso es un C5.

MÓDULO B

Se cumplimentará por completo, sólo cuando haya lesión.

B1: Invalidez causada por el EA

Valoración del deterioro físico. Utilizaremos la escala de *Roser*.
La base de su cálculo es el *índice de Rosser*, que describe el estado de salud de un paciente mediante dos dimensiones: la discapacidad y el estado de malestar que llega a experimentar ("dolor"). En la tabla, aparece la clasificación elaborada por *Roser*, donde se muestra la gradación de categorías que se producen al combinar ambas dimensiones (hasta un total de 29 posibilidades).

Clasificación de Rosser del estado de enfermedad:

INCAPACIDAD	DOLOR
I Ninguna incapacidad	A. No
II Leve incapacidad socia	B. Leve
IIII Severa incapacidad social y/o leve incapacidad labora	C. Moderado
IIV Severa incapacidad labora	D. Severo
IV Incapacidad laboral absoluta	
VI Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros	
VII Encamado	
VIII Inconsciente	

Los años de vida ajustados por calidad de vida (AVACS) son el resultado de combinar las ocho categorías de incapacidad con las cuatro de malestar general. En la tabla 2, aparecen los valores asignados a cada posibilidad, indicando mejor calidad de vida los valores que se aproximan a 1 (ninguna incapacidad y ningún malestar). La máxima utilidad la presenta el individuo que recibe la puntuación de 1 y, a la inversa, los peores estados se sitúan en torno a 0. Se da la paradoja de que cuando existe falta de conciencia, o el paciente debe permanecer encamado por largos períodos padeciendo un severo malestar, se otorgan valores negativos, lo que ha sido objeto de cierta polémica.

Años de vida ajustados por calidad de vida (AVACS)[10]:

Años de vida ajustados por calidad de vida (AVACS)[10]:				
DOLOR **INCAPACIDAD**	A	B	C	D
I	1.000	.995	.990	.967
II	.990	.986	.973	.932
III	.980	.972	.956	.912
IV	.964	.956	.942	.870
V	.946	.935	.900	.700
VI	.875	.845	.680	.000
VII	.677	.564	.000	-1.028
VIII	-1.028			

Completamente sano = 1; Fallecido = 0.

Evaluación del dolor: la dificultad para valorar con precisión el dolor, puede resolverse exponiendo al paciente a la escala visual analógica (de 1 a 10 puntos), o la escala de puntuación verbal (de 5 pasos: “no dolor” “dolor ligero” “moderado” “intenso” y “dolor insoportable”). Ambas pueden trasladarse con poca dificultad a la escala de Roser. También puede interrogarse al profesional, si el paciente ya ha sido dado de alta.

Evaluación de la incapacidad y trauma emocional: puede consultarse al equipo que atendió al paciente (médico, enfermero), pero se trata de realizar un juicio de valor por el evaluador.

B2: Repercusión de los EA en la hospitalización

Estimación de los días adicionales: si el EA ha causado un ingreso, se tendrá en cuenta la totalidad de la estancia de ese ingreso, y, si se produjo en un ingreso anterior, también se tendrá en cuenta la estancia atribuida al EA en el caso en que éste aumentara la estancia.

MÓDULO C

Se cumplimentarán sólo el apartado relevante, identificado en A-7. C2:
Tipo de procedimiento.

- El procedimiento fue: por defecto, cualquier procedimiento se considera electivo (programado), si no se especifica lo contrario.

MÓDULO D

Se cumplimentarán sólo los apartados relevantes identificados en el módulo C.

MÓDULO E

Se cumplimentará, por completo, en todos los casos.

Consenso, *a priori,* para la identificación de los EA.

Extravasaciones:
Se consideran incidentes (obligan a una nueva punción).
Son evitables, en la mayoría de las ocasiones (por ejemplo, si la vía lleva puesta tiempo…), pero pueden considerarse no evitables si la extravasación se produce al tomar la vía.

Cambio de vía por mal funcionamiento:
Se considera incidente (obliga a una nueva punción). Son poco evitables (de 2 ó 3).

Cambio de vía por dolor:
Se considera incidente.

Flebitis:
Se consideran EAs.
Se considera que requieren tratamiento adicional (cambio de vía y cura local), aunque en la historia no se especifique nada.
Son evitables (de 4 a 6) según la patología de base.

Flebitis + extravasación:
Se describirá solamente la flebitis.

Arrancamiento de sondaje (sonda vesical, vía periférica,...)
Se considera incidente, o EA, si tiene repercusiones en el paciente (por ejemplo, hematuria). Se considera evitable según la valoración que se ha hecho del paciente, si está nervioso, agitado, si es colaborador, si está concienciado..., y si se habían tomado las medidas necesarias en función de esa valoración.

UPP y empeoramiento de una UPP preexistente:
Siempre se considerará EA.
La evitabilidad dependerá de la comorbilidad del paciente.

Desgarro vaginal y parto:
Se considera EA cuando ha habido episiotomía previa, sin estar indicada (indicaciones: parto instrumentado, parto podalico y distocia de hombro). En cualquier otro caso, se considerará complicación, debida solamente al parto. Cuando es considerado como EA, se considera evitable.

Intolerancia a fármaco:
Si se anota en la historia el antecedente de intolerancia y, aun así se, prescribe, se considera incidente o EA, según las repercusiones en el paciente, y se considerará evitable. Si se prescribe y no se administra porque se avisa de la intolerancia, no es nada. Si se prescribe y luego se advierte la intolerancia, se considera EA o incidente según las repercusiones en el paciente, y se considerará no evitable o poco evitable.

No administración de tratamiento (por ejemplo: fármaco no disponible en farmacia, medicación habitual no pautada,...):
Se considerará incidente o EA, según la necesidad de la medicación para el manejo adecuado del paciente.

Prescripción de fármaco contraindicado
Se considerará incidente o EA según las repercusiones en el paciente.

Mal abordaje del dolor
Se considera EA prevenible.

Retraso en pruebas diagnósticas:
Se considerará incidente, salvo que no se haya diagnosticado / valorado una circunstancia importante para el manejo clínico del paciente, en cuyo caso será considerado como EA. La evitabilidad dependerá del motivo del retraso, si es debido a la presión asistencial (poco evitable) o por extravío de peticiones (altamente evitable).

Suspensión de intervención quirúrgica:
Se considera EA, cuando la causa que la origina está relacionada solamente con el proceso de la enfermedad (infección concurrente, complicación imprevista,...); es inevitable. La evitabilidad depende de la causa que la origina. Es poco evitable si es debido a presión asistencial (Intervenciones de urgencia imprevistas), y evitable, en los casos en los que no se prepara adecuadamente al paciente en intervenciones programadas (No suspensión del tratamiento anticoagulante,..).

Infección de herida quirúrgica:
Se considerará EA siempre.
La evitabilidad dependerá de las características de la cirugía, el grado de contaminación, la adecuada profilaxis antibiótica,.

Referencias

1 C. Aibar, J. Aranaz. *¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria?* An Sis Sanit Navar 2003; 26 (2): 195-209.

2 Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. *CDC definitions for nosocomial infections, 1988*. Am J infect control 1988;16:128-140 [Corr: Am J infect Control 1988;16:177].

3 Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. *CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: A modification of CDC definitions of surgical wounds infections.* Infect Control Hosp Epidemiol 1992;13:606-8.

4 Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II.* NEJM 1991;324:370-84.

5 Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. *Case record review of adverse events: a new approach*. Qual Saf Health Care 2003; 12:411-15

6 Deyo RA, Cherkin DC, Ciol MA. *Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative data: differing perspectives*. J Clin Epidemiol 1992 ;45 :613-619.

7 Romano PS, Roos LL, Jollis JG. *Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative data : differing perspectives*. J Clin Epidemiol 1993 ;46 :1075-1079.

8 Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. *A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation*. J Chron Dis 1987;40:373-383.

9 Owens, WD. *ASA Phisycial Status Classification*. Anesthesiology, 1978; 49:239-43.

10 Lázaro P. *Evaluación de tecnología médica*. Papeles de gestión sanitaria 1994;2:23-30.

PROYECTO IBEAS

Identificación de Eventos Adversos

GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: ___ ___ ___
Caso Nº: Nº Historia Clínica (NHC):
Hospital: Servicio: Tipo de ingreso ___ Urgente

___ Programado
Fecha de ingreso: Fecha de revisión: Fecha de alta:
Fecha de Nacimiento: Sexo: Masculino ____ Femenino ____
Diagnóstico Principal: _____

Grupo de Diagnóstico "GRD": _____
Enfermedad -CIE: _____
Intervención -CIE: _____ Fecha de Intervención:

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

Indicar si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo. Marcar con una X en la casilla correspondiente.

	F. R. INTRÍNSECO	Sí	No		F. R. EXTRÍNSECO	SI	No
1	Coma			1	Sonda urinaria abierta		
2	Insuficiencia renal			2	Sonda urinaria cerrada		
3	Diabetes			3	Catéter venoso periférico		
4	Neoplasia			4	Catéter arterial		
5	Inmunodeficiencia / SIDA			5	Catéter central de		
6	Enfermedad pulmonar crónica				Inserción periférica		
7	Neutropenia			6	Catéter venoso central		
8	Cirrosis hepática			7	Catéter umbilical (vena)		
9	Drogadicción			8	Catéter umbilical (arteria)		
10	Obesidad			9	Nutrición parenteral		
11	Hipoalbuminemia / desnutrición			10	Nutrición enteral		
12	Úlcera por presión			11	Sonda nasogástrica		
13	Malformaciones			12	Traqueostomía		
14	Insuficiencia Cardiaca			13	Ventilación mecánica		
15	Enfermedad Coronaria			14	Terapia inmunosupresora		
16	Hipertensión			15	Bomba de infusión		
17	Hipercolesterolemia			16	Hemodiálisis		
18	Prematuridad			17	Diálisis peritoneal		
19	Alcoholismo						

ESTUDIO DE LA PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – ESTUDIO IBEASBasado en "Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients:Results of the Harvard Medical Practice Study I-II. NEJM 1991;324:370-84"

PROYECTO IBEAS

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

		Si	No
1.	Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.		
2.	Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.		
3.	Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.		
4.	Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.		
5.	Fiebre mayor de 38,3º C el día antes del alta hospitalaria.		
6.	Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.		
7.	Traslado a otro hospital de agudos.		
8.	Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.		
9.	Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.		
10.	Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.		
11.	IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.		
12.	Parada cardiorrespiratoria o puntuación APGAR baja.		
13.	Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto.		
14.	Fallecimiento		
15.	Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.		
16.	Algún daño o complicación relacionada con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.		
17.	Algún otro Efecto Adverso (EA).		
18.	Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación1 con la asistencia que pudieran sugerir litigio.		
19.	Cualquier tipo de infección nosocomial.		

SI ALGUNA RESPUESTA HA SIDO POSITIVA, COMPLETAR EL CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) PARA LA REVISIÓN RETROSPECTIVA DE CASOS

ESTUDIO DE LA PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – ESTUDIO IBEAS
Basado en "Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II*. NEJM 1991;324:370-84"

CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

para Identificación de Sucesos Adversos por Revisión de Historias Clínicas.

Instrucciones:

1. Complete íntegramente el módulo A

   Información del paciente y antecedentes (Páginas de la 1 a la 4)
2. Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso

   La lesión y sus efectos (Página 5)
3. Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)

   Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas de la 6 a la 11)
4. Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)

   Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 12 a la 20)
5. Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso

   Factores causales y posibilidad de prevención (Página 21)
6. “EA” significa efecto adverso
7. Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible
8. Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo
9. Hay disponible un manual con definiciones
10. El sistema permite la información de varios incidentes y EAs por paciente.

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR Fecha de revisión ☐☐☐☐☐☐ (d d m m a a)

ID del revisor: ☐☐☐ Caso número: ☐☐☐☐

A2 INFORMACIÓN Edad ☐☐☐ Sexo: M/F ☐ Embarazo: Sí/No ☐

Fecha de Admisión: ☐☐☐☐☐☐☐☐

Fecha de Alta: ☐☐☐☐☐☐☐☐ (d d m m a a a a)

Tipo de ingreso: ☐ Urgente ☐ Programado

A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD **Diagnóstico Principal** _____

Pronóstico de la enfermedad principal: Conteste **Sí o No a la pregunta 3A**, **3B** o **3C que proceda.**

3A Recuperación completa al estado de salud basal del paciente ☐ **Sí** ☐ **No**	**3B** Recuperación con invalidez residual ☐ **Sí** ☐ **No**	**3C** Enfermedad terminal ☐ **Sí** ☐ **No**
Si la respuesta es afirmativa, la recuperación completa es: ☐ 1 Muy Probable ☐ 2 Probable ☐ 3 Poco Probable ☐ 4 Improbable	Si la respuesta es afirmativa, entonces la recuperación es: ☐ 1 No-progresiva ☐ 2 Lentamente ☐ 3 Rápidamente	Si la respuesta es afirmativa, el pronóstico es: ☐ 1 Probablemente muera en este ingreso ☐ 2 Probablemente muera en tres meses ☐ 3 Espera sobrevivir >3 meses

Riesgo ASA: 1 Sano 2 Enf. Leve 3 Lim. Funcional 4 Amenaza de muerte 5 Moribundo

A4 COMORBILIDADES

Por favor señale aquellas comorbilidades que presenta este paciente *o* sin comorbilidades ☐ no se conocen ☐

Cardio-vascular
- ☐ Enfermedad coronaria
- ☐ Enfermedad vascular periférica (varices)
- ☐ Insuficiencia Cardiaca o arritmia
- ☐ Hipertensión

Respiratorio
- ☐ Asma
- ☐ EPOC (Enf. pulmonar obstructiva crónica)
- ☐ Otros problemas serios pulmonares (p.e. cicatrices *Tuberculosas severas, neumonectomía*) (especifique)_____

Gastro-intestinal
- ☐ Dispepsia crónica o recurrente
- ☐ Enfermedad inflamatoria intestinal (Crohn y CU)
- ☐ Alteración hepática crónica

Endocrino
- ☐ Diabetes
- ☐ Alteraciones endocrinas (pe *tiroides, suprarrenal*) (especifique)_____

Neurológico
- ☐ Epilepsia
- ☐ ACV (accidente cerebrovascular)
- ☐ Parkinson
- ☐ Demencia
- ☐ Otras alteraciones serias (p.e EM, ENM –enfermedad neurona motora-) (especifique)_____

Renal
- ☐ Enfermedad renal crónica

Hematológico
- ☐ Anemia
- ☐ Leucemia
- ☐ Linfoma
- ☐ Otros (especifique) _____

Presencia de cáncer
- ☐ Especifique_____

Desórdenes óseos/articulares
- ☐ Osteoporosis
- ☐ Artritis reumatoide severa
- ☐ Osteoartrosis severa

Invalidez
- ☐ Usuario de silla de ruedas
- ☐ Ciego
- ☐ Sordo
- ☐ Dificultad para el aprendizaje
- ☐ Otros (especifique)_____

Psiquiatría
- ☐ Esquizofrenia
- ☐ Desorden afectivo
- ☐ Otros (especifique)_____

Psicosocial
- ☐ Alcoholismo
- ☐ Abuso de drogas
- ☐ Fumador
- ☐ Sin techo
- ☐ Otro (especifique)_____

Infección
- ☐ SIDA
- ☐ Infección crónica (p.e. Hepatitis C, SAMR) (especifique)_____

Trauma
- ☐ Múltiples traumas (accidentes de tráfico)

Estado nutricional
- ☐ Obeso
- ☐ Caquéctico
- ☐ Otros (especifique) _____

Otras comorbilidades
- ☐ Especifique_____

Alergias (medicamentos, látex,...)
- ☐ Especifique_____

ESTUDIO DE LA PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – ESTUDIO IBEAS Basado en "Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos". Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London. 1

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

CIRUGÍA

- ☐ 1 Anestesiología-Reanimación
- ☐ 2 Cirugía Cardiaca
- ☐ 3 Cirugía General y digestiva
- ☐ 4 Ginecología
- ☐ 5 Obstetricia
- ☐ 6 Neurocirugía
- ☐ 7 Cirugía Ortopédica y traumatología
- ☐ 8 Cirugía Pediátrica
- ☐ 9 Cirugía Plástica
- ☐ 10 Cirugía Torácica
- ☐ 11 Cirugía Vascular
- ☐ 12 Cirugía Urológica
- ☐ 13 Otorrinología
- ☐ 14 Oftalmología
- ☐ 15 Dermatología
- ☐ 16 Otros (especifique) _____

MEDICINA

- ☐ 16 Cardiología
- ☐ 17 Hemodinámica
- ☐ 18 Endocrinología
- ☐ 19 Gastroenterología
- ☐ 20 Geriatría (cuidados del anciano)
- ☐ 21 Hematología
- ☐ 22 Inmunología y Alergia
- ☐ 23 Medicina Interna
- ☐ 24 Unidad de Enfermedades infecciosas
- ☐ 25 Oncología Médica
- ☐ 26 Neonatología
- ☐ 27 Nefrología
- ☐ 28 Neurología
- ☐ 29 Pediatría
- ☐ 30 Psiquiatría
- ☐ 31 Pneumología
- ☐ 32 Radioterapia
- ☐ 33 Rehabilitación
- ☐ 34 Reumatología
- ☐ 35 Neurofisiología
- ☐ 36 Otros (especifique) _____

Indice Charlson:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍTICAS DEL SUCESO Fecha ☐☐☐☐☐☐☐☐

a) DESCRIBA EL SUCESO _____

b) EL SUCESO PRODUJO:

☐ 1 No hubo tal suceso. Se trata de un falso positivo de la Guía de Cribado

☐ 2 Alguna lesión, invalidez en el momento del alta y / o prolongación de la estancia en el hospital (o readmisión o tratamiento en consultas externas) o fallecimiento

☐ 3 Suceso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias).
Especifique: _____

c) CAUSA DE LA LESIÓN

La lesión fue debida a:

- ☐ 1 Asistencia sanitaria
- ☐ 2 Solamente por el proceso de la enfermedad
- ☐ 3 NS/NC

Después de considerar los detalles clínicos del manejo del paciente, *independientemente de la posibilidad de prevención*, **¿cómo de seguro está de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN?**

- ☐ 1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente. La lesión se debe enteramente a la patología del paciente (No hay EA, entonces parar)
- ☐ 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- ☐ 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa
- ☐ 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartado b = 1) no hay EA.
Si se ha producido un incidente (pregunta A6 apartado b = 3) pasar directamente al módulo E.
Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad o no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A6 apartado c) no hay EA.

A7 RESUMEN EA Marque el EA según proceda (sólo marque una casilla)

Relacionados con los cuidados

- ☐ 1 Úlcera por presión
- ☐ 2 Quemaduras, erosiones y contusiones (incluyendo fracturas consecuentes)
- ☐ 3 EAP e Insuficiencia respiratoria
- ☐ 4 Otras consecuencias de la inmovilización prolongada
- ☐ 9 Otros _____

Relacionados con la medicación

- ☐ 10 Nauseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación
- ☐ 11 Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos
- ☐ 12 Otros efectos secundarios de fármacos
- ☐ 13 Mal control de la glucemia
- ☐ 14 Hemorragia por anticoagulación
- ☐ 15 Agravamiento de la función renal
- ☐ 16 Hemorragia digestiva alta
- ☐ 17 Retraso en el tratamiento
- ☐ 18 Insuficiencia cardiaca y shock
- ☐ 19 IAM, AVC, TEP
- ☐ 20 Neutropenia
- ☐ 21 Alteraciones neurológicas por fármacos
- ☐ 22 Alteración del ritmo cardíaco o actividad eléctrica por fármacos
- ☐ 23 Hipotensión por fármacos
- ☐ 24 Infección oportunista por tratamiento inmunosupresor
- ☐ 25 Desequilibrio de electrolitos
- ☐ 26 Cefalea por fármacos
- ☐ 27 Tratamiento médico ineficaz
- ☐ 28 Reacciones adversas a agentes anestésicos
- ☐ 39 Otros _____

Relacionados con Infección nosocomial

- ☐ 40 Infección de herida quirúrgica
- ☐ 41 ITU nosocomial
- ☐ 42 Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar
- ☐ 43 Sepsis y shock séptico
- ☐ 44 Neumonía nosocomial
- ☐ 45 Bacteriemia asociada a dispositivo
- ☐ 49 Otros _____

Relacionados con un procedimiento

- ☐ 50 Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento
- ☐ 51 Lesión en un órgano durante un procedimiento
- ☐ 52 Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento
- ☐ 53 Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta
- ☐ 54 Desgarro uterino
- ☐ 55 Neumotórax
- ☐ 56 Suspensión de la IQ
- ☐ 57 Retención urinaria
- ☐ 58 Eventración o evisceración
- ☐ 59 Deshicencia de suturas
- ☐ 60 Hematuria
- ☐ 61 Complicaciones locales por radioterapia
- ☐ 62 Seroma
- ☐ 63 Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica
- ☐ 64 Complicaciones neonatales por parto
- ☐ 65 Flebitis
- ☐ 79 Otros _____

Relacionados con el diagnóstico

- ☐ 80 Retraso en el diagnóstico
- ☐ 81 Error diagnóstico
- ☐ 89 Otros _____

Otros

- ☐ 90 Pendiente de especificar
- ☐ 99 Otros _____

En este contexto clínico, indique la probabilidad de que ocurriera el Efecto Adverso:

- ☐ 1 Muy poco probable
- ☐ 2 Poco probable
- ☐ 3 Probable
- ☐ 4 Bastante probable

Especifique las circunstancias relacionadas con el principal problema en la asistencia.
Señale el único ítem que pueda aplicarse al problema principal.
Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

- ☐ **C0**. Cuidados antes de la admisión (incluye atención en urgencias, atención primaria, otro hospital u otro servicio)
- ☐ **C1**. Cuidados en el momento de la admisión a planta (incluye valoración preoperatoria y valoración en urgencias antes de la valoración completa)
- ☐ **C2**. Cuidados durante un procedimiento (incluye cirugía y anestesia)
- ☐ **C3**. Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o C. Intensivos
- ☐ **C4**. Cuidados en sala (después de la operación; o después de la valoración completa e inicio de la asistencia médica)
- ☐ **C5**. Valoración al final de la admisión y cuidados al alta.

¿Hubo un error en el manejo del EA? ☐ **Sí** ☐ **No** ☐ **No está claro**

Si es así, descríbalo:

_____

_____

A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?

- ☐ 1 No, la información es inadecuada
- ☐ 2 No, la información es poco adecuada
- ☐ 3 Sí, la información es adecuada
- ☐ 4 Sí, la información es muy adecuada

Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

Describa el impacto del EA en el paciente (p.e. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyo o causó la muerte del paciente)

_____

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

- ☐ 0 Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital)
- ☐ 1 Leve incapacidad social
- ☐ 2 Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral
- ☐ 3 Severa incapacidad laboral
- ☐ 4 Incapacidad laboral absoluta
- ☐ 5 Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- ☐ 6 Encamado
- ☐ 7 Inconsciente
- ☐ 8 Fallecimiento (especifique la relación con el EA)
  - ☐ 8.1 No extiste relación entre el EA y el fallecimiento
  - ☐ 8.2 El EA está relacionado con el fallecimiento
  - ☐ 8.3 El EA causó el fallecimiento
- ☐ 9 No se puede juzgar razonablemente

Dolor:

- ☐ 0 Sin dolor
- ☐ 1 Dolor leve
- ☐ 2 Dolor moderado
- ☐ 3 Dolor severo

Trauma emocional

- ☐ 0 Sin trauma emocional
- ☐ 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- ☐ 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- ☐ 2 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- ☐ 4 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- ☐ 5 No se puede juzgar razonablemente

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital)

- ☐ 1 No aumentó la estancia
- ☐ 2 Parte de la estancia
- ☐ 3 Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo)

Estime los días adicionales que el paciente permaneció en el hospital debido al EA: ____ días

De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI? ____ días

B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó pruebas diagnósticas adicionales? ☐ **Sí** ☐ **No**

Si es así, especificar.

_____

¿El paciente precisó *tratamiento* adicional? (medicación, rehabilitación, cirugía,...) ☐ **Sí** ☐ **No**
Si es así, especificar.

_____

B4 GRAVEDAD DEL EA

De acuerdo con la información anterior ¿cuál fue la gravedad del EA?

☐	1 Leve.	Aquel que ocasiona lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria.
☐	2 Moderado.	Aquel que ocasiona prolongación de la estancia al menos de 1 día de duración.
☐	3 Grave.	Aquel que ocasiona fallecimiento o incapacidad al alta o que requirió intervención quirúrgica.

Modulo C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL CUAL OCURRIÓ EL EA

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN
(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)

El EA ocurrió:

☐ 1. En Urgencias
☐ 2. En Atención Primaria
☐ 3. En Consultas externas de atención especializada
☐ 4. En el mismo servicio en una atención previa
☐ 5. En otro servicio del hospital
☐ 6. En otro hospital o área

El responsable de los cuidados iniciales fue:

☐ 1. Facultativo especialista
☐ 2. Residente –MIR-
☐ 3. Personal de enfermería
☐ 4. Otro (especifique) _____

Si el principal problema fue el cuidado del paciente, se debió a:
(Indique las opciones que crea oportunas)

☐ 1 Un fallo en los cuidados médicos
☐ 2 Un fallo en los cuidados de enfermería
☐ 3 Otros (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?
(Indique las opciones que crea oportunas)

☐ 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal → D1
☐ 2 Valoración General → D2
(p.e. Fallo al realizar una valoración satisfactoria del estado general del paciente incluyendo pruebas diagnósticas oportunas. No hay evidencia que se haya hecho una valoración por sistemas como del sistema cardio-respiratorio)
☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
(p.e. No actuar tras conocer los resultados de un test u otros hallazgos; Fallo en la puesta en marcha de una monitorización; Fallo en proporcionar cuidados profilácticos; Fallo en proporcionar cuidados intensivos o de alta dependencia)
☐ 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
☐ 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
(incluyendo procedimientos inapropiados / innecesarios, p.e. sonda vesical)
☐ 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre → D6
(incluyendo fracaso para proporcionar medicación profiláctica p. e. anticoagulantes / antibióticos)
☐ 7 Reanimación → D7
☐ 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

¿Conoce los factores de riesgo extrínseco presentes en el momento del EA? ☐ **Sí** ☐ **No**

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

☐ 1 Sonda urinaria abierta
☐ 2 Sonda urinaria cerrada
☐ 8 Catéter umbilical (en arteria)
☐ 9 Nutrición parenteral

- ☐ 3 Catéter venoso periférico
- ☐ 4 Catéter arterial
- ☐ 5 Catéter central de inserción periférica
- ☐ 6 Catéter venoso central
- ☐ 7 Catéter umbilical (en vena)
- ☐ 10 Nutrición enteral
- ☐ 11 Sonda Nasogástrica
- ☐ 12 Traqueostomía
- ☐ 13 Ventilación mecánica
- ☐ 14 Terapia inmunosupresora

C1 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA
(Incluyendo la valoración PREOPERATORIA)

El EA ocurrió:

- ☐ 1. En Urgencias, antes de la admisión a planta
- ☐ 2. Durante la valoración inicial en planta
- ☐ 3. Durante la valoración preoperatoria
- ☐ 4. Durante la hospitalización

El responsable de los cuidados iniciales fue:

- ☐ 1. Médico de Urgencias
- ☐ 2. Residente –MIR-
- ☐ 3. Facultativo especialista
- ☐ 4. Personal de enfermería
- ☐ 5. Otro (especifique) _____

En los pacientes que requerían cirugía, el responsable de la valoración preoperatoria fue:

- ☐ 1. El mismo médico que hizo la valoración inicial en planta
- ☐ 2. El facultativo especialista (anestesia o cirugía)
- ☐ 3. Residente –MIR- (anestesia o cirugía)

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?
(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal → D1
- ☐ 2 Valoración General → D2
  (p.e. Fallo al realizar una valoración satisfactoria del estado general del paciente incluyendo pruebas diagnósticas oportunas. No hay evidencia que se haya hecho una valoración por sistemas como del sistema cardio-respiratorio)
- ☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
  (p.e. No actuar tras conocer los resultados de un test u otros hallazgos; Fallo en la puesta en marcha de una monitorización; Fallo en proporcionar cuidados profilácticos; Fallo en proporcionar cuidados intensivos o de alta dependencia)
- ☐ 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
  (incluyendo procedimientos inapropiados / innecesarios, p.e. sonda vesical)
- ☐ 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre → D6
  (incluyendo fracaso para proporcionar medicación profiláctica p. e. anticoagulantes / antibióticos)
- ☐ 7 Reanimación → D7
- ☐ 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

C2 PROCEDIMIENTO RELACIONADO CON EL PROBLEMA PRINCIPAL (incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)

¿Cuál de los siguientes procedimientos se relacionó con el EA?

- ☐ 1 Administración de anestesia
  (especifique el tipo; p.e. inhalatoria, local, epidural)
  _____
- ☐ 2 Intervención quirúrgica
- ☐ 3 Manipulación de fractura
- ☐ 4 Procedimiento endoscópico
- ☐ 5 Biopsia (incluyendo PAAF)
- ☐ 6 Cateterismo vascular
- ☐ 7 Radiología intervencionista
- ☐ 8 Toma de vía intravenosa
- ☐ 9 Cateterismo vesical
- ☐ 10 Drenaje de fluidos de cavidades corporales
- ☐ 11 Drenaje torácico por neumotorax
- ☐ 12 Punción lumbar
- ☐ 13 Administración de medicamentos no orales
- ☐ 14 Colocación de sonda naso-gástrica (naso-entérica)
- ☐ 15 Otros procedimientos (especifique)
  _____

¿Cuándo fue realizado el procedimiento o la administración de la anestesia?

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue ☐ 1 Urgente ☐ 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

☐ 1. Especialista
☐ 2. Residente
☐ 3. Personal de enfermería
☐ 4. Otro (especifique)_____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal que causó el EA?
(Indique las opciones que crea oportunas)

☐ 1 Diagnóstico → D1
☐ 2 Valoración General (incluyendo valoración preoperatoria) → D2
☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
☐ 4 Infección relacionada con el procedimiento → D4
☐ 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
(p.e. intubación; fallo del equipamiento; supervisión durante el procedimiento)
☐ 6 Fármacos (incluyendo agentes anestésicos) / fluidos / sangre → D6
☐ 7 Reanimación → D7
☐ 8 Otros (especifique) _____

C4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA EN SALA
(Incluyendo errores en el manejo clínico)

Si el principal problema fue el cuidado en planta, se debió a:
(Indique las opciones que crea oportunas)

☐ 1 Un fallo en los cuidados médicos
☐ 2 Un fallo en los cuidados de enfermería
☐ 3 Otros (especifique) _____

Describa el problema principal:

_____
_____
_____
_____
_____

¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?

☐ 1 Facultativo especialista
☐ 2 Residente –MIR-
☐ 3 Personal de enfermería
☐ 4 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?
(Indique las opciones que crea oportunas)

☐ 1 Diagnóstico → D1
☐ 2 Valoración General → D2
☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
☐ 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
☐ 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento → D5
☐ 6 Fármacos / fluidos / sangre → D6
☐ 7 Reanimación tras parada cardio-respiratoria → D7
☐ 8 Otros (especifique) _____

C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

¿Qué médico fue directamente responsable del asesoramiento del paciente antes del alta?

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?
(Indique las opciones que crea oportunas)

- ☐ 1 Diagnóstico → D1
- ☐ 2 Valoración General → D2
- ☐ 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
  (p.e. Condición clínica no bien controlada; Paciente no suficientemente recuperado para ser dado de alta, fracaso en informar al paciente acerca de su enfermedad, fallo en comunicarse adecuadamente con los servicios comunitarios como servicios sociales o el médico de cabecera)
- ☐ 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- ☐ 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento → D5
- ☐ 6 Fármacos (medicación no adecuada) / fluidos / sangre → D6
- ☐ 7 Reanimación → D7
- ☐ 8 Otros (especifique) _____

Completar el apartado correspondiente del módulo D

tantas veces como se haya pautado en los apartados del C0 al C5.

Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA

D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, ¿cuál fue la duración del retraso?

_____

_____

La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

Factores contribuyentes al error diagnóstico (señale todas las que crea oportunas).

- ☐ 1 Fallo para realizar una adecuada historia y /o realizar un examen físico satisfactorio
- ☐ 2 Fallo o retraso en utilizar las pruebas pertinentes.
- ☐ 3 La prueba se realizó incorrectamente
- ☐ 4 La prueba se informó incorrectamente
- ☐ 5 Fallo o retraso en recibir el informe
- ☐ 6 Fallo o retraso en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
- ☐ 7 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
- ☐ 8 Fallo o retraso para obtener una opinión de experto de:
- ☐ 9 Opinión experta incorrecta
- ☐ 10 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE

La persona responsable de la valoración fue:

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?

- ☐ 1 Fallo a la hora de tomar una historia clínica detallada
- ☐ 2 Fallo para realizar un examen físico minucioso
- ☐ 3 Fallo a la hora de tener en cuenta las comorbilidades
- ☐ 4 Fallo a la hora de monitorizar adecuadamente
- ☐ 5 Fallo a la hora de anotar
- ☐ 6 Fallo a la hora de comunicar al resto del equipo (clínico y multidisciplinario)
- ☐ 7 Fallo a la hora de valorar las pruebas complementarias
- ☐ 8 Fallo a la hora de hacer la valoración del riesgo ASA
- ☐ 9 Otro (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

D3 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / ASISTENCIA CLÍNICA
(incl. ORGANIZACIÓN DEL ALTA, CUIDADOS DE ENFERMERÍA / AUXILIAR)

¿Ocurrió el EA por problemas en la monitorización / observación del paciente? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

¿Ocurrió el EA por fallo en el manejo general del paciente (actuación basada en observaciones)? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, ¿qué problema hubo en el manejo?

_____

_____

¿Ocurrió el EA por una falta de estabilización del paciente antes de su derivación a otras áreas? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

Indique si el paciente estaba en:

- ☐ 1 Postoperatorio (incluyendo postparto, postmanipulación de fractura)
- ☐ 2 Recibiendo un tratamiento médico (no-quirúrgico)
- ☐ 3 Recibiendo rehabilitación
- ☐ 4 Otro (especifique) _____

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

- ☐ 1 DUE
- ☐ 2 Auxiliar
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

La monitorización / manejo inadecuado se debió a un fallo en la detección de:

- ☐ 1 Signos vitales anómalos (incluyendo el estado neurológico)
- ☐ 2 Problemas con fluidos / electrolitos (incluyendo la función renal)
- ☐ 3 Efectos secundarios de la medicación
- ☐ 4 Alteración cardio-pulmonar
- ☐ 5 Escaras y úlceras por presión
- ☐ 6 Movilización adecuada
- ☐ 7 Infección
- ☐ 8 Curación enlentecida (p.e. verificación de la función intestinal después de una intervención abdominal; cuidados de la herida/ lugar de inserción del catéter)
- ☐ 9 Cambios de las condiciones generales del paciente (p.e. el paciente desarrolla una condición médica como una insuficiencia cardiaca congestiva)
- ☐ 10 Otros (especifique) _____

D3. (Cont.)

¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

- ☐ 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina p.e. gráficas de Tª, PA, valoración neurológica, balance de fluidos (compruebe si las gráficas están completas)
- ☐ 2 Retraso en la anotación de resultados de laboratorio/otras pruebas
- ☐ 3 No se fue consciente de la importancia de los resultados de laboratorio/otras pruebas
- ☐ 4 Fallo en la actuación adecuada según los resultados de laboratorio/otras pruebas
- ☐ 5 Falta de anotación en la historia clínica
- ☐ 6 Paso de guardia/turno inadecuado
- ☐ 7 Falta de coordinación con resto del personal
- ☐ 8 Fuera del horario habitual: cobertura/forma de trabajar inadecuada
- ☐ 9 Fallo a la hora de aplicar guías / protocolos (por no estar disponibles o porque no se siguieron las recomendaciones que en ellos se hace) (especifique) _____
- ☐ 10 Clara evidencia de falta de reconocimiento del deterioro
- ☐ 11 Se reconoció el deterioro pero no se proporcionaron los cuidados adicionales (especifique los cuidados indicados)_____

Fallo a la hora de pedir ayuda

- ☐ 12 Ayuda médica
- ☐ 13 Ayuda de enfermería
- ☐ 14 Ayuda de auxiliar
- ☐ 15 Otro (especifique) _____

¿Hubo algún fallo en el proceso de alta? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, indique cual de los siguientes supuestos es aplicable a este paciente y dé detalles

- ☐ 1 Fallo a la hora de proporcionar información al paciente, incluyendo el uso de protocolos (p.e. para asma, diabetes, postinfarto de miocardio)

_____

- ☐ 2 Fallo a la hora de proporcionar evidencia de que el estado del paciente al alta era el adecuado para cuidados a domicilio (p.e. plan de cuidados)

_____

- ☐ 3 Fallo de coordinar adecuadamente los cuidados comunitarios (p.e. médico de cabecera, enfermera de zona, trabajador social)

_____

- ☐ 4 Otros (especifique)

_____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

D4 EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN

¿Con qué se relacionó el lugar de la infección /la infección en sí?

- ☐ 1 Herida quirúrgica
- ☐ 2 Procedimiento interno invasivo
- ☐ 3 Tracto urinario
- ☐ 4 Tracto respiratorio
- ☐ 5 Sangre
- ☐ 6 Otro (especifique)

¿Cuál fue la naturaleza de la infección?

- ☐ 1. Herida contaminada

Efecto secundario a fármacos (especifique el tipo):

- ☐ 2. Inducido por antibióticos (C. Difficile)
- ☐ 3. Infección por hongos
- ☐ 4. Fármacos inmunosupresores
- ☐ 5. Otros (especifique) _____

Infección cruzada (especifique el tipo):

- ☐ 6. SAMR (describa) _____
- ☐ 7. Salmonella
- ☐ 8. Otro (especifique) _____

Cuerpo extraño (especifique el tipo):

- ☐ 9. Sonda urinaria
- ☐ 10. Catéter intravenoso
- ☐ 11. Gasas
- ☐ 12. Tubo de drenaje
- ☐ 13. Shunt / derivación
- ☐ 14. Otro (especifique) _____

Estasis (especifique el tipo):

- ☐ 15. Obstrucción respiratoria
- ☐ 16. Retención urinaria
- ☐ 17. Otro (especifique) _____
- ☐ 18. Otro (especifique) _____

La persona responsable de la prevención / control de la infección fue:

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

¿Cuáles fueron los errores a la hora de manejar el EA debido a la infección? Detállelo.

- ☐ 1 Fallo para drenar la pus o quitar el material necrótico _____
- ☐ 2 Fallo para dar tratamiento antibiótico adecuado (incluyendo la sobreutilización) _____
- ☐ 3 Fallo en dar la fisioterapia adecuada (p.e. torácica) _____
- ☐ 4 Fallo en los cuidados de mantenimiento de catéteres / vías / drenajes / heridas _____
- ☐ 5 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 Falta de minimización de riesgo en un paciente vulnerable
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

- ☐ 1 En la sala
- ☐ 2 En el quirófano
- ☐ 3 En otro lugar (p.e. radiología; especifique) _____

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

De las siguientes opciones, elija la que mejor describa la naturaleza del EA (dé detalles cuando sea po

- ☐ 1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento_____
- ☐ 2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa_____
- ☐ 3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) _____

Incidente en la anestesia

- ☐ 4 Intubación (especifique) _____
- ☐ 5 Agente anestésico _____
- ☐ 6 Fallo del equipamiento _____
- ☐ 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO_2, presión vía aérea) _____
- ☐ 8 Otros (especifique) _____

Incidente en la intervención /procedimiento

- ☐ 9 Dificultad en la delimitación anatómica _____
- ☐ 10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) _____
- ☐ 11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) _____
- ☐ 12 Perforación (especifique la naturaleza) _____
- ☐ 13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) _____
- ☐ 14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) _____
- ☐ 15 Ubicación de la prótesis _____
- ☐ 16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) _____
- ☐ 17 Otros (especifique) _____
- ☐ 18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique) _____

Relacionado con infección de:

- ☐ 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) _____
- ☐ 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) _____
- ☐ 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) _____
- ☐ 22 Relacionado con los drenajes
- ☐ 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico EXTRA como resultado del EA? _____ minutos
(se refiere a la misma intervención)

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico adicional como resultado del EA? _____ minutos
(se refiere a intervenciones sucesivas adicionales)

¿Cuánto fue el tiempo de hospitalización adicional como resultado del EA? _____ días

D6 EA RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN , ADMINISTARCIÓN O MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)

¿Hubo error en la *prescripción / preparación* de medicación, fluidos o sangre? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

¿Hubo algún error en la *administración* de medicación, fluidos o sangre? ☐ **Sí** ☐ **No**
(p.e. dosis demasiado alta, lugar incorrecto, hematoma)

En caso afirmativo, dé detalles

_____

¿Hubo algún fallo en la *monitorización* de la acción del medicamento, de su toxicidad o del balance de fluidos? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, dé detalles

_____

_____

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

☐ 1 Intravenoso
☐ 2 Intra-muscular
☐ 3 Subcutáneo
☐ 4 oral
☐ 5 sublingual
☐ 6 intratecal
☐ 7 tópico
☐ 8 rectal
☐ 9 Otro (especifique) _____

¿Qué medicamento fue?

☐ 1 antibiótico
☐ 2 antineoplásico
☐ 3 antiepiléctico
☐ 4 antidiabético
☐ 5 cardiovascular
☐ 6 antiasmático
☐ 7 sedante o hipnótico
☐ 8 medicación de úlcera péptica
☐ 9 antihipertensivo
☐ 10 antidepresivo
☐ 11 antipsicótico
☐ 12 anticoagulante
☐ 13 potasio
☐ 14 AINE´s
☐ 15 Narcóticos (p.e.morfina/petidina)
☐ 16 Diuréticos
☐ 17 Otros (especifique) _____

Nombre del fármaco _____

¿Cuál fue la naturaleza del daño relacionado con el fármaco?

☐ 1 Fármaco menos efectivo que lo esperado (p.e. por un retraso en el tratamiento, dosis demasiado baja)
☐ 2 Efectos secundarios del fármaco (especifique) _____
☐ 3 Efecto de altas dosis para este paciente en estas circunstancias
☐ 4 Reacción idiosincrásica (alérgica)
☐ 5 Interacción entre fármacos
☐ 6 Otros (especifique) _____

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

☐ 1 Facultativo especialista
☐ 2 Residente –MIR-
☐ 3 Otro (especifique) _____

¿Podría un médico, utilizando un juicio clínico razonable, prescribir el fármaco, incluso sabiendo de antemano que este EA pudiera ocurrir? ☐ Sí ☐ No

D6. (Cont.)

¿Cuál fue la causa de la lesión relacionada con el fármaco?

☐ 1 Ninguna causa subyacente (aparte de la propia reacción del paciente)
☐ 2 Retraso en la prescripción (especifique) _____
☐ 3 Retraso en la administración (después de la prescripción) _____
☐ 4 Error en la prescripción del fármaco (especifique) _____
☐ 5 Fármaco correcto pero dosis/duración del tratamiento equivocada _____
☐ 6 Fármaco correcto pero vía de administración equivocada (especifique) _____
☐ 7 Error en la administración (describa) _____
☐ 8 Monitorización inadecuada (describa) _____
☐ 9 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
☐ 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
☐ 4 Otros (especifique) _____

D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN

¿Cuál fue la condición que llevó a la necesidad de maniobras de reanimación?

- ☐ 1 Parada Cardiaca (causa) _____
- ☐ 2 Fracaso Respiratorio/ parada respiratoria (causa) _____
- ☐ 3 Coma (especifique) _____
- ☐ 4 Crisis convulsiva
- ☐ 5 Hemorragia (especifique) _____
- ☐ 6 Traumatismo múltiple
- ☐ 7 Enfermedad metabólica (p.e. hipoglucemia) (especifique) _____
- ☐ 8 Infección fulminante (especifique) _____
- ☐ 9 Otro (especifique) _____

La persona responsable de la asistencia del paciente durante la reanimación fue:

- ☐ 1 Facultativo especialista
- ☐ 2 Residente –MIR-
- ☐ 3 Otro (especifique) _____

¿Hubo retraso en el manejo del problema? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- ☐ 1 Personal no disponible
- ☐ 2 Personal poco competente
- ☐ 3 No disponibilidad de equipamiento
- ☐ 4 Ausencia de medicación adecuada o necesaria
- ☐ 5 Falta de control (gestión)
- ☐ 6 Otro (especifique) _____

¿ Hubo confusión a la hora de emprender la acción correcta ? ☐ **Sí** ☐ **No**

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- ☐ 1 Acción inadecuada
- ☐ 2 Fallo a la hora de realizar los análisis y pruebas adecuadas
- ☐ 3 Otra (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- ☐ 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- ☐ 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- ☐ 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- ☐ 4 Otros (especifique) _____

MÓDULO E: FACTORES CAUSALES Y CONTRIBUYENTES Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

E1 UNA VEZ ANALIZADO EL EA, BAJO SU CRITERIO INDIQUE SI SE TRATABA DE

Error humano	**Error de Comisión** *(un error que ocurre por la ejecución de una acción. Ej.: medicamento administrado en persona, dosis posología o vía de administración equivocados)*	1 Técnica quirúrgica errónea 2 Tratamiento inapropiado 3 Medicación inapropiada (elección, dosis) 4 Otros Descríbalo _____	☐ ☐ ☐ ☐
	Error de Omisión *(un error que ocurre como consecuencia de una acción no ejecutada estando indicada. Ej.: infección nosocomial por no utilizar profilaxis perioperatoria o deficiente preparación del paciente).*	5 No tomas medidas de precaución 6 No usar las pruebas indicadas 7 Retraso evitable de diagnóstico 8 Seguimiento inadecuado de la terapia 9 No actuar según los resultados de pruebas 10 Otros Descríbalo _____	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Fallo de sistema	*(Ej.: un fallo en la bomba de perfusión administra una dosis excesiva. Otro Ej.: un fallo en la identificación de un paciente condiciona una cirugía equivocada, o un trat. confundido).*	11 Fallo de sistema ☐ Describalo _____

Indique los factores causales del efecto adverso

Relacionados con la medicación

- ☐ RAM
- ☐ Errores de medicación
  - ☐ Medicamento erróneo
  - ☐ Dosis incorrecta
  - ☐ Omisión de dosis o medicación
  - ☐ Frecuencia de administración incorrecta
  - ☐ Error de preparación o manipulación
  - ☐ Monitorización insuficiente
  - ☐ Paciente equivocado
  - ☐ Duración del tratamiento incorrecta
  - ☐ Interacción de fármacos

Relacionados con la comunicación

- ☐ Comunicación médico-paciente
- ☐ Comunicación enfermera-paciente
- ☐ Comunicación médico-enfermería
- ☐ Comunicación médico-medico
- ☐ Barrera idiomática
- ☐ Otro diferente a los anteriores

Relacionados con la gestión

- ☐ Lista de espera prolongada
- ☐ Pérdida de documentos
- ☐ Equivocación en la información sanitaria (Resultados de pruebas de otros pacientes)
- ☐ Error en la identificación del paciente
- ☐ Citación errónea
- ☐ Problemas con la historia informatizada

Relacionados con el diagnóstico

- ☐ Error diagnóstico
- ☐ Retraso en el diagnóstico

Relacionados con los cuidados

- ☐ Manejo inadecuado del paciente

Otros

- ☐ Otras causas _____

Resuma que es lo que ocurrió y cuál cree usted que fue la causa:

_____

_____

_____

E2 DÉ DETALLES DE LOS FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA
(RESPONDER SEGÚN CASCADA CAUSAL: 1: CAUSA DE EA, 2: CAUSAS DE 1, 3: CAUSAS DE 2)

1. _____
_____
_____

2. _____
_____
_____

3. _____
_____
_____

E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado? ☐ **Sí** ☐ **I**

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención.

- ☐ 1 Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.
- ☐ 2 Mínima posibilidad de prevención.
- ☐ 3 Ligera posibilidad de prevención.
- ☐ 4 Moderada posibilidad de prevención.
- ☐ 5 Elevada posibilidad de prevención.
- ☐ 6 Total evidencia de posibilidad de prevención.

Si usted señaló del 2 al 6, conteste a las siguientes preguntas:

Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

¿Puede identificar alguna razón por la cual fracasara la prevención de este EA?

HERRAMIENTA 2: FORMATO SUGERIDO PARA EL REPORTE INTRAINSTITUCIONAL DE EVENTOS ADVERSOS

FORMATO SUGERIDO PARA LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS*

Módulo 1 DESCRIPCIÓN DE LO OCURRIDO

DESCRIPCIÓN DEL SUCESO ADVERSO

_____
_____
_____

ACCIONES INSEGURAS IDENTIFICADAS Y/O FALLAS EN BARRERAS DE SEGURIDAD

1. _____
2. _____
3. _____

FACTORES CONTRIBUTIVOS

1. _____
2. _____
3. _____

Módulo 2 ORIGEN DEL REPORTE

FECHA del reporte: _____ **HORA del reporte:** _____

Nombre del reportante: _____ **SERVICIO QUE REPORTA:** _____

* Este formato presenta los elementos basicos que debería contener un reporte de eventos adversos. Desarrollos pueden ser contactados en www.minproteccionsocial.gov.co/sogc

*Análisis de la validez del instrumento de tamizaje del proyecto IBEAS y propuesta de instrumento ajustado a los requerimientos de la estrategia de seguridad del paciente de Colombia**

Dr. Dagoberto Santofimio
Médico Epidemiólogo
Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo

INTRODUCCIÓN

Los métodos de Cribado (Tamizaje) han sido usados además del Sector Salud, en la Industria aérea, nuclear y química. Se toma como primera fase para detectar eventos serios o potenciales de accidentes con consecuencias catastróficas. (13, 14).

Para valorar una prueba de Cribado o Tamizaje se debe evidenciar el grado con que la prueba pueda identificar lo que se desea encontrar (criterio de Validez). La sensibilidad es la probabilidad que tiene una prueba para identificar los que tienen la condición buscada en la población en este caso de Identificar un Suceso Adverso es decir, los verdaderos positivos. Una prueba muy sensible será ideal para aquellos casos en que el evento sea muy difícil y, por tanto, un caso sin evidenciar es un caso que puede generar problemas en la validez de los resultados. Sin embargo hay que tener en cuenta que a mayor sensibilidad de la prueba, se pueden producir falsos positivos.

La especificidad es la probabilidad que tiene una prueba para clasificar como ausente de la condición buscada a un individuo, son los verdaderos negativos. Una especificidad baja, en un programa de Vigilancia de Eventos Adversos, puede dar lugar a un excesivo escape de eventos adversos y un fracaso por la persistencia de falsos negativos en el tiempo.

* Estudio realizado en desarrollo del Convenio Interadministrativo 353 de 2006.

En el Proyecto IBEAS, se utilizaron dos Formatos, uno de ellos es el de Tamizaje (Mediante una serie de preguntas características llevan al tamizador a encontrar posibles de alertas o indicios de Error o Eventos Adversos). El presente trabajo muestra la metodología para identificar la Validez de la Guía de Cribado del proyecto IBEAS en uno de los Hospitales seleccionados en Colombia mediante la búsqueda de la Sensibilidad y su Especificidad.

Antecedentes

El sector de la salud ha enfrentado la situación de los Eventos Adversos mediante un sistema que permite aprender de los errores. Al igual que otros sectores, como la aviación, los países desarrollados tienen una aproximación sistemática mediante la cual se intenta incrementar la defensa contra el error (11). Londres con su protocolo de manejo del Riesgo (15), Canadá, Australia, USA con sus agencias dedicadas al manejo del error tienen su sistema (16) y Reason con su teoría del queso Suizo en el manejo del error (17).

El modelo de investigación de *eventos Adversos* utilizado en la mayoría de estudios consta de un muestreo de dos etapas: una inicial que se utiliza para el Tamizaje de los posibles Sucesos Adversos y una segunda etapa que confirma los *Sucesos Adversos* verdaderos y los califica desde el punto de vista de la Evitabilidad (1, 2, 20, 21, 23, 25). En la mayor parte de los estudios de Incidencia y prevalencia para eventos adversos fueron usadas tablas con 1 o más de 19 criterios de selección que puede indicar la presencia de un evento adverso.

Dentro de los antecedentes en los cuales utilizaron un Sistema de Cribado (Tamizaje), la única información provenía del “California Medical Insurance Feasibility Study”, publicado en 1974, que reportó un 4.65% de lesiones en pacientes hospitalizados, de las cuales un 17% fueron consideradas asociadas al cuidado proveído(12) han utilizado un sistema similar para la detección de los Eventos Adversos.

Para la etapa inicial de estos estudios de Incidencia y Prevalencia se ha utilizado un cuestionario que consta de 16 a 18 preguntas y que puede ser modificado para su aplicación en servicios específicos (21, 2) , el cual busca detectar eventos no deseables que tienen posible asociación al servicio proveído y requieren mayor investigación. Se ha encontrado que el cribado es una buena herramienta con una sensibilidad de 84% (9).

Otros estudios como “Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients” del Harvard Medical Practice Study, en donde se revisaron registros médicos y se encontró que la validez de los criterios de selección revelo una Sensibilidad de 89% (1).

En estudios de Nueva Zelanda donde se usaron 18 criterios de identificación de Indicios de Sucesos Adversos (2) la rata de eventos Adversos fue de 12.9% (850/6579) y el VPP de 93.7% (3934/4197) donde se usaron enfermeras para el Tamizaje al igual que Utah, Colorado y Hospitales Británicos dio una buena efectividad en su diseño (5,24). Otros

estudios retrospectivos de Estados Unidos y Australia, han mostrado una sustancial efectividad en la búsqueda de Eventos Adversos con metodologías similares. (3, 4, 19)

Método:

Se identificara la Sensibilidad y Especificidad del método de Cribado del Proyecto IBEAS por medio de la revisión de la historia clínica versus el Tamizaje ampliado como segunda revisión de los Cribados Negativos en todos los registros de la Institucion (fuentes secundarias).

Los registros para la identificación de los Sucesos se buscarán atraves de la revisión de:

1. Cambio o adición de una orden médica de la Historia Clínica (Cambio en la terapia antibiótica).
2. Estancia prolongada en una enfermedad convencional (pendicetomía mayor de 5 días).
3. Otros eventos que a pesar de no haberse identificado en el Tamizaje por ser de días anteriores, se consideraron por estar en el momento en la fase de tratamiento de la lesión. (Descompensación de diabetes Mellitus, Sobre infecciones etc).

Se revisaran otros Archivos como:

4. Registros de Estadísticas Vitales (Mortalidad, Nacidos Vivos).
5. Informe Diario PAMEC (Calidad).
6. Libros de Ingresos y Egresos de Unidades Criticas, Sala de Partos, Cirugía, Servicios de Hospitalización etc.
7. Registro de Banco de Sangre, Laboratorio de Microbiología, Farmacia.
8. Informe de Infecciones Hospitalarias (Comité de Infecciones y Epidemiologia).

Determinación de la Sensibilidad

Para la Sensibilidad, se recogió la información mediante la Historia Clínica de todos los Pacientes que resultaron Positivos en la prueba de Tamizaje. Se tomo como Criterio de caso Positivo, los Pacientes que una vez eran tamizados como Positivo en la primera prueba, tuvieran criterio de Suceso Adverso en el Formato MRF2 en la Nueva revisión de la Historia Clínica y los falsos negativos, serán aquellos pacientes que el la revisión de los Tamizados Negativos, tuvieran criterio para Suceso Adverso.

Determinación de la Especificidad:

Durante su evaluación, se recogió la información mediante la Historia Clínica de todos los Pacientes que resultaron negativos en la prueba de Tamizaje. Se tomo como Criterio de caso Falso Positivo los Pacientes que una vez eran tamizados como Positivos en la primera prueba, no tuvieran criterio de Suceso Adverso.

Para la selección de una propuesta de instrumento de Tamizaje adaptado a las condiciones especificas de Colombia se presentan con los resultados del estudio ante el taller de evaluación de Ibeas Colombia y se recogieron las observaciones.

Resultados:

Dentro de los datos del Cribado del estudio IBEAS que se realizo en la semana del 17-24 de Septiembre de 2007 en el Hospital Universitario fue de 319 pacientes registrados, de los cuales el 36.6% de los pacientes hospitalizados fueron Cribado positivo (117 Pacientes) y 63.3% (202 Pacientes) con Cribado Negativo.

Los 202 pacientes o catalogados como Cribado Negativo, 181 no tuvieron ningún Suceso Adverso (Verdadero Negativo) y 21 casos a pesar de tener Cribado Negativo, se observo en la segunda revisión presentaban un Suceso Adverso (Falso Negativo). Estos sucesos fueron el mismo día y periodo de tiempo que se determino para la prueba de Cribado del 17-24 de Septiembre 2007.

Tabla 1. Relación de la prueba de Tamizaje con el Suceso Adverso.
SUCESOS ADVERSOS

TAMIZAJE	Positivo	Negativo	Total
Positivo	85	32	117
Negativo	21	181	202
Total	106	213	319

Fuente. Datos de Tamizaje e Historia Clínica Archivo HU HMP de Neiva 2007.

Los 117 casos que fueron detectados como Cribado Positivo, 85 casos presentaron Suceso Adverso (Verdaderos Positivos) y 32 de los casos no presentaron finalmente Sucesos Adversos (Falso positivo).

La Sensibilidad de la Prueba para detectar Sucesos Adversos fue de 80.2% (85/106). El Valor predictivo Positivo de la prueba fue 73% (85/117) Esto significa que el 73% de los pacientes con Tamizaje Positivo efectivamente tenían Suceso Adverso.

La Especificidad de 85% (181/213) y el Valor Predictivo Negativo fue de 90% (181/202).

Tabla 2. Sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo Positivo y Valor Predictivo

Negativo de la Prueba.	
Sensibilidad	80.2%
Especificidad	85%
VPP	73%
VPN	90%

Fuente. Datos de Tamizaje e Historia Clínica Archivo HU HMP de Neiva 2007.

Claramente indica que la prueba de Cribado es sensible para detectar Sucesos Adversos y un buen valor predictivo Negativo, ello resulta importante que un alto porcentaje de los Cribados Negativos efectivamente si eran negativos.

Dentro de los casos que se identificaron como Cribado Negativo en la primera prueba el 10.3% (21 casos) presentaban Suceso Adverso. El 28.6% (6 Casos) se consideraron como Complicación y 71.4% (15 Casos) se Clasifico como Efecto Adverso.

Discusión

Según el Estudio Eneas, la Guía de Cribado se ha utilizado en los estudios de cohorte americanos, australiano y en distintos países europeos. Presenta una alta sensibilidad (84%) para la detección del EA, por lo que asumimos que el número de falsos negativos debe ser pequeño, obteniéndose un valor predictivo positivo de 71,5% (IC95%: 69,3% – 73,6%) (22) bastante superior que otros estudios 20% (4).

Resulta obvio que lo ideal para este tipo de pruebas sería trabajar con una alta Sensibilidad y poca Especificidad sin embargo la Especificidad de la prueba resulto significativa. La mayor parte de los métodos utilizados en estudios se basan en el protocolo desarrollado por el Harvard Medical Practice Study (1, 17). Los resultados de su Validez registraron un 80% de Sensibilidad y un 73% de Especificidad (20). A pesar de las modificaciones en Australia,

El Reino Unido, Nueva Zelandia, los Estados Unidos (en Colorado y Utah) y Denmark. (3, 6, 7) los resultados también fueron buenos como Canadá donde evidencia un VPP de 99% (1512/1527) en los Sucesos Adversos (8).

En general, las pruebas de Tamizaje deben ser de alta Sensibilidad para poder captar a todos los pacientes con Sucesos Adversos. Una prueba muy sensible será especialmente adecuada en aquellos casos en los que el no detectar el Suceso Adverso puede resultar fatal para la Institución por la falta de oportunidad en la gestión del Evento o Incidente Adverso que no de detecto, como ocurre con Eventos que atentan con la vida del Paciente y que en una intervención resultan evitables, como los Medicamentos (Potasio, Inmumosupresores), o en Infecciones Nosocomiales en las que un Evento adverso podría generar Brotes.

Por otra parte, la Especificidad se refiere, como se señaló previamente, a la probabilidad de que un paciente sin Suceso Adverso sea clasificado adecuadamente. En general, las pruebas de alta Especificidad son necesarias para detectar Eventos Adversos y lo importante es que evita falsos positivos. Los Test de alta Especificidad son necesarios en aquellas situaciones donde no hay disponibilidad de recurso humano o económico y se hace necesario el interés por conocer la ausencia del Evento Adverso en el Paciente o cuando detectar un evento adverso en un paciente donde realmente no lo presenta pueda acarrear costos, desgaste humano, ya sean físicas, psicológicas o económicas (por ejemplo, una Muerte en la cual se sospecha que se asocia a la atención en salud.

BIBLIOGRAFIA

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. Quality Safe Health Care 2004;13:145-52.

2. Davies P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A. Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand. Quality Safe Health Care 2003;12:251-6.
3. Wilson RM, Runciman WD, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Medical Journal Australian 1995;163:458-71.
4. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. Inquiry 1999;36:255-64.
5. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001 Mar 3;322(7285):517-9.
6. 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(3):261-71.
7. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al.Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger 2001;163(39):5370-8.
8. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian adverse events study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada 5. Canadian Medical Association Journal 2004 May 25;170(11):1678-86.
9. Brennan TA, Localio RJ, Laird NL. Reliability and validity of judgments concerning adverse events suffered by hospitalized patients. Med Care. 1989;27: 1148-58. [PMID: 2593729].
10. Alan J. Forster, MD, FRCPC, MSc; Harvey J. Murff, MD; Josh F. Peterson, MD; Tejal K. Gandhi, MD, MPH; and David W. Bates, MD, MSc. The Incidence and Severity of Adverse Events Affecting Patients after Discharge from the Hospital. Annals of Internal Medicine Article. 161-E174.
11. Reason J. Human error: models and management. British Medical Journal 2000 Mar 18;320:768-70.
12. Mills DH. Medical insurance feasibility study. A technical summary. West Journal Medical 1978;128(4): 360-5.
13. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson, Advance Copy " To Err Is Human". Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine National Academy Press. Washington, D.C. 1999 IOM.
14. M Woloshynowysh, S Rogers, S. Taylor, C Vincent. The Investigation and Analysis of Critical Incidents and Adverse Events in Healthcare. Health Tecnology Assessment 2005; Vol. 9: No. 19.
15. Charles Vincent, Sally Taylor-Adams, E Jane Chapman, David Hewett, Sue Prior, Pam Strange and Ann Tizzard. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ 2000;320;777-781. doi:10.1136/bmj.320.7237.777.WORLD VIEW
16. O A Arah, N S Klazinga. How safe is the safety paradigm? Qual Saf Health Care 2004;13:226-232. doi: 10.1136/qshc.2003.007070.
17. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991;324: 377-84.
18. James Reason. Human error: models and management. Department of Psychology University of Manchester. BMJ 2000;320:768-70.
19. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. BMJ 2000 Mar 18;320(7237):741-4.
20. Forster AJ, Asmis TR, Clarck HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital patient safety study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. Canadian Medical Association Journal 2004 Apr 13;170(8):1235-40.
21. Brennan TA, Localio AR, Leape LL. Identification of adverse events occurring during hospitalization. A cross-sectional study of litigation, quality assurance, and medical records at two teaching hospitals. Annals of Internal Medicine 1990;112:221-6.
22. Aranaz A. Jesus M, Aibar R Carlos, Vitaller B Julian, Ruiz L. Pedro. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 Informe Febrero 2006. Ministerio de la Calidad y Consumo Secretaria General de Sanidad.
23. Gaitán HG, Eslava Smalbahch J, Garzón CD, Rubio JA, Forero J, Valbuena LG. Screening of adverse events (AE) in obstetric attention and puerperium at the Instituto Materno Infantil, Bogotá, Colombia, 2002-2003. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología 2005;56:18-27.
24. Health Funding Authority, Ministry of Health. Reportable Events: Guidelines. Ministry of Health New Zealand; 2001 Sep 1.
25. 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 Jan 24;328(7433):199.

Anexo

Tabla No. 1 Falsos Negativos detectados en la Prueba de Tamizajes Adversos.

Fecha de Primer Tamizaje	Nombre del Suceso	Tipo Suceso
17/09/2007	Retención salida.	Evento Adverso
17/09/2007	Escaras y sobre infección.	Evento Adverso
17/09/2007	Hipoglucemia.	Evento Adverso
17/09/2007	Bacteriemia *Acinetobacter.baumannii*.	Evento Adverso
17/09/2007	Sepsis Nosocomial.	Evento Adverso
17/09/2007	Osteomielitis.	Complicación
17/09/2007	Lesión por Inmovilización.	Evento Adverso
17/09/2007	Inmunosupresion Mixta (ciclofosfamida y esteroides)	Evento Adverso
18/09/2007	Fibrilación auricular falla congestiva.	Complicación
18/09/2007	Preeclampsia Posparto.	Complicación
18/09/2007	IAM, HTA, DM.	Complicación
21/09/2007	Fracaso Terapéutico.	Complicación
20/09/2007	Candidemia, Enterocolitis Necrotizante.	Evento Adverso
19/09/2007	ISO Superficial.	Evento Adverso
19/09/2007	Diabetes Mellitus Descompensada.	Evento Adverso
17/09/2007	Neumonía	Evento Adverso
17/09/2007	Neumonía	Evento Adverso
20/09/2007	Sepsis Clínica	Evento Adverso
20/09/2007	IVU	Evento Adverso
20/09/2007	Enterocolitis Necrotizante Infantil	Evento Adverso
19/09/2007	Hematoma sitio de venopunción	Complicación

Fuente. Datos de Tamizaje, Reporte Archivos, Libros e Historia Clínica HU HMP de Neiva 2007.

HERRAMIENTA 3: INSTRUMENTOS DE TAMIZAJE PARA LA VIGILANCIA INTRAINSTITUCIONAL

Se cuenta con herramientas para tamizar la presencia de eventos adversos.Se sugiere revisarlas antes de adoptar una herramienta definitiva con este propósito. Aquí se presentan algunas de ellas.

3.1 INSTRUMENTO TAMIZAJE DERIVADO DEL PROYECTO IBEAS COLOMBIA, REVISADO Y VALIDADO,

SITUACIÓN DE ALERTA EN RELACIÓN CON LA POSIBLE OCURRENCIA DE UN EVENTO ADVERSO	
1. Hospitalización previa por la misma causa durante el último año.	
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización. (Excepto: hospitalización planificada para quimioterapia).	
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.	
4. Reacción medicamentosa adversa durante la hospitalización, o como causa de la misma.	
5. Fiebre mayor de 38.3°C el día antes del alta hospitalaria.	
6. Traslado no programado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados intensivos o intermedio.	
7. Traslado no programado a otro hospital de igual o mayor nivel de atención.	
8. Segunda intervención quirúrgica no programada durante este ingreso.	
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, diagnóstico o terapéutico, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación de un tratamiento u operación quirúrgica.	
10. Déficit neurológico nuevo, no asociado a la enfermedad.	
11. Infarto Agudo de Miocardio, Accidente Cerebro Vascular Agudo o Tromboembolismo pulmonar durante o después de un procedimiento invasivo, diagnóstico o terapéutico.	
12. Paro cardiorespiratorio que necesita reanimación de urgencia.	
13. Puntuación APGAR baja (menor de ocho) durante la atención del parto.	
14. Daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o preparto, incluye las complicaciones neonatales.	
15. Muerte inesperada.	
16. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso para intervención después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.	
17. Algún daño o complicación relacionada con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo diagnóstico o terapéutico que resultara en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.	
18. Cartas o notas en la historia clínica, incluida la reclamación patrimonial, acerca de la atención en salud. Incluidas aquellas que pudieran sugerir litigio por parte del paciente o familiar.	
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.	
20. Daño o complicación asociada a sangre, tejidos, dispositivos y reactivos, no incluida en otros criterios. Cúal:_____	
21. Algún otro evento adverso.	
Describa:_____	

1 Revisado por 1) el equipo técnico del Ministerio de la Protección Social, 2) los expertos clínicos del proyecto IBEAS Colombia en reunión del 17 y 18 de diciembre de 2006

2 Incorpora las recomendaciones sugeridas de la medición de los parámetros de sensibilidad y especificidad (Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo E.S.E, Convenio 000353 de 2006,). Ver artículo del Dr. Dagoberto Santofimio, página xxx de esta publicación)

3.2 TRIGGER TOOL DE EVENTOS ADVERSOS EN MEDICAMENTOS (IHI)

Seguridad del paciente: "indicio de evento adverso medicamentoso"[33]

Los eventos adversos causados por errores en la administración de medicamentos continúan siendo las lesiones evitables más frecuentemente inflingidas a pacientes como consecuencia del proceso de atención (1-2).

Dado que la experiencia muestra que muchos de los eventos adversos no son informados[34], varios autores han sugerido el uso de metodologías que permitan detectarlos en ausencia de reporte. La metodología que en inglés se conoce como *trigger tool*, cuya traducción literal es "herramienta gatillo", pero cuyo significado más cercano es "herramienta indicio"[35], ha demostrado ser la más efectiva para medir de manera confiable el grado de daño a los pacientes que ocurre como resultado del proceso de atención en una institución de salud.

En la actualidad, el Institute for Healthcare Improvement (IHI) ha desarrollado y probado seis diferentes herramientas indicio: (a) para la detección global de eventos adversos, (b) para la detección de eventos adversos medicamentosos, (c) para eventos adversos perioperatorios, (d) para eventos adversos en unidades de cuidado intensivo, (e) para eventos adversos en unidades de cuidado intensivo neonatal y (f) para eventos adversos en pacientes ambulatorios.

En este escrito vamos a referirnos a la diseñada para *eventos adversos medicamentosos* (EAM), por ser los más frecuentes y porque cuando se hacen esfuerzos para mejorar la seguridad del paciente conviene definir temas o áreas focales específicas en las que es posible demostrar avances.

Antes de continuar no sobra insistir en que, tal como hemos dicho y repetido en múltiples artículos que se refieren a seguridad del paciente, el uso descontextualizado de herramientas, en instituciones con culturas que no propician ambientes seguros, no es una acción recomendable, debido a que sus probabilidades de éxito son, en el mejor de los casos, limitadas y la mayoría de las veces totalmente inefectivas (4-7). Por lo anterior, las bondades de la "herramienta indicio" sólo pueden esperarse si se implementa en organizaciones que han logrado algún grado de transformación cultural.

En la metodología original, diseñada por Classen, Pestonik y Shapiro (8) específicamente para detectar EAM, se utiliza un sistema computarizado ligado a la historia clínica, a las órdenes médicas y a la farmacia. Años después, el IHI la modificó, inicialmente con el propósito de facilitar su uso por parte de hospitales con menos desarrollo informático (9) y posteriormente de ampliarla a eventos adversos diferentes a los medicamentosos (10).

En la práctica consiste en detectar, por ejemplo, el uso de un medicamento específico o de un antídoto que pudo ser formulado para tratar o mitigar un EAM. A este medicamento se le

[33] Traducido por el Centro de Gestión Hospitalaria para la revista Vía Salud. No 42.
[34] Se acepta que sólo entre el 10% y el 20% de los errores se reportan y que de ellos entre el 90% y el 95% no causan daño al paciente (3).
[35] Dato que sugiere que se ha cometido un error durante el proceso de atención de un paciente, que puede haber causado un evento adverso.

denomina *indicio*, pues eso es lo que es: un indicio de que el paciente sufrió un evento adverso. La revisión posterior de la historia clínica permite establecer el motivo por el cual se utilizó y particularmente si se hizo en respuesta a un EAM. Esta fase de la metodología presupone que la historia es revisada por personas con conocimiento suficiente para determinar la causa por la cual se usó el indicio: un EAM o una razón diferente.

El "indicio" no se limita a medicamentos o antídotos, sino que se extiende a resultados anormales de pruebas de laboratorio específicas y a acciones tales como una orden para suspender súbitamente una intervención asistencial o para trasladar al paciente a un nivel de cuidado superior.

La herramienta indicio modificada por el IHI incluye 24 "indicios" (Tabla 1) que deben ser activamente buscados en las historias clínicas. Cuando uno o varios de ellos se detectan, la historia debe ser evaluada en detalle para establecer si efectivamente ocurrió un EAM.

Tabla 1
Lista de indicios y procesos identificados

Indicio	Proceso identificado
I1 Difenhidramina	Reacción de hipersensibilidad
I2 Vitamina K	Sobreanticoagulación con warfarina
I3 Flumacenil	Sobresedación con benzodiacepinas
I4 Droperidol	Náusea o vómito causado por drogas
I5 Naloxona	Sobresedación con narcóticos
I6 Antidiarréicos	Evento adverso medicamentoso
I7 Poliestireno sódico	Hiperpotasemia por IR o efecto medicamentoso
I8 PTT >100 segundos	Sobreanticoagulación con heparina
I9 INR >6	Sobre anticoagulación con warfarina
I10 Leucocitos <3.000	Neutrocitopenia causada por drogas o enfermedad
I11 Glicemia <50 mg/dl	Hipoglucemia inducida por insulina
I12 Elevación de la creatinina sérica	IR secundaria a medicamentos
I13 Coprocultivo positivo para C dificile	Tratamiento con antibióticos
I14 Concentración de digoxina >2 ng/ml	Concentración tóxica de digoxina
I15 Concentración de lidocaína >5 ng/ml	Concentración tóxica de lidocaína
I16 Concentración pico de gentamicina >10 μg/ml	Concentración tóxica de gentamicina
I17 Concentración pico de amikacina >30 μg/dl	Concentración tóxica de amikacina
I18 Concentración de vancomicina >26 μmcg/dl	Concentración tóxica de vancomicina
I19 Concentración de teofilina >20 μmcg/dl	Concentración tóxica de aminifilina
I20 Sobresedación, letargia o caída	Sobreuso de medicamentos sedantes
I21 Erupción cutánea	Evento adverso medicamentoso
I22 Interrupción súbita de un medicamento	Evento adverso medicamentoso
I23 Transferencia a un nivel superior de atención	Evento adverso
I24 Propio de la institución	Evento adverso

Fuente: tomada de Rozich JD, Haraden CR y Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. Qual Saf Health Care. 2003;12:194-200. Referencia 6. En el listado original los indicios se identifican como T1 a T24 (*trigger* 1 a 24).

Esta herramienta fue probada en 86 hospitales en un período de 18 meses. El primer paso consistió en entrenar a los encargados de revisar las historias haciendo énfasis en la diferencia que hay entre una revisión estándar y una para encontrar indicios de evento adverso. En los 86 hospitales se revisaron 2.837 historias y se detectaron 720 EAM, en un total de 268.796 dosis de medicamentos administradas, lo cual corresponde a una frecuencia de 2,68 EAM por cada 1.000 dosis.

En un subgrupo de estos hospitales, que en conjunto representaba un grupo con experiencia en revisión de historias para detectar EAM, se estableció la concordancia entre los resultados de la herramienta indicio y los de otros métodos de detección, como informe de eventos adversos medicamentosos e intervenciones de la farmacia. De los 274 EAM encontrados en este grupo mediante la herramienta indicio, sólo 5 (1,8%) fueron detectados a través de otros métodos mejor establecidos, lo que sugiere que la información obtenida a través de esta metodología refleja mejor la situación real con respecto a la incidencia y frecuencia del EAM.

No sobra insistir en que esta herramienta se centra en eventos adversos y no en errores medicamentosos, los cuales, sin duda, son más frecuentes; pero que en su inmensa mayoría no llegan a lesionar al paciente. Un ejemplo de ello es la administración de un medicamento una hora después del momento correcto, hecho que sin duda constituye una falla, pero que, casi con seguridad, no lesiona al paciente.

Lo anterior de ninguna manera disculpa la administración tardía de los medicamentos, sólo pretende subrayar el que la mayoría de ellos tienen un margen de tolerancia, en lo que al momento de administración se refiere, que no atenta contra el bienestar y la seguridad del paciente. No distinguir entre error medicamentoso y EAM puede llevar a una institución a concentrarse en mejorar la precisión del momento en que se administran los medicamentos, con escasa reducción de los daños que causan.

Dado que, como se dijo antes, los EAM constituyen la mayoría de las lesiones causadas a pacientes durante el proceso asistencial y que los métodos tradicionales son, en general, altamente ineficaces para detectarlos, la implementación correcta de la herramienta indicio, además de incrementar su detección, puede contribuir de forma muy significativa a una mejor comprensión de sus causas e impacto y, en últimas, a mejorar la seguridad de los pacientes.

Tal vez el mayor beneficio que puede esperarse de esta metodología es su utilidad como instrumento altamente confiable para medir la tendencia del proceso de maduración del programa de seguridad en una institución de salud. De hecho, puede contribuir a evaluar los avances del sistema de reporte, e indirectamente los de la cultura de seguridad, en cuanto permite comparar la frecuencia de EAM informados espontáneamente con la de los efectivamente ocurridos, detectados por la herramienta indicio.

Referencias

1. Bates DW, Cullen DJ, Lird NM. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. JAMA. 1995; 274(1):29-37.
2. Ebbesen J, Juajordet I, Erikssen J. Drug-related deaths in a department of internal medicine. Arch Intern Med. 2001;161:2317-23.
3. Institute for Health Improvement (IHI). Introduction to trigger tools for identifying adverse events. Available from: http://www.ihi.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools/IntrotoTriggerToolsforIdentifyingAEs.htm
4. Seguridad del paciente: primero, cultura justa [editorial]. Vía Salud. 2007;(39):2-5.
5. Posición del Centro de Gestión Hospitalaria ante el XVI Foro Internacional (junio de 2007). Gestión clínica: seguridad del paciente [editorial]. Vía Salud. 2007;(40):2-7.
6. Más sobre seguridad del paciente [editorial]. Vía Salud. 2007;(41):2-3.
7. Kerguelén C. ¿Qué implica hablar de una cultura de seguridad de pacientes? Vía Salud. 2007;(41):4-10.
8. Classen DC, Pestotnik SL, Shapiro S. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. JAMA. 1991;266:2847-51.
9. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. Qual Saf Health Care. 2003;12:194-200.
10. Griffin FA, Resar RK. IHI global trigger tool for measuring adverse events: innovation series white paper. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement; 2007.

HERRAMIENTA 4: FORMATO SUGERIDO PARA IDENTIFICAR Y GENERAR LA DECISIÓN DE INVESTIGAR EL EVENTO ADVERSO

A) EL SUCESO PRODUJO

☐ 1. No hubo tal suceso. Se trata de un falso positivo del cribado.

☐ 2. Alguna lesión o complicación, invalidez en el momento del alta y/o prolongación de la estancia en el hospital (o reanimación o tratamiento en consultas externas) o fallecimiento.

☐ 3. Suceso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias).

B) CAUSA DE LA LESIÓN O COMPLICACIÓN

La lesión o complicación fue debida a:

☐ 1. Atención en Salud.

☐ 2. Solamente por el proceso de la enfermedad.

☐ 3. NS/NR.

C) VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Valore en una escala de 6 puntos la posibilidad de prevención.

☐ 1. Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.

☐ 2. Mínima posibilidad de prevención.

☐ 3. Ligera posibilidad de prevención.

☐ 4. Moderada posibilidad de prevención.

☐ 5. Elevada posibilidad de prevención.

☐ 6. Total evidencia de posibilidad de prevención.

Herramienta 5: Proceso sugerido para la investigación y análisis de eventos adversos (Protocolo de Londres) [36]

INTRODUCCIÓN

El protocolo de Londres es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como **"Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos"**[37]. Constituye una guía práctica para administradores de riesgo y otros profesionales interesados en el tema.

La nueva versión se desarrolló teniendo en cuenta la experiencia en investigación de accidentes, tanto en el sector de la salud como de otras industrias que han avanzado enormemente en su prevención. Su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla o de establecer quién tuvo la culpa.

Por tratarse de un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado, tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en tormenta de ideas casuales o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos. No reemplaza la experiencia clínica, ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los clínicos. Por el contrario, las utiliza al máximo, en el momento y de la forma adecuada.

El abordaje propuesto mejora el proceso investigativo porque:

- Aunque muchas veces es fácil identificar acciones u omisiones como causa inmediata de un incidente, un análisis más cuidadoso, usualmente, descubre una serie de eventos concatenados que condujeron al resultado adverso. La identificación de una desviación obvia, con respecto a una buena práctica, es apenas el primer paso de una investigación profunda.
- Enfoque estructurado y sistemático significa que el campo y alcance de una investigación es planeado y, hasta cierto punto, predecible.

---

[36] Traducción con modificaciones por los doctores Julio Portocarrero y Sergio H. Luengas del Centro de Gestión Hospitlaria, del documento System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK).

[37] Para efectos de este documento incidente clínico es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial.

- Cuando el proceso investigativo se aborda de manera sistemática, el personal entrevistado se siente menos amenazado.
- Los métodos utilizados fueron diseñados, pensando en promover un ambiente de apertura, contrastan con los tradicionales basados en señalamientos personales y asignación de culpa.

Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones. No sobra insistir en que la metodología propuesta tiene que desligarse, hasta donde sea posible, de procedimientos disciplinarios y de aquellos, diseñados para enfrentar el mal desempeño individual permanente. En salud, con mucha frecuencia, cuando algo sale mal, los jefes tienden a sobre dimensionar la contribución de uno o dos individuos y a asignarles la culpa de lo ocurrido. Esto no quiere decir que la inculpación no pueda existir, lo que significa es que esta no debe ser el punto de partida, entre otras cosas, porque la asignación inmediata de culpa distorsiona y dificulta una posterior investigación seria y reflexiva. Reducir efectivamente los riesgos implica tener en cuenta todos los factores, cambiar el ambiente y lidiar con las fallas por acción u omisión de las personas. Ésto, jamás es posible en una organización cuya cultura antepone las consideraciones disciplinarias. Para que la investigación de incidentes sea fructífera, es necesario que se realice en un ambiente abierto y justo.

MODELO ORGANIZACIONAL DE CAUSALIDAD DE INCIDENTES CLÍNICOS

La teoría que soporta este protocolo y sus aplicaciones se basa en investigaciones realizadas fuera del campo de la salud. En aviación y en las industrias del petróleo y nucleares, la investigación de accidentes es una rutina establecida. Los especialistas en seguridad han desarrollado una gran variedad de métodos de análisis, algunos de los cuales han sido adaptados para uso en contextos clínico - asistenciales.

Este protocolo se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason (figura 1).



Figura 1. Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos.

De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Éstas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión.

Durante el análisis de un incidente, cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales. La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo ejecutar la tarea (piloto, controlador de tráfico aéreo, cirujano, anestesiólogo, enfermera, etc). Las acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso. El paso siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos. Éstas son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con carga de trabajo y fatiga; conocimiento, pericia o experiencia inadecuados; supervisión o instrucción insuficientes; entorno estresante; cambios rápidos al interior de la organización; sistemas de comunicación deficientes; mala o equivocada planeación o programación de turnos; mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones. Todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente.

A la cabeza de los factores contributivos, están los del paciente. En cualquier situación clínica, las condiciones de salud del paciente juegan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Otros factores del paciente son su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores. La forma en que una determinada función se planea y la disponibilidad de guías y pruebas de laboratorio pueden, igualmente, afectar la calidad de atención. Los factores del individuo (prestador) tales como conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se cometan errores. La atención en salud es cada día más compleja y sofisticada, lo que hace necesaria la participación de más de un individuo en el cuidado de cada paciente e imprescindible la adecuada coordinación y comunicación entre ellos; en otras palabras, la atención de un paciente en la actualidad depende más de un equipo que de un individuo. Por este motivo, todo el personal de salud debe entender que sus acciones dependen de otros y condicionan las de alguien. Los ambientes físico (ruido, luz, espacio) y social (clima laboral, relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos. Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los niveles gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo. Éstas incluyen, por ejemplo, políticas relacionadas con uso de personal temporal o flotante, educación continua, entrenamiento y supervisión, y disponibilidad

de equipo y suministros. La organización, a su vez, se desempeña en un entorno del que no puede sustraerse. Tal es el caso del contexto económico y normativo y de sus relaciones con instituciones externas. La tabla 1 resume los factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
PACIENTE	COMPLEJIDAD Y GRAVEDAD LENGUAJE Y COMUNICACI ÓN PERSONALIDAD Y FACTORES SOCIALES
TAREA Y TECNOLOG ÍA	DISEÑO DE LA TAREA Y CLARIDAD DE LA ESTRUCTURA; DISPONIBILIDAD Y USO DE PROTOCOLOS; DISPONIBILIDAD Y CONFIABILIDAD DE LAS PRUEBAS DIAGN ÓSTICAS; AYUDAS PARA TOMA DE DECISIONES
INDIVIDUO	CONOCIMIENTO, HABILIDADES Y COMPETENCIA SALUD FÍSICA Y MENTAL
EQUIPO de TRABAJO	COMUNICACI ÓN VERBAL Y ESCRITA SUPERVISI ÓN Y DISPONIBILIDAD DE SOPORTE ESTRUCTURA DEL EQUIPO (consistencia, congruencia, etc)
AMBIENTE	PERSONAL SUFICIENTE; MEZCLA DE HABILIDADES; CARGA DE TRABAJO; PATR ÓN DE TURNOS; DISE ÑO, DISPONIBILIDAD Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS; SOPORTE ADMINISTRATIVO Y GERENCIAL; CLIMA LABORAL; AMBIENTE F ÍSICO (luz, espacio, ruido)
ORGANIZACI ÓN Y GERENCIA	RECURSOS Y LIMITACIONES FINANCIERAS; ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL; POL ÍTICAS, EST ÁNDARES Y METAS; PRIORIDADES Y CULTURA ORGANIZACIONAL
CONTEXTO INSTITUCIONAL	ECONÓMICO Y REGULATORIO CONTACTOS EXTERNOS

Tabla 1. Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.

Cada uno de estos niveles de análisis puede ampliarse con el fin de profundizar en la identificación de los factores contributivos mayores. Por ejemplo, cuando se identifica un problema de comunicación, debe precisarse si éste es de naturaleza vertical (profesional senior con profesional junior, médico con enfermera, etc) u horizontal (médico con médico, enfermera con enfermera, etc), si es por la calidad de la información escrita (legibilidad y suficiencia de las notas), o si se trata de disponibilidad de supervisión o soporte adecuados.

Este marco conceptual facilita el análisis de los incidentes, en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber jugado algún papel causal. Por este motivo, es útil como guía para investigar y analizar incidentes clínicos.

En la práctica diaria, las fallas activas –acciones u omisiones- que ocurren durante la atención de pacientes, son debidas a olvidos (no recordar que debe realizarse un procedimiento), descuidos (tomar la jeringa equivocada), equivocaciones (errores de juicio) y, rara vez, desviaciones deliberadas de prácticas seguras, procedimientos y estándares explícitos. Cualquiera de estas fallas constituye una “acción insegura”.

El protocolo de Londres, por motivos culturales y de implicaciones legales, prefiere referirse a las acciones inseguras como “Care Delivery Problems (CDP)”. Nosotros preferimos seguirlas llamando acciones inseguras.

Tal como se dijo antes, el primer paso en la investigación de un incidente clínico es la identificación de la acción o acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrió u ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta.

CONCEPTOS FUNDAMENTALES

Acción insegura. Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras.

Las acciones inseguras tienen dos características esenciales:

1. La atención se aparta de los límites de una práctica segura.

2. La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.

Ejemplos de acciones inseguras:

1. No monitorizar, observar o actuar.

2. Tomar una decisión incorrecta.

3. No buscar ayuda cuando se necesita.

Contexto clínico. Condición clínica del paciente en el momento en que se ejecutó la acción insegura (hemorragia severa, hipotensión progresiva). Ésta es información crucial para entender las circunstancias del momento en que ocurrió la falla.

Factor contributivo. Condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura:

- Paciente muy angustiado que le impide entender instrucciones.

- Ausencia de protocolos.

- Falta de conocimiento o experiencia.

- Mala comunicación entre los miembros del equipo asistencial.

- Carga de trabajo inusualmente alta o personal insuficiente.

INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE INCIDENTES (ERRORES O EVENTOS ADVERSOS)

En la figura 2 se ilustra la secuencia de pasos a seguir para investigar y analizar un incidente clínico, es decir, tanto un error como un evento adverso.

El proceso básico de investigación y análisis está bastante estandarizado. Fue diseñado pensando en que sea útil, y pueda usarse tanto en incidentes menores, como en eventos adversos graves. No cambia si lo ejecuta una persona o un equipo grande de expertos. De igual manera, el investigador (persona o equipo) puede decidir que tan rápido lo recorre, desde una sesión corta hasta una investigación completa que puede tomar varias semanas, que incluya examen profundo de la cronología de los hechos, de las acciones inseguras y de los factores contributivos. La decisión acerca de lo extenso y profundo de la investigación, depende de la gravedad del incidente, de los recursos disponibles y del potencial aprendizaje institucional.



Figura 2. Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos.

- **Identificación y decisión de investigar.** Es obvio que el proceso de investigación y análisis de un incidente supone un paso previo: haberlo identificado. Detrás de la identificación está el inmenso campo del reporte de los errores y eventos adversos, el cual, como se ha discutido en otros documentos, sólo ocurre en instituciones que promueven activamente una cultura en la que se puede hablar libremente de las fallas, sin miedo al castigo, en donde no se sanciona el error pero sí el ocultamiento. Una vez identificado el incidente, la institución debe decidir si inicia o no el proceso. En términos generales, esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional. Independientemente de los criterios que se utilicen, toda organización debe hacer explícito los motivos y las circunstancias por las que se inicia una investigación.

- **Selección del equipo investigador.** Hay que reconocer que un proceso complejo como éste requiere, además de conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, conocimiento y experiencia clínica específica. Idealmente, un equipo investigador debe estar integrado por 3 a 4 personas lideradas por un investigador. Las personas con competencias múltiples son muy útiles en estos equipos, siempre y cuando cuenten con el tiempo necesario. Un equipo debe contar con:

    - Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos.
    - Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico).
    - Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc).
    - Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc).
    - Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente.

Es posible que para investigar un incidente menor, una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente.

- **Obtención y organización de información.** Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible. Estos incluyen como mínimo:

    - Historia clínica completa.
    - Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente.
    - Declaraciones y observaciones inmediatas.
    - Entrevistas con los involucrados.
    - Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc).
    - Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

Las declaraciones y observaciones inmediatas son muy valiosas, siempre y cuando se orienten a obtener el tipo de información que se desea tener, para evitar que sean resúmenes incompletos de la historia clínica. Las declaraciones deben ser narraciones espontáneas de la percepción individual acerca de lo ocurrido, de la secuencia de eventos que antecedieron el incidente, de la interpretación acerca de cómo esos eventos participaron en el incidente y de aquellas circunstancias y dificultades que los involucrados enfrentaron –por ejemplo, equipo defectuoso- y no están descritas en la historia clínica. Las observaciones referentes a supervisión o a soporte insuficiente o inadecuado es mejor reservarlas para las entrevistas. Esta información debe recolectarse lo más pronto posible, después de ocurrido el incidente.

Una de la mejores formas de obtener información de las personas involucradas en incidentes clínicos son las entrevistas personales. El equipo investigador decide a quién entrevistar y es responsable de llevarlas a cabo lo más pronto posible.

La entrevista debe ajustarse a un protocolo cuyo propósito sea tranquilizar al entrevistado y obtener de él un análisis y unas conclusiones lo más cercanas a la realidad de los acontecimientos. La tabla 2 ilustra de manera esquemática el protocolo que debe seguirse en toda entrevista que se conduzca durante un proceso de investigación.

Lugar	Privado y relajado, lejos del sitio donde ocurrió el incidente. El entrevistado puede estar acompañado por quien desee.
Explique el propósito	Explique al entrevistado el motivo de la entrevista. Evite el estilo confrontacional y los juicios de valor. Garantícele que lo que digano va a ser objeto de represalias y va a mantenerse bajo estricta confidencialidad.
Establezca la cronología del incidente	Identifique el papel del entrevistado en el incidente y registre el límite de su participación. Establezca con su ayuda l a secuencia de hechos que llevaron al incidente, tal como él la vivió. Compare esta información con la secuencia general que se conoce hasta el momento.
Identifique las acciones inseguras	Explique al entrevistado el significado del término acción insegura e ilustre el concepto con un ejemplo diferente al caso que se investiga. Invite al entrevistado a identificar acciones inseguras relevantes para el caso, sin preocuparse por si alguien es o no culpable. Cuando hay protocolos es relativamente fácil identificar no adherencia a recomendaciones específicas. Recuerde qu e en la práctica diaria es aceptable algún grado de variación.
Identifique los factores contributivos	Explique al entrevistado el significado del término factor contributivo e incentive su identificación sistemática mediante ejemplos ilustrativos. Cuando el entrevistado identifica un factor contributivo pregúntele si es específico para la situación actual o si se trata de un problema general de la unidad asistencial.
Cierre	Permita que el entrevistado haga todas las preguntas que tenga. Las entrevistas deben durar entre 20 y 30 minutos.

Tabla 2. Protocolo de entrevista

- **Precise la cronología del incidente.** Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes. Es útil familiarizarse con alguna de las siguientes metodologías para precisar las cronología:

  - Narración. Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados.
  - Diagrama. Los movimientos de personas, materiales, documentos e información

pueden representarse mediante un dibujo esquemático. Puede ser útil ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente.

- **Identifique las acciones inseguras.** Una vez identificada la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe puntualizar las acciones inseguras. Es probable que algunas se hayan identificado durante las entrevistas o como producto de la revisión de la historia clínica. Sin embargo, es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado en el incidente para que entre todos intenten identificar las principales acciones inseguras. La gente, que de alguna manera participó en el incidente, usualmente es capaz de identificar el motivo por el cual ocurrió. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas –por acción o por omisión- en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención. Es fácil encontrarse con afirmaciones tales como "mala comunicación" o "trabajo en equipo deficiente", las cuales pueden ser características reales del equipo, pero que corresponden a factores contributivos más que a acciones inseguras. Aunque en la práctica las acciones inseguras y los factores contributivos se mezclan, es aconsejable no explorar estos últimos hasta que la lista de las primeras este completa.

- **Identifique los factores contributivos.** El paso siguiente es identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos.

Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia). La figura 3 ilustra un diagrama de espina de pescado asociada a una acción insegura, teniendo en cuenta los factores contributivos resumidos en la tabla 1.

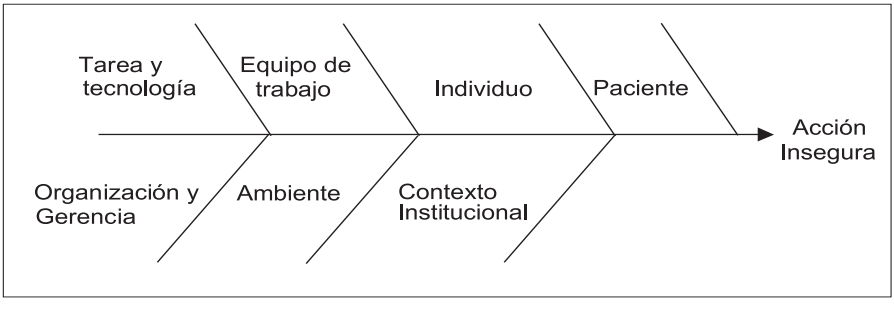


Figura 3. Diagrama de espina de pescado – Acción Insegura

· **Recomendaciones y plan de acción.** La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información:

- Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
- Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
- Asignar un responsable de implementar las acciones.
- Definir tiempo de implementación de las acciones.
- Identificar y asignar los recursos necesarios.
- Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin de que se traduzcan en mejoramientos comprobables para toda la organización. Cuando se plantean, es aconsejable tener en cuenta su complejidad, los recursos que requieren y el nivel de control del que dependen. En ese orden de ideas, se debe categorizar cada recomendación de acuerdo con el nivel de control del que depende: individual / grupal, local (equipo), departamento / dirección / organización / autoridad gubernamental y asignar personas con el estatus administrativo y gerencial adecuado para garantizar su ejecución. De esta manera, se promueve la cultura de seguridad, pues la gente al ver que el proceso efectivamente conduce a mejoramientos entiende su importancia y se apropia de él.

OTROS INSTRUMENTOS UTILIZADOS POR ALGUNAS INSTITUCIONES NACIONALES E INTERNACIONALES PARA LA PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

HERRAMIENTA 6: RONDAS DE SEGURIDAD

Dr. Astolfo Franco
Líder de Seguridad del Paciente
Centro Médico IMBANACO

Las "Rondas de Seguridad" son una herramienta gerencial con la que cuentan los directivos y profesionales asistenciales del hospital para incrementar la seguridad de la atención en salud. Consisten en la asistencia de un grupo de ejecutivos del hospital a un servicio específico que se quiere evaluar y allí, estas personas verifican el cumplimiento de los requerimientos de calidad y seguridad, tales como: el diligenciamiento de las historias clínicas, la disposición de medicamentos, las condiciones de limpieza y ausencia de humedad en los pisos, las condiciones de seguridad en los baños (agarraderas, antideslizantes), el estado de los equipos médicos, etc.

La metodología propuesta en la literatura es que sin previo aviso, asista la mayoría de los ejecutivos clínicos y administrativos; el Director General, el Director Médico, el Gerente administrativo, el Gerente de riesgo, etc y que durante una hora o un poco más de tiempo, realicen la ronda. Incluso se han elaborado listas de preguntas que se llevan anotadas y se hacen al personal del servicio (anexo 1). Una reunión posterior de estos ejecutivos con el jefe del servicio evaluado es programada en un espacio no mayor de 1 semana para hacerle la retroalimentación necesaria y elaborar planes de acción como respuesta a las oportunidades de mejora detectadas en la ronda.

Tal como se describen arriba las rondas fueron realizadas inicialmente en nuestra institución (Centro Médico Imbanaco de Cali) en el año 2005 y en Noviembre 28 de 2007 fueron descritas así mismo durante el Quinto foro internacional sobre Calidad de los Servicios de Salud realizado en Lima-Perú. Sin embargo, nuestra experiencia nos ha llevado recientemente a hacer algunas modificaciones producto de las siguientes consideraciones:

- La asistencia en masa de varios ejecutivos a un servicio genera temor en el personal que allí labora y esto evidentemente se aleja del objetivo de la ronda. El temor en el personal dificulta la comunicación e impide un ambiente educativo, de mejoramiento y sinceridad.

- Cuando muchas personas llegan a un servicio al mismo tiempo usualmente ocupan a múltiples personas a la vez y se puede decir que "se para " la atención de los pacientes por atender a los ejecutivos. Con esto de aleja a los trabajadores del cuidado de los pacientes que es realmente lo que mas se debe preservar.

- Los pacientes y sus familias pueden pensar que la razón para que tantos directivos vallan en masa a un servicio es porque allí algo malo esta sucediendo y se puede generar desconfianza en los pacientes y sus familias.

- La verificación del cumplimiento de las condiciones de calidad de un servicio no puede ser algo coyuntural y esporádico en el tiempo Por el contrario, debe ser algo, deliberado, programado y continuo.

Por las razones anteriormente expuestas, en nuestra institución decidimos adoptar algunos cambios que a la fecha nos han dado resultado. Se selecciona un período de tiempo (3-5 días) en el cual cada ejecutivo y de acuerdo con su conveniencia, asiste al servicio a realizar su tarea. Asisten por separado al servicio los Gerentes Clínico, de Sistemas, Administrativo y el Director del Programa de Seguridad al Paciente. Debe quedar claro que en cualquier caso, alguno de los ejecutivos debe realizar la ronda en horas de la noche o de la madrugada para evidenciar la necesidad del servicio a estas horas donde también pueden suceder, y de hecho así ocurre, eventos adversos.

En nuestra institución creemos que las rondas de seguridad además de servir para observar con sus propios ojos las condiciones de calidad y seguridad, son también una oportunidad para hablar con los pacientes y sus familiares e indagarles sobre como ellos han percibido la seguridad y calidad de la atención. Igualmente con los trabajadores y solicitarles que mencionen lo que consideran ellos deberían implementar la organización para ayudarles a entregar un cuidado médico más seguro

Dentro de la semana siguiente a la terminación de la ronda nos reunimos a discutir sobre lo encontrado y generar planes de acción para implementar las mejoras. Planes a los cuales se les debe hacer seguimiento en el tiempo.

En resumen la ronda de seguridad permite identificar oportunidades para mejorar la calidad y seguridad de la atención. Deben tener un carácter constructivo, educativo y su implementación debe ajustarse a las condiciones y cultura propia de cada institución.

Anexo 1.
Preguntas a hacer durante las Rondas de Seguridad del Paciente. Hospitales y Centros de Salud . Universidad de Michigan. USA

1. Que podemos hacer nosotros para hacerle más fácil su trabajo?
2. Que piensa ud que se podría hacer para que en su trabajo no pase nada malo?
3. Si ud pudiera cambiar algo de su servicio para mejorar la seguridad del paciente que debería ser?
4. Cual fue el ultimo incidente que ud. observó y que le causo daño a un paciente?
5. Que cree ud teniendo en cuenta las condiciones de su servicio será causante del próximo evento adverso?
6. Cual fue el ultimo incidente que prolongo la hospitalización de un paciente?
7. Que estuvo mal ayer?
8. Cuando las cosa van mal, a quien contacta usted?
9. Si usted pudiera iniciar este día otra vez, que haría usted diferente?
10. Que pregunta debí haberle hecho yo y no la hice?

HERRAMIENTA 7: FORMATOS PARA LA VIGILANCIA DE CAÍDAS DE PACIENTES[38]

Nº Registro _____

ESTUDIO DE INCIDENCIA DE CAÍDAS. FICHA DE REGISTRO

Institución_____ Unidad _____ Nº Historia _____

Sexo [ ] Mujer [ ] Hombre Edad _____ Fecha de ingreso en la Unidad _____ Procedencia [ ] Domicilio [ ] Urgencias [ ] Otra planta [ ] Cuidados especiales [ ] Otro Hospital [ ] Otros

Fecha caída _____ Hora caída _____ [ ] Día laborable [ ] Sábado/Festivo

Sólo [ ] Acompañado [ ] Caídas anteriores en el último mes Sí [ ] No [ ]

Nombre y apellidos de la enfermera/o _____ Caída evitable: Sí [ ] No [ ] Dudosa [ ]

ACTIVIDAD DEL PACIENTE	LUGAR DE LA CAÍDA	ENTORNO (Se pueden marcar varias opciones)	NIVEL DE CONSCIENCIA
1. Acostado 2. Sentado 3. Deambulando 4. No sabe 5. Otros	1. Habitación 2. Pasillo 3. Baño 4. Otros	1. Precaución barandillas: Sí [ ] NO[ ] Barandillas puestas: 1[ ] 2[ ] 0[ ] 2. Muelle no bloqueado 3. Cama no bloqueada 4. Sujeción muñecas 5. Sujeción de tobillos 6. Sujeción rencocabdominal 7. Suelo deslizante 8. Calzado inadecuado 9. Falta de pasamanos en pasillo 10. Falta de asideros en baño 11. Presencia de obstáculos 12. Iluminación inadecuada 13. Timbre inaccesible 14. Elementos deteriorados ..... 15. Otros	1. Consciente 2. Agresivo 3. Agitado 4. Obnub./Desor./Confuso 5. Durmiendo 6. Otros .....

MOVILIDAD	ALTERACIÓN DE LOS SENTIDOS	ELIMINACIÓN	CONSECUENCIAS DE LA CAÍDA	FÁRMACOS	ADICCIONES
(Se pueden marcar varias opciones) 1. Completa 2. Limitación ligera 3. Limitación importante 4. Inmovil	(Se pueden marcar varias opciones) 1. Comunicación 2. Audición 3. Visión	(Se pueden marcar varias opciones) 1. Incontinencia fecal 2. Incontinencia urinaria	(Se pueden marcar varias opciones) 1. Sin lesiones 2. Contusión 3. Herida que no necesita sutura 4. Herida que necesita sutura 5. Fractura 6. Otros	(Se pueden marcar varias opciones) 1. Antidiagnóstico 2. Antihipertensivos 3. Diuréticos 4. Betabloqueantes 5. Vasodilatador periférico (central) 6. Laxante 7. Psicotrópico 8. Antidepresivo 9. Ansiolítico	(Se pueden marcar varias opciones) 1. Alcohol 2. Drogas

OBSERVACIONES _____

[38] Experiencia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Mdrid, España, publicado en: " Caídas en el hospital: registro del año 2005", C. Rodriguez Riero et. Al, Revista de Calidad Asistencial, Mayo-Junio 2007, Volumen 22, Número 3

HERRAMIENTA 8: INSTRUMENTO PERT PARA LA EVALUACIÓN DE REINGRESOS PREMATUROS[39]

Anexo 1: Protocolo de evaluación de reingresos prematuros (PERP)

1. Si el diagnostico que motivo el reingreso, ¿Es independiente del que motivo el ingreso primario?
Si ☐ No ☐ (Pase a la pregunta 2)

2. ¿Hay constancia de que la situación clínica del paciente hubiese sido considerada terminal o el pronóstico fatal a corto plazo durante el ingreso primario, y reingresa por la misma enfermedad?
Si ☐ No ☐ (Pase a la pregunta 3)

3. ¿El reingreso fue programado?
Si ☐ (Pase a la pregunta 4) No ☐ (pase a la pregunta 6)

4. Durante el ingreso primario, ¿Fue cancelada la atención prevista?
Si ☐ Indique el motivo de la cancelación
4ª. A petición del paciente
4b. Situación clínica del paciente
4c. Problemas organizativos
No ☐ (Pase a la pregunta 5)

5. ¿Obedeció el ingreso a una actuación diagnostica o terapéutica planificación con antelación?
Si ☐ No ☐ (Pase a la pregunta 6)

6. ¿Se trata de un paciente con una enfermedad crónica (presente durante más de seis meses a partir del diagnostico) que ingreso por una descompensación de dicha enfermedad (Se exceptúan los casos con respuesta afirmativa a la pregunta 2)?
Si ☐ No ☐ (Pase a la pregunta 7)

En caso de respuesta afirmativa, especifique las características del reingreso

7. ¿Hay constancia de incumplimiento terapéutico por causa del paciente?
Si ☐ No ☐ (Pase a la pregunta 8)

8. ¿El reingreso fue debido a un efecto secundario de los habitualmente asociados con el tratamiento previo (farmacológico)?
Si ☐ No ☐ (Pase a la pregunta 9)

9. ¿presentaba el paciente una complicación directamente relacionada con la asistencia o con algún procedimiento efectuado durante el ingreso primario?
Si ☐ No ☐ (Pase a la pregunta 10)

En caso de respuesta negativa especifique las características del reingreso

10. ¿Según el criterio del revisor, el reingreso analizado no se ajusta a ninguna de las posibilidades contempladas en este cuestionario (Especifique el motivo y las características del caso)

[39] Experiencia del Hospital Clínico de Barcelona, España, publicado en: "Monitorización de reingresos hospitalarios prematuros en el plan de calidad: ventajas y limitaciones de un protocolo específico", Artur Conesa et. Al, Revista de Calidad Asistencial, Julio-Agosto 2007, Volumen 22, Número 4

El reporte extrainstitucional

PRIMERAS APROXIMACIONES AL DISEÑO DE UN REPORTE EXTRAINSTITUCIONAL

Nancy Guillot Solano
Consultora Dirección General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social

Es una meta para el país, en un futuro próximo, que las instituciones de salud implementen la política de seguridad para sus pacientes, impactando la cultura de ofrecer una atención segura en salud, con la visión de que la seguridad del paciente pueda ser medida en términos del daño previsto y vidas salvadas.

En la búsqueda para mejorar la seguridad de los pacientes, se hace necesario crear un sistema de reporte del evento adverso y su manejo para que de los errores sirvan a todos los actores del sistema como aprendizaje. Se encuentra a menudo que como resultado, los mismos errores ocurren repetidas veces en muchos escenarios y los pacientes continúan siendo lesionados no intencionalmente por errores evitables.

Una solución es que se tome conciencia, por parte del médico, la enfermera u otros profesionales o técnicos de la salud de la importancia de la identificación y reporte del evento adverso voluntario para que tenga receptividad y audiencia de todo el sistema de salud del país.

En muchos países han creído que en este reporte existe la posibilidad de mejorar la atención segura. Hay que acumular experiencias para aprender.

El reporte puede capturar los errores, los daños y lesiones involuntarias, los incidentes, los funcionamientos defectuosos de los equipos, los fracasos de los procesos, que si no se detienen en un informe individual sino que se proyectan a todo un sistema, se logrará estandarizar, comunicar, analizar, mejorar y en la respuesta se diseminarán las lecciones aprendidas de eventos informados.

CONCEPTOS DE BASE

Hay cuatro principios básicos para la cultura del reporte voluntario:

1. La función fundamental de la seguridad del paciente es que los sistemas de salud lleven a la divulgación de las fallas y errores para aprender de las mismas.

2. La divulgación debe ser segura. Las personas que divulgan el evento adverso no deben ser castigados o sufrir otras consecuencias con efectos que no incentiven la divulgación: Carácter NO PUNITIVO
3. La divulgación es solamente de valor si conduce a una respuesta constructiva. Eso exige una regeneración de resultados del análisis de los datos incluyendo recomendaciones de mejora para los procesos de la atención asistencial.
4. El análisis, el aprendizaje y la difusión de lecciones aprendidas requieren de un gran conocimiento, recurso humano y financiero. La central que recibe los datos debe ser capaz de diseminar la información, haciendo las recomendaciones para los cambios e informar del desarrollo de soluciones.

EL PROPOSITO DE DIVULGAR ACONTECIMIENTOS Y ERRORES ADVERSOS

El propósito primario de los sistemas de divulgación de la seguridad del paciente es aprender de la experiencia. Es importante observar que la divulgación en si mismo no mejora la seguridad, es la respuesta a los informes lo que conduce a cambiar

En una institución prestadora de servicios de salud, todo evento adverso serio, debe accionar una investigación profunda para identificar las fallas de los distintos procesos asistenciales y conducir los esfuerzos para mejorar y reajustar los procesos para prevenir la repetición.

En un sistema nacional de divulgación el punto importante, no es solo recoger datos porque esto poco influye en la seguridad de los pacientes, se tiene es que impactar y estimular a las instituciones con el análisis de expertos y sus recomendaciones de mejora, con los resultados de tendencia.

METODOS PARA APRENDER DE LA DIVULGACIÓN

Hay varias maneras por las cuales la divulgación puede conducir a aprender y a mejorar la seguridad de los pacientes.

Primero, puede generar alarmas con respecto a los nuevos peligros significativos, por ejemplo, efectos adversos ante un medicamento nuevo (Invima). Segundo, las lecciones aprendidas por los prestadores de servicios de salud en la identificación de un evento adverso serio y la diseminación de la información. Tercero, el análisis de los informes por el centro de recepción de la divulgación puede revelar tendencias y peligros desconocidos y que requieren de intervención.
Por último el análisis de informes múltiples puede conducir a que se puedan penetrar las reales fallas de la asistencia hospitalaria generando las recomendaciones para “las mejores prácticas” que todos deben seguir.

ALARMAS

Una cantidad de informes al centro receptor de la información, MPS, puede proporcionar suficientes datos para permitir a los expertos analistas reconocer un nuevo peligro

significativo y generar una alarma para que sea revisada y aceptado por todos los actores del sistema.

INVESTIGACIÓN DE ACONTECIMIENTOS Y EVENTOS ADVERSOS SERIOS

Todos los prestadores de servicios de salud, deben implementar una metodología que les permita la identificación y análisis del evento adverso que conduzca a una investigación seria y significativa para detectar las fallas de calidad asistenciales, las acciones inseguras y las barreras de seguridad que fallaron o con las que no contaban, que llevaron a su ocurrencia.

Después de documentar lo anterior se debe divulgar entre otras instituciones con el objetivo de disminuir las “desgracias” y se miren los remedios potenciales que deben impactar al sistema.

Para que los prestadores identifiquen el evento adverso podrán iniciar desarrollando gestión al interior de las instituciones con la detección de la ocurrencia análisis y mejoras implementadas que les permita además identificar los factores de riesgo asociados al paciente y que pueden influir en su ocurrencia. (Ver las metodologías y herramientas sugeridas para tal fin)

Para el reporte voluntario extrainstitucional, sugerimos el formato relacionado a continuación

FORMATO SUGERIDO PARA EL REPORTE EXTRAINSTITUCIONAL

Módulo 1: IDENTIFICACIÓN DE LA OCURRENCIA

FECHA: _____ HORA: _____ SERVICIO DE OCURRENCIA: _____

N° DE REPORTE DEL EA: _____ CARGO DEL QUE REPORTA _____

CIUDAD y DEPTO: _____ CÓDIGO DE HABILITACIÓN _____

Módulo 2: DESCRIPCIÓN DE LO OCURRIDO

a) NOMBRE DEL EVENTO ADVERSO _____

Describa brevemente las características del paciente:_____

_____

Describa brevemente las características del suceso:

_____

_____

b) ACCIONES INSEGURAS IDENTIFICADAS Y/O FALLAS EN BARRERAS DE SEGURIDAD

Error por acción: SI NO

Error por omisión: SI NO

Describa brevemente la o las fallas activas: _____

_____

En las barreras de seguridad señale la o las que intervinieron:

1. Físicas: SI NO Nómbrela: _____

2. Administrativa: SI NO Nómbrela: _____

3. Humanas: SI NO Nómbrela: _____

4. Naturales: SI NO Nómbrela: _____

c) FACTORES CONTRIBUTIVOS

1. Paciente: Señale la o las acciones correspondientes:

- **No colaboración** ☐
- **Marcado compromiso de morbilidad asociada** ☐
- **Creencias religiosas, étnicas y culturales** ☐
- **Fallas en la comunicación con su equipo de salud tratante** ☐

2. Tarea y tecnología: Señale la o las acciones correspondientes:

- **2.1 Procedimiento** ☐
- **2.2 Poca adherencia a guías y protocolos** ☐
- **2.3 Problemas relacionados con medicamentos.** ☐

Señale aquí la acción involucrada:

a) No fue el medicamento correcto. ☐

b) No fue administrado al paciente correcto. ☐

c) No fue la dosis correcta ☐

d) No se utilizó la vía correcta de administración ☐

e) Relacionado con la administración de líquidos parenterales ☐

2.4 Problemas relacionados con el manejo de fluidos y sangre ☐

Describa brevemente el incidente o evento adverso: _____
_____

- **2.5 Infección nosocomial:** **Poco prevenible (Se cumplió con las guías) SI NO**

  Altamente prevenible (no se cumplió con las guías) SI NO

Tipo/Sitio de la infección: Señale el correspondiente:

a) Germen en sangre ☐

b) **Sitio quirúrgico** ☐

a) **Absceso** ☐

b) **Neumonía** ☐

c) **Catéter intravascular** ☐

d) **Prótesis** ☐

e) **Infección urinaria asociada a sonda** ☐

f) **Otro:** _____

3. Individuo ☐

Señale el factor contributivo:

- **3.1 Cansancio-fatiga** ☐
- **3.2 Larga jornada laboral** ☐
- **3.3 Stress** ☐
- **3.4 Poca experiencia** ☐
- **3.5 Instrucción insuficiente** ☐
- **3.6 Poca planeación de turnos** ☐

4- Equipos, reactivos e insumos

Señale el factor contributivo relacionado con los equipos:

- **4.1 Falta de mantenimiento preventivo** ☐
- **4.2 Daño ocasionado al equipo por personal no entrenado para manejarlo** ☐

Señale el factor contributivo relacionado con reactivos e insumos:

- **4.3 No seguimiento a fechas de vencimiento** ☐
- **4.4 Carencia** ☐

5. Ambiente

Señale el factor contributivo relacionado: ☐

- **5.1 Espacio** ☐
- **5.2 Calor** ☐
- **5.3 Ruido** ☐
- **5.4 Infraestructura** ☐
- **5.5 Clima laboral** ☐

d) FACTORES RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN Y LA CULTURA ORGANIZACIONAL

Señale el factor relacionado:

1- Recursos y limitaciones financieras ☐

2- **Excesivo personal temporal** ☐

3- **No programas de entrenamiento y supervisión** ☐

4- **No disponibilidad de equipos y suministros** ☐

5- **No cumplimiento de normas y leyes** ☐

6- **No definición de las prioridades organizacionales** ☐

e) FACTORES RELACIONADOS CON LA LESIÓN Y SUS LOS EFECTOS

1- Deterioro físico:

- **Ninguna incapacidad** ☐
- **Leve incapacidad** ☐
- **Severa incapacidad social y laboral** ☐
- **Inconsciente** ☐
- **muerte** ☐

2. Repercusión en la hospitalización:

- **No aumentó la estancia hospitalaria** ☐
- **Parte de la estancia** ☐
- **Causó reingreso** ☐

Enumere la o las mejoras implementadas:

1. _____
2. _____
3. _____

MODULO 3: ORIGEN DEL REPORTE

Nombre de quien reporta: _____

E-Mail para contactar: _____

SU REPORTE SERÁ DE GRAN UTILIDAD PARA HACER NUESTRO SISTEMA DE SALUD MÁS SEGURO.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD DE SERVICIOS

ENVIAR

REVISE SUS RESPUESTAS ANTES DE HACER EL ENVÍO

¡¡Gracias por Participar y Construir un Sistema de Salud más Seguro!!

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO SUGERIDO DE REPORTE EXTRAINSTITUCIONAL

Módulo 1:

Servicio de ocurrencia: Se incluirán en el link los servicios: Medicina Interna, Ginecoobstetricia, Pediatría, Cirugía, Oftalmología, Urología, Neurocirugía, Ortopedia, Plástica Reconstructiva, Gastroenterología, Anestesiología, otro.

El cargo de quien reporta, se abrirá un link que dirá: 1. Médico General. 2. Médico especialista. 3. Médico Residente. 4. Interno de Pregrado. 5. Enfermera Jefe. 6. Auxiliar de enfermería. 7. Técnico de Radiología. 8. Bacterióloga. 9. Técnico de laboratorio. 10. Terapeuta de Rehabilitación. 11. Terapeuta Respiratoria. 12. Otro.

Módulo 2: Inicie nombrando el evento adverso y descríbalo de una manera sencilla y resumida.

En acciones inseguras
Las barreras de seguridad
En los factores contributivos

1. Paciente: 1. no colaboración. 2. Marcado compromiso de morbilidad asociada. 3. Creencias religiosas, étnicas y culturales. 4. fallas en la comunicación.

2. **Tarea y tecnología: 1.** procedimiento. **2.** Poca adherencia a guías y protocolos. **3. Problemas relacionados con los medicamentos**, aquí se abrirá un link que dirá los siguientes aspectos: 1. No fue el medicamento correcto. 2. No fue administrado al paciente correcto. 3. No fue la dosis correcta. 4. No se utilizó la vía correcta de administración.
4. **Infección nosocomial:** Se abre un link en dos, así: 1. muy poco prevenible, se cumplieron las guías y protocolos. 2. Altamente prevenible, poca adherencia a la guía.
3. **Individuo:** 1. cansancio fatiga. 2. Larga jornada laboral. 3. Stres. 4. Poca experiencia. 5. Instrucción insuficiente. 6. Programación de turnos.

4. **Equipo: 1**.Equipos: 1. Falta de mantenimiento preventivo. 2. Daño ocasionado por el personal.
2. Reactivos e insumos: 1. No seguimiento a fechas de vencimiento. 2. Carencia

5. **Ambiente:** 1. Espacio. 2. Ruido. 3. Luz. 4. Clima laboral. 5. Relaciones interpersonales.

En organización y cultura: 1. Recursos y limitaciones financieras.2. Uso de personal temporal. 3. No programas de entrenamiento y supervisión. 4. No disponibilidad de equipos y suministros. 5. No cumplimiento de normas y Leyes, 6. No definición de las prioridades organizacionales.

Describa las acciones correctivas que se tomaron asociadas con las barreras de seguridad que fallaron o con las que no contaban, para evitar que el EA se repita.

Módulo xx: identificación de la ocurrencia

- Fecha en que ocurrió el evento
- Hora en que ocurrió el evento
- Servicio de ocurrencia
- Número de reporte de evento

Módulo xx: Descripción de lo ocurrido

- Nombre y descripción de evento adverso reportado(si ya existe en la base de datos)
- Descripción del evento adverso
- Barreras de defensa que fallaron o inexistentes (Protocolo de Londres)
- 1. (campo de descripción) 2. (Campo que clasifique la barrera que falló)
- Acciones inseguras (Protocolo de Londres)
- 1. (campo de descripción) 2. (Campo que clasifique la acción insegura)
- Factores contribuyentes (Protocolo de Londres)
- 1. (campo de descripción) 2. (Campo que clasifique la acción insegura)
- (si es individuo, tarea o tecnología, ambiente se abre uno nuevo. Instructivo)
- Fallas latentes (Protocolo de Londres)
- 1. (campo de descripción) 2. (Campo que clasifique la Falla latente)

Módulo xx: Impacto negativo del evento adverso

- Probabilidad de ocurrencia (según protocolo de Londres)
- Severidad del daño (según clasificación L-M-G)
- De alto impacto y bajo costo en el control del riesgo
- Estado del paciente al egreso (instructivo)

Módulo xx: Análisis en el Centro de Seguridad, Recomendaciones del Grupo interinstitucional y Plan de Acción extrainstitucional

- Priorización de los factores contributivos (abre subformulario)
- Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo
- Asignación de responsabilidades de coordinación
- Tiempo de implementación estimado
- Seguimiento a la ejecución del plan
- Cierre formal del proceso
- Seguimiento de la efectividad del plan de acción
- Listado de instituciones participantes en la colaboración

Modulo xx: Origen del Reporte

- Quien reporta
- Institución que reporta
- Ciudad
- Datos de contacto. Dirección, teléfono, mail
- Quien lo detectó (cargo)

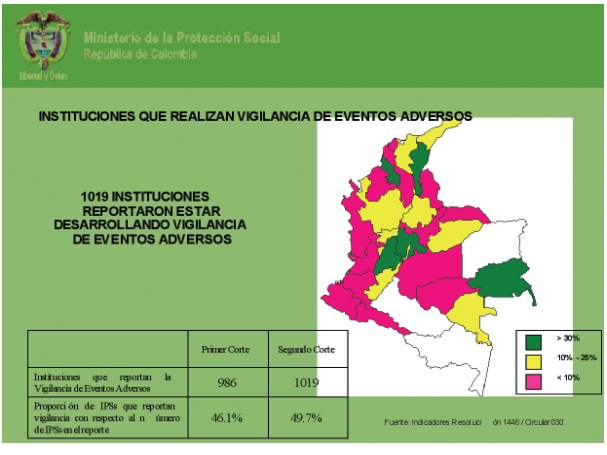
La monitorización de la seguridad del paciente

Francisco Raúl Restrepo P.
Consultor Dirección General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social

Además de desarrollar acciones para la mejora de la seguridad del paciente, es necesario monitorizar su avance, es buena idea consultar regularmente el minisite del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud en particular en su link al Sistema de Información para la Calidad[1] para encontrar información referente a elementos técnicos útiles para este propósito.

La monitorización puede hacerse a través de diferentes medios, los cuales son complementarios entre sí y ofrecen diferentes facetas o etapas de desarrollo si así se quiere llamarlas:

Monitorizar el esfuerzo que la institución hace para desarrollar la vigilancia de eventos adversos. El indicador de gestión de eventos adversos de la Resolución 1446[2] ofrece una información básica pero útil a nivel extra e intrainstitucional en la medida en que el seguimiento al denominador nos permite evidenciar la intensidad de la búsqueda de eventos adversos, y su relación con el numerador nos habla de la capacidad de gestión de la institución. No obstante, es preciso homologarse en conceptos como qué es la gestión de eventos adversos: no es la simple enumeración de procesos de registro, un evento adverso es un evento que ha sido sometido al análisis causal y que se ha gestionado en la medida en que se ha monitorizado el impacto de las acciones de mejoramiento, el protocolo de Londres es una buena alternativa no la única para precisar este concepto[3].



	Primer Corte	Segundo Corte
Instituciones que reportan la Vigilancia de Eventos Adversos	986	1019
Proporci ón de IPSs que reportan vigilancia con respecto al n úmero de IPSs en el reporte	46.1%	49.7%

En la gráfica siguiente se evidencia el progreso de la estrategia de vigilancia de eventos adversos en el país

Monitorizar la frecuencia con la cual se presentan los eventos adversos: Es importante caer en cuenta que los resultados de los sistemas de reporte no son la alternativa más útil para monitorizar la medida en la cual se ha incrementado o disminuido la presentación de eventos adversos en la institución, por lo cual es recomendable realizar a intervalos periódicos estudios que midan prevalencia o la incidencia de ocurrencia de dicho fenómeno, para este propósito la metodología desarrollada a partir del estudio IBEAS es la mas recomendable[4], y cuando se repite a intervalos regulares se contaría con "estudios de prevalencia en capa" que constituyen una muy buena alternativa para evaluar la tendencia del fenómeno.

Monitorizar el comportamiento del cuadro de mando del SOGC. Dicho cuadro de mando[5] ofrece algunos indicadores que pueden facilitar el análisis del progreso de la estrategia tanto a nivel institucional como extrainstitucional. Los indicadores relacionados con la seguridad del paciente en el cuadro de mando son:

- Instituciones que realizan Vigilancia de Eventos Adversos (solamente el numerador del indicador [I.3.3.]
- Tasa de Mortalidad Intrahospitalaria después de 48 horas [indicador I.1.31]
- Razón de Mortalidad Materna [indicador E.3.2)
- Tasa de Mortalidad por neumonía en grupos de alto riesgo [indicador [E.3.1.]

Enriquecer la monitorización en el nivel de monitoria interna o externa con indicadores de referencia a nivel internacional.
La mejor alternativa lo constituyen los indicadores de Calidad en Salud de la OCDE, sigla que significa Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico y que agrupa a los países industrializados del mundo en temas de política económica; por considerar que puede ser de interés, se transcriben el aparte del resumen hecho por el doctor Hugo Arce[6], Director General del ITAES, organismo acreditador en Argentina de la propuesta de los indicadores de seguridad del paciente, propuestos por la OCDE: "…se hacían esfuerzos para introducir sistemas de medición, en base a los antecedentes de algunos países, que contaban con indicadores aptos para generar datos a nivel nacional.. ."

"Se tomaron como candidatos 59 indicadores, que fueron sometidos al procedimiento de revisión estructurada de la Corporación RAND, calificándolos en una escala de 1 a 9 y 3 categorías finales: deseable, posible y no deseable. Las fuentes de los indicadores considerados fueron las siguientes: la Agencia para la investigación y la Calidad Sanitaria (AHRQ) de US, El Instituto Canadiense para la Información en Salud (CIHI), el Consejo Australiano para la Seguridad y la Calidad en Atención de la Salud (ACSQHC), el Programa de Chequeo de Complicaciones del Beth Israel Hospital (BIH) de Boston-US, los programas de control de infecciones y de eventos "centinela" del sistema de Medición de Indicadores (IM) de la Comisión Conjunta para la Acreditación de Establecimientos de Salud (JCAHO) de US.

La lista final de 21 indicadores, seleccionada por el panel de expertos fue la siguiente (McLoughlin y col., 2006):

1.1. Infecciones hospitalarias:
- neumonía por asistencia respiratoria mecánica
- infección de herida operatoria
- infección indebida a la acción del médico
- úlcera de decúbito.

1.2. Complicaciones intra y post-operatorias:
- complicaciones de la anestesia
- fractura de cadera post-operatoria
- embolismo pulmonar post-operatorio o trombosis venosa profunda
- sepsis post-operatoria
- dificultades técnicas con el procedimiento.

1.3. Eventos "centinela":
- reacción transfunsional
- grupo sanguíneo erróneo
- sitio operatorio erróneo
- cuerpo extraño dejado durante el procedimiento
- eventos adversos relativos al equipo médico
- errores de medicación

1.4. Obstétricos:
- trauma o injuria neonatal
- trauma vaginal obstétrico
- trauma obstétrico por cesárea
- problemas con el parto

1.5. Otros eventos adversos asistenciales:
- caída del paciente
- fractura o traumatismo de cadera intra-hospitalarios."

Otra buena fuente de indicadores de seguridad del paciente la constituyen los indicadores de seguridad propuestos por el AHRQ, los cuales pueden ser accesados desde la clearinghouse de indicadores de calidad[7].

Igualmente en el centro colaborador de seguridad del paciente de la OMS[8] se puede encontrar valiosa información

Finalmente, no olvidar que el propósito de la monitorización es desatar acciones de mejoramiento y progresar hacia la consecución de condiciones de atención mas seguras y nunca la simple recolección de datos estadísticos.

BIBLIOGRAFÍA

1 www.minproteccionsocial.gov.co/sogc

2 Ministerio de la Protección Social, Resolución 1446 de 2006, anexo técnico

3 Traducción con modificaciones por los doctores julio Portocarrero y Sergio H. Luengas del Centro de Gestión Hospitlaria, del documento System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK), accesable desde la página webb del Sistema Obligatroio de Garantía de Calidad www.minproteccionsocial.gov.co/sogc

4 Ministerio de la Protección Social, Protocolo Nacional del Proyecto IBEAS, Agosto 2006, www.minproteccionsocial.gov.co/sogc

5 www.minproteccionsocial.gov.co/sogc

6 Publicado en: “Proyecto sobre Indcadores de Calidad en Salud de la OCDE”, Hugo E. Arce, La Revista del ITAES, Enero-Febrero-Marzo 2007, Volumen 9, Número 1.

7 www.qualitymeasures.ahrq.gov

8 http://www.jcipatientsafety.org/

Experiencias de mejoramiento de la calidad de la atención y seguridad del paciente

El mejoramiento de la calidad de la atención y la generación de condiciones seguras sí es posible en nuestras condiciones concretas

Carmen Elisa Nuñez
Consultora Senior
Centro de Gestión Hospitalaria

El mejoramiento continuo (MCC) es una filosofía organizacional que busca satisfacer las necesidades del cliente y exceder sus expectativas con un mínimo de esfuerzo, desperdicio o repetición de trabajo, mediante el uso de un proceso estructurado que selectivamente identifica y mejora todos los aspectos de cuidado y servicio de manera continua[41]. Cuando una institución trabaja con esta filosofía requiere un esfuerzo sistemático y deliberado en identificar y exceder las expectativas y necesidades de los pacientes, de sus familias, del nivel directivo, de los profesionales de la salud y de la comunidad en general.

Las lecciones aprendidas de las estrategias de calidad aplicadas en otras industrias por líderes gerenciales como Deming, Juran y Crosby son aplicables perfectamente en la atención en salud para alcanzar la excelencia en los servicios prestados a los pacientes y sus familias.

El Mejoramiento continuo requiere que al interior de las organizaciones se introduzcan métodos estadísticos y herramientas gerenciales que contribuyan a la toma de decisiones para lograr los resultados esperados en la atención en salud, reduciendo el riesgo para los pacientes, los desperdicios, la duplicación y el trabajo innecesario de los equipos institucionales, que los niveles directivos compartan la visión de calidad y las metas de la organización entre los profesionales y trabajadores, con el fin aunar esfuerzos para alcanzarlas.

La implementación del mejoramiento continuo solamente será exitosa si las organizaciones aceptan que el trabajo de cada miembro del nivel directivo, contribuye positivamente sobre todos los resultados de la calidad. Esto implica un liderazgo franco

y abierto y una interrelación y excelente comunicación y educación y trabajo en equipo entre niveles, disciplinas, servicios y programas.

Como en cualquier reorientación o readaptación de una institución, adaptarse a este enfoque implica cambios en la filosofía y cultura de la institución, en el tipo de liderazgo, en la planeación y compartir el conocimiento del negocio, en hacer cambios significantes en el trabajo diario, en los roles y empoderamiento de las personas y en las relaciones y coordinación del trabajo entre los profesionales dentro de la organización. Esta transición de las organizaciones del sector hacia el enfoque de satisfacer a sus clientes, implica un compromiso continúo de la organización para hablar con ellos, entenderlos, traducir esas necesidades en productos y servicios y finalmente verificar si los resultados de la atención cumplieron con dichas expectativas.

El logro de una atención segura para los colombianos requiere entre otras cosas que las instituciones que participan en su atención trabajen teniendo como uno de sus principios el Mejoramiento Continuo.

En esta sección se presentan una serie de experiencias de instituciones colombianas que nos muestran como articular la filosofía de mejoramiento continuo en la atención segura de sus pacientes.

FUNDACIÓN VALLE DEL LILI
Excelencia en Salud al servicio de la comunidad

SEGURIDAD DEL PACIENTE

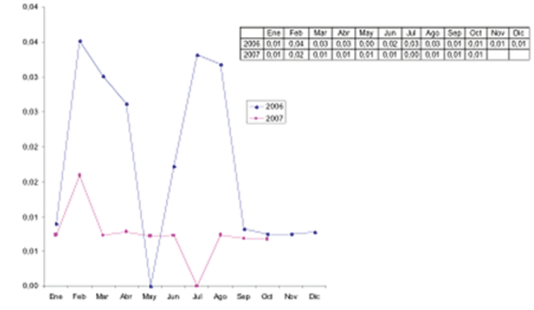


La Fundación Valle del Lili enfoca sus actividades dentro de los lineamientos del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad y ofrece a sus pacientes una atención médica-asistencial con los más altos estándares de salud y respetando sus derechos.

Fortalecer nuestra cultura de seguridad del paciente es parte de nuestras estrategias implementadas en la búsqueda de la calidad de nuestros servicios de salud. Este pilar, fundamental en el proceso de Acreditación, también nos significó nuevas oportunidades de mejora y un acercamiento con nuestros pacientes.

PREVENCIÓN DE CAÍDAS

CAÍDAS PREVENIBLES
TASA DIAS ESTANCIA POR CADA 100 DIAS PACIENTE



	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
2006	0,01	0,04	0,03	0,03	0,00	0,02	0,03	0,03	0,01	0,01	0,01	0,01
2007	0,01	0,02	0,01	0,01	0,01	0,01	0,00	0,01	0,01	0,01		

La prevención de caídas es una obligación de seguridad compartida por el equipo multidisciplinario de salud; para prevenir las caídas en hospitalización, se han desarrollado protocolos e indicadores donde el personal asistencial debe ejecutar simultáneamente acciones de prevención, educación y orientación al paciente y la familia, además de documentarlas en el registro clínico.

MEJORAS IMPLEMENTADAS



ACCIONES

* Adaptación de la escala de riesgo de caídas de J.H. Downton con el fin de documentar el riesgo. Se diseñó instrumento de registro que incluyó también las medidas adoptadas y la evolución del paciente.

* Implementación del Formato en todos los servicios de hospitalización, como registro obligatorio para todos los pacientes. En cada turno se valora el riesgo de caídas de cada paciente para identificar cambios importantes en su evolución.

* Se desarrolló un Plan de Cuidados e intervenciones de enfermería con la valoración del riesgo.





Implementamos una importante estrategia de comunicación y educación al paciente, la familia y visitantes, para que contribuyan en la prevención de caídas.

INCIDENTES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

TASA MENSUAL 2007 DE LOS INCIDENTES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE POR CADA 100 EGRESOS



	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
SEGURIDAD	0,15	0,11	0,08	0,11	0,09	0,03	0,09	0,05	0,03	0,05	0,00	0,00
PERCENTIL 75	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12

En este gráfico se consolidan los indicadores de los siguientes incidentes:
Caídas - Administración de medicamentos - Errores por identificación del paciente - Integridad de la piel - Salida accidental de tubos / catéteres

Actualmente participamos en el estudio IBEAS con la finalidad de fortalecer la cultura institucional de seguridad del paciente y el reporte y manejo de los eventos adversos

"Poster presentado por Fundación Valle de Lili en el Primer Foro Internacional de Garantía de Calidad de Colombia, realizado en Bogotá los días 3 y 4 de diciembre de 2007.

Clínica
El Rosario

CONOCIENDO LA REALIDAD

Dentro de la filosofía institucional de manejo de los Eventos Adversos en la Clínica, se describe la importancia del reporte activo, voluntario y confidencial de los sucesos que vulneren la seguridad Clínica de nuestros pacientes, estos datos mas los detectados desde los aseguradores en su auditoria concurrente, los líderes de Unidades Funcionales y los reportes que llegan a los comités institucionales desde la búsqueda activa, conforman el universo de eventos de la institución, ¿pero será este el universo real? ¿o es solamente la punta del Iceberg que podemos ver?

Con el estudio IBEAS podremos saber la brecha entre la calidad real y la calidad deseada en la identificación y reporte de Eventos Adversos en nuestra institución.

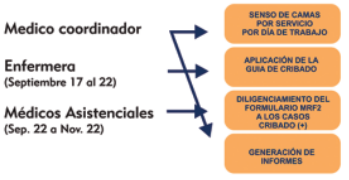
MUESTRA

LA CLÍNICA EL ROSARIO ES UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE TERCER NIVEL DE COMPLEJIDAD, EN SU SEDE CENTRO CUENTA CON 183 CAMAS REPARTIDAS ASÍ:

- 156 CAMAS EN HOSPITALIZACIÓN MÉDICO QUIRÚRGICA ADULTOS, PEDIÁTRICA Y OBSTÉTRICA
- 27 CAMAS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS Y ESPECIALES DE ADULTOS Y NEONATALES

EL UNIVERSO DE LAS CAMAS PARTICIPARON EN EL ESTUDIO, CUMPLIENDO LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO IBEAS EN 159 DE ELLAS

METODOLOGÍA DE CAMPO



CONCLUSIONES

- Los Eventos adversos son una causa importante de motivo de hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria con sus repercusiones.
- Existe un subregistro de los Eventos adversos presentados en la institución a pesar de las estrategias establecidas para incentivar su reporte.
- La institución recepciona un numero importante de pacientes como consecuencia de eventos Adversos por ser una institución de alta complejidad.
- Una cuarta parte de los eventos adversos encontrados son potencialmente prevenibles

ESTUDIO IBEAS
PREVALENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN HOSPITALES DE LATINOAMÉRICA

"Conociendo la realidad institucional, para saber donde actuar"

Clinica El Rosario Sede Centro
Medellín – Colombia, 2007

RECONOCIMIENTOS AL TRABAJO CON CALIDAD

ACREDITACION EN SALUD

CERTIFICADO DE GESTION DE LA CALIDAD

RESULTADOS

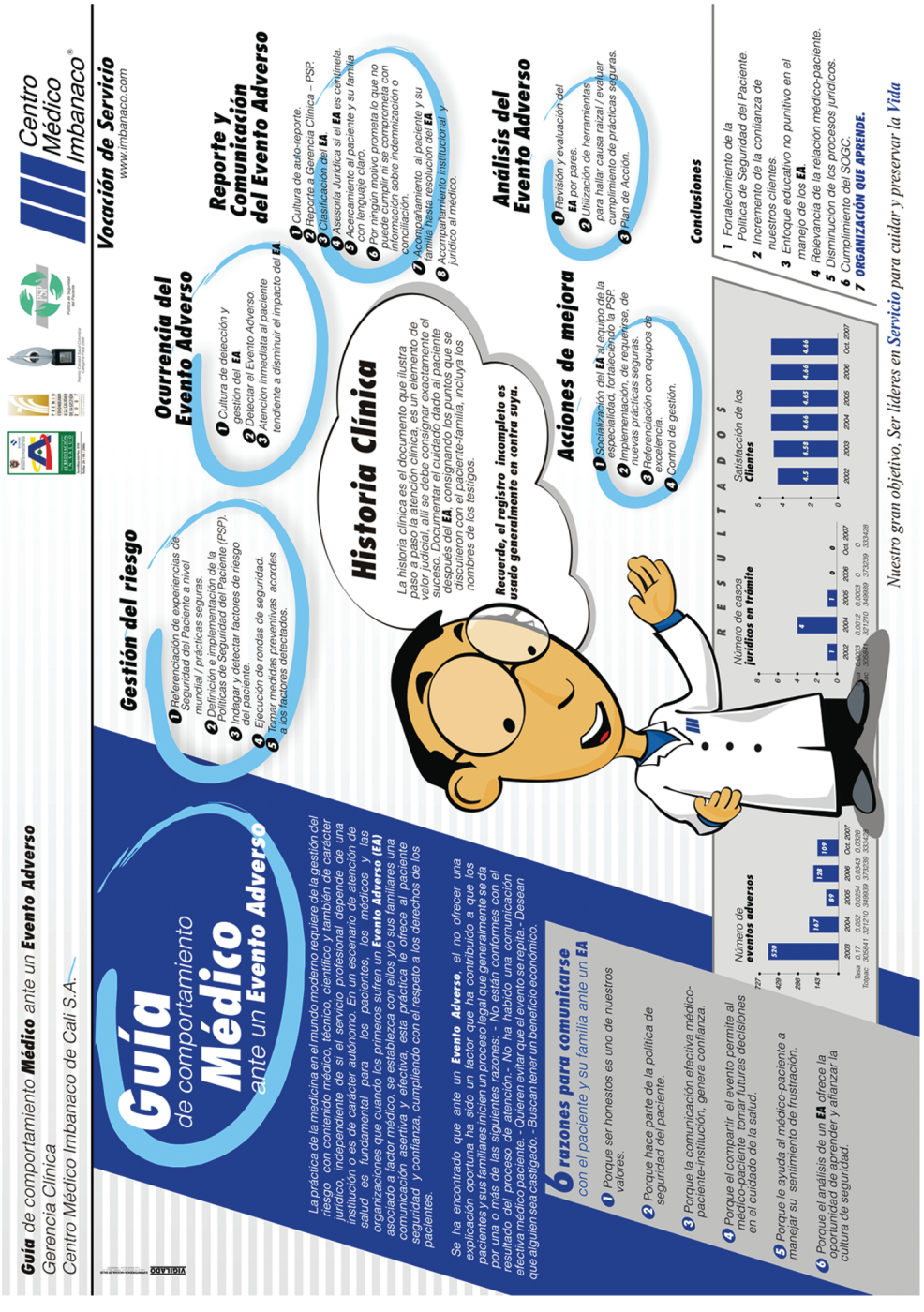
CLINICA EL ROSARIO SEDE CENTRO INFORME EVENTOS ADVERSOS EN PROYECTO IBEAS	
Alerta de Eventos Adversos (Cribado positivo)	73,6%
Eventos Adversos evitables	22,6%
pacientes con 1 Evento Adverso	68,3%
pacientes con 2 Eventos Adversos	17,1%
pacientes con 3 Eventos Adversos	9,8%
pacientes con 4 o más Eventos Adversos	4,9%

La principal causa de Cribado positivo fue **"Traslado a otro hospital de agudos"** explicado por la prestación de servicios de alta complejidad en la Clínica, siendo la principal puerta de entrada de pacientes a los servicios de hospitalización las remisiones de otros centros de menor complejidad

CLINICA EL ROSARIO SEDE CENTRO INFORME EVENTOS ADVERSOS EN PROYECTO IBEAS		
Eventos Adversos según naturaleza del problema	Eventos Adversos relacionados con error diagnostico o en la valoración	2,4%
	Eventos Adversos por fallo en la valoración general del paciente	9,8%
	Eventos Adversos derivado de un fallo en la supervisión/asistencia clínica	43,9%
	Eventos Adversos con fallo en prevención/control de la infección	68,3%
	Eventos Adversos relacionado con un problema quirurgico o procedimiento	12,2%
	Eventos Adversos relacionado con prescripción, administración de medicamentos o fluidos	9,8%
	Eventos Adversos de procesos de reanimación	0,0%
	Otros	7,3%

CLINICA EL ROSARIO SEDE CENTRO INFORME EVENTOS ADVERSOS EN PROYECTO IBEAS		
Eventos Adversos según periodo de hospitalización durante el cual ocurrió	Previo a la admisión	31,7%
	Admisión a la Clínica	0,0%
	En procedimiento relacionado con el problema principal	34,1%
	Reanimación o Cuidados Intensivos	26,8%
	Asistencia en sala	58,5%
	Asesoramiento al Alta	0,0%

"Poster presentado por Clínica El Rosario en el Primer Foro Internacional de Garantía de Calidad de Colombia, realizado en Bogotá los días 3 y 4 de diciembre de 2007.



"Poster presentado por el Centro Médico Imbanaco en el Primer Foro Internacional de Garantía de Calidad de Colombia, realizado en Bogotá los días 3 y 4 de diciembre de 2007.



"Poster presentado por la Funndación Santa Fe de Bogotá en el Primer Foro Internacional de Garantía de Calidad de Colombia, realizado en Bogotá los días 3 y 4 de diciembre de 2007.

METODOLOGÍA ACTIVA PARA EVALUAR LA ADHERENCIA DE UN PROTOCOLO DE LAVADO DE MANOS



Fundación Cardiovascular de Colombia - Instituto del Corazón de Bucaramanga. Área de Vigilancia Epidemiológica

La Institución

Es un Institución privada sin ánimo de lucro, de alto nivel de complejidad, 22 años de funcionamiento. Con 136 camas: 44 Unidad Cuidado Intensivos (9 postquirúrgicas, 5 coronarias, 5 neurovascular, 15 pediátricas, 10 neonatales); 25 Unidades Cuidado Intermedio (10 médicas, 5 pediátricas y 10 neonatales); 67 Camas de cuidado general (30 adultos, 23 pediátricas y 14 especiales).

HIPOTESIS

¿El problema de la infección nosocomial se produce por la violación conciente de las medidas de prevención de la infección intrahospitalaria, y este comportamiento puede ser modificado por un sistema de vigilancia epidemiológica activa?

OBJETIVO

Establecer si existe diferencias entre un sistema de vigilancia epidemiológica activa contra la infección intrahospitalaria, frente al sistema tradicional de control por parte de un Comité de Infecciones, en una institución de IV nivel de atención.

METODOLOGÍA

Se realizó un estudio Cuasi-experimental, en series de tiempo: *Primera Fase: (Estado Basal o de inicio)*: 6 meses. Se hizo observaciones con el conocimiento del personal que labora en las diferentes dependencias, a todos los procedimientos realizados en un periodo de 24 horas diarias. Durante esta fase se implementó un ***sistema de vigilancia de cámaras sistematizadas.*** Adicionalmente, el observador participante, fue una persona entrenadaen el cumplimiento de las guías de control de IIH por parte todo del personal. La actividad preventiva del Comité de infecciones durante esta fase no fue modificada; Segunda Fase: (Intervención Educacional)*: 6 meses*. Durante este periodo se hizo una intervención intensiva de parte del personal del Comité de Infecciones de la FCV, acerca de las estrategias y medidas necesarias para el control de la IIH. Esta intervención se realizó durante la fase, con por lo menos una sesión semanal, y dirigida al personal que participa en el cuidado de los pacientes. *Tercera Fase: (Fase de Vigilancia Activa): 6 meses*. Se realizaron observaciones sin el conocimiento del personal que labora en las diferentes dependencias, a todos los procedimientos realizados en un periodo de 24 horas diarias, para esta fase se utilizó la misma estrategia de la primera fase. Existió un periodo de "lavado" entre la segunda y tercera fase de mínimo dos meses.

Tabla 1. Prevalencia de lavado de manos a los treinta segundos y al minuto del personal y visitantes a los servicios de la FCV.

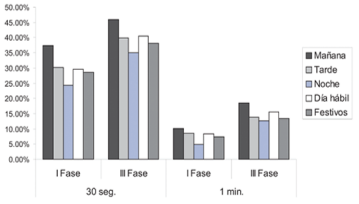
Personal	Primera Fase		Tercera Fase	
	30 seg.	1 min.	30 seg.	1 min.
1. Enfermera	1028 (30.75%)	324 (9.69%)	1399 (42.77%)	550 (16.81%)
2. Médico	719 (37.89%)	201 (10.57%)	480 (45.28%)	205 (19.34%)
3. Aux de Enfermería	3342 (26.64%)	1039 (7.4%)	4416 (35.91%)	1577 (12.82%)
4. Terapia Respiratoria	1112 (32.55%)	259 (7.58%)	945 (51.28%)	405 (21.98%)
5. Terapia Física	169 (41.94%)	59 (14.64%)	295 (65.12%)	129 (28.48%)
6. Visitantantes	226 (29.54%)	42 (5.49%)	225 (37.44%)	39 (6.49%)

* Excluye el uso de alcohol

Se realizaron 23.878 observaciones del período del 28 de junio del 2005 al 5 de marzo del 2006 y 21.892 observaciones del período del 9 de julio del 2006 al 16 de abril del 2007. Se observó una prevalencia de lavado de manos del 99.34% y 99.45%, respectivamente. Se observó una prevalencia inicial de lavado de manos con jabón del 8.06% (IC 95%: 7.71 - 8.41%) y posterior al proceso de intervención educativa y del mejoramiento de la adherencia del protocolo, se observo un cambio del 84.36% (Tabla 1, $p<0.01$).

Se observó un cambio significativo en el personal, en los horarios de los turnos y en los días de prestación de servicios con nivel de significancia (gráfica 1, $p<0.01$)

Figura 1. Comparación de las prevalencias del cumplimiento de lavado de manos por horarios y días de prestación de servicios de la FCV.



CONCLUSION

Los programas de vigilancia epidemiológicas tipo activa son herramientas adecuadas para la medición de indicadores ligados con la prestación de servicios. Adicionalmente, los procesos de comunicación en salud, sí son metodologías pertinentes para mejorar la cultura frente a la adherencia de los programas o protocolos de atención.

"Poster presentado por la Fundación Cardio Vascular de Colombia en el Primer Foro Internacional de Garantía de Calidad de Colombia, realizado en Bogotá los días 3 y 4 de diciembre de 2007.

PREVENCIÓN DE NEUMONÍA ASOCIADA AL VENTILADOR EN LA UNIDAD DE CUIDADO CRITICO ADULTO

HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE – MEDELLÍN - COLOMBIA

Hospital Pablo Tobón Uribe

Institución privada sin animo de lucro, universitario, de alto nivel de complejidad, 37 años de funcionamiento. 278 camas: 28 Unidad de Cuidado Intensivo (adultos: 18, pediátrico: 10) y 30 Unidad de Cuidados Especiales (adulto: 20, pediátrico: 10).





Unidad médico quirúrgica, con grupo médico conformado por intensivistas, enfermería y terapia respiratoria que funciona como staff cerrado y trabaja desde el concepto de atención integral segura, con aspectos a resaltar como: vigilancia farmacológica, seguridad física (prevención de caídas, ulceras por presión), atención nutricional y prevención de infecciones asociadas al cuidado de la salud.

La prevención de infecciones asociadas al cuidado de la salud en la UCI, esta principalmente orientada a las relacionas con el uso de dispositivos como: infección del tracto urinario, infección asociada a catéter y neumonía asociada al ventilador (NAV)

Metodología

Producto de la revisión bibliográfica se implementaron una serie de actividades:

- Lavado de manos y/o fricción con alcohol
- Adherencia a las medidas de aislamiento
- Cabecera 30°
- Guía de sedación
- Nutrición enteral temprana
- Ventilación no invasiva, extubacion orotraqueal temprana
- Cambio semanal de circuitos, uso de humidificadores (nariz de camello), sistema de succión cerrada
- Terapeuta respiratorio de dedicación exclusiva
- Implementación de la guía de NAV con adherencia del 95%
- Enjuague bucal cuatro veces al día con clorhexidina

Mediante la integración de responsabilidades médicas y de enfermería en torno a la seguridad del paciente en UCI se construyó e implementó de manera sistemática la revisión de una serie aspectos que han demostrado impacto en la disminución de NAV:

Lista de Verificación seguridad de pacientes UCI

Instrucciones para diligenciar : Si Cumple (✓), No cumple(x), No aplica(0)
D (día) N (noche)

Nombre:		FECHA			
Cama:					
HC:		D	N	D	N
Sedación y analgesia necesarias					
Profilaxis de Ulceras de Estrés					
Profilaxis de trombosis Venosa Profunda					
Tiene indicación de catéteres					
Tiene indicación de sonda vesical					
Cabecera a 45°					
Medición de presión intramanguito					
Verificación de la posición de la sonda nasogástrica					
Verificación de la posición e inmovilización del tubo orotraqueal					
Revisión de prominencias óseas					

Mensualmente se hace seguimiento al cumplimiento de estas actividades, se analizan conjuntamente con los resultados de NAV reportados por el comité de prevención de infecciones y se desarrollan acciones de mejora con el grupo de trabajo.

Bibliografía

- The Leapfrog Group Hospital Quality and Safety Survey. Safe practices for better healthcare: a consensus report. 2004.
- Ibrahim EH, Tracy L, Hill C, et al. The occurrence of ventilator- associated pneumonia in community hospital: risk factors and clinical outcomes. Chest. 2001; 20(2): 555-561.
- Rello J, Ollendorf DA, Oster G, et al. VAP outcomes Scientific Advisory Group. Epidemiology and outcomes of ventilator-associated pneumonia in large US database. Chest. 2002; 22(6):2115-2121.

Antecedentes

Internacionalmente se reconoce que la NAV aumenta la mortalidad de los pacientes ventilados, el tiempo de ventilación mecánica y la estancia en UCI, la estancia hospitalaria y los costos de atención.

La búsqueda activa de las infecciones asociadas al uso de ventilación mecánica, reveló tasas superiores a lo esperado en este tipo de UCI. Las intervenciones desarrolladas antes del año 2005 no lograban impactar este evento lo suficiente.

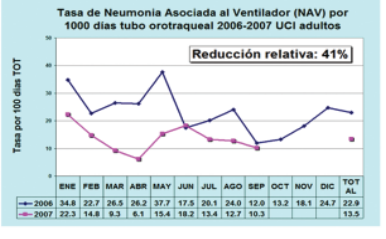
Resultados

Adhesión a las medidas de seguridad para prevenir NAV, extubaciones no programadas, ulcera gástrica, TEP, ulceras por presión en la unidad de cuidados intensivos.

	2006	Ene-07	Feb-07	Mar-07	Abr-07	May-07	Jun-07	Jul-07	Ago-07	Sep-07	Oct-07
Numero de observaciones	7.292	847	1.165	685	895	678	824	484	700	756	442
Sedación y analgesia necesarias	97.9	100.0	99.6	98.8	97.4	91.4	97.4	89.3	98.0	97.9	99.2
Profilaxis de ulceras de estrés	99.2	100.0	100.0	100.0	99.4	99.1	99.6	100.0	99.3	98.6	99.3
Profilaxis de trombosis venosa profunda	94.3	99.5	99.2	99.4	96.7	91.5	93.3	96.0	89.6	96.6	92.6
Cabecera a 45°	86.9	94.8	94.6	94.3	81.9	84.4	88.2	78.9	86.3	94.8	93.8
Medición de presión intramanguito	96.5	95.3	96.7	99.7	96.6	97.7	99.6	100.0	99.4	100.0	98.8
Verificación de la posición del SNG	99.6	100.0	99.9	100.0	98.8	99.7	99.6	99.7	99.3	99.7	100.0
Verificación de la inmovilización del TOT	99.3	99.7	99.8	99.4	98.7	99.8	99.8	100.0	100.0	99.8	100.0
Revisión de prominencias oseas	99.9	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
Tiene indicación de catéteres	-	-	-	-	-	98.8	99.3	98.6	99.3	99.9	100.0
Tiene indicación de sondaje vesical	-	-	-	-	-	99.3	99.6	99.0	99.7	99.9	99.8
TOTAL POR MES	96.7	98.7	98.7	97.7	96.3	96.2	96.6	96.1	97.2	98.7	98.1

Aspectos relacionados con la prevención de la NAV
Sin dato recolectado, el formato se cambio a partir de mayo de 2007

Escala de calificación
Malo = Menor de 69% Regular = 70% a 85% Bueno = 86% a 100%



Noviembre del 2007

"Poster presentado por el Hospital Pablo Tobón Uribe en el Primer Foro Internacional de Garantía de Calidad de Colombia, realizado en Bogotá los días 3 y 4 de diciembre de 2007.

E.S.E. HOSPITAL San Vicente de Paúl. Santa Rosa de Cabal

Un hospital líder de la calidad que actúa con humanidad.

ACREDITACION EN SALUD

NUESTRA MISIÓN

Prestar servicios de salud con tecnología y talento humano calificado y comprometido para prevenir la enfermedad, promocionar y recuperar la salud de los habitantes de Santa Rosa de Cabal y áreas de influencia con criterios de rentabilidad social, sostenibilidad económica y crecimiento permanente

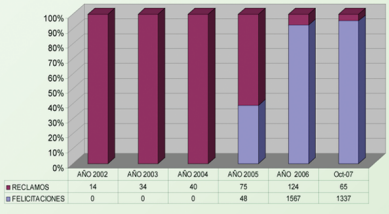
FORTALECIMIENTO DE LA CULTURA DE LA CALIDAD

•Formación de equipos de trabajo enfocados al cumplimiento de la misión institucional con calidad.
•Fortalecimiento tecnológico institucional y desarrollo del talento humano.



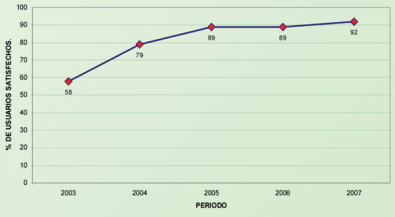
MAYOR SATISFACCIÓN DE NUESTROS USUARIOS

PROPORCIÓN DE FELICITACIONES VS RECLAMOS 2002-2007



	AÑO 2002	AÑO 2003	AÑO 2004	AÑO 2005	AÑO 2006	Oct-07
RECLAMOS	14	34	40	75	124	65
FELICITACIONES	0	0	0	48	1567	1337

TENDENCIA DE SATISFACCION DE LOS USUARIOS SERVICIO DE URGENCIAS 2003-2007



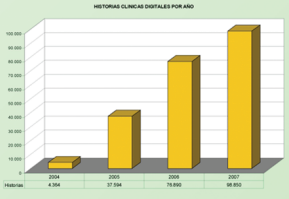
MEJORA EN NUESTROS PROCESOS

Transformación de registros de atención de manuales a digitales

Antes 2002 **2002 - 2004** **HOY**

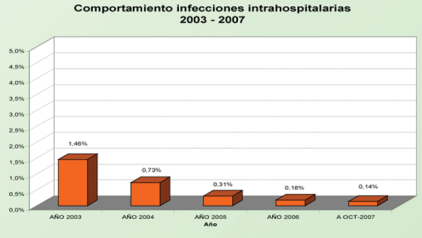


HISTORIAS CLINICAS DIGITALES POR AÑO

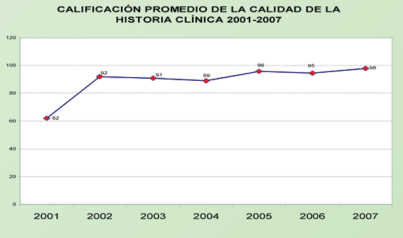


MEJORA EN NUESTROS RESULTADOS

Comportamiento infecciones intrahospitalarias 2003 - 2007



CALIFICACIÓN PROMEDIO DE LA CALIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA 2001-2007



"Poster presentado por el Hospital San Vicente de Paúl en el Primer Foro Internacional de Garantía de Calidad de Colombia, realizado en Bogotá los días 3 y 4 de diciembre de 2007.

HOSPITAL ZAMORA
PARIS FONTIDUEÑO











NUESTRA ÁREA DE INFLUENCIA

Nos encontramos ubicados en una zona deprimida del Municipio de Bello donde la mayor parte nuestros usuarios se encuentra clasificada en los niveles 1 y 2 del SISBEN y presenta altas necesidades básicas insatisfechas, por lo cual nos enorgullece poderle ofrecer a esta comunidad un Hospital Acreditado en el cual se prestan servicios de salud de excelente calidad.

PROCESOS DE ATENCIÓN CENTRADOS EN EL USUARIO

En el Hospital Zamora diseñamos nuestros procesos pensando en satisfacer y superar las necesidades y expectativas de nuestros usuarios y sus familias, contamos con un talento humano competente, motivado y comprometido con la calidad, el trato amable y la calidez en la atención.

Contamos con diversos servicios que generan un valor agregado como:

PROGRAMA DE MADRES GESTANTES: Ofrecemos a todas nuestras gestantes durante su embarazo charlas educativas, asesoría con ginecoobstetra, desensibilización sistemática como preparación para el parto, gimnasia de relajación y estimulación intrauterina y acompañamiento con figura parental durante el trabajo de parto, parto y postparto, como apoyo a la implementación de la iniciativa IIAMI Integral.

HOSPITALIZACIÓN CON CALIDEZ: Brindamos a todos nuestros usuarios hospitalizados un ambiente cálido y acogedor; contamos con personal certificado en competencias de atención al usuario y administración de medicamentos y cómodas habitaciones con televisor, teléfono y sofacama, dónde los usuarios pueden estar acompañados de manera permanente.

Se asigna cita de revisión post-egreso a todos los usuarios hospitalizados y los recién nacidos pueden obtener su REGISTRO CIVIL, antes de egresar de la institución.

ESCUCHA ACTIVA AL USUARIO: Disponemos de diferentes mecanismos para captar las expresiones de nuestros usuarios, como son Encuestas de satisfacción, Buzones de Sugerencias y el Servicio postventa. Durante el transcurso del año nuestros usuarios nos han evaluado a través de encuestas de satisfacción obteniendo resultados superiores al 90% lo cual nos llena de orgullo.

GESTIÓN DE LA SEGURIDAD CLÍNICA

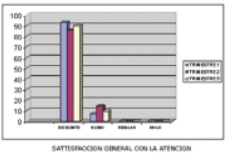
En el marco del Direccionamiento Estratégico, se ha desarrollado un PROGRAMA DE SEGURIDAD CLÍNICA para el usuario, el cual se ha implementado y desplegado, mediante diversas estrategias como la promoción de la Cultura de la Seguridad, Incentivo al Reporte del Evento Adverso, Gestión de procesos asistenciales y la Aplicación de Guías de Manejo.

ATENCIÓN A USUARIO



SATISFACCION DEL USUARIO

La satisfacción de los usuarios con los servicios ofrecidos en la institución se constituye en uno de los pilares fundamentales del Modelo de Atención Institucional, por eso le damos un alto grado de importancia a la realización de los estudios de satisfacción al usuario.



SATISFACCION GENERAL CON LA ATENCION

SATISFACCION GENERAL CON LA ATENCION				
CALIFIC. GENERAL	TRIMESTRE 1	TRIMESTRE 2	TRIMESTRE 3	
EXCELENTE	93.2	86	89.9	
BUENO	6.8	14	9.6	
REGULAR	0	0	0	
MALO	0	0	0	

"Poster presentado por el Hospital Zamora en el Primer Foro Internacional de Garantía de Calidad de Colombia, realizado en Bogotá los días 3 y 4 de diciembre de 2007.

ANEXO 2: HISTORIAS CLÍNICAS ANALIZADAS DURANTE LA PRUEBA DE CONCORDANCIA:

Las siguientes historias clínicas pueden servir de ejercicio para el profesional de la salud interesado en los procesos de seguridad del paciente, los análisis los encontrarán en la página Web del Sistema Obligatorio de garantía de Calidad de la Atención en Salud: www.minproteccionsocial.gov.co/SOGC

CASO No. 6
EDAD: 54 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL: paciente quien presenta cistocele II, rectocele II, histerocele G II, es programada para histerosuspension, tanagho, colpo.
ANTECEDENTES: niega patología de importancia.
EXAMEN FISICO: signos vitales normales.
CABEZA: normal
ORL: normaL.
CUELLO: normal.
CARDIOPULMONAR: normal.
ABDOMEN: normal.
EXTREMIDADES: eutroficas.
SNC: sin alteraciones.
GENITALES: cistocele II, rectocele II, histerocele II.
DIAGNOSTICO INGRESO: cistocele II, rectocele II, histerocele II.
RESUMEN DE LA EVOLUCION:
14:00 – 17:00
SE realiza intervención quirúrgica, histerosuspension , más tanagho, más colpo, más liberacion de adherencias.
complicación: sangrado importante, hematoma ligamento ancho izquierdo, por desgarro de vasos uterinos.
ordenes pop:
1. transfundir gre 3 unidades a 18 gotas/ min. (previamente reservadas)
2. cefazolina 1 gr iv c/8h.
3. dipirona 2 gr, iv c/8h.
4. lev.
5. reserva de 3 ugre.

14:00 se coloca ampicilina 2 g unica dosis iv.
01/06/2006 se da de alta.

CASO No. 7
EDAD: 17 años
MOTIVO DE CONSULTA Y EA.
Paciente de 17 años embarazada remitida por macrosomia fetal.
paciente con cuadro clínico de 3 h de evolución de salida de líquido amniótico amarillo claro, abundante, no fétido, asociado a dolor pélvico que se irradia a cadera, niega

sangrado y actividad uterina.
ANTECEDENTES: G1 P0, EG: 41 sem, por fum, ivu tratada con cefradina, leucorrea, flujo amarillo no fetido pruriginoso
EXAMEN FISICO: TA: 110/70, FC: 80, FR: 18.
C/P: normal.
abdomen: altura uterina: 35 cm, movimientos fetales positivos.
g/u: dilatación: 2 cm, borramiento: 50%, estación: 0, membranas rotas.
dx: macrosomia fetal, g1p0, emb de 41 sem.
Se ordena lev, paraclínicos; se inicia ampicilina, vigilar progresión del parto, fcf.
paciente con dilatación: 6, borramiento: 100%, estacion:-1; se ordena vigilar progresión del parto.
se ordena oxitocina, nvo, lev, meperidina.
sv: ta: 90/60, fc: 80, fr: 18., paciente con dilatación: 6 cm, no progresa, con borramiento del 100%, feto no encajado; se decide llevar a cesárea.
nota operatoria:
hallazgos rn sexo femenino, apgar 9/10, líquido amniótico claro, placenta fúndica.
peso: 4000.
paciente en su tercer día de hospitalización, presenta pico febril, con dolor intenso a la palpación superficial en sitio quirúrgico, eritema perilesional.
paciente con signos de iso; se ordena abrir herida quirúrgica con evidencia de membranas purulentas. iniciar antibiótico: oxacilina 1 g c/6h, gentamicina 240 mg c/24 h, tramadol. curaciones 3 veces al día.
paciente con evolución satisfactoria; se decide dar de alta con tratamiento antibiótico ambulatorio

CASO No. 8
EDAD 33 AÑOS.
MOTIVO DE CONSULTA.
Remitida con dx. de gestación de 40 semanas, detención secundaria de la dilatación.
ENFERMEDAD ACTUAL:
Paciente quien consulta por cuadro clínico de 1 dia de evolución de actividad uterina, dos contracciones en 1 ° hora, movimientos fetales positivos
ANTECEDENTES: G2P1, PNF: niega, CPN: 8, EG: 41,6 sem por fum 26/08/2006.
EXAMEN FISICO: SV: 110/70, FC: 88, FR: 18.
CARD/PULM : normal.
abdomen: altura uterina: 33 cm, actividad uterina irregular, f.cardiaca fetal: 138.
g/u: dilatación: 8 cm, borramiento: 100%, estación: flotante, membranas íintegras; se realiza amniotomía: líquido .amniótico claro.
dx: distocia dinámica, eg de 41.6, g2p1.
se solicita monitoría fetal, paraclínicos, refuerzo del trabajo de parto con oxitocina. 18:20
paciente con fc: 86, fr: 20, ta:110/60. fcf: 148.
al tacto vaginal, dilatación: 9, borramiento: 100%, estacion: 0.
se aumenta goteo de oxitocina. 21:30.
nota atencion de parto:
paciente en periodo expulsivo se pasa a mesa ginecológica; se realiza maniobra de mc

roberts; se obtiene rn de sexo masculino de 3880 g, pc: 34, talla: 53 cm, pt: 32 cm, placenta tipo schultze incompleta; se observa desgarro g ii; se procede a suturar; se evidencia, además, forúnculo de 2 cm de diámetro drenando 4 cc de material purulento. se sutura con vicryl.
se inicia cefradina vo c/6h.
se pasa a revision uterina sin complicación.
paciente con evolución favorable; se da salida con suplemento de hierro y recomendaciones.
Se da salida.

CASO No. 9
18 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA Y EA.
Paciente remitida de Aipe con Dx. G1P0. Embarazo de 29 semanas, con cuadro clínico de 4 días de dolor lumbar y en hipogastrio asociado a polaquiuria, no sangrado, no amniorrea.
ANTECEDENTES: No CPN, FUM: 18/11/05, G0P0.
EXAMEN FÍSICO:
TA: 110/70, FC: 72, FR: 18.
C/P: Normal.
ABDOMEN: ALTURA UTERINA: 29 cm., feto cefálico dorso Izquierdo, FCF: 156 x min., no actividad uterina al examen físico.
EXTREMIDADES: Normal.
NEUROLÓGICO: Normal.
G/U: Dilatación: 2 cm, borramiento: 30 %, membranas íntegras, abombadas, no sangrado.
DX: G1P0, EMB de 30 sem, APP, IVU.
SS: Hospitalizar, paraclínicos, ECO obstétrica, monitoría fetal.
LEV, Betametasona, vigilancia materna fetal.
17/06/2006
Se realiza eco obstétrico con evidencia de líquido amniótico: 30 cm.; llama la atención en la evaluación cerebral, la moderada dilatación del sistema ventricular, no se observan calcificaciones en el parénquima neural, POLIAMNIOS.
Paciente con movimientos fetales presentes, con actividad uterina irregular. 1/10/30, moderada intestinal, dilatación: 6 cm., borramiento: 80%, presentación cefálica, calota dura, membranas integras, FC. FETAL: 145 x min. Se ordena bajar a sala de partos.
Se traslada paciente a mesa ginecológica; paciente en periodo expulsivo. Dilatación: 8 cm, borramiento: 100%, líquido amniotico: amarillento abundante; se obtiene RN pretermino, sexo masculino, APGAR de 3/10, peso de 1100, talla: 38 cm, perímetro cefálico: 29.5.
Alumbramiento tipo Duncan; se realiza revisión uterina.
Se observa desgarro G: II, se sutura con Vicril 2/0.
RN: no llora, se evidencian malformaciones congénitas, atresia esofágica, macro cráneo, amelia en dedos de manos, pies en equino, ausencia de testículos. Se ordena examen anatomopatológico.
Se da de alta a la paciente.

CASO No. 10
EDAD 49 AÑOS.
MOTIVO DE CONSULTA.
Paciente quien ingresa por urgencias con antecedentes de POP histerectomía abdominal por miomatosis uterina más apendicectomía por apéndice **fibrinopurulenta?**.
La paciente presenta dolor abdominal intenso de 2 días de evolución en epigastrio, irradiado a hipocondrio derecho con intolerancia a comidas grasas.
EXAMEN FISICO: SV: FC: 72, FR: 18, TA: 120/70, T: 37 G.
Se encuentra paciente con abdomen blando. Dolor a la palpación en hipocondrio derecho, epigastrio y fosa iliaca derecha.
DX: POP Histerectomía, Colección intraabdominal.
SS: paraclínicos, ECO abdominal, valoración por Gineco-Obstetricia.
Ecografía: Vesícula biliar distendida por ayuno, imagen de barro biliar, páncreas y retroperitoneo de difícil valoración, debido al meteorismo intestinal; no se observa imágenes de colecciones ni líquido libre en cavidad abdominal.
Parcial de Orina : Normal.
CH: G,Blancos: 10.32, HB: 11.7, PLTAS: 263000, Neutro: 70.1%
Se valora, por el servicio de GO, quien observa paciente, con dolor en epigastrio irradiado a hipocondrio derecho y flanco derecho, muy sensible a la palpación; no hay franca irritación peritoneal.
No se observa complicación por histerectomía; se sugiere valoración por cirugía general.
Se ordena clindamicina, gentamicina y preparar para cirugía.
Nota Operatoria cirugía general:
Bajo anestesia general, se realiza laparotomía exploratoria, con hallazgos de 100 CC de secreción sanguínea purulenta en fondo de saco posterior, sobre sutura de cúpula vaginal, con adherencia de intestino delgado ileón. No hay colección en cavidad, área de apendicectomía limpia, sin membranas, vesícula distendida, sin edemas, paredes finas.
Tipo de herida contaminada.
POP: Drenaje de colección pélvica.
Paciente en su 6 día POP sin signos de infección, tolerando vía oral; se decide dar de alta.

CASO No. 11
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL.
Paciente quien ingresa por urgencias por presentar CA gástrico, (ya diagnosticado) con cuadro clínico de 7 meses de evolución de epigastralgia, palidez generalizada, pérdida de peso, distensión gástrica e hiporexía.
ANTECEDENTES: Se realizó endoscopia de vías digestivas altas, donde reporta la biopsia adenocarcinoma de tipo difuso con células en anillo de sello, eco abdominal: dilatación de vías biliares adenopatías retroperitoneales.
EXAMEN FÍSICO: SV: FC: 80, FR: 16, TA: 120/80, T: afebril.
Paciente en malas condiciones generales, pálido caquéctico.
CARDIOPULMONAR: Normal.
ABDOMEN: No masas, no megalias, distendido y adenopatías inguinales.
EXTREMIDADES: Normal.

NEUROLOGICO: Normal. (mayúsculas)
DX: Ca gástrico, síndrome pilórico, desnutrición proteico calórica.
SS: paraclínicos, valoración por Cirugía General.
Es valorado por cirugía general quien ordena sonda naso-gástrica, TP, TPT, EKG; PO, RX tórax, Creat, C hemático, proteínas totales, albúmina, bilirrubinas, fosfatasa alcalina, transaminasas.
Paciente con CH:, H.B de 5,4 HCTO: 18.2, Plt: 302000, N: 72%, L: 17%, M: 8.6%
Se ordena transfundir y orden de TAC abdominal.
Paciente incoherente, poco colaborador, inmovilizado, caquéctico, con alteración del estado de conciencia; pendiente TAC, no vía oral, LEV mas electrolitos.
Paciente refiere dolor en región retroesternal irradiado a hombro; evolución estable. En revista, se comenta caso a psiquiatría, quien sugiere haloperidol por 3 días y luego programar para cirugía.
Se inicia soporte nutricional parenteral, se continúa dieta líquida.
Se revisa endoscopia VDA que evidencia distensión gástrica, con abundante material en su interior, desde la incisura comienza a observar lesión ulcerada que compromete toda la circunferencia deformando la luz e impidiendo el paso del endoscopio. DX: Obstrucción al drenaje gástrico secundario a: C.A Bormann III.
Se inician lavados gástricos previos a cirugía.
Se realiza laparotomía exploratoria, gastroyeyunostomía (manejo paliativo), toracostomía cerrada derecha.
Hallazgos: Tumor antro pilórico de 8 cm, que infiltra parcialmente bulbo duodenal y meso del transverso; no ascitis ni metástasis hepática.
Durante la inducción anestésica, hizo neumotórax derecho que se evidencia por RX tórax, secundario a paso de catéter central por lo cual se colocó tubo de tórax
Paciente en POP de 4 días de gastroyeyunostomía, toracostomía cerrada por neumotórax derecho, actualmente refiere sentirse bien, tubo tórax sólo tiñe base.
Paciente tolerando vía oral; persiste disminución de los ruidos respiratorios, 2/3 inferiores de tórax derecho. Rx de tórax: colapso pulmonar. Se solicita terapia respiratoria, incentivo respiratorio.
Paciente en buenas condiciones generales; se revisa Rx de tórax que no evidencia neumotórax. Una adecuada expansión pulmonar, se retira tubo de tórax.
Paciente en buena evolución;se retira tubo a tórax, se da de alta.

CASO No. 12
EDAD:72 AÑOS.
SEXO:Masculino.
MOTIVO DE CONSULTA Y EA.
Paciente programado por consulta externa para realización de herniorrafía inguinal bilateral y colecistectomía.
Cuadro clínico de 2 años de evolución, consistente en masa inguinal bilateral.
ANTECEDENTES: EPOC; en tratamiento con salbutamol, berodual, teofilina prednisona, dexametasona, terbutalina, oxígeno domiciliario, QX: prostatectomia transuretral hace 5 años. Trae ecografía hepatobiliar que documenta colelitiasis. Trae autorización por Anestesiología para herniorrafia inguinal bilateral. Colocación de malla, colecistectomía.

EXAMEN FÍSICO:
TA: 130/70, FC: 90, FR: 18.
C/P: Normal.
ABDOMEN: Evidencia de Masa inguinal bilateral reductible, no signos de irritación peritoneal.
EXTREMIDADES: Normal.
NEUROLÓGICO: Normal
DX: Hernia Inguinal Bilateral, Colelitiasis, EPOC.
SS: Hospitalizar, valoración por medicina interna.
Se ordena NVO, LEV; valoración por medicina interna.
Se ordena teofilina, prednisolona, salbutamol.
Paciente hospitalizado, requiere para su POP cama en UCI; se ordena.
Es valorado por Medicina interna: sin sibilancias, se adiciona acetaminofen más codeína.
Paciente en regular estado general, oxigeno dependiente, se valora por anestesiología quien autoriza cirugía, si se dispone de cama en UCI.
Paciente quien está programado hoy para cirugía, pero no hay cama en UCI; se suspende intervención quirúrgica.
Se ordena salida por cancelación de cirugía.

CASO No. 13
Femenino.
EDAD: 43 años.
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL.
Paciente con antecedentes hace 28 días de trauma de tórax: tórax inestable. Por accidente de tránsito, reingresa por dificultad respiratoria; dolor en hemitorax izquierdo que se ha intensificado en los últimos días.
ANTECEDENTES: Tórax inestable por fractura de reja costal, fractura de cadera, contusión pulmonar, derrame pleural izquierdo; se realiza toracostomía cerrada izquierda sin complicación, y llevado a UCI.
EXAMEN FÍSICO: SV: FC: 72, FR: 23, TA: 100/60, T: afebril.
CARDIOPULMONAR: Dolor a la palpación en reja costal e hipoventilación basal izquierda.
Abdomen: No masas, no megalias, distendido y adenopatías inguinales.
Extremidades: Normal.
Neurológico: Normal
DX: POP de toracostomía cerrada por hemotórax; hemotórax coagulado.
Ecografía de tórax reporta a hemotórax coagulado.
Se realiza toracostomía cerrada izquierda con salida de 200 cc de líquido serohemático de espacio pleural.
Paciente en aceptables condiciones generales, sin signos de dificultad respiratoria; se ordena retirar tubo tórax y RX de tórax de control. Evidencia de borramiento de ángulo costofrénico izquierdo; se solicita TAC.
Es valorado en junta quirúrgica, donde se decide valoración por neumología y toracoscopia y, dependiendo de hallazgos, toracotomía.
Es valorado por Neumología quien no encuentra contraindicación para procedimiento.

Se realiza toracoscopia con hallazgos de engrosamiento pleural izquierdo, múltiples adherencias de pulmón a pared torácica y a diafragma. Hemotórax coagulado de 300 cc de coágulos y herida de 2 cm en cúpula diafragmática izquierda.
Se realiza toracoscopia, más decorticación pleural, más drenaje de Hemotórax coagulado, más frenorrafia, más toracostomía cerrada izquierda.
Se pasa a UCI por riesgo de falla ventilatoria.
Es llevado a piso si complicación; permanece estable asintomático; completa tratamiento antibiótico; se decide dar de alta.

CASO No. 14
Masculino.
EDAD: 43 años.
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL.
Paciente remitido del Tolima con cuadro de más de 24 horas de evolución de trauma de MSI, al caer de un árbol, presentando heridas en hombro y brazo, llega inmovilizado.
ANTECEDENTES: Niega.
EXAMEN FÍSICO: SV: FC: 86, FR: 20, TA: 100/60, T: afebril, álgido.
CARDIOPULMONAR: ruidos cardiacos velados, rítmicos, ventilación superficial.
ABDOMEN: Normal.
EXTREMIDADES: Deformidad en MSI, con heridas afrontadas, en hombro y brazo izquierdo.
NEUROLÓGICO: Normal. (mayúsculas) NO
DX: Trauma Amputatorio de MSI, Heridas MSI complicadas.
Se ordenan RX MSI, RX tórax, valoración por ortopedia y cirugía general, PNC, gentamicina.
Se realiza arteriografía selectiva de MSI, donde se evidencia amputación de la arteria humeral izquierda, a nivel de la fractura conminutiva del húmero. A través de las colaterales, hay llenado satisfactorio de la arteria radial e ínter ósea, no hay reconstitución de la arteria cubital.
Nota operatoria:
DX PRE: Trauma vascular por aplastamiento de brazo izquierdo, amputación traumática de arteria humeral izquierda, fractura conminuta expuesta de húmero izquierdo G: IIIC.
Se realiza curetaje del húmero izquierdo, debridamiento brazo izquierdo, aplicación de tutor externo, exploración vascular y reconstrucción de arteria humeral.
Hallazgos: avulsión muscular severa, cara interna del brazo izquierdo, dos secciones completas de arteria humeral, destrucción de la vena humeral, nervio expuesto íntegro.
Cirugía: sucia, contaminada con fractura conminuta abierta.
Se ordena amikacina Ceftriaxona, transfundir 2 UGRE, manejo conjunto cirugía y ortopedia.
Paciente en su primer día POP, no picos febriles, buena perfusión, llenado capilar 2 sg, normo térmico.
Paciente con tejidos desvitalizados, se realiza desbridamiento de músculos necróticos, se encuentra arteria humeral expuesta +/- 10 cm, se indica pasar en dos días al servicio de cirugía general para limpieza y cubrir arteria.

Se realiza debridamiento, más(BORRAR) limpieza y lavado; se evidencia mionecrosis, osteomielitis; se resecan músculos necrosados. Hay infección a nivel de fractura.
Paciente en su 11 día POP de reconstrucción de arteria humeral: a nivel de MSI, heridas sobre infectadas, secreción fétida, mucho dolor, edema en antebrazo, mano izquierda y pico febril.
Paciente sin signos de infección, tratamiento antibiótico; se ordena valoración por cirugía plástica, quien evidencia exposición del paquete neurovascular. Buena perfusión distal; en junta quirúrgica consideran prioritario cobertura de paquete neurovascular; se programa para la próxima semana, para colgajo.
Se realiza colgajo músculo pectoral mayor a brazo izquierdo, injerto de piel libre, inmovilización férula de yeso.
Sin complicación.
Dada la evolución clínica del paciente, llenado capilar distal bueno, se da salida por cirugía general; continuar por ortopedia y cirugía plástica.
Se da salida.

CASO No. 15
49 AÑOS.
Masculino.
MOTIVO DE CONSULTA Y EA.
Remitido de Florencia por empiema paraneumónico.
Con cuadro clínico de 5 meses de evolución de tos, expectoración amarilla y, en ocasiones, hemoptisis. Se dan tratamientos parciales a su sintomatología. El paciente presenta dolor tipo punzada 20 días antes en hemitorax izquierdo asociado a dificultad respiratoria; toman placa de tórax que reporta derrame pleural, se realiza toracostomía cerrada, encontrando derrame paraneumónico. Rx de tórax control presenta pérdida del parénquima pulmonar por lo que realizan toracotomía más decorticación con hallazgos de paquipleuritis con ausencia de expansión pulmonar, por lo cual, remiten.
ANTECEDENTES: No refiere.
EXAMEN FÍSICO: TA: 120/70, FC: 82, FR: 18.
Cardiopulmonar: Disminución del murmullo vesicular basal izquierdo, frénito vocal aumentado.
Abdomen: Normal.
Extremidades: Normal.
Neurológico: Normal
DX: POP toracostomía cerrada izquierda, decorticación pleural izquierda, paquipleuritis, mesotelioma
Se ordena RX tórax, EKG, CH; BUN, Creat. TP, TPT.
Es valorado por cirugía de tórax quien evidencia en el citoquímico de líquido pleural Leuco>2000, N: 88%, L: 12%, LDH: 1059, Gluc: 9.
TAC de tórax con atelectasia asociado a proceso neumónico izquierdo con retracción ipsilateral del mediastino.
Paciente con neumonía necrotizante: en el TAC se observa destrucción de todo el parénquima pulmonar; se considera realizar una curva flujo volumen PRE y pos B2. Valoración por neumología: gamagrafía pulmonar y fibrobroncoscopia, se plantea la

posibilidad de neumonectomía.
Reporte de gamagrafía: perfusión pulmonar con ausencia de perfusión de pulmón izquierdo posible TEP. Estudio pulmón derecho: normal.
Fibrobroncoscopia descarta TEP; se considera neumonía necrotizante. Se decide programar para neumonectomía izquierda.
10 días de su ingreso: paciente actualmente sin signos de dificultad respiratoria, pulmón con hipoventilación basal. Se programa cirugía en dos días.
Fecha de programación de cirugía se suspende por falta de cama en UCI. Se ordena reprogramar.
Tres días después de cancelada la cirugía, se cancela nuevamente y se decide realizar intervención quirúrgica en otra institución, por lo cual se solicita referencia para realizar el procedimiento y manejo POP en otra UCI.

CASO No. 16
Femenino.
EDAD: 75 años.
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL.
Paciente quien ingresa al hospital por cirugía programada con diagnóstico de fístula perianal complicada, para realización de colostomía de doble boca.
ANTECEDENTES: obesidad mórbida**,** resección de masa pélvica de gran tamaño, sin datos de patología y de tejido de origen.
En el tercer día POP de la colostomía, persiste con dolor en el sitio quirúrgico. En el perine, presenta lesiones ulcerativas sugestivas de fístulas perianales con material purulento abundante. Se considera debridamiento.
Paciente presenta secreción de la herida quirúrgica por lo que se decide abrir la herida. Con abundante secreción purulenta y zonas de sangrado contenido y friabilidad del tejido. Se ordena lavados y limpieza de la herida bajo anestesia, pero por no disponibilidad de relajantes musculares. Se suspende cirugía por falta de ropa estéril.
Dos días después, se considera llevar a lavado y debridamiento quirúrgico, pero no se puede por falta de materiales para el procedimiento.
Finalmente, es llevada a cirugía con infección de tejidos blandos periféricos a la colostomía.
Hallazgos: presencia de múltiples membranas fibrinopurulentas, dehiscencia de sutura de la fascia con evisceración contenida, cavidad abdominal limpia, colostomía funcional viable.
Paciente con evidencia de herida quirúrgica abierta limpia, con evisceración. Se ordena llamado de cirujano de turno. Se interviene nuevamente con drenaje de absceso pericolostomia, lavado de cavidad, remodelación de colostomía, laparostomía.
Hallazgos: Protrusión de asas intestinales pericolostomia, gran área de necrosis de fascia y tejido adiposo, colección de aspecto achocolatado de 40 cc fétido con necrosis pericolostomia.
En el transoperatorio, inestabilidad hemodinámica, requiere uso de inotropicos y en el POP falla ventilatoria por lo que se requiere UCI.
Paciente en su hospitalización requirió en UCI, GRE, corrección de electrolitos, lavados quirúrgicos.

La paciente persiste con deterioro hemodinámico, mala respuesta al soporte farmacológico.
Paciente presenta bradiarritmia seguido de asistolia y fallece.

CASO No. 17
Masculino.
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL.
Paciente que estuvo en esta institución donde se realiza eventrorrafía, y en mejoría de su cuadro se decide dar salida.
Reingresa por cuadro de 12 horas de evolución de dolor abdominal leve, que se intensifica asociado a distensión.
ANTECEDENTES: POP 6 día de eventrorrafía. HTA en Tto Captopril.
EXAMEN FÍSICO: SV: FC: 82, FR: 26, TA: 228/137, T: afebril, álgido.
CARDIOPULMONAR: ruidos cardiacos rítmicos.
ABDOMEN: Distendido, herida limpia suturada en mesogastrio, flictenas y equimosis perilesional.
Extremidades: Normal.
Neurológico: Normal.
DX: Obstrucción intestinal, íleo reflejo, urgencia hipertensiva.
Se ordenan RX abdomen, valoración medicina interna y cirugía general.
Es valorado por medicina interna quienes ordenan clonidina, nitroprusiato.
Rx de Abdomen se encuentran imágenes compatibles de obstrucción intestinal.
Paciente con evolución estable con SNG que drena 500 cc material amarillo, dependiendo curso clínico cirugía.
Paciente con presencia de flatos, no irritación peritoneal, no distensión, se decide cancelar cirugía y observación al paciente.
Paciente con mejoría de su cuadro obstructivo, más flatos, mejoría de su cuadro hipertensivo;se ordena dieta blanda, tolerándola.
Salida.

CASO No. 18
Masculino.
EDAD: 47 años.
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL. Remitida por colangitis.
Paciente con cuadro clínico de 15 días de evolución de ictericia progresiva que se asocia a dolor abdominal en hipocondrio derecho. Se le realiza ecografía hepatobiliar que revela colecistocoledocolitiasis, por lo cual se hospitaliza para manejo quirúrgico. Se decide tomar TAC que revela abundantes cálculos en vía biliar.
ANTECEDENTES: Niega.
EXAMEN FÍSICO: SV: FC: 72, FR: 18, TA: 110/70.
Marcada palidez mucocutánea, lesiones puntiformes en piel, escleras ictéricas.
Cardiopulmonar: ruidos cardiacos rítmicos.
Abdomen: Dolor a la palpación en hipocondrio derecho.
Neurológico: Normal.

DX: Colangitis, Colecistocoledocolitiasis.
Se ordenan paraclínicos y valoración por cirugía general.
Paciente presenta dolor y distensión abdominal, sin picos febriles, con onda ascítica positiva.
Cifras tensionales bajas 80/50; se ordena bolo de SSN, dopamina en infusión 6 cc/h y valoración el 15 minutos.
Se decide en junta quirúrgica pasar paciente a CPRE donde encuentran colédoco dilatado de 5 cm, con cálculos y pus en la vía biliar.
Se ordena interconsulta a UCI y realización de cirugía, se informa a familiares sobre posibles complicaciones.
Se pasa paciente a colecistectomía: exploración de vía biliar (tubo en T), lavado de vía biliar.
Hallazgos: vesícula grande con paredes gruesas, adherencia al epiplón, cálculos en su interior y en el cístico de 1.5 cm.
Colédoco de 5 cm de diámetro, espesor de la pared de 0.5 cm, conteniendo en su interior impactación de cálculos con pus, áscaris lumbricoides de 25 cm de longitud. La impactación de cálculo se extiende a los hepáticos de forma ascendente, no hay quistes de colédoco.
Líquido libre en cavidad, amarillento.
Se ordena traslado a piso, se suspende UCI.
Paciente con picos febriles, presencia de secreción purulenta en herida quirúrgica, con bordes eritematosos.
Drenaje de tubo en T de 10 cc, material amarillo oscuro.
Paciente continua con picos febriles, se toma Rx de tórax, se evidencia atelectasia en hemitórax derecho.
Se inicia terapia respiratoria, incentivo respiratorio.
Paciente (quien) presenta ausencia de drenaje por tubo T, con drenaje por bordes; se realiza colangiografía donde hay fuga de medio de contraste, se decide pasar a cirugía con reserva de 3 UGRE.
Paraclínicos de WBC: 6760, N: 79%, HB: 6.1, HCTO: 18.7, TP: 18.3/14.4, TPT: 52.2/30.2 INR: 1.3 . Anestesiología considera pasar 6 UGRE antes de cirugía.
Paciente es llevado a cirugía laparotomía (2) con Dx PRE, peritonitis biliar, POP colecistectomía, exploración de vías biliares, colangitis por Áscaris. lumbricoides.
Hallazgos: líquido peritoneal serosanguinolento no purulento, dehiscencia de suturas del colédoco con filtración de bilis turbia espesa organizada por epiplón.
Paciente continua con picos febriles, herida limpia abierta, tubo en T no drena, con columna de material bilioso drenaje de KEHR con 500 cc de color café oscuro, salida del mismo material alrededor de la inserción del tubo y por el drenaje.
Paciente se pasa a laparotomía exploratoria (3), drenaje de peritonitis biliar, lavado peritoneal, empaquetamiento.
Se traslada a UCI para soporte hemodinámico y sepsis de origen biliar.
En UCI con evolución torpida, con encefalopatía por falla hepática, falla renal, cardiovascular y finalmente respiratoria.
Tubo en T con adecuada posición, fístula biliar drenando al exterior.
Entra en paro cardiorrespiratorio y fallece.

CASO No. 19
78 AÑOS
Femenino.
MOTIVO DE CONSULTA Y EA.
Paciente con cuadro clínico de 2 días de evolución consistente en dolor generalizado en abdomen con predominio en hemiabdomen derecho, con antecedentes hace 10 días de hospitalización en esta institución de colecistectomía, exploración mecánica de vía biliar, tubo en T.
EXAMEN FÍSICO: Paciente en regulares condiciones TA: 120/70, FC: 82, FR: 18.
Cardiopulmonar: Ruidos taquicárdicos.
ABDOMEN: Blando adiposo, muy doloroso a la palpación, blumberg positivo. Peristaltismo aumentado.
Extremidades: Normal.
Neurológico: Normal
DX: Abdomen agudo, Peritonitis biliar.
Se ordena RX tórax, EKG, CH; BUN, Creat. TP, TPT.
Se realiza laparotomía exploratoria, se evidencia colección francamente purulenta en pared abdominal, no evidencia de líquido libre peritoneal, lecho hepático en buen estado, no evidencia de filtración de liquido biliar.
Dx. POP: Absceso de pared abdominal.
El paciente es hospitalizado, se inicia tratamiento antibiótico con Unasyn, y, por evolución satisfactoria, se decide dar de alta.

CASO No. 20
Masculino.
EDAD: 21 años.
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL.
Paciente conocido por el servicio de cirugía general, quien ingresa por cuadro de obstrucción intestinal.
ANTECEDENTES: Laparotomía exploratoria, toracotomía doble, toracostomía, múltiples rafias gástrica, duodenal, yeyunal, colon transverso, pancreática, hepática, cardiaca, esplénica, por herida toracoabdominal con proyectil múltiple de arma de fuego.
EXAMEN FISICO:
Al ingreso en regulares condiciones generales, TA: 110/70, FC: 120, FR: 24.
CARDIO PULMONAR: Ruidos taquicárdicos, sin soplos, hipoventilación basal izquierda, herida suturada de 12 cm.
ABDOMEN: Distendido, doloroso a la palpación, peristaltismo aumentado, cicatriz de laparotomía limpia.
Extremidades: Normal.
Neurologico: Normal.
DX: POP, Dolor abdominal a estudio, Obstrucción intestinal.
El paciente es valorado por cirujano de turno quien ordena Rx de abdomen donde se evidencia niveles hidroaéreos, ausencia de aire en ampolla, paraclínicos con leucocitosis de 23.110, neutrófilos de 87%, drenaje por sonda de aspecto fecaloide, sed y dolor abdominal.

Se toma TAC abdominal por su persistencia de cuadro clínico, el cual no reporta anormalidad.
Paciente, posteriormente presenta mejoría clínica de su cuadro, con presencia de flatos y deposiciones, se suspende SNG y se reinicia la vía oral.
Paciente no tolera la vía oral, émesis contenido bilioso fétido, dolor abdominal, se pasa a laparotomía exploratoria, donde se evidencia bridas en asas intestinales, se liberan adherencias.
Paciente en su POP adecuado, se inicia nuevamente vía oral, tolerando adecuadamente, evolución favorable, se da de alta.

CASO No. 21
Masculino.
EDAD: 53 años.
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL.
Paciente, que en el servicio de urgencias es diagnosticado como pancreatitis aguda severa, se instaura tratamiento, sin embargo presenta aumento de la PIA, es valorado por cirugía general, quien lo interviene quirúrgicamente por Sd compartimental abdominal, se encuentra abundante líquido en cavidad, páncreas edematoso, el paciente sale intubado de salas de cirugía a UCI.
El paciente presenta elevación de azoados; se diagnostica falla renal, no oliguria, que responde a maniobras de nefroprotección; presenta, luego, deterioro de la función respiratoria.
El paciente presenta evisceración por bolsa de laparostomía, por lo cual se interviene quirúrgicamente: cavidad abdominal limpia.
Paciente con dificultad respiratoria progresiva, con infiltrados en radiografía, se inicia manejo para neumonía nosocomial asociada a ventilación por pseudomona.
Paciente con evolución clínica favorable, sin signos de respuesta inflamatoria sistémica, ni ventilatoria, con apoyo nutricional parenteral, se decide dar salida a piso.
En piso se inicia tratamiento con imipenem contra pseudomona en cultivo de catéter central, presenta deterioro progresivo con dificultad respiratoria marcada: Rx de tórax muestra infiltrados bilaterales difusos, gases arteriales reportan hipoxemia, hipocapnia; se considera que el paciente cursa con cuadro de diestres respiratorio severo por lo que se solicita valoración por UCI.
Paciente con SDRA Vs Neumonía, sepsis no modulada, requiere soporte inotrópico, se cambia esquema antibiótico Tigeciclina, amikacina.
Paciente hemodinámicamente estable, se continúa igual manejo.
Paciente en SIRS modulada, hemodinámicamente estable, continúa con picos febriles; se decide traslado a piso.
El paciente se deja sonda con drenaje por presentar absceso peri pancreático con intervención quirúrgica. Durante su hospitalización se realizaron controles semanales con ecografía y radiología intervensionista, evolución favorable, se da de alta al paciente con catéter de drenaje.
REINGRESO INSTITUCION.
Paciente con antecedentes de pancreatitis severa, absceso peri pancreático, consulta por presentar salida de alimentos por catéter, se valora por cirugía intervencionista quien

ordena tomar TAC abdominal, radiografía de vías digestivas altas, para determinar posible fístula gastropancreática.
Paciente, quien en reporte radiográfico muestra normalidad del trayecto, en el paso por el medio de contraste, no muestra imágenes que indiquen trayectos fistulosos.
Paciente con evolución favorable, se observa drenaje escaso hepático de 20 cc, se ordena salida, control por consulta externa con TAC abdominal.

CASO No. 22
Masculino.
EDAD: 71 años.
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL.
Paciente ingresa por Ca Gástrico donde se realiza gastrectomía total, radical, duodenorrafía, colecistectomía, reconstrucción en Y de Roux, recibió estancia en UCI, apoyo inotrópico y soporte ventilatorio, se traslada a piso.
Durante la estancia en piso presenta distensión abdominal, signos de irritación peritoneal, es llevado a laparotomía donde evidencia fístula por la dehiscencia de la anastomosis esófago yeyunal, obstrucción intestinal por bridas en ángulo esplénico de colon, hipertensión abdominal. Realizan liberación, se realiza lavado peritoneal, se coloca bolsa de laparostomia, se avanza sonda de Tungsteno hasta última anastomosis, se deja dren de Sump.
Por falta de disponibilidad de cama en UCI, se traslada a otra clínica, para soporte inotrópico.
Durante su estancia en UCI, se corrige la PIA, se traslada a piso.
El paciente en estancia en piso presenta picos febriles, aumento del dolor abdominal, presencia de estertores básales, signos de irritación peritoneal; se toman Rx de tórax, se considera paciente con sepsis, se lleva a laparotomía (2). Se evidencian asas fuertemente adheridas entre si, dos perforaciones en intestino delgado, se hace enterorrafía y lavado peritoneal, se deja bolsa de laparotomía.
Paciente continua en malas condiciones generales, con secreción por bolsa de laparostomía, por lo que es llevado nuevamente a cirugía, encontrando abdomen congelado por Sd Adherencial severo y perforación intestinal en asa delgada. Se realiza liberación de adherencias intestinales y enterorrafía en dos planos; dejan bolsa de laparostomía, dren de Penrose; presenta insuficiencia respiratoria aguda por lo que es llevado a UCI donde tolera el destete de soporte ventilatorio.
Se traslada a piso donde evoluciona estacionariamente, con persistencia de drenaje por bolsa de laparostomía por fístula entérica de material fecaloide;. Paciente presenta picos febriles por lo que se inicia esquema antibiótico sin complementarlos, por ausencia en farmacia.
Posteriormente, presenta secreción de aspecto bilioso, por herida quirúrgica, se sospecha fístula por lo cual se requiere nueva reintervención quirúrgica. Actualmente, paciente en aceptables condiciones generales, afebril, mucosas húmedas.
El paciente es valorado por medicina interna donde se evidencian estertores básales, polipnéico, leves tirajes intercostales, se considera que cursa con neumonía nosocomial, además, por imágenes de consolidación. Se inicia antibiótico de amplio espectro, posible pseudomona.

Paciente con SIRS, presenta secreciones de tipo intestinal a través de laparostomía, se considera fístula persistente, se ordena lavado peritoneal, con hallazgos de líquido en cavidad libre verdoso, Sd Adherencial con membranas interasas, dos perforaciones puntiformes pericolostomia, se realiza lavado peritoneal y yeyunostomía.
Durante su hospitalización se realizaron luego lavados peritoneales, se transfundieron 6 U plasma, GRE. Persiste con picos febriles a pesar del tratamiento antibiótico de amplio espectro, con soporte nutricional, se decide en junta quirúrgica continuar lavados peritoneales.
Se encuentra paciente en mal estado general, sin signos vitales, se realizan maniobras de reanimación, sin respuesta, y fallece.

CASO No. 23
Femenino.
EDAD: 47 años.
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL.
Paciente remitida del Seguro Social, con antecedentes de miastenia graves, con cuadro de dolor abdominal difuso, posterior astenia, adinamia, debilidad muscular generalizada.
Examen Físico con fatigabilidad, disfagia, dificultad respiratoria progresiva hasta la falla ventilatoria, motivo por el cual es remitida a UCI
La paciente egresa de la UCI a piso por mejoría clínica. Es valorada por Cirugía, quien realiza timectomia radical, y, posteriormente, llevada a UCI en POP.
Se decide retirar Hemovak y dar salida, por mejoría neurológica y clínica.
Cinco días después, paciente reingresa a la institución por dehiscencia de sutura y sobre infección con salida de secreción purulenta. Durante su estadía, presenta episodio de disnea que mejora con la administración de O2; se inicia manejo con inmunoglobulina, antibióticos, piridostigmina y curación diaria de la herida.
Mejoría clínica, paraclínicos PCR 13.2, glicemia de 144, electrolitos normales, VSG 58.
Paciente con mejoría clínica: hemocultivos negativos, afebril, sin disnea, no fatigabilidad; se decide dar egreso con recomendaciones y fórmula médica.

CASO No. 24
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
EDAD: 76 AÑOS.
MOTIVO DE CONSULTA: Paciente quien ingresa a esta institución con cuadro clínico de 1 día de evolución de dolor en epigastrio y en fosa iliaca que, posteriormente, se generaliza en hemiabdomen izquierdo, acompañado de nauseas, malestar general, fiebre no cuantificada, vómito.
ANTECEDENTES: Colecistectomía hace 3 años, HTA y diabetes M. sin tratamiento.
EXAMEN FISICO: Al ingreso alerta, FC: 70, TA: 120/70, FR: 20.
C/P: Normal.
ABDOMEN: Abundante panículo adiposo, ruidos intestinales ++, sin signos de irritación peritoneal
DX: DOLOR ABDOMINAL A ESTUDIO.
Se ordena valoración por cirugía general.

Reporte de paraclínicos con HB: 7.4, PLT: 323000, WB: 33050, N: 87%, L: 5.5%, GLIC: 97, Amilasa de 27U, Creat: 1.23, RX de tórax evidencia radioopacidad en base izquierda, ángulo costo frénico izquierdo con derecho conservado.
Paciente, quien continúa con dolor abdominal, en regular estado general, con ruidos cardiacos arrítmicos, abdomen con dolor a la palpación y signos de irritación peritoneal, se considera abdomen quirúrgico, y es llevado a laparotomía exploratoria en donde se encuentran múltiples bridas de epiplón, defecto umbilical de dos centímetros, con protrusión en epiplón, defecto de pared abdominal en epigastrio de I cm, con protrusión. Se realiza herniorrafía umbilical más herniorrafia epigástrica posterior al procedimiento, presenta crisis hipertensiva asociada a dificultad respiratoria, con signos vitales FC: 128, TA: 220/101, FR: 45, SPO2 34%, por tal motivo, es llevado a UCI.
Se solicitan paraclínicos que reportan HB: 11.9, HCTO: 38%, PLT: 283000, W: 29070, N: 92%, L: 2.4%, Creat. 0.69, Glic: 117, BD: 2.00, BT: 3.65, TGO: 79, TGP: 51, LDH: 1149.
Paciente, quien presenta mejoría, se traslada a piso para continuar manejo.
Al ingreso a piso está asintomático, sin signos de infección, paciente, a pesar del tratamiento, persiste con cifras tensionales elevadas, se valora por el servicio de medicina interna quien ordena nitroglicerina con mejoría de cifras tensionales, se da salida por el servicio de medicina Interna quien encuentra ruidos cardiacos arrítmicos, se da tratamiento para su arritmia.
Le solicitan ecocardiograma, tratamiento para su edema pulmonar secundario a enfermedad de base.
Ecocardiograma evidencia hipoquinesia de cara inferior y lateral de ventrículo izquierdo, insuficiencia mitral GII, insuficiencia tricuspídea, esclerosis valvular aórtica con insuficiencia leve.
Paciente asintomática, sin signos de disnea, se decide dar salida.

CASO No. 25
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
EDAD: 45 AÑOS.
MOTIVO DE CONSULTA: Accidente de tránsito con fracturas múltiples.
ENFERMEDAD ACTUAL: Paciente (quien) sufre accidente de tránsito al colisionar el bus en donde se trasportaba, presentando posteriormente inestabilidad ósea de brazo izquierdo, rodilla izquierda y pierna derecha, con exposición de tejidos blandos. En urgencias se evalúa, encontrando hipoventilación basal en hemitorax derecho, con abdomen blando, depresible, no doloroso, sin signos de trauma, extremidades con edema, dolor e inestabilidad en tercio medio de brazo izquierdo, edema, dolor, e inestabilidad distal de muslo izquierdo, deformidad de maleolo izquierdo, inestabilidad y dolor en miembro inferior derecho. Valorado por ortopedia, quien realiza lavado quirúrgico y tracción esquelética, encontrando FX cerrada de fémur izquierdo, FX abierta de cuello del pie izquierdo G IIIB, y FX abierta GI de tibia. Valorado por CX general, quien solicita estudios que reportan RX de tórax con hemotórax tercio inferior derecho, adecuada expansión pulmonar. Se traslada a cirugía y se realiza toracostomía cerrada derecha, encontrándose salida de aire a presión en moderada cantidad. Actualmente refiere estar bien, sin dificultad respiratoria y sin dolor.
DIAGNOSTICO INGRESO: Politrauma, hemoneumotórax derecho

Paciente refiere sentirse bien, signos vitales normales, evidencia hipoventilación basal derecha. RX de tórax muestra opacidad en la base derecha, no se delimita muy bien el hemidiafragma derecho, se sospecha hernia versus hematoma subpulmonar, se solicita TAC de tórax contrastado.
TAC de tórax y radiografía de tórax: se observa elevación del hemidiafragma derecho y opacidades alveolares en los cuatro cuadrantes. Paciente, quien en las últimas horas, ha presentado dificultad respiratoria, dolor toráxico pleurítico y diaforesis. Se solicita valoración por neumología e interconsulta UCI.
Valoración por neumología, encuentra paciente con SDRA, embolismo graso, TEP, se ordena traslado a UCI.
Paciente persiste con ventilación mecánica y disminución de drenaje de toracostomía.
Paciente (que) presenta inicio de pico febril, pulmones con disminución del murmullo vesicular base derecha, RX de tórax con infiltrados difusos, algodonosos; pendiente realizar fibrobroncoscopia.
Durante la fibrobroncoscopia, se encuentra secreción purulenta la cual reporta cultivo stafilococo meticilino resistente.
Se inicia antibiótico de alto espectro por neumonía nosocomial asociada a ventilador.
Paciente en tratamiento antibiótico, no evidencia picos febriles tolerando la extubación en forma adecuada; se traslada a piso.
Paciente, quien termina su tratamiento antibiótico, con tracción esquelética, tutor izquierdo en tobillo y tibia derecha, se remite a otra institución de igual complejidad para continuar tratamiento medico quirúrgico.

CASO No. 26
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
EDAD: 67 AÑOS
FEMENINO.
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA
MOTIVO DE CONSULTA: Ingresa por consulta externa para hospitalización en medicina interna por hidrocefalia activa comunicante, infartos occipitales bilaterales.
ENFERMEDAD ACTUAL: Paciente con cuadro clínico de 4 meses de evolución de cefalea abrupta, pérdida de conocimiento, trastorno de la marcha, aumento del polígono de sustentación, disminución de la agudeza visual, debilidad generalizada, ingresa por consulta externa con diagnóstico clínico y radiológico de hidrocefalia comunicante normotensa, es hospitalizada para realizar y determinar viabilidad de DVP, a quien se le practicó punción lumbar con presión de apertura de 6 cm de H2O, con citoquímico normal.
En la madrugada, presenta caída desde una camilla con posterior dolor, limitación para su movilización.
Se toma Rx de cadera izquierda, por trauma, donde evidencia fractura transtrocantérica de cadera izquierda; es valorada por el servicio de ortopedia quienes recomiendan reposo, analgesia. Sin embargo, la paciente persiste con dolor intenso, se coloca tracción cutánea.
Se toma resonancia magnética cerebral para valoración de su cuadro de ingreso en la

cual se observa imágenes hipodensas bioccipitales de predominio izquierdo con hidrocefalia asociada.
Paciente a quien se da salida con tracción cutánea y con programación por consulta externa por ortopedia para programar cirugía de fractura.

CASO No 27
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
Femenino.
EDAD: 30 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA y ENFERMEDAD ACTUAL:
Paciente con historia de disnea progresiva, edema vespertal, de 2 meses de evolución, no asociado a síntomas respiratorios o digestivos.
4 días antes del ingreso, presenta aumento progresivo de disnea al hablar, palidez muco cutánea, RX de tórax donde se evidencian infiltrados bilaterales, ecocardiograma con Insuficiencia mitral moderada-severa, dilatación del ventrículo izquierdo, presión sistólica pulmonar de 35, FE: 44%.
Paciente, durante la hospitalización, persiste hipotensa, requiere soporte inotrópico, PCR: 20.7, Esputo Negativo, CH normal, paciente requiere soporte ventilatorio y hemodinámico; se traslada a UCI.
ANTECEDENTES: Cesárea. Niega demás antecedentes.
EXAMEN FÍSICO: Al ingreso a UCI, TA: 73/40 FC: 68, FR: 16 x min. SO2: 97%, con dopamina, sin déficit motor ni sensitivo.
Cabeza: Normal
Cardiopulmonar: rítmicos, taquicárdicos, EKG con infradesnivel de ST en V5-V6, Rx de tórax: cardiomegalia leve, crecimiento de arteria pulmonar derecha.
ABDOMEN: Normal
Diagnosticos: Shock cardiogénico, ICC, insuficiencia mitral severa, IR aguda.
Durante la estancia en UCI, recibe altas dosis de inotrópicos.
Paciente persiste con inestabilidad hemodinámica, se toman hemocultivo y urocultivo: positivos para pseudomona , se inicia imepenem y retiro de sonda vesical, recibe tratamiento por 14 días.
Se solicitó interconsulta por cardiología quien considera colocar implante de marcapaso definitivo, sin complicación en el procedimiento.
Paciente muestra mejoría, se da de alta por UCI.
Paciente muestra mejoría de su cuadro renal, cardiaco e infeccioso, se da de alta.

CASO No 28
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
Femenino.
EDAD: 79 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA y ENFERMEDAD ACTUAL:
Paciente con cuadro clínico de 20 días de evolución de aparición de edema, rubor, calor y dolor en antepié izquierdo, posteriormente, secreción purulenta y necrosis del tercer dedo.

Antecedentes: Diabetes Mellitus.
EXAMEN FÍSICO: Al ingreso, en regulares condiciones generales, 110/70 FC: 90, FR: 22 x min. T: 38.5 C.
cabeza: normal
Cardiopulmonar: Ruidos cardiacos poco audibles, murmullo vesicular conservado.
Abdomen: Blando no doloroso a la palpación, no masas.
EXTREMIDADES: Amputación supracondilea de miembro Inferior derecho.
Edema, Rubor, calor, dolor que compromete pierna en MII, rubor necrosis y secreción purulenta en 3 dedo pie izquierdo.
Diagnósticos: DM II controlada, pie diabético GIV, sepsis de origen tejidos blandos.
Se ordena paraclínicos, antibióticos, heparina, insulina, exámenes Paraclinicos. Valoración por ortopedia.
Es valorada por el servicio de Ortopedia quien ordena programar para amputación.
Ingresa a salas de cirugía, se cancela cirugía por falta de paraclínicos recientes, y, además, la paciente había comido.
Se reprograma nuevamente la cirugía pero la paciente no acepta la amputación radical.
Paciente con DM II controlada, se suspende NPH y se deja esquema según glucometría.
Apta para cirugía por goteo de insulina intraoperatorio.
Paciente, quien no permite procedimiento quirúrgico, (se) discutirá con la familia su pronóstico y se definirá salida.
Paciente (quien) definitivamente no acepta la amputación.
Paciente con secreción purulenta, MID con amputación sin complicación, MII con pie y evidencia de Necrosis 2, 3, 4, dedo asociado a edema, refiere paciente aceptar amputación.
Se realiza amputación debajo de la rodilla y reconstrucción de muñón.
Paciente con cifras tensionales y glucometría normal, sin signos de SIRS, herida quirúrgica limpia ,sin signos de infección, se da de alta.

CASO No 29
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
Femenino.
EDAD: 15 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA y ENFERMEDAD ACTUAL: Paciente con cuadro clínico de 3 días de evolución de trauma en rodilla izquierda, con posterior edema, calor en rodilla, fiebre, escalofríos, malestar general, hace dos días.
Hoy, tos y disnea.
ANTECEDENTES: Sin importancia
EXAMEN FÍSICO: Paciente en regular estado general, TA: 110/70 FC: 98, FR: 26.
CABEZA: NORMAL
CARDIOPULMONAR: rítmicos, taquicardicos, estertores inspiratorios bilaterales.
ABDOMEN: Normal.
EXTREMIDADES: Edema en rodilla izquierda y excoriación.
SNC: Normal.
GENITALES: Normal.
DIAGNÓSTICO INGRESO: CELULITIS EN PIERNA Y RODILLA IZQUIERDA.

NEUMONÍA MULTILOBAR POR ESTAFILOCOCO.
RESUMEN DE EVOLUCIÓN:
Paciente, durante su hospitalización, se le ordena RX de tórax, donde se evidencia lesiones múltiples alveolares, con neumatóceles, compatibles con neumonía; se inicia vancomicina.
Paciente presenta deterioro de su estado neurológico y de su estado general, con falla respiratoria; requiere IOT, apoyo hemodinámico; se ordena UCI.
Presenta signos de empiema izquierdo paraneumónico, por lo cual se realiza toracostomía izquierda, sin complicaciones, con evidencia de salida de material purulento 30 cc.
El paciente en su POP de toracostomía persiste febril, con hallazgos susceptibles de lesión abscedada en extremidad, la cual se drena con el servicio de cirugía general.
Se logra destete de vasopresor y ventilatorio.
Se ordena salida de UCI.
Al ingreso a piso, paciente con estertores bibasales, edema en MII, calor, rubor, edema, flictenas en tercio distal de muslo y rodilla, dos tercios proximales de pierna izquierda con poca perfusión y leve frialdad distal de pie. Es valorado por el servicio de cirugía plástica quien realiza colgajo más injerto de piel en MII.
Paciente con diagnósticos de sepsis de tejidos blandos, empiema, fascitis en MII, POP de colgajo e injerto de piel MII, refiere sentirse bien, no picos febriles, sin signos de infección; se da de alta.

CASO No. 30
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
Masculino.
EDAD: 85 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA y ENFERMEDAD ACTUAL:
Paciente con cuadro clínico de dolor muscular y rigidez nucal, imposibilidad para apertura oral, opistótonos, con los estímulos externos, dificultad respiratoria que requirió IOT.
ANTECEDENTES: Herida en talón derecho con puntilla.
EXAMEN FÍSICO: Paciente quien ingresa en paro respiratorio, se realiza IOT. FC: 81, FR: 24, T: 36.
CARDIOPULMONAR: Normal.
ABDOMEN: Normal.
NEUROLOGICO: Glasgow de 3/15. no signos meníngeos, espasticidad Nucal.
Diagnósticos: Tetano, Falla ventilatoria.
Se ordena paraclínicos y traslado a UCI.
Durante la estancia en UCI, se inicia manejo ventilatorio, sedación y relajación muscular, la cual se retira en las mañanas, para determinar grado de rigidez muscular, sin éxito.
Durante las primeras 4 semanas, por presencia de rigidez, se inicia manejo con gammaglobulina equina completo, se inicia manejo con sulfato de magnesio, para destete de sedación y relajación muscular.
Paciente requirió manejo inotrópico, antihipertensivo, tratamiento antibiótico con metronidazol.
Durante su estancia presenta signos de respuesta inflamatoria sistémica, con foco pulmonar de base.

Se realiza fibrobroncoscopia y lavado bronco alveolar en donde se aísla Acinetobacter Baumanni y hemocultivos.
Se inicia manejo antibiótico por 21 días.
Se realizo traqueostomía por intubación prolongada, además de gastrostomía.
Se realiza posterior destete de sedación, de ventilación mecánica, dejando tienda de traqueostomía, tolerando adecuadamente, se da manejo en piso.
Ingreso a piso en adecuadas condiciones generales, se retira tienda, dejando O2 asistido, tolera el retiro.
Se ordena salida, manejo primer nivel.

CASO No. 31
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
Masculino.
EDAD: 52 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA y ENFERMEDAD ACTUAL:
Paciente sin antecedentes de importancia con cuadro clínico de 2 meses de evolución de edema progresivo y generalizado en los últimos 15 días con oliguria, hipoventilación basal izquierda, diuresis de 400 cc/en 24 h, abdomen globoso con ascitis.
Se toman paraclínicos donde encuentran aumento de los nitrogenados, Rx de tórax que sugieren derrame pleural izquierdo.
Valorado por nefrología, quien reporta glomerulonefritis rápidamente progresiva e implementan estudios para descartar enfermedad del colágeno. Durante la hospitalización, presenta insuficiencia renal aguda; requiere manejo con inmunosupresores.
Paciente, a pesar del tratamiento, persiste oligúrico, con anasarca; se aumentan diuréticos y ciclos de diálisis. Se considera diagnóstico de síndrome nefrótico corticoresistente debido a la evolución estacionaria.
Se inician ciclos con ciclofosfamida y se adiciona albumina para mejorar transporte.
Durante el tratamiento presenta evolución favorable, con controles de su albumina, manejo con esteroides y diálisis, ciclofosfamida.
Paciente con diagnósticos de síndrome nefrótico, IRA, inmunosupresión mixta, quien se ausculta roncus en ambos campos pulmonares, crépitos bibasales, abdomen con ascitis, edema GIII; se considera(n) edema agudo de pulmón. Se ordenan hemodiálisis, albumina.
Presenta cuadro súbito de dificultad respiratoria con crépitos y roncus, tirajes intercostales, persiste edema y ascitis. Posible neumonía nososcomial Vs. Neumocistis Carinii.
Se realiza atención paraclínicos que sugirieren neumonía consolidada, se inicia antibiótico.
Presenta falla ventilatoria, se realiza intubación, motivo por el cual solicitan ingreso a unidad de Cuidados Intensivos.
En UCI, paciente con evolución irregular, con sepsis e inestabilidad hemodinámica, shock que requiere soporte inotrópico, persiste con deterioro.
Por intubación prolongada, se realiza traqueostomía.
Paciente persiste con infección en foco pulmonar, a pesar de tratamiento antibiótico por lo cual se solicita fibribroncoscopia con diagnóstico de aspergilosis masiva, por lo que se indica oriconazole, no disponible, se inicia anfotericina B.

Paciente persiste con inestabilidad hemodinámica, signos de sepsis, con aumento de la dificultad respiratoria, evolución a bradicardia, paro cardiorrespiratorio y fallece.

CASO No. 32
RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA.
Femenino.
EDAD: 45 AÑOS
MOTIVO DE CONSULTA y ENFERMEDAD ACTUAL:
Paciente quien ingresa al servicio de urgencias por presentar episodios convulsivos repetitivos, generalizados, pérdida de la conciencia, con manejo inicial de fenitoina en bolo y en infusión y midazolam.
La paciente, a pesar del manejo médico, persiste con episodios convulsivos: llama la atención el comportamiento hematológico con bicitopenia (Leucopenia, Anemia, Trombocitopenia), obliga a pensar diagnóstico diferencial o neuroinfección por lo cual se ordena monitoreo y manejo en UCI.
ANTECEDENTES: Convulsión desde los 3 años en tratamiento con fenitoina y cambio gradual de este con ácido valproico desde hace cinco días.
EXAMEN FÍSICO: Paciente en regular estado general, FC: 78, FR: 20.
CARDIOPULMONAR: Normal.
ABDOMEN: Normal.
Diagnósticos: Epilepsia, Estatus Convulsivo.
Paciente sin signos de dificultad respiratoria, sin picos febriles, con cánula nasal a 2 Lt/min.
Paciente (quien) presenta 2 crisis de 2 minutos de duración, con características de epilepsia; se ordena manejo con propofol por 24 horas.
Paciente persiste con convulsiones, se ordena IOT, ventilación mecánica.
Cardiopulmonar, normal, bajo sedación.
BUN: 9.3, TP: 16, TPT: 29.9, LEUCO: 10.700, HB: 13.5.
Paciente con picos febriles, con evidencia de roncus en ACP, RX de tórax con evidencia de escaso infiltrado parahiliar derecha, secreción purulenta por TOT. Se considera neumonía asociada a ventilador, se inicia manejo antibiótico.
(Paciente a quien) se le logra controlar su cuadro convulsivo, se realiza traqueostomía.
Finalmente, se logra manejo de su infección, se intenta decanular pero es imposible, se intenta con fibrobroncoscopia pero no es posible por edema laríngeo y estenosis subglótica.
Paciente se traslada a piso con traqueostomía, se continúa esquema tratamiento antibiótico y anticonvulsivante. Se decide decanulación bajo efecto de sedación y por fibrobroncoscopia en salas de cirugía.
Se realiza procedimiento, se logra decanulación sin complicación
Evolución satisfactoria, por lo cual se decide dar salida y control por consulta externa

CASO No. 33
Hombre de 17 años – Consultó al servicio de urgencia con cuadro de 2 días de fiebre, dolor abdominal y vómito.

Antecedentes importantes negativos
Al ingreso aparenta enfermedad aguda TA 126/84 FC 92Xmin
ORL: Mucosas húmedas
C/P: Buena ventilación en ACP, no estertores
Abdomen blando, depresible, doloroso a la palpación en FD con signo de rebote positivo.
Hemograma: leucocitos 12.832
Neutrófilos 65%
Linfocitos 30%
Parcial de orina normal
Fue valorado por cirujano de turno, quien decide llevarlo a cirugía con diagnóstico de apendicitis aguda. En cirugía, se observó el apéndice de aspecto normal y ganglios linfáticos aumentados de tamaño en el meso colon derecho. Se le realizó apendicectomía. Fue dado de alta al día siguiente.
5 días después, el paciente seguía con intenso dolor y eritema en el sitio de la herida quirúrgica. Se le tomó escanografía abdominal que no reportó colección intraabdominal pero sí, aumento de tejidos blandos en la pared abdominal de la FID. Se llevó nuevamente a cirugía para drenaje de absceso de tejidos blandos en la herida quirúrgica. Evolucionó satisfactoriamente, y, 2 días después, se le dio salida a la casa con tratamiento antibiótico oral.

CASO No. 34
Niña de 6 años fue llevada al servicio de urgencias con cuadro de tos, inicialmente seca, y posteriormente con expectoración verdosa, fiebre, dificultad respiratoria y malestar general. No antecedentes importantes.
Al EF se le encontró FC 126x' FR 32x' aleteo nasal, mucosas semisecas, hipoventilación basal bilateral y abdomen levemente doloroso a la palpación en epigastrio.
El hemograma inicial reportó leucocitos de 9.536, neutrófilos 57%, neutrófilos 41%; los Rayos X de tórax mostraron engrosamiento peribronquial; la proteína C fue de 230. Se le hizo diagnóstico de insuficiencia respiratoria aguda de origen viral, y se le inició tratamiento sintomático.
La paciente continuó evolucionando irregularmente con fiebre, empeoramiento de la frecuencia respiratoria y deterioro del estado general.
Los rayos x de control, 48 horas después, mostraron derrame pleural izquierdo, por lo cual, fue necesario practicar una toracostomía cerrada izquierda. El cultivo del líquido drenado del tórax reportó Estafilococo Aureus meticilino-resistente. Se inició tratamiento antibiótico con vancomicina EV. La paciente fue trasladada a cuidado intensivo donde evolucionó satisfactoriamente, y fue dada de alta 6 días después.

CASO No. 35
Hombre de 52 años con superobesidad (peso 180) (IMC 64 Kgs/m2), HTA secundaria, hiperlipidemias y artropatía, fue llevado a cirugía bariátrica en Septiembre 26 de 2005. Se le realizó bypass gástrico, el cual cursó sin complicaciones.
30 horas después, el paciente presentó deterioro progresivo de su estado general, con polipnea, taquicardia y dolor abdominal. Se le realizó esofagograma por sospecha de

filtración de la anastomosis gastroyeyunal, y el mismo fue normal.
Fue llevado a laparotomía exploratoria, encontrándose peritonitis fecal. Se observó un segmento inflamado y perforado del colon izquierdo, el cual fue resecado y se le dejó con colostomía tipo Harman.
Permaneció en la Unidad de Cuidado Intensivo durante 16 días por cuadro de falla multiorgánica, (pulmonar, cardiaca y sanguínea). Se le manejó con abdomen abierto y requirió 6 lavados abdominales durante su estadía en UCI. Durante su estadía en el servicio de hospitalización general, el paciente recibió nutrición parenteral y manejo de su herida abdominal. 6 meses después, el paciente, con 75 Kgs de peso, fue dado de alta con gran eventración abdominal y colostomía.
1 año después de la cirugía de bypass gástrico, el paciente fue llevado a cirugía nuevamente para cierre de colostomía. La cirugía cursó sin complicaciones. A los 4 días, inició fiebre y dolor abdominal por lo cual se le realizó nuevamente cirugía encontrándosele filtración y absceso intraabdominal. Se le practicó nuevamente colostomía y cierre del asa distal. El paciente evolucionó satisfactoriamente, y se le dio salida con control por consulta externa.

CASO No. 36

Mujer de 75 años consultó al servicio de urgencias por cuadro de vómito y masa inguinal derecha dolorosa, y ausencia de deposición. Tiene antecedentes de hipertensión. Es valorada por cirujano de urgencias quien sospecha Ca de colon obstructivo, y considera la masa inguinal como una adenopatía metastásica; por tanto, le ordenó TAC de abdomen, el cual fue normal. Seguidamente, se le realizó colonoscopia total, que fue normal. En vista de que el dolor abdominal persistió, la paciente fue llevada a laparoscopia 28 horas después de su ingreso. En la cirugía se observó intestino delgado encarcelado en área inguinal derecha con sufrimiento de ASA. Se le realizó resección intestinal de un segmento de 15cm y anastomosis latero-lateral por vía laparoscópica. Evolucionó satisfactoriamente por lo cual, se le dio salida.
1 mes después, la paciente fue llevada a hernioplastia por vía laparoscópica. Se le colocó malla por técnica TAPP, y, posteriormente, drenaje de colección líquida en la región inguinal derecha de donde se drenó líquido de aspecto seroso y olor fétido.
5 días después de la cirugía de hernioplastia, inició fiebre, deterioro del estado general y dolor abdominal e inguinal derecho. Al EF, se encontró abdomen defendido y eritema inguinal derecho. Con Dx de infección de tejidos blandos y absceso intraabdominal, fue llevada a laparotomía. Se le encontró absceso de 200cc de pus fétida en la pelvis y necrosis del peritoneo localizado sobre el sitio de la malla. El debridamiento de la región inguinal evidenció necrosis de tejidos blandos. La malla le fue retirada. Se le inició manejo con Tazocin 4.5grs cada 6 horas y Amikacina 1gr cada 24 horas.
4 días después, fue llevada nuevamente a cirugía para revisión abdominal. Se le encontró nueva colección abdominal, la cual fue drenada, y ,además, se le practicó nuevo debridamiento de la región inguinal. Evolucionó con fiebre intermitente. Nueva escanografía abdominal evidenció absceso pélvico, el cual fue drenado bajo punción guiada por TAC y se le dejó dren tipo pigtail. 5 días después, inició salida de líquido de aspecto intestinal sobre la herida inguinal derecha. Los estudios de imágenes de rayos X evidenciaron fístula intestinal tipo 4 de escaso producido. Se le inició manejo con NPT.

Durante el mes siguiente, la paciente permaneció hospitalizada, esperando cierre de la fístula y drenaje total de la colección pélvica. Al día 32 de hospitalización, le fue retirado el dren y se decidió llevar a laparotomía. En ella se encontró el segmento intestinal de la fistula adherido a la región inguinal. Se le realizó resección intestinal y anastomosis termino-terminal. Al tercer día posquirúrgico, se evidenció nuevamente salida de líquido intestinal por el área inguinal. Se inició nuevamente NPT durante 35 días más. Posteriormente, fue llevada a nueva resección intestinal y anastomosis termino-terminal, evolucionando satisfactoriamente.

CASO No. 37

Mujer de 16 años es programada electivamente para resección de ganglión en mano izquierda. En la cirugía se utilizó azul de metileno para colorear el tejido. La paciente reconsultó, 3 días después, por dolor marcado en la muñeca izquierda.

Los rayos X mostraron imágenes compatibles con necrosis de bordes óseos en el carpo. Fue llevada a cirugía para debridamiento. En el postoperatorio la paciente presentó limitación para los movimientos de la muñeca. Se le inicio manejo con terapia física, con lo cual la movilidad de la muñeca mejoró de manera importante pero no alcanzó la totalidad del movimiento.

CASO No. 38

Un hombre de 55 años consulta al servicio de urgencias por historia de 3 días de dolor abdominal que se ha localizado en la pelvis. El médico general de urgencias de una Institución A, al examen físico le encuentra mayor dolor hacia el lado derecho del abdomen. El hemograma no mostró cambios importantes ni tampoco el uroanálisis. La proteína C mostró elevación moderada por encima de su nivel máximo.

Con el diagnóstico probable de apendicitis aguda, el cirujano fue interconsultado. Al llegar al servicio, el médico general cuenta al especialista la historia clínica, posterior a lo cual, éste procede a palpar el abdomen del paciente, encontrándole franco dolor generalizado en el abdomen inferior. El paciente es llevado a cirugía y se le realiza apendicectomía a través de una incisión transversal pequeña, al lado derecho del abdomen inferior. Durante el procedimiento, el apéndice evidenciaba leve congestión. Posterior al procedimiento el paciente fue enviado a hospitalización con tratamiento antibiótico endovenoso.

Al segundo día post-operatorio, el paciente evidencia nuevamente dolor abdominal y fiebre. Se le refuerza el antibiótico y la medicación para el dolor y fiebre. El cirujano tratante le ordenó escanografía abdominal que fue reportada como normal por el radiólogo. Un día después, en vista de que la fiebre y el dolor desaparecieron, el paciente es dado de alta con orden de continuar su tratamiento por vía oral en casa.

Cinco días después, el paciente es llevado, con dolor abdominal agudo, a otra institución B. En ésta deciden llevarlo a cirugía urgente, debido a que luce muy séptico y el abdomen está muy doloroso, incluso a la palpación superficial. Durante el procedimiento, se evidencian los siguientes hallazgos:

1. Pus generalizada en todo el abdomen aproximadamente 500cc.
2. Gran inflamación y distensión de todas las asas del intestino delgado.

3. Diverticulitis perforada a nivel del colon sigmoide.
4. Membranas purulentas adosadas a la superficie de los órganos abdominales específicamente intestino delgado, colon, hígado y estómago.

Al paciente le fue realizada una resección del segmento inflamado del colon, lavado peritoneal con 10 litros de SSN tibia y colostomía del colon izquierdo con cierre de colon distal. Posterior al procedimiento, fue llevado intubado a la unidad de cuidados intensivos, allí permaneció durante 12 días por presentar falla multiorgánica especialmente renal, hepática y pulmonar. Durante su estancia en la UCI, requirió 3 lavados abdominales adicionales. Al salir de la UCI, fue enviado al piso de hospitalización durante 4 días y, posteriormente, fue enviado a la casa.

Una vez el cirujano de la institución A, fue enterado por la familia de la evolución del paciente en la institución B., procedió a revisar la escanografía con el radiólogo, y, en ese momento, éste último evidencia la diverticulitis no informada.

CASO No. 39

Hombre de 32 años a quien hace 2 años se le realizó bypass gástrico con peso de 168 Kgs. Peso actual, 75 Kgs. Desde hace 6 semanas consulta crónicamente por melenas secundarias a úlcera perianastomótica que se evidenció en la endoscopia. El paciente no ha seguido las órdenes médicas de no fumar y de no ingerir licor. Se le inició tratamiento con dilataciones neumáticas. La dilatación # 4 (había recibido 3 previas con intervalo de cada 2 semanas y con aumento progresivo del balón, sin consecuencias negativas) se le realizó con balón # 18, y, horas después del procedimiento, presenta dolor abdominal intenso, por lo cual consultó a urgencias. Al EF, se le encontró abdomen defendido y neumoperitoneo visible en los rayos X de tórax de pie. Se le inició manejo médico, pero a las 24 horas, tuvo que ser llevado a cirugía. La laparotomía evidenció peritonitis química y un orificio de 4 mm de diámetro a nivel de la anastomosis gastroyeyunal. Se le realizó epiploplastia, drenaje de la peritonitis y lavado del abdomen. Evolución satisfactoria, por lo cual se le dio salida a la casa, con antibióticos. Regresó, 15 días después, por fiebre y dolor abdominal en epigastrio. El TAC de abdomen evidenció absceso subfrénico izquierdo. Fue llevado a cirugía y se le realizó drenaje por vía abierta del absceso. Se le dejó dren abdominal. Evolucionó satisfactoriamente, y 6 días después, se le dio salida con tratamiento ambulatorio.

CASO No. 40

Mujer de 32 años a quien se le realizó gastrectomía total por carcinoma. Las órdenes médicas solicitan aplicar “duodecadrom por 8mgs, administrar 1 ampolla cada 8 horas IV,por 24 horas”(.).El personal de enfermería solicita duodecadrom por 4 mgs, 2 ampollas. La auxiliar que administra la tercera dosis se da cuenta de que en el empaque del medicamento se refiere que es para uso intramuscular. Inmediatamente, se establece entre el farmaceuta del hospital y el médico tratante. Éste último informa que hay un error en su orden, que quiso ordenar “Decadron por 4mgs aplicar 2 ampollas”, y corrige la orden. No se presentó daño alguno visible a la paciente.

CASO No. 41
Hombre de 28 años con historia de epigastralgia y pirosis de 2 años de evolución. Consultó a médico general de su EPS quien, después de examinarlo, le prescribió anti-H2 y antiácidos. El paciente continuó con iguales síntomas, a pesar de recibir adecuadamente el tratamiento. 1 año después, consultó de manera particular a gastroenterólogo, quien, en una endoscopia digestiva, le encontró masa exofítica en la región ántral cuya biopsia evidenció un adenocarcinoma gástrico tipo intestinal.

CASO No. 42
Niña de 14 años es llevada por la madre a urgencias con cólico hipogástrico y distensión abdominal. El hemograma y uroanálisis fueron normales. La ecografía pélvica evidenció un tumor quístico en el ovario derecho. Se le ordenó TAC que mostró quiste pero en el ovario izquierdo. Se llevó a laparoscopia para resección del quiste, y en la misma, se encontraron los órganos genitales internos intactos. Se evidenció masa intraluminal en el sigmoide, la cual fue posible comprimir y avanzar a distal. Un tacto rectal intra-operatorio evidenció una impactación fecal.

CASO No. 43
Una mujer de 55 años, hospitalizada para tratamiento de una neumonía adquirida en la comunidad, cae de la cama durante la noche mientras dormía. El familiar acompañante avisa a la enfermera de turno. El médico evalúa inmediatamente a la paciente y no le encuentra lesión alguna. La paciente, durante su estadía en el hospital por tres días más, no evidenció ningún compromiso secundario a la caída.

CASO No. 44
Un hombre de 19 años consultó al servicio de urgencias por dolor abdominal de 36 horas de evolución asociado a nauseas, vómito y fiebre. A su ingreso, se le hizo diagnóstico de apendicitis. En la cirugía se encontró el apéndice perforado y peritonitis generalizada. El paciente había consultado a su médico de confianza, quien le recomendó asistir al servicio de urgencias tempranamente, pero no lo hizo.

CASO No. 45
Recién nacido pretermino, extremo de 25ss (Peso 910 gr), enfermedad de Membrana Hialino, conducto arterioso permeable y sepsis neonatal. Recibe nutrición parenteral la cual es preparada en farmacia Central. Poco después de iniciado el paso de la nutrición, presenta sangrado por el ombligo y sangrado activo proveniente del tracto gastrointestinal. El laboratorio evidenció prolongación de las pruebas de coagulación y anemización con hemoglobina menor de 2. Requirió transfusión masiva de glóbulos rojos empacados. 5 días después, y producto de sepsis y falla multiorgánica que no responde al manejo, fallece.

CASO No. 46
Mujer de 63 años, hipertensa controlada, está hospitalizada para tratamiento de neumonía. Su médico tratante ordenó dipirona cada 6 horas, en caso de fiebre. A las 12 m, la paciente presenta 38.4° C y la enfermera le coloca la dosis de dipirona ordenada. A las 2 pm, otra enfermera, después de revisar la historia clínica y observar que no se le ha puesto la medicación, le coloca nueva dosis de dipirona, porque la paciente tiene fiebre. La paciente no presentó ninguna consecuencia por esta dosis repetida en el tiempo no indicado.

CASO No. 47
Mujer de 31 años es llevada a cesárea electiva, con embarazo de 39 semanas, diabetes gestacional y feto en podálica. Al momento de la cirugía, la extracción del feto se hace muy difícil por lo macrosómico. Al examinar al recién nacido, se le evidencia deformidad en el miembro inferior izquierdo. Los rayos X muestran fractura de fémur. El ortopedista le colocó Arnes de Paulik y lo envía a la casa con control por la consulta externa.

CASO No. 48
Mujer de 30 años es programada para cesárea electiva con embarazo de 39 semanas. Durante la valoración con anestesiólogo 1, semana atrás, refirió ser alérgica a la penicilina. Se le practicó anestesia epidural y se le colocó cefalexina 2 gramos, como antibiótico profiláctico. Tres minutos después, inicia prurito generalizado, eritema facial, edema de la lengua y de la cara, bradicardia, dificultad respiratoria y desaturación, teniendo que ser intubada. El recién nacido no presentó ninguna alteración, y la madre fue trasladada a la unidad de cuidado intensivo intubada, en donde permaneció por 3 días más. Posteriormente, fue enviada a la casa.

CASO No. 49
Hombre de 65 años, hipertenso, diabético. Recibe glibencamida 1 tableta/día , losartan x 25 mgs/día, con antecedentes de laparotomía por trauma abdominal hace 20 años. Ahora, consulta por eventración abdominal. Es llevado a cirugía electiva para eventrorrafia con malla de prolene. La cirugía cursó sin eventualidades. Al tercer día post.operatorio, inicia oliguria, disconfort abdominal y fiebre. El hemograma reportó leucocitocis de 16. 530 con neutrofilios 82% y 3% de cayados. El abdomen está doloroso a la palpación. Se llevó nuevamente a cirugía, encontrándose peritonitis química generalizada y una herida abandonada de intestino medio. Se le realizó resección intestinal y anastomosis primaria de intestino delgado. Cursó irregularmente con fiebre, deterioro del estado general, oliguria y dificultad respiratoria. Con Dx de falla multiorgánica secundaria a sepsis, se llevó nuevamente a cirugía y se le practicó ileostomía en doble boca y se le dejó el abdomen abierto. Fue trasladado intubado a la UCI, donde permaneció durante 30 días en manejo médico de la falla multiorgánica y quirúrgico del abdomen abierto. Una vez destetado del ventilador, inició recuperación en el piso de hospitalización. Al día 6 de estar en el piso, presentó nuevamente deterioro del estado general, teniendo que ser nuevamente

llevado a la UCI y conectado a ventilador. En el cultivo de la sangre se aisló Candida Labrata. El paciente falleció por falta de respuesta al manejo, 3 días después.

CASO No. 50

Mujer de 74 años, con historia de cáncer de mama derecha, ingresó de manera electiva para una lumpectomía y biopsia de ganglio centinela. La cirugía cursó sin contratiempos. Durante postoperatorio desarrolló un hematoma a tensión en la axila derecha. Fue llevada nuevamente a cirugía para drenaje del hematoma. Se observó sangrado activo en una de las venas del lecho quirúrgico, la cual fue ligada y se le dejó drenaje. Permaneció tres días más en el hospital.

Alcanzar el propósito de establecer una atención más segura, va mas allá del establecimiento de normas, éstas son solamente el marco de referencia. Es necesario adelantar actividades de coordinación que promuevan y desarrollen la estrategia, concreten acciones de sensibilización y articulación de los involucrados e impulsen los procesos para mejorar las condiciones de seguridad en que se brinda la atención en salud, facilitando el alcance de logros efectivos, que es, al final, lo que el paciente requiere.

Desde el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, el país impulsa una Estrategia de Seguridad del Paciente, la cual busca prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, eliminar la ocurrencia de eventos adversos y contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente.

El presente libro recoge algunas de las experiencias aprendidas durante el desarrollo de la Estrategia de Seguridad del Paciente en Colombia y las presenta de manera sencilla, de tal forma que sirvan de apoyo para que las instituciones y los profesionales de la salud del país puedan implementar de manera exitosa sus procesos y desplegar sus políticas institucionales de seguridad del paciente.

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Carrera 13 No. 32 - 76 piso 18, Bogotá - Colombia
Teléfono: 330 5000 Ext.: 1800
Línea de atención al usuario desde Bogotá: (57-1) 330 5000 Exts.: 3380 - 3381
Resto del país: 01 8000 910097