

## ORIGINALES

# Detección de sucesos adversos durante la hospitalización de pacientes con enfermedades y trastornos del aparato circulatorio

Marbella García<sup>a</sup>, José Ignacio Pijoan<sup>b</sup>, Pedro M. Olaetxea<sup>c</sup>, Nerea González<sup>d</sup>, Ibone Ruiz de Velasco<sup>d</sup>, Gonzalo López de Arbeloa<sup>e</sup> y Xabier Elexpe<sup>e</sup>

<sup>a</sup>Unidad de Calidad. Hospital de Galdakao. Vizcaya. <sup>b</sup>Servicio de Epidemiología. Hospital de Cruces. Vizcaya. <sup>c</sup>Servicio de Medicina Intensiva. Hospital de Galdakao. Vizcaya. <sup>d</sup>Unidad de Investigación. Hospital de Galdakao. Vizcaya. <sup>e</sup>Subdirección de Calidad Asistencial. Servicio Vasco de Salud-Osakidetza. Vizcaya. España.

Correspondencia: Marbella García Urbaneja.  
Unidad de Calidad. Hospital de Galdakao.  
Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao. Vizcaya. España.  
Correo electrónico: [mgarciau@hgda.osakidetza.net](mailto:mgarciau@hgda.osakidetza.net)

### Resumen

**Objetivo:** Identificar las desviaciones habidas en el manejo clínico del paciente, debidas a la actuación de los profesionales asistenciales, que hayan producido un daño medible al paciente.

**Material y métodos:** Estudio multicéntrico observacional y descriptivo llevado a cabo en una muestra de ingresos hospitalarios, para evaluar la ocurrencia de sucesos adversos y sucesos adversos evitables. Se realizó un muestreo estratificado aleatorizado no equiprobabilístico por estratos, agrupando los ingresos según el diagnóstico. Para cada grupo de diagnóstico se seleccionaron 520 ingresos. Se incluyó a pacientes mayores de 14 años ingresados de forma urgente o programada. Fueron excluidos los pacientes que no fueron hospitalizados y aquellos cuya historia clínica fue imposible obtener. En cada ingreso seleccionado podía identificarse más de un suceso adverso, en cuyo caso se registraba el más sospechoso de tratarse de un "suceso adverso evitable". La revisión de los ingresos seleccionados fue realizada utilizando el "Adverse Event Form".

**Resultado:** Un total de 445 casos contenía al menos un suceso adverso, en 109 de los cuales fue posible hallar un suceso adverso evitable. Los sucesos adversos evitables fueron más frecuentes en los grupos de las enfermedades reumáticas y la hipertensión (tasas del 36,6 y el 29,8%, respectivamente). A mayor evidencia de la presencia de comorbilidades, mayores tasas de sucesos adversos y sucesos adversos evitables. Los problemas relacionados con tratamientos farmacológicos y con pruebas diagnósticas o de tratamiento presentaban el mayor número de casos en el grupo de los sucesos adversos evitables (57,4 y 60,9%, respectivamente). El grupo de los sucesos producidos por omisión mostraba casi el 80% de los sucesos adversos evitables. Los grados de discapacidad mayor permanente y menor permanente mostraron los porcentajes más altos de sucesos adversos evitables (100 y 87%, respectivamente).

**Conclusiones:** Los sucesos adversos son un hecho de la práctica asistencial durante la hospitalización. Desde la perspectiva de la evaluación de la calidad asistencial, la atención ha de estar especialmente centrada en los sucesos adversos considerados evitables.

**Palabras clave:** Sucesos adversos. Medida de resultados. Evaluación de la calidad asistencial.

### Introducción

En los últimos años está aumentando el interés por medir el impacto de las intervenciones sanitarias como una for-

### Abstract

**Objective:** To quantify deviations in clinical management due to physician activity producing a measurable injury to the patient.

**Material and methods:** An observational, descriptive multicenter study was carried out in a sample of hospital admissions to assess the occurrence of adverse events and preventable adverse events. Non-probabilistic stratified randomized sampling was performed, grouping hospital admissions according to their diagnosis. For each diagnostic group, 520 admissions were selected. Patients older than 14 years admitted to hospital on an emergency or scheduled basis were included. Exclusion criteria included outpatients and those whose medical records could not be obtained. For each selected admission, more than one adverse event could be identified, in which case adverse events suspected of being preventable were recorded. Review of the selected admissions was done using the "Adverse Event Form".

**Results:** A total of 445 patients experienced at least one adverse event. Of these, preventable adverse events were identified in 109. Preventable adverse events were more frequent in rheumatic diseases and hypertension (rates of 36.6% and 29.8%, respectively). The more evident the presence of comorbidities, the higher the rates of adverse events and preventable adverse events. Events related to drug treatments, diagnostic tests and treatment presented the highest number of cases in the preventable adverse events group (57.4% and 60.9%, respectively). The group of events produced by omission accounted for nearly 80% of preventable adverse events. The degrees of major and minor permanent disability showed the highest percentages of preventable adverse events (100% and 87%, respectively).

**Conclusions:** Adverse events are a fact of health care practice during hospitalization. From the quality assessment perspective, healthcare should be especially focused on preventable adverse events.

**Key words:** Adverse events. Outcome measurement. Quality assessment.

ma de evaluar la calidad asistencial<sup>1-7</sup>. Este interés por la medición de resultados se extiende a lo largo de todo el proceso de la asistencia sanitaria y afecta a todos sus protagonistas, desde los propios pacientes hasta los gestores, pasando por

todos los que hoy podemos considerar proveedores y/o financiadores de dicha asistencia.

Cuando hablamos de resultados, nos referimos a los cambios, favorables o no, que se producen en la salud de las personas y que pueden ser atribuibles a la atención sanitaria recibida<sup>8</sup>. Uno de los indicadores de resultados más utilizado es la medición de la ocurrencia de sucesos adversos, que se engloba dentro de la que se ha dado en llamar "gestión clínica de riesgos". Esta gestión es una estrategia válida de autoevaluación de la actividad asistencial mediante la identificación de dichos sucesos adversos durante la hospitalización y, sobre todo, aquellos considerados como evitables, pues este último caso ofrece una ocasión inmejorable de aprendizaje y mejora.

Las acciones que los profesionales de la asistencia sanitaria efectúan sobre los pacientes siempre van encaminadas a lograr la curación de la enfermedad que les aqueja o, en su defecto, a paliar en la medida de lo posible la sintomatología o, simplemente, a efectuar su adecuado seguimiento. Sin embargo, a veces se producen desviaciones imprevistas. Éstas, a excepción de las que consisten exclusivamente en un agravamiento del propio estado del paciente, suelen deberse a alteraciones surgidas por el manejo clínico del enfermo.

Dichas desviaciones surgidas en la práctica clínica, a su vez, pueden clasificarse en dos grandes categorías. En primer lugar figuran aquellas en las que la alteración no se acompaña de mala práctica por parte del profesional, y son lo que llamamos sucesos adversos. En segundo lugar están aquellas en las que la alteración se acompaña de sospecha razonable de la existencia de práctica inadecuada para ese tipo de pacientes, y forman el grupo de los sucesos adversos evitables. Además, es importante diferenciar si dichas desviaciones imprevistas acarrearán daño o perjuicio medible al paciente y, en caso afirmativo, en qué grado.

En el primer gran estudio realizado sobre la ocurrencia de sucesos adversos, el Harvard Medical Practice Study (HMPS)<sup>9</sup>, se utilizó una metodología que luego fue reproducida en otros trabajos<sup>5,7</sup>. En dicho estudio obtuvieron un porcentaje de sucesos adversos en su muestra de trabajo que luego generalizaron al resto de la población de Estados Unidos.

El estudio que se describe en este artículo utiliza una metodología similar a la del Harvard Medical Practice Study y tiene por objetivo cuantificar las desviaciones habidas en el manejo clínico del paciente, debidas a la actuación de los profesionales asistenciales, que hubiesen producido un daño medible al paciente. De esta manera será posible obtener una proporción de los sucesos adversos durante la hospitalización que se pueden evitar, lo cual motivará, a su vez, la elaboración y aplicación de estrategias de intervención para la mejora de la asistencia sanitaria.

## Material y métodos

### Muestra

Durante el año 1998 se realizó un estudio multicéntrico, observacional y descriptivo para evaluar la ocurrencia de "sucesos adversos" y "sucesos adversos evitables" en una muestra de ingresos hospitalarios. Para ello se llevó a cabo un muestreo

estratificado aleatorizado no equiprobabilístico por estratos según agrupaciones de 3 dígitos de la ICD-9-MC<sup>10</sup>. Se estableció el mismo tamaño muestral en cada estrato para asegurar el mismo error muestral entre ellos. El cálculo del tamaño de la muestra se basó en presunciones sobre la proporción de "sucesos adversos", no en base a las posibles proporciones de "sucesos adversos evitables". Los códigos ICD-9-MC seleccionados fueron los comprendidos entre el 390 y el 429, correspondientes al grupo de enfermedades del aparato circulatorio, pues se consideró que, debido a su complejidad, suelen presentar una mayor ocurrencia de sucesos adversos. Por cada agrupación de códigos ICD-9-MC, se seleccionaron 520 ingresos.

Se reclutaron pacientes en los 12 hospitales de agudos del Servicio Vasco de Salud que atendían las patologías del aparato circulatorio cuyos diagnósticos estaban dentro de los códigos manejados en este estudio. Se incluyó a los pacientes que fueron ingresados y dados de alta entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 1996. En el estudio se incluyó también a los pacientes mayores de 14 años que ingresaron de forma programada o urgente, con un diagnóstico principal comprendido entre los códigos seleccionados, cuyo caso causara ingreso, aunque la estancia fuera 0, y que hubiesen fallecido o no durante la hospitalización.

Fueron excluidos del estudio los pacientes tratados de forma ambulatoria en unidades de hospitalización de día. Se consideraron como pérdidas los pacientes ingresados por patologías no incluidas y que, por errores en la codificación, hubiesen aparecido con los códigos de inclusión en el estudio. También fueron pérdidas los pacientes de los que no se pudo obtener su historia clínica.

### Métodos

Como unidad de análisis se tomó el ingreso hospitalario y no el paciente, debido a que en la selección aleatoria de ingresos en cada estrato dos o más ingresos podían corresponder al mismo paciente, y todos ellos eran susceptibles de ser analizados. En algunos ingresos seleccionados podía identificarse más de un suceso adverso, y en tal caso se eligió el más sospechoso de ser "suceso adverso evitable". En el caso de que se identificara más de un "suceso adverso evitable", se seleccionó el que hubiera inducido en el paciente el grado de discapacidad más grave. Dicho grado de discapacidad se dividió en: insignificante (por ejemplo, complicación de una vía, lo que supone tener que coger otra), menor temporal (por ejemplo, sangrado en la canalización de una vena femoral), mayor temporal (por ejemplo, infección urinaria en un paciente sondado), menor permanente (por ejemplo, dosis equivocada de furosemida, que produce un deterioro de la función renal), mayor permanente y muerte.

La revisión de los ingresos seleccionados fue llevada a cabo por un médico revisor adecuadamente entrenado para identificar desviaciones que se pueden producir durante la atención médica dispensada a un paciente, utilizando para dicha identificación el "Adverse Event Form"<sup>1</sup> (anexo 1). Se consideró necesario que el médico seleccionado fuese especialista y con contrastada experiencia en el manejo clínico de los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión.

Se realizó un estudio para evaluar la concordancia entre el revisor y tres médicos del equipo, que eran los más expertos en el área de estudio. En dicho estudio de concordancia se examinaron 40 casos seleccionados aleatoriamente entre los ingresos que cumplían con los criterios de inclusión. Por cada ingreso, los revisores efectuaban la fase de revisión, anotando si había existido “suceso adverso” y “suceso adverso evitable”. Para evaluar dicho nivel de concordancia se utilizó el índice kappa<sup>11</sup>, en el cual se obtuvo un resultado superior a 0,6.

La recogida de datos se realizó a partir de la historia clínica, tras la revisión de todos los ingresos seleccionados. Si en algún momento de la fase de revisión el médico revisor tenía alguna duda, podía consultar con uno de los tres médicos del equipo que participaron en el estudio de concordancia.

El médico revisor recogía de la historia clínica la siguiente información: número de identificación del ingreso, hospital en el que fue atendido, edad y sexo del paciente, fecha de ingreso y alta, causa del ingreso, existencia de “suceso adverso” y, en el caso de encontrarse, existencia de “suceso adverso evitable”.

El médico revisor debía cumplimentar también una variable paralela en la que informaba sobre el grado de seguridad con que afirmaba la existencia del “suceso adverso” y “suceso adverso evitable”. Las puntuaciones oscilaban entre 1 (poca o ninguna evidencia) y 6 (evidencia completa). En los casos con una puntuación de 4 o más de 4 se consideró que existía suficiente evidencia de suceso adverso.

Respecto al grado de evidencia con que se afirmaba la existencia de suceso adverso evitable, el médico revisor emitía una variable paralela en la que dividía cada uno de los casos analizados en suceso adverso no evitable, dudoso o evitable.

Otras variables que también se recogían eran: si el “suceso adverso” estaba relacionado con la causa de ingreso o con otras patologías asociadas (comorbilidad, medida por el índice de Charlson<sup>12</sup>), si se había producido por acción o por omisión, el nivel de discapacidad que se originó en el paciente y el tipo de “suceso adverso”.

### Análisis estadístico

Se obtuvo la tasa bruta de incidencia anual de “sucesos adversos” globalmente para todos los ingresos que presentaron como causa de ingreso uno de los códigos ICD-9-MC exis-

tentes entre 390 y 429, independientemente del servicio u hospital en el que fueran atendidos. También se calcularon las tasas brutas de incidencia de “sucesos adversos” entre los ingresos en base a agrupaciones de códigos, y se obtuvo asimismo el porcentaje de los “sucesos adversos evitables”.

Estas tasas de “sucesos adversos” y “sucesos adversos evitables” se obtuvieron también desglosadas por las diferentes variables sociodemográficas estudiadas, así como por el tipo de suceso, el grado de discapacidad y en función de si habían ocurrido por acción o por omisión.

Asimismo se pretendía identificar diferencias significativas en la frecuencia de “sucesos adversos” y “sucesos adversos evitables” entre las subpoblaciones. Para ello se llevaron a cabo contrastes de hipótesis respecto a las proporciones (tasas) de “sucesos adversos” y “sucesos adversos evitables”.

Para la realización de estos análisis se utilizaron los paquetes estadísticos SAS<sup>13</sup>, SUDAAD<sup>14</sup> y STATXACT<sup>15</sup>.

### Resultados

El número total de casos estudiados fue de 2.301, de los cuales 38 no cumplían algún criterio de inclusión en el estudio, por lo que fueron eliminados. Los casos finalmente analizados fueron 2.263, de los que 445 contenían al menos un suceso adverso. De esos 445 casos, en 109 fue posible encontrar sucesos adversos evitables, lo cual supone aproximadamente un 20% del total de sucesos adversos.

En cuanto a las tasas de sucesos adversos por grupos diagnósticos, las enfermedades relacionadas con la circulación pulmonar y otras enfermedades cardíacas fueron los grupos en los que la tasa de sucesos adversos fue mayor (25,5 y 20,4%, respectivamente), y las diferencias fueron estadísticamente significativas. No ocurrió lo mismo, sin embargo, en el grupo de los sucesos adversos evitables, pues fueron más frecuentes en las enfermedades reumáticas y la enfermedad hipertensiva, con tasas del 36,6 y el 29,8%, respectivamente. Además, en este caso las diferencias no fueron estadísticamente significativas (tabla 1).

Otra de las variables que también se tenían en cuenta era la presencia de comorbilidades. En este caso, a mayor presencia de comorbilidades, mayor tasa de sucesos adversos y

Tabla 1. Frecuencia de sucesos adversos (SA) y sucesos adversos evitables (SAE) por grupos diagnósticos

	Casos observados (n)	SA	SAE	Tasa (IC) de SA <sup>a</sup> (p < 0,05) <sup>b</sup>	Tasa (IC) de SAE <sup>c</sup>
Enfermedad reumática	286	41	15	14,3 (10,5-18,9)	36,6 (22,1-53,1)
Enfermedad hipertensiva	505	94	28	18,6 (15,3-22,3)	29,8 (20,8-40,1)
Cardiopatía isquémica	500	87	17	17,4 (14,2-21)	19,5 (11,8-29,4)
Circulación pulmonar	483	123	21	25,5 (21,6-29,6)	17,1 (10,9-24,9)
Otras enfermedades cardíacas	489	100	28	20,4 (17-24,3)	28 (19,5-37,9)

<sup>a</sup>Número de SA en la categoría/número de casos estudiados en la categoría × 100.

<sup>b</sup>p < 0,05; se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre algunos grupos.

<sup>c</sup>Número de sucesos adversos evitables en la categoría/número de sucesos adversos en la categoría × 100.

IC: intervalo de confianza del 95%.

Tabla 2. Frecuencia de sucesos adversos (SA) y sucesos adversos evitables (SAE) según comorbilidad (índice de Charlson)

	Casos observados (n)	SA	SAE	Tasa (IC) de SA <sup>a</sup> (p < 0,05) <sup>b</sup>	Tasa (IC) de SAE <sup>c</sup>
0	512	71	17	13,9 (11-17,2)	23,9 (14,6-35,5)
1	625	107	15	17,1 (14,2-20,3)	14,0 (8,1-22,1)
2	460	102	26	22,2 (18,5-26,3)	25,5 (17,4-35,1)
3-4	424	105	30	24,8 (20,7-29,2)	28,6 (20,2-38,2)
≥ 5	242	60	21	24,8 (19,5-30,7)	35 (23,1-48,4)

<sup>a</sup>Número de SA en la categoría/número de casos estudiados en la categoría × 100.

<sup>b</sup>p < 0,05: se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre algunos grupos.

<sup>c</sup>Número de sucesos adversos evitables en la categoría/número de sucesos adversos en la categoría × 100.

IC: intervalo de confianza del 95%.

Tabla 3. Datos sociodemográficos (n = 2.263)

	Casos observados (n)	SA	SAE	Tasa (IC) de SA <sup>a</sup> (p < 0,05) <sup>b</sup>	Tasa (IC) de SAE <sup>c</sup>
Sexo					
Varones	1.199	212	58	17,7 (15,6-20)	27,4 (21,5-33,9)
Mujeres	1.064	233	51	21,9 (19,4-24,5)	21,9 (16,8-27,8)
Edad					
≤ 60 años	548	76	20	13,9 (11,1-17)	26,3 (16,9-37,7)
61-75 años	929	182	45	19,6 (17,1-22,3)	24,7 (18,6-31,7)
> 75 años	786	187	44	23,8 (20,9-26,9)	23,5 (17,6-30,3)

<sup>a</sup>Número de SA en la categoría/número de casos estudiados en la categoría × 100.

<sup>b</sup>p < 0,05: se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre algunos grupos.

<sup>c</sup>Número de sucesos adversos evitables en la categoría/número de sucesos adversos en la categoría × 100.

IC: intervalo de confianza del 95%; SA: sucesos adversos; SAE: sucesos adversos evitables.

sucesos adversos evitables, y el grupo de 5 o más comorbilidades fue el que presentó mayores tasas (24,8 y 35%, respectivamente). Las diferencias fueron estadísticamente significativas en el caso de los sucesos adversos (p = 0,001), pero no en el de los sucesos adversos evitables (p = 0,114) (tabla 2).

Se pudieron observar diferencias significativas en la frecuencia de sucesos adversos por sexo, y la tasa fue superior entre las mujeres. Aunque la tasa de sucesos adversos evitables fue superior en el grupo de los varones, esta diferencia, sin embargo, no resultó ser estadísticamente significativa. En cuanto a la edad, de nuevo las diferencias estadísticamente significativas aparecieron en el caso de los sucesos adversos, con tasas superiores entre los pacientes de más de 75 años de edad (tabla 3).

Dentro de la variable tipo de suceso, los relacionados con las vías periféricas (10%) y con los tratamientos farmacológicos (4,8%) fueron los que mayores tasas de sucesos adversos presentaron. En cuanto a los sucesos adversos evitables, los relacionados con los tratamientos farmacológicos y las pruebas diagnósticas o de tratamiento presentaron el mayor número de casos, con porcentajes del 57,4 y del 60,9, respectivamente, y las diferencias fueron estadísticamente significativas (tabla 4).

Se observaron también diferencias importantes entre los sucesos adversos según se hubiesen producido por acción u omisión. Fueron mucho más numerosos los ocurridos por ac-

ción, tanto si eran evitables como si no. Pero si nos fijamos en el porcentaje de los que fueron considerados evitables, el grupo de los producidos por omisión presentó casi un 80% de sucesos adversos evitables. En este caso las diferencias también fueron estadísticamente significativas (tabla 5).

Un último aspecto evaluado es el grado de discapacidad producida por los sucesos adversos. El grado que mayor porcentaje presentó fue el menor temporal, con un total de 236 casos observados. Sin embargo, si observamos el porcentaje de sucesos adversos evitables, los grados de discapacidad mayor permanente y menor permanente fueron los que presentaron porcentajes muy superiores, en concreto el 100 y el 87%. Las diferencias observadas entre los distintos grados de discapacidad fueron estadísticamente significativas (tabla 6).

## Discusión

Los estudios sobre medición de resultados y, en concreto, sobre sucesos adversos son numerosos en la literatura sobre calidad asistencial<sup>1-7,9,16-20</sup>. La mayoría de estos estudios coinciden en afirmar que muchos de los sucesos adversos que se producen en la asistencia sanitaria se pueden evitar<sup>1,2,4-7,16,17</sup>, con las consecuencias que ello supone para los modelos de gestión de la calidad.

Tabla 4. Tipo de sucesos adversos según hayan sido evitables o no

	No evitables, n (%)	Dudosos, n (%)	Evitables <sup>a</sup> , n (%)	Total, n (%)
En relación con los tratamientos farmacológicos (excluidas las reacciones alérgicas)	41 (38)	5 (4,6)	62 (57,4)	108 (100)
Reacciones alérgicas (incluidas las debidas a fármacos)	13 (100)	0 (0)	0 (0)	13 (100)
Infección nosocomial	15 (46,9)	17 (53,1)	0 (0)	32 (100)
Problemas relacionados con las vías periféricas	224 (98,3)	2 (0,9)	2 (0,9)	228 (100)
Problemas relacionados con pruebas diagnósticas o de tratamiento (no farmacológico)	12 (26,1)	6 (13,0)	28 (60,9)	46 (100)
Otros	0 (0)	1 (5,6)	17 (94,4)	18 (100)
Total	305 (68,5)	31 (7)	109 (24,5)	445 (100)

<sup>a</sup>Las diferencias entre los distintos tipos de sucesos adversos son estadísticamente significativas (p = 0,001).

Tabla 5. Sucesos adversos por acción u omisión según hayan sido evitables o no

	No evitables, n (%)	Dudosos, n (%)	Evitables <sup>a</sup> , n (%)	Total, n (%)
Acción	302 (75,3)	25 (6,2)	74 (18,5)	401 (100)
Omisión	3 (6,8)	6 (13,6)	35 (79,6)	44 (100)
Total	305 (68,5)	31 (7)	109 (24,5)	445 (100)

<sup>a</sup>Las diferencias entre los grupos (acción/omisión) son estadísticamente significativas (p = 0,001).

Los resultados de nuestro estudio también muestran que los sucesos adversos son una realidad dentro de la práctica de la asistencia sanitaria durante el proceso de la hospitalización. Si evaluamos estos resultados desde la óptica de la calidad asistencial, el énfasis habrá que ponerlo especialmente en dichos adversos considerados como evitables, puesto que son los que marcarán el camino en la mejora de dicha calidad.

Son varios los aspectos relacionados con los sucesos adversos analizados en este estudio. En primer lugar, aunque

Tabla 6. Grado de discapacidad según los sucesos adversos hayan sido evitables o no

	No evitables, n (%)	Dudosos, n (%)	Evitables <sup>a</sup> , n (%)	Total, n (%)
Insignificante	79 (95,2)	0 (0)	4 (4,8)	83 (100)
Menor temporal	176 (74,6)	9 (3,8)	51 (21,6)	236 (100)
Mayor temporal	47 (45,6)	21 (20,4)	35 (34)	103 (100)
Menor permanente	2 (13,3)	0 (0)	13 (86,7)	15 (100)
Mayor permanente	0 (0)	0 (0)	6 (100)	6 (100)
Muerte	1 (50)	1 (50)	0 (0)	2 (100)
Total	305 (68,5)	31 (7)	109 (24,5)	445 (100)

<sup>a</sup>Las diferencias entre los distintos grados de discapacidad son estadísticamente significativas (p = 0,001).

las diferencias no son estadísticamente significativas, los sucesos adversos evitables parecen ser más frecuentes cuanto mayor es la comorbilidad. Es posible que este dato esté apoyado por la lógica del proceso asistencial, en el cual, a mayor número de complicaciones, mayor dificultad en el manejo clínico de los pacientes y, por lo tanto, mayores posibilidades de que se produzcan desviaciones imprevistas.

Este hecho puede estar también relacionado con el dato que afirma que las personas mayores de 75 años son también las que mayores tasas de sucesos adversos sufren. Es un hecho conocido y avalado también por otros estudios<sup>2,17</sup> que dichos pacientes suelen padecer comorbilidades con mayor frecuencia que las personas de menor edad, lo cual, a su vez, influye para que sus tratamientos sean también más complicados.

Al igual que en otros estudios<sup>2,4</sup>, las mayores tasas de sucesos adversos evitables se encuentran en los relacionados con los tratamientos farmacológicos. Una de las razones de la frecuencia de este tipo de sucesos adversos es la gran cantidad de fármacos que los profesionales manejan a diario, las potenciales interacciones entre los distintos fármacos, etc.

En el caso de la variable de los sucesos adversos producidos por acción u omisión, la tasa de los producidos por acción fue mayor, pero de todos los que se habían producido por omisión, el 80% fueron evitables. Es decir, en la mayoría de las ocasiones en las que un profesional decide no actuar y se produce una desviación imprevista, dicha desviación podría haberse evitado con algún tipo de intervención.

Si comparamos nuestros resultados con los del estudio de Harvard<sup>1</sup>, la tasa de sucesos adversos es bastante superior a la esperada, pues en nuestro estudio es del 19,7%, y en el de Harvard, del 3,7%. A pesar de que nosotros partimos de la metodología empleada en el HMPS<sup>9</sup>, se introdujeron algunos cambios que han podido influir en los resultados. Uno de los cambios consistía en que el procedimiento de recogida de datos en el estudio original se realizó en dos fases, siendo la primera de cribado. En nuestro estudio no se realizó dicha fase de cribado y se revisaron todos los casos. Este cambio pudo provocar que se encontraran más sucesos adversos que en el estudio original.

Una de las ventajas de nuestro estudio respecto al de Harvard consiste en la preparación del médico revisor. En el

estudio original, la revisión de los casos corría a cargo de médicos generalistas. En nuestro caso se puso especial atención en seleccionar a un médico revisor especializado en el tipo de patologías a revisar, de manera que estuviera más familiarizado con la terminología, la problemática, el tipo de fármacos utilizados, etc. Este hecho ha podido influir en la detección de un mayor número de sucesos adversos.

Otro aspecto posiblemente relacionado con la mayor tasa de sucesos adversos en nuestro caso es que en el estudio original sólo se recogían los sucesos que habían recibido algún tipo de compensación, así como los que resultaban en grados concretos de discapacidad. En nuestro caso se recogieron todos los sucesos adversos, tanto si recibieron compensaciones como si no, y sin delimitar el grado de discapacidad producida al paciente.

Tal como se expone a lo largo del artículo, el estudio se ha circunscrito al análisis de los sucesos adversos ocurridos en las enfermedades del aparato circulatorio. Este hecho supone una limitación de cara a la generalización de la información obtenida, la cual sólo podrá aplicarse a dichas patologías y a los procedimientos y tratamientos relacionados con ellas. Sin embargo, dada la tasa de ingresos hospitalarios que se deben a este tipo de patologías, los resultados presentados pueden ser considerados relevantes en el área de la medición de resultados y la calidad asistencial.

Otra de las limitaciones de nuestro trabajo estriba en que se trata de un estudio retrospectivo y basado en las historias clínicas. Así, se ha de basar en datos que ya están recogidos sobre casos que ya se han producido; por tanto, hay un porcentaje de información que puede quedar implícita y, por tanto, no recogida. Entre los estudios realizados hasta ahora con metodología prospectiva, el de Thomas et al<sup>18</sup> encontró tasas de sucesos adversos similares a las de nuestro estudio. Por ello podríamos afirmar que la metodología retrospectiva utilizada en nuestro caso ha sido adecuada, pues nos ha permitido obtener datos comparables a otros estudios y fiables sobre los efectos adversos que se producen en nuestro medio.

Por tanto, de cara a futuras investigaciones sería necesario valorar las ventajas y los inconvenientes de los estudios retrospectivos y prospectivos en la medición de resultados, a fin de obtener una información lo más objetiva, válida y eficiente posible. Una propuesta alternativa podría consistir en la creación de grupos de trabajo, al estilo de auditorías internas, de modo que fuesen los propios profesionales los que evaluaran cada caso, con el fin de juzgar la existencia de un suceso adverso. De esta manera se perdería menos información y, por tanto, podrían establecerse tasas de sucesos adversos más cercanas a la realidad. Además, se podría conseguir una mayor implicación de los propios profesionales en la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria, que es, al fin y al cabo, la finalidad fundamental de la medición de resultados.

## Bibliografía

- 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.
- 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.
- Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Hebert LE, Peterson LM, 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.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995;274:29-34.
- 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.
- 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.
- 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.
- Peiró S. Comparación de resultados en la asistencia sanitaria. Santander: Escuela de Servicios de Salud, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, 1997; p. 119-37.
- Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Leape LL, et al. A study of medical injury and medical malpractice. *N Eng J Med* 1989;321:480-4.
- National Center for Health Statistics. International Classification of Diseases, 9th Revisión, clinical modification. ICD-9-CM, 9th revisión. Washington, DC: National Center for Health Statistics, 1991.
- Fleiss JL. Statistical methods for rates and proportions. 2nd ed. New York: John Wiley & Sons, 1981.
- 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;40:373-83.
- SAS Institute Inc. SAS/STAT User's Guide. Release 6.03 Edition. Cary: SAS Institute, 1998.
- Shah BV. SUDAAN. Release 6.0. Research Triangle Park: Research Triangle Institute, 1992.
- Mehta C, Patel N. Exact logistic regression: theory and examples. *Statistics in Medicine* 1995;14:2143-60.
- Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. *Qual Rev Bull* 1993;19:144-9.
- Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2000;320:741-4.
- Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM, 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.
- Brennan TA, Localio AR, Leape LL, Laird NM, Peterson L, Hiatt HH, 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.
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Zeal Med J* 2002;115:1167.

García M, et al. Detección de sucesos adversos durante la hospitalización de pacientes con enfermedades y trastornos del aparato circulatorio

**Anexo 1. Medical Injury Assessment Form**

1a. Caso número:

1b. Número de historia:

1c. Fecha de revisión:

2a. Fecha de ingreso:

2b. Fecha de alta:

**EFFECTO ADVERSO**

3. ¿El/la paciente sufrió algún daño o lesión que tuvo su origen en el manejo clínico, durante el ingreso seleccionado para el estudio?  1 = Sí  
2 = No (entonces parar)

3a. Si la respuesta a la pregunta 3 es Sí, describir: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3b. ¿La lesión o daño producido causó una prolongación de la estancia?  1 = Sí  
2 = No

3c. Describa el motivo de la prolongación de la estancia y la actuación durante los días que se prolongó la estancia: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**DETERMINACIÓN DEL EFECTO ADVERSO (EA)**

Con los datos de que se dispone, ¿podríamos decir que existe evidencia de que el tipo de manejo clínico causó el daño o lesión del/de la paciente? Al responder esta pregunta, considere, cuando sean relevantes, las siguientes preguntas y rellene los cuadritos que correspondan.

4a. ¿Existe alguna nota en la historia clínica que indique o sugiera que el manejo clínico causó el daño o lesión?  1 = Sí (sugiere EA)  
2 = No (no sugiere EA)

4b. ¿Existe alguna nota en la historia clínica sobre que la propia enfermedad del/de la paciente pueda provocar un daño o lesión secundario al manejo clínico?  1 = Sí (no sugiere EA)  
2 = No (sugiere EA)

4c. El momento en que ocurrió el efecto adverso ¿sugiere que éste está relacionado con el tratamiento?  1 = Muy probable  
2 = Probable  
3 = Poco probable

4d. ¿Existe alguna otra posible explicación para el origen del efecto adverso?  1 = Pocas explicaciones  
2 = Algunas  
3 = Muchas

4e. ¿Existió alguna posibilidad, antes de que ocurriera el efecto adverso, para intervenir de forma que se hubiera prevenido, o al menos se hubiera disminuido la probabilidad de que ocurriera?  1 = Sí (sugiere EA)  
2 = Posiblemente sí  
3 = No (no sugiere EA)

4f. Con los conocimientos actuales ¿se puede decir que este tipo reconocido de tratamientos y/o intervenciones pueden causar estos efectos adversos?  1 = Ampliamente  
2 = Reconocido  
3 = No

4g. El tratamiento aplicado ¿neutralizó o redujo la gravedad del efecto adverso?  1 = Respuesta convincente (sugiere EA)  
2 = Respuesta sugestiva  
3 = No (no sugiere EA)

4h. ¿El suceso adverso pudo ser evitado?  1 = Sí  
2 = No

**Considere todas las siguientes preguntas antes de continuar**

4i. Después de considerar los detalles clínicos del manejo del/de la paciente y sus respuestas a las preguntas anteriores, ¿qué nivel de evidencia tiene de que el manejo clínico causara el efecto adverso?

- 1 = Poca o ninguna evidencia de que el manejo lo causara
- 2 = De leve a moderada evidencia
- 3 = Más probable que no se diera el daño, que se diera
- 4 = Más probable que se diera el daño, que no se diera
- 5 = Sólida evidencia
- 6 = Evidencia cierta

Puntuación

4j. ¿El efecto adverso se habría dado aunque se hubieran aplicado otros cuidados, tratamientos o métodos diagnósticos?

- 1 = Sí (si la respuesta es Sí y la pregunta 4i es igual a 1, entonces parar)
- 2 = No

4k. ¿Fueron los cuidados que llevaron al EA una consecuencia de un riesgo asumido necesario para evitar una amenaza a la vida o un problema invalidante debido a la enfermedad?

- 1 = Sí
- 2 = No

4l. Si se trataba de un procedimiento sujeto a consentimiento informado, ¿otorgó el/la paciente este consentimiento?

- 1 = Sí
- 2 = No

**CLASIFICACIÓN DEL EFECTO ADVERSO**

**ERRORES EN RELACIÓN CON EL DIAGNÓSTICO**

5. ¿Fue el EA el resultado de un error en el diagnóstico (por error o retraso en el diagnóstico)?

- 1 = Sí
- 2 = No (ir a la pregunta 6)

5a. Si la respuesta a la pregunta 5 ha sido Sí, describirlo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

5b. Si la respuesta a la pregunta 5 ha sido Sí, escoja de las siguientes opciones la que mejor describa el error diagnóstico:

- 1. Hubo un fallo aunque se empleó el test indicado (falsos positivos o negativos, mala calibración del aparato, etc.)
- 2. Hubo un fallo en la actuación tras conocer los resultados o hallazgos del test
- 3. Se empleó un test inapropiado
- 4. Hubo un retraso que pudo ser evitado, al llegar al diagnóstico

**COMPLICACIONES EN RELACIÓN CON LA OPERACIÓN**

6. ¿El EA estaba relacionado con una operación y ocurrió después de ésta pero antes de que pasaran 30 días?

- 1 = Sí
- 2 = No (ir a la pregunta 7)

6a. Tipo de operación: \_\_\_\_\_

6b. Elija entre las siguientes opciones la que mejor describe la complicación:

*Técnicos*

*No técnicos*

- 1 = Problemas técnicos. Especifique: \_\_\_\_\_
- 2 = Hemorragia. Especifique: \_\_\_\_\_
- 3 = Infección de la herida
- 4 = Infección, no de herida
- 5 = Otro problema con la herida. Especifique: \_\_\_\_\_
- 6 = Otro problema técnico. Especifique: \_\_\_\_\_

- 7 = Embolia pulmonar
- 8 = ACV
- 9 = Fallo cardíaco congestivo
- 10 = Trombosis venosa profunda
- 11 = Infarto agudo de miocardio
- 12 = Neumonía
- 13 = Disritmia. Especifique: \_\_\_\_\_
- 14 = Otro no técnico. Especifique: \_\_\_\_\_

García M, et al. Detección de sucesos adversos durante la hospitalización de pacientes con enfermedades y trastornos del aparato circulatorio

6c. Elija de las siguientes opciones la que estime mejor relacionada con la complicación:

- 1. La operación fue ineficaz (no sirvió para aliviar los síntomas)
- 2. El paciente fue inadecuadamente preparado antes de la operación
- 3. Se produjo un retraso evitable en el tratamiento
- 4. Hubo un seguimiento inadecuado del paciente después de la operación
- 5. Se utilizó un tratamiento inapropiado
- 6. Ninguna de las anteriores

CON RELACIÓN A PACIENTES CON FRACTURAS (incluye los casos de tratamiento no quirúrgico)

7. ¿Se produjo el efecto adverso en un/a paciente al/a la que se le diagnosticó alguna fractura?  1 = Sí  
2 = No (vaya a la pregunta 8)

7a. Si la respuesta a la pregunta 7 ha sido Sí, indicar el tipo de fractura: \_\_\_\_\_

7b. Si la respuesta a la pregunta 7 ha sido Sí, indicar una de las siguientes:   
1 = Reintervención  
2 = Fallo de prótesis  
3 = Otras. Especifique: \_\_\_\_\_

EN RELACIÓN A LA ANESTESIA

8. ¿Estuvo el EA relacionado con la anestesia?  1 = Sí  
2 = No (vaya a la pregunta 9)

8a. Si la respuesta a la pregunta 8 ha sido Sí, indique el tipo de operación: \_\_\_\_\_

8b. Si la respuesta a la pregunta 8 ha sido Sí, indique una de las siguientes:   
1 = Intubación  
2 = Complicaciones del agente anestésico  
3 = Fallo del equipo  
4 = Otras. Especifique: \_\_\_\_\_

EN RELACIÓN CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS NO QUIRÚRGICOS

9. ¿Estaba el efecto adverso relacionado con un procedimiento no quirúrgico (endoscopia, cateterización, etc.)?  1 = Sí  
2 = No (ir a la pregunta 10)

9a. Nombre del procedimiento:  1 = Sí  
2 = No

9b. Elija entre las siguientes opciones la que mejor describe la complicación:

*Técnicos*

*No técnicos*

- 1 = Problemas técnicos. Especifique: \_\_\_\_\_
- 2 = Hemorragia. Especifique: \_\_\_\_\_
- 3 = Infección de la herida
- 4 = Infección, no de herida
- 5 = Otro problema con la herida. Especifique: \_\_\_\_\_
- 6 = Otro problema técnico. Especifique: \_\_\_\_\_

- 7 = Embolia pulmonar
- 8 = ACV
- 9 = Fallo cardíaco congestivo
- 10 = Trombosis venosa profunda
- 11 = Infarto agudo de miocardio
- 12 = Neumonía
- 13 = Disritmia. Especifique: \_\_\_\_\_
- 14 = Otro no técnico. Especifique: \_\_\_\_\_

9c. Elija de las siguientes opciones la que estime mejor relacionada con la complicación:

- 1. El procedimiento fue ineficaz (no sirvió para aliviar los síntomas)
- 2. El paciente fue inadecuadamente preparado antes del procedimiento
- 3. Se produjo un retraso evitable, en el comienzo del procedimiento
- 4. Hubo un seguimiento inadecuado del paciente después del procedimiento
- 5. Se utilizó un tratamiento inapropiado
- 6. Ninguna de las anteriores

**EFFECTOS ADVERSOS DEBIDOS A LA MEDICACIÓN**

10. ¿El efecto adverso está relacionado con algún medicamento que ha tomado el/la paciente?  1 = Sí  
2 = No (pase a la pregunta 11)

10a. Si la respuesta a la pregunta 10 ha sido Sí, entonces describa el suceso: \_\_\_\_\_

10b. ¿Que tipo de medicación fue la causante?

- |                                    |                              |
|------------------------------------|------------------------------|
| 1 = Antibiótico                    | 10 = Antidepresivo           |
| 2 = Agente antineoplásico          | 11 = Antipsicótico           |
| 3 = Antiepiléptico                 | 12 = Anticoagulante          |
| 4 = Fármaco para la diabetes       | 13 = Potasio                 |
| 5 = Fármaco cardiovascular         | 14 = Analgésicos no opiáceos |
| 6 = Fármaco para el asma           | 15 = Opiáceos                |
| 7 = Sedante o hipnótico            | 16 = Fluidoterapia           |
| 8 = Medicación para úlcera péptica | 17 = Otro. Especifique:      |
| 9 = Antihipertensivo               |                              |

10c. Nombre genérico del fármaco: \_\_\_\_\_

10d. Describa el efecto adverso producido por el fármaco: \_\_\_\_\_

10e. ¿El daño era evitable prescribiendo otro fármaco igualmente eficaz?  1 = Sí  
2 = No

10f. Aun sabiendo de antemano que el efecto adverso en cuestión pudiera ocurrir, ¿un médico, utilizando criterios clínicos razonables, prescribiría el fármaco?  1 = Sí  
2 = No

10g. De entre las siguientes opciones, elija la que mejor describe la circunstancia que produjo el efecto adverso:

- 1 = Fármaco no adecuado
- 2 = Alergia conocida
- 3 = Dosis equivocada
- 4 = Momento de administración no apropiado
- 5 = Frecuencia de administración equivocada
- 6 = Técnica de administración equivocada
- 7 = Interacción entre fármacos
- 8 = Vía de administración no apropiada
- 9 = Otra. Especifique: \_\_\_\_\_

10h. ¿Hubo otros errores en relación con la medicación?  1 = Sí  
2 = No

10i. Si la respuesta a la pregunta 10h ha sido Sí, descríbalos: \_\_\_\_\_

**EN RELACIÓN CON ERRORES EN EL TRATAMIENTO**

11. ¿Fue el efecto adverso consecuencia de la utilización de una terapia inapropiada y/o porque se retrasó el inicio del tratamiento adecuado?  1 = Sí  
2 = No (pase a la pregunta 12)

11a. Si la respuesta a la pregunta 11 ha sido Sí, descríbalos: \_\_\_\_\_

**CAÍDAS**

12. ¿Fue el efecto adverso resultado de una caída?  1 = Sí  
2 = No (pase a la pregunta 13)

12a. Si la respuesta a la pregunta 12 ha sido Sí, describa el hecho: \_\_\_\_\_

García M, et al. Detección de sucesos adversos durante la hospitalización de pacientes con enfermedades y trastornos del aparato circulatorio

**EN RELACIÓN CON PROBLEMAS ORGANIZATIVOS**

13. ¿Fue el efecto adverso resultado de un problema organizativo?  1 = Sí  
 2 = No (pase a la pregunta 13b)

13a. Si la respuesta a la pregunta 13 ha sido Sí, elija una de las siguientes opciones para describir el problema organizativo:  1 = Sí  
 2 = No (pase a la pregunta 13b)

1. El EA fue consecuencia de un equipo o material defectuoso
2. El EA sucedió porque no se disponía del equipo o material necesario
3. El informe o la comunicación no fueron adecuados
4. Hubo supervisión insuficiente por parte de los doctores u otro personal
5. Hubo retraso en la revisión o en la preparación de los servicios (tests de laboratorio, rayos X, visitas de seguimiento...)
6. Hubo un funcionamiento inadecuado de los servicios hospitalarios (farmacia, banco de sangre....)
7. Otros. Especifique: \_\_\_\_\_

13b. De acuerdo a su estado de no reanimable, ¿al/a la paciente sólo se le aplicaban medidas básicas de sostén?  1 = Sí  
 2 = No

13c. ¿El/la paciente estaba incluido/a en un protocolo de investigación?  1 = Sí  
 2 = No

13d. Si el EA fue resultado de una infección, ¿la infección se produjo por flora endógena del/de la paciente?  1 = Sí  
 2 = No

13e. ¿La infección se produjo tras la cirugía de órganos o sistemas que en condiciones normales están colonizados por bacterias?  1 = Sí  
 2 = No

13f. ¿La infección estaba relacionada con sondajes o drenajes quirúrgicos prolongados?  1 = Sondaje  
 2 = Drenaje  
 3 = No

13g. ¿Fue el EA resultado de un accidente que no tenía nada que ver con la atención al paciente?  1 = Sí  
 2 = No

14. ¿Dónde ocurrió el manejo clínico que originó el EA?

- |  |   |
|--|---|
| 1 = Consultas externas ambulatorio               | 11 = Radiología   |
| 2 = Consultas externas hospital                  | 12 = Cateterización cardíaca                                |
| 3 = Cirugía sin ingreso/UCA/UCSI                 | 13 = Rehabilitación   |
| 4 = Urgencias                                    | 14 = Anatomía patológica                                    |
| 5 = Control de enfermería                        | 15 = Laboratorio clínico                                    |
| 6 = Pruebas funcionales                          | 16 = Banco de sangre  |
| 7 = Habitación del/de la paciente en el hospital | 17 = Farmacia   |
| 8 = Quirófano                                    | 18 = Lavabos de hospital                                    |
| 9 = Reanimación                                  | 19 = Área de servicios (escaleras, recibidores, ascensores) |
| 10 = Unidad de vigilancia intensiva              | 20 = Otro sitio en el hospital. Especifique: _____          |

15. ESPECIALIDAD responsable del EA (elija una)

- |                |                      |                      |                           |
|----------------|----------------------|----------------------|---------------------------|
| <b>CIRUGÍA</b> | 1 = Anestesiología   | 5 = Neurocirugía     | 9 = Cirugía vascular      |
|                | 2 = Cirugía cardíaca | 6 = Traumatología    | 10 = Cirugía urológica    |
|                | 3 = Cirugía general  | 7 = Cirugía plástica | 11 = Oftalmología         |
|                | 4 = Ginecología      | 8 = Cirugía torácica | 12 = Otorrinolaringología |

- |          |                          |                                   |                              |
|----------|--------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| MEDICINA | 13 = Medicina interna    | 20 = Enfermedades infecciosas     | 27 = Dermatología            |
|          | 14 = Cardiología         | 21 = Neurología                   | 28 = Reumatología            |
|          | 15 = Neumología          | 22 = Oncología médica             | 29 = Medicina nuclear        |
|          | 16 = Endocrinología      | 23 = Psiquiatría                  | 30 = Otras. Especifique:     |
|          | 17 = Digestivo           | 24 = Unidades cuidados intensivos | _____                        |
|          | 18 = Nefrología          | 25 = Urgencias                    |                              |
|          | 19 = Hematología         | 26 = Inmunología, alergia         |                              |
|          |                          |                                   |                              |
|          |                          |                                   |                              |
| OTRAS    | 31 = Rehabilitación      | 34 = Análisis clínicos            | 37 = Servicios de transporte |
|          | 32 = Anatomía patológica | 35 = Enfermería                   | 38 = Otros. Especifique:     |
|          | 33 = Farmacia            | 36 = Radiología                   | _____                        |
|          |                          |                                   |                              |

INCAPACIDAD

16. ¿Solamente una parte o toda la estancia hospitalaria fue debida al efecto adverso?

1 = Sus aumento de los días de estancia hospitalaria

2 = Parte de la estancia hospitalaria

3 = Toda la estancia hospitalaria

17. ¿Cuántos días se pueden atribuir al EA?

días

18. ¿Qué grado de incapacidad se puede atribuir al EA, más allá de la que el/la paciente presenta por su enfermedad subyacente?

1 = Solamente incapacidad emocional

2 = Daño insignificante

3 = Menor temporal

4 = Mayor temporal

5 = Menor permanente

6 = Significativa permanente

7 = Mayor permanente

8 = Tetraplejía grave, daño cerebral, cáncer metastásico

9 = Muerte

19. ¿Cuándo ocurrieron el manejo clínico y el consecuente EA en relación a la hospitalización índice?

1 = El manejo clínico y el efecto adverso ocurrieron durante el episodio de hospitalización seleccionado para el estudio

Escriba la fecha del manejo clínico:

mes                      año

2 = El manejo clínico se produjo durante la estancia del ingreso seleccionado para el estudio; el efecto adverso fue descubierto en el seguimiento del paciente en consultas externas o en el ambulatorio

Escriba la fecha del manejo clínico:

mes                      año

3 = El manejo clínico se produjo durante la estancia del ingreso seleccionado para el estudio; el efecto adverso fue descubierto en un ingreso posterior

Escriba la fecha del manejo clínico:

mes                      año

**EFECTO ADVERSO EVITABLE**

Considere y evalúe las siguientes preguntas antes de hacer un juicio sobre la posibilidad de que el efecto adverso hubiera podido ser evitado.

20a. ¿Actualmente existe consenso sobre el tratamiento o el diagnóstico de estas situaciones clínicas?

- 1 = Muy poco
- 2 = Algo
- 3 = Mucho

20b. ¿Qué complejidad presentaba el caso?

- 1 = Muy complejo
- 2 = Moderadamente complejo
- 3 = No complejo

20c. ¿El paciente tenía enfermedades concomitantes distintas de las que motivaron el ingreso?

- 1 = Enfermedades graves
- 2 = Enfermedades no graves
- 3 = Sin presencia de otras enfermedades

20d. ¿Cuál fue el grado de desviación respecto a la práctica clínica aceptada?

- 1 = Pequeño
- 2 = Moderado
- 3 = Grave
- 4 = No se desvió

20e. Antes de que se produjera el efecto adverso, ¿requirió la gravedad del caso asistencia urgente?

- 1 = Muy urgente
- 2 = Moderadamente urgente
- 3 = No urgente

20f. ¿Dada la intervención que se debía practicar al paciente ¿cuál era el grado de riesgo de que sucediera un EA?

- 1 = Menos de 1/1.000
- 2 = Entre 1/1.000 y 1/100
- 3 = Entre 1/100 y 1/10
- 4 = Mayor de 1/10

20g. Pensándolo bien, un médico razonable ¿volvería a hacer lo mismo?

- 1 = Definitivamente, sí lo haría
- 2 = Probablemente lo haría
- 3 = Probablemente no lo haría
- 4 = Definitivamente, no lo haría

21. Puntúe en una escala de 6 su grado de confianza acerca de la evidencia de que el efecto adverso pudiera haber sido evitado:

- 1 = Ninguna o poca evidencia de que hubiera podido ser evitado
- 2 = De leve a moderada evidencia de que hubiera podido ser evitado
- 3 = Más probable que no pudiera haber sido evitado, que sí
- 4 = Más probable que pudiera haber sido evitado, que no
- 5 = Sólida evidencia de que pudo ser evitado
- 6 = Evidencia cierta de que pudo haber sido evitado

Puntuación

22. En el análisis final, ¿fue un error por acción o por omisión?

- 1 = Acción
- 2 = Omisión

¿La capacidad de juicio del revisor acerca del caso se ha visto limitada por su complejidad? (Ponga sí si cree que es necesario que el caso lo revise otro especialista.)

- 1 = Sí
- 2 = No

En caso afirmativo, ¿qué especialidad? (ponga tantas como sean necesarias):

---



---



---

García M, et al. Detección de sucesos adversos durante la hospitalización de pacientes con enfermedades y trastornos del aparato circulatorio

Describe por qué se ha visto limitada la capacidad de juicio y la pregunta clínica que efectuaría al otro especialista:

---

---

---

---

Describe la solución a la(s) pregunta(s) propuesta(s) tras consultar con el otro especialista:

---

---

---

---