

Estudio de Prevalencia de Efectos Adversos

ESTUDIO DE LA PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

MANUAL OPERATIVO

ESTUDIO EPIDEA: PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

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 para minimizar y mitigar los efectos adversos.
- 3.- Incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente.

Objetivos específicos:

1. Identificar y definir los Efectos Adversos que se derivan de la asistencia hospitalaria.
2. Estimar la prevalencia de Efectos Adversos en los hospitales públicos de la Comunidad Valenciana.
3. Analizar las características del paciente y las de la asistencia que se asocian a la aparición de Efecto Adverso.
4. Estimar el impacto de la asistencia en los Efectos Adversos distinguiendo los evitables de los que no lo son.

Diseño: Estudio transversal de prevalencia.

Ámbito de estudio: Hospitales del sector público de la Comunidad Valenciana.

Sujetos de estudio: Pacientes ingresados independientemente del tiempo de hospitalización.

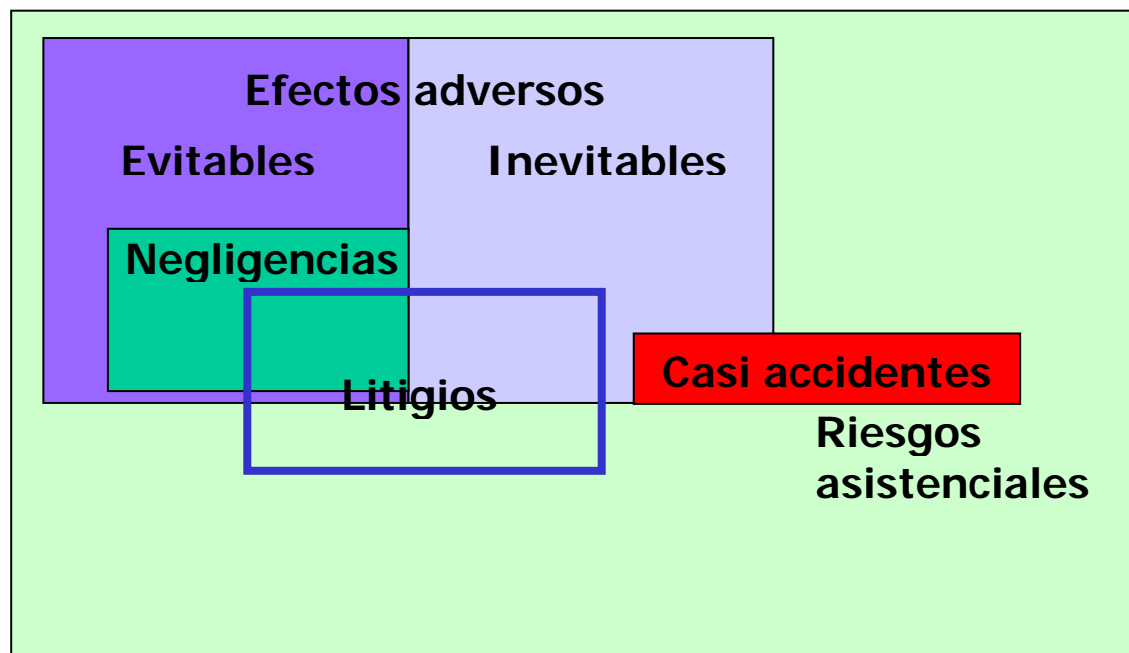
Instrumentalización: Para la identificación de EA se utilizará un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso. Las historias clínicas que cumplan uno sólo de los criterios 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 sola vez. Debe evitarse totalmente el reestudio de habitaciones o camas. CADA CAMA ENTRARA UNA SOLA VEZ EN LA ENCUESTA

Plan de trabajo: El corte se realizará del 12 al 25 de mayo, periodo en el que los investigadores deberán recoger la información de todos los pacientes hospitalizados.

Modelo teórico:



Definiciones operativas genéricas¹:

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): suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo. 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 puede 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.

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.ej.: 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.ej.: 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 ($>38^{\circ}$), imperiosidad miccional, polaquiuria, 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 ($>38^{\circ}$), imperiosidad miccional, polaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y cualquiera de los siguientes: tira reactiva positiva en orina para la esterasa leucocítica 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 ($>38^{\circ}$), 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 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). Además 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 ($>38^{\circ}$), 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. Además 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 a 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 este; 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 este; 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 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 ($>38^{\circ}$), 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 ($>38^{\circ}$), 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 ($>38^{\circ}$), 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 ($>38^{\circ}$), hipotermia ($<37^{\circ}$), 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 ($>38^{\circ}$), 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.ej.) 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 cuadruplicado 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 motivo 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 cardíaca, 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 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.

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 o 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 22 semana 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 adversos⁴.
- 2.- Versión española del Cuestionario Modular para revisión retrospectiva de casos MRF2⁵.

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 por otro colega.

Los sujetos de estudio serán todos aquéllos 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 halle 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.

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, instrumentación; 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;

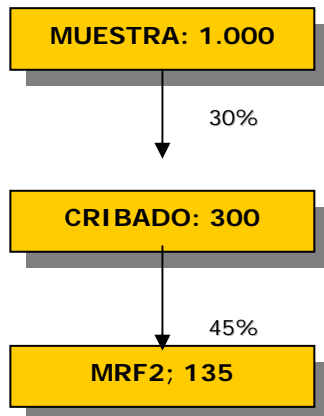
D4: infección nosocomial; D5: procedimiento quirúrgico; D6: medicación; D7: reanimación).

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

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 de los que hay que cumplimentar el módulo A del formulario MRF2, sólo un 45% se tratan se verdaderos EA, con lo que, al final, de 1000 pacientes incluidos en el estudio, sólo en 135 se ha de rellenar el MRF2 íntegramente.

Estimación de la carga de trabajo:



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 Deyo⁶ y Romano⁷ 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 original⁸ 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 crónicas	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, 39.93, 39.95, 54.98	2



Neoplasias malignas (incluyendo linfomas y leucemias)	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
Síndrome de inmunodeficiencia adquirida	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) < $1'5 \cdot 10^9/l$.

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 menores de 65 años, o en los últimos 6 meses si es mayor 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 38,3°C 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 ocurrido en algún tipo de asistencia.

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 ocasionado 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 dirección si se ha producido alguna reclamación referida al periodo de hospitalización a estudio.

19) Cualquier tipo de infección asociada a los cuidados.

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 ASA⁹:
 - 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.

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

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 *Rosser* 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

- I Ninguna incapacidad
- II Leve incapacidad social
- III Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral
- IV Severa incapacidad laboral
- V Incapacidad laboral absoluta
- VI Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- VII Encamado
- VIII Inconsciente

DOLOR

- A. No
- B. Leve
- C. Moderado
- D. Severo

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:



INCAPACIDAD	DOLOR			
	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 o EA según repercusión clínica en el paciente.
 - Se valorará evitabilidad.
- Cambio de vía por dolor:
 - Se considera lesión o complicación a valorar la relación con la asistencia de acuerdo a la correcta técnica.
- Flebitis:
 - Se consideran lesión a tener en cuenta las características del paciente en la valoración de la relación con la asistencia.
 - 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 el cuidado de la vía.
- 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 lesión o complicación. La relación con la asistencia se valorará según las comorbilidades del paciente.
 - La evitabilidad dependerá de la toma de medidas de precaución.
- Desgarro vaginal y parto:
 - Se considera EA cuando ha habido episiotomía previa, estando indicada, y aún así no se ha evitado. 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, es un casi-accidente, considerado como incidente en este estudio.
 - 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 pautaada,...):
 - 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 si ha tenido alguna consecuencia -efecto-.
 - 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:
 - Cualquier retraso se considera complicación del curso de la enfermedad. En la relación de la asistencia se valorará la causa que la origine (sólo por el proceso de la enfermedad en infección concurrente, complicación imprevista,...).
 - 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 complicación siempre. La relación con la asistencia dependerá de la vulnerabilidad del paciente.
 - La evitabilidad dependerá de las características de la cirugía, el grado de contaminación, la adecuada profilaxis antibiótica,...

Base de datos SIVCEA 1.0 - IDEA 4.0: Manual de Usuario

1. ACCESO A LA APLICACION

Para el acceso al sistema, tras pulsar el icono que arranca la aplicación debemos identificarnos con nuestro código de acceso, definido en el proceso de instalación (Ver manual de *INSTALACIÓ*).

Bienvenido a SIVCEA ...

HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN D'ALACANT

SIVCEA 1.0 - Sistema de Información para la Vigilancia y Control de Efectos Adversos

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

IDENTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS
proyecto
IDEA

IDEA Versión 4.0 - Febrero 2.007

Usuario:

Contraseña:


Aceptar Cancelar

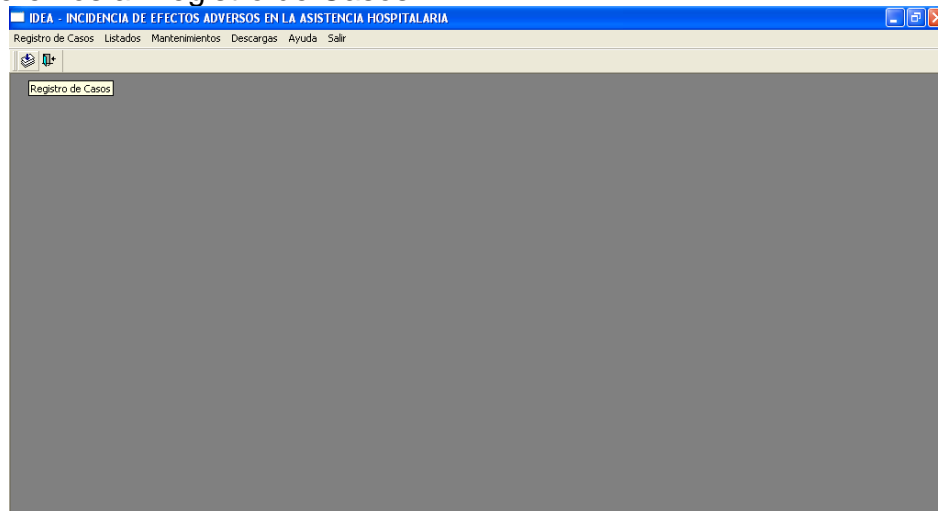
Accederemos a la ventana principal de la aplicación en la que por medio de los distintos menús podremos entrar en las distintas opciones de la aplicación.

Las opciones activas variarán en función de los permisos de cada usuario.

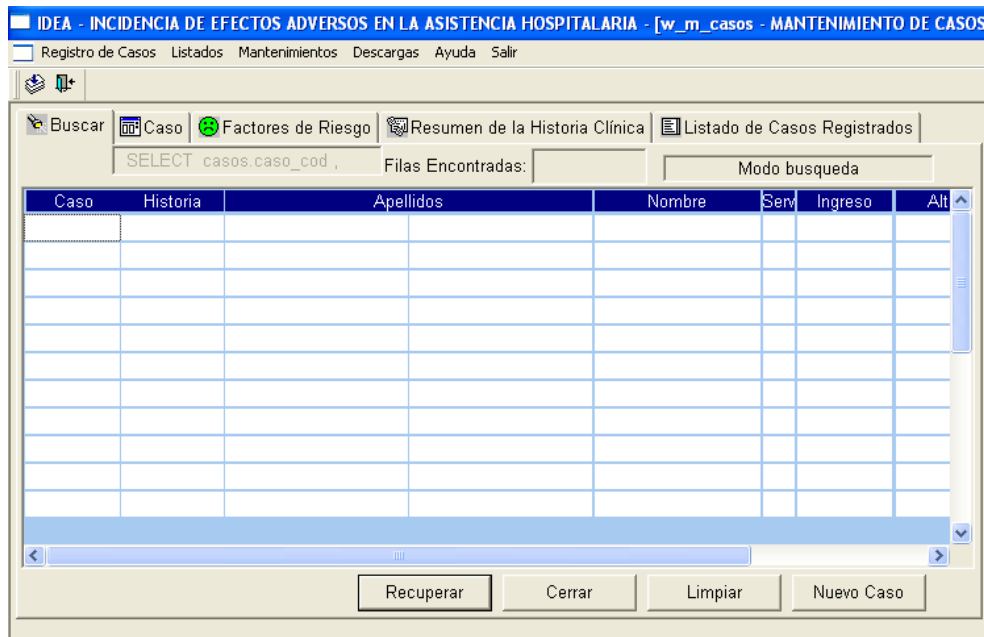
En la pantalla inicial nos indica el Hospital que hemos asignado la primera vez que nos hemos conectado a la aplicación.

2. REGISTRO DE CASOS

Por medio del primer botón de la barra de herramientas de la aplicación  o seleccionando la entrada *Registro de Casos* de la barra de menús accederemos al Registro de Casos.



El funcionamiento de todas las pantallas de la aplicación es similar con una estructura de fichas y pestañas para acceder a los distintos bloques. El registro del caso es en modo asistente de forma que en todo momento tienes la posibilidad de ir hacia delante y hacia atrás en la cumplimentación de un caso.



Siempre iniciaremos el registro con la búsqueda del caso, introduciendo una o varias condiciones para los campos que establecen los criterios de búsqueda. Para cada campo introducido hemos de pasar al siguiente, por medio del tabulador o clic de ratón de forma que el programa dé el valor como introducido.

La búsqueda se realizará pulsando el botón *Recuperar* y tomará como condiciones AND a todos los campos de una fila y OR, si introducimos condiciones de búsqueda en filas sucesivas. Si no introducimos ninguna condición, el programa obtendrá todos los casos existentes.

El realizar siempre la búsqueda en primer lugar impedirá la duplicación por error de casos.

El botón *Limpiar* permitirá reiniciar la pantalla de búsqueda para introducir nuevas condiciones.

Una vez realizada la búsqueda, podremos, pulsando doble clic seleccionar el caso a revisar, o por medio del botón *Nuevo Caso* generar uno nuevo, pasando a la pantalla de Caso, en la que introduciremos los campos correspondientes como se aprecia en la pantalla de la página siguiente. Son campos obligatorios, el Servicio y la fecha de ingreso.

Los botones Diagnósticos, Procedimientos y GRD's permiten abrir sendas ventanas para ayuda a la codificación de estos.

La búsqueda de ayuda a la codificación puede realizarse por código o descripción y tras obtener el valor a introducir lo seleccionaremos con doble clic

Código	Descripción
164	Apendicectomía con diagnóstico principal complicado
165	Apendicectomía con diagnóstico principal complicado
166	Apendicectomía sin diagnóstico principal complicado
167	Apendicectomía sin diagnóstico principal complicado

Una vez cumplimentados lo valores de la pestaña Caso, mediante el botón *Guardar* realizará esta operación en la Base de Datos y permitirá pasar a

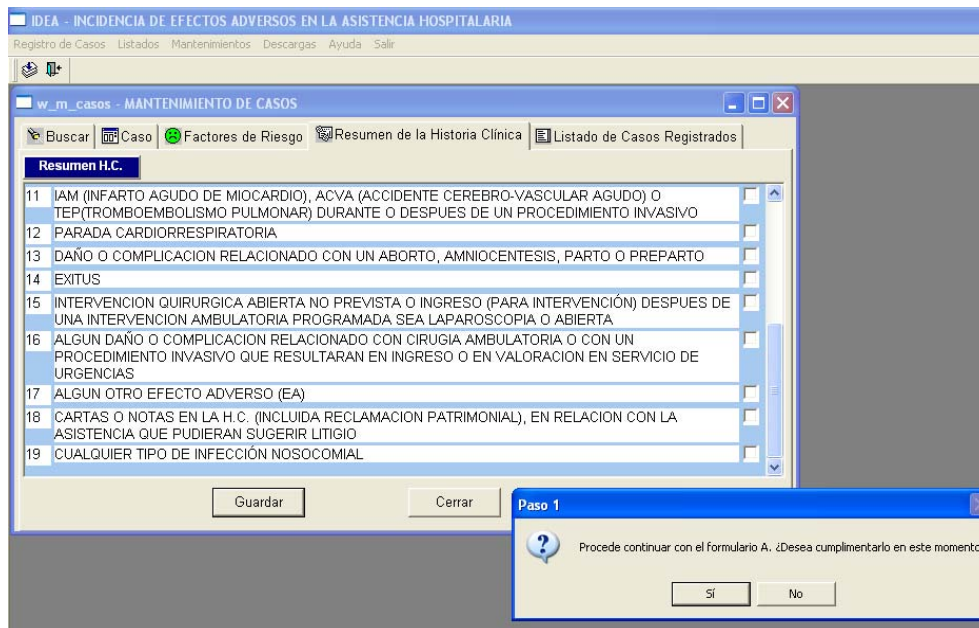
las pestañas siguientes de *Factores de Riesgo* y *Resumen de la Historia Clínica*, para seguir cumplimentado los datos del caso.



F.R. INTRINSECOS		F.R. EXTRINSECOS	
1	COMA	1	SONDA URINARIA ABIERTA
2	INSUFICIENCIA RENAL	2	SONDA URINARIA CERRADA
3	DIABETES	3	CATETER VENOSO PERIFERICO
4	NEOPLASIA	4	CATETER ARTERIAL
5	INMUNODEFICIENCIA	5	CATETER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA
6	ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA	6	CATETER VENOSO CENTRAL
7	NEUTROPENIA	7	CATETER UMBILICAL (VENA)
8	CIRROSIS HEPÁTICA	8	CATETER UMBILICAL (ATERIA)
9	DROGADICCIÓN	9	NUTRICIÓN PARENTERAL
10	OBESIDAD	10	NUTRICIÓN ENTERAL
11	HIPOALBUMINEMIA	11	SONDA NASOGÁSTRICA
12	ÚLCERA POR PRESIÓN	12	TRAQUEOSTOMIA
13	MALFORMACIONES	13	VENTILACIÓN MECÁNICA
14	INSUFICIENCIA CARDÍACA	14	TERAPIA INMUNOSUPRESORA
15	ENFERMEDAD CORONARIA		
16	HIPERTENSIÓN		

En estas pestañas marcaremos los campos correspondientes por medio de un clic de ratón y pulsaremos el botón Guardar, que realizará esta operación y pasará a la siguiente.

A partir de aquí el programa nos guiará por los formularios correspondientes, cuando se produzcan las condiciones para completar sus valores.



La pestaña de Listado de Casos Registrados permite listar los casos registrados y establecer la ordenación deseada.

En esta pestaña también tenemos la posibilidad de efectuar el BORRADO de un caso, pulsando el botón Borrar, borrará el caso seleccionado de la lista de casos.

3. FORMULARIOS MRF2

Desde cada paso de registro y tras pulsar *Guardar* llegaremos, si procede a cada uno de los formularios.

Las pantallas de la aplicación se ajustan al formulario en papel y podremos movernos por ellas pulsando las distintas pestañas en cada ventana o por medio de los botones de navegación *Formulario Anterior-Siguiente* o *Paso Anterior-Siguiente*



Según las instrucciones del proyecto, el sistema nos guiará a través de los formularios a completar, debiendo por medio del botón *Guardar*, salvar cada uno de ellos de forma completa. *Cancelar* permitirá no realizar cambio alguno sobre la situación anterior. Una vez salvado el formulario pasaremos al siguiente, por medio del botón correspondiente (*Siguiente Formulario*).

En todo momento tenemos sobre la barra del título un elemento identificativo del módulo sobre el cual estamos trabajando.

La cumplimentación del formulario A se realiza en 2 pasos (pantallas), en el primer paso se regula la cumplimentación de los datos comunes del formulario A del A2 al A5.



(w_formulario_a) - MODULO A: INFORMACION DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACION DEL REVISOR-

Caso Número: 1 Nº ID de Revisor: 4 Fecha Inicio Rev.: 11/07/2005 Fecha del EA: 11/07/2005

A2 INFORMACION **A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD** A4 COMORBILIDADES A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DE INGRESO

Diagnóstico Principal: 574.20 CALCULO VESICULA BILIAR SIN COLECISTITIS SIN OBSTRUCCION

PRONOSTICO DE LA ENFERMEDAD PRINCIPAL

RECUPERACION COMPLETA AL ESTADO DE SALUD BASAL DEL PACIENTE
 LA RECUPERACION COMPLETA ES: POCO PROBABLE - 3


RECUPERACION CON INVALIDEZ RESIDUAL
 LA RECUPERACION ES: NO PROGRESIVA - 1

ENFERMEDAD TERMINAL

RIESGO ASA: SANO - 1

<< Formulario Anterior << Paso Anterior Guardar Cancelar Siguiente Paso >> Continuar Formulario >>

En el segundo de los pasos del formulario A nos permite la introducción de más de un suceso (Luego se determinará si es un EA o un incidente al cumplimentar del A6 al A8 específico para cada uno de los sucesos introducidos).



Eventos Registrados (EA / Incidentes) Doble-click para seleccionar Evento(EA / Incidente) Evento activo: 1

Orden	Nº de Caso	Efecto Adverso Descrito
1	1	FF

Añadir Evento Guardar Evento Eliminar Evento

A6 IDENTIFICAR PRINCIPALES CARACTERISTICAS DE LOS EA A7 RESUMEN EA A8 ADECUACION DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

LESION O COMPLICACION

¿HUBO UNA COMPLICACION O LESION EN EL PACIENTE?

INVALIDEZ - PROLONGACION DE ESTANCIA ¿SE PRODUJO?

INVALIDEZ ALTA

PROLONGACION DE LA ESTANCIA - TRATAMIENTO SUBSECUENTE

EXITUS

INCIDENTE

¿HUBO ALGUN EFECTO ADVERSO SIN LESION O PROLONGACION DE LA ESTANCIA?

CAUSA DE LA LESION O COMPLICACION

LA LESION O COMPLICACION FUE DEBIDA A: ASISTENCIA SANITARIA - 1

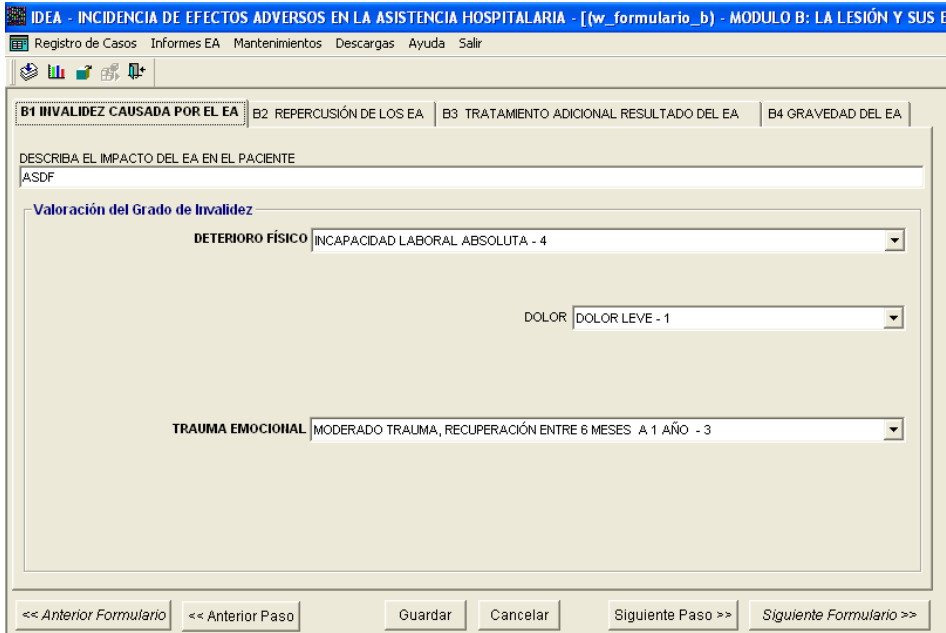
¿COMO SEGURO ESTA DE QUE LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESION?
 MODERADA PROBABILIDAD DE QUE EL MANEJO FUERA LA CAUSA - 4

<< Formulario Anterior << Paso Anterior Guardar Cancelar Siguiente Paso >> Siguiente Formulario >>

Para añadir un suceso, hacemos clic sobre el botón Añadir Suceso (nos aparecerá en la descripción del EA un mensaje que nos indica que el Suceso no se ha especificado), luego haremos clic sobre el botón Guardar Suceso para dar de alta el suceso y poder cumplimentar los datos específicos del mismo, los formularios del A6 al A8 y los sucesivos.

NOTA: Tras guardar un suceso se cierra la ventana del formulario A y debemos volver a seleccionar el caso y el suceso para poder trabajar con el.

El formulario B se abrirá, tal como se especifican en las instrucciones del proyecto, permitiendo cumplimentar los datos referentes a la lesión y sus efectos.



El formulario C se abrirá, tal como se especifican en las instrucciones del proyecto, permitiendo completar tan solo las pestañas correspondientes a las respuestas de formularios anteriores (A).



IDEA - INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - [(w_formulario_c) - MODULO C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN

Registro de Casos Listados Mantenimientos Descargas Ayuda Salir

C4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA EN SALA C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

C3 PROBLEMA PRINCIPAL DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO, EN LA ASISTENCIA EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS

C1 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA C2 PROCEDIMIENTO RELACIONADO CON EL PROBLEMA PRINCIPAL

EL EA OCURRIÓ:
EN URGENCIAS, ANTES DE LA ADMISIÓN A

¿CUAL FUE LA NATURALEZA DEL PROBLEMA PRINCIPAL EN ESTA FASE DE LA ASISTENCIA?

FRACASO PARA ESTABLECER EL DIAGNOSTICO PRINCIPAL
VALORACIÓN GENERAL
MANEJO/MONITORIZACIÓN INCLUYENDO CUIDADOS DE ENFERMERIA O DE AUXILIAR
RELACIONADO CON INFECCIÓN NOSOCOMIAL
PROBLEMAS TÉCNICOS RELACIONADOS CON UN PROCEDIMIENTO

¿HUBO ALGÚN OTRO PROBLEMA DURANTE ESTE PERIODO / PARTE DE LA ASISTENCIA NO MENCIONADO ANTERIORMENTE?

Problema no definido

<< Anterior Guardar Cancelar Siguiente >>

Cada cuestión se completará desplazándose a la siguiente por medio de la barra de scroll de cada apartado. La selección de cada opción en relación con *la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia* nos lanzará el formulario D correspondiente que se completará de forma similar.

IDEA - INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - [(w_formulario_d) - MODULO D: PRINCIPALES PROBLEMAS

Registro de Casos Listados Mantenimientos Descargas Ayuda Salir

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

¿OCURRIÓ EL EA POR PROBLEMAS EN LA MONITORIZACIÓN/OBSERVACIÓN DEL PACIENTE?
En cambio de turno

¿OCURRIÓ EL EA POR FALLO EN EL MANEJO GENERAL DEL PACIENTE (actuación basada en observaciones)?

¿OCURRIÓ EL EA POR UNA FALTA DE ESTABILIZACIÓN DEL PACIENTE ANTES DE SU DERIVACIÓN A OTRAS AREAS?
Traslado muy pronto

INDIQUE SI EL PACIENTE ESTABA EN:
POSTOPERATORIO(INCLUYEN POSTPARTO)

LA MONITORIZACIÓN / MANEJO INADECUADO SE DEBIO A UN FALLO EN LA DETECCIÓN DE:

SIGNOS VITALES ANOMALOS (INCLUYENDO EL ESTADO NEUROLÓGICO)

PROBLEMAS CON FLUIDOS / ELECTROLITOS (INCLUYENDO LA FUNCIÓN RENAL)

¿EN QUE ASPECTOS FUE POCO SATISFACTORIO EL MANEJO CLÍNICO?

FALLO A LA HORA DE ANOTAR LAS OBSERVACIONES DE RUTINA P.E. GRÁFICAS DE Tª, PA, VALORACIÓN NEUR

RETRASO EN LA ANOTACIÓN DE RESULTADOS DE LABORATORIO/OTRAS PRUEBAS

¿HUBO ALGÚN FALLO EN EL PROCESO DE ALTA? EN CASO AFIRMATIVO, INDIQUE EL SUPUESTO APLICABLE A EST

FALLO A HORA DE DAR INFORMACIÓN AL F NO SE DIO INFORMACIÓN

¿HUBO ALGÚN OTRO PROBLEMA RELACIONADO CON LA SUPERVISIÓN O ASISTENCIA INCLUYENDO LA DERIVACIÓN O ALTA?
varios

<< Anterior Guardar Cancelar Siguiente >>



Tras guardar, el botón *Siguiente* nos devolverá al formulario de procedencia para continuar con este. La selección nuevamente de la casilla correspondiente a *la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia* marcada anteriormente nos permitirá modificar las respuestas anteriores o eliminarlas, anulando dicha respuesta.

Pregunta

¿Desea REVISAR el formulario D3 asociado, completado con anterioridad?

Finalizados los formularios C y D completaremos el E.

Paso 4

Procede continuar con el formulario E. ¿Desea cumplimentarlo en este momento?

El formulario E se completa de la misma manera que los anteriores.



IDEA - INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - [w_formulario_e] - MODULO E: FACTORES CAUSALES

Registro de Casos Informes EA Mantenimientos Descargas Ayuda Salir

E1 FACTORES CAUSALES E2 DÉ DETALLES DE LOS 3 FACTORES MAS IMPORTANTES E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

¿HAY ALGUNA EVIDENCIA DE QUE EL EA SE PRODRIA HABER EVITADO?

MODERADA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN - 4

DESCRIBA BREVEMENTE LA MANERA EN QUE EL EA PODRIA HABERSE EVITADO

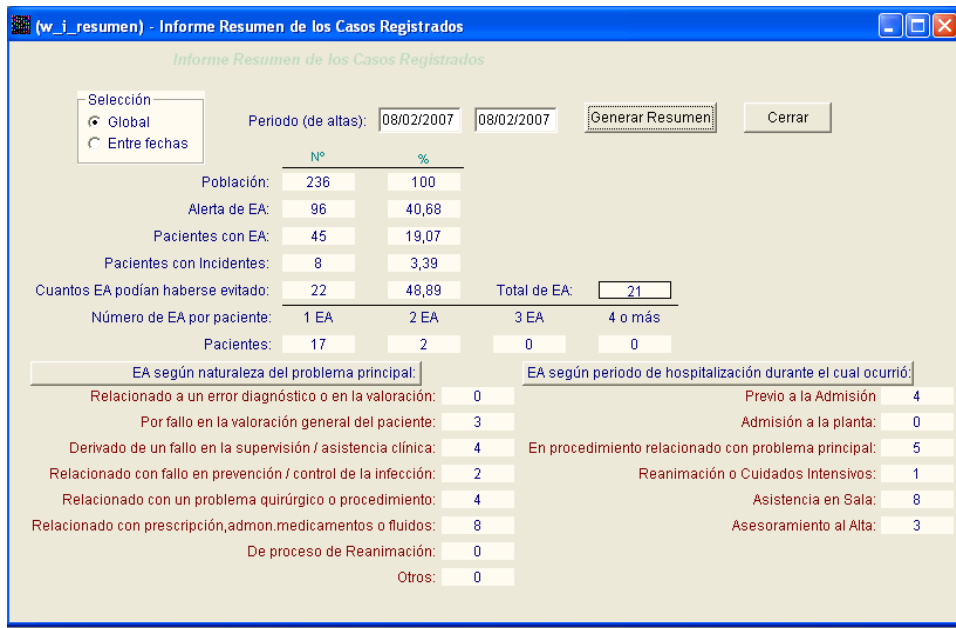
¿PUEDE IDENTIFICAR ALGUNA RAZON POR LA CUAL FRACASARA LA PREVENCIÓN DE ESTE EA?

<< Formulario Anterior << Paso Anterior Guardar Cancelar Siguiete Paso>> Finalizar

Tras guardar este, pulsaremos el botón *Finalizar* que marcará el caso como finalizado, pudiéndose iniciar, por medio del *Registro de Casos*, otros formularios, como se ha descrito anteriormente.

4. INFORMES y DESCARGAS

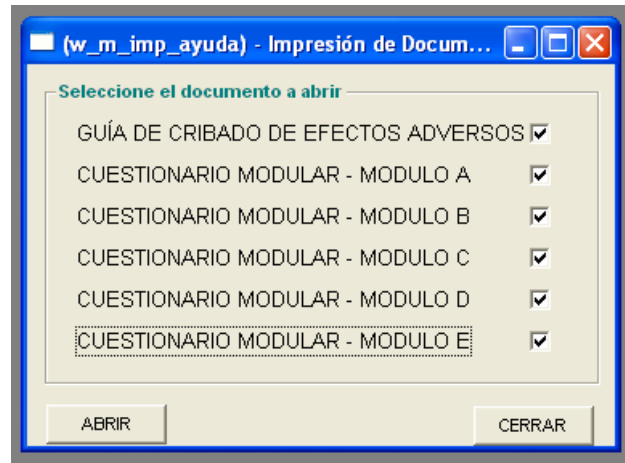
La aplicación dispone informes básicos referentes a la información registrada, estos pueden ser generados bien por fechas o globales.



También existen descargas que nos permiten la importación para su tratamiento con herramientas de análisis estadístico.

4. AYUDA – Documentos del Estudio

Permite obtener en papel los documentos seleccionados.





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.