

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD DE SERVICIOS



ESTUDIO IBEAS

PREVALENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN
HOSPITALES DE LATINOAMÉRICA

- Protocolo del Estudio en Colombia -





CONTENIDO

CONTENIDO	2
EL ESTUDIO IBEAS Y LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA.....	3
INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO IBEAS EN COLOMBIA	7
RESUMEN DEL ESTUDIO	9
MANUAL OPERATIVO	27
Objetivos generales:	27
Objetivos específicos:.....	27
Diseño:.....	28
Ámbito de estudio:.....	28
Sujetos de estudio	29
Instrumentalización:	29
Plan de trabajo:´	29
Modelo teórico:.....	30
Definiciones operativas genéricas	30
Definiciones operativas específicas:.....	34
Criterios de inclusión en el estudio:	46
Determinaciones:	46
Variables ligadas a la asistencia:	46
Variables ligadas a la enfermedad o procedimiento:.....	46
Formularios a utilizar para el estudio de los efectos adversos en el hospital:	47
Procedimiento:.....	47
Estudio transversal:.....	47
Estudio retrospectivo:.....	49
Formulario MRF2:.....	49
Estimación de la carga de trabajo:.....	51
Consideraciones para cumplimentar la Guía de Cribado.	51
Base de datos SIVCEA 1.0 - IDEA 4.0: Manual de Usuario	75
Referencias	96
ANEXO: EQUIPOS COORDINADORES DEL ESTUDIO IBEAS.....	98

ANEXO: INSTRUMENTOS:

 Guía de Cribado

 Formulario MFR2





EL ESTUDIO IBEAS Y LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA

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

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

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

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





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

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

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

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





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

- Los resultados obtenidos en cuanto a cierre de instituciones y consultorios de profesionales independientes que no cumplían con los requisitos básicos de habilitación
- La profundización del despliegue de enfoque a riesgo en la verificación de los estándares de habilitación, lo cual se ha traducido en la formación a la fecha de mas de 750 verificadores en los diferentes diplomados dictados en el país.
- El despliegue en nuestras instituciones de la estrategia de vigilancia y gestión de eventos adversos normada por la Resolución 1446 de 2006 y que se ha traducido en el reporte, hasta el momento, por parte de más de 700 instituciones colombianas de estar desarrollando su estrategia de vigilancia de eventos adversos
- Las primeras publicaciones en la página web del Ministerio de los resultados iniciales de los indicadores de calidad normados por la Resolución 1446 de 2006, lo cuales se clasifican organizan en varios dominios, de los cuales los correspondientes a los dominios de calidad técnica y gerencia del riesgo del sistema de información para la calidad, nos dan una idea del estado de la seguridad del paciente en nuestro país.

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





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

En nuestro país hemos seleccionado doce instituciones distribuidas en diferentes regiones del país, públicas y privadas, acreditadas, no acreditadas y en preparación para la acreditación que nos permitan darnos una idea del comportamiento del problema en Colombia.

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

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





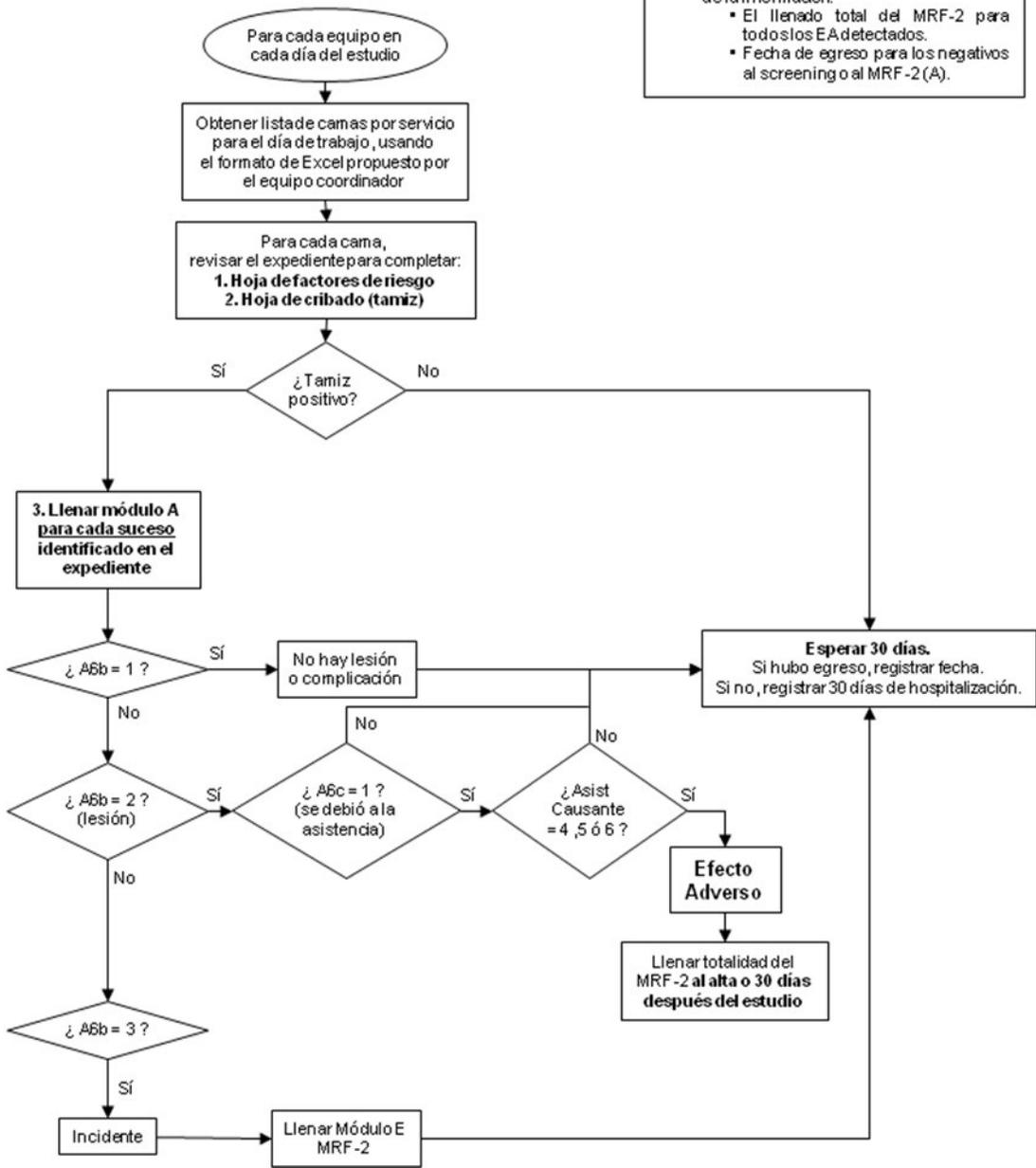
INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO IBEAS EN COLOMBIA

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



FLUJOGRAMA DEL ESTUDIO IBEAS¹

- Al final de la primer semana del estudio, se debe enviar el listado del total de los pacientes en Excel, para que el equipo de España seleccione una muestra del 10% de ellos.
- Un mes después, se debe enviar el total de la información:
 - El llenado total del MRF-2 para todos los EA detectados.
 - Fecha de egreso para los negativos al screening o al MRF-2 (A).



¹ Flujoograma propuesto por el equipo de México





Libertad y Orden

ESTUDIO IBEAS:

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

PREVALENCIA DE EFECTOS² ADVERSOS EN HOSPITALES DE LATINOAMÉRICA

RESUMEN DEL ESTUDIO

1.- Resumen Objetivos

Generales:

- 1.- Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos (EA), y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- 2.- Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
- 3.- Incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente.

² En Colombia se utiliza ampliamente la terminología “Evento Adverso”, la cual está aceptada en la Resolución 1446 de 2006, no obstante, para efectos del Estudio IBEAS, y como un acuerdo entre los países participantes se utilizará el término “Efecto Adverso”.





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

4.- Incorporar a la agenda de todos los países, en los diferentes niveles organizativos y asistenciales, objetivos y actividades encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente.

Objetivos específicos:

- 1.- Identificar los EA que se derivan de la asistencia hospitalaria.
- 2.- Estimar la prevalencia de EA asociados a la asistencia hospitalaria en 65 hospitales en Latinoamérica.
- 3.- Estimar la incidencia de EA asociados a la asistencia hospitalaria en una muestra de los pacientes del estudio.
- 4.- Identificar las características del paciente y de la asistencia en los pacientes con y sin EA relacionado con la asistencia hospitalaria.
- 5.- Estimar el impacto de la asistencia en los EA distinguiendo los evitables de los que no lo son.
- 6.- Describir los tipos de EA asociados a la asistencia hospitalaria.
- 7.- Analizar la distribución de los EA asociados a la asistencia sanitaria en relación a los diversos servicios.
- 8.- Valorar ventajas y limitaciones de la aproximación a la seguridad de los pacientes desde la incidencia o desde la prevalencia de EA.



- 9.- Facilitar la discusión de los resultados entre los profesionales según niveles de compromiso, por medio de informes ordenados por Región, País, y Hospital.
- 10.- Identificar los EA de mayor trascendencia para diseñar estrategias preventivas que faciliten la minimización de los EA por valoración de la evolución temporal mediante estudios en panel.

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

Ámbito de estudio: 65 hospitales de cinco países de Latinoamérica.

Sujetos de estudio: todos los pacientes hospitalizados en el momento del estudio.

Instrumentalización:

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

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

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



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

2.- Antecedentes y justificación del estudio

La elección del método epidemiológico más apropiado para el estudio de los EA no es cuestión baladí. Diferentes trabajos han analizado este punto y sus conclusiones se podrían resumir en que la elección del método hay que hacerla en función de los objetivos del estudio, intentando conjugar la minimización de sesgos y la validez de la identificación de EA con la reproducibilidad del juicio de valor sobre su carácter iatrogénico y/o su evitabilidad.

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

Un estudio prospectivo, aunque presente virtudes pedagógicas y comunicativas y permita un análisis concomitante de las causas raíz que favorecen la aparición de los efectos adversos, no sólo sería quizás demasiado caro, sino que además supondría una carga de trabajo elevada y excesiva complejidad.

El diseño transversal sin embargo, es más eficiente en tiempo y recursos y fácil de realizar, y aunque no permite estudiar la totalidad del episodio de hospitalización, ha demostrado ser suficientemente capaz para sostener un sistema de vigilancia (más estable en el tiempo). Se ha



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

de tener presente que debido a un posible sesgo de supervivencia, los EA que ocasionen un ingreso se verán sobrerrepresentados, y también aquellos relacionados con la infección nosocomial o los que sean difícilmente identificables si no se ve al paciente (como las contusiones), debido a la sistemática propia del estudio de prevalencia. Al igual que el prospectivo, la comunicación con el personal de planta o la revisión del paciente (que está hospitalizado en ese momento), favorece el juicio de la causalidad del efecto adverso y de su evitabilidad.

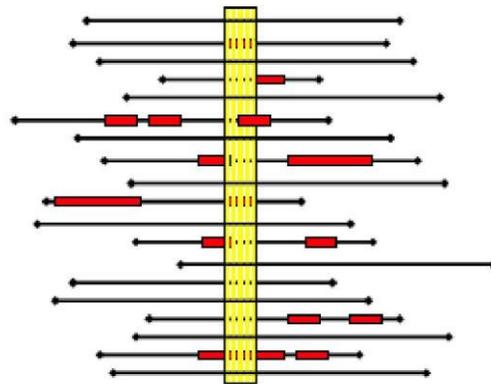
En este caso se estudiarían todos los pacientes hospitalizados durante una semana (revisando cada cama una sola vez -una estancia para cada paciente-). Sin embargo, se estudiaría la hospitalización completa al alta de aquellos pacientes que presenten EA (también se registraría la duración de la hospitalización de los pacientes sin EA - sólo fecha de ingreso y fecha de alta- para hacer comparaciones); esta estrategia nos permite estudiar el impacto del EA salvando las particularidades de este diseño. Por otra parte, si lo repetimos en el tiempo (una vez al año por ejemplo) el estudio se convierte en sistemático de la prevalencia de EA (estudios en panel), y se transforma en una herramienta adecuada para la monitorización y la evaluación de programas de mejora de la calidad y de la seguridad.

Un ejemplo ilustra la diferencia de captación de EA según el método epidemiológico elegido. En la siguiente figura, cada línea negra representa la hospitalización (duración de la estancia)





de un paciente. El cuadro rojo representa un efecto adverso (la longitud representa la duración en tiempo). El rectángulo amarillo representa el corte transversal (prevalencia) de un día.



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



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Dirección General de Calidad de Servicios

tradicionales de revisión retrospectiva un 6% de casos. Todo ello en el supuesto de que toda la información estuviera recogida en la historia clínica y además disponible.

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

Para avanzar en la Seguridad del Paciente es necesario poner en marcha mecanismos que permitan la identificación de errores humanos y fallos de sistema desde dos aspectos distintos. En primer lugar desde el punto de vista político, desarrollando políticas que incidan en el carácter preventivo y no punitivo de la identificación de efectos adversos. En segundo lugar a nivel local-hospitalario mediante el desarrollo de programas de gestión de riesgos y la inclusión de tecnología adecuada que permita detectar los problemas e implementar las soluciones.

Este estudio transversal, Estudio IBEAS, aspira a convertirse en un sistema de vigilancia (al repetirlo con la misma metodología al menos una vez al año) que permita valorar la evolución temporal de la prevalencia de EA en los hospitales de Latinoamérica, con el fin de conocer la epidemiología de EA en la Región y a nivel local en cada hospital, lo que facilitará desarrollar estrategias y mecanismos de prevención para evitarlos, o al menos para minimizarlos. De manera específica se pretende determinar la prevalencia de EA y caracterizar los efectos



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Dirección General de Calidad de Servicios

adversos relacionados con la asistencia sanitaria, distinguiendo los evitables de los que no lo son.

3.- Hipótesis

Basándose en los antecedentes expuestos, nuestra hipótesis de trabajo es que los sucesos adversos pueden alcanzar al menos al 10% de los sujetos atendidos en el hospital, y que al menos un 40% de ellos pueden ser evitados.

4.- Metodología

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

Ámbito de estudio: 35 hospitales de cinco países de Latinoamérica.

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

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



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Dirección General de Calidad de Servicios

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

Variables resultado:

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

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

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

Efecto adverso evitable: para determinar que el suceso adverso es evitable los revisores puntuarán en una escala de 6 puntos (1= no evidencia o pequeña evidencia; 6= evidencia



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Dirección General de Calidad de Servicios

prácticamente segura) el grado de confianza que tienen de que el EA pueda ser evitable. Se requerirá una puntuación ≥ 4 para darlo como positivo.

Efecto Adverso evitable ((puntuación ≥ 4 del revisor), utilizaremos una variable dicotómica (0=no, 1= si).

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

Variables independientes:

Ligadas al paciente:

Edad (en años cumplidos)

Género (0= mujer, 1= hombre)

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

Ligadas a la asistencia:

Factores de riesgo extrínsecos sonda urinaria abierta, sonda urinaria cerrada, catéter venoso periférico, catéter central, catéter central de inserción periférica, catéter venoso





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

central, nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica, sonda percutánea esofagagástrica (PEG), trasqueostomía, ventilación mecánica, terapia inmunosupresora. Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente). Todas son variables dicotómicas, pudiendo tomar el valor 0 ó 1 (0=ausente, 1=presente).

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

Ligadas a la enfermedad y/o procedimiento³:

Diagnóstico principal (Código CIE-9MC; CIE 10).

Procedimiento diagnóstico o terapéutico (Código CIE-9MC; CIE 10).

ASA (cinco categorías: 1 a 5).

Categoría mayor diagnóstica (opcional).

Grupos relacionados con el diagnóstico (GRDs) (opcional).

Índice de Charlson.

³ En la implementación del Estudio en Colombia no se aplicarán las variables “categoría mayor diagnóstica”, Grupos relacionados con el diagnóstico (GRDs) (opcional) ni Índice de Charlson”.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

Ligadas al impacto:

Estancia ocasionada por el efecto adverso: el investigador determinará los días de estancias atribuidos al efecto adverso.

Diferencia entre duración de estancia con y sin AE.

Procedimientos y tratamientos añadidos como consecuencia del AE.

Incapacidad (escala de Rosser).

Instrumentalización para la identificación de EA se utilizará un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso. Las historias clínicas que cumplan al menos uno de los criterios, serán examinadas en detalle para la caracterización precisa del EA.

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

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

1.2.- Versión española del cuestionario modular para revisión de casos MRF2, modificado tras la experiencia del estudio ENEAS. La cumplimentación de este formulario la realizará un médico con experiencia clínica de al menos 5 años.



Cada uno de estos médicos se abstendrá de revisar los casos de su servicio. El formulario consta de 5 módulos.

Módulo A: Identifica el Efecto Adverso.

Módulo B: Describe la lesión y sus efectos.

Módulo C: Circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto (C0: Antes de la admisión; C1: Admisión a planta⁴; C2: Procedimientos; C3: Reanimación, UCI; C4: Cuidados en planta; C5: Asesoramiento al alta).

Módulo D: Principales problemas en el proceso asistencial (D1: Error diagnóstico; D2: Valoración general; D3: Supervisión y cuidados; D4: Infección nosocomial; D5: Procedimiento quirúrgico; D6: Medicación; D7: Reanimación).

Módulo E: Factores causales y posibilidades de prevención.

2.- Aplicación informática para la gestión de los datos: Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos, basada en la Base de Datos del Proyecto IDEA. Base de Datos SVCEA 1.0 – IDEA 4.0.

Procedimiento

Lo ideal sería que todos los centros realizaran el estudio en un solo día, en la fecha acordada, si bien ello es difícil de conseguir y, en los hospitales grandes hacen falta varios días para

⁴ Se refiere a la sala de hospitalización (lo mismo que SALA).



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

completar la recogida de datos, se desarrollará en un tiempo máximo de dos semanas previamente establecidas. Cada cama (en el sentido de localización física de un paciente) debe ser examinada sólo una vez. Las camas no ocupadas en el momento de la encuesta no serán tenidas en cuenta, es decir no se volverá al día siguiente para ver si ya hay o no un enfermo. Se hará un recorrido ordenado en cada Servicio o Unidad.

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

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

Análisis de los datos

Los datos se introducirán en la base de datos de la Aplicación informática para la gestión de los datos: Sistema de Vigilancia y Control de Efectos Adversos, en la que se hará la depuración de datos mediante rangos y cruce de campos lógicos. Una vez depurada la información los datos





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

se exportarán a SPSS 14 con el que se realizará el análisis estadístico. Se describirán las variables mediante los estadísticos más apropiados a su naturaleza, tipo y escala de medida.

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

Para el análisis bivariable se utilizará la prueba de χ^2 (Chi-Cuadrado) o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas y la t-Student o la U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas (según se cumplan o no criterios de normalidad), así como el análisis de varianza para la comparación de varias medias, considerando significativos valores de p menores de 0,05. La asociación entre variables se estudiará con regresión logística.

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

5.- Dificultades y limitaciones del estudio

La identificación del EA se realizará mediante la información recogida en la historia clínica. Una mala calidad de ésta podría llevarnos a infraestimar la prevalencia. El estudio de corte



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

permite la consulta con el equipo médico en el momento de la recogida de los datos, para aclarar cualquier incertidumbre o duda relacionada con el efecto adverso.

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

La guía de cribado se ha utilizado en los estudios de cohorte americanos australiano, y en distintos países europeos. Presenta una alta sensibilidad (84%) para la detección del EA, por lo que asumimos que el número de falsos negativos debe ser pequeño, si bien el número de falsos positivos los podremos detectar con la revisión del segundo cuestionario (MRF2). Esta valoración permitirá adecuar las condiciones de alerta para los estudios transversales.

La versión en español del cuestionario modular para revisión de casos MRF2, ha sido adaptado en España para la realización del Proyecto IDEA, y modificado después del estudio ENEAS. Se trata de un cuestionario en el que el investigador debe realizar algunos juicios de valor, por lo que debe ser una persona experta en el tema, capaz de detectar los EA mediante criterios implícitos en la mayoría de las ocasiones. Aunque a priori esto supone una limitación importante, puede ser útil para que el experto se implique y participen en el proceso de análisis



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

del problema y, a posteriori colaboren en la propuesta de medidas preventivas. La fiabilidad evaluada del cuestionario en otros estudios ha sido caracterizada como moderada.

6.- Aplicabilidad práctica:

Una metodología de evaluación de la seguridad del paciente eficiente, efectiva y adaptada a las características asistenciales de los hospitales de Latinoamérica contribuirá al conocimiento de la frecuencia, naturaleza y factores predisponentes y contribuyentes de los EA; a planificar estrategias de monitorización y vigilancia; y a orientar las políticas y actividades dirigidas a su prevención.

7.- Confidencialidad y aspectos éticos:

El Comité de Dirección del Estudio establecerá las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de las Leyes/normas correspondientes de los países sobre Protección de Datos de Carácter Personal. El Comité de Dirección, en nombre del conjunto de investigadores del proyecto, asume el compromiso de conducir la investigación asegurando el respeto a los principios recogidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa (Oviedo) y en la Declaración Universal de la UNESCO.





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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

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

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





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

ESTUDIO IBEAS: PREVALENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN HOSPITALES DE LATINOAMÉRICA

MANUAL OPERATIVO

Resumen:

Objetivos generales:

- 1.- Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los Efectos Adversos (EA), y al análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- 2.- Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los efectos adversos.
- 3.- Incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente.
- 4.- Incorporar a la agenda de todos los países, en los diferentes niveles organizativos y asistenciales, objetivos y actividades encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente.

Objetivos específicos:

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





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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

Diseño:

Estudio transversal de prevalencia y estudio de incidencia retrospectivo

Ámbito de estudio:

65 Hospitales de 5 países de Latinoamérica.





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

Sujetos de estudio:

Pacientes ingresados independientemente del tiempo de hospitalización.

Instrumentalización:

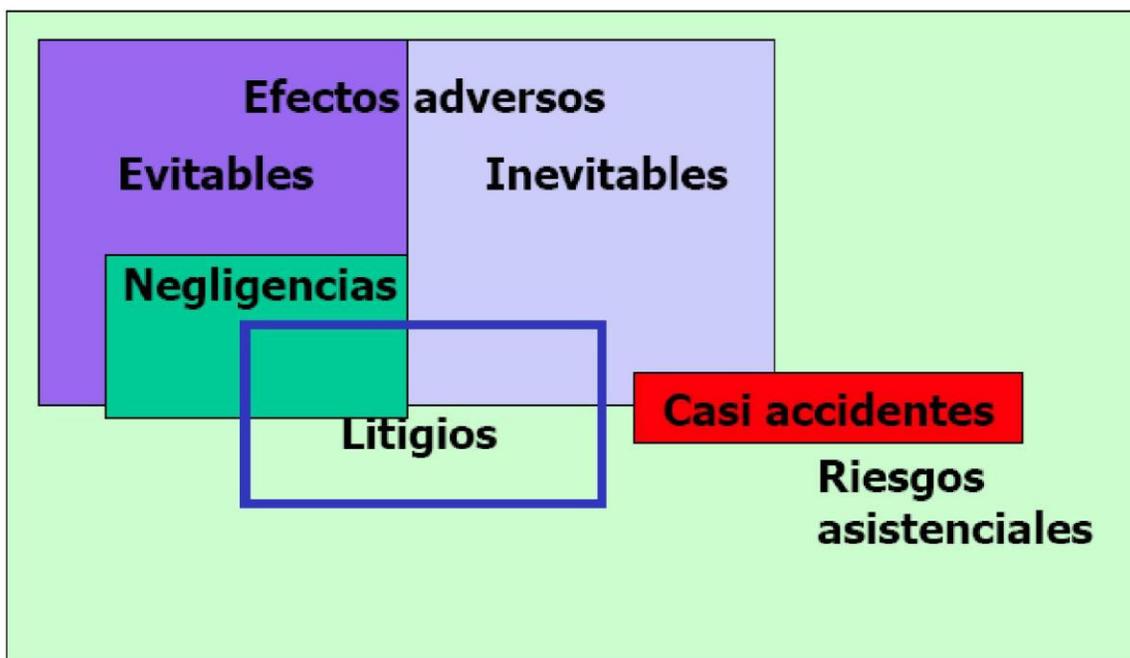
Para la identificación de EA se utilizará un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York y Utah y Colorado, bajo técnicas de consenso. Las historias clínicas que cumplan uno sólo de los criterios serán examinadas 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 ENTRARÁ UNA SOLA VEZ EN LA ENCUESTA.

Plan de trabajo:

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



Modelo teórico:



Definiciones operativas 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): todo daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo provocados por un suceso aleatorio imprevisto e inesperado. Puede ser debido al manejo del paciente por parte de la asistencia o a las condiciones que le son propias o a su enfermedad. Se define **CASO** para este estudio aquél EA



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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).





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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

Servicio: El servicio encargado de la atención al paciente.

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

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

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

Fecha de alta: Fecha del egreso del paciente

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

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

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

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



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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

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

DUE : Diplomado universitario de enfermería, es decir, enfermeros/as.

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

CVC: es un catéter venoso de inserción en yugular o subclavia.

EM: Esclerosis múltiple.

CU: Colitis ulcerosa.

PARADA CARDÍACA: Paro cardíaco.

SAMR: Staphilococo aureus meticilin resistente

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos o Críticos.

PAAF: Punción aspiración con aguja fina.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

Definiciones operativas específicas:

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

1.- Reintervención: procedimiento quirúrgico repetido en un periodo inferior a 30 días, motivado por causas relacionadas con la intervención anterior. (p.e.: evisceración tras cirugía de colon, absceso subfrénico tras cirugía pélvica, etc...).

2.- Reingreso: nueva hospitalización en un plazo inferior a seis meses, relacionada con el ingreso anterior.

3.- Infección nosocomial: una infección se considera nosocomial si no hay indicios de que el paciente la tuviera ni en fase clínica, ni de incubación en el momento del ingreso; en caso contrario será considerada de tipo comunitario. Se considera como caso particular Infección Nosocomial al ingreso toda infección presente en el momento del ingreso, que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior (p.e.: infección de prótesis). Para su clasificación se aplicarán los criterios de definición de caso elaborados por los CDC^{2,3}.

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

3.1.1.- Uno de los siguientes: fiebre (>38°), imperiosidad miccional, poliaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y el urocultivo ha



sido positivo (más de cien mil colonias por ml) a dos microorganismos diferentes como máximo.

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

3.1.3.- Otras infecciones de las vías urinarias: deben cumplir alguno de los siguientes: en el cultivo de un tejido o un fluido se ha aislado un microorganismo; en una intervención quirúrgica o en un estudio anatomopatológico se ha observado un signo claro de infección; dos de los siguientes: fiebre ($>38^{\circ}$), 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



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Dirección General de Calidad de Servicios

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.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.e.) se ha aislado un microorganismo; en la tinción de Gram de un drenaje o de una muestra de tejido obtenida en una intervención quirúrgica o por aspiración con aguja se han observado microorganismos; en un hemocultivo se ha aislado un microorganismo y hay evidencia radiológica de infección abdominal.

3.10.- Infección de piel o partes blandas: Debe cumplir uno de los siguientes criterios: Supuración, pústulas, vesículas o forúnculos

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





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Dirección General de Calidad de Servicios

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 parada⁵ 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.

⁵ Paro cardiorrespiratorio





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Dirección General de Calidad de Servicios

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.

Estudio transversal:

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



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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).



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

Si se detecta un problema que puede ser resuelto mediante la intervención de los revisores debe avisarse al equipo de cuidados del posible EA.

Estudio retrospectivo:

Sobre un 10% de las historias estudiadas en el corte transversal elegidas al azar se realizará una revisión retrospectiva del caso en la que se investigará sobre la incidencia de algún EA independientemente de que estuviera presente en el corte trasversal o no. La revisión se realizará sin conocer el resultado de la revisión del estudio transversal.

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

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

Formulario MRF2:

- 1.- Módulo A: identifica el Efecto Adverso.
- 2.- Módulo B: describe la lesión y sus efectos.



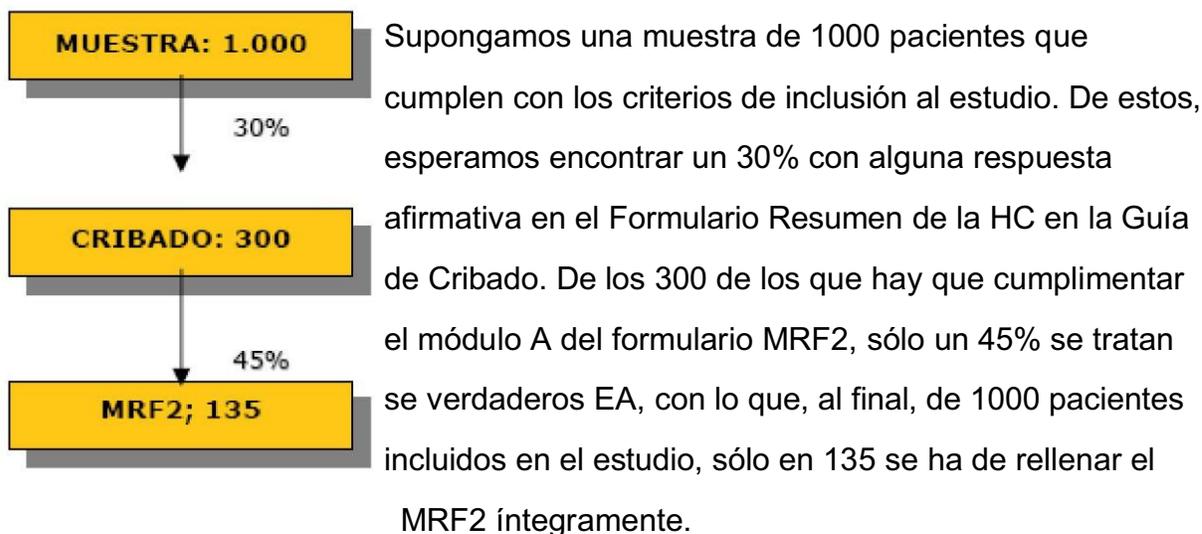


Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

- 3.- Módulo C: circunstancias (momento) de la hospitalización en que ocurrió el efecto. (C0: EA previo a la admisión a planta; C1: admisión a planta; C2: procedimientos, instrumentalización; C3: reanimación, UCI; C4: cuidados en planta; C5: asesoramiento al alta).
- 4.- Módulo D: principales problemas en el proceso asistencial. (D1: error diagnóstico; D2: valoración general; D3: supervisión y cuidados; D4: infección nosocomial; D5: procedimiento quirúrgico; D6: medicación; D7: reanimación).
- 5.- Módulo E: factores causales y posibilidades de prevención.

Estimación de la carga de trabajo:



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



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Dirección General de Calidad de Servicios

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



Categoría diagnóstica	Códigos CIE9MC	Peso
Diabetes leve o moderada	250.0x-250.3x	1
Diabetes con complicaciones	250.4x-250.9	1
Hemiplejia o paroplejia	342.x, 344.0, 344.1, 344.2-344.9	2
Enfermedad renal	582.x, 583.0-583.7, 585-586, 588.x, V42.0, V45.1, V56.x, 39.27, 39.42,	2
Neoplasias malignas (incluyendo linfomas y	<u>200.xx-208.xx</u> , 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	042.x-044.x	6

Factores de Riesgo Intrínseco

COMA: definido como una puntuación igual o menor de 8 en la escala de Glasgow.

Insuficiencia renal: diagnosticada o definida como una Creatinina > 1'7mg/dl.

Diabetes: diagnosticada o definida como una glucemia en ayunas > 126 mg/dl (7'0 mmol/l).

Neutropenia: definida como Neutrófilos totales (cayados y segmentados) < 1'5·10⁹/l.

Obesidad: diagnosticada o definida como un I.M.C > 30 = peso (kg) / talla² (m).

Hipoalbuminemia: definida como una Albúmina < 3g/dl.



Criterios de la guía de cribado:

1) Hospitalización previa durante el último año en mayores de 65 años, o en los últimos 6 meses si es menor o igual a 65 años.

La hospitalización a estudio es NO PREVISTA. Identifica los EA previos a esta hospitalización.

Excepciones:

Hospitalización planificada para procedimientos secundarios.

Hospitalización sin relación con la hospitalización previa.

Hospitalización planificada para tratamiento de enfermedad crónica.

Elementos a investigar:

Recidiva de una enfermedad considerada curada.

Complicaciones de procedimientos anteriores.

Seguimiento inadecuado de una enfermedad o procedimiento. Alta prematura en la hospitalización previa.

2) Tratamiento antineoplásico en los 6 meses previos a la hospitalización.

Identifica los EA ligados a la terapia antineoplásica.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

Elementos a investigar:

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

10) Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.

Incluye el déficit sensitivo, motor, la confusión y la agitación.

Elementos a investigar:

- El déficit no estaba presente al ingreso.
- Las interconsultas médicas.
- Las hojas de evolución.
- Las hojas de enfermería.

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

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

Elementos a investigar:

- Las hojas de evolución
- Las hojas de enfermería
- Los informes de radiodiagnóstico





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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 parto.

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.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

17) Algún otro efecto adverso.

Incluye flebitis, reacciones a esparadrapo y a látex.

Se excluyen las complicaciones que son consecuencia exclusiva de la enfermedad que ha ocasionado la hospitalización.

Elementos a investigar:

Las hojas de evolución

Las hojas de enfermería

Los informes de servicios centrales: laboratorio, radiodiagnóstico, etc.

Las hojas de interconsulta.

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

Incluye las altas voluntarias Elementos a investigar:

Las notas de enfermería.

Las notas de trabajadores sociales.

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

19) Cualquier tipo de infección nosocomial.

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



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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

* Respiratorio: enfermedad obstructiva, restrictiva o vascular.

^ Inmunodepresión: fármacos inmunodepresores, quimioterapia, radioterapia, corticoides a dosis altas recientemente o moderadas crónicamente, enfermedades (leucemia aguda o crónica, linfoma, SIDA)

A6: Identificar las principales características de los EA.

Se recuerda la conveniencia de cumplimentar tantos apartados A6 cuantos sucesos adversos se hayan identificado.

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



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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:

DOLOR

INCAPACIDAD	A	B	C	D
I	1.000	.995	.990	.967
II	.990	.986	.973	.932
III	.980	.972	.956	.912
IV	.964	.956	.942	.870
V	.946	.935	.900	.700
VI	.875	.845	.680	.000
VII	.677	.564	.000	-1.028
VIII	-1.028			



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

MÓDULO C

Se cumplimentarán sólo el apartado relevante identificado en A-7.

C2: Tipo de procedimiento.

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

MÓDULO D

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

MÓDULO E

Se cumplimentará por completo en todos los casos.

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

Extravasaciones:

Se consideran incidentes (obligan a una nueva punción).

Son evitables en la mayoría de las ocasiones (por ejemplo, si la vía lleva puesta tiempo...), pero pueden considerarse no evitables si la extravasación se produce al tomar la vía.

Cambio de vía por mal funcionamiento:

Se considera incidente (obliga a una nueva punción). Son poco evitables (de 2 ó 3).





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

Cambio de vía por dolor:

Se considera incidente.

Flebitis:

Se consideran EAs.

Se considera que requieren tratamiento adicional (cambio de vía y cura local), aunque en la historia no se especifique nada.

Son evitables (de 4 a 6) según la patología de base.

Flebitis + extravasación:

Se describirá solamente la flebitis.

Arrancamiento de sondaje (sonda vesical, vía periférica,...)

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

UPP y empeoramiento de una UPP preexistente:

Siempre se considerará EA.

La evitabilidad dependerá de la comorbilidad del paciente.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

Desgarro vaginal y parto:

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

Intolerancia a fármaco:

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

No administración de tratamiento (por ejemplo: fármaco no disponible en farmacia, medicación habitual no 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.





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

Retraso en pruebas diagnósticas:

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

Suspensión de intervención quirúrgica:

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

Infeción de herida quirúrgica:

Se considerará EA siempre.

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 APLICACIÓN

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 *INSTALACIÓN*).

Bienvenido a SIVCEA ...

HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN D'ALACANT

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

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
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



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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.



w_buscar_diagnosticos - Buscar diagnósticos

Tipos de búsqueda

Código

Descripción

Buscar:

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 los 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 cumplimentando los datos del caso.



The screenshot shows a software window titled "IDEA - INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA". Inside, there's a sub-window "w_m_casos - MANTENIMIENTO DE CASOS". The interface includes a menu bar with "Registro de Casos", "Listados", "Mantenimientos", "Descargas", "Ayuda", and "Salir". Below the menu, there are tabs for "Buscar", "Caso", "Factores de Riesgo", "Resumen de la Historia Clínica", and "Listado de Casos Registrados". The main area is divided into two columns: "F.R. INTRINSECOS" and "F.R. EXTRINSECOS". Each column contains a list of 16 items with checkboxes. In the "F.R. INTRINSECOS" column, items 4 (NEOPLASIA), 12 (ULCERA POR PRESION), and 15 (ENFERMEDAD CORONARIA) are checked. In the "F.R. EXTRINSECOS" column, item 3 (CATETER VENOSO PERIFERICO) is checked. At the bottom, there are "Guardar" and "Cerrar" buttons.

F.R. INTRINSECOS		F.R. EXTRINSECOS	
1	ODMA	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 (ARTERIA)
9	DROGADICCIÓN	9	NUTRICIÓN PARENTERAL
10	OBESIDAD	10	NUTRICIÓN ENTERAL
11	HIPOALBUMINEMIA	11	SONDA NASOGÁSTRICA
12	ULCERA 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.



IDEA - INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA

Registro de Casos | Unidades | Medicamentos | Descargas | Anales | S&S

w_m_casos - MANTENIMIENTO DE CASOS

Buscar | Caso | Factores de Riesgo | Resumen de la Historia Clínica | Listado de Casos Registrados

Resumen H.C.

11	IAM (INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO), ACVA (ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR AGUDO) O TEP (TROMBOEMBOLISMO PULMONAR) DURANTE O DESPUES DE UN PROCEDIMIENTO INVASIVO	<input type="checkbox"/>
12	PARADA CARDIORRESPIRATORIA	<input type="checkbox"/>
13	DAÑO O COMPLICACION RELACIONADO CON UN ABORTO, AMNIOCENTESIS, PARTO O PREPARTO	<input type="checkbox"/>
14	EXTUS	<input type="checkbox"/>
15	INTERVENCION QUIRURGICA ABIERTA NO PREVISTA O INGRESO (PARA INTERVENCION) DESPUES DE UNA INTERVENCION AMBULATORIA, PROGRAMADA, SEA LAPAROSCOPICA O ABIERTA	<input type="checkbox"/>
16	ALGUN DAÑO O COMPLICACION RELACIONADO CON CIRUGIA, AMBULATORIA O CON UN PROCEDIMIENTO INVASIVO QUE RESULTARAN EN INGRESO O EN VALORACION EN SERVICIO DE URGENCIAS	<input type="checkbox"/>
17	ALGUN OTRO EFECTO ADVERSO (EA)	<input type="checkbox"/>
18	CARTAS O NOTAS EN LA H.C. (INCLUIDA RECLAMACION PATRIMONIAL), EN RELACION CON LA ASISTENCIA QUE PUDIERAN SUGERIR UTIGIO	<input type="checkbox"/>
19	CUALQUIER TIPO DE INFECCION NOSOCOMIAL	<input type="checkbox"/>

Guardar Cerrar

Paso 1

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

Si No



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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, borrara 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*.



(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 YESICULA 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 Siguinte Paso >> Continuar Formulario >>

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.



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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 clic 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 Siguiete Paso >> Siguiete 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.



IDEA - INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - [(w_formulario_b)] - MODULO B: LA LESIÓN Y SUS F

Registro de Casos Informes EA Mantenimientos Descargas Ayuda Salir

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA B2 REFERUSIÓN DE LOS EA B3 TRATAMIENTO ADICIONAL RESULTADO DEL EA B4 GRAVEDAD DEL EA

DESCRIBA EL IMPACTO DEL EA EN EL PACIENTE

ASDF

Valoración del Grado de Invalidez

DETERIORO FÍSICO INCAPACIDAD LABORAL ABSOLUTA - 4

DOLOR DOLOR LEVE - 1

TRAUMA EMOCIONAL MODERADO TRAUMA, RECUPERACIÓN ENTRE 6 MESES A 1 AÑO - 3

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

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 - [tw_formulario_c] - MODULO C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN

Registro de Casos Listados Mencionamientos 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?

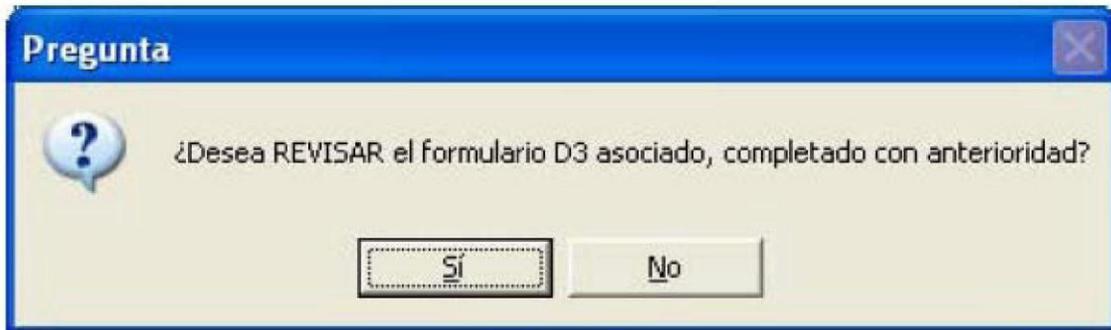
Problema no definido

<< Anterior Guardar Cancelar Siguiente >>

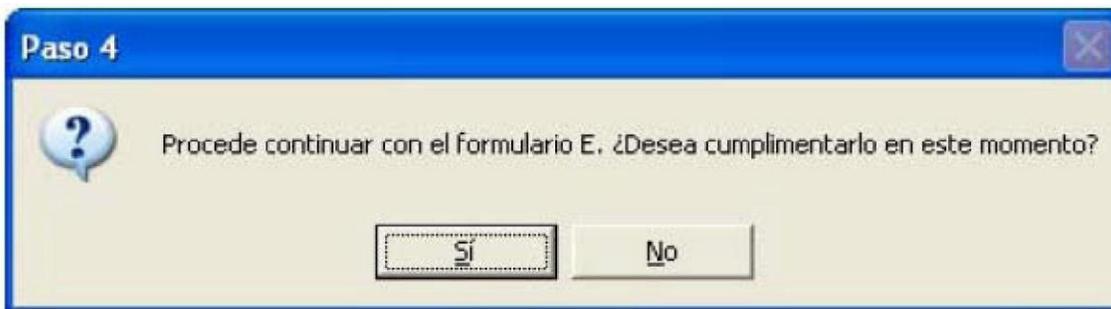


Cada cuestión se completará desplazándose a la siguiente por medio de la barra de scroll de cada apartado. La selección de cada opción en relación con *la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia* nos lanzará el formulario D correspondiente que se completará de forma similar.

Tras guardar, el botón *Siguiete* 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.



Finalizados los formularios C y D completaremos el E.



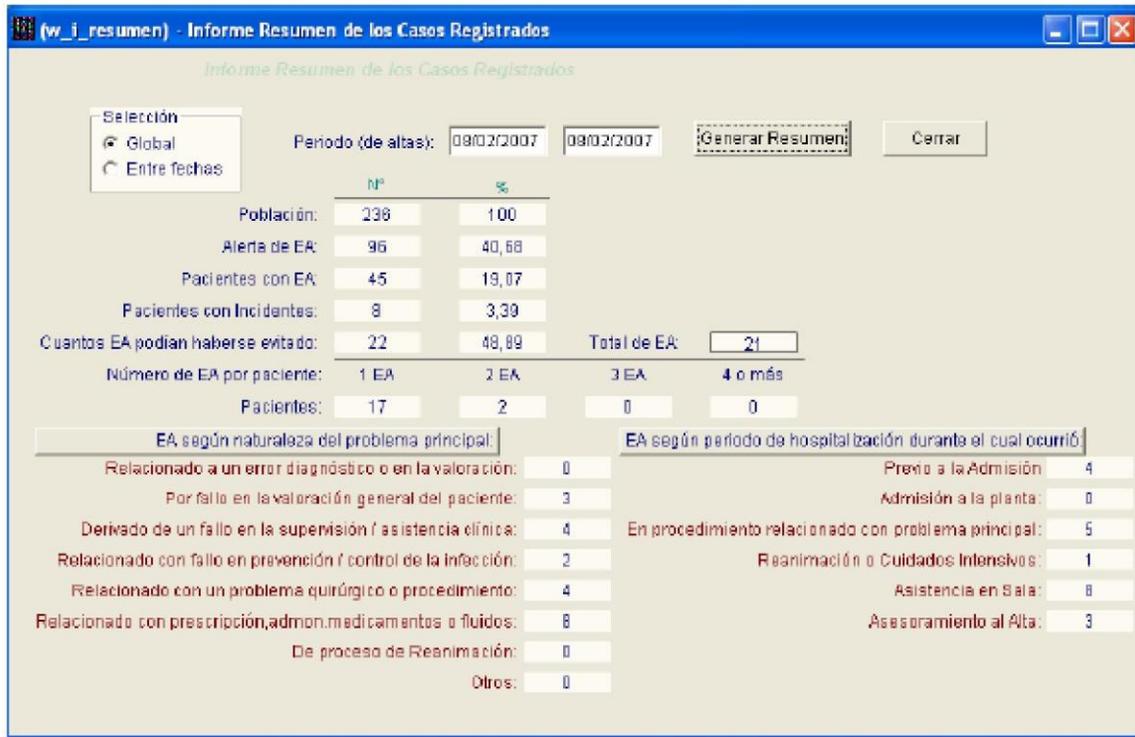


El formulario E se completa de la misma manera que los anteriores.

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

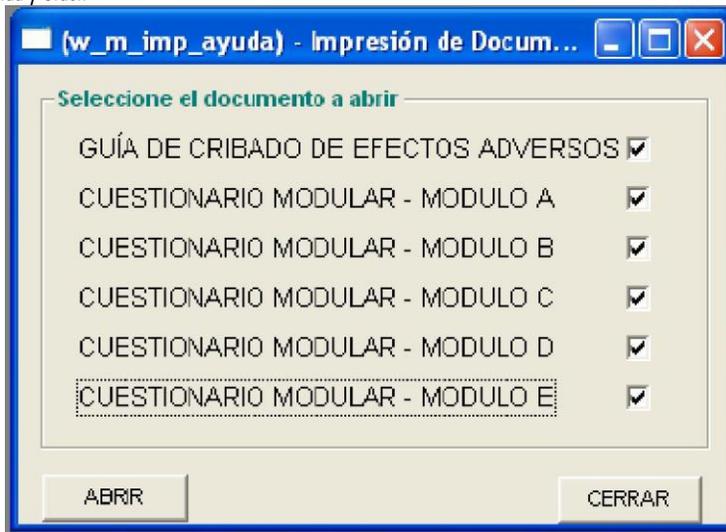
La aplicación dispone informes básicos referentes a la información registrada, estos pueden ser generados bien por fechas o globales.



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.





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

Referencias

- ¹ C. Aibar, J. Aranz. *¿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.



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

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 Physical Status Classification.* Anesthesiology, 1978; 49:239-43.

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





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

ANEXO: EQUIPOS COORDINADORES DEL ESTUDIO IBEAS

DIRECCIÓN GENERAL

Organización Mundial de la Salud

Dra. Itziar Larizgoitia Jauregui.

Alianza Mundial por la
Seguridad del Paciente/OMS.

Dr Jonás Gonseth García.

Organización Panamericana
de la Salud/OMS.

Ministerio de Sanidad y Consumo de España

Dr. Enrique Terol García.

Agencia de Calidad del SNS.
Ministerio de Sanidad y Consumo.

Dra. Yolanda Agra Varela.

Agencia de Calidad del SNS.
Ministerio de Sanidad y Consumo.

DIRECCIÓN TÉCNICA

Dr. Jesús María Aranaz Andrés. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital
Universitari Sant Joan d'Alacant. Universidad Miguel Hernández.

Dr. Carlos Aibar Remón. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario
Lozano Blesa de Zaragoza. Universidad de Zaragoza.

COORDINADORES DE LOS EQUIPOS NACIONALES

Dra. Analía Amarilla. Dirección de Calidad, Ministerio Nacional de Salud, Argentina

Dr. Francisco Raúl Restrepo. Dirección de Calidad, Ministerio de Salud, Colombia

Dr. Orlando Urroz. Ministerio de Salud, Costa Rica

Dra. Odet Sarabia. Subsecretaría de Innovación y Calidad, Secretaría de Salud, México

Dr. Álvaro Santibañez. S.T. Perú: **Dr. Richard Inga.**

Ministerio de Salud, Perú Seguro Social de Salud, Perú





Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

EQUIPO COORDINADOR NACIONAL

- **Dr. FRANCISCO RAÚL RESTREPO**
frestrepo@minproteccionsocial.gov.co
Dirección General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social
- **Dra. PATRICIA DÍAZ**
pdiaz@minproteccionsocial.gov.co
Asesora Jurídica Dirección General de
Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social
- **Dra. NANCY GUILLOT SOLANO**
nguillot@minproteccionsocial.gov.co
Dirección General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social
- **Dr. ASTOLFO FRANCO**
afranco@imbanaco.com.co
Centro Médico IMBANACO
Médico Cirujano
- **Dr. DAGOBERTO SANTOFIMIO**
epimoda@yahoo.es
ESE Hospital Hernando Moncaleano
Médico Epidemiólogo
- **Dr. CARLOS EDGAR RODRÍGUEZ**
cerodriguez@icontec.org.co
Director de Acreditación ICONTEC
- **Dra. ALEJANDRA HUÉRFANO**
ahuerfano@minproteccionsocial.gov.co
Ingeniera Sistemas Dirección General de
Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
Dirección General de Calidad de Servicios

COORDINADORES DEL ESTUDIO IBEAS EN LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN COLOMBIA

CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.

Cali
William Duarte Porras
Gerente Clínico
wduarte@imbanaco.com.co

CLÍNICA FUNDACIÓN VALLE DEL LILI

Cali
Giovanna Miranda
Directora de Auditoría
gmiranda@fcvl.org

CENTRO POLICLÍNICO DEL OLAYA CPO

Bogotá
Tatiana Jiménez
Directora General
tatianaj@saludtotal.com.co

CLÍNICA EL ROSARIO - SEDE CENTRO

Medellín
Wilmar Alcaraz Medico Auditor de Calidad
wilmalarcaraz@yahoo.com

ESE HOSPITAL SAN RAFAEL

Tunja
Ruth Libia Ospina Moreno
Coordinadora de Calidad y Epidemiología
rlospinam@hotmail.com

FUNDACIÓN SANTA FE

Bogotá
Dr. Antonio Gómez
Director Hospital Universitario
dirgen@fsfb.org.co

HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN - "LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ" – ESE

Medellín
Hernando Correa Ramírez
Jefe oficina de Garantía y Calidad
aecheverr@hgm.gov.co

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Bogotá
Luisa Fernanda Pombo Ospina
Jefe Unidad Gestión Garantía de Calidad
ayundantia@hospitalmilitarcentral.gov.co;
luisapombo@gmail.com

HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE

Medellín
María Victoria Restrepo Ceballos
Jefe Departamento Gestión Clínica y Auditoría Médica
mrestrepo@hptu.org.co

HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL

Bogotá
Dr. Edgar Sarmiento Reyes
Director Científico
mfurrea@clnicasanrafael.com.co

HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO

Neiva
Ángela María Salcedo Restrepo
Coordinadora de Calidad y Epidemiología
garantiahun@yahoo.com

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE DIOS

Cartagena
Jorge Correa Rosales
Subdirector Científico
Jolucoro07@hotmail.com



PROYECTO IBEAS

**Guía
de
Cribado**

Septiembre, 2007

PROYECTO IBEAS

Identificación de Eventos Adversos

GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: _____

Caso Nº: _____

Nº Historia Clínica (NHC): _____

Hospital: _____

Servicio: _____

Tipo de ingreso ____ Urgente

Programado _____

Fecha de ingreso: _____

Fecha de revisión: _____

Fecha de alta: _____

Fecha de Nacimiento: _____

Sexo: Masculino ____ Femenino ____

Diagnostico Principal: _____

Grupo de Diagnostico "GRD": _____

Enfermedad -CIE: _____

Intervención -CIE: _____

Fecha de Intervención: _____

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

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

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

ESTUDIO DE LA PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA – ESTUDIO IBEAS

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

PROYECTO IBEAS

Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

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

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

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

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

PROYECTO IBEAS

Formulario

MRF2

Septiembre, 2007

CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

para Identificación de Sucesos Adversos por Revisión de Historias Clínicas.

Instrucciones:

1. **Complete íntegramente el módulo A**
Información del paciente y antecedentes (Páginas de la 1 a la 4)
2. **Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso**
La lesión y sus efectos (Página 5)
3. **Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)**
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas de la 6 a la 11)
4. **Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)**
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 12 a la 20)
5. **Complete íntegramente el módulo E sólo si es preciso**
Factores causales y posibilidad de prevención (Página 21)
6. "EA" significa efecto adverso
7. Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible
8. Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo
9. Hay disponible un manual con definiciones
10. El sistema permite la información de varios incidentes y EAs por paciente.

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR

Fecha de revisión

d	d	m	m	a	a

ID del revisor: Caso número:

A2 INFORMACIÓN

Edad

Sexo: M/F Embarazo: Sí/No

Fecha de Admisión:

Tipo de ingreso:

Fecha de Alta:

Urgente Programado

A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD

Diagnóstico Principal _____

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

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

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

A4 COMORBILIDADES

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

Cardio-vascular

- Enfermedad coronaria
- Enfermedad vascular periférica (varices)
- Insuficiencia Cardíaca o arritmia
- Hipertensión

Respiratorio

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

Gastro-intestinal

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

Endocrino

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

Neurológico

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

Renal

- Enfermedad renal crónica

Hematológico

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

Presencia de cáncer

- Especifique _____

Desórdenes óseos/articulares

- Osteoporosis
- Artritis reumatoide severa
- Osteoartritis severa

Invalidez

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

Psiquiatría

- Esquizofrenia
- Desorden afectivo
- Otros (especifique) _____

Psicosocial

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

Infección

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

Trauma

- Múltiples traumas (accidentes de tráfico)

Estado nutricional

- Obeso
- Caquéctico
- Otros (especifique) _____

Otras comorbilidades

- Especifique _____

Alergias (medicamentos, látex,...)

- Especifique _____

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

C I R U G Í A	<input type="checkbox"/>	1 Anestesiología-Reanimación	<input type="checkbox"/>	7 Cirugía Ortopédica y traumatología	<input type="checkbox"/>	12 Cirugía Urológica
	<input type="checkbox"/>	2 Cirugía Cardíaca	<input type="checkbox"/>	8 Cirugía Pediátrica	<input type="checkbox"/>	13 Otorrinología
	<input type="checkbox"/>	3 Cirugía General y digestiva	<input type="checkbox"/>	9 Cirugía Plástica	<input type="checkbox"/>	14 Oftalmología
	<input type="checkbox"/>	4 Ginecología	<input type="checkbox"/>	10 Cirugía Torácica	<input type="checkbox"/>	15 Dermatología
	<input type="checkbox"/>	5 Obstetricia	<input type="checkbox"/>	11 Cirugía Vasculat	<input type="checkbox"/>	16 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/>	6 Neurocirugía				

M E D I C I N A	<input type="checkbox"/>	16 Cardiología	<input type="checkbox"/>	24 Unidad de Enfermedades infecciosas	<input type="checkbox"/>	31 Pneumología
	<input type="checkbox"/>	17 Hemodinámica	<input type="checkbox"/>	25 Oncología Médica	<input type="checkbox"/>	32 Radioterapia
	<input type="checkbox"/>	18 Endocrinología	<input type="checkbox"/>	26 Neonatología	<input type="checkbox"/>	33 Rehabilitación
	<input type="checkbox"/>	19 Gastroenterología	<input type="checkbox"/>	27 Nefrología	<input type="checkbox"/>	34 Reumatología
	<input type="checkbox"/>	20 Geriátria (cuidados del anciano)	<input type="checkbox"/>	28 Neurología	<input type="checkbox"/>	35 Neurofisiología
	<input type="checkbox"/>	21 Hematología	<input type="checkbox"/>	29 Pediatría	<input type="checkbox"/>	36 Otros (especifique)
	<input type="checkbox"/>	22 Inmunología y Alergia	<input type="checkbox"/>	30 Psiquiatría		
	<input type="checkbox"/>	23 Medicina Interna				

Indice Charlson:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO

Fecha

--	--	--	--	--	--	--	--

a) DESCRIBA EL SUCESO _____

b) EL SUCESO PRODUJO:

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

c) CAUSA DE LA LESIÓN

La lesión fue debida a:

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

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

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

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartado b = 1) no hay EA.

Si se ha producido un incidente (pregunta A6 apartado b = 3) pasar directamente al módulo E.

Si la lesión se ha debido sólo al proceso de la enfermedad o no hay evidencia de que el manejo fuera la causa de la lesión o complicación (pregunta A6 apartado c) no hay EA.

Relacionados con los cuidados

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

Relacionados con la medicación

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

Relacionados con Infección nosocomial

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

Relacionados con un procedimiento

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

Relacionados con el diagnóstico

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

Otros

- 90 Pendiente de especificar
- 99 Otros _____

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

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

Especifique las circunstancias relacionadas con el principal problema en la asistencia.

Señale el único ítem que pueda aplicarse al problema principal.

Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

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

¿Hubo un error en el manejo del EA?

 Sí No No está claro

Si es así, descríballo:

A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

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

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

Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

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

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

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

Dolor:

- | | | |
|--------------------------|---|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 0 | Sin dolor |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Dolor leve |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Dolor moderado |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Dolor severo |

Trauma emocional

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 0 | Sin trauma emocional |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año |
| <input type="checkbox"/> | 4 | Trauma severo con efecto mayor a 1 año |
| <input type="checkbox"/> | 5 | No se puede juzgar razonablemente |

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

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

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | No aumentó la estancia |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Parte de la estancia |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo o la hospitalización que está siendo estudiada fue provocada por un EA previo) |

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

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

B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó pruebas diagnósticas adicionales? Sí No
Si es así, especificar.

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

B4 GRAVEDAD DEL EA

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

- | | | | |
|--------------------------|---|-----------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1 | Leve. | Aquel que ocasiona lesión sin prolongación de la estancia hospitalaria. |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Moderado. | Aquel que ocasiona prolongación de la estancia al menos de 1 día de duración. |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Grave. | Aquel que ocasiona fallecimiento o incapacidad al alta o que requirió intervención quirúrgica. |

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

C0 EA PREVIO A LA ADMISIÓN

(Incluyendo la atención en Urgencias, Atención Primaria, otros servicios u otros hospitales)

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

Si el

principal problema fue el cuidado del paciente, se debió a:

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

Si es así, indique las opciones que crea oportunas

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Sonda urinaria abierta | <input type="checkbox"/> 8 Catéter umbilical (en arteria) |
| <input type="checkbox"/> 2 Sonda urinaria cerrada | <input type="checkbox"/> 9 Nutrición parenteral |
| <input type="checkbox"/> 3 Catéter venoso periférico | <input type="checkbox"/> 10 Nutrición enteral |
| <input type="checkbox"/> 4 Catéter arterial | <input type="checkbox"/> 11 Sonda Nasogástrica |
| <input type="checkbox"/> 5 Catéter central de inserción periférica | <input type="checkbox"/> 12 Traqueostomía |
| <input type="checkbox"/> 6 Catéter venoso central | <input type="checkbox"/> 13 Ventilación mecánica |
| <input type="checkbox"/> 7 Catéter umbilical (en vena) | <input type="checkbox"/> 14 Terapia inmunosupresora |

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

El EA ocurrió:

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

El responsable de los cuidados iniciales fue:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue 1 Urgente 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal que causó el EA?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

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

¿Cuándo ocurrió el problema principal?

- 1. Durante los cuidados inmediatamente posteriores al procedimiento (durante su permanencia en el área de despertar)
- 2. Durante los cuidados en reanimación/sala de alta dependencia
- 3. Durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar. → D3
(p.e. Fracaso para monitorizar adecuadamente; Fracaso para tratar adecuadamente;
Fallo en asegurar la estabilidad del paciente antes del cambio de turno o guardia)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos del procedimiento → D5
- 6 Fármacos (incluyendo agentes anestésicos) / fluidos / sangre → D6
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (especifique) _____

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

Si el principal problema fue el cuidado en planta, se debió a:

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

Describe el problema principal:

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

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

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

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

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

Completar el apartado correspondiente del módulo D

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

Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA

D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico?

Sí

No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico?

Sí

No

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

La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:

1 Facultativo especialista

2 Residente –MIR–

3 Otro (especifique) _____

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

1 Fallo para realizar una adecuada historia y /o realizar un examen físico satisfactorio

2 Fallo o retraso en utilizar las pruebas pertinentes.

3 La prueba se realizó incorrectamente

4 La prueba se informó incorrectamente

5 Fallo o retraso en recibir el informe

6 Fallo o retraso en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones

7 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial

8 Fallo o retraso para obtener una opinión de experto de:

9 Opinión experta incorrecta

10 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado

2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada

3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido

4 Otros (especifique) _____

D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE

La persona responsable de la valoración fue:

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

¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?

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

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

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

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

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

En caso afirmativo, dé detalles

Indique si el paciente estaba en:

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

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

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

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

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

D3. (Cont.)

¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

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

¿Hubo algún fallo en el proceso de alta?

Sí No

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

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

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

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

- 4 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

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

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

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

¿Cuál fue la naturaleza de la infección?

- 1. Herida contaminada
Efecto secundario a fármacos (especifique el tipo):
- 2. Inducido por antibióticos (C. Difficile)
- 3. Infección por hongos
- 4. Fármacos inmunosupresores
- 5. Otros (especifique) _____
- Infeción cruzada (especifique el tipo):
- 6. SAMR (describa) _____
- 7. Salmonella
- 8. Otro (especifique) _____
- Cuerpo extraño (especifique el tipo):
- 9. Sonda urinaria
- 10. Catéter intravenoso
- 11. Gasas
- 12. Tubo de drenaje
- 13. Shunt / derivación
- 14. Otro (especifique) _____
- Estasis (especifique el tipo):
- 15. Obstrucción respiratoria
- 16. Retención urinaria
- 17. Otro (especifique) _____
- 18. Otro (especifique) _____

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

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

¿Cuáles fueron los errores a la hora de manejar el EA debido a la infección? Detállelo.

- 1 Fallo para drenar la pus o quitar el material necrótico _____
- 2 Fallo para dar tratamiento antibiótico adecuado (incluyendo la sobreutilización) _____
- 3 Fallo en dar la fisioterapia adecuada (p.e. torácica) _____
- 4 Fallo en los cuidados de mantenimiento de catéteres / vías / drenajes / heridas _____
- 5 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 Falta de minimización de riesgo en un paciente vulnerable
- 4 Otros (especifique) _____

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

- 1 En la sala
- 2 En el quirófano
- 3 En otro lugar (p.e. radiología; especifique) _____

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

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

De las siguientes opciones, elija la que mejor describa la naturaleza del EA (dé detalles cuando sea posible)

- 1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento _____
- 2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa _____
- 3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) _____
- Incidente en la anestesia
- 4 Intubación (especifique) _____
- 5 Agente anestésico _____
- 6 Fallo del equipamiento _____
- 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO₂, presión vía aérea) _____
- 8 Otros (especifique) _____
- Incidente en la intervención /procedimiento
- 9 Dificultad en la delimitación anatómica _____
- 10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) _____
- 11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) _____
- 12 Perforación (especifique la naturaleza) _____
- 13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) _____
- 14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) _____
- 15 Ubicación de la prótesis _____
- 16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) _____
- 17 Otros (especifique) _____
- 18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique) _____
- Relacionado con infección de:
- 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) _____
- 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) _____
- 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) _____
- 22 Relacionado con los drenajes
- 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico EXTRA como resultado del EA? _____ minutos
(se refiere a la misma intervención)

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico adicional como resultado del EA? _____ minutos
(se refiere a intervenciones sucesivas adicionales)

¿Cuánto fue el tiempo de hospitalización adicional como resultado del EA? _____ días

D6 EA RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN , ADMINISTRACIÓN O MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)

¿Hubo error en la *prescripción / preparación* de medicación, fluidos o sangre? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Hubo algún error en la *administración* de medicación, fluidos o sangre? Sí No

(p.e. dosis demasiado alta, lugar incorrecto, hematoma)

En caso afirmativo, dé detalles

¿Hubo algún fallo en la *monitorización* de la acción del medicamento, de su toxicidad o del balance de fluidos? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

- | | | |
|---|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso | <input type="checkbox"/> 4 oral | <input type="checkbox"/> 7 tópico |
| <input type="checkbox"/> 2 Intra-muscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo | <input type="checkbox"/> 6 intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro (especifique) _____ |

¿Qué medicamento fue?

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 antibiótico | <input type="checkbox"/> 7 sedante o hipnótico | <input type="checkbox"/> 13 potasio |
| <input type="checkbox"/> 2 antineoplásico | <input type="checkbox"/> 8 medicación de úlcera péptica | <input type="checkbox"/> 14 AINE's |
| <input type="checkbox"/> 3 antiépiléptico | <input type="checkbox"/> 9 antihipertensivo | <input type="checkbox"/> 15 Narcóticos (p.e.morfina/petidina) |
| <input type="checkbox"/> 4 antidiabético | <input type="checkbox"/> 10 antidepressivo | <input type="checkbox"/> 16 Diuréticos |
| <input type="checkbox"/> 5 cardiovascular | <input type="checkbox"/> 11 antipsicótico | <input type="checkbox"/> 17 Otros (especifique) _____ |
| <input type="checkbox"/> 6 antiasmático | <input type="checkbox"/> 12 anticoagulante | _____ |

Nombre del fármaco _____

¿Cuál fue la naturaleza del daño relacionado con el fármaco?

- 1 Fármaco menos efectivo que lo esperado (p.e. por un retraso en el tratamiento, dosis demasiado baja)
- 2 Efectos secundarios del fármaco (especifique) _____
- 3 Efecto de altas dosis para este paciente en estas circunstancias
- 4 Reacción idiosincrásica (alérgica)
- 5 Interacción entre fármacos
- 6 Otros (especifique) _____

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

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

¿Podría un médico, utilizando un juicio clínico razonable, prescribir el fármaco, incluso sabiendo de antemano que este EA pudiera ocurrir? Sí No

D6. (Cont.)

¿Cuál fue la causa de la lesión relacionada con el fármaco?

- 1 Ninguna causa subyacente (aparte de la propia reacción del paciente)
- 2 Retraso en la prescripción (especifique) _____
- 3 Retraso en la administración (después de la prescripción) _____
- 4 Error en la prescripción del fármaco (especifique) _____
- 5 Fármaco correcto pero dosis/duración del tratamiento equivocada _____
- 6 Fármaco correcto pero vía de administración equivocada (especifique) _____
- 7 Error en la administración (describa) _____
- 8 Monitorización inadecuada (describa) _____
- 9 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN

¿Cuál fue la condición que llevó a la necesidad de maniobras de reanimación?

- 1 Parada Cardíaca (causa) _____
- 2 Fracaso Respiratorio/ parada respiratoria (causa) _____
- 3 Coma (especifique) _____
- 4 Crisis convulsiva _____
- 5 Hemorragia (especifique) _____
- 6 Traumatismo múltiple _____
- 7 Enfermedad metabólica (p.e. hipoglucemia) (especifique) _____
- 8 Infección fulminante (especifique) _____
- 9 Otro (especifique) _____

La persona responsable de la asistencia del paciente durante la reanimación fue:

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

¿Hubo retraso en el manejo del problema?

Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- 1 Personal no disponible
- 2 Personal poco competente
- 3 No disponibilidad de equipamiento
- 4 Ausencia de medicación adecuada o necesaria
- 5 Falta de control (gestión)
- 6 Otro (especifique) _____

¿ Hubo confusión a la hora de emprender la acción correcta ?

Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- 1 Acción inadecuada
- 2 Fallo a la hora de realizar los análisis y pruebas adecuadas
- 3 Otra (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

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

MÓDULO E: FACTORES CAUSALES Y CONTRIBUYENTES Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

E1 UNA VEZ ANALIZADO EL EA, BAJO SU CRITERIO INDIQUE SI SE TRATABA DE

Error humano	Error de Comisión (un error que ocurre por la ejecución de una acción. Ej.: medicamento administrado en persona, dosis posología o vía de administración equivocados)	1 Técnica quirúrgica errónea 2 Tratamiento inapropiado 3 Medicación inapropiada (elección, dosis) 4 Otros Descríbalo _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Error de Omisión (un error que ocurre como consecuencia de una acción no ejecutada estando indicada. Ej.: infección nosocomial por no utilizar profilaxis perioperatoria o deficiente preparación del paciente).	5 No tomar medidas de precaución 6 No usar las pruebas indicadas 7 Retraso evitable de diagnóstico 8 Seguimiento inadecuado de la terapia 9 No actuar según los resultados de pruebas 10 Otros Descríbalo _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Fallo de sistema	(Ej.: un fallo en la bomba de perfusión administra una dosis excesiva. Otro Ej.: un fallo en la identificación de un paciente condiciona una cirugía equivocada, o un trat. confundido).	11 Fallo de sistema Descríbalo _____	<input type="checkbox"/>

Indique los factores causales del efecto adverso

Relacionados con la medicación	Relacionados con la gestión
<input type="checkbox"/> RAM	<input type="checkbox"/> Lista de espera prolongada
<input type="checkbox"/> Errores de medicación	<input type="checkbox"/> Pérdida de documentos
<input type="checkbox"/> Medicamento erróneo	<input type="checkbox"/> Equivocación en la información sanitaria (Resultados de pruebas de otros pacientes)
<input type="checkbox"/> Dosis incorrecta	<input type="checkbox"/> Error en la identificación del paciente
<input type="checkbox"/> Omisión de dosis o medicación	<input type="checkbox"/> Citación errónea
<input type="checkbox"/> Frecuencia de administración incorrecta	<input type="checkbox"/> Problemas con la historia informatizada
<input type="checkbox"/> Error de preparación o manipulación	
<input type="checkbox"/> Monitorización insuficiente	
<input type="checkbox"/> Paciente equivocado	Relacionados con el diagnóstico
<input type="checkbox"/> Duración del tratamiento incorrecta	<input type="checkbox"/> Error diagnóstico
<input type="checkbox"/> Interacción de fármacos	<input type="checkbox"/> Retraso en el diagnóstico
Relacionados con la comunicación	Relacionados con los cuidados
<input type="checkbox"/> Comunicación médico-paciente	<input type="checkbox"/> Manejo inadecuado del paciente
<input type="checkbox"/> Comunicación enfermera-paciente	
<input type="checkbox"/> Comunicación médico-enfermería	
<input type="checkbox"/> Comunicación médico-médico	Otros
<input type="checkbox"/> Barrera idiomática	<input type="checkbox"/> Otras causas
<input type="checkbox"/> Otro diferente a los anteriores	_____

Resuma que es lo que ocurrió y cuál cree usted que fue la causa:

E2 DÉ DETALLES DE LOS FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA
(RESPONDER SEGÚN CASCADA CAUSAL: 1: CAUSA DE EA, 2: CAUSAS DE 1, 3: CAUSAS DE 2)

1. _____

2. _____

3. _____

E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

A su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado? Sí No

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención.

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

Si usted señaló del 2 al 6, conteste a las siguientes preguntas:

Describe brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

¿Puede identificar alguna razón por la cual fracasara la prevención de este EA?

