

UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Programa de doctorado de Ciencias de la Salud
Línea de investigación: Epidemiología, Salud Pública
y Gestión Sanitaria

TESIS DOCTORAL

**DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS
EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN
UN SERVICIO DE MEDICINA INTERNA
MEDIANTE LA HERRAMIENTA
“TRIGGER”**

Autor: Óscar Guzmán Ruiz

Dirigida por el Dr. Pedro Ruiz López y el
Dr. Juan José Pérez Lázaro



Sevilla 2016

Don Pedro Ruiz López, Coordinador de Calidad del Hospital
Universitario 12 de octubre de Madrid,

HACE CONSTAR

Por medio de la presente manifiesta su conformidad con el contenido de la Tesis titulada **DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UN SERVICIO DE MEDICINA INTERNA MEDIANTE LA HERRAMIENTA “TRIGGER”** presentada por ÓSCAR GUZMÁN RUIZ para la obtención del título de Doctor, y que ha sido realizada mediante su dirección y supervisión.

Y para que así conste firma la presente en Madrid a 9 de mayo de 2016.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Pedro Ruiz López', written over a horizontal line.

Dr. Pedro Ruiz López

Don Juan José Pérez Lázaro, Profesor responsable del Área de Calidad de la Escuela Andaluza de Salud Pública de Granada,

HACE CONSTAR

Por medio de la presente manifiesta su conformidad con el contenido de la Tesis titulada **DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UN SERVICIO DE MEDICINA INTERNA MEDIANTE LA HERRAMIENTA “TRIGGER”** presentada por ÓSCAR GUZMÁN RUIZ para la obtención del título de Doctor, y que ha sido realizada mediante su dirección y supervisión.

Y para que así conste firma la presente en Granada a 9 de mayo de 2016.



JUAN JOSÉ PÉREZ LÁZARO

Dr. Juan José Pérez Lázaro

AGRADECIMIENTOS

Estoy extraordinariamente agradecido a mis directores de tesis por su paciencia y sus consejos, y al Dr. Agustín Gómez de la Cámara, Unidad de Investigación del Hospital 12 de Octubre, por la orientación y apoyo táctico.

A mi mujer Marta por su cariño, ánimo y apoyo constante.

A mi padre por haberme instigado siempre a realizar la Tesis.

Al Dr. Daniel Gambí por ser la chispa que lo inició todo.

ÍNDICE

ÍNDICE DE LAS FIGURAS	11
ÍNDICE DE LAS TABLAS	13
LISTA DE ABREVIATURAS	15
RESUMEN	17
SUMMARY	19
INTRODUCCIÓN	21
Enunciación del problema general: los errores médicos y los eventos adversos	21
Epidemiología del EA e impacto económico	27
Métodos de detección de eventos adversos	29
Global Trigger Tool o Herramienta “trigger”	33
BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	37
Descripción de la Herramienta Trigger	37
Ejemplos de utilización de la Herramienta Trigger	39
Efectividad en la identificación de EA y seguimiento del cambio	41
Utilización de la HT en España	44
HIPÓTESIS	47
OBJETIVOS	49
MATERIAL Y MÉTODOS	51
Diseño del estudio	51
Definiciones	52
Ámbito de aplicación	53
Sujetos de estudio y obtención de la muestra	54
Equipo revisor y entrenamiento	55
Recogida de datos	55
A.- Proceso de revisión.....	55
B.- Determinación de un evento adverso (Variable dependiente).....	57
C.- Elaboración del registro. (Variables independientes).....	58
Elaboración de la herramienta Trigger para el estudio	62
Referencia inicial: estudio ENEAS.....	62
Elaboración del panel de “triggers”.....	63
Listado de Eventos Adversos y “triggers” asociados.....	64
Listado de “triggers” y definición.....	66
Análisis estadístico	76

CRONOGRAMA	79
CONFIDENCIALIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS	81
RESULTADOS.....	83
Análisis descriptivo de la muestra.....	83
Resultados de los “triggers”	85
Descripción de los “triggers”	85
Rendimiento de los “triggers”.....	91
Caracterización de la validez diagnóstica de la herramienta “trigger”.....	93
Triggers y EA.....	94
Sobre los EA detectados.....	100
Prevalencia del EA	100
Comparación de características basales en función de presentar EA o no.....	101
Tipos de eventos adversos.....	102
EA no detectados por la herramienta.....	106
EA relacionados con fármacos	108
Modelo simplificado de la HT	113
DISCUSIÓN	117
Valor de los resultados y comparación con otras publicaciones.....	117
Sobre los eventos adversos en España	124
Consideraciones sobre la sensibilidad y el VPP en HT y elaboración de una HT	126
Limitaciones del estudio.....	130
A-Limitaciones propias del estudio	130
B-Limitaciones generales de la HT	132
Consideraciones específicas de implantación.....	133
“Triggers” diagnósticos	133
Reto de la implantación de la HT en un sistema de salud	135
Reto en la implantación en la historia clínica electrónica.....	136
Áreas de incertidumbre, utilidad y dirección en el futuro	137
CONCLUSIONES.....	141
ANEXOS	143
Anexo 1: Revisión bibliográfica	143
Anexo 2: Proceso de revisión	146
Anexo 3: Hoja de registro	147
Anexo 4: Categorización de las variables independientes en la base de datos	149
Anexo 5: Artículo publicado	163
Anexo 6: Informe de conformidad del Comité Ético	164
BIBLIOGRAFÍA	165

ÍNDICE DE LAS FIGURAS

Figura 1: Provincia de Ciudad Real y Área de Salud del Hospital Santa Bárbara (sombreado azul).....	54
Figura 2. Gravedad del EA detectado por la HT.....	90
Figura 3. “Triggers” asociados a EA mortales.....	90
Figura 4. Procedencia del trigger positivo.....	91
Figura 5. Distribución de EA por “trigger” positivo/negativo.....	94
Figura 6. Gravedad del EA detectado por revisión sistemática.....	108
Figura 7. Evitabilidad agrupada por gravedad del EA.....	112
Figura 8. Curva ROC.....	115

ÍNDICE DE LAS TABLAS

Tabla 1: Áreas de intervención para la seguridad del paciente (AHRQ)	23
Tabla 2: Estrategias recomendadas de seguridad al paciente (AHRQ)	24
Tabla 3. Líneas estratégicas de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud	25
Tabla 4. Prevalencia de los EA en distintos estudios	27
Tabla 5: Categorías del NCC MERP	60
Tabla 6: Listado de categorías de fármacos	60
Tabla 7: Categorización de la evitabilidad del EA	61
Tabla 8. Listado de EA prevalente	64
Tabla 9. Listado de “triggers” y su procedencia	66
Tabla 10. Cronograma	80
Tabla 11. Características de la muestra	83
Tabla 12. Diagnósticos al alta	84
Tabla 13. Descriptivo de "triggers"	86
Tabla 14. Listado de "triggers" por frecuencia de EA detectado y gravedad..	88
Tabla 15. Rendimiento de los "triggers"	91
Tabla 16. Capacidad predictiva de la herramienta	93
Tabla 17. Rendimiento individual de los “trigger”	94
Tabla 18. Características por EA	101
Tabla 19. EA detectados por gravedad	103
Tabla 20. 10 principales EA según procedencia del método de detección...	104
Tabla 21. EA detectados por HT según frecuencia y gravedad	105
Tabla 22. EA detectados por revisión sistemática	106

Tabla 23. Fármacos relacionados con EA.....	108
Tabla 24. EA detectados según fármaco implicado	109
Tabla 25. EA detectados por la HT según presencia al ingreso	111
Tabla 26. EA detectados por la HT según su registro por el codificador.....	111
Tabla 27. EA detectados por la HT según evitabilidad.....	113
Tabla 28. Modelo optimizado para la HT	114
Tabla 29. Estudios comparativos entre revisión sistemática y HT	119
Tabla 30. Resultados de estudios con HT	121

LISTA DE ABREVIATURAS

Abreviaturas	Significado
ACO	Anticoagulante oral
AE	Adverse effect
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AINE	Antiinflamatorio no esteroideo
AIT	Accidente isquémico transitorio
ARA2	Antagonistas de los receptores de la angiotensina II
ASA	American Society of Anesthesiologists, categoría de riesgo anestésico
AVC	Accidente cerebrovascular
DE	Desviación Estándar
DI	Duración del ingreso
dl	Decilitro
DM	Diabetes mellitus
EA	Evento Adverso
ENEAS	Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ETEV	Enfermedad Tromboembólica Venosa
GEA	Gastroenteritis aguda
GPC	Guías de Práctica Clínica
GTT	Global Trigger Tool
Hb	Hemoglobina
Hct	Hematocrito
HT	Herramienta trigger
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo de miocardio
IC	Intervalo de Confianza
iCCh	Índice de comorbilidad de Charlson
IECA	Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina
IHI	Institute for Healthcare Improvement
INR	International Normalized Ratio
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
ITU	Infección del tracto urinario
IV	Intravenoso
K	Potasio
l	Litro
mEq	Miliequivalente
mg	Miligramos
Na	Sodio
NCC MERP	The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NNA	Número Necesario de Alertas (=1/VPP)

Abreviaturas	Significado
p.e.	Por ejemplo
PA	Presión arterial
ROC	Receiver Operating Characteristic
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
ST	Sistema de triggers
TAC	Tomografía axial computerizada
TCE	Traumatismo craneoencefálico
TEP	Tromboembolismo pulmonar
TT	Trigger Tool
TV	Trombosis venosa
USD	Dólares de Estados Unidos
VPN	Valor predictivo negativo
VPP	Valor predictivo positivo

RESUMEN

Objetivos:

Evaluar la validez diagnóstica de la herramienta “trigger” (HT) en la detección de eventos adversos (EA), caracterizar el tipo de EA detectados y los “triggers” que los detectaron. Definir un panel de “triggers” simplificado suficientemente sensible, específico y eficiente para la detección de EA.

Metodología:

Estudio transversal de altas de pacientes de un servicio de Medicina Interna para la detección de EA mediante la revisión sistemática de la historia clínica y la identificación de “triggers” (evento clínico relacionado frecuentemente con EA), determinándose si hubo EA según el contexto en el que apareció el “trigger”. Una vez detectado el EA, se procedió a su caracterización.

Resultados:

Se detectaron 149 EA en una muestra aleatoria de 291 altas durante el año 2013, de los cuales un 75,3% fueron puestos en evidencia directamente por la HT, mientras que el resto no tuvieron asociado un “trigger”, demostrando una sensibilidad del 91,3% (IC 95%: 88,9-93,2), y una especificidad del 32,5% (IC 95%: 29,9-35,1). Presentó un valor predictivo positivo de 42,5% (IC 95%: 40,1-45,1) y un valor predictivo negativo de 87,1% (IC 95%: 83,8-89,9). La prevalencia de EA fue del 35,4%, siendo el EA más frecuentemente hallado fue la úlcera por presión (12,1%). Un 47,6% de los EA estuvo relacionado con el uso de fármacos. Se consideró evitable el 32,2% de los EA. El modelo propuesto tras la optimización de la herramienta incluyó sólo seis variables y es capaz de detectar un número elevado de EA (Área bajo la curva 0,81, IC95%: 0,76-0,87).

Conclusiones:

La herramienta empleada en este trabajo es válida, útil y reproducible para la detección de EA. Asimismo, sirve para determinar tasas de daño y observar su evolución en el tiempo. En este estudio se ha hallado una frecuencia elevada tanto de EA como de eventos evitables.

SUMMARY

Objectives:

To evaluate the diagnostic accuracy of the Trigger Tool (TT) in the detection of adverse events (AE), to characterize the type of EA detected and “triggers” that detected them. To define a simplified panel of triggers sufficiently sensitive, specific and efficient for detecting AE.

Methods:

Cross-sectional study charts of patients from a Service of Internal Medicine to detect AE through systematic review of the chart and the identification of "triggers" (clinical event often related to EA), determining if there was an AE according to the context where the "trigger" appeared. Once detected the AE, we proceeded to its characterization.

Results:

149 AE were detected in a random sample of 291 charts during 2013, of which 75.3% were evidenced directly by the TT, while the rest had not a “trigger” assigned, showing a sensitivity of 91,3% (95% CI 88.9 to 93.2) and a specificity of 32.5% (95% CI 29.9 to 35.1). It presented a positive predictive value of 42.5% (95% CI 40.1 to 45.1) and a negative predictive value of 87.1% (95% CI 83.8 to 89.9). The EA prevalence was 35.4%, and the EA most frequently found was pressure ulcer (12.1%). 47.6% of EA were related to drug use. 32.2% of EA were considered avoidable. The proposed model after optimization of the tool included only six variables and is able to detect a large number of EA (area under the curve 0.81, 95% CI .76-.87).

Conclusions:

The tool used in this study is valid, useful and reproducible for detection of EA. It's also useful to determine rates of injury and observe their evolution over time. This study has found a high prevalence of both AE and preventable AE.

INTRODUCCIÓN

Enunciación del problema general: los errores médicos y los eventos adversos

En las actuaciones sanitarias, como en otras profesiones, los errores están presentes. Los errores pueden ser evitados y su importancia radica en que son responsables de una gran parte del perjuicio o daño que se puede producir al paciente. Los eventos adversos (EA) están relacionados en ocasiones con los errores.

El objetivo global de un sistema sanitario incluye reducir la exposición de los pacientes al daño por su parte. Los errores médicos son fallos en el proceso de la asistencia sanitaria y, a pesar de que pueden tener el potencial de producir daño, en numerosas ocasiones no llegan a producirlo, y frecuentemente son detectados por el sistema antes que lo lleguen a producir¹. Los errores médicos generalmente producen daños escasos en el paciente. Ejemplos en medicina son la administración tardía de un medicamento o la administración a un paciente de un antihistamínico cuando no lo tenía prescrito. Por el contrario los EA están directamente relacionados con un daño producido al paciente (que pudo no ocurrir con el error médico) y que resulta de una actuación médica. De este modo los EA son cualquier daño producido por la actuación sanitaria y es independiente de la enfermedad del paciente. Un EA puede también suceder a pesar de cuidados sanitarios adecuados y bajo circunstancias correctas, pero que finalmente se relacionan con un mal resultado. Por ejemplo, una prueba diagnóstica invasiva se realiza bajo una correcta indicación, pero se produce una

complicación como una infección o un sangrado, resultado de dicha prueba.

No se ha producido un error, y sin embargo sí se ha producido un daño al paciente².

Así pues, los distintos términos que se relacionan con la seguridad del paciente según aclara la Organización Mundial de la Salud (OMS) son³:

- Un **incidente relacionado con la seguridad del paciente** es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. En el contexto de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, los incidentes relacionados con la seguridad del paciente se denominarán simplemente incidentes.
- Un **incidente con daños (evento adverso)** es un incidente que causa daño al paciente (por ejemplo, se infunde la unidad de sangre errónea y el paciente muere de una reacción hemolítica).
- Un **incidente sin daños** es aquel en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable (por ejemplo, se infunde la mencionada unidad de sangre, pero no era incompatible).

La historia de la detección de los EA puede remontarse tan atrás como 1964, en un estudio de Schimmel⁴. Este informe declara que “los EA previsibles son una causa primordial de muerte”, “entre 44,000 y 98,000 pacientes mueren en los hospitales por errores médicos”, y en un trabajo posterior de Jick, en 1974 profundiza en los EA relacionados con los fármacos⁵. En 1999 Kohn, por parte del Instituto de Medicina (IOM, Estados Unidos), publica el informe “To Err Is Human. Building a safer health system” y desde entonces la comunidad médica ha sido más consciente del impacto negativo que los EA y

errores médicos tienen en la asistencia sanitaria⁶. Este estudio ha sido considerado como el comienzo del movimiento moderno de la seguridad del paciente. Un año después de este informe, la agencia estadounidense para la investigación y calidad en salud (AHRQ, en inglés) formó un grupo para analizar las pruebas tras una serie de prácticas de seguridad del paciente que existían en ese momento. Una segunda edición fue recientemente publicada en 2013⁷. En este trabajo se definen las líneas generales para la protección del paciente en forma de prácticas para la seguridad referidas a determinadas áreas que son más sensibles a la aparición de EA (tabla 1).

Tabla 1: Áreas de intervención para la seguridad del paciente (AHRQ)

1.- Prácticas diseñadas para objetivos específicos de seguridad del paciente
<ul style="list-style-type: none"> • EA de fármacos
<ul style="list-style-type: none"> • Control de infecciones
<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía, anestesia y medicina perioperatoria
<ul style="list-style-type: none"> • Prácticas seguras para ancianos hospitalizados
<ul style="list-style-type: none"> • Tópicos clínicos generales
2.- Prácticas diseñadas para mejorar objetivos múltiples/sistemas globales

Una práctica para la seguridad del paciente es un tipo de proceso o estructura cuya aplicación reduce la probabilidad de EA a resultas de la exposición a un sistema de salud. Este informe concluye en que hay 10 práctica de seguridad del paciente fuertemente recomendadas para evitar estos EA (tabla 2).

Tabla 2: Estrategias recomendadas de seguridad al paciente (AHRQ)

1. Listas de verificación preoperatorias y listas de control de anestesia
2. Listas de verificación para prevenir bacteriemias asociadas a catéteres centrales
3. Intervenciones para reducir el uso de sondaje urinario, incluyendo recordatorio, órdenes de cese, o protocolos de enfermería para su retirada
4. Medidas para prevenir la neumonía asociada a la ventilación con tubos endotraqueales que incluyan elevación de la cabecera de la cama, minimización de la sedación, cuidado oral con clorhexidina y aspiración subglótica
5. Higiene de las manos
6. No utilizar lista de abreviaturas peligrosas
7. Paquetes de estrategias para reducir las úlceras por presión
8. Precauciones de barrera para prevenir las infecciones asociadas a los cuidados sanitarios
9. Uso de la ecografía en tiempo real para la colocación de catéter central
10. Intervenciones para mejorar la profilaxis de ETV

En España el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad promueve una estrategia de seguridad del paciente, que se desarrolla desde el año 2005 en colaboración con las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y, en una reciente publicación⁸ asesorada por el Comité Institucional de la Estrategia de Seguridad del Paciente se presentaron las

líneas estratégicas establecidas, incorporando las recomendaciones internacionales actuales en materia de seguridad del paciente. Cada una de estas líneas contiene un número de recomendaciones específicas en materia de seguridad del paciente (tabla 3).

Tabla 3. Líneas estratégicas de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud

Línea 1: Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos.
Línea 2: Prácticas clínicas seguras.
<ul style="list-style-type: none"> • Promover el uso seguro del medicamento
<ul style="list-style-type: none"> • Promover prácticas seguras para prevenir y controlar las • infecciones asociadas a la asistencia sanitaria
<ul style="list-style-type: none"> • Promover la implantación de prácticas seguras en cirugía.
<ul style="list-style-type: none"> • Promover la implantación de prácticas seguras en los cuidados • de los pacientes.
<ul style="list-style-type: none"> • Promover la identificación inequívoca del paciente.
<ul style="list-style-type: none"> • Promover la comunicación entre profesionales
<ul style="list-style-type: none"> • Promover el diseño y desarrollo de estrategias para el abordaje • de eventos adversos graves en los centros sanitarios.
<ul style="list-style-type: none"> • Promover el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los • procedimientos clínicos
Línea 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes
Línea 4: Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad.
Línea 5: Investigación en seguridad del paciente.
Línea 6: Participación internacional

La atención a la seguridad del paciente forma parte de la práctica médica y se están realizando esfuerzos en mejorar la detección de los EA de los cuales los medicamentos representan una parte importante de los mismos. El aumento de la prescripción de fármacos, en ocasiones inadecuada, junto con la fragilidad creciente de la población anciana aumentan el riesgo de EA medicamentosos⁹. Un metaanálisis halló que los EA medicamentosos en pacientes ancianos multiplicaba por cuatro la probabilidad de ser hospitalizado por ese motivo que los pacientes jóvenes¹⁰. Otro estudio puso de manifiesto que el 15% de los pacientes hospitalizados mayores de 70 años experimentaron al menos un EA medicamentoso, de los que la mitad se estimó era evitable¹¹. Especialmente vigilados por la alta tasa de EA que asocian son los anticoagulantes, antidepresivos, antibióticos, fármacos cardiovasculares, diuréticos, hormonas y corticoides¹².

El escrutinio de errores médicos, particularmente en ámbito hospitalario, ha suscitado un interés en aumento y frecuentemente se ha centrado en los errores asociados a la medicación porque representan la mayor proporción de errores médicos, siendo muchos de ellos amenazantes para la vida¹³.

Tenemos que identificar las amenazas, determinar cómo medirlas adecuadamente e identificar soluciones que sirvan para reducir el daño al paciente. Por ello, cualquier método de detección de efectos adversos no sólo debe cuantificar el daño a los pacientes sino contribuir a la identificación de la causa¹.

Epidemiología del EA e impacto económico

En estudios efectuados en varios países, los EA presentan una frecuencia entre el 3,7 y el 16,6% de las hospitalizaciones¹⁴⁻¹⁸ (tabla 4), llegando a un 6,6% de EA que condujeron al fallecimiento del paciente¹⁵, y están asociados con una estimación de 93000 muertes al año y 4 mil millones de dólares (USD) de gasto extra en asistencia sanitaria¹⁹⁻²¹, aunque los costos podrían ser mayores²². En los Estados Unidos se ha estimado que cada EA incrementa la estancia hospitalaria entre 1,91 y 2,2 días e incrementa los costes significativamente^{23,24}. Además, un metaanálisis sugería que los EA constituían entre la cuarta y la sexta causa de muerte en Estados Unidos²⁵, por delante de las muertes por accidentes de vehículos a motor o cáncer de mama. Los errores también son costosos en términos de repetición de pruebas diagnósticas para detectar los eventos adversos. Adicionalmente, se considera que hasta el 20-30% de los pacientes reciben cuidados contraindicados²⁶. Por todo esto, existe un coste intangible; se trata de la pérdida de confianza en el sistema por los pacientes y también por los profesionales.

Tabla 4. Prevalencia de los EA en distintos estudios

Estudio	Año	Número de pacientes	Prevalencia (%)	Número de hospitales
Leape, LL ¹³	1991	30.195	3,7	51
Wilson, RM ¹⁷	1995	14.000	16,6	28
Thomas, EJ ²⁷	2001	15.000	3,2	28
Vincent, C ²⁸	2001	1.014	10,8	2
Davis, P ¹⁶	2002	6.579	12,9	12
Aranaz, JM ²⁹	2004	5.624	8,4	24

En España, el estudio ENEAS³⁰ detectó que la frecuencia de EA relacionados directamente con la hospitalización fue de 8,4% (95% CI 7.7-9.1%), siendo el

42% de los EA evitable, en función de los criterios prefijados. El 17,7% de los pacientes con EA acumuló más de un EA. Los pacientes que presentaban más factores de riesgo tenían 1,6 veces más probabilidades de presentar EAs, y en el grupo de los mayores de 65 años con factores de riesgo intrínsecos el riesgo era 2,5 veces más. El 37,4% de los EAs estaban relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo presentaron el 25,3% del total del EAs y un 25% estaban relacionados con problemas con un procedimiento. El 31% de los EAs tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia, y en un 24,4% el EA condicionó el ingreso. Esta carga suponía una mediana de 4 días de hospitalización en los EAs que alargaron la estancia y en 7 días en los que precisaron un reingreso. Así el total de las estancias adicionales provocadas por EAs relacionados con la asistencia sanitaria fue de 3200 (6,1 estancias adicionales por paciente), de las cuales 1157 corresponden a EAs evitables (2,2 estancias adicionales evitables por paciente). Del total de EAs en un 66,3% se precisó la realización de procedimientos adicionales, y en un 69,9% de tratamientos adicionales. El 42% de los EAs se consideró evitable, en función de los criterios prefijados. El impacto económico de los EA en nuestro país ha sido medido. Un estudio estimó que en 2005 el coste fue de 960 millones de euros para los pacientes hospitalizados. Esta estimación indica, además, que los costes globales de los errores médicos se sitúan en torno al 6% del gasto sanitario público. Para efectuar los cálculos se partió de una estimación de los costes de los pacientes hospitalizados para el año 2005 referentes a los errores de medicación, infecciones nosocomiales y complicaciones quirúrgicas que se efectuaron en el año de referencia³¹. Otro estudio, de 2015, realizó una

evaluación de la incidencia y los costes de los EA presentes en el Conjunto Mínimo Básico de Datos en los hospitales españoles en el período 2008-2010. Se detectaron 245.320 episodios con un coste de 1.308.791€, calculándose un sobrecoste del 6,7% del total del gasto sanitario³².

Métodos de detección de eventos adversos

Los tipos de EA identificados varían de acuerdo con el método usado, y cada método añade nueva información³³.

El registro de EA tradicionalmente ha recaído en notificaciones de incidentes aislados, intervenciones de farmacia o la codificación administrativa³⁴. La calidad y fiabilidad de este registro es de gran importancia porque sin una información creíble sobre el nivel de daño en la asistencia sanitaria, es difícil motivar a los profesionales y los sistemas para cambiar o para evaluar si las iniciativas de seguridad del paciente tienen algún efecto a largo plazo.

No hay un único método que sirva para detectar todos los EA al paciente³⁵, por ello se considera que en este campo no existe un gold standard para la identificación de eventos adversos en pacientes hospitalizados^{36,37}, aunque existen distintos métodos para ello, siendo los principales los siguientes:

A. Notificación de incidencias (Incident Report):

Se define la notificación de incidencias como la notificación voluntaria de incidentes aislados por personal sanitario, los pacientes o sus familiares. La notificación puede ser realizada en formato papel, email, fax, teléfono o por un mecanismo computerizado interactivo³⁸. A pesar de que este método es recomendado por muchas organizaciones, está asociado con un sesgo importante de

subdetección^{2,39,40}; se sabe que la mayoría de los sucesos que producen daño al paciente no son siquiera detectados por los clínicos cuando ocurren. De modo que las notificaciones voluntarias describen una pequeña proporción (y habitualmente no representativa) del total de los EA. Además la evaluación sistemática de su eficacia revela una infrautilización generalizada³⁴. Las razones para el subregistro incluyen la percibida falta de tiempo y el temor a las consecuencias^{2,40,41}. Sólo la incentivación activa de las instituciones ha alentado a notificar incidencias relacionadas con problemas con medicamentos⁴².

Por parte de las notificaciones de incidencias realizadas por los propios pacientes, Zhu describió en un trabajo que sólo el 71% de las mismas llegaron a ser clasificadas como EA por revisores médicos. El perfil de sujeto notificador más fiable era: mujer, paciente joven, paciente que refiere un mejor estado de salud, y aquellos no ingresados a través del servicio de Urgencias⁴³.

B. Revisiones exhaustivas de las Historias Clínicas (Chart Review):

La preocupación sobre la detección de los EA ha promovido esfuerzos más directos, generalmente apoyados en revisiones exhaustivas de las Historias Clínicas por parte de médicos y/o enfermeras. Este acercamiento se utilizó en el Harvard Medical Practice Study of Adverse Events en pacientes hospitalizados¹⁵. La revisión de historias abarca revisión de historias clínicas concurrente o retrospectiva, incluyendo pero no limitado a los registros médicos, resúmenes de alta, bases de datos de farmacia, y los datos de laboratorio⁴⁴. No

obstante este método resulta extremadamente laborioso, lo que limita su uso. Las revisiones retrospectivas o concurrentes de Historias Clínicas consumen mucho tiempo y pueden ser inexactas. Estas revisiones adolecen también de una falta de consistencia frente a lo que constituye un EA y en el acuerdo de cómo clasificar y priorizar el daño. Un componente de esta inconsistencia es la imposibilidad de extraer información significativa relacionada con malos registros de datos o incompletos. Suponen además un método caro.

C. Observación directa (Direct Observation):

La observación directa se refiere al amplio margen de técnicas de observación directa, en tiempo real de todos los aspectos del uso de medicamentos³⁸. En comparación con el informe de incidencias, la observación directa ha identificado consistentemente el mayor número de problemas relacionados con medicamentos. Si bien este método puede capturar una mayor cantidad de problemas relacionados con medicamentos, la observación directa fue más costosa en recursos en comparación con el informe de incidencias y la revisión de Historias⁴¹. Teniendo en cuenta su relación trabajo-intensidad, la observación directa debe realizarse en un período relativamente corto de tiempo, que por desgracia se traduce en sólo un breve panorama de la rutina del uso de medicamentos. En consecuencia, la observación directa no es adecuada para el seguimiento a largo plazo de los problemas relacionados con los medicamentos.

D. Sistemas electrónicos:

El creciente uso de registros médicos electrónicos debería hacer que las herramientas de detección de EA sean más fácilmente disponibles, por ello otro método de medición de la seguridad del paciente se ha desarrollado a partir de capturas automatizadas de información procedente de bases de datos médicas, financieras y administrativas. Estas medidas consisten en revisión automatizada de los códigos de alta para detectar EA⁴⁵ o alarmas de alteraciones de laboratorio^{46,47}, por ejemplo . No obstante algunos estudios han sugerido que estas medidas automatizadas no son ni específicas ni sensibles para identificar correctamente EA⁴⁸. Los sistemas de seguimiento automatizado tienen dificultades significativas que han limitado su utilidad e implantación generalizada. La disponibilidad de los datos de laboratorio y de farmacia en un registro electrónico hicieron posible el comienzo del seguimiento de EA en pacientes hospitalizados, y mientras que estos sistemas detectan determinados tipos de EA de manera muy eficiente, otros tipos de EA que no son susceptibles de registro electrónico quedan fuera del espectro de detección.

E. Herramienta Briefing y Debriefings:

Es una herramienta que se emplea de forma muy habitual en los sectores de alto riesgo donde ya se ha demostrado ampliamente que su implantación ayuda a crear un clima de seguridad generativo que reduce significativamente el riesgo de incidentes y EA mejorando así la calidad del servicio^{49,50}.

El *briefing/debriefing* es una herramienta de gestión riesgos cuyo

objetivo es mejorar la coordinación y la comunicación efectiva entre los miembros de un equipo multidisciplinar de trabajo para mejorar los resultados de seguridad de un proceso. Desde un punto de vista estructural la herramienta está constituida por dos elementos:

- Un primer elemento que consiste en una reunión de planificación para optimizar un proceso determinado denominada “*briefing*”.
- Y un segundo elemento que consiste en una reunión de evaluación de dicho proceso denominada “*debriefings*”.

Ambos elementos integran un sistema de retroalimentación cerrado donde se analizan los datos obtenidos durante la reunión de evaluación para ajustar los pasos que se determinan en la reunión de planificación.

En definitiva, durante el *briefing* se preparan y planifican los pasos más controvertidos que se esperan en la jornada, y en el *debriefing* se realiza la valoración final de dicha jornada identificando y posteriormente analizando los incidentes producidos durante ésta.

F. Global Trigger Tool (GTT o herramienta “trigger”) (Ver más adelante).

Global Trigger Tool o Herramienta “trigger”.

Los métodos tradicionales para identificar y cuantificar el daño en los pacientes como los registros individuales de Historias Clínicas, notificaciones de incidencias o las notificaciones voluntarias administrativas han demostrado escasa eficacia^{2,6}.

El concepto de herramienta “trigger” (pista o palabra centinela, HT) para enfocar las revisiones de informes médicos para identificar EA fue introducido en 1974⁵. La HT es una revisión de historias clínicas dirigidas, ya sea manualmente o automáticamente (alertas equipo, expedientes médicos codificados)². Esta revisión de historias cerradas se centra en la búsqueda de palabras clave (“trigger”) que frecuentemente se asocian con uno o varios tipos de EA y son útiles para su detección. Es importante conocer que este método no pretende identificar todos y cada uno de los EA existentes en una historia clínica, sino que debido a la limitación de tiempo que supone la revisión de historias clínicas, esta herramienta está diseñada para detectar indirectamente la presencia de EA y observar su cambio en el tiempo. En respuesta a la necesidad de un acercamiento al problema de la seguridad del paciente más práctico y menos intensivo el Institute of Healthcare Improvement (IHI) desarrolló el método Global Trigger Tool⁵¹. Esta herramienta ha sido utilizada por organizaciones para la mejora de la calidad asistencial y otras agencias reguladoras como el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS) que lo usó para estimar en un estudio la incidencia de EA en pacientes de Medicare hospitalizados⁵². Este método ha sido utilizado de manera creciente en hospitales en los Estados Unidos y en Reino Unido. En comparación con otros sistemas, la HT puede examinar la frecuencia y tipos de problemas relacionados con medicamentos y evaluar la seguridad de medicamentos longitudinalmente^{2,34,53}. Un proceso centrado en el uso de “triggers” específicos es más eficiente, y requiere menos mano de obra que la revisión de la historia convencional, y reproducible^{54,55}. Según tres estudios,

las HT, una vez implementadas, requieren menos recursos^{56,57}. Se estima que un evaluación de 24 factores desencadenantes (“triggers”) claramente definidos requiere unos 20 minutos de tiempo de trabajo^{2,34}. La HT, por lo tanto, es adecuada para un entorno de tiempo limitado³⁹. El método puede ser utilizado por personal sanitario con un entrenamiento modesto³⁴.

La utilidad de la HT es particularmente dependiente de su sensibilidad y especificidad. Si es validada adecuadamente, una HT es tan sensible como la revisión de las historias y más sensible que el informe de los incidentes en la identificación de problemas relacionados con medicamentos. La especificidad del método se puede mejorar aún más si se aplican normas más estrictas para el uso del “trigger”⁵⁸. El logro de un alto valor predictivo positivo (VPP) es obviamente un resultado importante y reduce la necesidad de seguimiento mediante un trabajo intensivo^{39,59,60}. Dependiendo de la validez de los “triggers”, el VPP puede variar de 0% a 100%. Cuanto mayor es el VPP, mejor equilibrio entre el esfuerzo de revisión y detección de problemas relacionados con medicamentos y su seguimiento⁶¹.

Un estudio relevante realizado mediante la HT puso de relieve que los resultados sobre la utilización de la HT han mostrado que los EA eran más frecuentes que lo previamente calculado con otros métodos. Se detectó que daño a pacientes que ha puesto de relieve la HT está habitualmente asociado a un “trigger”, pero no necesariamente requiere un “trigger”, ya que el 80% de los EA detectados estaban asociados a un “trigger”, mientras que el 20% restante no⁶². Un reciente metanálisis se basó en la utilización de la HT en cuatro estudios norteamericanos y estimó que la cantidad de muertes asociadas a EA prevenibles estaría por encima de 400.000 por año⁶³.

Los aspectos favorables de la notificación de incidencias y de las HT sugieren que una combinación de estos dos métodos puede utilizar para detectar de manera óptima los problemas relacionados con los medicamentos^{40,54,64-66}. Ambos métodos permiten una identificación en tiempo real de problemas relacionados con los medicamentos que puede revelar errores antes de que afecten al paciente (p.ej. durante la prescripción y las etapas administrativas).

Este método ha sido utilizado en distintos ámbitos con éxito: cirugía^{39,67}, estudios multicéntricos⁶⁸⁻⁷¹, pediatría^{59,72,73}, UCI^{74,75}, hospitalización^{76,77} y ambulatorio⁷⁸⁻⁸⁰, entre otros.

Una revisión sistemática de estudios que comparaban la eficacia de estudios de valoración de seguridad de pacientes determinó que las cuatro técnicas valoradas: revisión de notificación de incidencias, revisión de Historias, observación directa y la HT tienen distintas ventajas e inconvenientes. El solapamiento en la detección de eventos adversos de los distintos métodos fue mínima. Mientras que la HT parecía que era el método más efectivo y el método más eficiente, las notificaciones de incidencias eran los que informaban de EA más graves³⁸. Otro estudio concluyó que los diferentes métodos de detección identificaron diferentes EA, por lo que se recomendaba la combinación de métodos para medir la seguridad de los pacientes para mejorar la calidad interna⁸¹.

BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Descripción de la Herramienta Trigger

IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events (second edition)⁵¹.

Descripción de la HT, e instrucciones de uso. Los autores este informe puntualizan que el seguimiento de los EA en el tiempo es una manera útil de saber si los cambios que se están realizando están mejorando la seguridad de la atención. Sin embargo, señalan que la HT no está diseñado para identificar cada EA en un archivo de historias clínicas. Utilizando un muestreo aleatorio y un límite de tiempo tiene como objetivo producir una aproximación suficiente para el diseño de medidas de seguridad en en hospitales.

Reflections on the Institute for Healthcare Improvement (IHI) Global Trigger Tool⁶².

La HT ha desenterrado mayores niveles de daño que lo que se había informado anteriormente. Se han encontrado altos niveles de acuerdo entre los evaluadores. La mayoría de las organizaciones informan de la detección de 90 EA por cada 1000 pacientes y 40 EA por cada 100 ingresos. Alrededor del 30 % de todos los ingresos experimentan un EA. Estas cifras no son puntos de referencia con la que los hospitales deban compararse, sino más bien proporcionar una indicación de la consistencia con la que se aplica el método de revisión.

Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools².

Los enfoques tradicionales para la identificación y cuantificación de los daños incluyen auditorías de Historias individuales, informes de incidentes e informes administrativos voluntarios. Sin embargo, estas medidas no suelen tener éxito en la mejora de la detección de EA. En este artículo se describe la historia, aplicación e impacto de las HT para la identificación de EA. Los autores sugieren que los puntos fuertes de este enfoque es que es fácil de entrenar a la gente para realizarlo y permite una medición consistente y precisa de los daños.

Development and evaluation of the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool⁸².

En este artículo se describe mejoras en la HT. Se realizó una revisión inicial por cuatro médicos seguido de una segunda opinión por dos médicos y un proceso de consenso. Los investigadores midieron acuerdo entre todos los revisores para detectar la presencia y la gravedad de los EA. Inicialmente, el nivel de acuerdo entre los seis revisores varió del 38% al 77%. Después del entrenamiento, el acuerdo entre los revisores osciló entre el 67% al 94%. Los autores concluyeron que la formación de los revisores aumenta la fiabilidad de la HT.

Review of the Trigger literature: adverse events targeted and gaps in detection⁸³.

Esta revisión resume la literatura publicada acerca de las HT hasta diciembre de 2007. Las HT utilizan datos de los pacientes para buscar patrones que pueden indicar un efecto adverso. Las HT se han utilizado en los hospitales para detectar la tasa de EA y para ayudar a los proveedores de salud investigan un posible EA en tiempo real. Estas herramientas también se han aplicado en contextos particulares, como servicios de Urgencias, servicios neonatales o en las unidades de cuidados intensivos. También entre los grupos de pacientes específicos tales como población pediátrica. La mayoría de estas herramientas fueron desarrolladas por o adaptadas de material publicado por IHI. El objetivo de estos sistemas es estimar las tasas de EA en el sistema.

La revisión encontró que la mayoría de los factores desencadenantes y HT descritas en la literatura publicada se relacionan con medicación.

Ejemplos de utilización de la Herramienta Trigger

Contexto hospitalario: Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm³⁴.

En este artículo se describe la HT inicial desarrollado en los EE.UU. Los incidentes con los medicamentos son la fuente más frecuente de EA de salud. La evaluación de la seguridad del uso de fármacos es difícil porque los métodos tradicionales, como las auditorías de Historias Clínicas y los informes voluntarios son costosos e ineficaces. Los métodos informatizados para la detección de EA de los medicamentos se han utilizado para buscar palabras clave, pero estos procesos han demostrado que pese a eficaces, son caros y pueden requerir software personalizado ligado a bases de datos de

farmacia. Por el contrario, la HT supone un enfoque de relativamente de bajo costo y baja tecnología.

Contexto quirúrgico: Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach³⁹.

Se estima que los EA quirúrgicos representan entre la mitad a tres cuartas partes de todos los EA de salud. Este estudio informa sobre el desarrollo y prueba de la HT detectar EA entre las personas sometidas a cirugía en el hospital.

Durante 12 meses 11 hospitales presentaron datos de revisiones de registros quirúrgicos para pacientes hospitalizados. En 854 pacientes, se detectaron 138 EA quirúrgicos, proporcionando una tasa de 16 EA quirúrgicos por cada 100 pacientes o 15 % de los pacientes. De estos eventos, 44 % contribuyó a un aumento de la longitud de estancia o la readmisión y el 9% requirió una intervención para salvar la vida del paciente o causado un daño permanente o la muerte. Los investigadores informaron que la mayoría de los eventos identificados con la HT no había sido detectado o notificado a través de cualquier otro mecanismo existente.

Contexto de Atención Primaria: Experience with a Trigger Tool for identifying adverse drug events among older adults in ambulatory primary care⁸⁰.

Las HT se utilizaron para identificar EA por medicamentos en ancianos en centros de atención primaria. Seis centros de atención primaria utilizaron 39 “triggers” para llevar a cabo una revisión retrospectiva de las historias

clínicas en personas de 65 años o más con diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. De 1289 historias revisadas, 645 (50 %) tenían al menos un “trigger”. Entre los 908 “trigger” hallados en las Historias, 232 fueron considerados EA de medicamentos (26%), de los cuales 92 se consideraron evitables y el 30% de ellos fueron graves.

Nueve de los 39 “triggers” representaron el 94 % de los EA por medicamentos detectados, lo que sugiere que se podría utilizar una herramienta mucho más abreviada, con menos “triggers”.

Efectividad en la identificación de EA y seguimiento del cambio

Global Trigger Tool shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured³⁶.

Se compararon tres métodos para detectar los EA en los pacientes hospitalizados, que utilizan el mismo conjunto de muestras de pacientes de tres hospitales. Se encontró que la detección de EA por métodos comúnmente utilizados para el seguimiento de la seguridad del paciente en los Estados Unidos como los informes voluntarios y los indicadores de seguridad del paciente de la Agencia para la Investigación en Salud y Calidad ofrecían menor detección de EA que la HT que encontró al menos diez veces más eventos graves confirmados que estos otros métodos. En general los EA ocurrieron en un tercio de los ingresos hospitalarios.

Methodological variability in detecting prescribing errors and consequences for the evaluation of interventions⁸⁴.

Este estudio comparó cuatro métodos para la detección de EA en la prescripción en las mismas cohortes de pacientes antes y después de una intervención. El objetivo era comprobar si el impacto de la intervención fue identificada consistentemente por todos los métodos. El estudio se realizó en una sala de cirugía en un hospital universitario del Reino Unido.

Los métodos de detección fueron:

- I. Detección prospectiva por un farmacéutico de guardia
- II. Revisión de los registros de salud retrospectiva
- III. El uso retrospectivo de la HT
- IV. La notificación espontánea

Noventa y tres registros de pacientes fueron revisados antes de la intervención y 114 fueron revisados posteriormente. Con el uso de los cuatro métodos se identificaron EA de prescripción en el 10,7 % de todas las prescripciones antes de la intervención y el 7,9 % después. Sin embargo, había poco solapamiento en los EA detectados por los diferentes métodos. La detección prospectiva identificó 36 % de todos los EA antes de la intervención y el 24% después. La revisión retrospectiva reveló 69% de los EA antes de la intervención y el 83 % después. La HT no identificó ningún EA antes de la intervención y el 2% después. La notificación espontánea identificó el 1% de los EA antes de la intervención y 1% después. La reducción relativa calculada en el riesgo de eventos adversos fue del 50% con los datos prospectivos, del 12% con la revisión retrospectiva. En este estudio, la HT no identificó una alta proporción de eventos y era menos útil para el

seguimiento de las mejoras a través del tiempo. Los autores llegaron a la conclusión de que puede ser necesaria una combinación de métodos para comprender la efectividad de las diferentes intervenciones.

A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods⁸¹.

Este estudio transversal en los EE.UU tenía como objetivo examinar el grado de similitud entre las diversas formas de medir los EA. La población de estudio fue de todos los pacientes hospitalizados dados de alta de los hospitales de la Clínica Mayo de Rochester en 2005 (n = 60.599).

Los EA fueron identificados con:

- Indicadores de seguridad de los pacientes definidos por la Agencia de EE.UU. para la Investigación y Calidad de Salud utilizando los códigos de diagnóstico CIE- 9 en informes de alta.
- Eventos informados por el proveedor de salud.
- HT.

Cerca del 4 % (2401) de altas hospitalarias tenía un EA identificado por al menos un método. Los pacientes con EA identificados por un método que no se identificaron por lo general utilizando otro método. Diferentes métodos de detección identificaron diferentes EA. Los autores sugirieron que las organizaciones deben combinar varios enfoques para medir la seguridad del paciente para mejorar la calidad interna.

Characteristics of medication errors and adverse drug events in hospitals participating in the California Pediatric Patient Safety Initiative⁸⁵.

Este estudio examinó los EA producidos por fármacos entre noviembre de 2003 y abril de 2004 en los hospitales que participan en el California Pediatric Patient Safety Initiative. Los datos fueron recolectados a través de tres métodos:

- Identificación de EA por Farmacia.
- HT pediátrica.
- Notificación voluntaria de incidencias.

La tasa de EA por cada 1000 pacientes fue de 2,67 para el método de identificación en farmacia, 22,3 para la HT y 1.7 para los informes voluntarios de incidencias. Cada método era capaz de identificar diferentes tipos de EA. La HT identificó 11 veces más EA que las notificaciones voluntarias y tuvo un valor predictivo positivo del 16,8%.

Utilización de la HT en España

Detection of Adverse Events in an Acute Geriatric Hospital over a 6-Year Period Using the Global Trigger Tool⁸⁶.

Se realizó una determinación de la frecuencia, gravedad y evitabilidad de los EA en un hospital de pacientes geriátricos agudos.

Se detectaron 424 EA en 335 de los 1440 pacientes seleccionados, correspondiente a un 29,4% de EA por cada 100 ingresos. El 65,8% de los EA fueron evitables.

Durante los 6 años de duración del estudio La frecuencia y gravedad de los EA disminuyeron sensiblemente. Este mejoría fue achacada a la incorporación de nuevas camas con alturas variables, medidas de prevención de UPPs, la introducción de la historia clínica electrónica, medidas educativas sobre el lavado de manos, existencia de las listas de comprobación quirúrgicas y a la correcta identificación del paciente.

Detección de efectos adversos en cirugía general mediante la aplicación de la metodología «Trigger Tool»⁸⁷.

Estudio retrospectivo en el ámbito de la cirugía sobre una selección de pacientes realizada en 2012. Se detectaron los EA mediante una adaptación de la HT.

La prevalencia de los EA fue del 36,8%, de los cuales 56,2% se estimaron evitables. Este trabajo determinó que un 69,3% de los EA fueron debidos de manera directa al procedimiento quirúrgico.

De manera novedosa este estudio realiza una valoración de la validez de la herramienta. Para ello se realizó una detección paralela de los EA mediante revisión sistemática de la historia clínica, lo que permitió obtener unas cifras globales de EA y una estimación de una sensibilidad del 86% y una especificidad del 93% de la HT.

HIPÓTESIS

La HT es sensible y específica para la detección de los EA que se producen en pacientes hospitalizados en Medicina Interna.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar el rendimiento de la HT en la detección de EA.

Objetivos específicos

1. Evaluar la validez diagnóstica de la HT en la detección de EA.
2. Evaluar el comportamiento individual de cada uno de los “triggers” en la detección de EA.
3. Caracterizar el tipo de pacientes que padece más frecuentemente EA y sus características.
4. Medir la prevalencia de los EA.
5. Conocer la gravedad y evitabilidad de los EA.
6. Definir un panel de “triggers” simplificado suficientemente sensible, específico y eficiente para la detección de EA.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio observacional, analítico, descriptivo y transversal de una muestra aleatoria de informes clínicos asociados a un proceso de hospitalización durante el año 2013 en el Hospital Santa Bárbara (Puertollano, Ciudad Real) para la detección de EA, mediante revisión sistemática y búsqueda de los EA o de “triggers” incluidos en una lista previamente elaborada para encontrar EA relacionados. La búsqueda de triggers se acompañó de la detección de posibles EA en la historia clínica. (ver “Recogida de datos”).

- Para la documentación y diseño del trabajo se realizó una revisión sistemática de la bibliografía en 2013 con revisiones en 2015 y 2016 (anexo 1).
- Para la elaboración de la HT se realizó una documentación de la bibliografía más relevante y se realizó un procedimiento sistemático para la realización del panel de “triggers”.
- Para determinar la validez de la herramienta se comparó los EA detectados mediante la HT y aquellos detectados mediante revisión sistemática de la historia clínica, obteniendo valores de sensibilidad, especificidad, LR+ y LR-.
- Para caracterizar los pacientes que presentaban EA y las características de los EA, así como la prevalencia de los EA se utilizaron análisis descriptivos de los EA detectados.
- Para definir un panel de “triggers” simplificado se realizó un estudio mediante regresión logística.

Definiciones

- **Error médico:** Fracaso de una acción planeada para ser completada según lo previsto o el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo⁸⁸. Son fallos en el proceso de la asistencia sanitaria y mientras que pueden tener el potencial de producir daño, en numerosas ocasiones no llegan a producirlo, y frecuentemente son detectados por el sistema antes que lo lleguen a producir¹.
- Un **incidente relacionado con la seguridad del paciente** es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente. En el contexto de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, los incidentes relacionados con la seguridad del paciente se denominarán simplemente incidentes⁵⁰.
- Un **incidente sin daños** es aquel en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable (por ejemplo, se infunde la mencionada unidad de sangre, pero no era incompatible)⁵⁰.
- Un **incidente con daños (evento adverso)** es un incidente que causa daño al paciente (por ejemplo, se infunde la unidad de sangre errónea y el paciente muere de una reacción hemolítica)⁵⁰.
- **Evento adverso grave:** Aquel que ocasiona la muerte del paciente, incapacidad residual o que precisó de intervención quirúrgica.
- **Reacción adversa a medicamentos:** Alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada (son difícilmente evitables).

- **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 como comunitario. También se considera infección nosocomial a aquella presente en el momento del ingreso que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior (p. ej.: infección de prótesis).

Ámbito de aplicación

El Hospital Santa Bárbara (HSB) se encuentra situado en Puertollano, provincia de Ciudad Real. Es un Hospital público perteneciente al Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM), fue construido en el año 1973 y, recientemente, renovado y ampliado, que cuenta en 2013 con 132 camas distribuidas en dos alas.

La atención especializada del Área de Salud de Puertollano (figura 1) se desarrolla en el Hospital Santa Bárbara de Puertollano, ofrece una cartera amplia de servicios.

El Hospital atiende a una población de 79.290 habitantes con una plantilla de 930 trabajadores, de los cuales 620 pertenecen al área especializada. Un total de aproximadamente 1.450.000 personas son atendidas con carácter de urgencia (Datos de 2012).

El HSB se ha autoevaluado en dos ocasiones a través del modelo EFQM (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad) adoptando el modelo EFQM como motor de gestión.

En 2010 se ha implantado el sistema de notificación de incidentes de seguridad del paciente “SiNASP”.

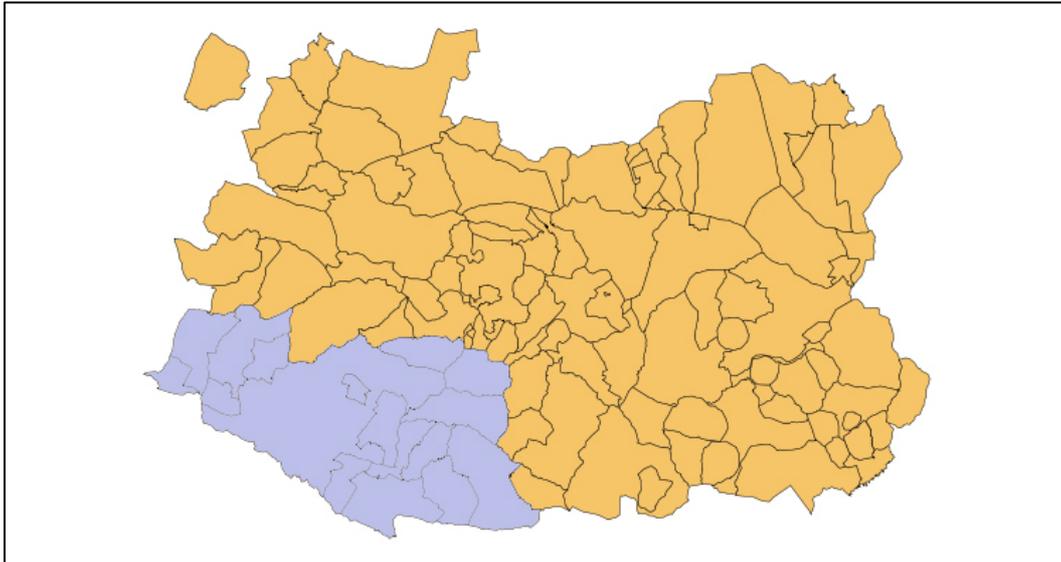


Figura 1: Provincia de Ciudad Real y Área de Salud del Hospital Santa Bárbara (sombreado azul)

Sujetos de estudio y obtención de la muestra

La muestra se obtuvo a partir de las altas dadas por el Servicio de Medicina Interna del Hospital Santa Bárbara (Puertollano, Ciudad Real) desde el 1 de enero al 31 de diciembre del año 2013. Del total de 2929 altas realizadas en dicho servicio, se realizó un muestreo aleatorio de 291 historias clínicas, asumiendo una probabilidad esperada de captación de EA del 90%, un nivel de confianza del 95% y una precisión del 5%.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes procedentes de alta hospitalaria del Servicio de Medicina Interna del Hospital Santa Bárbara (Puertollano) en el año 2013.
2. Historias completas y cerradas de alta.
3. Estancia hospitalaria de al menos 24 horas.
4. Pacientes de 18 años de edad o mayores.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes psiquiátricos.
2. Pacientes derivados de otros hospitales

Equipo revisor y entrenamiento

La revisión fue realizada por un médico que previamente había sido formado y entrenado según el documento que publica las bases del GTT por parte del IHI ⁵¹, que incluía una serie de casos resueltos de entrenamiento y formación, y accesoriamente realizó como entrenamiento una revisión de 20 casos de pacientes reales procedentes del mismo hospital (excluidos de la base de datos final).

Recogida de datos

El proceso se esquematiza en un diagrama de flujo en el anexo 2.

A.- Proceso de revisión

El revisor siguió un proceso sistemático de revisión de la historia clínica para la extracción de información:

1. Búsqueda en los informes clínicos de las Historias Clínicas que estén asociados a una hospitalización en el año 2013 (puede incluir informes de exitus) de EA y/o las palabras clave o “triggers” definidos y distribuidos en distintos módulos (ver apartado “Listado de Triggers y definición”).
2. La búsqueda en la historia clínica se centra en buscar los “triggers” y los EA por orden en las siguientes secciones³⁴:

- 2.1. Informe de alta y diagnósticos al alta: anotación de diagnósticos relacionados con EA. En el resumen del alta pueden describirse EA ocurridos en la hospitalización.
- 2.2. Resultados de laboratorio: puede mostrar también numerosos “triggers”.
- 2.3. Registro de medicación prescrita (único documento en formato no electrónico), donde se pueden hallar numerosos “triggers” asociados a medicación, causantes muy frecuentes de EA.
- 2.4. Notas de evolución médica: pueden indicar cambios en el plan de cuidados relacionado con eventos de medicamentos.
- 2.5. Notas de enfermería, donde se anotan con frecuencia estados de nivel de conciencia o lesiones dérmicas. Incidencias como caídas, alteración del comportamiento del paciente, etc.
- 2.6. Registro del codificador. El registro de la codificación se realizó según CIE-9 con especial atención al registro de los códigos que normalmente recogen los EA en patología médica. Este registro sólo se nutría del informe de alta, sin profundizar en el reto de la historia clínica.
[\(\[http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Manual de codificacion.pdf\]\(http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Manual_de_codificacion.pdf\)\)](http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Manual_de_codificacion.pdf)
- 2.7. Registro SiNASP. El SiNASP es el sistema de notificación y registro de incidentes y eventos desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como parte de la Estrategia en Seguridad de Pacientes para el Sistema Nacional de Salud. El objetivo del SiNASP es mejorar la seguridad de los pacientes a partir del

análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. El énfasis principal del sistema está en el aprendizaje para la mejora. Aunque la notificación es voluntaria, se anima encarecidamente a los profesionales a utilizar el sistema, colaborando así en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente. La información introducida en el SiNASP es totalmente confidencial y está protegida por los más avanzados sistemas de seguridad. El SiNASP está disponible para hospitales y para centros de Atención Primaria, y está disponible para el Hospital Santa Bárbara de Puertollano desde 2010. Sólo los profesionales de los centros que están dados de alta en el sistema pueden notificar incidentes en el SiNASP⁸⁹.

3. Se midieron los tiempos de búsqueda de “triggers” y EA.
4. Se hizo registro de los “triggers” detectados, aunque no se hubieran asociado a EA.
5. Si en la revisión sistemática de la historia clínica se encontró un EA descrito, aunque no tuviera un “trigger” asociado, fue registrado.

B.- Determinación de un evento adverso (Variable dependiente)

La variable principal del estudio fue el EA.

Los EA podían ser detectados mediante alguno o varios de los siguientes sistemas en el presente estudio:

1. HT.
2. EA detectados en el proceso sistemático de la revisión de la historia clínica, sin un “trigger” asociado.

3. Codificación administrativa de los EA en informe de alta.

4. Registro SiNASP

Otras variables determinadas para caracterizar los EA fueron las variables demográficas, así como específicamente el número de fármacos de cada paciente, el diagnóstico al alta, el índice de comorbilidad de Charlson ⁹⁰, para ajustar al riesgo según la carga de comorbilidad presente en cada caso y los días de hospitalización del último ingreso registrado.

Cuando se encontró un “trigger” se revisaron las partes relevantes de la Historia para buscar el/los EA que se pueden asociar a ese “trigger”. P.e.: la detección de transfusión sanguínea _“trigger”_ puede poner de relieve la existencia de una sobredosificación de acenocumarol _EA_, o la existencia de una hemorragia por la realización de un procedimiento invasivo _EA_ o una perforación intestinal por isquemia _no EA_. Los EA detectados sin “trigger” asociado, fruto de la revisión sistemática de la historia clínica, fueron igualmente incluidos en el registro y categorizados.

Para la determinación de que un EA hubiera ocurrido debía tenerse en cuenta que tiene que ser un hecho inintencionado que ha producido un daño desde el punto de vista del paciente, es decir, tiene que haber causado una molestia objetiva al paciente. El EA que pudiera ser detectado podía ser producido en cualquier momento del pasado (días, meses...).

C.- Elaboración del registro. (Variables independientes)

1.- En una hoja de registro (anexo 3) se anotan los datos básicos del paciente:

- Número de registro en el estudio.
- Edad.

- Sexo,
- Días de hospitalización,
- Fecha de alta.
- Índice de Comorbilidad de Charlson⁹⁰.
- Número de medicamentos que toma el paciente. Se consideraron cada uno de los medicamentos aunque estén en preparados que asocien varios principios activos en la misma presentación. Sólo contará la medicación habitual y se desechará aquella que se prescribe “si precisa”. Se contabilizarán inhaladores, medicación tópica e insulina.
- Diagnóstico principal al alta.
- Servicio de procedencia del paciente: Medicina Interna, Digestivo, Neumología o Cuidados Paliativos.
- Tiempo empleado para la revisión de la historia clínica.

2.- Si en la revisión de la historia clínica se detectó un “trigger” se anotó:

- Parte de la historia clínica que puso primero en evidencia el “trigger” (el “trigger” podría aparecer varias ocasiones en la historia clínica).
- Si estuvo relacionado con EA.

3.- Si se detectó un EA se registró:

- El o los “triggers” que se asocian a tal EA, si los hubiere.
- La categorización según la gravedad, de acuerdo con una adaptación la escala concebida para su uso en errores asociados a uso de medicación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)⁹¹ (tabla 5).

Tabla 5: Categorías del NCC MERP

Categoría E	Daño temporal al paciente que requirió intervención.
Categoría F	Daño temporal al paciente que requirió hospitalización inicial o prolongada.
Categoría G	Daño permanente al paciente.
Categoría H	Intervención requerida para mantener al paciente con vida.
Categoría I	Muerte del paciente.

- Si estuvo relacionado con un fármacos. En caso afirmativo se registró la categoría de fármacos que produjo el daño, según un listado que acoge las categorías más frecuentemente implicadas^{12,92}, y tomando como referencia la lista publicada por el Institute for Safe Medication Practices (ISMP) de los medicamentos de alto riesgo (adaptada al ámbito de hospitalización en Medicina Interna y ampliada)⁹³ (tabla 6):

Tabla 6: Listado de categorías de fármacos

1. Antibiótico.
2. Anticoagulante o antiagregante.
3. Antipsicótico o antidepresivo.
4. Diuréticos.
5. Insulina o antidiabéticos orales.
6. Narcóticos (opiáceos).
7. Sedantes o ansiolíticos.
8. Analgésicos, AINEs o Corticoides.
9. Fármacos cardiovasculares: IECAs/ARA2, inotrópicos, adrenérgicos, antiarrítmicos, soluciones cardiopléjicas.

10. Agentes de contraste IV.
11. Nutrición parenteral.
12. Trombolíticos (ej. alteplasa, tenecteplasa).
13. Otros fármacos.

- La evitabilidad del EA, según las categorías⁹⁴ (tabla 7):

Tabla 7: Categorización de la evitabilidad del EA

Evitable: existen protocolos o guías para evitar el EA y han sido ignoradas o no se han llevado a cabo adecuadamente.
Probablemente evitable.
Probablemente no evitable.
Inevitable: El EA se presenta a pesar de in manejo correcto del paciente.

- Si el EA estuvo presente o no al ingreso (Presente/No presente).
- Si fue motivo del ingreso (Si/No).
- EA recogidos mediante codificación administrativa de las altas.
- Si el EA fue detectado mediante la codificación administrativa de las altas (Si/No).
- Si el EA fue detectado mediante el sistema de notificación SiNASP.

Para ver la categorización de las variables independientes en la base de datos ver el anexo 4.

Situaciones especiales en la detección de EA

Los EA ya presentes al ingreso también fueron registrados. Si un procedimiento o medicamento produjo más de un EA computó como un solo evento. Si en la historia hubieron varios “triggers” que se asociaron a

distintos EA se anotarán separadamente, si por el contrario hubieron varios “triggers” para el mismo EA sólo se computaría una vez. Inversamente, varios “triggers” pudieron apuntar al mismo EA, en cuyo caso se anotaron los “triggers” y el EA una sola vez por historia clínica.

Elaboración de la herramienta Trigger para el estudio

El documento del IHI⁵¹ introduce una HT genérica constituida por un panel de 53 “triggers” distribuido en distintos módulos:

- cuidados generales (15),
- ámbito quirúrgico (11),
- medicamentos (13),
- cuidados intensivos (4),
- perinatal (8), y
- servicio de urgencias (2).

Debido a que el presente estudio se centraba en pacientes de medicina interna hospitalizados, varios módulos no tenían aplicación en el ámbito del estudio, y los “triggers” que restaban no cubrían adecuadamente los EA que se esperaba, según el estudio ENEAS³⁰. Por ello se realizó una revisión de la literatura para incorporar nuevos “triggers” e incluso fue necesario la creación de otros “triggers” para poder diseñar una herramienta de detección adecuada para el ámbito del estudio. El proceso se detalla a continuación.

Referencia inicial: estudio ENEAS

Para detectar EA y crear un panel de “triggers” adecuados para su detección en nuestro medio era necesario tomar como referencia un estudio extenso y detallado de la prevalencia sobre el mismo. En nuestro país, la principal

referencia sobre incidencia de EA lo constituye el estudio ENEAS³⁰ de 2005. Se trata de un estudio retrospectivo de cohortes en el que se estudiaba una muestra de 5624 pacientes ingresados procedentes de hospitales de distintos ámbitos y tamaños y para la cual se utilizó la Guía de Cribado del Proyecto IDEA (Identificación de EA), un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa, de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York, Utah y Colorado. Dicho estudio categorizó el tipo de EA y frecuencia de cada uno.

Elaboración del panel de “triggers”

Sobre esta base de EA prevalentes en los hospitales de nuestro país, eliminando aquellos puramente quirúrgicos o de otro ámbito que no tiene que ver con la hospitalización en Medicina Interna, así como aquellos de incidencia menor del 0,75%, se seleccionó, procedente del documento original del IHI⁵¹ y de la literatura revisada^{2,51,60,69,80,92}, los “triggers” que se ajustaban para la detección de estos EA (tabla 9). No obstante un número de EA prevalentes no tuvieron “trigger” asociado que lo pudiera detectar (agitación, flebitis, neumotórax, infección urinaria por sondaje...), por lo que se incorporaron “triggers” nuevos. Estos nuevos triggers fueron definidos en base a que fueran:

- Términos médicos de uso habitual en una historia clínica de Medicina Interna. P.e: “agitación” o “fiebre”.
- Términos que siguieran analogía a otros términos propuestos en publicaciones de “triggers” previos. P.e: “urocultivo positivo”, por analogía al previamente descrito “hemocultivo positivo”.

- Términos que estuvieran asociados a los procedimientos que más frecuentemente asocian EA. P.e: “sondaje” o “gastroscopia”

Listado de Eventos Adversos y “triggers” asociados

A continuación se expone el listado de Eventos Adversos y su incidencia según ENEAS (tabla 8) que pueden tener interés para pacientes hospitalizados en Medicina Interna y la lista de “triggers” asociados para su detección que se han elegido. Existen casos en que los “triggers” fueron comunes a distintos tipos de EA como las hemorragias por anticoagulación o las hemorragias por procedimientos invasivos.

Tabla 8. Listado de EA prevalente

EA	Frecuencia (%) según ENEAS	Trigger 1	Trigger 2	Trigger 3	Trigger 4
A. Relacionado con cuidados					
Úlceras por presión	3,66	Úlceras por presión			
Quemaduras, erosiones y contusiones	2,9	Caídas			
B. Relacionado con la Medicación					
Náuseas, vómitos o diarrea	4,89	Antiemético o	Antidiarréico	Cultivo positivo a C. difficile	
Prurito, rash o lesiones dérmicas	4,89	Antihistamínico	Prednisona u otro corticoide		
Mal control de glucemia	4,43	Glucosa < 50 mg/dl	Glucagón o suero glucosado 10%		
Hemorragia por anticoagulación o por antiagregación	2,9	INR > 6	Transfusión	Caída Hb o Hct > 25%	
Agravamiento de función renal	1,98	Elevación de creatinina x2			
Hemorragia digestiva alta	1,98	Gastroscopia	[los de “hemorragia”]		

EA	Frecuencia (%) según ENEAS	Trigger 1	Trigger 2	Trigger 3	Trigger 4
IAM, AVC o trombosis venosa	1,37	Pruebas de detección de coágulo	IAM hospitalizado	Ictus hospitalizado	TV hospitalizado
Alteraciones neurológicas	1,37	Caídas	Agitación	Sobresedación	1.- Flumacenilo o naloxona 2.- Antipsicóticos
Desequilibrio de electrolitos por diuréticos o IECAs/ARA2s	0,92	Na<120 ó >150 mEq/l	K<2 ó >5 mEq/l		
C. Relacionado con infección nosocomial					
Infección de herida quirúrgica	7,63	Hemocultivo positivo			
ITU nosocomial	6,87	Urocultivo positivo			
Otro tipo de infección	3,36	Hemocultivo positivo			
Neumonía nosocomial	2,6	Hemocultivo positivo	Neumonía de nuevo comienzo		
Bacteriemia asociada a dispositivo	1,98	Hemocultivo positivo	Flebitis		
D. Relacionado con procedimiento					
Hemorragia asociada a procedimiento (incl. sondaje)	9,31	[los de "Hemorragia por anticoagulación o antiagregación", apartado B]	Hemorragia		
Neumotórax	1,07	Neumotórax			
Retención urinaria	0,92	Sondaje			
E. Relacionado con el diagnóstico					
Retraso del diagnóstico	1,53	Extravío o repetición de la petición			

A los anteriores se añaden otros "triggers" genéricos como: fiebre, cese brusco de medicación, reingreso en 30 días, transferencia a nivel de cuidados

más alto y muerte.

Listado de “triggers” y definición

De esta manera se diseñó un listado de 41 “triggers” que suponía una herramienta de cribado rápido para detectar los que se saben son los eventos adversos más frecuentes en nuestro entorno.

En la tabla 9 se anota la procedencia de cada “trigger”.

Tabla 9. Listado de “triggers” y su procedencia

Número	Trigger	Ejemplo de posible EA asociado
A. Asociados a cuidados generales		
A.1	Úlceras por presión ⁵¹	Úlcera por presión
A.2	Caídas ^{51,92}	Sobresedación
A.3	Rash ⁹²	Reacción alérgica a medicamento
A.4	IAM en paciente hospitalizado*	Procedimientos invasivos
A.5	AVC en paciente hospitalizado ⁵¹	Cardioversión de FA sin anticoagular
A.6	EDEV en paciente hospitalizado*	Falta de profilaxis en paciente inmovilizado
A.7	Hemorragia*	Procedimientos invasivos
A.8	Agitación*	Uso de anticolinérgicos
A.9	Sobresedación ^{2,51,92}	Uso de benzodiazepinas
A.10	Hipotensión ^{2,51,60,92}	Sobremedicación hipotensora
A.11	Neumonía de nuevo comienzo ^{2,51}	Neumonía nosocomial
A.12	Flebitis*	Infección de vía venosa
A.13	Neumotórax*	Procedimientos invasivos
A.14	Sondaje*	Retención urinaria por fármacos
A.15	Extravío o repetición de petición*	Retraso en el diagnóstico
A.16	Fiebre*	Infección nosocomial
A.17	Reingreso en 30 días ⁵¹	Infección nosocomial
A.18	Trasferencia a nivel de cuidados más alto ^{51,92}	Complicación de procedimiento invasivo
A.19	Muerte ^{60,80}	Complicación de procedimiento invasivo
B. Asociados a medicamentos o tratamientos		
B.1	Antieméticos ^{2,51,92}	Anestesia
B.2	Antidiarréico ^{2,92}	Diarrea asociada a antibióticos
B.3	Antihistamínico ^{2,51,92}	Reacción alérgica a medicamento
B.4	Antipsicótico*	Delirium en paciente hospitalizado
B.5	Laxante o enema ²	Estreñimiento por inmovilidad
B.6	Prednisona u otro corticoide ⁸⁰	Reacción alérgica a medicamento
B.7	Glucagón o suero glucosado al 10% ⁸⁰	Hipoglucemia insulínica
B.8	Vitamina K ^{2,51,80,92}	Hemorragia por anticoagulantes
B.9	Transfusión ⁵¹	Hemorragia por procedimiento invasivo
B.10	Flumazenilo o naloxona ^{2,51,60,80,92}	Sobreefecto de sedantes o narcóticos
B.11	Cese brusco de medicación ^{2,51,80,92}	Alteración hidroelectrolítica por fármacos
C. Asociados a resultados de laboratorio o microbiología		
C.1	Cultivo positivo a C. difficile ^{2,51,80,92}	Diarrea asociada a antibióticos

Número	Trigger	Ejemplo de posible EA asociado
C.2	Glucosa <50 mg/dL ^{2,51,69,92}	Hipoglucemia insulínica
C.3	INR>6 ^{2,51,69,80,92}	Hemorragia por anticoagulantes
C.4	Caída de hemoglobina o hematocrito >25% ^{2,51}	Hemorragia por procedimiento invasivo
C.5	Elevación de los niveles de creatinina basal x2 ^{2,51,60,69,92}	Insuficiencia renal por fármacos
C.6	Na<120 ó>150 mEq/L ^{60,69}	Alteración hidroelectrolítica por fármacos
C.7	K <2 ó>5 mEq/L ^{60,69,80}	Alteración hidroelectrolítica por fármacos
C.8	Hemocultivo positivo ^{2,51}	Infección nosocomial
C.9	Urocultivo positivo*	Infección nosocomial
D. Asociado a pruebas diagnósticas		
D.1	Gastroscopia*	Hemorragia por anticoagulantes
D.2	Pruebas de detección de coágulo (TAC/Eco Döppler) ^{2,51}	Tromboembolismo por inmovilización

(*) Nuevos “triggers” diseñados para este estudio.

Asociados a Cuidados o Generales.

A.1. Úlceras por presión.

Las úlceras por presión son EA si ocurrieron durante una hospitalización. Si las úlceras por presión ocurrieron fuera de la hospitalización habría que considerar la causa (p.e. sobredación, etc...) para valorar si constituyó un EA, ya que la aparición de úlceras por presión pueden constituir una complicación natural de determinadas enfermedades sin que haya intervención sanitaria, como podría ser el encamamiento prolongado de un paciente con demencia avanzada.

A.2. Caídas.

Una caída representa un fallo en el cuidado del paciente. Una caída puede ser resultado de medicamentos. Se revisaron especialmente las notas de evolución de enfermería en busca de anotación de situación de letargia o sobredación.

A.3. Rash.

El rash puede ser expresión dérmica de procesos alérgicos que pueden estar asociados al uso de tejidos a los que el paciente es alérgico, medicación o transfusiones.

A.4. Infarto agudo de miocardio (IAM) en paciente hospitalizado.

Puede estar asociado a procedimientos invasivos o a la retirada de medicación antiisquémica durante la hospitalización.

A.5. Accidente Vasculocerebral (AVC) en paciente hospitalizado.

Hubo que examinar si el ictus está asociado a procedimientos hospitalarios como intervenciones quirúrgicas o cardioversión de fibrilación auricular o por la presencia de anticoagulantes. Si estos procedimientos o tratamientos contribuyeron a la aparición del ictus, constituyen un EA.

A.6. Trombosis Venosa (TV) en paciente hospitalizado.

Generalmente asociado a situaciones de inmovilidad. Se comprobó además si el paciente recibía la adecuada profilaxis antiembólica.

A.7. Hemorragia.

Engloba dos categorías de EA: la presencia de hemorragia puede estar asociada a cualquier procedimiento instrumental o ser EA de mediación antiagregante o anticoagulante.

A.8. Agitación.

La agitación es frecuente en pacientes añosos hospitalizados y frecuentemente está relacionado con el uso de fármacos como

anticolinérgicos o efectos paradójicos de sedantes y antipsicóticos.

A.9. Sobresedación.

Hay que revisar las notas de progreso de enfermería y médicas para comprobar si pudo haber sobresedación o letargia como consecuencia de hipotensión por medicamentos o por sobredosificación o sobreefecto por sedantes.

A.10. Hipotensión.

Complicación frecuente que puede estar asociada a sobremedicación hipotensora y puede ser precisa la administración de sueros. Se consideró hipotensión si se detalla PA < 80/40 o si se describió hipotensión con síntomas asociados, aunque no se detallase la cifra de presión arterial. Este “trigger” no está asociado a ningún EA descrito en ENEAS, pero sí aparecía extensamente en otras publicaciones de listado de “triggers”.

A.11. Neumonía o infección respiratoria de nuevo comienzo.

Cualquier neumonía diagnosticada durante el ingreso fue considerada una neumonía nosocomial. Además se valoró si este evento estuvo asociado a un reingreso.

A.12. Flebitis.

Las flebitis son eventos fáciles de detectar que pueden motivar el uso de antipiréticos o recanalización de vía venosa. Hay que comprobar además si se recoge en Historia la duración de la canalización venosa inicial o si se mantenía la vía sin utilizar. No todas las flebitis constituyen un EA, puesto que pueden ocurrir flebitis superficiales en

contexto de insuficiencia venosa.

A.13. Neumotórax.

Cuando es espontáneo no suele constituir EA, pero en ambiente hospitalario suele estar asociado a procedimientos invasivos como canalización de vías centrales o procedimientos diagnósticos como punciones.

A.14. Sondaje.

La presencia de sondaje urinario en pacientes hospitalizados es una situación habitual, pero este “trigger” sirve para determinar si tras el sondaje hubo una retención urinaria que podría estar a su vez asociado a medicamentos o a la retirada de la medicación urológica, si el paciente la tenía previamente.

A.15. Extravío o repetición de petición.

Una causa de retraso del diagnóstico evitable es el extravío o repetición de peticiones. Las notas evolutivas médicas o el registro de enfermería pueden reflejar tal incidencia. Si el retraso originado supone una diferencia sustancial en el manejo del paciente se consideró EA.

A.16. Fiebre.

La fiebre puede estar asociada a cualquier infección nosocomial. Es un “trigger” que se puede solapar con el de hemocultivos o neumonía nosocomial, por ejemplo, para un mismo EA.

A.17. Reingreso en 30 días.

Un EA mínimo puede no ser manifiesto hasta después de que un paciente haya sido dado de alta hospitalaria, sobretodo si el ingreso inicial fue de escasa duración. En este caso el paciente pudo haber ingresado inicialmente en un servicio distinto del de Medicina Interna. Ejemplos pueden ser: infección de herida quirúrgica o tromboembolismo tras cirugía ortopédica.

A.18. Transferencia a nivel de cuidados más alto.

El traslado puede incluir tanto ingreso del paciente en UCI como transferencia a otro centro hospitalario. Puede ocurrir por deterioro de las condiciones del paciente. Por ejemplo: un ingreso en UCI puede ser por deterioro de la evolución natural de un paciente con EPOC o puede haber ocurrido por descompensación asociada a sobredación.

A.19. Muerte.

El “trigger” “muerte” fue tratado como EA sólo cuando se demostraba su origen en causas derivadas de procesos no propios de la historia habitual de ese proceso o enfermedad. Muchos de los pacientes de Medicina Interna suponen ingresos de patologías terminales como EPOC o Insuficiencia cardíaca. No obstante algunos EA como hemorragias iatrogénicas pueden descompensar patologías crónicas previas o suponer por ellos mismos la causa del fallecimiento del paciente. Este “trigger” sólo se podrá categorizar como sin EA o asociado a EA categoría I.

B. Asociados a Medicación o Tratamientos.

Se considerarán aquellos medicamentos que constituyan una nueva prescripción en el hospital o los previos que tuviera el paciente que hayan sido sustancialmente modificados. Por ejemplo: no se considerará “trigger” Domperidona 1 comp cada 8 horas si el paciente ya lo tomaba previamente, y sí se consideraría Haloperidol intravenoso si el paciente lo tomaba en domicilio en gotas.

B.1. Antiemético.

Las náuseas y vómitos que interfieran con la alimentación o puedan retrasar el alta son ejemplos de EA. Pueden estar motivadas por procedimientos quirúrgicos o por la administración de determinados fármacos (mórficos, gentamicina...).

B.2. Antidiarreico:

Loperamida y otros. Puede suponer una pista a diarreas asociadas a antibióticos. Hay que comprobar tanto el registro de enfermería como la medicación prescrita.

B.3. Laxante o enema.

El estreñimiento puede ser producido tanto por inmovilidad por encamamiento excesivamente prolongado o por efecto secundario de mórficos, entre otros. El uso de laxantes o enemas ayuda a orientar hacia estos efectos secundarios. Este “trigger” no procede derivado del listado de EA detectados por ENEAS.

B.4. Antihistamínico.

La administración de Dexclorfeniramina u otro antihistamínico se usa frecuentemente para tratar reacciones alérgicas que pueden estar

motivadas por fármacos o por una transfusión sanguínea

B.5. Antipsicótico.

Su administración orienta a estados confusionales que se pueden producir tanto por la hospitalización en sí en pacientes añosos con deterioro cognitivo o como efecto de medicamentos.

B.6. Prednisona u otro corticoide.

Pueden estar presentes para tratar reacciones alérgicas iatrogénicas.

B.7. Glucagón o suero glucosado 10%.

La administración de glucagón o de sueros glucosados pueden estar en relación con que el paciente haya experimentado una hipoglucemia, lo que debe motivar una revisión de la prescripción de insulina o antidiabéticos orales que hayan sido usados inadecuadamente, por ejemplo persistencia de dosis de insulina frente a episodios repetidos de hipoglucemia o la administración de antidiabéticos orales en pacientes con ingesta alimenticia muy irregular.

B.8. Vitamina K.

Si se ha utilizado vitamina K en respuesta a tiempos de coagulación prolongados hay que revisar en buscar de hemorragias.

B.9. Transfusión.

Cualquier transfusión de concentrados de hematíes, plaquetas o sangre completa debe motivar la búsqueda de hemorragias.

B.10. Flumazenilo o Naloxona.

El Flumazenilo y la Naloxona son antagonistas de benzodiazepinas y opioides respectivamente, medicamentos que con frecuencia causan sobredosificación por uso inadecuado.

B.11. Cese brusco de medicación.

A pesar de que algunos medicamentos como los antibióticos tienen una duración limitada, el cese de un medicamento de larga duración como los antihipertensivos (por hipotensión) o los diuréticos (por alteraciones hidroelectrolíticas) pueden estar asociados a EA.

C. Asociados a resultados de laboratorio y microbiología.

C.1. Cultivo positivo a *C. difficile*.

Se consideró presencia de EA el cultivo o determinación de toxina positiva de *Clostridium difficile* en heces en presencia de antibióticos.

C.2. Glucosa <50.

No todos los paciente pueden estar sintomáticos. Hay que valorar la presencia en registro médico de síntomas cardinales de hipoglucemia junto al uso inadecuado de insulina o antidiabéticos orales.

C.3. INR >6.

Sirve para orientar la búsqueda de hemorragias. La mera elevación de INR sin síntomas no constituye un EA.

C.4. Caída de hemoglobina o hematocrito >25%.

Cualquier caída de niveles de hemoglobina o de hematocrito por debajo del 25% de su nivel basal requiere una explicación, ya que los sangrados que pudieran estar asociados pueden constituir en EA. El

uso de anticoagulantes o antiagregantes suelen ser causas frecuentes.

C.5. Elevación de niveles de creatinina x2.

Debe suponer la búsqueda principalmente de fármacos nefrotóxicos (principalmente precipitados por diuréticos y ARA/IECAs), aunque puede haber muchos factores que motiven un deterioro de función renal. Según los criterios RIFLE un incremento x2 de la creatinina basal define daño renal y x3 es fracaso renal⁹⁵.

C.6. Na <120 ó >150 mEq/l.

Las alteraciones hidroelectrolíticas pueden no producir síntomas y por ello ser excluido de ser un EA, por lo que habrá que revisar las notas de evolución de enfermería y las médicas para comprobarlo. Normalmente los diuréticos producen alteraciones hidroelectrolíticas.

C.7. K <2 ó >5 mEq/l.

Igual que alteraciones de sodio.

C.8. Hemocultivo positivo.

Los hemocultivos positivos y las bacteriemias pueden estar asociadas a infecciones nosocomiales de muchos tipos. Específicamente aquellas con resultado de gérmenes resistentes orientan fuertemente a origen nosocomial.

C.9. Urocultivo positivo.

Supone la necesidad de explorar si al paciente se sometió a procedimientos urológicos (frecuentemente el sondaje) para

determinar si hubo infección urinaria nosocomial.

D. Asociados a pruebas diagnósticas.

D.1. Gastroscoopia.

La gastroscopia se indica en casos de hemorragias digestivas altas.

Hay que comprobar si el paciente pudiera estar anticoagulado fuera de rango.

D.2. Pruebas de detección de coágulo.

El desarrollo de una trombosis venosa o de una embolia pulmonar pueden ser consecuencia de eventos adversos. La realización de estudios de Ecografía Döppler de miembros inferiores o TAC mediante protocolo de tromboembolismo pulmonar constituyen una pista.

Análisis estadístico

- Se utilizaron estadísticos descriptivos de todas las variables, con determinación de medidas de centralización (media y porcentaje) y dispersión (desviación estándar- DE e IC 95%).
- Para determinar la validez de la herramienta se realizó una tabla de contingencia comparando los resultados mediante la HT y los EA detectados mediante revisión sistemática, obteniendo valores de sensibilidad, especificidad, cociente de probabilidades positivo y negativo, con sus intervalos de confianza al 95%.
- Para evaluar el rendimiento de cada trigger se determinó su VPP, sensibilidad y especificidad. Se determinó el número necesario de

alertas (NNA), definido como el número de “triggers” detectados necesarios para detectar un EA.

- Para caracterizar los pacientes que presentaban EA se analizó la distribución de los EA entre los distintos grupos según variables demográficas mediante la prueba de Chi-cuadrado en una tabla de contingencia para la verificación de diferencias significativas.
Para comparar las variables cuantitativas con la presencia o no de EA, al ser grupos de más de 30 datos se aplica la prueba de T de Student para muestras independientes. La prueba de Levène para la igualdad de varianzas nos indica si podemos o no suponer varianzas iguales. Así, si la probabilidad asociada al estadístico Levène es >0.05 – suponemos varianzas iguales, si es <0.05 suponemos varianzas distintas.
- En la caracterización de los EA se utilizaron análisis descriptivos de los EA detectados. Como medidas de frecuencia de los EA detectados se obtuvieron: 1) prevalencia de EA expresados en porcentajes, y 2) la incidencia de EA mediante el parámetro de densidad de incidencia, expresado en nº EA/persona-día.
- Finalmente, el modelo de predicción para la propuesta de optimización de la herramienta se realizó mediante regresión logística binaria con el método forward conditional, introduciendo como variable dependiente la aparición de EA y como variables independientes las que obtuvieron significación estadística en el análisis bivalente comparativo o que podrían tener una implicación clínicamente plausible. Los resultados del modelo se presentaron en

forma de odds ratio (intervalo de confianza [IC] del 95%). El análisis de la calibración del modelo, grado en que la ecuación encaja en los datos originales, se realizó mediante el estadístico de Hosmer-Lemeshow. El poder discriminatorio del modelo se evaluó mediante el concepto de área bajo la curva ROC (receiver-operator characteristics), esto es, la relación de sensibilidad y especificidad del modelo resultante con respecto a la detección de los eventos adversos.

- La base de datos se realizó con Microsoft Excel (v 14.4.7) y el programa estadístico utilizado fue SPSS Statistics (v20.0). Se consideró que las diferencias fueron estadísticamente significativas cuando $p < 0,05$.

CRONOGRAMA

Véase la tabla 10.

- Fase de recogida y lectura de base bibliográfica. 3 meses.
- Fase de redacción del proyecto. Presentación a comité Ético y solicitud de adscripción a línea de investigación de programa de doctorado de Ciencias de la Salud. 1 mes.
- Fase de recogida de datos: Duración 2 meses, realizado en el Hospital de Santa Bárbara (Puertollano). Los datos fueron recogidos por el investigador principal (O. Guzmán Ruiz).
- Fase de análisis: duración 2 meses. Análisis estadístico descriptivo. Apoyo con paquete estadístico SPSS. El análisis fue realizado por el investigador principal con ayuda de la Unidad de Investigación del Hospital 12 de octubre, coordinado por el Dr. Gómez de la Cámara.
- Redacción y corrección del artículo “Detección de eventos adversos en pacientes adultos hospitalizados mediante el método Global Trigger Tool” en la Revista Española de Calidad Asistencial⁹⁶ (anexo 5). 7 meses.
- Redacción del texto de la tesis. Actualización de bibliografía y elaboración del texto que fue revisado por los codirectores de la tesis, el Dr. Ruiz López y el Dr. Pérez Lázaro. 11 meses.
- Revisión de la tesis. Codirectores y autor. 4 meses.

Tabla 10. Cronograma

Mes	Actividad						
	Revisión bibliográfica	Redacción del proyecto	Recogida de datos	Análisis de los datos	Redacción artículo	Redacción tesis	Revisión tesis
2013	Noviembre						
	Diciembre						
2014	Enero						
	Febrero						
	Marzo						
	Abril						
	Mayo						
	Junio						
	Julio						
	Agosto						
	Septiembre						
	Octubre						
	Noviembre						
	Diciembre						
2015	Enero						
	Febrero						
	Marzo						
	Abril						
	Mayo						
	Junio						
	Julio						
	Agosto						
	Septiembre						
	Octubre						
	Noviembre						
	Diciembre						
2016	Enero						
	Febrero						
	Marzo						
	Abril						

CONFIDENCIALIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS

La hoja de recogida de datos no incorporaba información personal del paciente como número de historia clínica, nombre ni fecha de nacimiento, de tal manera que en modo alguno, a partir de los datos, se puede determinar la identidad del paciente. Las bases de datos fueron custodiadas en todo momento por el autor del estudio y los datos obtenidos en este estudio no fueron incorporados a las historias clínicas revisadas.

Todos los participantes del estudio se comprometieron a mantener la confidencialidad sobre la información a la que tenían acceso.

El estudio fue valorado favorablemente por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Ciudad Real (anexo 6).

Ninguno de los participantes presentó conflicto de intereses.

RESULTADOS

Análisis descriptivo de la muestra

Se obtuvo una muestra representativa de 291 historias clínicas (tabla 11). La mayor parte de las altas procedían de la Sección de Medicina Interna (87,6%), seguido por las secciones de Digestivo (11,3%) y Cardiología (1,1%). La distribución por sexos fue: 52,6 % hombres y 47,4% mujeres. La comorbilidad media, medida por el Índice de Charlson fue de 2,1 (1,8-2,3 IC 95%). Los pacientes de la muestra tomaban 7,3 fármacos de media (6,8-7,8 IC 95%), estuvieron ingresados un promedio de 8,2 días (6,9-9,5 IC 95%). La edad media fue de 73,6 años (71,8-75,3 IC 95%). El tiempo de revisión de las historias clínicas fue por término medio de 5 minutos y 16 segundos (5'02"-5'36" IC 95%).

Tabla 11. Características de la muestra

Característica	Número (%)	Media (IC 95%)
Muestra	291	
Servicio de procedencia		
Medicina Interna	255 (87,6)	
Digestivo	33 (11,3)	
Cardiología	3 (1)	
Sexo Varón	153 (52,6)	
Charlson		2,1 (1,8-2,3)
Número de fármacos		7,3 (6,8-7,8)
Tiempo de revisión (min)		05'16" (5'02"-5'36")
Días de ingreso		8,2 (6,9-9,5)
Edad		73,6 (71,8-75,3)
Diagnóstico de alta		
Cardiológico	78 (23,1)	
Digestivo	48 (14,2)	
Endocrinológico	3 (0,9)	
Hematológico	8 (2,4)	
Infecioso	3 (0,9)	
Nefrourológico	15 (4,5)	
Neumológico	74 (22,0)	

Característica	Número (%)	Media (IC 95%)
Neurológico	35 (10,4)	
Miscelánea	27 (8,0)	

El diagnóstico al alta fue principalmente cardiológico (23,1%), seguido del neumológico (22%), digestivo (14,2%) y neurológico (10,4%). En concreto, una tercera parte (32,6%) de los diagnósticos lo compusieron las infecciones respiratorias condensantes (neumonía) y no condensantes, la insuficiencia cardíaca y el Síndrome coronario agudo. (tabla12).

Tabla 12. Diagnósticos al alta

Diagnósticos	Frecuencia	Porcentaje
Infección respiratoria	36	12,4
Insuficiencia cardíaca	24	8,2
Síndrome coronario agudo	20	6,9
Neumonía	15	5,2
Otros dolores abdominales	12	4,1
Reagudización EPOC	11	3,8
ITU	10	3,4
AIT	9	3,1
Diagnóstico o complicación de neoplasia	9	3,1
Sincope	8	2,7
Hemorragia Digestiva	8	2,7
Ictus isquémico	8	2,7
Fibrilación auricular	7	2,4
Otros dolores torácicos	7	2,4
Pancreatitis aguda	7	2,4
Vómitos, Diarrea o GEA	6	2,1
Broncoaspiración	6	2,1
Neoplasia oculta	6	2,1
Otras arritmias	5	1,7
Isquemia/Inflamación intestinal	5	1,7
Anemia	5	1,7
Parálisis o patología par craneal	5	1,7
Cefalea	5	1,7
Disnea mixta	4	1,4
Hepatopatías y sus descompensaciones	4	1,4
HTA	3	1,0
Patología biliar	3	1,0
Oclusión intestinal	3	1,0

Diagnósticos	Frecuencia	Porcentaje
Insuficiencia Renal	3	1,0
TEP	3	1,0
Lumbalgia	3	1,0
Mareo/vértigo	3	1,0
Caída /TCE	3	1,0
Descompensación DM tipo2	2	0,7
Hematoma/ Hemorragia	2	0,7
Síndrome febril	2	0,7
Derrame pleural	2	0,7
Ictus Hemorrágico	2	0,7
Sd. Confusional	2	0,7
Crisis comicial	2	0,7
Otros diagnósticos de neurología	2	0,7
Artralgias/artritis	2	0,7
Hipoglucemia	1	0,3
Otros diagnósticos de hematología	1	0,3
Otras infecciones	1	0,3
Cólico nefrítico	1	0,3
Alteración Hidroelectrolítica	1	0,3
Otros diagnósticos de neumología	1	0,3
Otros diagnósticos	1	0,3
TOTAL	291	100,0

Resultados de los “triggers”

Descripción de los “triggers”

Fueron detectados un total de 562 “triggers” en 103 pacientes, de los cuales 163 estuvieron implicados en la detección de un EA. Varios “triggers” pudieron detectar un mismo EA, por ello, si bien el número neto de EA detectados fue de 149, el sumatorio de los EA detectados por los “triggers” individualmente considerados fue de 163 ” (tabla 13).

El “trigger” más frecuentemente detectado (15,83%) fue “B.6. Prednisona u otro corticoide”, que no detectó, sin embargo, ningún EA. Los siguientes “triggers” detectados por orden descendente fueron “B.5. Laxante o enema” (6,58%), “A.8. Agitación” (5,33%) y “B.1. Antieméticos” (5,33%).

Un número de “triggers” no fueron detectados nunca: “A.4. IAM en paciente hospitalizado”, “A.5. AVC en paciente hospitalizado”, “A.6. TV en paciente hospitalizado”, “A.13. Neumotórax”, “B.2. Antidiarréico”, “B.7 Glucagón o suero glucosado al 10%”, “B.10. Flumazenilo o naloxona” y “C.1 Cultivo positivo a C. Difficile”.

Los “triggers” que detectaron más EA fueron “A.1 Úlcera por presión” (9,82%), “B.5. Laxante o enema” (8,59%), “A.8. Agitación” (8,59%), “A.9. Sobresedación” (7,98%), “A.7. Hemorragia” (6,75%) y “B.4. Antipsicótico” (6,75%). (tabla 14).

Tabla 13. Descriptivo de "triggers"

Trigger	Trigger SI/NO		EA SI/NO		Gravedad del EA					Procedencia del Trigger Positivo				
	NO	SI	NO	SI	E	F	G	H	I	Alta	Medico	Enfermería	Pruebas	Tratamiento
A.1. Úlceras por presión	274	17	1	16	9	1	6	0	0	5	1	10	0	0
A.2. Caídas	276	15	14	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
A.3. Rash	290	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
A.4. IAM en paciente hospitalizado	291	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A.5. AVC en paciente hospitalizado	291	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A.6. ETEV en paciente hospitalizado	291	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A.7. Hemorragia	262	29	18	11	6	4	0	0	1	5	3	2	0	1
A.8. Agitación	261	30	16	14	13	1	0	0	0	4	3	7	0	0
A.9. Sobresedación	263	28	15	13	9	3	0	0	1	8	2	3	0	0
A.10. Hipotensión	273	18	13	5	3	2	0	0	0	3	2	0	0	0
A.11. Neumonía de nuevo comienzo	287	4	1	3	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0
A.12. Flebitis	286	5	0	5	5	0	0	0	0	0	0	5	0	0

Trigger	Trigger SI/NO		EA SI/NO		Gravedad del EA					Procedencia del Trigger Positivo				
	NO	SI	NO	SI	E	F	G	H	I	Alta	Medico	Enfermería	Pruebas	Tratamiento
A.13. Neumotórax	291	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A.14. Sondaje	270	21	12	9	8	1	0	0	0	3	0	6	0	0
A.15. Extravío o repetición de petición	291	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A.16. Fiebre	267	24	15	9	3	2	0	1	3	3	4	2	0	0
A.17. Reingreso en 30 días	267	24	16	8	0	6	0	0	2	8	0	0	0	0
A.18. Transferencia a nivel de cuidados más alto	276	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A.19. Muerte	268	23	18	5	0	0	0	0	5	5	0	0	0	0
B.1. Antieméticos	261	30	28	2	2	0	0	0	0	0	0	1	0	1
B.2. Antidiarreico	291	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B.3. Antihistamínico	288	3	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
B.4. Antipsicótico	269	22	11	11	10	1	0	0	0	0	1	5	0	5
B.5. Laxante o enema	254	37	23	14	13	1	0	0	0	1	1	7	0	5
B.6. Prednisona u otro corticoide	202	89	89	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B.7. Glucagón o suero glucosado al 10%	291	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B.8. Vitamina K	287	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B.9. Transfusión	265	26	19	7	0	7	0	0	0	4	0	0	0	3
B.10. Flumazenilo o naloxona	291	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B.11. Cese brusco de medicación	278	13	7	6	4	2	0	0	0	0	0	1	0	5
C.1. Cultivo positivo a C. Difficile	291	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C.2. Glucosa <50 mg/dL	288	3	0	3	2	0	0	1	0	1	0	2	0	0
C.3. INR>6	287	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C.4. Caída de Hb o Hct	284	7	4	3	0	3	0	0	0	1	0	0	2	0

Trigger	Trigger SI/NO		EA SI/NO		Gravedad del EA					Procedencia del Trigger Positivo				
	NO	SI	NO	SI	E	F	G	H	I	Alta	Medico	Enfermería	Pruebas	Tratamiento
>25%														
C.5. Elevación de los niveles de creatinina basal X2	278	13	10	3	1	2	0	0	0	1	0	0	1	1
C.6. Na<120 ó >150 mEq/L	287	4	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0
C.7. K <2 ó >5 mEq/L	268	23	19	4	2	2	0	0	0	0	0	0	3	1
C.8. Hemocultivo positivo	284	7	6	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
C.9. Urocultivo positivo	287	4	3	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
D.1. Gastroscopia	275	16	13	3	1	2	0	0	0	2	0	0	1	0
D.2. Pruebas de detección de coágulo (TAC/Eco Dópler)	288	3	1	2	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0
TOTALES	11369	562	399	163	94	44	6	2	17	60	18	51	11	23

Tabla 14. Listado de "triggers" por frecuencia de EA detectado y gravedad

Trigger	Número de EA detectados	Gravedad del EA				
		E	F	G	H	I
A.1. Úlcera por presión	16	9	1	6	0	0
A.8. Agitación	14	13	1	0	0	0
B.5. Laxante o enema	14	13	1	0	0	0
A.9. Sobresedación	13	9	3	0	0	1
A.7. Hemorragia	11	6	4	0	0	1
B.4. Antipsicótico	11	10	1	0	0	0
A.14. Sondaje	9	8	1	0	0	0
A.16. Fiebre	9	3	2	0	1	3
A.17. Reingreso en 30 días	8	0	6	0	0	2
B.9. Transfusión	7	0	7	0	0	0
B.11. Cese brusco de medicación	6	4	2	0	0	0
A.10. Hipotensión	5	3	2	0	0	0
A.12. Flebitis	5	5	0	0	0	0
A.19. Muerte	5	0	0	0	0	5

Trigger	Número de EA detectados	Gravedad del EA				
		E	F	G	H	I
C.7. K <2 ó >5 mEq/L	4	2	2	0	0	0
A.11. Neumonía de nuevo comienzo	3	0	0	0	0	3
C.2. Glucosa <50 mg/dL	3	2	0	0	1	0
C.4. Caída de la Hb o Hct >25%	3	0	3	0	0	0
C.5. Elevación de los niveles de creatinina basal X2	3	1	2	0	0	0
D.1. Gastroscopia	3	1	2	0	0	0
B.1. Antieméticos	2	2	0	0	0	0
C.6. Na <120 ó >150 mEq/L	2	0	2	0	0	0
D.2. Pruebas de detección de coágulo (TAC/Eco Döppler)	2	0	2	0	0	0
A.2. Caídas	1	0	0	0	0	1
A.3. Rash	1	1	0	0	0	0
B.3. Antihistamínico	1	1	0	0	0	0
C.8. Hemocultivo positivo	1	1	0	0	0	0
C.9 Urocultivo positivo	1	0	0	0	0	1
A.4. IAM en paciente hospitalizado	0	0	0	0	0	0
A.5. AVC en paciente hospitalizado	0	0	0	0	0	0
A.6. ETEV	0	0	0	0	0	0
A.13. Neumotórax	0	0	0	0	0	0
A.15. Extravío o repetición de petición	0	0	0	0	0	0
A.18. Transferencia a nivel de cuidados más alto	0	0	0	0	0	0
B.2. Antidiarréico	0	0	0	0	0	0
B.6. Prednisona u otro corticoide	0	0	0	0	0	0
B.7. Glucagón o suero glucosado al 10%	0	0	0	0	0	0
B.8. Vitamina K	0	0	0	0	0	0
B.10. Flumazenilo o naloxona	0	0	0	0	0	0
C.1. Cultivo positivo a C. difficile	0	0	0	0	0	0
C.3. INR>6	0	0	0	0	0	0
TOTAL	163	94	44	6	2	17

La mayoría de los EA detectados por los “triggers” fueron de escasa gravedad; las categorías E y F sumaron un 85% del total (figura 2). Los “triggers” que detectaron más EA de la categoría más benigna (E) fueron “B.5.

Laxante o enema” y “A.8. Agitación” (13,83% cada uno). 17 EA, detectados por 8 “triggers”, provocaron la muerte del paciente (categoría de daño I), siendo los “triggers” “A.19. Muerte”, “A.16. Fiebre” y “A.11. Neumonía de nuevo comienzo” los que aunaron dos terceras partes (64%) del total (figura 3).

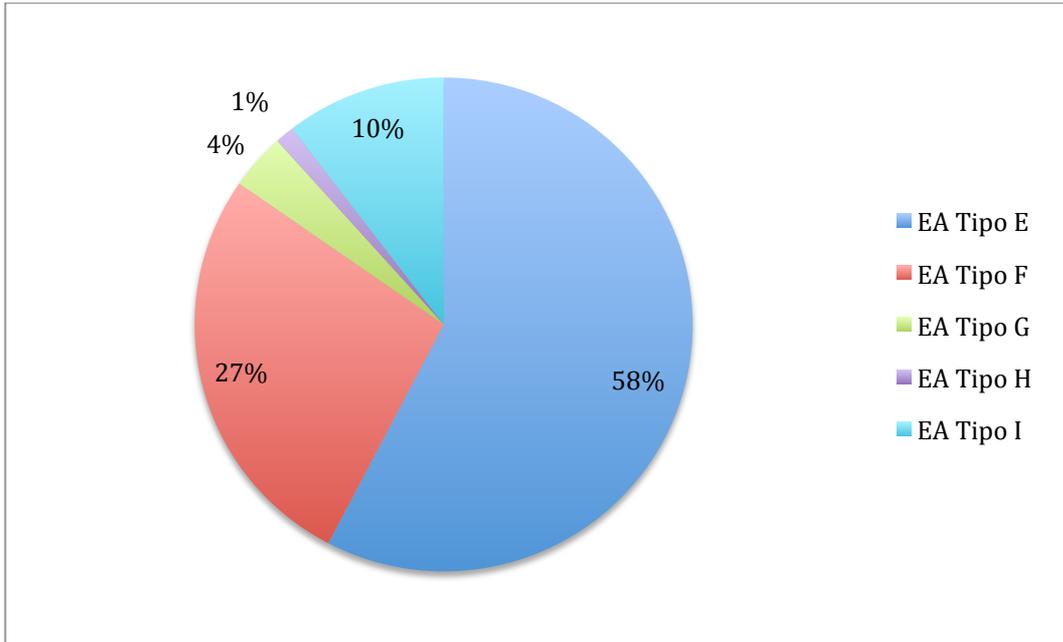


Figura 2. Gravedad del EA detectado por la HT

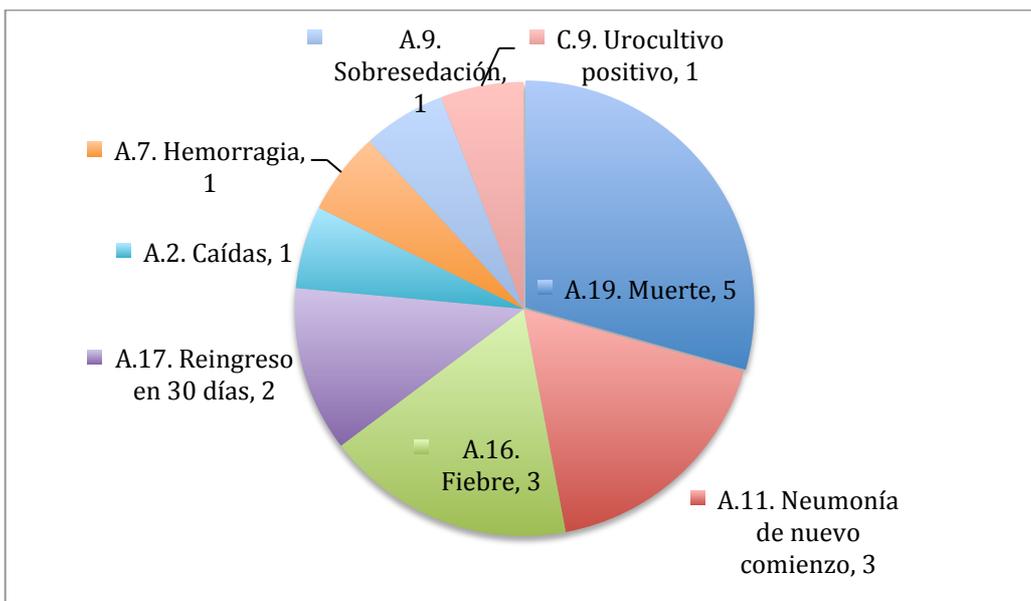


Figura 3. “Triggers” asociados a EA mortales

La procedencia de los “triggers” fue mayoritariamente por la lectura del informe de alta (37%) y de las notas evolutivas de Enfermería (31%) (figura 4).

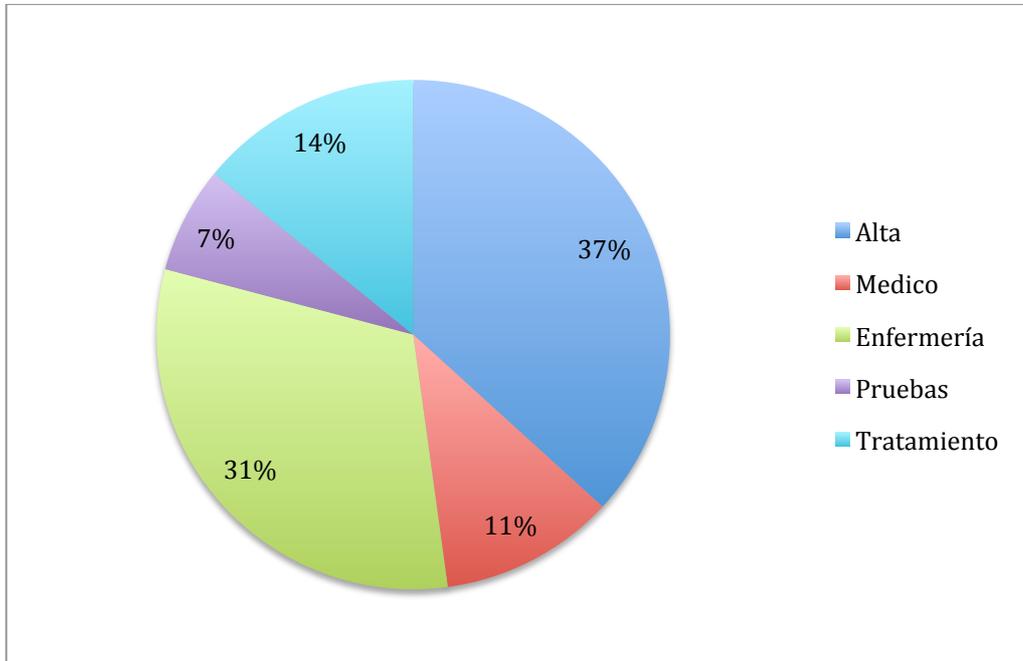


Figura 4. Procedencia del trigger positivo

Rendimiento de los “triggers”.

La eficacia real de cada “triggers”, medida por el Valor Predictivo Positivo (VPP), fue muy heterogénea, y sólo 6 “triggers” consiguieron un VPP igual o superior a 0,5 (50%), siendo: “C.2. Glucosa <50mg/dL” (VPP 1), “A.1. Úlceras por presión” (VPP 0,94), “A.11. Neumonía de nuevo comienzo” (VPP 0,75), “D.2. Pruebas de detección de coágulo” (VPP 0,67), “B.4. Antipsicótico” (VPP 0,5) y “C.6. Na<120 ó >150 mEq/L” (VPP 0,5) (tabla 15).

Tabla 15. Rendimiento de los “triggers”

Trigger	Trigger SI/NO		EA SI/NO		VPP	NNA
	No hay Trigger	Sí hay Trigger	Triggers sin EA	Trigger con EA		
A.1. Úlceras por presión	274	17	1	16	0,94	1,06
A.2. Caídas	276	15	14	1	0,07	15,00

Trigger	Trigger SI/NO		EA SI/NO		VPP	NNA
	No hay Trigger	Sí hay Trigger	Triggers sin EA	Trigger con EA		
A.3. Rash	290	1	0	1	1,00	1,00
A.4. IAM en paciente hospitalizado	291	0	0	0	0,00	0,00
A.5. AVC en paciente hospitalizado	291	0	0	0	0,00	0,00
A.6. ETEV en paciente hospitalizado	291	0	0	0	0,00	0,00
A.7. Hemorragia	262	29	18	11	0,38	2,64
A.8. Agitación	261	30	16	14	0,47	2,14
A.9. Sobresedación	263	28	15	13	0,46	2,15
A.10. Hipotensión	273	18	13	5	0,28	3,60
A.11. Neumonía de nuevo comienzo	287	4	1	3	0,75	1,33
A.12. Flebitis	286	5	0	5	1,00	1,00
A.13. Neumotórax	291	0	0	0	0,00	0,00
A.14. Sondaje	270	21	12	9	0,43	2,33
A.15. Extravío o repetición de petición	291	0	0	0	0,00	0,00
A.16. Fiebre	267	24	15	9	0,38	2,67
A.17. Reingreso en 30 días	267	24	16	8	0,33	3,00
A.18. Transferencia a nivel de cuidados más alto	276	15	15	0	0,00	0,00
A.19. Muerte	268	23	18	5	0,22	4,60
B.1. Antieméticos	261	30	28	2	0,07	15,00
B.2. Antidiarreico	291	0	0	0	0,00	0,00
B.3. Antihistamínico	288	3	2	1	0,33	3,00
B.4. Antipsicótico	269	22	11	11	0,50	2,00
B.5. Laxante o enema	254	37	23	14	0,38	2,64
B.6. Prednisona u otro corticoide	202	89	89	0	0,00	0,00
B.7. Glucagón o suero glucosado al 10%	291	0	0	0	0,00	0,00
B.8. Vitamina K	287	4	4	0	0,00	0,00
B.9. Transfusión	265	26	19	7	0,27	3,71
B.10. Flumazenilo o naloxona	291	0	0	0	0,00	0,00
B.11. Cese brusco de medicación	278	13	7	6	0,46	2,17
C.1. Cultivo positivo a C. Difficile	291	0	0	0	0,00	0,00
C.2. Glucosa <50 mg/dL	288	3	0	3	1,00	1,00
C.3. INR>6	287	4	4	0	0,00	0,00
C.4. Caída de Hb o Hct >25%	284	7	4	3	0,43	2,33
C.5. Elevación de los niveles de creatinina basal X2	278	13	10	3	0,23	4,33
C.6. Na<120 ó >150 mEq/L	287	4	2	2	0,50	2,00

Trigger	Trigger SI/NO		EA SI/NO		VPP	NNA
	No hay Trigger	Sí hay Trigger	Triggers sin EA	Trigger con EA		
C.7. K <2 ó >5 mEq/L	268	23	19	4	0,17	5,75
C.8. Hemocultivo positivo	284	7	6	1	0,14	7,00
C.9. Urocultivo positivo	287	4	3	1	0,25	4,00
D.1. Gastroscoopia	275	16	13	3	0,19	5,33
D.2. Pruebas de detección de coágulo (TAC/Eco Döppler)	288	3	1	2	0,67	1,50
TOTALES	11369	562	399	163	-	-

Caracterización de la validez diagnóstica de la herramienta “trigger”.

La HT mostró tener una sensibilidad del 91,3% (88,9-93,2 IC 95%), y una especificidad del 32,5% (29,9-35,1 IC 95%). Presentó un valor predictivo positivo de 42,5% (40,1-45,1 IC 95%) y un valor predictivo negativo de 87,1% (83,8-89,9 IC 95%). El cociente de probabilidades positivo fue de 1,4 (1,3-1,4 IC 95%) y el cociente de probabilidades negativo de 0,3 (0,2-0,4 IC 95%) (tabla 16).

Tabla 16. Capacidad predictiva de la herramienta

Trigger	EA		Total
	SI	NO	
SI	94	127	221
NO	9	61	70
Total	103	188	291
95 % I.C.			
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la enfermedad	35,4%	33,3%	37,5%
Pacientes correctamente diagnosticados	53,3%	51,1%	55,5%
Sensibilidad	91,3%	88,9%	93,2%
Especificidad	32,5%	29,9%	35,1%
Valor predictivo positivo	42,5%	40,1%	45,1%
Valor predictivo negativo	87,1%	83,8%	89,9%
Cociente de probabilidades positivo	1,4	1,3	1,4
Cociente de probabilidades negativo	0,3	0,2	0,4

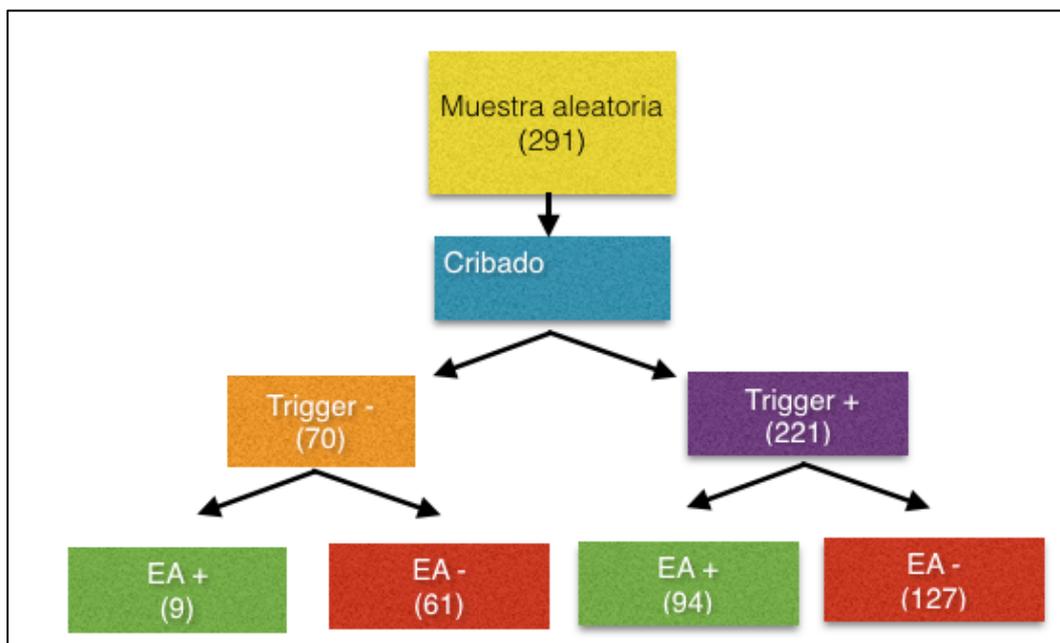


Figura 5. Distribución de EA por “trigger” positivo/negativo

Triggers y EA

La relación de cada “trigger” con la aparición de EA se expone en la siguientes tablas:

Tabla 17. Rendimiento individual de los “trigger”

A1. Úlceras por presión		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,52%	30,07%	41,36%
Pacientes correctamente diagnosticados	70,34%	64,67%	75,47%
Sensibilidad	16,50%	10,18%	25,40%
Especificidad	100,00%	97,49%	99,95%
Valor predictivo positivo	100,00%	77,08%	99,46%
Valor predictivo negativo	68,50%	62,57%	73,89%

A2. Caídas		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	62,89%	57,03%	68,40%
Sensibilidad	4,85%	1,80%	11,50%
Especificidad	94,68%	90,16%	97,27%
Valor predictivo positivo	33,33%	12,99%	61,31%
Valor predictivo negativo	64,49%	58,50%	70,08%

A3. Rash		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	64,95%	59,13%	70,37%
Sensibilidad	0,97%	0,05%	6,07%
Especificidad	100,00%	97,50%	99,95%
Valor predictivo positivo	100,00%	5,46%	89,22%
Valor predictivo negativo	64,83%	58,99%	70,26%

A7. Hemorragia		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	68,38%	62,66%	73,62%
Pacientes correctamente diagnosticados	35,40%	29,96%	41,22%
Sensibilidad	10,05%	6,40%	15,30%
Especificidad	90,22%	81,79%	95,15%
Valor predictivo positivo	68,97%	49,05%	84,02%
Valor predictivo negativo	31,68%	26,17%	37,74%

A8. Agitación		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	68,04%	62,30%	73,30%
Sensibilidad	19,42%	12,54%	28,63%
Especificidad	94,68%	90,16%	97,27%
Valor predictivo positivo	66,67%	47,14%	82,06%
Valor predictivo negativo	68,20%	62,12%	73,73%

A9. Sobresedación		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	70,10%	64,43%	75,23%
Sensibilidad	21,36%	14,14%	30,76%
Especificidad	96,81%	92,86%	98,70%
Valor predictivo positivo	78,57%	58,54%	90,97%
Valor predictivo negativo	69,20%	63,18%	74,65%

A10. Hipotensión		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	67,35%	61,59%	72,65%
Sensibilidad	12,62%	7,16%	20,97%
Especificidad	97,34%	93,57%	99,02%
Valor predictivo positivo	72,22%	46,41%	89,29%
Valor predictivo negativo	67,03%	61,07%	72,51%

A11. Neumonía de nuevo comienzo		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	65,29%	59,48%	70,69%

Sensibilidad	2,91%	0,76%	8,90%
Especificidad	99,47%	96,62%	99,97%
Valor predictivo positivo	75,00%	21,94%	98,68%
Valor predictivo negativo	65,16%	59,30%	70,60%

A12. Flebitis		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	66,32%	60,54%	71,67%
Sensibilidad	4,85%	1,80%	11,50%
Especificidad	100,00%	97,50%	99,95%
Valor predictivo positivo	100,00%	46,29%	98,13%
Valor predictivo negativo	65,73%	59,88%	71,16%

A14. Sondaje		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	69,76%	64,08%	74,91%
Sensibilidad	17,48%	10,96%	26,48%
Especificidad	98,40%	95,03%	99,59%
Valor predictivo positivo	85,71%	62,64%	96,24%
Valor predictivo negativo	68,52%	62,56%	73,94%

A16. Fiebre		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	65,98%	60,18%	71,35%
Sensibilidad	13,59%	7,90%	22,09%
Especificidad	94,68%	90,16%	97,27%
Valor predictivo positivo	58,33%	36,94%	77,20%
Valor predictivo negativo	66,67%	60,62%	72,23%

A17. Reingreso en 30 días		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	66,67%	60,89%	72,00%
Sensibilidad	14,56%	8,65%	23,20%
Especificidad	95,21%	90,82%	97,65%
Valor predictivo positivo	62,50%	40,76%	80,45%
Valor predictivo negativo	67,04%	61,00%	72,58%

A18. Transferencia a nivel de cuidados más alto		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	61,51%	55,63%	67,08%
Sensibilidad	2,91%	0,76%	8,90%
Especificidad	93,62%	88,85%	96,51%
Valor predictivo positivo	20,00%	5,31%	48,63%

Valor predictivo negativo	63,77%	57,76%	69,39%
---------------------------	--------	--------	--------

A19. Muerte		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	61,17%	55,28%	66,75%
Pacientes correctamente diagnosticados	35,40%	29,96%	41,22%
Sensibilidad	5,62%	2,88%	10,38%
Especificidad	82,30%	73,75%	88,60%
Valor predictivo positivo	33,33%	17,94%	52,86%
Valor predictivo negativo	35,63%	29,89%	41,81%

B1. Antieméticos		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	61,17%	55,28%	66,75%
Pacientes correctamente diagnosticados	35,40%	29,96%	41,22%
Sensibilidad	5,62%	2,88%	10,38%
Especificidad	82,30%	73,75%	88,60%
Valor predictivo positivo	33,33%	17,94%	52,86%
Valor predictivo negativo	35,63%	29,89%	41,81%

B3. Antihistamínico		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	64,26%	58,43%	69,71%
Sensibilidad	0,97%	0,05%	6,07%
Especificidad	98,94%	95,80%	99,82%
Valor predictivo positivo	33,33%	1,77%	87,47%
Valor predictivo negativo	64,58%	58,72%	70,05%

B4. Antipsicótico		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	68,73%	63,01%	73,94%
Sensibilidad	16,50%	10,18%	25,40%
Especificidad	97,34%	93,57%	99,02%
Valor predictivo positivo	77,27%	54,18%	91,31%
Valor predictivo negativo	68,03%	62,04%	73,49%

B5. Laxante o enema		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	69,07%	63,36%	74,27%
Sensibilidad	24,27%	16,60%	33,90%
Especificidad	93,62%	88,85%	96,51%
Valor predictivo positivo	67,57%	50,11%	81,45%
Valor predictivo negativo	69,29%	63,16%	74,83%

B6. Prednisona u otro corticoide		95 % I.C.	
---	--	-----------	--

		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	57,39%	51,47%	63,10%
Sensibilidad	33,01%	24,25%	43,06%
Especificidad	70,74%	63,60%	77,02%
Valor predictivo positivo	38,20%	28,28%	49,15%
Valor predictivo negativo	65,84%	58,81%	72,26%

B8. Vitamina K		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	61,17%	55,28%	66,75%
Pacientes correctamente diagnosticados	35,40%	29,96%	41,22%
Sensibilidad	5,62%	2,88%	10,38%
Especificidad	82,30%	73,75%	88,60%
Valor predictivo positivo	33,33%	17,94%	52,86%
Valor predictivo negativo	35,63%	29,89%	41,81%

B9. Transfusión		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	66,67%	60,89%	72,00%
Sensibilidad	15,53%	9,41%	24,30%
Especificidad	94,68%	90,16%	97,27%
Valor predictivo positivo	61,54%	40,73%	79,09%
Valor predictivo negativo	67,17%	61,11%	72,72%

B11. Cese brusco de medicación		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	67,70%	61,95%	72,97%
Sensibilidad	10,68%	5,71%	18,69%
Especificidad	98,94%	95,80%	99,82%
Valor predictivo positivo	84,62%	53,66%	97,29%
Valor predictivo negativo	66,91%	60,99%	72,34%

C2. Glucosa <50 mg/dL		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	65,64%	59,83%	71,02%
Sensibilidad	2,91%	0,76%	8,90%
Especificidad	100,00%	97,50%	99,95%
Valor predictivo positivo	100,00%	31,00%	96,82%
Valor predictivo negativo	65,28%	59,43%	70,71%

C3. INR >6		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	64,60%	58,78%	70,04%
Sensibilidad	1,94%	0,34%	7,52%

Especificidad	98,94%	95,80%	99,82%
Valor predictivo positivo	50,00%	9,19%	90,81%
Valor predictivo negativo	64,81%	58,94%	70,27%

C4. Caída de la Hb o Hct >25%		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	64,95%	59,13%	70,37%
Sensibilidad	3,88%	1,25%	10,22%
Especificidad	98,40%	95,03%	99,59%
Valor predictivo positivo	57,14%	20,24%	88,19%
Valor predictivo negativo	65,14%	59,25%	70,61%

C5. Elevación de los niveles de creatinina basal X2		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	65,64%	59,83%	71,02%
Sensibilidad	7,77%	3,66%	15,18%
Especificidad	97,34%	93,57%	99,02%
Valor predictivo positivo	61,54%	32,28%	84,87%
Valor predictivo negativo	65,83%	59,89%	71,32%

C6. Na <120 ó >150 mEq/L		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	65,98%	60,18%	71,35%
Sensibilidad	3,88%	1,25%	10,22%
Especificidad	100,00%	97,50%	99,95%
Valor predictivo positivo	100,00%	39,58%	97,65%
Valor predictivo negativo	65,51%	59,66%	70,93%

C7. K <2 ó >5 mEq/L		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	64,95%	59,13%	70,37%
Sensibilidad	11,65%	6,43%	19,84%
Especificidad	94,15%	89,50%	96,89%
Valor predictivo positivo	52,17%	31,08%	72,58%
Valor predictivo negativo	66,04%	59,99%	71,63%

C8. Hemocultivo positivo		95 % I.C.	
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	66,32%	60,54%	71,67%
Sensibilidad	5,83%	2,39%	12,75%
Especificidad	99,47%	96,62%	99,97%
Valor predictivo positivo	85,71%	42,01%	99,25%
Valor predictivo negativo	65,85%	59,97%	71,28%

C9. Urocultivo positivo	95 % I.C.		
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	65,29%	59,48%	70,69%
Sensibilidad	2,91%	0,76%	8,90%
Especificidad	99,47%	96,62%	99,97%
Valor predictivo positivo	75,00%	21,94%	98,68%
Valor predictivo negativo	65,16%	59,30%	70,60%

D1. Gastroscofia	95 % I.C.		
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	62,54%	56,68%	68,07%
Sensibilidad	4,85%	1,80%	11,50%
Especificidad	94,15%	89,50%	96,89%
Valor predictivo positivo	31,25%	12,13%	58,52%
Valor predictivo negativo	64,36%	58,36%	69,96%

D2. Pruebas de detección de coágulo (TAC/Eco Döppler)	95 % I.C.		
		Límite inferior	Límite superior
Prevalencia de la EA	35,40%	29,96%	41,22%
Pacientes correctamente diagnosticados	65,64%	59,83%	71,02%
Sensibilidad	2,91%	0,76%	8,90%
Especificidad	100,00%	97,50%	99,95%
Valor predictivo positivo	100,00%	31,00%	96,82%
Valor predictivo negativo	65,28%	59,43%	70,71%

Sobre los EA detectados

Prevalencia del EA

La prevalencia final de pacientes con EA considerando todos los métodos de detección de EA en este estudio fue de 35,4%. El número de EA por cada 100 ingresos fue de 52. La densidad de incidencia fue de 63 por cada 1000 días-paciente. Se pudo determinar que el número de EA por cada 1000 pacientes-días fue de 63, el número de EA por cada 100 ingresos fue de 52 y el porcentaje de ingresos que presentaban al menos un EA fue de 35,4%.

Comparación de características basales en función de presentar EA o no

Cuando se compararon las características basales de la muestra teniendo en cuenta la aparición o no de EA (tabla 18) se pudo constatar que, salvo por el servicio de procedencia y por el índice de Charlson, hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, siendo llamativa la mayor presencia de “triggers” entre aquellos pacientes que finalmente presentaron un EA (3,3 frente a 1,2, $p<0,01$; IC 95% 1,6-2,6). Los pacientes del grupo con EA eran, además, mayores (media 76,9 años, $p<0,01$; IC 95% 1,72-8,67), tenían más fármacos (media 8,74, $p<0,01$; IC 95% 1,21-3,18), estuvieron más tiempo ingresados (media 11,10 días, $p=0,01$, IC 95% 1,14-7,74), y se tardó más en su revisión; el promedio de tiempo empleado en la revisión de las historias fue de 4’26” (DE 1’18”) para los que no presentaban EA y 6’48” (DE 2’22”) para los que sí lo tuvieron ($p<0,01$; IC 95% 1,58-2,58).

Tabla 18. Características por EA

Característica	Sin evento adverso		Con evento adverso		p	IC (95%)	
	Número (%)	Media (DT)	Número (%)	Media (DT)		Inferior	Superior
Muestra	188 (64,6)		103 (35,4)				
Servicio de procedencia					0,16		
Medicina Interna	161 (85,6)		94 (91,3)				
Otros	27 (8,7)		9 (8,7)				
Sexo Varón	109 (58)		44 (42,7)		0,01		
Charlson		1,9 (2,14)		2,34 (2,09)	0,10	-0,95	0,08
Número fármacos		6,54 (4,09)		8,74 (4,04)	<0,01	-3,18	-1,21

Característica	Sin evento adverso		Con evento adverso		p	IC (95%)	
	Número (%)	Media (DT)	Número (%)	Media (DT)		Inferior	Superior
Tiempo de revisión (min)		04'26" (01'18")		06'48" (02'22")	<0,01	-2'52"	-1'52"
Días de Ingreso		6,66 (4,66)		11,10 (16,56)	0,01	-7,74	-1,14
Edad		71,71 (16,49)		76,9 (13,10)	<0,01	-8,67	-1,72
Total triggers por paciente		1,19 (1,21)		3,27 (2,40)	<0,01	-2,58	-1,58

Tipos de eventos adversos

Mediante los métodos combinados de detección de EA pudo detectarse un número amplio y variado de EA de distinta gravedad (tabla 19). El EA más frecuentemente hallado lo constituyó la úlcera por presión (12%), seguido por delirium (10,1%), estreñimiento (6,7%), infección respiratoria nosocomial (6%) y alteración del nivel de conciencia por fármacos (6%). Estos EA suman un total de 61, un 41% del total. La mayoría de los EA fueron de escasa gravedad, categoría "E" (58%) (figura 2), lo que supuso un daño temporal al paciente que requirió meramente una hospitalización prolongada, sin generar un daño permanente ni riesgo vital. La infección respiratoria nosocomial (generalmente detectado por el "trigger fiebre") se asoció frecuentemente con fallecimiento del paciente y representó algo más de la mitad del total de fallecimientos por EA. Estos EA que conllevaron la muerte del paciente fueron el 10%.

Tabla 19. EA detectados por gravedad

Evento adverso	Frecuencia	Porcentaje	Categoría de daño				
			E	F	G	H	I
Úlcera por presión	18	12,1	10	1	7	0	0
Delirium	15	10,1	14	1	0	0	0
Estreñimiento asociado a hospitalización	10	6,7	10	0	0	0	0
Infección respiratoria nosocomial	9	6	0	5	0	0	4
Alteración de nivel de conciencia por fármacos	9	6	6	3	0	0	0
Hemorragia por ACOs o AINEs	6	4	2	4	0	0	0
Flebitis	6	4	6	0	0	0	0
Hipotensión por fármacos	5	3,4	3	2	0	0	0
Hiperglucemia por fármacos	5	3,4	5	0	0	0	0
Retención aguda de orina	5	3,4	5	0	0	0	0
Diarrea por fármaco	4	2,7	3	1	0	0	0
I. Renal por fármacos	4	2,7	1	3	0	0	0
ITU nosocomial	4	2,7	2	0	0	1	1
I. Cardíaca por fármacos	3	2	0	3	0	0	0
Arritmia por fármaco o procedimiento	3	2	1	1	0	1	0
Vómitos por fármaco	3	2	3	0	0	0	0
Hemorragia digestiva por fármacos o procedimiento	3	2	1	2	0	0	0
Estreñimiento asociado a fármacos	3	2	3	0	0	0	0
Hipoglucemia por fármacos	3	2	1	1	0	1	0
Hemorragia por procedimiento	3	2	2	1	0	0	0
Sondaje y complicaciones relacionadas	3	2	2	0	0	0	1
Dermatitis por fármacos o por contacto	3	2	3	0	0	0	0
Otros cardiológicos	2	1,3	1	1	0	0	0
Pirosis por antiinflamatorio	2	1,3	1	1	0	0	0
Anemia por fármacos	2	1,3	0	2	0	0	0
Alteración hidroelectrolítica	2	1,3	1	1	0	0	0
I. Renal por otras causas	2	1,3	1	1	0	0	0
TEP	2	1,3	0	2	0	0	0
Hepatopatía	1	0,7	0	1	0	0	0
Ileo	1	0,7	0	1	0	0	0
Infección en inmunodeprimido	1	0,7	0	1	0	0	0
Micosis	1	0,7	1	0	0	0	0
Neumonía aspirativa	1	0,7	1	0	0	0	0
Mareos por fármacos	1	0,7	1	0	0	0	0

Evento adverso	Frecuencia	Porcentaje	Categoría de daño				
			E	F	G	H	I
Crisis comicial por modificación de fármacos	1	0,7	0	1	0	0	0
Cefalea	1	0,7	1	0	0	0	0
Otras neurológicas	1	0,7	0	1	0	0	0
Caida	1	0,7	0	0	0	0	1

La HT detectó la mayoría de los EA graves, que sumaron 14 EA de las categorías G, H e I, (82,4%), frente a aquellos detectados sin que hubiera “trigger” (3 EA, 17,7%).

Comparación de EA por método de detección

La HT detectó un total de 113 EA, la revisión sistemática de la historia clínica detectó 56 mientras que la codificación detectó 3 EA. El sistema SiNASP no aportó ningún EA. Varios EA pudieron ser detectados por varios “trigger” y/o sistemas de detección de EA. Varios métodos de detección de EA pudieron detectar un mismo EA, por ello, si bien el número neto de EA detectados fue de 149, el sumatorio de los EA detectados por los distintos métodos de detección de EA individualmente considerados fue de 172.

La HT detectó, además, la mayoría de los EA letales (6 frente a 1 procedente de los otros métodos) (Tabla 20).

Tabla 20. 10 principales EA según procedencia del método de detección

Nombre de EA	Número total	Número de detecciones	HT					Número de detecciones	Sin HT				
			E	F	G	H	I		E	F	G	H	I
Úlcera por presión	18	16	9	1	6			2	1		1		
Delirium hospitalizado	15	14	14					1		1			

Nombre de EA	Número total	Número de detecciones	HT					Sin HT					
			E	F	G	H	I	Número de detecciones	E	F	G	H	I
Estreñimiento hospitalizado	10	10	10					0					
Infección respiratoria nosocomial	9	8		4			4	1		1			
Alteración nivel conciencia por fármacos	9	8	5	3				1	1				
Hemorragia por ACOs o AINEs	6	6	2	4				0					
Flebitis	6	6	6					0					
Hipotensión por fármacos	5	3	3					2		2			
Hipoglucemia por fármacos	5	0						5	5				
Retención aguda urinaria	5	5	5					0					
Resto de EA	61	37	18	15	0	2	2	24	12	10	0	1	1
TOTAL		113						36					

El EA más frecuentemente detectado por la HT fue la alteración de nivel de conciencia (20,4% de todos los EA detectado por “trigger”), seguido por Infecciones nosocomiales (16,8%), Úlcera por presión (14,2%), Estreñimiento (12,4%) y Sangrados (11,5%) (tabla 21).

Tabla 21. EA detectados por HT según frecuencia y gravedad

Evento Adverso	Frecuencia	Porcentaje	Daño				
			E	F	G	H	I
Alteración nivel de conciencia	23	20,4	20	3	0	0	0
Infecciones nosocomiales	19	16,8	9	4	0	1	5
Úlcera por presión	16	14,2	9	1	6	0	0
Estreñimiento	14	12,4	13	1	0	0	0
Sangrados	13	11,5	5	8	0	0	0
Renal/alteración hidroelectrolítica	7	6,2	2	5	0	0	0
Sondaje/RAO	7	6,2	7	0	0	0	0
Otros (incl. TEP, caídas, dermatitis...)	6	5,3	2	3	0	0	1

Evento Adverso	Frecuencia	Porcentaje	Daño				
			E	F	G	H	I
Cardiológicos	4	3,5	3	1	0	0	0
Alteraciones glucídicas	3	2,7	1	1	0	1	0
Gastrointestinales (dispepsia, náuseas, vómitos)	1	0,9	1	0	0	0	0
Total	113	100	72	27	6	2	6

EA no detectados por la herramienta

La revisión de la historia clínica fue realizada mediante un procedimiento sistemático de revisión de la historia clínica. Los EA detectados sin “trigger” asociado, fruto de la revisión sistemática de la historia clínica, fueron igualmente incluidos en el registro y categorizados. Existían, además, dos fuentes más de EA distintas a los “triggers”, que fueron el registro del codificador y el registro SiNASP.

Los EA detectados por codificación fueron 3: “Micosis”, “Úlcera por presión” y “Dermatitis por fármacos o por contacto”.

Por otro lado, la revisión sistemática de la historia clínica aportó 56 EA. Los EA más frecuentemente detectados fueron la “Hipoglucemia por fármacos” y la “infección respiratoria nosocomial” (8,9% respectivamente) (tabla 22).

Tabla 22. EA detectados por revisión sistemática

Evento adverso	Número	Frecuencia (%)
Hiperglucemia por fármacos	5	8,9
Infección respiratoria nosocomial	5	8,9
Diarrea por fármacos	4	7,1
Hemorragia por ACOs o AINEs	4	7,1
I. Cardíaca por fármacos	3	5,4
Hipotensión por fármacos	3	5,4

Evento adverso	Número	Frecuencia (%)
Arritmia por fármaco o procedimiento	3	5,4
I. Renal por fármacos	3	5,4
Vómitos por fármaco	2	3,6
Pirosis por antiinflamatorio	2	3,6
Hemorragia por fármacos o procedimiento	2	3,6
ITU nosocomial	2	3,6
Alteración del nivel de conciencia por fármacos	2	3,6
Úlcera por presión	2	3,6
Otros cardiológicos	1	1,8
Hepatopatía	1	1,8
Estreñimiento por fármacos	1	1,8
Hipoglucemia por fármacos	1	1,8
Infección en inmunodeprimido	1	1,8
Alteración hidroelectrolítica	1	1,8
Sondaje y complicaciones relacionadas	1	1,8
I. Renal por otras causas	1	1,8
TEP	1	1,8
Delirium hospitalizado	1	1,8
Mareos por fármacos	1	1,8
Crisis comicial por modificación de fármacos	1	1,8
Cefalea	1	1,8
Otras neurológicas	1	1,8
TOTAL	56	100

La gravedad de los EA detectados mediante este método se puede comprobar en la figura 6.

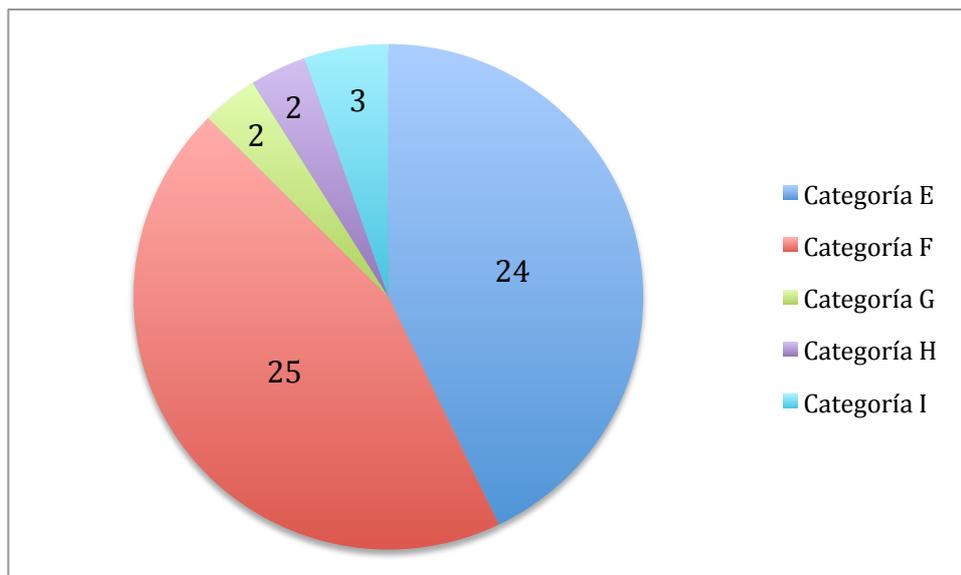


Figura 6. Gravedad del EA detectado por revisión sistemática

Como se dijo anteriormente, el sistema SiNASP no aportó EA en la muestra.

EA relacionados con fármacos

La mitad de los casos de EA estuvieron relacionados con fármacos (47,6%), siendo los grupos de analgésicos/AINEs/corticoides y anticoagulantes/antiagregantes los más frecuentemente implicados (8,7 y 7,4 % respectivamente), seguidos por los fármacos cardiovasculares, excluidos diuréticos (4,0%)(tabla 23).

Tabla 23. Fármacos relacionados con EA

Fármaco	Frecuencia	Porcentaje
Analgésicos, AINEs o corticoides	13	18,3
Anticoagulante o antiagregante	11	15,5
Fármacos cardiovasculares (excl. diuréticos)	7	9,9
Antipsicótico o antidepresivo	6	8,5
Diuréticos	6	8,5
Narcóticos (opióceos)	6	8,5
Antibiótico	5	7,0
Sedantes o ansiolíticos	4	5,6
Insulina o antidiabéticos orales	3	4,2
Otros fármacos	10	14,1

Fármaco	Frecuencia	Porcentaje
Total	71	100,0

El EA que más se relacionó con el uso de fármacos fue la Alteración de nivel de conciencia, provocado principalmente por antipsicóticos o antidepresivos en un 54,5%. No obstante, el grupo farmacológico más implicado en un EA (sangrado) fue el de anticoagulantes o antiagregantes (23,8% de todos los fármacos relacionados con un EA), siendo los antipsicóticos la siguiente categoría por frecuencia junto con los narcóticos (14,3% cada uno)(tabla 24).

Tabla 24. EA detectados según fármaco implicado

Evento Adverso	Frecuencia total	Antibiótico	Anticoagulante o antiagregante	Antipsicóticos o antidepresivo	Diuréticos	Insulina o antidiabéticos orales	Narcóticos (opiáceos)	Sedantes o ansiolíticos	Analgésicos, AINEs o corticoides	Fármacos cardiovasculares (excl. diuréticos)	Otros fármacos
Alteración nivel de conciencia	11	0	0	6	0	0	2	2	0	0	1
Infecciones nosocomiales	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Úlcera por presión	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estreñimiento	3	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0
Sangrados	11	0	10	0	0	0	0	0	1	0	0
Renal/alteración hidroelectrolítica	6	0	0	0	5	0	0	0	0	1	0
Sondaje/RAO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Otros (incl. TEP, caídas, dermatitis...)	3	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
Cardiológicos	4	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1
Alteraciones glucídicas	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0

Evento Adverso	Frecuencia total	Antibiótico	Anticoagulante o antiagregante	Antipsicóticos o antidepresivo	Diuréticos	Insulina o antidiabéticos orales	Narcóticos (opiáceos)	Sedantes o ansiolíticos	Analgésicos, AINEs o corticoides	Fármacos cardiovasculares (excl. diuréticos)	Otros fármacos
Gastrointestinales (dispepsia, náuseas, vómitos)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Total	42	0	10	6	5	3	6	2	2	3	5

Otras caracterizaciones de los EA

Los EA detectados por la HT que fueron por sí mismos motivo de ingreso de manera más frecuente lo fueron las infecciones nosocomiales y los sangrados (5,3% cada uno). La mayor parte de los EA se produjeron durante la hospitalización, en 72 ocasiones (63,7%), mientras que 25 EA (22,1%) motivaron el ingreso del paciente. El EA ya estaba presente al ingreso en 16 ocasiones (14,2%) (tabla 25).

Tabla 25. EA detectados por la HT según presencia al ingreso

Evento Adverso	Frecuencia	Presencia al ingreso		
		EA no presente ni motivo de ingreso	EA ya presente al ingreso	EA motivo de ingreso
Alteración nivel de conciencia	23	20	0	3
Infecciones nosocomiales	19	13	0	6
Úlcera por presión	16	3	13	0
Estreñimiento	14	13	1	0
Sangrados	13	6	1	6
Renal/alteración hidroelectrolítica	7	2	1	4
Sondaje/RAO	7	7	0	0
Otros (incl. TEP, caídas, dermatitis...)	6	2	0	4
Cardiológicos	4	3	0	1
Alteraciones glucídicas	3	2	0	1
Gastrointestinales (dispepsia, náuseas, vómitos)	1	1	0	0
Total	113	72	16	25

La codificación realizada a partir de las altas hospitalarias aportó algunos EA que en 13 ocasiones se solaparon con la detección de los EA realizados por la HT (11,5%) (tabla 26).

Tabla 26. EA detectados por la HT según su registro por el codificador

Evento Adverso	Frecuencia	Codificación de EA	
		EA no codificado	EA codificado
Alteración nivel de conciencia	23	21	2
Infecciones nosocomiales	19	19	0
Úlcera por presión	16	16	0
Estreñimiento	14	13	1
Sangrados	13	8	5
Renal/alteración hidroelectrolítica	7	6	1
Sondaje/RAO	7	7	0
Otros (incl. TEP, caídas, dermatitis...)	6	4	2

Evento Adverso	Frecuencia	Codificación de EA	
		EA no codificado	EA codificado
Cardiológicos	4	3	1
Alteraciones glucídicas	3	2	1
Gastrointestinales (dispepsia, náuseas, vómitos)	1	1	0
Total	113	100	13

Evitabilidad del evento adverso

Los EA detectados fueron no evitables en el 67,8%, principalmente para el grupo de EA de menor gravedad (categoría "E"). En las categorías más graves de EA (categorías "G" a "I") no hubo ninguno que pudiese ser considerado evitable (figura 7).

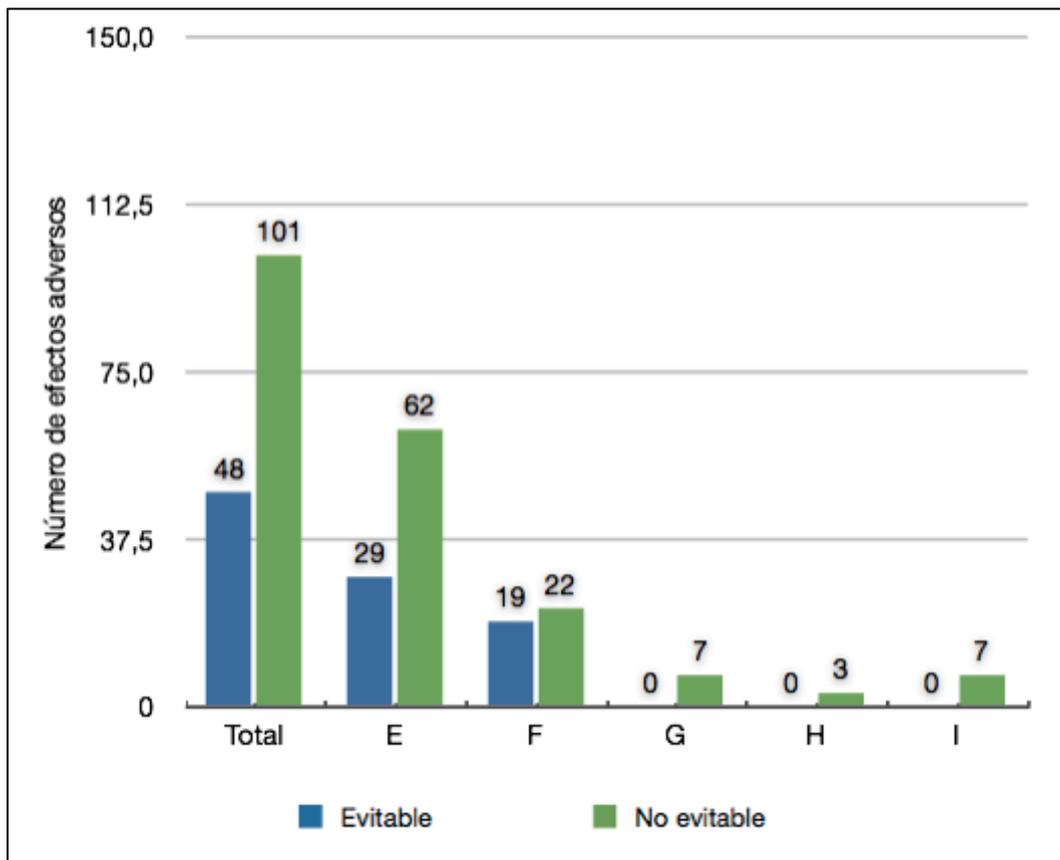


Figura 7. Evitabilidad agrupada por gravedad del EA

De los 113 EA detectados en concreto por la HT 78 fueron de categoría “No Evitable” (69%), siendo considerados 35 (31%) “Evitables”, y de éstos, solo 1 EA se consideró claramente evitable, mientras que el resto fueron considerados “Probablemente evitables”(tabla 27).

Tabla 27. EA detectados por la HT según evitabilidad

Evento Adverso	Frecuencia	Evitabilidad			
		Evitable	Probablemente evitable	Probablemente no evitable	No evitable
Alteración nivel de conciencia	23	1	3	15	4
Infecciones nosocomiales	19	0	5	9	5
Úlcera por presión	16	0	1	9	6
Estreñimiento	14	0	3	7	4
Sangrados	13	0	8	3	2
Renal/alteración hidroelectrolítica	7	0	4	3	0
Sondaje/RAO	7	0	5	1	1
Otros (incl. TEP, caídas, dermatitis...)	6	0	3	2	1
Cardiológicos	4	0	1	3	0
Alteraciones glucídicas	3	0	1	2	0
Gastrointestinales (dispepsia, náuseas, vómitos)	1	0	0	1	0
Total	113	1	34	55	23

Modelo simplificado de la HT

Mediante regresión logística se obtuvo un modelo de optimización de la HT que incluyó la variable “Número de fármacos” y los “triggers” “A.9 Sobresedación”, “A.14. Sondaje”, “A.17. Reingreso en 30 días”, “B.5. Laxante o enema” y “B.11. Cese brusco de la medicación”.

Según este modelo, la presencia de los citados “triggers” aumentaría

significativamente la probabilidad de detectar un EA, de la siguiente manera:

- “A.9. Sobresedación” en siete veces (OR 6,93, IC95% 2,16-22,2),
- “A.14. Sondaje” en unas 4 veces (OR 4,35, IC95% 1,08-17,5)
- “A.17. Reingreso en 30 días” en unas 4 veces (OR 3,82, IC95% 1,35-10),
- “B.5 Laxante o enema” en casi 3 veces (OR 2,71, IC95% 1,03-7,1),
- “B.11. Cese brusco de la medicación” en 13 veces (OR 13,7, IC95% 2,38-79,2),

Adicionalmente este modelo establece que por cada uno de los fármacos que toma el paciente, la probabilidad de presentar un EA aumenta un 9% (OR 1,09, IC95% 1,01-1,18),

Este modelo obtuvo una probabilidad del 81% de clasificar correctamente las historias en aquellas con EA y sin EA. (P <0,001; IC95%:0,763-0,871).

Además, con este modelo explicamos un 43% de la variabilidad de la variable dependiente, EA (tabla 28 y figura 8).

Tabla 28. Modelo optimizado para la HT

Variable	Odds Ratio	Intervalo de confianza	
		95%	
		Inferior	Superior
A9. Sobresedación	6,93	2,16	22,2
A14. Sondaje	4,35	1,08	17,5
A17. Reingreso en 30 días	3,82	1,35	10
B5. Laxante o enema	2,71	1,03	7,1
B11. Cese brusco medicación	13,7	2,38	79,2

Variable	Odds Ratio	Intervalo de confianza	
		95%	
	Inferior	Superior	
Número de Fármacos	1,09	1,01	1,18

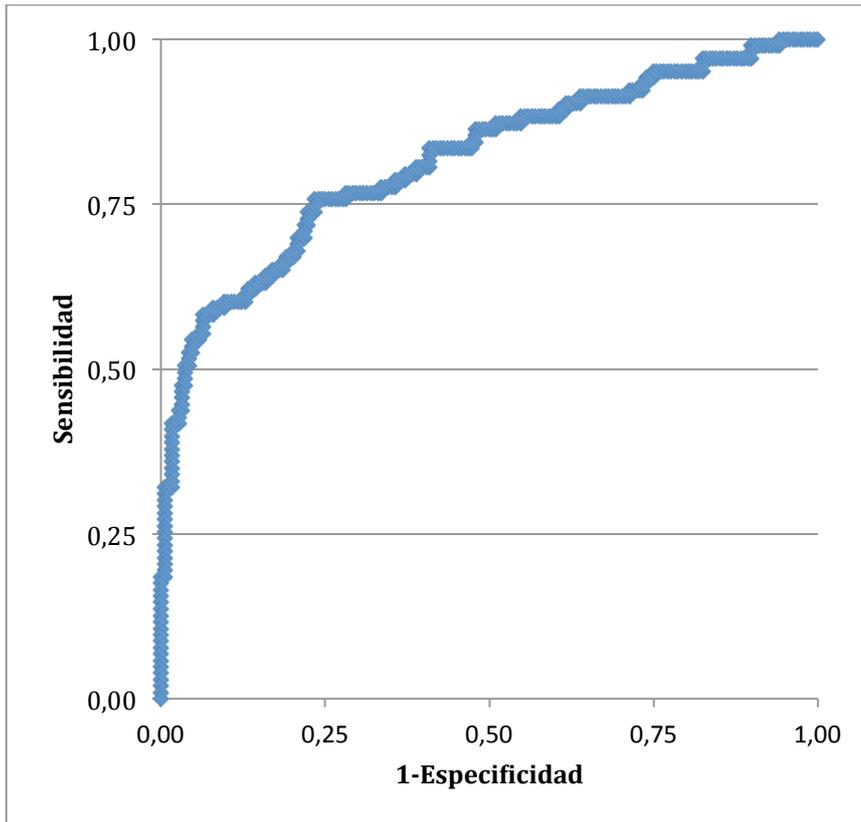


Figura 8. Curva ROC

R Cuadrado de Nagelkerke: 0,43.

DISCUSIÓN

Valor de los resultados y comparación con otras publicaciones

La HT fue originalmente desarrollada para proveer un método fácil y certero para la identificación de los EA. En nuestra experiencia los resultados muestran una imagen de los EA en el ámbito de la hospitalización en Medicina Interna que puede complementar otros estudios epidemiológicos de nuestro país. La aportación del presente trabajo añade, además, una comparativa entre distintos métodos de detección de EA, el rendimiento global e individual de cada “trigger” (VPP, sensibilidad, especificidad y NNA), describe la elaboración del panel de “triggers” específicamente adaptado al medio en que se aplica, sin limitarse a la adopción de “triggers” de la literatura, y presenta un modelo simplificado de la herramienta.

Los esfuerzos se dirigieron principalmente a crear y validar una herramienta que pudiera detectar ampliamente los EA, y ofrecer la posibilidad de obtener una herramienta más refinada que supusiera un uso, incluso más sencillo y rápido, sacrificando una pequeña proporción de los EA detectables. En cuanto a la elaboración de la HT, un dato importante es que se realizó un esfuerzo para que la HT estuviera centrada específicamente en la detección de EA prevalente en nuestro medio, según los datos disponibles del estudio ENEAS³⁰.

El resultado de este estudio es de una HT que presenta una elevada sensibilidad y una baja especificidad, útil para la detección rápida y fácil de los EA dado que supone la formación de un revisor con un entrenamiento

mínimo, y por tratarse de una herramienta “low tech”, de fácil implantación y manejo, que precisa pocos recursos y cuya utilización provechosa puede tener un gran rendimiento no sólo en cuanto a la detección en sí de los EA sino a la posibilidad de permitir una monitorización longitudinal para observar los cambios en la frecuencia de EA en respuesta a las estrategias que pudieran diseñarse para mejorar la seguridad del paciente.

Esta herramienta difiere en el tipo de triggers del panel original propuesto por el IHI⁵¹ y sustancialmente en la metodología en lo referido al número de revisores.

Cuando se analiza la validez diagnóstica, esta herramienta presenta una baja especificidad, pero dada su sensibilidad elevada puede hacerlo útil como herramienta de cribado de EA, sobre todo teniendo en cuenta su enorme rendimiento en cuanto al costo en tiempo (revisión en menos de 10 minutos) o tiempo en la detección de EA. Además, es de destacar que los EA presentan una prevalencia elevada (35,4%), y aunque en la mayoría de casos se trata de EA de escasa gravedad y no evitables, sigue habiendo un elevado número de EA evitables.

En la bibliografía la validez de la HT es variable, sobretodo en cuanto a su especificidad, presentando en general una sensibilidad elevada y una especificidad más baja. Estos estudios son escasos, ya que, como se ha mencionado, no existe un gold estándar con el que comparar, pero algunos autores han realizado estudios comparativos con la revisión sistemática (Chart Review)(tabla 29).

Tabla 29. Estudios comparativos entre revisión sistemática y HT

Autor	Año	Sensibilidad HT (%)	Especificidad HT (%)
Berry, LL⁹⁷	1988	100	56,3
Neubert, A⁶⁴	2006	90,3	19,6
Classen, DC³⁶	2011	95	100
Pérez, A⁹⁸	2015	86	93,6

Como otros test de cribado, esta herramienta tiene una alta sensibilidad y una especificidad relativamente baja. De manera análoga, otros estudios, como el desarrollado en Canadá, en el ámbito de pediatría han mostrado una sensibilidad de del 88% (CI 95% 79-94) y la especificidad del 44% (CI 95% 39-48)³⁵, es por ello que la finalidad del modelo resumido de regresión logística es de ofrecer una herramienta con un perfil de sensibilidad y especificidad optimizado.

En este estudio, el paciente con EA presenta sustancialmente un mayor número de “triggers” (3,27 por paciente). Casi un 30% de los “triggers” orientaron a un EA en un total de 103 pacientes y aunque el rendimiento de cada uno de los “triggers” fue muy variable, con la existencia de algunos que no fueron nunca detectados, la HT detecta una prevalencia del 35,4% de EA en pacientes hospitalizados.

Los “triggers” asociados a muerte son esencialmente “triggers” “clínicos” del módulo “Cuidados Generales”, habiendo 3 que aúnan el 64% del total (“A.19 Muerte”, “A.11 Neumonía de nuevo comienzo” y “A.6. Fiebre”). Como se ha mencionado, el rendimiento de los “triggers” fue muy variable, llegando al extremo que el “trigger” más detectado, “B.6 Corticoides”, no condujo a un solo EA. Sólo 6 “triggers” superaron un VPP de 0,50.

La frecuencia de los EA detectados no es superponible a la de los EA detectados en el estudio de referencia, el estudio ENEAS, pero ello se explica porque el ámbito de detección de los EA presenta diferencias sustanciales, siendo principalmente la diversidad de procedencia del paciente hospitalizado de este último, frente a la procedencia exclusiva del servicio de Medicina Interna de este trabajo.

No obstante, ambos trabajos destacan la importancia de la presencia de EA asociados a fármacos; se detectaron un 47% de EA asociados al uso de fármacos (37,4% ENEAS). Resultó sorprendente comprobar que los antibióticos no presentaron EA detectables, a pesar de que se detectaron varios casos de diarrea asociados a fármacos. Por otro lado los analgésicos/AINES y la terapia antiagregante/anticoagulante fueron los que ocasionaron más EA.

El tiempo de revisión de las historias clínicas (05'16", 05'02"-05'36" IC 95%), fue sustancialmente menor a los 20 minutos máximos que propone el documento del IHI⁵¹. La causas de esta reducción del tiempo de revisión pueden ser que, principalmente, la historia clínica revisada estaba en formato predominantemente electrónico (excepto la hoja de tratamiento), y, en segundo lugar, que el revisor, al ser un médico, estaba altamente familiarizado con la elaboración de los informes y permitió navegar rápidamente por el texto y analizar resueltamente el contexto en el que aparecían los "triggers".

Este estudio apoya la literatura y muestra que el tipo de EA detectado está directamente relacionado con el método utilizado de detección^{33,38}, y se refleja en el hecho de que la revisión sistemática de la historia clínica, la HT y

la codificación de la historia clínica muestran tipos y gravedades distintas de EA.

En el presente estudio se han obtenido resultados de prevalencia similares a la muchas de las publicaciones que han utilizado la HT para detectar EA (tabla 30), presentando un 30-40% de ingresos que experimentan algún EA 51,62,68,70,86,98, y siendo mayor que la prevalencia del 10 al 15% que detectan otros trabajos^{74,99}, siendo también el porcentaje de EA evitables, en torno a un 40%, similar ⁷⁷. Esta concordancia entre distintos sistemas, ámbitos de aplicación y países precisamente apunta a que los errores no son cuestión de fallos atribuibles únicamente al individuo, sino que están ocasionados por fallos en sistemas, procesos, y condiciones que llevan a cometer errores o fallar en su prevención⁶.

Tabla 30. Resultados de estudios con HT

Estudio	Año	Número de pacientes	Ingresos con al menos 1 EA (%) PREVALENCIA	EA por 1000 pacientes/día	EA por 100 ingresos	VPP de la herramienta (%)
Resar, RK⁷⁵	2006	12.074	-	113	-	-
Griffin, FA³⁹	2008	854	14,6	-	16	-
Sighn, R⁸⁰	2009	1.289	-	-	-	25,5
Landrigan, CP¹⁰⁰	2010	2.341	18,1	56,5	25,1	-
Franklin, BD⁷⁷	2010	207	3,4	70	-	0,04
Good, VS⁷⁰	2011	-	39,8	68,1	50,8	-
Von Plessen, C¹⁰¹	2012	-	25	60	45-54	-
Nilsson, L⁷⁴	2012	128	19,5	-	-	-
Brenner, S⁷⁶	2012	1.342	15	-	-	-
Garrett, PR⁶⁸	2013	17.295	26	85	38	-
Najjar, S¹⁰²	2013	640	14,2	-	-	-
Kennerly, DA¹⁰³	2013	16.172	32,1	61,4	38,1	36,6
Marcum, ZA⁶⁹	2013	321	-	-	30,8	40,1
Hwang, JI¹⁰⁴	2014	629	7,2	12,3	7,7	-
Rufberg, H¹⁰⁵	2014	650	20,5	33,2	-	-
Suárez, C⁸⁶	2014	1.440	43,3	43,7	29,4	-

Estudio	Año	Número de pacientes	Ingresos con al menos 1 EA (%) PREVALENCIA	EA por 1000 pacientes/día	EA por 100 ingresos	VPP de la herramienta (%)
(España)						
Pérez, AI⁹⁸ (España)	2015	350	36,8	55,7	47,9	88,8
Kirkendall, ES⁷³	2015	600	24,3	54,9	40	-
Presente estudio	2015	291	19,2	47,2	38,8	29

La HT utilizada en el presente ha sido diseñada para la detección del tipo de EA que se detectan en los hospitales españoles según el mejor estudio epidemiológico en pacientes hospitalizados, el estudio ENEAS³⁰. Para ello se seleccionaron los “triggers” que existían en la literatura publicada y se añadieron aquellos que se consideraron para poder cubrir los EA más prevalentes. El resultado pretende ser una herramienta específicamente adaptada al medio de los hospitales españoles y que puede validarse con su uso en otros centros hospitalarios.

Existen otros métodos de detección de EA, entre los cuales la revisión pormenorizada retrospectiva de la historia clínica es el método que más se acerca a un gold standard. Esta metodología se utilizó en el Harvard Medical Practice Study ¹³, pero éste y otros estudios retrospectivos han sido criticados por la necesidad excesiva de recursos y de tiempo para ser llevados a cabo ^{2,82}. Los métodos más tradicionales para identificar y cuantificar el daño en los pacientes como los registros individuales de historias clínicas, notificaciones de incidencias, y el examen de datos administrativos han demostrado, en general, escasa eficacia ^{2,6}, por presentar una detección sesgada de eventos graves, y aportar, en general, un registro bajo de notificaciones ¹⁰⁶.

Este estudio aporta, finalmente, una propuesta de herramienta refinada mediante regresión logística, mediante el empleo unas variables determinadas, ofreciendo un área bajo la curva muy aceptable de 0,81 ($P < 0,001$; IC95%:0,763-0,871), para la enorme simplificación que supone la adaptación a sólo 6 variables (“A.9. Sobresedación”, “A.14. Sondaje”, “A.17. Reingreso en 30 días”, “B.% laxante o enema”, “B.11. Cese brusco de la medicación” y el número de fármacos).

En la literatura revisada existen pocas experiencias descriptivas de la elaboración de un modelo de HT simplificado. Esta herramienta final podía obtenerse de varias maneras:

1. Mediante la citada regresión logística, el modo de presentación final. De manera similar al presente estudio, Pérez, en su trabajo referido a la detección de EA en el ámbito quirúrgico mediante la HT, ofreció un modelo simplificado de tan sólo cuatro variables (“Lesión de órgano diana”, “Atención en urgencias en 30 días”, “Radiología no planeada” y “Antibioterapia”) con un área bajo la curva de 0,88⁸⁷.
2. Mediante la selección de HT con VPP elevado. El problema es que este criterio de selección no tendría en cuenta la prevalencia real del EA que se quiere detectar. En su estudio, Singh sugirió la formación de una herramienta simplificada de sólo nueve “triggers” mediante este método, destacando que fueron los únicos nueve “triggers” que presentaron un VPP mayor de 5 y que a su vez detectaron el 94,4% de todos los EA⁸⁰.
3. Mediante la selección de “triggers” que detectan EA graves o que conducen a la muerte del paciente. Hubiera detectado específicamente

una parte importante de los EA, pero sólo se hubieran detectado un parte minoritaria de los EA (15% aunando las categorías G, H e I).

Sobre los eventos adversos en España

El estudio ENEAS (2005) detectó que la incidencia de EA relacionados directamente con la hospitalización fue del 8,4% (7,7-9,1 95% IC), tomando una muestra de 5624 pacientes y englobando a 24 hospitales³⁰.

Los estudios sobre daño al paciente realizados en nuestro país han estado preferentemente relacionados con los fármacos³¹, y muy escasamente con la utilización de la HT, siendo destacable un estudio en un hospital de 200 camas donde se realizó un análisis de los eventos y EA ocurridos a través de diferentes sistemas de notificación, concluyendo que en el 43,3% de los pacientes ingresados se producía algún EA, pero la HT sólo aportó el 12% del total de EA detectados ¹⁰⁷. Otro estudio nacional utilizó la HT para analizar las características y los factores asociados de las caídas, y la efectividad de la disminución de la altura de las camas para reducir la frecuencia y los daños por caídas en un Hospital de Agudos Geriátricos ¹⁰⁸. Más recientemente se ha publicado la experiencia de la detección de EA de manera retrospectiva en un periodo de 6 años mediante la HT con un resultado de 29,4 EA por cada 100 ingresos. El estudio de la evolución temporal de los EA permitió comprobar que éstos iban disminuyendo con el tiempo, apuntándose a una serie de factores favorecedores como el registro electrónico, cambios en los tipos de camas y políticas de prevención de úlceras por presión y lavado de manos, principalmente ⁸⁶.

La publicación más reciente que se ha publicado en nuestro país fue sobre el uso de la HT para detectar EA en cirugía con un resultado de frecuencia de EA muy similar al presente estudio (36,8%), pero con una especificidad sustancialmente mejor (93,6%) y una sensibilidad similar (86%)⁹⁸. En este trabajo de Pérez se utilizó la HT para detectar EA en pacientes quirúrgicos, detectando además que la mayoría de los EA fueron evitables y que estuvieron directamente relacionados con la intervención quirúrgica. Comparando los resultados de ambos estudios, se evidencian diferencias en cuanto sensibilidad y especificidad de la herramienta muy diferentes, siendo más favorables para este último estudio. El ámbito de aplicación de la herramienta (cirugía frente a medicina interna) explica importantes diferencias poblacionales iniciales como es la edad media de 58 años en el citado trabajo y la comorbilidad baja (descrita, por analogía, como la categoría ASA, siendo una pequeña parte ASA IV). En cuanto a la aplicación de la herramienta, la diferencia radica en el tipo de EA detectado y el “trigger” que se diseñó para detectarlo. Los EA más frecuentemente detectados en este trabajo fueron la infección de herida quirúrgica (24%), Fístula anastomótica (17%), íleo paralítico abdominal (14%), Absceso intraabdominal (12%) y flebitis (11%). Si se comparan estos EA con los más frecuentemente detectados en el presente estudio; úlcera por presión (18%), delirium (15%), estreñimiento asociado a la hospitalización (10%), infección respiratoria nosocomial (9%) y alteración del nivel de conciencia por fármacos (9%) (tabla 18), se pueden apreciar dos hechos diferenciadores: en primer lugar que existe una mayor dispersión de EA detectados en el presente trabajo, mientras que en la publicación de A. Pérez los EA estaban

más agrupados en menos causas distintas, y en segundo lugar, que el tipo de EA detectado en el ámbito de Medicina Interna tiene límites menos nítidos que lo diferencien de una complicación no iatrógena del paciente, por ejemplo el estreñimiento, la desorientación, la somnolencia por fármacos, frente a una fístula anastomótica o un absceso abdominal. Por último, en el estudio de Pérez no se utilizaron muchos de los “triggers” del IHI por no disponer de información electrónica que lo facilitara. Estos factores hacen que el diseño del “trigger” sea crucial para la detección efectiva de determinados EA según el ámbito de aplicación, como se explicará más adelante.

La utilidad de la HT para la realización de la monitorización de la evolución de las tasas de EA mostró la eficacia de algunas medidas para la prevención del daño al paciente como la disminución de la altura de las camas¹⁰⁸, así como medidas de prevención de UPP, la introducción de historias clínicas informatizadas, check list quirúrgicas y la correcta identificación del paciente, entre otras⁸⁶.

Consideraciones sobre la sensibilidad y el VPP en HT y elaboración de una HT

Las HT evalúan su eficacia en identificar EA típicamente mediante el análisis de su VPP. El VPP es una medición de eficiencia de la herramienta y es fácil de estimar. Los “triggers” con VPP elevado son deseables porque suponen menos revisiones innecesarias⁸⁰. Dependiendo de la validez de los “triggers”, el PPV puede variar de 0% a 100%. Cuanto mayor es el PPV, mejor equilibrio entre el esfuerzo de revisión y detección EA y su seguimiento⁶¹.

Muchos autores comparan el rendimiento de los “trigger” únicamente en la base de VPP, sin embargo la comparación de la precisión de los “triggers” basado en VPP únicamente es una cuestión problemática.

Existen dos limitaciones para el VPP. En primer lugar, aunque PPV proporciona información sobre la probabilidad de un “trigger” positivo de detectar un verdadero EA, no proporciona ninguna información sobre el número de EA que el “trigger” consigue detectar o no. Por otro lado el VPP está supeditado a la prevalencia. Un VPP bajo puede ser debido al pobre rendimiento del “trigger”, una prevalencia baja del EA, o una combinación de ambos. La variabilidad en el VPP es mayor con una baja prevalencia, y la baja prevalencia es típica de muchos tipos de EA¹⁰⁹.

El VPP es, pues, una medida de rendimiento importante de los sistemas de “trigger”, pero por sí solo no puede ser utilizado para comparar rendimiento de “triggers” a menos que se conozca la prevalencia subyacente. La sensibilidad provee información clínica más relevante que el VPP y puede ser utilizado para estimar el acierto de una HT. La sensibilidad es independiente de la prevalencia y es la medida que debe ser utilizada para comparar la precisión de la HT. Una muestra grande de pacientes debe ser revisada para alcanzar una estimación moderadamente precisa de la sensibilidad¹¹⁰.

No obstante la falta precisa de un gold estándar impide el cálculo acertado de la sensibilidad en un estudio³⁹. En este estudio se ha considerado la revisión exhaustiva de la historia clínica como el gold estándar que ha ayudado a aportar una idea de la prevalencia del EA en la muestra y en la obtención de valores de sensibilidad y especificidad de la herramienta.

De este modo, la utilidad de una HT es particularmente dependiente de su sensibilidad y especificidad. Si es validada adecuadamente, una HT es tan sensible como la revisión de las historias y mucho más sensible que el informe de los incidentes en la identificación de problemas relacionados con medicamentos. La especificidad del método se puede mejorar aún más si se aplican normas más estrictas⁵⁸.

Shimada propone las características que deben presentar las HT para mostrarse eficaces¹¹⁰:

- A. Las HT deben apuntar a EA que sean tantos evitables como prevalentes: La “prevalencia” incluye el tamaño de la población riesgo, cuan frecuente los casos ocurrieron en la población y la frecuencia de los casos que podría beneficiarse del “trigger”.
- B. Las HT deben llenar una necesidad y agregar valor. Los “triggers” no deben duplicar la calidad existente, la seguridad o las medidas de desempeño o información que ya son capturados.
- C. Las HT deben ser recurribles y deben aplicarse de manera que los datos son recibidos por individuos que pueden actuar sobre la información dentro del plazo adecuado para prevenir o mitigar los daños.
- D. Deben tener una buena relación coste-beneficio. El grado y el coste de daño al paciente que el “trigger” está diseñado para evitar que se deben sopesar contra el costo de implementar el ST. ST deben tener una buena sensibilidad y el valor predictivo positivo.
- E. Deben ser fáciles de implementar. Los datos necesarios para ejecutar el “trigger” debe estar fácilmente disponible en el formato necesario.

Idealmente, el “trigger” debe ser integrado con los sistemas y/o procesos

de atención informáticos existentes.

Elegir el panel de “triggers” más apropiado para el estudio de unos determinados EA en un tipo de población determinada es una cuestión importante, como se ha ejemplificado con el caso de la detección de “triggers” en pacientes quirúrgicos (véase sección de discusión de EA en España). No sólo hay que centrarse en una selección de “trigger” recopilada de la bibliografía para utilizar la herramienta, sino que sin lugar a dudas hay que adaptar los “triggers” a la prevalencia de los EA que se quieren detectar, analizando convenientemente las características poblacionales y el escenario en el que se encuentran los sujetos de estudio (ambulatorio, hospitalización, cirugía...) y diseñar los “triggers” de modo que sean lo más eficientes posibles, mediante la obtención de un VPP elevado. Una revisión bibliográfica puede no aportar un panel de “triggers” que proceda de condiciones idénticas a las que queremos estudiar, hecho que es muy complicado por la mera variación interterritorial de las prevalencias de los EA. La mejor aproximación inicial para el uso de la HT, más que utilizar una pequeña muestra mensual, como se ha utilizado habitualmente, es utilizando una muestra mucho mayor para conocer la epidemiología del EA en un escenario concreto, y con ello ayudar a desarrollar sistemas de alerta de la organización, atención y apoyo de liderazgo para solucionar los problemas identificados.

Limitaciones del estudio

A-Limitaciones propias del estudio

Las limitaciones propias de este estudio afectan al modo en que la información fue obtenida (número de revisores), la forma en que se elaboró el panel de “triggers”, y la definición de EA evitable, principalmente.

En primer lugar, el procedimiento de revisión propuesto en el documento original del IHI⁵¹ y seguido habitualmente en otros estudios^{73,76,100} sobre la utilización de la HT, la recogida de datos se había realizado entre 2 investigadores y un tercero que servía para consensuar allí donde no existía acuerdo. Los datos orientan a que este método de recolección de datos presenta una consistencia intra e interexaminador que lo hace apropiado para seguir tasas de EA locales y nacionales^{111,112}. En el presente estudio sólo ha habido un revisor. No obstante hay un estudio que apunta a que un proceso de revisión de los registros con dos médicos por cada registro, incluyendo un procedimiento de consenso para evaluar los EA no es más fiable que un proceso de revisión de los registros con un único médico¹¹³.

Además, el hecho de que el revisor fuera un internista se puede considerar que facilita la detección de “triggers” y EA en esta área de conocimiento.

En segundo lugar, para la elaboración del panel de “triggers”, idealmente, además de la búsqueda y selección de “triggers” según sensibilidad y especificidad de las distintas publicaciones mediante una revisión sistemática de la literatura, que se realizó, podría haberse hecho una selección de “triggers” en un segundo tiempo por parte de un equipo multidisciplinar que incluiría médicos, enfermeras, farmacólogos y

especialistas en tecnología de la información, valoración por un grupo asesor clínico y finalmente aplicación de un proceso Delphi en tres fases⁶⁷.

Consideramos que el panel de “triggers” propuesto es muy amplio y el estudio de regresión logística dirige la atención hacia los más relevantes.

En tercer lugar la evitabilidad del EA constituyó un elemento caracterizador muy borroso, aunque se adoptó el sistema de gradación en cuatro niveles⁹⁴ para simplificar la decisión. Los grados de evitabilidad son un elemento subjetivo y existen otras experiencias que utilizan hasta seis grados de evitabilidad.^{18,74,98}, lo que posiblemente diluya excesivamente la dicotomía evitable/no evitable. No obstante el discurso sobre la evitabilidad puede ser engañoso, porque aunque un EA sea no evitable hay que trabajar para eliminarlo. Además, la metodología seguida ha tomado como referencia estudios relevantes y son los habitualmente utilizados^{34,36,69,80}.

Adicionalmente, el presente trabajo no obtiene resultados generalizables al sistema sanitario, ya que la muestra no es representativa del mismo, es decir, el estudio tiene validez interna, pero no externa. Los valores de valor predictivo de la HT no son generalizables, sin embargo la sensibilidad y la especificidad sí.

Por último se estimó que el panel de “triggers” está diseñado para detectar EA físicos, pero el sufrimiento psicológico no se contempla. La elaboración de “triggers” apropiados y, sobretodo, la forma de detección de estos EA es tan complejo que aún no parece ser abordada por ningún estudio.

B-Limitaciones generales de la HT

Las limitaciones inherentes al uso de la HT incluyen la falta de un “gold standard” para conocer la prevalencia real de EA, y sobre la calidad de la historia clínica

Falta un acuerdo universal para aceptar un método para la valoración de la tasa real de EA, es decir, falta un “gold standard”³⁹ (aunque comúnmente se considere la revisión de historias clínicas¹⁰⁶) para medir verdaderos EA, lo que crea confusión e infra notificación. Además, esta falta de un método estandarizado afecta a la variación de detección de EA entre revisores y por ello la variación interobservador es una limitación del método, aunque las publicaciones mayoritariamente informan de que esta variación es pequeña³⁴.

En primer lugar ha demostrado, como en otras publicaciones ³⁵, una alta sensibilidad y una relativa baja especificidad, pero éste es el perfil de una herramienta de cribado, que permite descartar las historias con baja probabilidad de presentar EA.

Por otro lado, utilidad de cualquier revisión de una historia clínica (usando o no la HT) depende de la calidad de la información contenida en la misma ¹¹⁴.

Un EA no puede ser detectado por ninguna herramienta, del tipo que sea, si el EA no está contenido de alguna manera en la historia clínica. De este modo, la calidad del registro es un elemento crítico para poder acceder al conocimiento de los EA, salvo si se hace prospectivamente, en cuyo caso podrían detectarse algunos no registrados en la historia clínica.

Como se ha comprobado en este trabajo, la HT presentó una baja especificidad. La baja especificidad de la herramienta está presente en otros

estudios³⁵. Este problema puede achacarse al elevado número de “triggers” utilizado. Una reducción de este número en función del rendimiento (VPP) de cada “trigger”, y un rediseño de los mismos post hoc en función de los EA que mejor se detectaron, conseguiría mejorar la especificidad con un no excesivo impacto en la sensibilidad.

Consideraciones específicas de implantación

“Triggers” diagnósticos

La HT falla en la detección de errores diagnósticos o errores de omisión, especialmente aquellos que incluyen fallo en la consulta de GPCs⁶³. Se ha estimado que en Estados Unidos los errores de diagnóstico letales afectaron entre 40.000 y 80.000 pacientes por año, incluyendo pacientes ambulatorios¹¹⁵.

Los errores diagnósticos son caros²² y son la base de las reclamaciones en Atención Primaria¹¹⁶. A pesar de su importancia los errores diagnósticos son en general infraestudiados en el área de la investigación de la seguridad del paciente¹¹⁷. Considerados como errores de omisión conllevan importantes cuestiones sobre la causalidad e idoneidad que son a veces difíciles de identificar y suponen una dificultad añadida para la detección de una parte de los EA cuya prevalencia está aún menos determinada.

En el presente trabajo hubieron algunos “triggers” que pretendían detectar errores de diagnóstico:

“A.15. Extravío o repetición de petición”: El efecto es el retraso del diagnóstico. Este “trigger” no tuvo ninguna rentabilidad en el estudio, ya que no fue nunca detectado.

“A. 17. Reingreso en 30 días”: un diagnóstico inicialmente inadvertido (p.e. hemorragia postquirúrgica) pudo pasar inadvertida inicialmente y motivar un ingreso posterior.

“A.19. Muerte”: Un error en el diagnóstico puede motivar el uso incorrecto de un tratamiento que puede precipitar la muerte de un paciente, (p.e. fallo en el diagnóstico de un fallo cardíaco que puede ser tratado erróneamente como neumonía).

La literatura revisada desarrolla llamativamente poco el problema de la detección de errores diagnósticos mediante “triggers”. En el ámbito ambulatorio se han propuesto tipos de “triggers” computerizados que sirven para detectar patrones de visitas a consulta (atención primaria o especializada) que puedan estar seguidas por hospitalizaciones en las siguientes 2 semanas, lo que podría orientar a un posible diagnóstico que pudo pasar desapercibido en la visita inicial y motivó una nueva consulta. Otro tipo de “triggers” son los que sirven para detectar fallos en el seguimiento, tanto de los pacientes, como de los resultados patológicos de sus pruebas, y también puede adecuarse a un sistema electrónico de “triggers”¹¹⁰.

El verdadero reto consiste en identificar el tipo de fallo diagnóstico que permita ser detectado por un “trigger” en tiempo real y no de manera retroactiva (como el caso del fallo diagnóstico que conduce a una hospitalización).

Reto de la implantación de la HT en un sistema de salud

La extensa experiencia con la HT han motivado que muchas organizaciones han empezado a utilizarlo con trabajos piloto y posteriormente han diseminado el procedimiento a lo largo de toda la organización.

Kaiser Permanente es uno de los mayores proveedores de salud en Estados Unidos que sirve a unos 9 millones de personas. La utilización de la HT comenzó con un estudio sobre el uso de la heparina y que ha derivado en un proyecto de monitorización automatizado de EA y este proyecto ha aportado importantes lecciones con GTT, que incluyen la importancia de crear información creíble y procesable. Si la información no se siente como fácilmente procesable a tiempo es poco probable que sea útil¹¹⁰.

Muchos en las organizaciones de atención de la salud no están interesados en conocer sus tasas de EA, a menos que sean capaces de ofrecer de inmediato una estrategia definitiva para la reducción de los mismos. Si bien esto puede ser comprensible, es sólo mediante el estudio de la naturaleza y frecuencia de estos EA que las estrategias de mejora eficaces pueden ser formuladas, implementadas y evaluadas. De lo contrario, los hospitales seguirán limitándose a la aplicación de diversas estrategias de mejoramiento genérico para centrarse en lo que sólo podemos adivinar son los problemas más acuciantes, y sin esperanza de saber realmente si el tiempo y los recursos comprometidos han hecho una diferencia para los pacientes seguridad.

La herramienta GTT es un acercamiento a la detección de EA en pacientes hospitalizados bien desarrollada, bien documentada y públicamente disponible. Su uso en hospitales ha ido creciendo, pero podría aumentar más con la guía apropiada de los responsables políticos³⁶.

A medida que los hospitales aprenden más sobre los costes y los riesgos asociados a EA y se demanda más en términos de seguridad del paciente, se comprobará que aumenta la voluntad por parte de hospitales en invertir en fuentes necesitadas para tomar clara ventaja de nuestro sofisticado sistema informático.

Reto en la implantación en la historia clínica electrónica

Inicialmente una herramienta de GTT computerizada para un seguimiento automatizado fue inicialmente utilizado por Classen en 1991¹¹⁸. Este método fue refinado y ampliado por los investigadores de Harvard¹¹⁹ y Duke. Estos grupos usaron sistemas computerizados basados en normas para identificar combinaciones de datos clínicos que podían sugerir que el paciente había sufrido o sufría un EA.

No obstante los sistemas de seguimiento tiene dificultades significativas para su uso y amplia adopción, ya que son sistemas muy sofisticados.

La disponibilidad generalizada de datos de pacientes ingresados de farmacia y laboratorio formato electrónico hacen posible el trabajo de seguimiento fácil de algunas categorías de EA en pacientes hospitalizados. Por otro lado los avances en el procesamiento informático del lenguaje natural y otras herramientas de búsqueda de texto aumentan la capacidad de los diseños de “triggers” de incluir notas electrónicas en la detección de “triggers”.

La adopción creciente de registros electrónicos de salud debe hacer que la detección de EA sea generalmente más disponible. Un hospital completamente informatizado podría facilitar el uso de múltiples métodos de EA simultáneamente, incluyendo informes voluntarios, análisis de la

codificación administrativa, HT, etc, y permitir la detección del EA en tiempo real³⁶.

La investigación del futuro puede explorar como los “triggers” capturan información adicional relacionada con la epidemiología de los EA. Esta información puede ser utilizada para optimizar el balance entre la sensibilidad y la especificidad. A medida que los “triggers” se convierten en más efectivos en la detección de EA los investigadores pueden considerar otros factores que afecten la adopción de un sistema amplio de “triggers”.

Áreas de incertidumbre, utilidad y dirección en el futuro

Existen áreas inexploradas o subdesarrolladas en materia de la utilización de la HT para la valoración del daño psíquico y en la detección de errores diagnósticos, como se ha comentado anteriormente. Estas áreas huérfanas son responsables de una proporción desconocida del total de EA, pero seguramente no se trata de un problema minoritario. Adicionalmente existen muchos fármacos que producen elevadas cantidades de EA en pacientes ambulatorios y que no tiene su correspondencia en la literatura de “triggers”. P.e.: anticonceptivos, fármacos para la piel y los ojos y problemas dentales¹²⁰.

Por otro lado la informatización de la historia clínica es la gran promesa para el pleno desarrollo e implantación de la HT. La versatilidad para la detección de EA variados y, sobretodo, la posibilidad de la detección de un EA en tiempo real, suponen los mejores incentivos para que se tomen los esfuerzos necesarios en el refinamiento de una herramienta informatizada, cuyo desarrollo es muy complejo.

La determinación de los EA puede servir para diseñar estrategias específicas que sirvan para subsanar los errores médicos más frecuentemente cometidos y para monitorizar en el futuro la magnitud de la reducción del daño al paciente. A pesar de los medios humanos y materiales usados en la búsqueda de EA mediante métodos de detección tradicionales, éstos sólo detectan una parte de los EA o son costosos en medios humanos y materiales para ser llevados a cabo³⁶, por ello nuevas herramientas como la desarrollada por el IHI para cribar EA mediante “triggers” se abren paso demostrando ser eficientes en cuanto al uso de tiempo y medios, y puede ser utilizado mediante un entrenamiento modesto ³⁴.

En comparación con otros sistemas, la HT utilizada en este estudio puede funcionar como método de cribado que sirve para examinar la frecuencia y tipos de problemas relacionados con EA y permitir de manera sencilla y rápida una reevaluación a lo largo del tiempo que permita monitorizar los EA. El uso de la herramienta es más eficiente que otros métodos, y requiere menos tiempo que la revisión de la historia convencional. Existe, además, la posibilidad de diseñar modelos de “triggers” simplificados que acaparen un porcentaje elevado de EA , aumentando la versatilidad de la herramienta⁸⁰. La versatilidad de esta herramienta permite, no sólo la detección genérica de EA en un ámbito concreto, sino el desarrollo específico para detectar uno o pocos EA relacionados concretos para poder dictar políticas específicas de protección del paciente, como fue el caso comentado de Kaiser Permanente y la heparina. Este uso permite una herramienta más específica y sensible hecha a medida para tratar con un problema muy concreto.

Coincidimos con Aranaz cuando afirma que, aunque el estudio de los EA ha suscitado una ingente producción científica, sigue siendo necesaria su ampliación. Sin duda, la profundización en el estudio epidemiológico de los EA permitirá conocer los factores de riesgo de los pacientes que están más expuestos a sufrir EA, facilitará la implementación de métodos predictivos y preventivos y, por último, se podrá determinar qué métodos no punitivos pueden utilizarse para conocer, recoger y comunicar los errores a fin de mejorar la atención sanitaria²⁹.

Deben analizarse los problemas más acuciantes para el sistema de salud, debiendo enfocar, evidentemente, los esfuerzos en desarrollar “triggers” que identifiquen EA prevalentes, y sobretodo evitables. Debido a su frecuencia la infección nosocomial, caídas, errores de medicación y cuidados de pacientes son las líneas prioritarias para instaurar medidas de mejora en nuestros hospitales¹⁰⁷.

Implementar y mantener un sistema de seguimiento de EA sólo es útil si existe un interés y motivada audiencia de los datos. La mera detección de EA no es suficiente para reducir su número; el siguiente paso para el uso efectivo de la HT debería ser la identificación de objetivos en los que intervenir y mejorar¹²¹.

El abordaje de la detección de EA requiere una actuación multidisciplinaria. Sin el estudio epidemiológico y la comprensión de factores sistémicos que pueden influir en la producción de EA, el análisis del problema carece de utilidad ¹²². Sumado a su alta frecuencia, los EA son un problema de gran magnitud, trascendencia clínica, económica, legal y mediática. Por ello es importante identificarlos y corregirlos, así como monitorizarlos, ya que la

mejora de la calidad asistencial ha de ser una meta de cualquier sistema sanitario.

Todo ello se debe conseguir esencialmente mediante el desarrollo de las herramientas para mejorar el conocimiento sobre seguridad del paciente, el establecimiento de un sistema efectivo nacional de notificación obligatoria, animando a los agentes implicados en la asistencia sanitaria a participar en sistemas de notificación voluntaria y la implementación de sistemas de seguridad para asegurar prácticas seguras⁶.

CONCLUSIONES

1. La herramienta “trigger” presenta un rendimiento adecuado para la detección de EA en Medicina Interna, con una sensibilidad de 91,3% y una especificidad de 32,5%. Presentó un VPP de 42,5% y un VPN de 87,1%.
2. El trigger más frecuentemente detectado “B.6. Prednisona u otro corticoide” no detectó, sin embargo, ningún EA.
3. El trigger que más EA detectó fue “A.1. Ulcera por presión”, siendo, además el trigger que presentó mejor VPP (0,94).
4. Los factores que se asociaron a la aparición de EA la mayor edad del paciente, mayor número de fármacos en su tratamiento, mayor duración del ingreso y el mayor tiempo en la duración de la revisión.
5. La prevalencia de EA en paciente de Medicina Interna es elevada (35,4%) y coincide con la prevalencia descrita en estudios de similar metodología.
6. La mayoría de los EA detectados (85%) fueron de escasa gravedad. El 10% contribuyeron a la muerte del paciente.
7. El 32,2% de los EA detectados fueron considerados evitables.
8. El modelo propuesto tras la optimización de la herramienta incluyó sólo seis variables: “A.9. Sobresedación”, “A.14. Sondaje”, “A.17. Reingreso en 30 días”, “B.5. Laxante o enema”, “B.11. Cese brusco de la medicación” y el número de fármacos que toma el paciente. Este modelo es capaz de detectar un número elevado de EA (Área bajo la curva 0,81), disminuyendo la complejidad de la aplicación de la herramienta.

CONCLUSION FINAL

La herramienta empleada en este trabajo es válida, útil y reproducible para la detección de EA. Asimismo, sirve para determinar tasas de daño y observar su evolución en el tiempo.

ANEXOS

Anexo 1: Revisión bibliográfica

Revisión sistemática realizada en diciembre de 2013 con ampliaciones realizadas en 2015 y 2016.

Términos principales.

Trigger Tool, Global Trigger Tool, Adverse Events, Averse Effects, Medical Errors, Patient safety, Measuring Harm Method, Measurement of harm, Safe Care

Términos secundarios.

Adverse Drug Effect, Internal Medicine, Hospitalized patients, Incident Reporting, Clinical Risk Management, Sentinel Word, Institute of Healthcare Improvement, Healthcare Improvement.

Autores importantes.

David C. Classen, Roger Resar, Frances Griffin. En España: Aranaz y MD Menéndez (Oviedo).

BÚSQUEDA HT Y VALIDACION

Pubmed: 5 entradas.

BÚSQUEDA HERRAMIENTA TRIGGER

- I. Trigger Tool, Global Trigger Tool,
 - A. Como término MeSH: NADA.
 - B. Búsqueda sin filtro: 964 entradas.
 - C. Filtro: English & Human: 533 entradas.
 - D. Filtro: Systemathic Review: 28 entradas.
 - E. Trigger Tool. Filters activated: published in the last 5 years, Humans, Spanish, English. 249 entradas. Preseleccionadas 22.
 - F. (("adverse effects" [Subheading]) OR "Patient Safety"[Mesh]) OR ("Harm Reduction"[Mesh] OR "Medical Errors"[Mesh]) AND trigger tool. 29 entradas seleccionadas.
- II. "j patient saf trigger tool": 2 entradas seleccionadas.

EPIDEMIOLOGÍA DE LOS ERRORES MÉDICOS Y DEFINICIÓN. DETECCIÓN DE ERRORES. También en España.

Términos de búsqueda: Averse Effects, Medical Errors, Patient safety, Measuring Harm Method, Measurement of harm, Safe Care.

Uptodate:

2 artículos seleccionados: **“Prevention of adverse drug events in hospitals”** y **“Common terminology criteria for adverse events”**.

Pubmed:

I. Adverse events: 7 estudios seleccionados.

II. Medical Error.

1. Como término Mesh: + Filters activated: Review, published in the last 5 years, Humans, English, Spanish, Systematic Reviews, Adult: 19+ years: 3 estudios seleccionados.

III. Measuring Harm.

- A. Como término Mesh: No existe.
- B. "Harm Reduction"[Mesh]. Límites + Filters activated: Review, published in the last 5 years, Humans, English, Spanish, Systematic Reviews, Adult: 19+ years: 4 resultados: sin resultados.
- C. "Harm Reduction"[Mesh]. Límites + Filters activated: Review, published in the last 5 years, Humans, English, Spanish, Systematic Reviews, Adult: 19+ years: 4 resultados no interesantes.
- D. "Harm Reduction"[Mesh]. Filters activated: published in the last 5 years, Humans, English, Spanish, Adult: 19+ years: 292 resultados: un estudio repetido.
- E. "harm detection". Filters activated: published in the last 5 years, Humans, English, Spanish, Adult: 19+ years: 79 resultados: resultados no interesantes.

IV. "Adverse Drug Reaction Reporting Systems"[Mesh]. Citas 5351,

- A. Filters activated: Spanish: 59 resultados. 6 estudios seleccionados
- B. "Adverse Drug Reaction Reporting Systems"[Mesh]. Filters activated: published in the last 5 years, Humans, English, Adult: 19+ years. 22 estudios seleccionados.

TRIGGER TOOL EN ESPAÑA

Pubmed:

- I. Búsqueda incluida en el apartado anterior: “Trigger Tool. Filters activated: published in the last 5 years, Humans, Spanish, English. 249 entradas”.
- II. Trigger Tool. Filters activated: Spanish. 5 referencias seleccionadas.

Biblioteca Virtual de Salud (15/8/14):

Término: Trigger Tool:

IBECS - Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (9 resultados): 2 referencias seleccionadas.

LILACS - Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (13 resultados).

- 2 artículos que hablan de Trigger Tool, pero son portugueses

MEDLINE - Literatura Internacional en Ciencias de la Salud (1030 resultados):

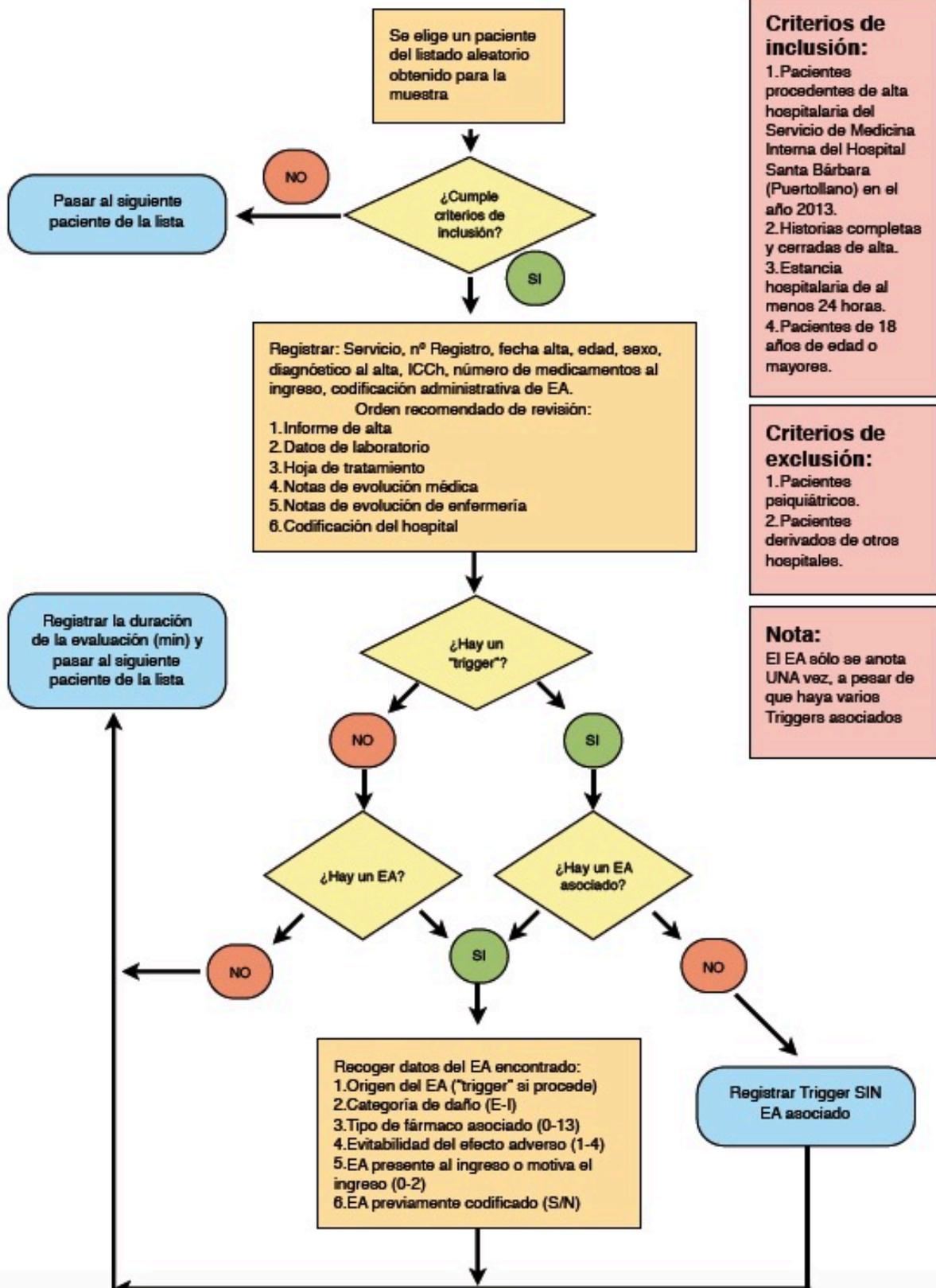
- Filtrando por resultados publicados en España: 3 artículos repetidos.
- Artículos a texto completo (21 Resultado).
- SciELO España (0).
- Red SciELO (21 resultados).

Índice Médico español (15/8/14), base de datos de Biomedicina:

Término: Trigger Tool: 1 resultado repetido.

Revisión de la bibliografía del proyecto IDEA.

Proceso de revisión



Anexo 3: Hoja de registro

HOJA DE REGISTRO

Criterios de inclusión: Alta 2013 ; Historia Completa ; Estancia >24 horas ; Edad >18 años

Servicio:	Reg.:	Alta: ___/___/2013	Tiempo: _____ min			
Edad	Sexo H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Charlson:	Fármacos:			
Dg. alta:			DI _____ días			
TRIGGERS			EVENTOS ADVERSOS			
			N O	E	F	G
A. Asociados a Cuidados Generales						
A.1. Úlceras por presión						
A.2. Caídas						
A.3. Rash						
A.4. IAM en paciente hospitalizado						
A.5. AVC en paciente hospitalizado						
A.6. TV en paciente hospitalizado						
A.7. Hemorragia						
A.8. Agitación						
A.9. Sobresedación						
A.10. Hipotensión						
A.11. Neumonía nuevo comienzo						
A.12. Flebitis						
A.13. Neumotórax						
A.14. Sondaje						
A.15. Extravío o repetición de petición						
A.16. Fiebre						
A.17. Reingreso en 30 días						
A.18. Transferencia a nivel de cuidados más alto						
A.19. Muerte						
B. Asociados a Medicación o Tratamientos						
B.1. Antieméticos						
B.2. Antidiarréico						
B.3. Antihistamínico						
B.4. Antipsicótico						
B.5. Laxante o enema						
B.6. Prednisona u otro corticoide						

TRIGGERS	EVENTOS ADVERSOS					
	N O	E	F	G	H	I
B.7. Glucagón o suero glucosado 10%						
B.8. Vitamina K						
B.9. Transfusión						
B.10. Flumazenilo o naloxona						
B.11. Cese brusco de medicación						
C. Asociados a resultados de laboratorio y microbiología						
C.1. Cultivo positivo C. difficile						
C.2. Glucosa <50 mg/dL						
C.3. INR >6						
C.4. Caída de hemoglobina o hematocrito >25%						
C.5. Elevación de los niveles de creatinina basal x2						
C.6. Na <120 ó >150 mEq/L						
C.7. K < 2 ó >5 mEq/L						
C.8. Hemocultivo positivo						
C.9. Urocultivo positivo						
D. Asociados a pruebas diagnósticas						
D.1. Gastroscopia						
D.2. Pruebas de detección de coágulo (TAC TEP/Eco Dópler)						

Número total de Triggers: _____ Número total de EAs _____

Evento Adverso	Trigger(s) asociado(s) / Dg / Cod	Daño E1	Tipo Fármaco (0-13)	Evitab. (1 a 4)	Presente (1) Motivo Ingreso (2)	Codificad o SN

Codificación administrativa de EA y notas:

Anexo 4: Categorización de las variables independientes en la base de datos

Número de registro:

Numérico.

Validez:

1=Válido.

2=Historia incompleta.

3=Ingreso con duración <24 horas.

4=Edad del paciente <18 años.

5=Historia no hallada.

Tiempo de revisión:

Minutos:segundos.

Servicio:

Numérico.

1=Medicina Interna.

2=Digestivo.

3=Cardiología.

4=Neumología.

5=UCP.

9=Otro.

Días de ingreso:

Numérico.

Edad:

Numérico.

Sexo:

1=Hombre.

2=Mujer.

Índice de Charlson:

Numérico.

Número de fármacos:

Cuenta la medicación habitual, y no la circunstancial. Se contaron los medicamentos orales, contabilizados por principio activo y no por comprimido. Se incluyeron inhaladores e insulinas. Numérico.

Diagnóstico al alta:

0=No consta.

Cardiología:

11=Insuficiencia cardíaca.

12=Fibrilación auricular.

13=SCA.

14=HTA.

15=Disnea mixta.

16=Otras arritmias.

17=Otros dolores torácicos.

18=Síncope.

19=Otros cardiológicos.

Digestivo:

21=Otros dolores abdominales.

22=Hepatopatías y sus descompensaciones.

23=Pancreatitis aguda.

24=Hemorragia digestiva.

25=Vómitos/Diarrea/GEA.

26=Patología biliar.

27=Isquemia/inflamación intestinal.

28=Oclusión intestinal.

29=Otros digestivo.

Endocrino:

31=Descompensación DM tipo2.

32=Hipoglucemia.

39=Otros Endocrino.

Hematología:

41=Anemia.

42=Hematoma/hemorragia.

43=Adenopatías.

49=Otros Hematología.

Infecciosas:

51=Síndrome febril.

59=Otras infecciones.

Nefrología/Urología:

61=Cólico nefrítico.

62=I. Renal.

63=ITU.

64=Alteración hidroelectrolítica.

69=Otros Nefrología/Urología.

Neumología:

71=Reagudización de EPOC.

72=Neumonía.

73=Infección respiratoria.

74=Broncoaspiración.

75=Derrame pleural.

76=TEP.

79=Otros Neumología.

Neurología:

81=Ictus isquémico.

82=Ictus hemorrágico.

83=AIT.

84=Parálisis o patología de par craneal.

85=Síndrome confusional.

86=Cefalea.

87=Crisis comicial.

89=Otros Neurología.

Miscelánea:

91=Neoplasia oculta.

92=Diagnóstico o complicación de neoplasia.

93=Lumbalgia.

94=Artralgia/artritis.

95=Mareo/vértigo.

96=Caída/TCE.

99=Otros diagnósticos.

Triggers.

0=No "trigger".

Sin EA asociado:

91=No EA, origen informe de alta.

92=No EA, origen evolución médica.

93=No EA, origen evolución enfermería.

94=No EA, origen laboratorio/pruebas complementarias.

95=No EA, origen hoja de tratamiento.

Categoría de gravedad E: daño temporal que requirió intervención:

11=Categoría E, origen informe de alta.

12=Categoría E, origen evolución médica.

13=Categoría E, origen evolución enfermería.

14=Categoría E, origen laboratorio/pruebas complementarias.

15=Categoría E, origen hoja de tratamiento.

Categoría de gravedad F: daño temporal que requirió hospitalización inicial o prolongada:

21=Categoría F, origen informe de alta.

22=Categoría F, origen evolución médica.

23=Categoría F, origen evolución enfermería.

24=Categoría F, origen laboratorio/pruebas complementarias.

25=Categoría F, origen hoja de tratamiento.

Categoría de gravedad G: daño permanente al paciente:

31=Categoría G, origen informe de alta.

32=Categoría G, origen evolución médica.

33=Categoría G, origen evolución enfermería.

34=Categoría G, origen laboratorio/pruebas complementarias.

35=Categoría G, origen hoja de tratamiento.

Categoría de gravedad H: intervención requerida para mantener al paciente vivo (horas):

41=Categoría H, origen informe de alta.

42=Categoría H, origen evolución médica.

43=Categoría H, origen evolución enfermería.

44=Categoría H, origen laboratorio/pruebas complementarias.

45=Categoría H, origen hoja de tratamiento.

Categoría de gravedad I: muerte del paciente:

51=Categoría I, origen informe de alta.

52=Categoría I, origen evolución médica.

53=Categoría I, origen evolución enfermería.

54=Categoría I, origen laboratorio/pruebas complementarias.

55=Categoría I, origen hoja de tratamiento.

Número total de “triggers”:

Numérico.

Número total de EA:

Numérico.

Evento adverso:

0=No EA.

Cardiología:

- 11=Insuficiencia cardíaca por fármacos.
- 12=Hipotensión por fármacos.
- 13=Arritmia por fármaco o procedimiento.
- 14=Edemas por sueros.
- 19=Otros cardiológicos.

Digestivo:

- 21=Vómitos por fármaco.
- 22=Diarrea por fármaco.
- 23=Hepatopatía.
- 24=Pirosis por antiinflamatorio.
- 25=Hemorragia por fármacos o procedimiento.
- 26=Estreñimiento por fármacos.
- 27=Estreñimiento asociado a hospitalización.
- 28=Íleo.
- 29=Otros digestivo.

Endocrino:

- 31=Hipoglucemia por fármacos.
- 32=Hiperglucemia por fármacos.
- 39=Otros endocrinos.

Hematología:

- 41=Hemorragia por ACOs o AINEs.
- 42=Anemia por fármacos.

43=Otras citopenias por fármacos.

44=Hemorragia por procedimiento.

49=Otros hematológicos.

Infecciosas:

51=Flebitis.

52=Infección en inmunodeprimido.

53=Micosis.

59=Otras infecciones.

Nefrología/Urología:

61=Alteración hidroelectrolítica.

62=Sondaje y complicaciones relacionadas.

63=I. renal por fármacos.

64=ITU nosocomial.

65=I. renal por otras causas.

66=Retención Aguda de Orina (RAO).

69=Otras Nefrourológicas.

Neumología:

71=Neumonía aspirativa.

72=TEP.

73=Infección respiratoria nosocomial.

79=Otras neumológicas.

Neurología:

81=Alteración de nivel de conciencia por fármacos.

82=Delirium hospitalizado.

83=Mareos por fármacos.

84=Crisis comicial por modificación de fármacos.

85=Cefalea.

89=Otras neurológicas.

Miscelánea:

91=Úlcera por presión.

92=Caída.

93=Dermatitis por fármacos o por contacto.

99=Otros eventos adversos.

“Trigger” asociado al EA:

0=No “Trigger”.

A. Asociados a cuidados generales:

101=A.1 UPPs.

102=A.2 Caídas.

103=A.3 Rash.

104=A.4 IAM en paciente hospitalizado.

105=A.5 AVC en paciente hospitalizado.

106=A.6 TV en paciente hospitalizado.

107=A.7 Hemorragia.

108=A.8 Agitación.
109=A.9 Sobresedación.
110=A.10 Hipotensión.
111=A.11 Neumonía o infección respiratoria nosocomial.
112=A.12 Flebitis.
113=A.13 Neumotórax.
114=A.14 Sondaje.
115=A.15 Extravío o repetición de petición.
116=A.16 Fiebre.
117=A.17 Reingreso en 30 días.
118=A.18 Transferencia a nivel de cuidados más alto.
119=A.19 Muerte.

B. Asociados a Medicación o Tratamientos:

201=B.1 Antieméticos.
202=B.2 Antidiarréico.
203=B.3 Antihistamínico.
204=B.4 Antipsicótico.
205=B.5 Laxante o enema.
206=B.6 Prednisona u otro corticoide.
207=B.7 Glucagón o suero glucosado 10%.
208=B.8 Vitamina K.
209=B.9 Transfusión.
210=B.10 Flumazenilo o naloxona.
211=B.11 Cese brusco de medicación.

C. Asociados a resultados de laboratorio o microbiología:

301=C.1 Toxina o cultivo positivo de *C. Difficile*.

302=C.2 Glucosa < 60 mg/dL

303=C.3 INR>6.

304=C.4 Caída de hemoglobina o hematocrito >25%.

305=C.5 Elevación de los niveles de creatinina basal x2.

306=C.6 Na<120 ó >150 mEq/l.

307=C.7 K <2 ó >5 mEq/l.

308=C.8 Hemocultivo positivo.

309=C.9 Urocultivo positivo.

D. Asociados a pruebas diagnósticas:

401=D.1 Gastroscopia.

402=D.2 Pruebas de imagen para detección de trombo (TAC TEP/Eco
Döppler/Gammagrafía).

E. EA no asociado a "trigger". (Hallazgo incidental):

901=Origen del EA está en la Codificación.

902=Origen del EA está en el informe de alta o diagnóstico.

903=Origen del EA está en las notas evolutivas médicas o de enfermería.

909=Otro origen del EA.

Daño del EA:

0=No EA.

1=Categoría E.

2=Categoría F.

3=Categoría G.

4=Categoría H.

5=Categoría I.

Tipo de fármaco relacionado con el EA:

0=Ningún fármaco.

1=Antibiótico.

2=Anticoagulante o antiagregante.

3=Antipsicótico o antidepresivo.

4=Diuréticos.

5=Insulina o antidiabéticos orales.

6=Narcóticos (opiáceos).

7=Sedantes o ansiolíticos.

8=Analgésicos, AINEs o corticoides.

9=Fármacos cardiovasculares: IECAs/ARA2, inotrópicos, adrenérgicos, antiarrítmicos, soluciones cardiopléjicas..., excepto diuréticos.

10=Agentes de contraste IV.

11=Nutrición parenteral.

12=Trombolíticos (p.e. alteplasa, tenecteplasa).

13=Otros fármacos.

Evitabilidad del EA:

1=Evitable.

2=Probablemente evitable.

3=Probablemente no evitable.

4=Inevitable.

Presente al ingreso

0=El EA no está presente ni es motivo de ingreso.

1=El EA está ya presente al ingreso.

2=El EA es motivo del ingreso.

Codificación

0=El EA no fue codificado por el codificador.

1=El EA fue correctamente codificado como tal por el codificador.

Anexo 5: Artículo publicado

Rev Calid Asist. 2015;30(4):166–174



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Detección de eventos adversos en pacientes adultos hospitalizados mediante el método *Global TriggerTool*



O. Guzmán-Ruiz^{a,*}, P. Ruiz-López^b, A. Gómez-Cámara^c y M. Ramírez-Martín^d

^a Medicina Interna, Hospital Santa Bárbara, Puertollano, Ciudad Real, España

^b Coordinación de Calidad, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^c Instituto de Investigación-Unidad de Investigación Clínica, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^d Aparato Digestivo, Hospital Santa Bárbara, Puertollano, Ciudad Real, España

Recibido el 28 de octubre de 2014; aceptado el 20 de marzo de 2015

Disponible en Internet el 27 de mayo de 2015

PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente;
Evento adverso;
Error médico;
Efecto adverso

Resumen

Objetivos: Identificar y caracterizar los eventos adversos (EA) en el servicio de Medicina Interna de un hospital comarcal mediante el uso de la herramienta *Global Trigger Tool* (GTT) ampliada, analizando su validez diagnóstica.

Material y métodos: Estudio observacional, analítico, descriptivo y retrospectivo de altas de pacientes en 2013 en un servicio de Medicina Interna para la detección de EA mediante la identificación de *triggers* (evento relacionado frecuentemente con EA). Los *triggers* y los EA se localizaron mediante la revisión sistemática de la documentación clínica. Una vez detectado el EA, se procedió a su caracterización.

Resultados: Se detectaron 149 EA en 291 altas durante el año 2013, de los cuales el 75,3% fueron puestos en evidencia directamente por la herramienta, mientras que el resto no tuvieron asociado un *trigger*. El porcentaje de altas que presentó al menos un EA fue del 35,4%. El EA más frecuentemente hallado fue la úlcera por presión (12%), seguido de *delirium*, estreñimiento, infección respiratoria nosocomial y alteración del nivel de conciencia por fármacos. El 47,6% de los EA estuvieron relacionados con el uso de fármacos. Se consideraron evitables el 32,2% de EA. La herramienta demostró tener una sensibilidad del 91,3% (IC 95%: 88,9-93,2) y una especificidad del 32,5% (IC 95%: 29,9-35,1). Presentaron un valor predictivo positivo del 42,5% (IC 95%: 40,1-45,1) y un valor predictivo negativo del 87,1% (IC 95%: 83,8-89,9).

Conclusiones: La herramienta empleada en este trabajo es válida, útil y reproducible para la detección de EA. Asimismo, sirve para determinar tasas de daño y observar su evolución en el tiempo. En este estudio se ha hallado una frecuencia elevada tanto de EA como de eventos evitables.

© 2014 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: oguzmannruiz@yahoo.es (O. Guzmán-Ruiz).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.calid.2015.03.003>

1134-282X/© 2014 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Anexo 6: Informe de conformidad del Comité Ético



C/ Obispo Rafael Torija, s/n
Telf. 926 27 80 00 - Fax. 926 27 85 02
13005 CIUDAD REAL



INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D^a Esperanza Segura Molina, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Ciudad Real,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta para la investigación clínica del estudio titulado: **“Detección de efectos adversos en pacientes hospitalizados en servicio de Medicina Interna mediante Trigger Tool”**, cuyo Investigador Principal es el Dr. Oscar Guzmán Ruiz, del Servicio de Medicina Interna del Hospital Santa Bárbara de Puertollano, en su reunión del día 25 de Febrero de 2014, Acta 02/2014 y en cuya discusión estuvieron presentes los siguientes miembros del C.E.I.C.:

Presidente: Dr. Alfonso Ambrós (UCI)

Secretaria: Dra. Esperanza Segura (Farmacología Clínica)

Vocales:

Dra. Otilia Santos (Farmacia Hospitalaria)

Dr. César Lozano Suárez (Coordinador Unidad Docente MFYC)

Dra. Montserrat Torromé (Farmacia Atención Primaria)

D^a. Mercedes Vidal (Lda. Farmacia Facultad de Enfermería)

D. Antonio Tercero Calle (Lcd. Derecho. Técnico Función Administraiva)

Dr. José Luis Albasanz (Facultad Ciencias Químicas Ciudad Real)

D. Julián Rodríguez Almagro (DUE Servicio Urgencias)

Dr. Alberto León Martín (Unidad de Investigación)

D. José Medina (J. S. Gestión Económica)

Dr. Pedro Villarejo (Cirugía)

- **Evaluación:** Favorable

Lo que firmo en Ciudad Real, a 26 de Febrero 2014



Fdo: Dra. Esperanza Segura Molina
Secretaria C.E.I.C.



Castilla-La Mancha

BIBLIOGRAFÍA

1. Layde PM, Cortes LM, Teret SP, et al. Patient safety efforts should focus on medical injuries. *JAMA* 2002;287:1993-7.
2. Resar RK, Rozich JD, Classen D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Qual Saf Health Care* 2003;12 Suppl 2:ii39-45.
3. OMS. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico.2009.
4. Schimmel EM. The Hazards of Hospitalization. *Ann Intern Med* 1964;60:100-10.
5. Jick H. Drugs--remarkably nontoxic. *N Engl J Med* 1974;291:824-8.
6. Kohn L. To Err is Human. Building a safer health system. Washington DC: Commiittee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine; 1999.
7. Shekelle PG WR, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Evidence Report No. 211. Rockville, MD March 2013.
8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Madrid. España 2015:133. (en <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>)
9. Mangoni AA. Predicting and detecting adverse drug reactions in old age: challenges and opportunities. *Expert Opin Drug Metab Toxicol* 2012;8:527-30.
10. Beijer HJ, de Blaey CJ. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. *Pharm World & science : PWS* 2002;24:46-54.
11. Gray SL, Sager M, Lestico MR, Jalaluddin M. Adverse drug events in hospitalized elderly. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1998;53:M59-63.

12. Field TS, Gurwitz JH, Harrold LR, et al. Risk factors for adverse drug events among older adults in the ambulatory setting. *J Am Geriatr Soc* 2004;52:1349-54.
13. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New Engl J Med* 1991;324:377-84.
14. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170:1678-86.
15. 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. *New Engl J Med* 1991;324:370-6.
16. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 2002;115:U271.
17. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
18. Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care* 2009;21:285-91.
19. Handler SM, Wright RM, Ruby CM, Hanlon JT. Epidemiology of medication-related adverse events in nursing homes. *Am J Geriatr Pharmacother* 2006;4:264-72.
20. Bootman JL, Harrison DL, Cox E. The health care cost of drug-related morbidity and mortality in nursing facilities. *Arch Intern Med* 1997;157:2089-96.
21. Gerety MB, Cornell JE, Plichta DT, Eimer M. Adverse events related to drugs and drug withdrawal in nursing home residents. *J Am Geriatr Soc* 1993;41:1326-32.
22. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 1999;36:255-64.

23. Classen DC, Jaser L, Budnitz DS. Adverse drug events among hospitalized Medicare patients: epidemiology and national estimates from a new approach to surveillance. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010;36:12-21.
24. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *JAMA* 1997;277:307-11.
25. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998;279:1200-5.
26. Starfield B. Is US health really the best in the world? *JAMA* 2000;284:483-5.
27. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.
28. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ (Clinical research ed)* 2001;322:517-9.
29. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, Leon MT. Adverse effects in hospital healthcare. A critical review. *Med Clin (Barc)* 2004;123:21-5.
30. Aranaz-Andres JM, Aibar-Rejon C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-Lopez P, Limon-Ramirez R, Terol-Garcia E. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62:1022-9.
31. Antonanzas Villar F. Non safety costs in the Spanish health care system. *Rev Esp Salud Publica* 2013;87:283-92.
32. Allue N, Chiarello P, Bernal Delgado E, et al. Assessing the economic impact of adverse events in Spanish hospitals by using administrative data. *Gac Sanit* 2014;28:48-54.
33. Lipczak H, Knudsen JL, Nissen A. Safety hazards in cancer care: findings using three different methods. *BMJ Qual Saf* 2011;20:1052-6.

34. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care* 2003;12:194-200.
35. Matlow AG, Cronin CM, Flintoft V, et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. *BMJ Qual Saf* 2011;20:416-23.
36. Classen DC, Resar R, Griffin F, et al. 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)* 2011;30:581-9.
37. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003;18:61-7.
38. Meyer-Masseti C, Cheng CM, Schwappach DL, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *Am J Health Syst Pharm* 2011;68:227-40.
39. Griffin FA, Classen DC. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. *Qual Saf Health Care* 2008;17:253-8.
40. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv* 1995;21:541-8.
41. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59:436-46.
42. Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med* 1993;8:289-94.
43. Zhu J, Stuver SO, Epstein AM, Schneider EC, Weissman JS, Weingart SN. Can we rely on patients' reports of adverse events? *Med Care* 2011;49:948-55.
44. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995;274:29-34.

45. Zhan C, Miller MR. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003;12 Suppl 2:ii58-63.
46. Ramirez E, Carcas AJ, Borobia AM, et al. A pharmacovigilance program from laboratory signals for the detection and reporting of serious adverse drug reactions in hospitalized patients. *Clin Pharmacol Ther* 2010;87:74-86.
47. Mathew G, Kho A, Dexter P, et al. Concept and development of a discharge alert filter for abnormal laboratory values coupled with computerized provider order entry: a tool for quality improvement and hospital risk management. *J Patient Saf* 2012;8:69-75.
48. West AN, Weeks WB, Bagian JP. Rare adverse medical events in VA inpatient care: reliability limits to using patient safety indicators as performance measures. *Health Serv Res* 2008;43:249-66.
49. Lingard L, Espin S, Rubin B, et al. Getting teams to talk: development and pilot implementation of a checklist to promote interprofessional communication in the OR. *Qual Saf Health Care* 2005;14:340-6.
50. WHO's patient-safety checklist for surgery. *Lancet* 2008;372:1.
51. Griffin FA RR. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009. Consultado en diciembre de 2013. Disponible en www.IHI.org.
52. DR L. Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries. Washington DC: US Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General; November 2010.
53. Ferranti J, Horvath MM, Cozart H, Whitehurst J, Eckstrand J. Reevaluating the safety profile of pediatrics: a comparison of computerized adverse drug event surveillance and voluntary reporting in the pediatric environment. *Pediatrics* 2008;121:e1201-7.
54. Classen DC, Metzger J. Improving medication safety: the measurement conundrum and where to start. *Int J Qual Health Care* 2003;15 Suppl 1:i41-7.
55. Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: from research to practice. *Int J Qual Health Care* 2000;12:69-76.

56. Dormann H, Muth-Selbach U, Krebs S, et al. Incidence and costs of adverse drug reactions during hospitalisation: computerised monitoring versus stimulated spontaneous reporting. *Drug Saf* 2000;22:161-8.
57. Hope C, Overhage JM, Seger A, et al. A tiered approach is more cost effective than traditional pharmacist-based review for classifying computer-detected signals as adverse drug events. *J Biomed Inform* 2003;36:92-8.
58. Thurmann PA. Methods and systems to detect adverse drug reactions in hospitals. *Drug Saf* 2001;24:961-8.
59. Matlow A, Flintoft V, Orrbine E, et al. The development of the Canadian paediatric trigger tool for identifying potential adverse events. *Healthc Q* 2005;8 Spec No:90-3.
60. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics* 2006;118:1332-40.
61. Kilbridge PM, Noirot LA, Reichley RM, et al. Computerized surveillance for adverse drug events in a pediatric hospital. *J Am Med Inform Assoc* 2009;16:607-12.
62. Reflections on the Institute for Healthcare Improvement (IHI) Global Trigger Tool. 2008. 2013. Consultado en diciembre de 2013. Disponible en <http://www.ahrq.gov/legacy/qual/triggers/triggers4.htm>.
63. James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J Patient Saf* 2013;9:122-8.
64. Neubert A, Dormann H, Weiss J, et al. Are computerised monitoring systems of value to improve pharmacovigilance in paediatric patients? *Eur J Clin Pharmacol* 2006;62:959-65.
65. Capuzzo M, Nawfal I, Campi M, Valpondi V, Verri M, Alvisi R. Reporting of unintended events in an intensive care unit: comparison between staff and observer. *BMC Emerg Med* 2005;5:3.
66. Shojanian KG. The frustrating case of incident-reporting systems. *Qual Saf Health Care* 2008;17:400-2.

67. Kaafarani HM, Rosen AK, Nebeker JR, et al. Development of trigger tools for surveillance of adverse events in ambulatory surgery. *Qual Saf Health Care* 2010;19:425-9.
68. Garrett PR, Jr., Sammer C, Nelson A, et al. Developing and implementing a standardized process for global trigger tool application across a large health system. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2013;39:292-7.
69. Marcum ZA, Arbogast KL, Behrens MC, et al. Utility of an adverse drug event trigger tool in Veterans Affairs nursing facilities. *Consult Pharm* 2013;28:99-109.
70. Good VS, Saldana M, Gilder R, Nicewander D, Kennerly DA. Large-scale deployment of the Global Trigger Tool across a large hospital system: refinements for the characterisation of adverse events to support patient safety learning opportunities. *BMJ Qual Saf* 2011;20:25-30.
71. Khoo AL, Teng M, Lim BP, Tai HY, Lau TC. A multicenter, multidisciplinary, high-alert medication collaborative to improve patient safety: the Singapore experience. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2013;39:205-12.
72. Lemon V, Stockwell DC. Automated detection of adverse events in children. *Pediatr Clin North Am* 2012;59:1269-78.
73. Kirkendall ES, Kloppenborg E, Papp J, et al. Measuring adverse events and levels of harm in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool. *Pediatrics* 2012;130:e1206-14.
74. Nilsson L, Pihl A, Tagsjo M, Ericsson E. Adverse events are common on the intensive care unit: results from a structured record review. *Acta Anaesthesiol Scand* 2012;56:959-65.
75. Resar RK, Rozich JD, Simmonds T, Haraden CR. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006;32:585-90.
76. Brenner S, Detz A, Lopez A, Horton C, Sarkar U. Signal and noise: applying a laboratory trigger tool to identify adverse drug events among primary care patients. *BMJ Qual Saf* 2012;21:670-5.

77. Franklin BD, Birch S, Schachter M, Barber N. Testing a trigger tool as a method of detecting harm from medication errors in a UK hospital: a pilot study. *Int J Pharm Pract* 2010;18:305-11.
78. de Wet C, Bowie P. The preliminary development and testing of a global trigger tool to detect error and patient harm in primary-care records. *Postgrad Med J* 2009;85:176-80.
79. De Wet C, Bowie P. Screening electronic patient records to detect preventable harm: a trigger tool for primary care. *Qual Prim Care* 2011;19:115-25.
80. Singh R, McLean-Plunckett EA, Kee R, et al. Experience with a trigger tool for identifying adverse drug events among older adults in ambulatory primary care. *Qual Saf Health Care* 2009;18:199-204.
81. Naessens JM, Campbell CR, Huddleston JM, et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. *Int J Qual Health Care* 2009;21:301-7.
82. Classen DC LR, Provost L, Griffin FA, Resar R. Development and evaluation of the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool. *Journal of Patient Safety* 2008;Sep:169-77.
83. Review of the Trigger Literature: Adverse events Targeted and Gaps in Detection. 2008. Consultado en diciembre de 2013. Disponible en <http://www.ahrq.gov/legacy/qual/triggers/triggers1.htm>.
84. Franklin BD, Birch S, Savage I, et al. Methodological variability in detecting prescribing errors and consequences for the evaluation of interventions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2009;18:992-9.
85. Takata GS, Taketomo CK, Waite S, California Pediatric Patient Safety I. Characteristics of medication errors and adverse drug events in hospitals participating in the California Pediatric Patient Safety Initiative. *Am J Health Syst Pharm* 2008;65:2036-44.
86. Suarez C, Menendez MD, Alonso J, Castano N, Alonso M, Vazquez F. Detection of adverse events in an acute geriatric hospital over a 6-year period using the Global Trigger Tool. *J Am Geriatr Soc* 2014;62:896-900.

87. Perez Zapata AI. Detección de Eventos Adversos en Cirugía General mediante la aplicación de la metodología "Trigger Tool". Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2015.
88. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med* 2005;33:1694-700.
89. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). 2015. Accedido el 03/07/2015, disponible en <https://www.sinasp.es>.
90. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987;40:373-83.
91. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991;48:2611-6.
92. Seddon ME, Jackson A, Cameron C, et al. The Adverse Drug Event Collaborative: a joint venture to measure medication-related patient harm. *N Z Med J* 2013;126:9-20.
93. ISMP's list of high-alert medications. 2012. Consultado en diciembre de 2013. Disponible en <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>.
94. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003;289:1107-16.
95. Venkataraman R, Kellum JA. Defining acute renal failure: the RIFLE criteria. *J Intensive Care Med* 2007;22:187-93.
96. Guzman-Ruiz O, Ruiz-Lopez P, Gomez-Camara A, Ramirez-Martin M. Detection of adverse events in hospitalized adult patients by using the Global Trigger Tool method. *Rev Calid Asist* 2015;30:166-74.
97. Berry LL, Segal R, Sherrin TP, Fudge KA. Sensitivity and specificity of three methods of detecting adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm* 1988;45:1534-9.

98. Perez Zapata AI, Gutierrez Samaniego M, Rodriguez Cuellar E, Andres Esteban EM, de la Camara AG, Ruiz Lopez P. Detection of adverse events in general surgery using the << Trigger Tool>> methodology. *Cir Esp* 2015;93:84-90.
99. Matlow AG, Baker GR, Flintoft V, et al. Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian Paediatric Adverse Events Study. *CMAJ* 2012;184:E709-18.
100. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, Hackbarth AD, Goldmann DA, Sharek PJ. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *New Engl J Med* 2010;363:2124-34.
101. Von Plessen C, Kodal AM, Anhoj J. Experiences with global trigger tool reviews in five Danish hospitals: an implementation study. *BMJ Open* 2012;2.
102. Najjar S, Hamdan M, Euwema MC, et al. The Global Trigger Tool shows that one out of seven patients suffers harm in Palestinian hospitals: challenges for launching a strategic safety plan. *Int J Qual Health Care* 2013;25:640-7.
103. Kennerly DA, Saldana M, Kudryakov R, da Graca B, Nicewander D, Compton J. Description and evaluation of adaptations to the global trigger tool to enhance value to adverse event reduction efforts. *J Patient Saf* 2013;9:87-95.
104. Hwang JI, Chin HJ, Chang YS. Characteristics associated with the occurrence of adverse events: a retrospective medical record review using the Global Trigger Tool in a fully digitalized tertiary teaching hospital in Korea. *J Eval Clin Pract* 2014;20:27-35.
105. Rutberg H, Borgstedt Risberg M, Sjodahl R, Nordqvist P, Valter L, Nilsson L. Characterisations of adverse events detected in a university hospital: a 4-year study using the Global Trigger Tool method. *BMJ Open* 2014;4:e004879.
106. Montesi G, Lechi A. Prevention of medication errors: detection and audit. *Br J Clin Pharmacol* 2009;67:651-5.
107. Dolores Menendez M, Rancano I, Garcia V, Vallina C, Herranz V, Vazquez F. Use of different patient safety reporting systems: much ado about nothing?. *Rev Calid Asist* 2010;25:232-6.

108. Menendez MD, Alonso J, Minana JC, Arche JM, Diaz JM, Vazquez F. Characteristics and associated factors in patient falls, and effectiveness of the lower height of beds for the prevention of bed falls in an acute geriatric hospital. *Rev Calid Asist* 2013;28:277-84.
109. Hougland P, Xu W, Pickard S, Masheter C, Williams SD. Performance of International Classification Of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification codes as an adverse drug event surveillance system. *Med Care* 2006;44:629-36.
110. AHRQ. Triggers and Targeted Injury Detection Systems (TIDS) Expert Panel Meeting: Conference Summary. . Rockville, MD: AHRQ Pub; 2009.
111. Sharek PJ, Parry G, Goldmann D, et al. Performance characteristics of a methodology to quantify adverse events over time in hospitalized patients. *Health Serv Res* 2011;46:654-78.
112. Naessens JM, O'Byrne TJ, Johnson MG, Vansuch MB, McGlone CM, Huddleston JM. Measuring hospital adverse events: assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool. *Int J Qual Health Care* 2010;22:266-74.
113. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Groenewegen PP, van der Wal G, de Vet HC. The inter-rater agreement of retrospective assessments of adverse events does not improve with two reviewers per patient record. *J Clin Epidemiol* 2010;63:94-102.
114. Thomas EJ, Lipsitz SR, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med* 2002;136:812-6.
115. Newman-Toker DE, Pronovost PJ. Diagnostic errors--the next frontier for patient safety. *JAMA* 2009;301:1060-2.
116. Phillips RL, Jr., Bartholomew LA, Dovey SM, Fryer GE, Jr., Miyoshi TJ, Green LA. Learning from malpractice claims about negligent, adverse events in primary care in the United States. *Qual Saf Health Care* 2004;13:121-6.
117. Schiff GD, Kim S, Abrams R, et al. Diagnosing Diagnosis Errors: Lessons from a Multi-institutional Collaborative Project. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, eds. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology)*. Rockville (MD)2005.

118. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *JAMA* 1991;266:2847-51.
119. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J Am Med Inform Assoc* 1998;5:305-14.
120. Thomsen LA, Winterstein AG, Sondergaard B, Haugbolle LS, Melander A. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Ann Pharmacother* 2007;41:1411-26.
121. Muething SE, Conway PH, Kloppenborg E, et al. Identifying causes of adverse events detected by an automated trigger tool through in-depth analysis. *Qual Saf Health Care* 2010;19:435-9.
122. Aranaz-Andres J, Aibar, C., Galan A., Limon R., Rquena J., Alvarez EA., Gea MT. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gac Sanit* 2006;20:41-7.